

# Rekomendacijos dėl monomerų ir polimerų

2012 m. balandis

2.0 versija

Rekomendacijos dėl REACH reglamento įgyvendinimo



Versija	Pakeitimai	Data
0 versija	Pirmoji redakcija	2007 m. birželis
1 versija	<p>2.2 skirsnyje pateikta daugiau paaiškinimų dėl polimero apibrėžties (įskaitant įvairių tipų priedus). Taip pat čia perkelta didžioji 3.3 skirsnio dalis.</p> <p>3.1 skirsnyje paaiškinti atvejai, kai medžiaga naudojama kaip monomeras ir tarpinė medžiaga esant griežtai kontroliuojamoms sąlygoms.</p> <p>Į 3.2.1.1 skirsnį įtrauktas paaiškinantis sakinyš, kad nereikia registruoti stabilizatorių.</p> <p>3.2.1.2 skirsnis pakeistas, kad atspindėtų pasiūlymą, koks gali būti sprendimas dėl medžiagų, apie kurias pranešta.</p> <p>3.2.1.3 skirsnyje pakeistos kai kurios formuluotės – paaiškinta, kad medžiaga, naudojama gamtiniam polimerui modifikuoti, turi būti užregistruota, tik jei yra chemiškai sujungta su polimeru.</p> <p>Pripažinta, kad būtina atnaujinti būtinumą 3.2.1.4 skirsnį.</p> <p>3.3 skirsnis ištrintas ir iš esmės perkeltas į 2.2 skirsnį.</p>	2008-03-18
1.1 versija	3.2.1.2 skirsnyje, remiantis Airijos pastabomis, gautomis po CA susitikimo 2007 m. gruodį, papildomai pateikta rekomendacijų, kas turi būti padaryta dėl polimerų, apie kuriuos pranešta (4 psl.).	2008-05-27
2.0 versija	<p>2.1 ir 3.1 skirsniuose monomerų, kaip tarpinių cheminių medžiagų, apibrėžtis suformuluotataip, kad atitiktų naujajį tarpinės cheminės medžiagos apibrėžties paaiškinimą.</p> <p>2.2 skirsnyje paaiškinta nesureagavusių monomerų, kurie lieka polimero sudėtyje, apibrėžtis.</p> <p>3.2.1 skirsnyje pateikti nesureagavusių monomerų registravimo reikalavimai remiantis 6 straipsnio 1 dalimi. Dokumente įtraukta nuoroda į 6 straipsnio 1 dalį.</p> <p>3.2.1.1, 3.2.1.2 ir 3.2.1.4 skirsniuose įtraukta nuoroda apie vėlyvos preliminarios registracijos galimybę.</p>	2012 m. balandis

	<p>3.2.1.3 skirsnyje pakeistas natūraliai atsirandančio polimero atvejis, kad atitiktų naują sutartą vertinimą.</p> <p>3.2.4 skirsnyje pakeista informacija apie klasifikavimą ir ženklimą, siekiant jį suderinti su CLP reglamentu ir jo reikalavimais.</p> <p>4 pavyzdys – lentelė, kurioje nurodomas medžiagų, įeinančių į polimerų, dėl kurių buvo atlikti pataisymai, sudėtį, kiekis.</p> <p>4.2.2 skirsnyje remtasi Teismo bylos C-558/07 aiškinimu ir nurodyta, kaip apskaičiuoti kiekį tonomis registracijos reikmėms.</p> <p>5 pavyzdys – pagrindinio teksto pakeitimas, remiantis teismo bylos aiškinimu.</p>	
--	---	--

## TEISINIS PRANEŠIMAS

Šiame dokumente pateikiamos REACH rekomendacijos dėl REACH reglamente nurodytų įsipareigojimų ir jų vykdymo. Vis dėlto skaitytojai turėtų įsidėmėti, kad REACH reglamento tekstas yra vienintelis autentiškas teisinis šaltinis ir kad šiame dokumente pateikiama informacija nėra teisinė konsultacija. Europos cheminių medžiagų agentūra neprisiima atsakomybės už šio dokumento turinį.

## TEISINĖS ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

Tai yra anglų kalba paskelbto dokumento darbinis vertimas. Originalų dokumentą galima rasti ECHA tinklalapyje.

