

Útmutató a monomerekhez és polimerekhez

2012. április

2.0. változat

Útmutató a REACH-rendelet végrehajtásához



Változat	Változások	Dátum
0. változat	Első kiadás	2007. június
1. változat	<p>2.2. alpont – Több magyarázat a polimer definíciójával kapcsolatban (beleértve az adalékanyagok bizonyos típusait). A 3.3. alpont jelentős része áthelyezésre került ebbe az alpontba.</p> <p>3.1. alpont – Azon esetek tisztázása, ahol az anyag monomerként és szigorúan ellenőrzött körülmények között intermedierként is felhasználásra kerül.</p> <p>3.2.1.1. alpont – Egy mondattal történő kiegészítés annak egyértelművé tétele érdekében, hogy nincs szükség a stabilizátorok regisztrálására.</p> <p>3.2.1.2. alpont – Az alpont módosításra került annak érdekében, hogy megoldási javaslatot tartalmazzon a már bejelentett anyagok tekintetében.</p> <p>3.2.1.3. alpont – Néhány megfogalmazásbeli változás annak egyértelművé tétele céljából, hogy csak a természetes polimer módosítására felhasznált anyagot kell regisztrálni, amikor az kémiai kötással a polimerhez kapcsolódik.</p> <p>3.2.1.4. alpont – Az aktualizálás szükségessége felismerésre került.</p> <p>A korábbi 3.3. alpont – Törlésre került, és nagyrészt áthelyezésre került a 2.2. alpontba.</p>	2008. március 18.
1.1. változat	3.2.1.2. alpont – A 2007 decemberében tartott CA-ülést követően Írországtól kapott észrevételek alapján kiegészítésre került néhány további, a bejelentett polimerekkel kapcsolatos teendőkre vonatkozó iránymutatással (4 oldal).	2008. május 27.
2.0. változat	<p>2.1. és 3.1. alpont – A monomerekre mint intermedierekre történő hivatkozás átfogalmazása annak érdekében, hogy az összhangban legyen az intermedier letisztázott fogalmával.</p> <p>2.2. alpont – A polimer összetételében maradó „nem reaktív monomerek” fogalmának egyértelművé tétele.</p> <p>3.2.1. alpont – A nem reaktív monomerekre vonatkozó regisztrálási kötelezettségek egyértelművé tétele a 6. cikk (1) bekezdés szerint. A dokumentum végig kiegészítésre került</p>	2012. április

	<p>a 6. cikk (1) bekezdésére történő hivatkozással.</p> <p>3.2.1.1., 3.2.1.2. és 3.2.1.4. alpontok – Kiegészítés a késői előzetes regisztrálásra történő hivatkozás lehetőségével.</p> <p>3.2.1.3. alpont – A természetesen előforduló polimer esetének módosítása annak érdekében, hogy az összhangban legyen az újonnan elfogadott értelmezéssel.</p> <p>3.2.4. alpont – Az osztályozásra és címkézésre vonatkozó alpont módosítása annak érdekében, hogy az összhangban legyen a CLP-rendelettel és annak követelményeivel.</p> <p>4. példa – Módosításra került a polimerekben lévő anyagok mennyiségét feltüntető táblázat.</p> <p>4.2.2. alpont – A Bíróság C-558/07. sz. ügyben hozott ítéletében foglalt értelmezésének alkalmazása, és a regisztrálandó mennyiség kiszámításának egyértelművé tétele.</p> <p>5. példa – A Bíróság értelmezésének alkalmazása alapján módosítás átvezetése a fő szövegben.</p>	
--	--	--

JOGI KÖZLEMÉNY

Jelen dokumentum útmutatást tartalmaz a REACH-rendeletéről, ismertette a REACH-rendeletben előírt kötelezettségeket és azok betartásának módját. Felhívjuk azonban a felhasználók figyelmét arra, hogy a REACH-rendelet szövege jelenti az egyetlen hiteles jogi hivatkozást, továbbá a jelen dokumentumban foglalt információk nem minősülnek jogi tanácsadásnak. Az Európai Vegyianyag-ügynökség nem vállal felelősséget a jelen dokumentum tartalmáért.

JOGI NYILATKOZAT

Ez egy eredetileg angol nyelven közzétett dokumentum munkafordítása. Az eredeti dokumentum elérhető az ECHA weboldalán.

Útmutató a monomerekhez és polimerekhez

Hivatkozási szám: ECHA-12-G-02-HU
Közzététel dátuma: 2012. április
Nyelv: HU

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2012

Fedőlap © Európai Vegyianyag-ügynökség

Jelen dokumentum útmutatást tartalmaz a REACH-rendeletéről, ismertette a REACH-rendeletben előírt kötelezettségeket és azok betartásának módját. Felhívjuk azonban a felhasználók figyelmét arra, hogy a REACH-rendelet szövege jelenti az egyetlen hiteles jogi hivatkozást, továbbá a jelen dokumentumban foglalt információk nem minősülnek jogi tanácsadásnak. Az Európai Vegyianyag-ügynökség nem vállal felelősséget a jelen dokumentum tartalmáért.

A sokszorosítás a forrás teljes körű feltüntetésével mellett – ennek formátuma: „Forrás: Európai Vegyianyag-ügynökség, <http://echa.europa.eu/>” –, valamint az ECHA Kommunikációs Osztályának (info@echa.europa.eu) írásbeli értesítése esetén engedélyezett.

Ha kérdései vagy észrevételei vannak ezzel a dokumentummal kapcsolatban, kérjük, (a hivatkozási szám, a dátum, a dokumentum észrevétel által érintett fejezetének, illetve oldalszámának feltüntetésével) az Útmutatókkal kapcsolatos visszajelzési formanyomtatványon nyújtsa be azokat. A visszajelzésre szolgáló formanyomtatvány az ECHA Útmutatás weboldalán keresztül vagy közvetlenül a következő címen érhető el:

[https://comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx)

Európai Vegyianyag-ügynökség

Levelezési cím: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnország
Elérhetőség: Annankatu 18 Helsinki, Finnország

ELŐSZÓ

Jelen dokumentum ismerteti a REACH-rendelet monomerekre és polimerekre vonatkozó egyedi rendelkezéseit. Ez a dokumentum egy sorozat része, amely abban kíván segítséget nyújtani valamennyi érdekelt fél számára, hogy felkészülhessen a REACH-rendeletben meghatározott kötelezettségeknek való megfelelésre. A sorozatot alkotó dokumentumok részletes iránymutatással szolgálnak egy sor olyan alapvető REACH-rendelet szerinti eljáráshoz, illetve néhány konkrét tudományos és/vagy technikai módszerhez, amelyekhez az iparnak vagy a hatóságoknak a REACH-rendelet értelmében folyamodniuk kell.

Az iránymutatásokat tartalmazó dokumentációk tervezetei az Európai Bizottság szolgálatai által vezetett REACH végrehajtási projektek (RIP-ek) keretében, a tagállamok, az ipar és a nem kormányzati szervek érdekelt feleinek bevonásával kerültek összeállításra és megvitatásra. Az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) ezeket az iránymutatásokat tartalmazó dokumentációkat az [Útmutatóval kapcsolatos konzultációs eljárást](#) követve aktualizálja. Ezek az iránymutatásokat tartalmazó dokumentációk az Európai Vegyianyag-ügynökség weboldalán (<http://echa.europa.eu/hu/guidance-documents/guidance-on-reach>) keresztül érhetők el. A jövőben további útmutatók is elérhetők lesznek a weboldalon, amikor elkészül azok végleges vagy aktualizált változata.

A dokumentum törvényi hivatkozása a 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (REACH-rendelet)¹.

¹ Helyesbítés a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és a tanácsi rendelethez; módosítva a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a Bulgária és Románia csatlakozása miatti kiigazításáról szóló, 2007. november 15-i 1354/2007/EK tanácsi rendelet által (HL L 304., 2007.11.22., 1. o.)