## Rekomendacijos dėl monomerų ir polimerų

**Nuoroda:** ECHA-12-G-02-EN

**Leidimo data:** 2012 m. balandis

**Kalba:** LT

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2012 m.

Viršelis © Europos cheminių medžiagų agentūra

Šiame dokumente pateikiamos REACH rekomendacijos dėl REACH reglamente nurodytų įsipareigojimų ir jų vykdymo. Vis dėlto skaitytojai turėtų įsidėmėti, kad REACH reglamento tekstas yra vienintelis autentiškas teisinis šaltinis ir kad šiame dokumente pateikiama informacija nėra teisinė konsultacija. Europos cheminių medžiagų agentūra neprisiima atsakomybės už šio dokumento turinį.

Dauginti leidžiama tik išsamiai nurodžius šaltinį –

„Šaltinis: Europos cheminių medžiagų agentūra, <http://echa.europa.eu/>“ – ir raštu pranešus ECHA ryšių skyriui ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Jei dėl šio dokumento turite klausimų ar pastabų, užpildykite ir atsiųskite atsiliėpimų formą (nurodykite dokumento numerį, išleidimo datą, skyrių ir (arba) dokumento puslapį, dėl kuriuo teikiate pastabas). Atsiliėpimų formą rasite ECHA interneto svetainėje arba spustelėdami šią nuorodą:

[https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx)

## Europos cheminių medžiagų agentūra

Pašto adresas: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Biuro adresas: Annankatu 18 Helsinki, Suomija

## PRATARMĖ

Šiame dokumente aprašomos specialios pagal REACH reglamentą polimerams ir monomerams taikomos nuostatos. Šis dokumentas yra vienas iš rekomendacinių dokumentų, kuriais siekiama padėti suinteresuotiesiems subjektams pasiruošti įvykdyti įsipareigojimus pagal REACH reglamento reikalavimus. Šiuose dokumentuose pateikiamos išsamios rekomendacijos dėl daugumos svarbių REACH procesų, taip pat dėl kai kurių specialių mokslinių ir (arba) techninių metodų, kuriuos pramonės atstovai arba institucijos turi taikyti vadovaudamiesi REACH reglamentu.

Rekomendaciniai dokumentai parengti ir aptarti Europos Komisijos tarnyboms vykdam REACH įgyvendinimo projektus (RIP), kuriuose taip pat dalyvavo valstybių narių, pramonės ir nevyriausybinių organizacijų suinteresuotieji subjektai. Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) šiuos rekomendacinius dokumentus atnaujina vykdydama [konsultacijų procedūrą dėl rekomendacijų](#). Šiuos rekomendacinius dokumentus galima rasti Europos cheminių medžiagų agentūros svetainėje (<http://echa.europa.eu/web/quest/guidance-documents/guidance-on-reach>). Kiti rekomendaciniai dokumentai šiame tinklalapyje bus paskelbti, kai bus parengti arba atnaujinti.

Šis dokumentas parengtas remiantis 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos REACH reglamentu (EB) Nr. 1907/2006<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiančio Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiančio Direktyvą 1999/45/EB ir panaikinančio Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB ir 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30), klaidų ištaisymas; su pakeitimais, padarytais 2007 m. lapkričio 15 d. Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1354/2007 dėl Bulgarijos ir Rumunijos įstojimo, adaptuojančiu Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) (OL L 304, 2007 11 22, p. 1).

## Turinys

<b>1. ĮVADAS.....</b>	<b>8</b>
<b>2. Sąvokų apibrėžimai .....</b>	<b>8</b>
2.1 Monomas .....	8
2.2 Polimeras.....	9
2.3 Polimero gamyba .....	11
<b>3. Užduotys ir įsipareigojimai .....</b>	<b>13</b>
3.1 Monomerų gamyba ir importavimas .....	13
3.2 Polimerų gamyba ir importavimas.....	14
3.2.1 Registracijos reikalavimai .....	14
3.2.1.1 Bendroji situacija.....	14
3.2.1.2 Pranešimas apie polimerą pagal Direktyvą 67/548/EEB .....	16
3.2.1.3 Taisyklės, taikomos gamtiniams polimerams arba chemiškai modifikuotiems gamtiniams polimerams .	19
3.2.1.4 Pranešimas apie perdirbtą polimerą .....	20
3.2.2 Paraiška autorizacijai gauti .....	21
3.2.3 Apribojimų laikymasis .....	21
3.2.4 Klasifikavimas ir ženklavimas.....	21
3.2.5 Informacijos perdavimas tiekimo grandinėje.....	21
3.3 Gaminių, kurių sudėtyje yra polimerų, gamyba ir importas.....	23
<b>4. Analizės metodai .....</b>	<b>24</b>
4.1 Polimerų identifikavimas .....	24
4.2 Monomas ir kita reaguojanti medžiaga polimere.....	24
4.2.1 Monomero ir kitos reaguojančios medžiagos koncentracija.....	24
4.2.2 Monomero ir kitos reaguojančios medžiagos kiekis tonomis, kuris turi būti nustatomas registracijos tikslais .....	24

## Pavyzdžių turinys

1 pavyzdys. Monomero apibrėžtis: propilenas .....	9
2 pavyzdys. 2 skirsnio apibrėžtys .....	11
3 pavyzdys. Registracijos reikalavimai, taikomi įvairiems monomerų ir polimerų tiekimo grandinių dalyviams .....	15
4 pavyzdys. Monomerų ir kitų medžiagų, kurias turi užregistruoti polimero importuotojas, identifikavimas .....	22
5 pavyzdys. Kaip apskaičiuoti monomerinių grandžių koncentraciją ir monomero, kuris įeina į gauto polimero sudėtį kaip sureagavusi arba nesureagavusi medžiaga, kiekį tonomis .....	25

## Paveikslų turinys

1 pav. Propileno polimerizacija .....	9
2 pav. Propileno epoksidacijos reakcija .....	9
3 pav. Etoksiliuotas fenolis (n yra sveikasis skaičius, $n \geq 1$ ) .....	11
4 pav. Reakcijos produkto, gauto iš glicerolio, etileno oksido ir propileno oksido, pavyzdys (x, y ir z yra sveikieji skaičiai, R1, R2 ir R3 yra H atomai arba metilo grupės). .....	22

## 1. ĮVADAS

Polimerai yra daugybėje sričių naudojama medžiaga, pvz., pakuotėms, statybai, transportavimui, elektros ir elektronikos įrangai, žemės ūkiui, taip pat medicinos ir sporto sektoriuose. Polimerinių medžiagų įvairovę lemia tai, kad polimerų fizinės ir cheminės savybės gali būti keičiamos, apskaičius ir nustatius polimerą sudarančių molekulių sudėtį bei molekulinio svorio pasiskirstymą.

Dėl to, kad rinkoje yra daugybė įvairiausių polimerinių medžiagų, ir kadangi dėl didelio savo molekulinio svorio polimerinės molekulės paprastai laikomos nekeliančiomis didelio susirūpinimo, šiai medžiagų grupei netaikoma registravimo prievolė ir jos nevertinamos pagal REACH reglamentą. Vis dėlto polimerams gali būti taikomi autorizacijos ir apribojimo reikalavimai.

Be to, gali būti reikalaujama, kad polimerų gamintojai ir importuotojai registruotų monomerus ar kitas medžiagas, kurios naudojamos kaip polimerų sudedamosios dalys, nes jų molekulės laikomos keliančiomis didesnę susirūpinimą nei pati polimero molekulė.

## 2. Sąvokų apibrėžimai

### 2.1 Monomeras

REACH reglamente monomeras apibrėžiamas kaip *konkrečiam procesui naudojama cheminė medžiaga, kuri atitinkamos reakcijos, kurios metu susidaro polimerai, sąlygomis gali sudaryti kovalentinius ryšius su papildomomis panašiomis ar nepanašiomis molekulėmis* (3 straipsnio 6 dalis). Kitaip tariant, tai medžiaga, kuri vykstant polimerizacijos reakcijai virsta polimeriniu junginiu iš pasikartojančių monomerinių grandžių. Medžiagos, kurios išimtinai dalyvauja katalizėje, inicijuoja polimerinę reakciją arba ją užbaigia, nėra monomerai. Todėl bet kuri medžiaga, naudojama kaip monomeras polimerų gamybai, yra apibrėžiama kaip tarpinė medžiaga. Tačiau specialios nuostatos, taikomos tarpinių cheminių medžiagų registravimui pagal REACH reglamentą, monomerams netaikomos.