Tartalomjegyzék

1. BEVEZETÉS	8
2. Meghatározások	8
2.1. Monomer	8
2.2. Polimer	9
2.3. Polimerek gyártása	11
3. Feladatok és kötelezettségek	13
3.1. A monomerek gyártása/behozatala	13
3.2. A polimerek gyártása/behozatala	14
3.2.1. Regisztrálási kötelezettség	14
3.2.1.1 Általános eset	14
3.2.1.2 A 67/548/EGK irányelvvel összhangban bejelentett polimerek esete	16
3.2.1.3 A természetes polimerek vagy a kémiaailag módosított természetes polimerek esete.....	20
3.2.1.4 Újrahasznosított polimerek esete	20
3.2.2. Engedélyezési kérelem	21
3.2.3. A korlátozásoknak való megfelelés	21
3.2.4. Osztályozás és címkézés.....	21
3.2.5. Információk a szállítói lánc későbbi szakaszaiban	22
3.3. Polimer anyagokat tartalmazó árucikkek előállítás/behozatala.....	24
4. Elemzési módszerek	24
4.1. A polimer anyagok azonosítása	24
4.2. Monomerek/egyéb reagensek a polimerekben	24
4.2.1 Monomerek/egyéb reagensek koncentrációja	24
4.2.2 A monomerek/egyéb reagensek regisztrálás céljából figyelembe veendő mennyisége	25

Példajegyzék

1. példa – A monomer meghatározása: a propilén esete	9
2. példa: A 2. fejezet definícióit szemléltető példa	11
3. példa: A monomer és polimer szállítói láncok különböző szereplőinek regisztrálási kötelezettségei.....	15
4. példa: Példa a polimer importőre által regisztrálandó monomer és egyéb anyagok azonosítására	22
5. példa: Illusztráció a monomer egység koncentrációjának és a végleges polimerben reaktív vagy nem reaktív anyagként lévő monomer mennyiségének kiszámítására	25

Ábrajegyzék

1. ábra: Propilén polimerizáció	9
2. ábra: Propilén epoxidációs reakció.....	9
3. ábra: etoxilált fenol (n egész szám, $n \geq 1$)	11
4. ábra: A glicerinből, etilén-oxidból és propilén-oxidból álló reakciótermék általános szerkezetének egyik lehetséges megjelenítése (x, y és z egész számok, R1, R2 és R3 pedig H atom vagy metilcsoport).....	23

1. BEVEZETÉS

A polimerek rendkívül széles körben alkalmazható anyagok, mint például a csomagolás, az építőipar, a szállítás, az elektromos és elektronikus berendezések, a mezőgazdaság, valamint a gyógyászat és a sport területén. A polimer anyagok sokoldalúsága azon a tényen alapul, hogy a polimerek fiziko-kémiai tulajdonságai az összetétel és a polimert alkotó molekulák molekulásúly-eloszlásának gondos beállítása segítségével testre szabhatók.

A piacon megjelenő különféle polimer anyagok potenciálisan nagy számának köszönhetően, illetve mivel a polimermolekulák nagy molekulásúlyukból adódóan általában nem vetnek fel aggályokat, az anyagok ezen csoportja mentesül a REACH-rendelet szerinti regisztrálás és értékelés alól. Ettől még a polimerek azonban engedélyezés és korlátozás tárgyát képezhetik.

Mindazonáltal a polimerek gyártóira és importőreire továbbra is vonatkozhat a polimerek építőelemeit alkotó monomerek vagy egyéb anyagok regisztrálásának kötelezettsége, mivel ezek a molekulák általában nagyobb aggodalomra okot adóknak tekintendők, mint maga a polimermolekula.

2. Meghatározások

2.1. Monomer

A REACH-rendelet szerint a monomer *olyan anyag, amely képes kovalens kötést alkotni további hasonló vagy különböző molekulákkal a meghatározott folyamatban használt, érintett polimerképző reakció feltételei szerint* (3. cikk (6) bekezdés). Más szavakkal, ez egy olyan anyag, amely a polimerizációs reakció révén alakul át a polimersor ismétlődő egységévé. Azok az anyagok, amelyek kizárólag a polimer reakció katalízisében, kezdeti lépésében vagy befejezésében játszanak szerepet, nem monomerek. Ezért bármely anyag, amely a polimer gyártásában monomerként vesz részt, intermedierként definiálható. Mindazonáltal az intermedierek REACH-rendelet szerinti regisztrálására vonatkozó specifikus előírások nem alkalmazandók a monomerek tekintetében.

A polimerizáció hatályán kívüli alkalmazások tekintetében ugyanazon anyag nem tekintendő monomernak. Amennyiben intermedierként kerül felhasználásra, előfordulhat, hogy megfelel bizonyos feltételeknek, hogy részesüljön az intermedierek REACH-rendelet szerinti regisztrálására vonatkozó specifikus rendelkezések által nyújtott előnyökből (lásd az [Útmutató az intermedierekhez](#)² című dokumentumot). Egyébként meg kell felelnie a REACH-rendelet által, az „átlagos anyagok” tekintetében előírt követelményeknek, ideértve a II. cím szerinti regisztrálási követelményeket is (lásd az [Útmutató a regisztráláshoz](#) című dokumentumot).

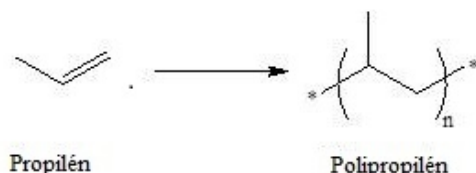
² Az ECHA összes, iránymutatást tartalmazó dokumentációja elérhető az ECHA weboldalán az útmutatók között, a “Támogatás” részben, melynek hozzáférhetősége: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

A monomer meghatározását az 1. példa illusztrálja.

1. példa – A monomer meghatározása: a propilén esete

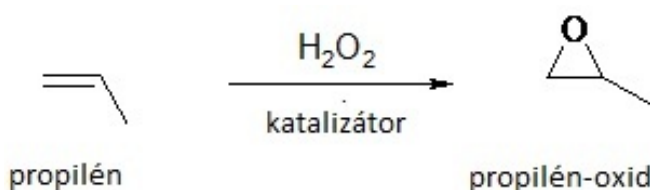
A propilén a REACH-rendelet szerint monomereknek tekintendő, amennyiben a polimerizációs eljárás céljaira kerül felhasználásra, mint pl. a polipropilén gyártása során, ahogyan azt az 1. ábra bemutatja:

1. ábra: Propilén polimerizáció



A propilén a propilén-oxid gyártása céljából is felhasználható, például a hidrogén-peroxiddal történő katalitikus epoxidációs reakciónak megfelelően. A reakciót a 2. ábra mutatja be. Ezen alkalmazás tekintetében a propilén ténylegesen egy intermedier, de nem tekintendő monomereknek.

2. ábra: Propilén epoxidációs reakció



A propilén alkalmazásának egy másik példája, amikor bizonyos ipari eljárások során tüzelőanyagként kerül felhasználásra. Ebben a speciális esetben a propilén sem intermediernek, sem monomereknek nem tekintendő.

2.2. Polimer

A polimer olyan anyag, amely monomer egységek egy vagy több típusának sorozatával jellemzett molekulákból áll. Az ilyen molekulák széles molekulásúly-tartományban oszlanak el. A molekulásúly különbségét elsősorban a monomer egységek számának különbsége okozza.

A REACH-rendelettel (3. cikk (5) bekezdés) összhangban a polimer az alábbi kritériumokat teljesítő anyagként határozandó meg:

- Az anyag súlyának több mint 50%-át polimermolekulák alkotják (lásd a lenti definíciót); és
- Az azonos molekulásúllyal rendelkező polimermolekulák az anyagnak kevesebb, mint 50 tömegszázalékát alkotják.

A definíció értelmében:

- A **polimermolekula** legalább három monomer egység sorozatát tartalmazó molekula, amelyek legalább egy másik monomer egységhez vagy egyéb reagenshez kovalens kötéssel kapcsolódnak.

- A „**monomer egység**” a polimerben található monomer anyag kötött formáját jelenti (a polimer kémiai szerkezetében lévő monomer egység(ek) meghatározása céljából figyelembe vehető például a polimerképző mechanizmus).
- A „**sorozat**” a molekulában lévő monomer egységek folyamatos láncolata, amelyek kovalens kötéssel kapcsolódnak egymáshoz, és a láncolatot nem szakítják meg monomer egységektől eltérő egységek. A monomer egységek ezen folyamatos láncolata bármely hálózatot követheti a polimer szerkezetén belül.
- Az „**egyéb reagens**” olyan molekulára vonatkozik, amely a monomer egységek egy vagy több sorozatához kapcsolódhat, de nem tekinthető monomernek a polimerképző eljárásra vonatkozó, releváns reakciós feltételek szerint.

Ezeket a meghatározásokat a 2. példa szemlélteti.

A polimerek – a 3. cikk (1) bekezdésében meghatározott egyéb anyagokhoz hasonlóan – tartalmazhatnak a polimer **stabilitásának megőrzéséhez szükséges adalékanyagokat** és a **gyártási eljárásból származó szennyeződések** is. Ezek a stabilizátorok és szennyeződések az anyag részének tekintendők, amelyeket nem kell külön regisztrálni. Stabilizátorok lehetnek például a hőstabilizátorok, az antioxidánsok (mindkettő hasznos az extrudálás során) és a fénystabilizátorok (pl. a felhasználás során történő tartósítás céljából). A szennyeződések a polimerek nem szándékos összetevői, mint pl. katalizátor-maradványok. Azon monomer anyagok mennyiségeit, amelyek nem lépnek reakcióba a polimerizációs reakció során, és megmaradnak a polimer összetevőjeként, „nem reaktív monomereknek” nevezik. Egy adott polimerben lévő nem reaktív monomerek ugyanezen polimer összetevőinek is minősülnek. Az ezen nem reaktív formák jelenlétével kapcsolatos regisztrálási kötelezettségeket a 3.2.1. és a 4.2.2.³ alpontok tartalmazzák.