Vykstant kitokiems, ne polimerizacijos procesams, ta pati medžiaga nelaikoma monomeru. Jeigu ji naudojama kaip tarpinė cheminė medžiaga, ji gali atitikti sąlygas, pagal kurias jai būtų taikomos specialios tarpinių medžiagų registravimo pagal REACH reglamentą nuostatos (žr. [Rekomendacijas dėl tarpinių cheminių medžiagų](#)<sup>2</sup>). Kitaip ji turės atitikti visus REACH reglamento reikalavimus, taikomus įprastai cheminei medžiagai, įskaitant registracijos reikalavimus pagal II antraštinę dalį (žr. [Registravimo rekomendacijas](#)).

---

<sup>2</sup> ECHA rekomendacinius dokumentus taip pat galima rasti Rekomendacijų dėl ECHA reglamentų interneto puslapio pagalbiniam skirsnyje: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

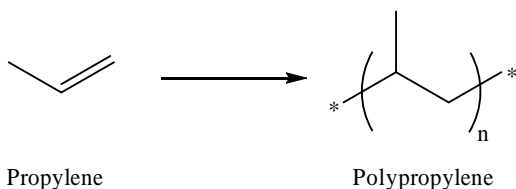


1 pavyzdyje pateikiama monomero apibrėžtis.

### 1 pavyzdys. Monomero apibrėžtis: propilenas

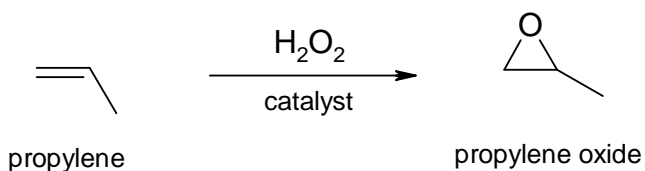
Pagal REACH reglamentą propilenas laikomas monomeru, kai jis naudojamas polimerizacijos procese, pavyzdžiui, polipropileno gamybai, kaip parodyta 1 paveiksle:

#### 1 pav. Propileno polimerizacija



Propilenas taip pat gali būti naudojamas propileno oksidui gauti, pavyzdžiui, vykstant katalitinės epoksidacijos reakcijai su vandenilio peroksidu. Reakcija parodyta 2 paveiksle. Šiame procese propilenas yra tarpinė medžiaga, bet nelaikomas monomeru.

#### 2 pav. Propileno epoksidacijos reakcija



Propilenas taip pat naudojamas kaip dujinis kuras kai kuriuose pramoniniuose procesuose. Šiuo konkrečiu atveju propilenas nelaikomas nei tarpine chemine medžiaga, nei monomeru.

## 2.2 Polimeras

Polimeras – junginys iš pasikartojančių vienodų ar skirtingų monomerų grupių (monomerinių grandžių) molekulių. Tokios molekulės turi būti pasiskirsčiusios tam tikrame molekulinio svorio diapazone. Molekulinio svorio skirtumai iš esmės priklauso nuo monomerinių grandžių skaičiaus.

Pagal REACH reglamento 3 straipsnio 5 dalį polimeras apibrėžiamas kaip cheminė medžiaga, kuri atitinka šiuos kriterijus:

- daugiau kaip 50 proc. medžiagos svorio sudaro polimero molekulės (žr. apibrėžtį toliau);
- vienodo molekulinio svorio polimero molekulių kiekis turi sudaryti mažiau nei 50 proc. medžiagos svorio.