Anyagok hozzáadására sor kerülhet a polimer teljesítményének javítása érdekében is, annak ellenére, hogy azok nem szükségesek a polimer stabilitásának megőrzése tekintetében. Az anyagok polimerhez történő hozzáadására általában a polimer anyag megjelenésének és/vagy fiziko-kémiai tulajdonságainak módosítása vagy javítása céljából kerül sor. Ilyen anyagok pl. a színezékek, a kenőanyagok, a sűrítőanyagok, az antisztatikus anyagok, a párasodásgátlók, a nukleálószeres és az égésgátlók. Amennyiben egy polimer anyag ilyen anyagokat tartalmaz, akkor az az esettől függően keveréknek vagy árucikknek tekintendő (lásd a 3.3 alpontot). Az ilyen anyagokra a szokásos regisztrálási követelmények vonatkoznak (lásd az [Útmutató a regisztráláshoz](#) című dokumentumot).

A REACH-rendelet, valamint a Bizottság és az ECHA által kidolgozott, iránymutatásokat tartalmazó dokumentációk szerint csak a stabilizáló hatóanyagok tekintendők adalékanyagoknak. A polimerekhez a stabilizálástól eltérő funkció biztosítása céljából hozzáadott anyagokat általában véve „polimer adalékanyagoknak” nevezik. Mindazonáltal a jelen útmutató céljai tekintetében ezeket az anyagokat nem nevezik adalékanyagoknak.

Amennyiben egy adott anyag felhasználható mind a polimer stabilitásának megőrzése, mind a polimer teljesítményének javítása céljából (pl. abban az esetben, ha az anyag hőstabilizátorként és égésgátlóként is funkcionál), a helyes gyakorlat az, ha csak a polimer anyag stabilitásának megőrzéséhez szükséges mennyiségek kerülnek figyelembe vételre. Az

³ A reaktív és nem reaktív monomerek és egyéb anyagok tekintetében javasolt megközelítés az Európai Unió Bírósága C-558/07. sz. ügyben 2009. július 7-én hozott ítéletét követi, amely az alábbi linken érhető el: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007CJ0558:HU:HTML>. Lásd főként az ítélet 20., 38. és 51. pontjait.
az Európai Unió Bírósága C-558/07. sz. ügyben 2009. július 7-én hozott ítéletét

anyag azon mennyisége, amely nem szükséges a polimer stabilitásának megőrzéséhez, nem tekinthető a polimer anyag részének. Ezt egy keveréken belüli egyéb anyagnak kell tekinteni. Ilyen formában szükség lehet ezen anyag regisztrálására.

Minden olyan esetben, amikor az alábbiak valamelyike tudományosan nem állapítható meg:

- i) vajon kimeríti-e az anyag a polimer definícióját,
- ii) a monomer egységek (vagy más egység) kémiai szerkezete, valamint az anyagban lévő koncentrációjuk,

akkor az anyag UVCB anyagnak tekinthető. Az UVCB anyag egy ismeretlen szerkezetű vagy változó összetételű, összetett reakcióban keletkezett vagy biológiai eredetű anyag (lásd az [Útmutató az anyagoknak a REACH-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez](#) című dokumentumot). Ebben az esetben benyújtható magára az anyagra vonatkozó regisztrálás (lásd az [Útmutató a regisztráláshoz](#) című dokumentumot).

2.3. Polimerek gyártása

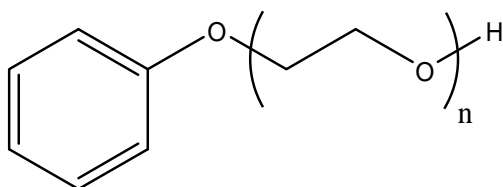
Bármely, a Közösségben letelepedett jogi vagy természetes személy, aki polimer anyagot gyárt, vagy polimer anyagot izolál annak természetes állapotában, „polimergyártónak” minősül (3. cikk (8) és (9) bekezdés).

Fontos hangsúlyozni, hogy a polimerek nem csak a monomerek polimerizációja révén szintetizálhatók, hanem egyéb folyamatok eredményeként is, mint például a polimer anyagok utólagos kémiai módosítása révén. Az utólagos módosítás példái közé tartoznaka polimer-keményítés, a polimer-funkcionalizálás grafting technikával és olyan ellenőrzött polimer-lebontás, mint a viszkozitás-törés (hókrakkolás).

2. példa: A 2. fejezet definícióit szemléltető példa

A 2.1 és a 2.2 alpontban megadott definíciók illusztrálása érdekében tekintsük meg az etilén-oxid fenollal való reakciója során jelentkező polimerképző reakciót.

3. ábra: bemutatja azt a molekulát, amely az ilyen etoxiláció-típusú polimerizációs reakciókban jöhet létre.



3. ábra: etoxilált fenol (n egész szám, $n \geq 1$)

Ebben az esetben a monomer egység a nyílt végű epoxid $-(\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{O})-$.

A fenol az etoxilációs reakció iniciátor szerepét játssza, és „egyéb reagensnek” tekintendő, mivel sem önmagában, sem nyílt végű epoxiddal nem képes reakcióba lépni.

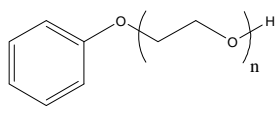
Ezért a 3. ábrán bemutatott molekula megkapja a „polimermolekula” meghatározást minden olyan esetben, ahol $n \geq 3$.

Az ilyen módon előállított, etoxilált fenol anyag polimernek tekintendő, amennyiben az alábbi két feltétel mindegyike teljesül:

- Az anyag több mint 50 tömegszázalékát polimermolekulák alkotják (azaz a 3 ábrán bemutatott molekulák, és amelyek esetében $n \geq 3$).
- Az azonos molekulásúllyal rendelkező polimermolekulák egyike sem alkotja az anyag legalább 50 tömegszázalékát.

Az **1. táblázatban** az etoxilált fenol anyag három különféle összetétele kerül bemutatásra. Mindegyik példa esetében az anyagban lévő összes molekula tömegszázaléka feltüntetésre kerül.

1. táblázat: Az etoxilált fenol anyagok 3 példájának molekuláris összetétele.

	1. példa	2. példa	3. példa
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%
Összesen	100%	100%	100%

Az első példában az anyag 10%-ban $n=2$, 85%-ban $n=3$ és 5%-ban $n=4$ etoxilált fenolt tartalmaz. Mivel az anyag 85 tömegszázalékban azonos polimermolekulát ($n=3$) tartalmaz, ezért nem felel meg a polimer definíciójának. Ezért szokásos anyagnak tekintendő.

A 2. példában az anyagnak csupán $15+12+8+5=40$ tömegszázalékát alkotják polimermolekulák, azaz olyan molekulák, amelyek esetén $n \geq 3$. Ezen okok miatt a 2. példa sem teljesíti a polimer definíciójára vonatkozó kritériumokat. Ezért ez az anyag is szokásos anyagnak tekintendő.

A 3. példa teljesíti a polimer definícióját, mivel az anyag $20+30+20+10+5=85$ tömegszázalékát alkotják polimermolekulák (azaz olyan molekulák, amelyek esetén $n \geq 3$), továbbá a különböző összetevők egyike sincs jelen 50 tömegszázalékot meghaladó koncentrációban (minden egyes összetevő különböző molekulásúllyal rendelkezik).

3. Feladatok és kötelezettségek

3.1. A monomerek gyártása/behozatala

A monomerek gyártóinak vagy importőreinek monomereiket a REACH-rendelet 6. cikkében rögzített szokásos regisztrációs kötelezettségeknek megfelelően kell regisztrálniuk. Habár a polimerek gyártása során monomerként felhasznált anyagok definíció szerint intermedierek, ezek az anyagok mégsem regisztrálhatók a telephelyen elkülönített vagy a szállított elkülönített intermedierekre szokásos esetben vonatkozó rendelkezésekkel (6. cikk (2) bekezdés) összhangban. Mindazonáltal az (intermedierekre vonatkozó) 17. és 18. cikk vonatkozik a polimer gyártásánál átalakítandó egyéb anyagokra, feltéve, hogy ezek az egyéb anyagok teljesítik a 17. és 18. cikkben meghatározott feltételeket (lásd az [Útmutató az intermedierekhez](#) című dokumentumot).

Amennyiben egy természetes vagy jogi személy mind monomerként, mind nem-monomerikus intermedierként is felhasználható anyagot gyárt vagy hoz be, akkor a 10. cikk értelmében egy „egységesen előírt” regisztrációs dokumentációt köteles benyújtani. Még abban az esetben is, ha a mennyiség egy részét szigorúan ellenőrzött körülmények között nem-monomerikus intermedierként gyártják és használják fel, a regisztráló benyújthat egyetlen regisztrációs dokumentációt, amely felöleli a teljes mennyiséget. Az ezen regisztrációs dokumentációra vonatkozó tájékoztatási követelmények a nem-intermedierek felhasználások (beleértve a polimerizáció céljából felhasznált monomereket), valamint a nem szigorúan ellenőrzött körülmények között felhasznált intermedierek mennyiségén alapulnak. A regisztrációs dokumentáció tájékoztatási követelményei tekintetében nem kell figyelembe venni a gyártott vagy behozott mennyiség azon részét, amely a szigorúan ellenőrzött körülmények közötti, nem-monomerikus intermedierként történő felhasználásra vonatkozik. Mindazonáltal a dokumentációban rögzíteni kell az intermedierként történő felhasználást, beleértve e célra gyártott vagy behozott mennyiséget is. Amennyiben például egy gyártó egy adott anyagból évi 11 tonna mennyiséget gyárt, amelyből évi 2 tonnát monomerként történő felhasználásra, évi 9 tonnát pedig szigorúan ellenőrzött körülmények között kezelt nem-monomerikus intermedierként történő felhasználásra szán, akkor ezen anyag tekintetében a regisztrálással kapcsolatos tájékoztatási követelmények alapját az évi 2 tonna adja. Ezen kívül a 17. vagy a 18. cikk szerint regisztrálandó évi 9 tonna mennyiséget rögzíteni kell a regisztrációs dokumentációban. A díjak kiszámítása a szigorúan ellenőrzött körülmények között kezelt intermedierként történő felhasználás (intermedierekre vonatkozó díjak) és az egyéb felhasználások (egységesen előírt díjak) tekintetében egymástól függetlenül történik.

A polimerek gyártása során monomerként felhasznált anyagok definíció szerint intermedierek. Ezért ezek az anyagok ezen felhasználás tekintetében nem képezhetik a REACH szerinti engedélyezés tárgyát.

A monomer anyag gyártójára vagy importőrére egyébként ugyanazok a REACH-rendelet szerinti kötelezettségek vonatkoznak, mint amelyek az egyéb szokásos anyagok tekintetében érvényesek: így tehát alkalmazandók az általános korlátozási szabályok, a szállítói lánc további szakaszaiban lévő információk, valamint az osztályozás és címkézés.

3.2. A polimerek gyártása/behozatala

3.2.1. Regisztrálási kötelezettség

3.2.1.1 Általános eset

A polimerek mentesülnek a REACH-rendelet II. címe (2. cikk (9) bekezdés) szerinti, a regisztrálásra vonatkozó rendelkezések alól. Ezért a polimer gyártója vagy importőre általában véve nem köteles magának a polimernek a lényegi tulajdonságaival kapcsolatos információkat benyújtani az Ügynökséghez, kivéve adott esetben az annak osztályozását és címkézését érintő információkat (lásd a **3.2.4 alpontot**).

A 6. cikk (3) bekezdése szerint azonban a polimerek gyártói és importrei *regisztrálási kérelmet nyújtanak be az Ügynökségnek a szállítói lánc korábbi szereplője által még nem regisztrált monomer anyag(ok) vagy más anyag(ok) tekintetében, ha mindkét alábbi feltétel teljesül:*

- a) *a polimer legalább 2 vagy több tömegszázalékban (w/w) tartalmaz ilyen monomer anyag(ok)at vagy – monomer egységek és kémiai kötással kapcsolódó anyag(ok) formájában – más anyag(ok)at;*
- b) *az ilyen monomer anyag(ok) vagy más anyag(ok) össz mennyisége eléri vagy meghaladja az évi egy tonnát (ebben az összefüggésben az össz mennyiség a polimerhez kémiai kötással kapcsolódó monomerek vagy más anyagok teljes mennyiségét jelenti).*

Ezen kívül abban az esetben, ha a polimer összetételében nem reaktív monomer szerepel (vagy bármely, a 6. cikk (3) bekezdés előírásainak megfelelő egyéb anyag maradékai), akkor ezen monomer (vagy egyéb anyag) mennyiségét szintén regisztrálni kell a 6. cikk (1) bekezdése szerint⁴. Ez nem jelenti azt, hogy a nem reaktív monomer tekintetében kiegészítő regisztrálásra van szükség. Mind a reaktív, mind a nem reaktív monomereknek az adott monomer anyag ugyanazon regisztrálási dokumentációjában kell szerepelnie. Ugyanez vonatkozik a 6. cikk (3) bekezdés előírásainak megfelelő egyéb anyagokra is.

A gyakorlatban a polimer gyártója vagy importőre nem köteles regisztrálni a monomer anyagot, illetve a polimerhez kémiai kötással kapcsolódó egyéb anyagot, amennyiben ezeket a szállítói lánc korábbi szállítója vagy más szereplője már regisztrálta. A legtöbb polimergyártó esetében a helyzet általában az, hogy monomerjeiket vagy egyéb anyagaikat ezen anyagok szállítói regisztrálják. Mindazonáltal a fenti a) és b) pontban rögzített feltételek mindegyikét teljesítő monomer(ek)ből vagy egyéb anyag(ok)ból álló polimer importőre köteles regisztrálni a monomer(ek)e)t, illetve az egyéb anyag(ka)t, kivéve abban az esetben, ha:

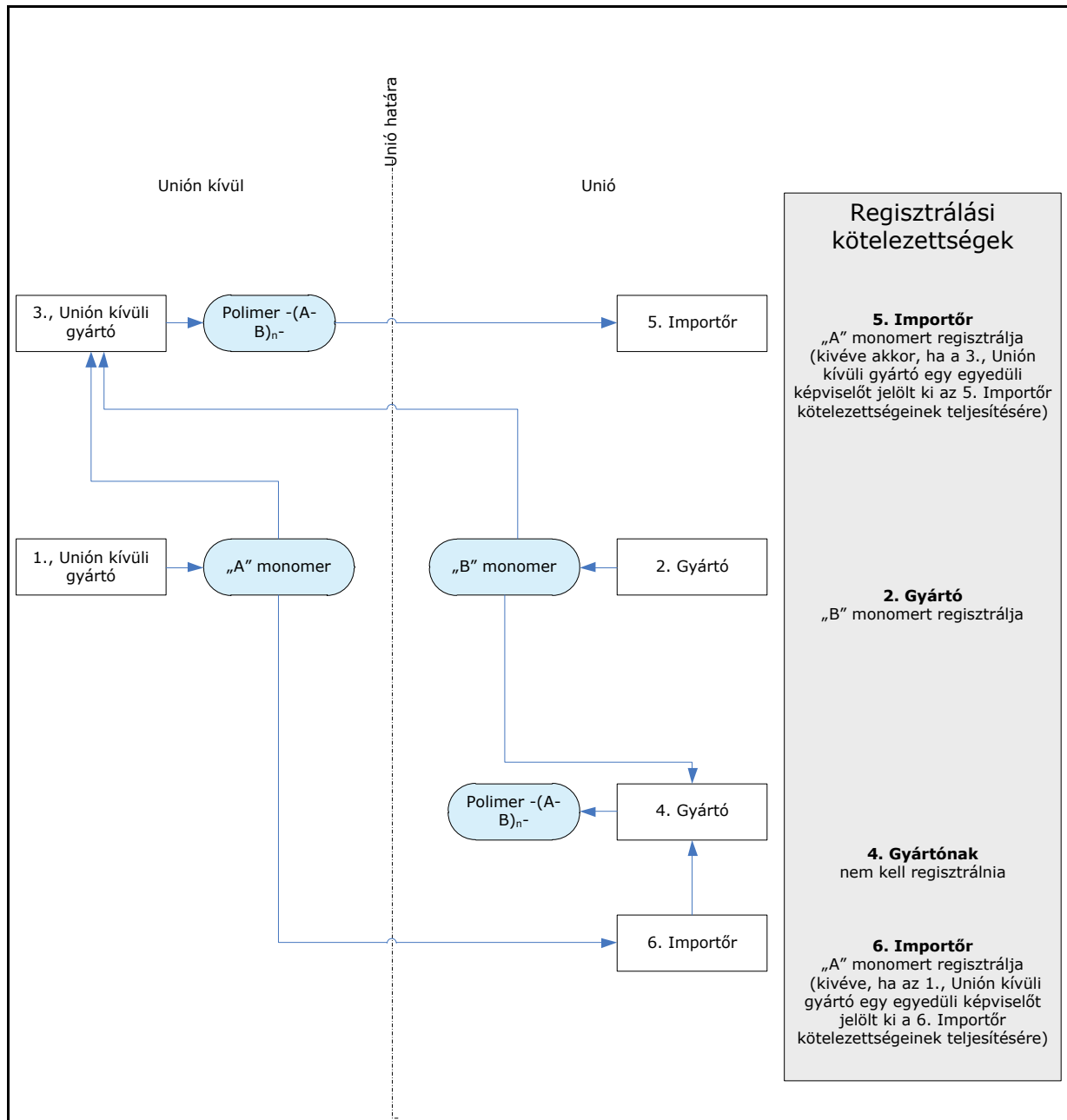
- a Közösségen kívüli polimergyártó egyedüli képviselőt jelölt ki az importőri kötelezettségek teljesítése céljából. Ebben az esetben az egyedüli képviselő felel a monomer(ek) regisztrálásáért (8. cikk), vagy
- a polimer gyártása során felhasznált monomer vagy egyéb anyagok már regisztrálásra kerültek a szállítói lánc korábbi szakaszaiban, pl. ha az anyagok gyártására a Közösségen belül került sor, majd kivitelre kerültek egy Közösségen kívüli polimergyártóhoz.