Pagal šią apibrėžtį:

- polimero molekulė** – tai molekulė, sudaryta bent iš 3 monomerinių grandžių, kurios yra kovalentiškai sujungtos su bent viena kito monomero grandimi arba kita reaguojančia medžiaga;
- monomerinė grandis** – tai monomero reagavimo polimeruose forma (siekiant identifikuoti monomerinę (-es) grandį (-es) polimero cheminėje struktūroje, galima atsižvelgti, pavyzdžiui, į polimero formavimosi mechanizmą);

- **grandinė** – tai monomerinių grandžių jungtis molekulėje, kai jos kovalentiškai susijungusios viena su kita be jokių kitų elementų. Ši monomerinių grandžių jungtis polimero struktūroje gali būti kartu su kitu junginiu;
- **kita reaguojanti medžiaga** – tai molekulė, kuri gali būti susijungusi su viena ar keliomis monomerinėmis grandimis, bet negali būti laikoma monomeru atitinkamomis reakcijos sąlygomis polimero formavimosi procese.

Šios apibrėžtys pateikiamos 2 pavyzdyje.

Kaip ir bet kokiaje kitoje 3 straipsnio 1 dalyje apibrėžtoje cheminėje medžiagoje, polimere gali būti **priedų, kurie būtini polimero stabilumui išsaugoti, ir gamybos procese susidarantių priemaišų**. Šie stabilizatoriai ir priemaišos laikomi cheminės medžiagos dalimi ir neturi būti atskirai registruojami. Stabilizatoriai apima, pavyzdžiui, karščio stabilizatorius, antioksidantus (naudojamus išspaudimo procese) ir šviesos stabilizatorius (pvz., apsaugančius gaminį naudojimo metu). Priemaišos yra nenumatytos polimero sudedamosios dalys, pvz., katalizatoriaus likučiai. Tas monomero kiekis, kuris nesureaguoja vykstant polimerizacijos reakcijai ir lieka polimero sudėtyje, vadinamas nesureagavusiu monomeru. Nesureagavę monomerai polimere taip pat yra to polimero sudedamoji dalis. Registracijos reikalavimai dėl šių nesureagavusių formų paaiškinti 3.2.1 ir 4.2.2 skirsniuose<sup>3</sup>.

Cheminių medžiagų taip pat gali būti pridėta siekiant pagerinti polimero veikimą, nors jos ir nebūtų būtinos polimero stabilumui išsaugoti. Medžiagų į polimerą paprastai pridedama siekiant pritaikyti ar patobulinti polimerinės medžiagos išvaizdą ir (arba) fizines bei chemines savybes. Tokios medžiagos yra pigmentai, tepalai, tirštikliai, antistatinės medžiagos, nuo kondensacijos apsaugančios medžiagos, kristalizaciją skatinančios medžiagos ir antipireninės medžiagos. Kai polimerinėje medžiagoje yra tokių sudedamųjų medžiagų, ji galėtų būti laikoma mišiniu arba gaminiu (žr 3.3 skirsnį). Tokioms cheminėms medžiagoms taikomi įprasti registracijos reikalavimai (žr. [Registravimo rekomendacijas](#))

Pagal REACH reglamentą bei Komisijos ir ECHA paruoštus rekomendacinius dokumentus priedais laikomi tik stabilizatoriai. Cheminės medžiagos, kurių dedama į polimerus, siekiant suteikti kokią nors kitą (ne stabilumo) savybę, paprastai vadinamos polimerų priedais. Tačiau šiose Rekomendacijose šios medžiagos nenurodomos kaip priedai.

Kai tam tikra medžiaga gali būti naudojama ir polimero stabilumui palaikyti, ir jo veikimui pagerinti (pvz., jei medžiaga veikia kaip šviesos stabilizatorius ir antipireninė medžiaga), gera praktika yra atsižvelgti tik į tuos kiekius, kurie būtini polimerinės medžiagos stabilumui išsaugoti. Tas kiekis medžiagos, kuris nėra būtinas polimero stabilumui išsaugoti, negali būti laikomas polimero sudedamąja dalimi. Jis turi būti laikomas kita mišinyje esančia medžiaga. Tokiu atveju ją gali reikėti užregistruoti.