⁴ További információkért kérjük, tekintse át az Európai Unió Bírósága C-558/07. sz. ügyben 2009. július 7-én hozott ítéletét, amely az alábbi linken érhető el: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007CJ0558:HU:HTML>. Lásd főként az ítélet 20., 38. és 51. pontjait.

A polimerek importőreinek nem kell regisztrálniuk a polimer stabilitásának megőrzéséhez szükséges adalékanyagok mennyiségét, mivel azok a polimer részét képezik (lásd a 2.2 alpontot).

A szállítói lánc különböző szereplőinek regisztrálási kötelezettségeit a 3. példa szemlélteti.

3. példa: A monomer és polimer szállítói láncok különböző szereplőinek regisztrálási kötelezettségei



A REACH-rendelet által előírt kötelezettségeik teljesítése céljából, valamint annak érdekében, hogy elkerülhető legyen a polimer összetételével kapcsolatos bármely összetett kémiai elemzés elvégzése, a polimer importőrnek lehetőség szerint meg kell szereznie a Közösségen kívüli polimergyártótól legalább a monomer vagy a polimerhez kémiai kötással kapcsolódó egyéb anyag azonosságával kapcsolatos információkat, valamint a polimer anyag összetételére

vonatkozó részleteket. Ezek az információk alternatív módon előállíthatók a **4 fejezetben** meghatározott elemzési módszerekkel is.

A monomerek és a fent említett anyagok regisztrálása során ugyanúgy kell eljárni, mint más anyagok esetében. Ezzel kapcsolatban további iránymutatás az [Útmutató a regisztráláshoz](#) című dokumentumban található. A (3.2.5. alpontban bemutatásra kerülő) 4. példa szemlélteti a polimer importőre által a monomerek és egyéb anyagok regisztrálása céljából figyelembe veendő megfontolásokat.

Felhívjuk figyelmét, hogy minden regisztrálandó monomer és egyéb anyag csak abban az esetben részesülhet a kiterjesztett regisztrálási határidők által nyújtott előnyökből, ha az **2008. június 1-je és 2008. december 1-je között vagy a 28. cikk (6) bekezdésében rögzített feltételekkel összhangban előzetesen regisztrálásra került**⁵.

3.2.1.2 A 67/548/EGK irányelvvel összhangban bejelentett polimerek esete⁶

A 67/548/EGK irányelvvel összhangban bejelentett polimer anyagok a bejelentést benyújtó gyártó vagy importőr által regisztrálnak tekintendők (24. cikk (1) bekezdés). Ezért a II. cím szerinti regisztrálási kötelezettséget azon mennyiségi tartományra vonatkozó bejelentés teljesíti, amely tekintetében a bejelentésre sor került. Nem kötelező azon monomerek vagy egyéb anyagok regisztrálása, amelyekből a bejelentett polimerek származnak⁷. Amint a polimer gyártott/behozott mennyisége eléri a következő mennyiségi küszöböt, a jelen útmutatóban bemutatott (a REACH-rendelet II. címe szerinti) regisztrálási kötelezettségek követendők a 6. cikk (1) és (3) bekezdése előírásainak megfelelő monomer(ek) vagy egyéb anyagok esetén. Ezzel a regisztráló a 24. cikk (2) bekezdése szerint aktualizálja regisztrálási dokumentációját.

A dokumentáció aktualizálása céljából benyújtandó információk

Mivel a helyzet eltér a regisztrálási dokumentációk szokásos aktualizálásának esetétől (az anyag azonossága eltérő, egyetlen dokumentáció helyettesítése céljából több dokumentáció benyújtható), specifikus gyakorlati mechanizmusok kerültek kidolgozásra annak érdekében, hogy a polimerek bejelentői ne részesüljenek hátrányban az egyéb anyagok bejelentőihöz képest.

Mely anyagok esetén szükséges az aktualizálás részeként regisztrálást benyújtani?

A regisztrálónak meg kell határoznia, hogy a 6. cikk (1) és (3) bekezdése szerinti előírásoknak megfelelő monomerek vagy egyéb anyag(ok) közül melyek érintett(ek) a dokumentációja aktualizálásakor.

⁵ A késői előzetes regisztrálás lehetőségeivel kapcsolatos további információkért kérjük, tekintse át az Útmutató az adatok megosztásához című dokumentumot, amely az ECHA weboldalán az útmutatók között található: <http://echa.europa.eu/hu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁶ 2008 májusában az iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció további részletekkel került kiegészítésre a 3.2.1.2. alpont első bekezdésének utolsó mondatától kezdve a 3.2.1.2. alpont végéig.

⁷ Mindazonáltal a bejelentett polimerek gyártói vagy importőrei a kötelezettségeik teljesítésének lehetőségeként mégis alkalmazhatják a monomerek regisztrálását a polimerek dokumentációját érintő aktualizálás alternatívájaként, ahogy az a jelen fejezetben bemutatásra kerül.

Melyik mennyiségi tartományban kell a 6. cikk (1) és (3) bekezdésének előírásait teljesítő monomereket vagy egyéb anyagokat regisztrálni?

Minden egyes, a 6. cikk (1) és (3) bekezdésének előírásait teljesítő monomer és egyéb anyag tekintetében a regisztrálónak a polimer új mennyiségi tartománya által meghatározott mennyiségi tartomány tekintetében kell regisztrálási dokumentációt benyújtania.

Példa

A „P” behozott polimer a 67/548/EGK irányelvvvel összhangban a 10-100 tonna mennyiségi tartomány tekintetében került bejelentésre. A „P” polimer 2 monomerből, az „A”-ból és a „B”-ből kerül származtatásra. A jelen példa kedvéért úgy tekintjük, hogy 10 tonna mennyiségű „P” polimer gyártásához 2 tonna mennyiségű „A” monomer kerül felhasználásra, amely csak monomer egységek formájában végződik.

A REACH-rendelet szerint a polimer 10-100 tonna mennyiségi tartományára vonatkozó regisztrálási kötelezettségeket lefedi a bejelentés, és az Ügynökség 2008. december 1-jéig regisztrációs számot ad ki a bejelentőnek (24. cikk (1) bekezdés). Mihelyt eléri a polimer mennyisége a következő mennyiségi tartományt, azaz a 100-1 000 tonna mennyiségi tartományt, akkor aktualizálni kell a regisztrálási dokumentációt.

Mivel azonban a „P” a 100-1 000 tonna mennyiségi tartományban van, mérlegelhető, hogy szükség van-e az „A” monomer 20-200 tonna közötti mennyiségének regisztrálására. A regisztrálón múlik tehát annak eldöntése, hogy az „A”-t a 10-100 vagy a 100-1 000 tonna mennyiségi tartományban kívánja-e regisztrálni.

- amennyiben az „A”-t a 10-100 tonna mennyiségi tartományban regisztrálja, akkor az ezen mennyiségi tartomány tekintetében szükséges információkat kell benyújtania (a VII. és a VIII. melléklet szerinti információkat). Amennyiben a polimer általa történő behozatala 500 tonna fölé emelkedik, akkor aktualizálnia kell az „A” anyagra vonatkozó regisztrálási dokumentációját, mivel az „A” a 100-1 000 tonna mennyiségi tartományba kerül.
- amennyiben az „A”-t a 100-1 000 tonna mennyiségi tartományban regisztrálja, akkor további információkat kell benyújtania (a IX. melléklet szerinti információkat a VII. és a VIII. melléklet szerinti információkon kívül), azonban nem kell aktualizálnia a dokumentációját, míg a polimer behozatala el nem éri az 5 000 tonnát, mivel csak ekkor lépne át az „A” anyag a >1 000 tonna mennyiségi tartományba.

Hasonló megfontolásokat kell mérlegelni a „B” monomer tekintetében is, amelyből a „P” polimer származtatásra kerül.

Hogyan teheti egyértelművé a regisztráló az ECHA számára, hogy új regisztrációs dokumentációja a korábbi, „polimerre vonatkozó regisztrációs dokumentáció” aktualizálása?