Kai mokliškai neįmanoma numatyti vieno iš šių dalykų:

- i) ar medžiaga atitinka polimero apibrėžtį;
- ii) monomerinių grandžių (ar bet kurios kitos grupės) cheminės struktūros, taip pat jų

<sup>3</sup> Nuostatos dėl sureagavusių ir nesureagavusių monomerų ir kitų cheminių medžiagų pagrįstos Europos Teisingumo Teismo sprendimu 2009 m. liepos 7 d. ES byloje C-558/07, kuri galima rasti <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007CJ0558:EN:HTML>. Žr. sprendimo 20, 38 ir 51 punktus.

koncentracijos medžiagoje;

medžiaga gali būti laikoma nežinomos ar kintamos sudėties medžiaga, sudedamuoju reakcijos produktu ar biologine medžiaga (UVCB). UVCB medžiaga yra nežinomos ar kintamos sudėties medžiaga, sudedamasis reakcijos produktas ar biologinė medžiaga (žr. [Rekomendacijos dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH reglamento reikalavimus](#)). Šiuo atveju gali būti kreipiamasi norint įregistruoti pačią medžiagą (žr. [Registavimo rekomendacijas](#)).

## 2.3 Polimero gamyba

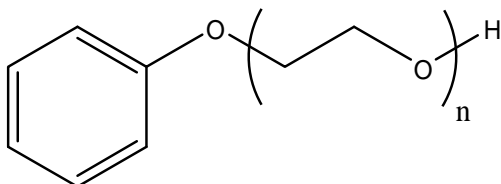
Bet koks ES priklausantis juridinis ar fizinis asmuo, gaminantis polimerinę medžiagą arba išskiriantis ją natūraliu pavidalu, yra polimero gamintojas (3 straipsnio 8 ir 9 dalys).

Būtina pabrėžti, kad polimerai gali būti sintetinami ne tik vykstant monomerų polimerizacijai, bet ir kitiems procesams, pvz., polimerinių medžiagų tolesnio cheminio modifikavimo procesui. Tokio tolesnio modifikavimo pavyzdžiai yra polimero sukietinimas, jo funkcionalumo padidinimas prijungiant papildomas grandis, kontroliuojamas polimero suirimas, pvz., termiškai jį suardant.

### 2 pavyzdys. 2 skirsnio apibrėžtys

Pavyzdys, skirtas **2.1 ir 2.2 skirsnio** apibrėžtims pailiuoti: įsivaizduokime, kad vyksta polimero susidarymo reakcija, kurios metu etileno oksidas reaguoja su fenoliu.

**3 pav.** pavaizduota molekulė, kuri turi susidaryti įvykus etoksilacijos tipo polimerizacijos reakcijai.



### 3 pav. Etoksiliuotas fenolis (n yra sveikasis skaičius, n ≥ 1)

Monomerinė grandis šiuo atveju yra atvira epoksido grupės struktūra -(CH<sub>2</sub>-CH<sub>2</sub>-O)-. Fenolis veikia kaip medžiaga, inicijuojanti etoksilacijos reakciją, ir turi būti laikoma kita reaguojančia medžiaga, nes jis negali reaguoti pats ar su epoksidu, pasižyminčiu atvira epoksido grupės struktūra.

3 pav. pavaizduota molekulė 3 gali būti apibrėžiama kaip polimero molekulė, kai n ≥ 3.

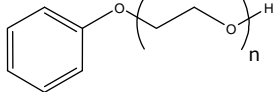
Tokiu būdu gaminama etoksiliuoto fenolio medžiaga turi būti laikoma polimeru, jeigu įvykdomos abi sąlygos:

(a) daugiau kaip 50 proc. medžiagos svorio sudaro polimero molekulės, t. y. molekulės, pavaizduotos 3 pav., kur n ≥ 3)

(b) Nė viena tokio paties molekulinio svorio polimero molekulė nesudaro daugiau nei 50 roc. medžiagos svorio.

**1 lentelėje** pateikiamos trijų skirtingų sudėčių etoksiliuoto fenolio medžiagos. Kiekviename pavyzdyje kiekvienos medžiagos molekulės svoris pateiktas procentais.