A regisztrálóknak a 6. cikk (1) és (3) bekezdések előírásainak megfelelő monomerekre vagy egyéb anyagokra vonatkozó regisztrálási dokumentációjuk összeállításakor az alábbiakat kell megtenniük:

- a dokumentációjuk „1.3. azonosítók” adatmezőcsoportjában hivatkozniuk kell:
 - a 67/548/EGK irányelv szerinti bejelentési számra
 - a polimer Ügynökség által kiadott regisztrációs számra, amennyiben a dokumentáció 2008. december 1-jét követően került benyújtásra
 - az adott anyag előzetes regisztrációs vagy megkeresési száma

Identifiers

Regulatory programme identifiers

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

Add... Edit... Delete

Identifiers

Regulatory programme identifiers

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

Add... Edit... Delete

- ugyanazt az adatmezőcsoportot (1.3.) indoklást tartalmazó levéllel kell kiegészíteni az egyes dokumentációk információkat tartalmazó részéhez csatolt dokumentum formájában. Fontos, hogy a regisztráló az említett benyújtási levélben az alábbi információkat nyújtsa be az Ügynökséghez:
 - az egyes, a 6. cikk (1) és (3) bekezdésének előírásait teljesítő monomerek és egyéb anyagok azonosító adatait a VI. melléklet 2. szakasza szerint, beleértve adott esetben ezen anyagok EK- és CAS-számát.
 - a monomerek és egyéb anyagok vonatkozó mennyiségét, amely a regisztrálás aktualizálása tekintetében figyelembe vett, bejelentett polimer mennyisége alapján kerül meghatározásra
 - azt a mennyiségi tartományt, amely tekintetében a monomerek és az egyéb anyagok regisztrálásra kerülnek
 - a polimer korábbi mennyiségi tartományát (bejelentéskori mennyiségi tartomány)
 - a regisztrálás aktualizálása tekintetében figyelembe vett polimer mennyiségét
 - annak feltüntetését, hogy ezek a monomerek és egyéb anyagok bevezetett anyagok-e, illetve sor került-e az előzetes regisztrálásukra.

Information

Information Modification history Access Consultation Attachments Annotations Validation

Justification of polymer dossier update.doc / 23.5 KB

Remarks	registration of monomer substance in the case of update of notification dossier
---------	---

Fontos megjegyzés: amennyiben a bejelentett polimerben található monomer vagy egyéb anyag tekintetében első alkalommal kerül benyújtásra dokumentáció, akkor azt első benyújtásként kell kezelni. Következésképpen az IUCLID 5 dokumentáció sablonon az alábbi jelölőnégyzetet: „Is the submission an update?” (A benyújtás aktualizálásnak minősül-e?) **nem** kell kipipálni, és **nem** kell megadni az utolsó benyújtási számot.

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

Mikor kell benyújtani a 6. cikk (1) és (3) bekezdés előírásainak megfelelő monomerek és egyéb anyagok regisztrálási dokumentációit?

Minden regisztrálandó monomert és egyéb anyagot regisztrálni kell, mielőtt a polimer behozatali mennyisége meghaladja a bejelentett mennyiséget. Amennyiben ezek közül néhány anyag bejelentett anyagnak minősül, csak abban az esetben részesülhet a bejelentett anyagokra vonatkozó speciális átmeneti rendszer által nyújtott előnyökből (lásd az [Útmutató a regisztráláshoz](#) című dokumentumot), ha sor került **előzetes regisztrálásukra 2008. június 1-je és 2008. december 1-je között vagy késői előzetes regisztrálásukra a 28. cikk (6) bekezdése szerint**⁸. Amennyiben ezen anyagok között van olyan, amely nem bevezetett anyag vagy előzetesen nem regisztrált, bevezetett anyag, akkor a dokumentáció benyújtása előtt megkeresésre van szükség (lásd az [Útmutató a regisztráláshoz](#) című dokumentumot).

A dokumentáció első aktualizálásáért fizetendő díjak

A 24. cikk (2) bekezdése és a 22. cikk (5) bekezdése értelmében a dokumentáció aktualizálásért fizetendő alapidj megfelel a bejelentett polimer mennyiségi tartományának aktualizálása esetén fizetendő díjnak. Ez a díj a bejelentett polimer mennyiségi tartományának aktualizálásával kapcsolatban benyújtott, első monomer-regisztrálási dokumentáció benyújtásáért fizetendő. Nem kell külön aktualizálási díjat fizetni a többi monomer-regisztrálási dokumentáció tekintetében, amelyek a „bejelentett polimer” mennyiségi sávjának „kezdeti aktualizálása” részeként kerülnek benyújtásra.

Mindazonáltal ezen eljárás alapját kizárólag a regisztráló által, annak „indoklást tartalmazó levelében” benyújtott információk képezhetik.

A monomerek regisztrálási dokumentációinak azonban minden olyan eleme díjköteles, amely tekintetében bizalmas kezelés iránti igény kerül benyújtásra.

⁸ A késői előzetes regisztrálás lehetőségeivel kapcsolatos további információkért kérjük, tekintse át az Útmutató az adatok megosztásához című dokumentumot, amely az ECHA weboldalán az útmutatók között található: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Közös benyújtás

Mint minden más regisztrálás esetében, a közös benyújtásra vonatkozó rendelkezések ebben az esetben is alkalmazandók. Ezzel kapcsolatos iránymutatás az [Útmutató a regisztráláshoz](#) és az [Útmutató az adatok megosztásához](#) című dokumentumokban található.

További aktualizálások

A regisztrált monomerek és egyéb anyagok regisztrálási dokumentációinak további aktualizálásaira az aktualizálások benyújtására vonatkozó, egységesen előírt szabályok alkalmazandók.

3.2.1.3 A természetes polimerek vagy a kémiaileg módosított természetes polimerek esete

A természetes polimerek azok a polimerek, amelyek a természetben előforduló polimerizációs eljárás eredményei, függetlenül az extrakciós eljárástól, amellyel kinyerték azokat. Ez azt jelenti, hogy a természetes polimerek nem szükségszerűen „természetben előforduló anyagok” a REACH-rendelet 3. cikkének (39) bekezdésében rögzített kritériumoknak megfelelő értékelés szerint.

A REACH-rendelet 2. cikkének (9) bekezdése szerint nem kell regisztrálni egyetlen olyan polimert sem, amely teljesíti a 3. cikk (5) bekezdése szerinti kritériumokat, függetlenül attól, hogy természetes polimer-e vagy sem. Ezen regisztrálási kötelezettség alóli mentesség azokra a természetes polimerekre is vonatkozik, amelyek kémiaileg módosítottak (pl. a természetes polimerek utókezelése).

A monomer anyag(ok) és a monomer egységek formájában végződő egyéb anyag(ok), valamint a természetes polimerekben lévő, kémiai kötással kapcsolódó anyag(ok) gyakorlati okokból „nem elkülönített intermediereként” kezelhetők, és nem kell regisztrálni azokat.

A kémiaileg módosított természetes polimerek esetében az azt felépítő monomer anyag(ok), a monomer egységek formájában lévő egyéb anyag(ok), valamint a hasonlóan természetes polimerekből származó, kémiai kötással kapcsolódó anyag(ok) gyakorlati okokból szintén „nem elkülönített intermediereként” kezelhetők, és nem kell regisztrálni azokat. Mindazonáltal a természetes polimer módosítása céljából felhasznált és a 6. cikk (1) és (3) bekezdése szerinti rendelkezéseknek megfelelő bármely monomer anyagot vagy (a 6. cikk (3) bekezdése szerinti) bármely más anyagot megfelelően regisztrálni kell, kivéve abban az esetben, ha az adott anyag már regisztrálásra került a szállítói lánc korábbi szakaszaiban. Ezek a regisztrálási kötelezettségek érvényesek, feltéve, hogy a kémiaileg módosított természetes polimer önmagában megfelel a polimer 3. cikk (5) bekezdése szerinti definíciójának.

Minden olyan esetben, ha tudományos szempontból nem lehet meghatározni és számszerűsíteni azon megfontolás tárgyát képező anyag építőelemeit, hogy az adott anyag természetes polimernek minősül-e vagy sem, akkor ezt az anyagot természetes polimer helyett UVCB anyagnak kell tekinteni (további információkért lásd a **2.2 alpontot**), amelyet ennél fogva regisztrálni kell.

3.2.1.4 Újrahasznosított polimerek esete

Azok a vállalatok, amelyek vállalják a polimer anyagok hulladékból történő újrahasznosítását, amely során ezen anyagok hulladékstátusza megszűnik, mentesülnek az újrahasznosított polimerben található, a 6. cikk (1) és (3) bekezdés előírásainak megfelelő monomer(ek) és egyéb anyag(ok) regisztrálási kötelezettsége alól. Ez a mentesség abban az esetben érvényes,

ha az újrahasznosított polimert alkotó ezen anyag(ok) regisztrálásra került(ek), és a regisztrált anyaggal kapcsolatos információk elérhetők a visszanyerést végző vállalatok számára (2. cikk (7) bekezdés d) pontja).

Fontos megjegyezni, hogy ezen mentességhez nem szükséges, hogy az anyagot ugyanazon szállítói lánc szereplője regisztrálja. Következésképpen elegendő feltétel az, hogy az anyag regisztrálása megtörtént, vagy ugyanazon szállítói lánc egy adott szereplője vagy egy másik szállítói láncban szereplő vállalat által.