**1 lentelė.** Trijų etoksiliuoto fenolio medžiagų molekulinį sudėčių pavyzdžiai.

	1 pavyzdys	2 pavyzdys	3 pavyzdys
<b>n=1</b>	0 %	40 %	5 %
<b>n=2</b>	10 %	20 %	10 %
<b>n=3</b>	85 %	15 %	20 %
<b>n=4</b>	5 %	12 %	30 %
<b>n=5</b>	0 %	8 %	20 %
<b>n=6</b>	0 %	5 %	10 %
<b>n=7</b>	0 %	0 %	5 %
<b>Bendrai</b>	100 %	100 %	100 %

1 pavyzdyje medžiagos sudėtyje yra 10 proc. etoksiliuoto fenolio su  $n = 2$ , 85 proc., su  $n = 3$  ir 5 proc., su  $n = 4$ . Kadangi 85 proc. šios medžiagos svorio sudaro tos pačios polimero molekulės ( $n = 3$ ), ji neatitinka polimero apibrėžties. Todėl medžiaga turi būti laikoma paprasta medžiaga.

2 pavyzdyje tik  $15 + 12 + 8 + 5 = 40$  proc. medžiagos svorio sudaro polimero molekulės, t. y. molekulės, kurių  $n \geq 3$ . Todėl 2 pavyzdyje pateikiama medžiaga irgi neatitinka polimero kriterijų. Todėl medžiaga turi būti laikoma paprasta medžiaga.

3 pavyzdyje pateikiama medžiaga atitinka polimero apibrėžtį, nes  $20 + 30 + 20 + 10 + 5 = 85$  proc. medžiagos svorio sudaro polimero molekulės (t. y. molekulės, kurių  $n \geq 3$ ) ir nė viena sudedamųjų dalių nesudaro daugiau kaip 50 proc. medžiagos svorio (kiekvienos sudedamosios dalies molekulinis svoris skirtingas).

## 3. Užduotys ir įsipareigojimai

### 3.1 Monomerų gamyba ir importavimas

Monomerų gamintojai arba importuotojai turi įregistruoti monomerus laikydamiesi įprastos REACH reglamento 6 straipsnyje nustatytos registravimo tvarkos. Nors medžiagos, kaip monomerai naudojamos polimerų gamybai, pagal apibrėžtį yra tarpinės, šios medžiagos negali būti registruojamos pagal nuostatas, kurios paprastai taikomos vietoje naudojamoms arba transportuojamoms izoliuotoms tarpinėms medžiagoms (6 straipsnio 2 dalis). Vis dėlto 17 ir 18 straipsniai (skirti tarpinėms cheminėms medžiagoms) taikomi toms kitoms medžiagoms, kurios naudojamos gaminant polimerus, jeigu tos medžiagos atitinka 17 ir 18 straipsnių sąlygas (žr. [Rekomendacijas dėl tarpinių cheminių medžiagų](#)).

Jei fizinis ar juridinis asmuo gamina arba importuoja cheminę medžiagą, kuri naudojama ir kaip monomeras, ir kaip tarpinė cheminė medžiaga (ne monomeras), remiantis 10 straipsniu, turi būti pateikiama standartinė registracijos dokumentacija. Esant tokiai situacijai, kai dalis kiekio tonomis gaminama ir naudojama kaip tarpinė medžiaga (ne monomeras) griežtai kontroliuojamomis sąlygomis, registruotojas gali pateikti vienos rūšies registracijos dokumentaciją visam kiekiui tonomis. Reikalavimai, taikomi šioje registracijos dokumentacijoje esančiai informacijai, priklauso nuo medžiagos, kuri ne kaip tarpinė (įskaitant monomerus, naudojamus polimerizacijai) ir kaip tarpinė bus naudojama ne griežtai kontroliuojamomis sąlygomis, kiekio tonomis. Dalis medžiagos kiekio tonomis, kuri pagaminta arba importuota naudoti kaip tarpinė (ne monomeras), esant griežtai kontroliuojamoms sąlygoms, gali būti nenurodoma, atsižvelgiant į registracijos dokumentacijos informacijai taikomus reikalavimus. Vis dėlto dokumentacijoje reikia nurodyti, kad medžiaga naudojama kaip tarpinė, taip pat šia paskirtimi pagamintą ar importuotą medžiagos kiekį. Pavyzdžiui, gamintojas pagamina 11 tonų cheminės medžiagos per metus, iš jos 2 tonos per metus naudojamos kaip monomeras, o likusios 9 tonos per metus naudojamos kaip tarpinė medžiaga (ne monomeras) laikantis griežtos kontrolės sąlygų. Reikalavimai šios medžiagos registracijos informacijai taikomi pagal 2 tonų per metus kiekį. 9 tonos per metus, kurios turi būti registruojamos pagal 17 arba 18 straipsnį, nurodomos registracijos dokumentacijoje. Mokesčiai bus apskaičiuoti atskirai už medžiagos kaip tarpinės naudojimą esant griežtai kontroliuojamoms sąlygoms (mokesčiai už tarpines medžiagas) ir jos naudojimą kitais tikslais (standartiniai mokesčiai).