Az újrahasznosított és visszanyert anyagokkal kapcsolatos regisztrálási kötelezettségekre vonatkozó további információk az [Útmutató a hulladékokhoz és a hasznosított anyagokhoz](#) című dokumentumban található.

Amennyiben a monomer vagy bármely más anyag bevezetett anyagnak minősül, ajánlott, hogy a polimer újrahasznosítója előzetesen regisztrálja ezt az anyagot annak érdekében, hogy részesüljön a 23. cikkben rögzített átmeneti rendelkezések által nyújtott előnyökből, még akkor is, ha ez az anyag később mentesül a regisztrálási kötelezettségek alól annak folytán, hogy egy másik előzetes regisztráló regisztrálja az anyagot. Bár az előzetes regisztrálási időszak, valamint a késői előzetes regisztrálásra vonatkozó első határidő már lejárt, mégis fennáll annak a lehetősége, hogy bizonyos feltételek teljesülése esetén az önmagukban, keverékekben vagy árucikkekben lévő, visszanyert, bevezetett anyagokat első alkalommal gyártók vagy importálók részesüljenek a késői előzetes regisztrálás által nyújtott előnyökből a REACH-rendelet 28. cikk (6) bekezdésének előírásai szerint.

A Bizottságnál jelenleg kidolgozás alatt állnak a hulladéktárgyszak megszűnésére vonatkozó kritériumok, amelyek segítséget nyújtanak a legfőbb hulladéktípusok azonosításában, amikor a Hulladék Keretirányelv szerinti kötelezettségek megszűnnek, és a REACH-rendelet szerinti követelmények alkalmazandók. Ezek a kritériumok kezelni fogják a polimerhulladék újrahasznosításának kérdését is. A felülvizsgálat véglegesítését követően ennek megfelelően aktualizálásra kerülhet a jelen iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció.

3.2.2. Engedélyezési kérelem

Egyes polimerek a REACH-rendelet szerinti engedélyezés tárgyát képezhetik. Az engedélyezési kérelemmel kapcsolatos további részletek az [Útmutató az engedélyezési kérelem elkészítéséhez](#) című dokumentumban található.

3.2.3. A korlátozásoknak való megfelelés

Egy adott polimer gyártása során felhasznált monomerek, illetve egyéb anyagok, valamint maguk a polimerek korlátozások tárgyát képezhetik. A korlátozás hatályával kapcsolatos részletek a XVII. mellékletben található (gyártással, forgalombahozattal, bizonyos veszélyes anyagok, keverékek és árucikkek felhasználásával kapcsolatos korlátozások).

A monomerekkel kapcsolatos korlátozások csak abban az esetben vonatkoznak a polimerekre, ha a nem reaktív monomer polimerben lévő koncentrációja meghaladja a XVII. mellékletben a monomer tekintetében felsorolt, egyedi koncentrációs határértékeket.

3.2.4. Osztályozás és címkézés

A polimer importőre vagy gyártója köteles a polimert az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelet (CLP) szerint osztályozni és címkézni. Abban az esetben is köteles bejelenteni a polimert az Ügynökséghez

(lásd a CLP-rendelet 39. cikk b) pontját⁹), ha az veszélyes anyagként kerül besorolásra, és amelyeket önmagukban, vagy adott esetben az 1999/45/EK irányelvben meghatározott határértéket meghaladó koncentrációban, egy keverékben hoznak forgalomba, aminek következtében a készítmény veszélyes készítményként osztályozandó. Ezt a bejelentést az anyag forgalombahozatalát követő egy hónapon belül meg kell tenni (CLP-rendelet 40. cikk).

A polimerek osztályozásánál különös figyelmet kell fordítani az összes összetevő, úgymint a nem reaktív monomerek osztályozására. Ezeket az összetevőket ténylegesen figyelembe kell venni a polimerek osztályozása során. Ez azt jelenti, hogy ugyanazok az osztályozási módszerek alkalmazandók a polimerek esetén, mint a keverékek esetében. További információkért kérjük, tekintse át az [Útmutató a CLP-rendelet szerinti feltételek alkalmazásáról](#) című dokumentumot, amely az ECHA weboldalán érhető el.

A polimerek gyártóinak vagy importőreinek a CLP-rendelettel összhangban osztályozniuk kell azokat a monomer anyagokat, amelyeket regisztrálnak. Az anyag osztályba sorolását a technikai dokumentációnak kell tartalmaznia (lásd a REACH-rendelet 10. cikk a) pontjának iv. alpontját).

A CLP-rendelet szerinti bejelentési kötelezettséggel kapcsolatos további információkért kérjük, tekintse át az ECHA weboldalán elérhető, [7. számú gyakorlati útmutatót](#).

3.2.5. Információk a szállítói lánc későbbi szakaszaiban

A polimer gyártója vagy importőre köteles átadni fogyasztója (fogyasztói) számára a polimerre vonatkozó biztonsági adatlapot (SDS), amennyiben ez a polimer anyag teljesíti a veszélyesként, a PBT vagy vPvB anyagként történő osztályozás kritériumait, illetve ha szerepel az engedélyköteles anyagok jegyzékében (31. cikk). A 32. cikk értelmében, amennyiben nincs szükség SDS-re, azonban a polimer engedélyezés vagy korlátozás tárgyát képezi, illetve amennyiben a megfelelő kockázatkezeléshez szükséges, releváns információk rendelkezésre állnak a polimerrel kapcsolatban, akkor a szállítónak át kell adnia ezeket az információkat a fogyasztója (fogyasztói) számára a szállítói láncában odaítélt vagy megtagadott engedélyezésekkel kapcsolatos részletekkel együtt.

Mindkét eset kapcsán a szállítói láncban szereplő információknak adott esetben figyelembe kell venniük a monomer anyaggal vagy bármely egyéb összetevővel kapcsolatban előállított információkat. Különös figyelmet kell fordítani a nem reaktív monomer jelenlétére.

4. példa: Példa a polimer importőre által regisztrálandó monomer és egyéb anyagok azonosítására

A Közösségben letelepedett „X” vállalat évi 50 tonna, etilén-oxidból, propilén-oxidból és glicerinnél álló gyantát tervez behozni. Az anyag az alábbi összetevőket tartalmazza:

2,0 tömegszázalék glicerin, amely kémiai kötással kapcsolódik a polimerhez

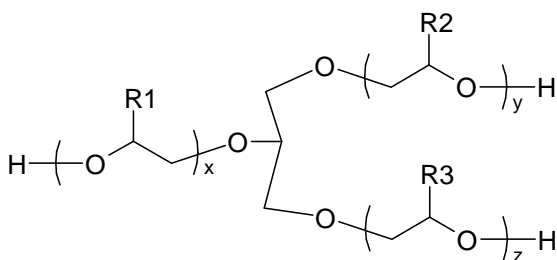
70,0 tömegszázalék polimerizált etilén-oxid

25,5 tömegszázalék polimerizált propilén-oxid

2,5 tömegszázalék nem reaktív glicerin

⁹ Felhívjuk a figyelmét, hogy 2015. június 1-jétől a keverékek osztályozása jogilag kötelező érvényűvé válik a CLP-rendelet szerinti kritériumok és koncentrációs határértékek szerint.

A 4. ábrán megjelenített polimermolekulák szerkezete.



4. ábra: A glicerinnél, etilén-oxidból és propilén-oxidból álló reakciótermék általános szerkezetének egyik lehetséges megjelenítése (x, y és z egész számok, R1, R2 és R3 pedig H atom vagy metilcsoport).

Az etilén-oxid és a propilén-oxid egyaránt monomer, míg a glicerint a reakció iniciátora, és ezért „egyéb reagensnek” tekintendő.

A 2. táblázat a polimer összetételét mutatja.

2. táblázat: A polimer összetétele

Anyag	Típus	Tömegfrakció a polimerben	A polimerben lévő anyag mennyisége
Etilén-oxid	Polimerizált monomer	70,0 tömeg %	35 tonna
Propilén-oxid	Polimerizált monomer	25,5 tömeg %	12,75 tonna
Glicerint	Egyéb reagens, kémiailag kötött	2,0 tömeg %	1 tonna
	Egyéb reagens, nem reaktív	2,5 tömeg %	1,25 tonna

Feltéve, hogy ez az anyag polimerként definiálható, és ha az etilén-oxid és a propilén-oxid nem került regisztrálásra a szállítói lánc korábbi szakaszaiban, akkor az „X” vállalatnak regisztrálnia kell mind az etilén-oxidot, mind a propilén-oxidot, mivel:

a) a felhasznált és a polimerláncba beépített etilén-oxid és propilén-oxid teljes mennyisége 35 és 12,75 tonnát tesz ki egyenként, és

b) a gyártott polimer egyenként 70,0 és 25,5 tömegszázalék etilén-oxid és propilén-oxid monomer anyag(ok)ból áll, amelyek monomer egységeket alkotnak.

Ezen kívül a glicerint is regisztrálni kell. Ezen anyag regisztrálandó mennyisége a glicerint azon felhasznált, összes mennyisége, amely a polimerhez kémiai kötással kapcsolódik vagy nem reaktív.

3.3. Polimer anyagokat tartalmazó árucikkek előállítása/behozatala

A polimer anyagokból álló árucikkek példái az alábbiak: műanyag vizespalackok, műanyag kerti bútorok és műanyag zsákok.

Speciális technikák, mint pl. fröccsöntés vagy extrudálás kerülnek alkalmazásra, amelyek speciális megjelenést adnak a polimer anyagoknak. Mindazonáltal a speciális megjelenésű polimerek nem tekintendők automatikusan árucikkeknek, mivel a megjelenésnek nagyobb mértékben kell meghatározni a polimer anyag funkcióját, mint az anyag összetételének. Például a hőre lágyuló anyagokból gyakran pelleték kerülnek extrudálásra (pelletezési eljárás), kizárólag továbbfeldolgozásuk megkönnyítése céljából. Ebben az esetben a polimer pelleték nem tekintendők árucikkeknek.

A polimer anyagot tartalmazó árucikk gyártója vagy importőre semmilyen körülmények között nem köteles a polimer regisztrálására, mivel a polimerek mentesülnek a regisztrálás alól. Következésképpen a 7. cikk (1) és (5) bekezdései nem vonatkoznak az árucikkekben lévő polimerekre. A polimer anyagot tartalmazó árucikk gyártójára vagy importőrére máskülönben ugyanazok a REACH-rendelet szerinti kötelezettségek vonatkoznak, mint amelyek az árucikkekben jelen lévő egyéb szokásos anyagok esetében fennállnának. További információk az [Az árucikkekben jelen lévő anyagokkal kapcsolatos követelményekre vonatkozó útmutató](#) című dokumentumban található.

4. Elemzési módszerek

Az alábbi alpontok röviden bemutatnak néhány rendelkezésre álló elemzési módszert, amelyeket a polimer anyagok gyártói vagy importőrei alkalmazhatnak REACH-rendelet szerinti kötelezettségeik teljesítése érdekében.

4.1. A polimer anyagok azonosítása

Az előnyben részesített módszer annak meghatározására, hogy az anyag megfelel-e a polimer definíciójának, nem más, mint a gélpermeációs kromatográfia (GPC). Az átlagos molekulásúly (M_n) és a molekulásúly-eloszlás GPC módszerrel történő meghatározásával kapcsolatos irányelvek az OECD TG 118 (1996)¹⁰ dokumentumban található. Amennyiben a GPC alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati problémák merülnek fel vagy észlelhetők, az OECD iránymutatás mellékletében is található alternatív módszerek az M_n meghatározására.

4.2. Monomerek/egyéb reagensek a polimerekben

4.2.1 Monomerek/egyéb reagensek koncentrációja

A polimerekben lévő monomerek/egyéb reagensek 6. cikk (3) bekezdés a) pontjában meghatározott koncentrációja nem a monomer anyag és az egyéb anyagok polimerekben lévő tömegszázalékára vonatkozik, hanem a polimer anyagban lévő, kémiaailag kötött monomer egységek (amelyek a monomerek reakciójából származnak) és az egyéb kémiaailag kötött anyagok tömegszázalékára. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a monomer egység molekulásúlya

¹⁰ A vegyi anyagok vizsgálatára vonatkozó OECD irányelvek az OECD weboldalán található: http://www.oecd.org/findDocument/0,3354,en_2649_34377_1_1_1_1_37465,00.html.

nem feltétlenül egyezik meg magával a monomerével, lehet annál alacsonyabb is. Ezeket a megfontolásokat az 5. példa mutatja be.

Több kvantitatív elemzési módszer áll rendelkezésre a monomer egység formában lévő monomer anyag(ok) vagy egyéb anyag(ok), illetve a polimermolekulákhoz kémiai kötással kapcsolódó anyagok tömegszázalékának meghatározásához, mint pl. a tömegspektrometria, gázkromatográfia, infravörös spektroszkópia és magmágneses rezonancia spektroszkópia.

Alternatív módon a monomer egységek vagy az egyéb, kémiaailag kötött anyagok tömegszázaléka megbecsülhető a monomerek vagy a reakcióedénybe adagolt egyéb reagensek mennyisége, illetve a végső polimerben jelen lévő nem reaktív monomerek vagy egyéb reagensek mennyisége alapján.

4.2.2 A monomerek/egyéb reagensek regisztrálás céljából figyelembe veendő mennyisége

A 6. cikk (3) bekezdésének b) pontja szerinti feltételek értelmében a monomer(ek) és a polimerhez kémiai kötással kapcsolódó egyéb anyag(ok), és amelyek tekintetében a reagens megfelelő mennyisége évi 1 tonna vagy annál több, a 6. cikk (3) bekezdése szerint regisztrálandók. Továbbá a nem reaktív anyagok, illetve a polimer részeként nem reaktív formában jelen lévő egyéb anyagok (a 6. cikk (3) bekezdése értelmében) mennyiségét is regisztrálni kell a 6. cikk (1) bekezdése szerint. Az egyes monomer anyagok és egyéb anyagok tekintetében a regisztrálandó mennyiségnek tehát meg kell felelnie a polimerben reaktív vagy nem reaktív formában lévő anyagok kumulált mennyiségének. Következésképpen ez az aggregált mennyiség az, amelyet az adott monomer vagy egyéb anyag egyéni regisztrálásakor alkalmazni kell. Amennyiben a 6. cikk (1) vagy (3) bekezdése szerint nincs szükség egyedi regisztrálásra, akkor a regisztrálónak nem kell a vonatkozó mennyiséget a regisztrálandó mennyiséghez hozzáadni. Ezeket a megfontolásokat a 22. oldalon található 4. példa, valamint az 5. példa mutatja be.

Ezen monomerek vagy egyéb anyagok mennyisége kiszámítható az ezen anyagok reakcióedénybe adagolt mennyiségéből, amelyből az eljárás során a végleges polimer anyagból távozott anyagok mennyisége levonható.

5. példa: Illusztráció a monomer egység koncentrációjának és a végleges polimerben reaktív vagy nem reaktív anyagként lévő monomer mennyiségének kiszámítására

Az „X” vállalat évi 133 tonna váltakozó kopolimer anyagot gyárt évi 90 tonna „A” monomer és évi 50 tonna „B” monomer felhasználásával.

A polimer szerkezete $-(A'-B')_n-$, ahol A' és B' egyenként az „A” és a „B” monomer egységei. Felhívjuk a figyelmét, hogy ebben a példában mind az A', mind a B' kisebb molekulasúlyú, mint a megfelelő monomerjeik.

A polimer elemzése a következő összetételt mutatta:

- A' monomer egység: 85 tonna/év (évi 87 tonna „A” monomer felhasználásával egyezik meg)
- B' monomer egység: 40 tonna/év (évi 42 tonna „B” monomer felhasználásával egyezik meg)
- nem reaktív „A” monomer: 1 tonna/év
- nem reaktív „B” monomer: 2 tonna/év
- egyéb szennyeződések: 5 tonna/év.

Az A' monomer egység végleges polimer anyagban lévő koncentrációja $85/133 \times 100 = 64$ tömegszázalék, azaz ≥ 2 tömegszázalék (a 6. cikk (3) bekezdés a) pontja szerinti feltétel teljesül).

A B' monomer egység végleges polimer anyagban lévő koncentrációja $40/133 \times 100 = 30$ tömegszázalék, azaz ≥ 2 tömegszázalék (a 6. cikk (3) bekezdés a) pontja szerinti feltétel teljesül).

A végleges polimer anyagban reaktív monomerként lévő „A” monomer mennyisége 87 tonna/év, azaz ≥ 1 tonna/év (a 6. cikk (3) bekezdés b) pontja szerinti feltétel teljesül).

A végleges polimer anyagban reaktív monomerként lévő „B” monomer mennyisége 42 tonna/év, azaz ≥ 1 tonna/év (a 6. cikk (3) bekezdés b) pontja szerinti feltétel teljesül).

Következésképpen a gyártónak mindkét monomert, „A”-t és „B”-t is regisztrálnia kell a 6. cikk (3) bekezdése szerint, feltéve, hogy ezen anyagok regisztrálására nem került sor a szállítói lánc korábbi szakaszaiban. Ezen kívül a REACH-rendelet 6. cikk (1) bekezdése értelmében az „A” és „B” nem reaktív monomer mennyiségét is regisztrálni kell, ezért ezt a regisztrálandó reaktív monomerek teljes mennyiségéhez hozzá kell adni. Az „A” és a „B” anyag regisztrálandó mennyisége tehát $87+1=88$ tonna/év és $42+2=44$ tonna/év külön-külön.

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