Medžiagos, kurios kaip monomerai naudojamos polimerų gamybai, pagal apibrėžtį yra tarpinės. Todėl jos negali būti autorizuotos pagal REACH reglamentą naudoti tokiu būdu.

Monomerų gamintojai ar importuotojai turi laikytis tų pačių REACH reglamento reikalavimų kaip ir bet kokių kitų medžiagų gamintojai ar importuotojai: bendrųjų apribojimo, informacijos perdavimo tiekimo grandinėje, klasifikavimo ir ženklavimo taisyklių.

## 3.2 Polimerų gamyba ir importavimas

### 3.2.1 Registracijos reikalavimai

#### 3.2.1.1 Bendroji situacija

Remiantis REACH reglamento II antraštine dalimi (2 straipsnio 9 dalis), polimerams registravimo prievolė netaikoma. Todėl paprastai nereikalaujama, kad polimerų gamintojai arba importuotojai agentūrai teiktų bet kokią informaciją apie polimerui būdingas savybes, išskyrus, kai būtina, informaciją apie klasifikavimą ir ženklimą (žr. **3.2.4 skirsnį**).

Remiantis 6 straipsnio 3 dalimi, polimerų gamintojai ar importuotojai *agentūrai turi pateikti monomero (-ų) ar kitos (-ų) cheminės (-ių) medžiagos (-ų), kurios (-ių) pirmesnis tiekimo grandinės dalyvis dar nėra įregistravęs, registracijos dokumentaciją, jei tenkinamos abi šios sąlygos:*

- (a) *polimerą sudaro ne mažiau kaip 2 proc. pagal masę tokio (-ių) monomero (ų) ar kitos (-ų) cheminės (-ių) medžiagos (-ų) monomerinių grandžių ir chemiškai sujungtų cheminių medžiagų forma;*
- (b) *bendras tokio monomero (-ų) ar kitos (-ų) cheminės (-ių) medžiagos (-ų) kiekis sudaro ne mažiau kaip vieną toną per metus (šiuo kontekste bendras kiekis yra monomero arba kitos cheminės medžiagos, kuri tampa chemiškai sujungta su polimeru, bendras kiekis).*

Be to, jeigu polimero sudėtyje yra nesureagavusio monomero (arba bet kokios kitos medžiagos likučių, kaip numatyta 6 straipsnio 3 dalyje), to monomero (arba kitos medžiagos) kiekis taip pat turi būti įregistruotas pagal 6 straipsnio 1 dalį<sup>4</sup>. Tai nereiškia, kad būtina papildoma nesureagavusio monomero registracija. Ir sureagavę, ir nesureagavę monomerai turi būti nurodyti toje pačioje registracijos dokumentacijoje, skirtoje tam pačiam monomerui. Šitai taip pat taikoma kitoms medžiagoms, kaip numatyta 6 straipsnio 3 dalyje.

Polimerų gamintojai arba importuotojai neturi registruoti monomero arba kitos cheminės medžiagos, chemiškai sujungtos su polimeru, jeigu jie jau įregistruoti tiekėjo arba kito jų tiekimo grandinės dalyvio. Polimerų gamintojams dažnai pasitaikys, kad jų monomerus ir kitas medžiagas jau bus įregistravę šių medžiagų tiekėjai. Tačiau polimero, kurį sudaro monomeras (-ai) ar kita (-os) cheminė (-ės) medžiaga (-os), tenkinanti (-ios) a ir b punktų reikalavimus, importuotojas turi įregistruoti monomerą (-us) ar kitą (-as) cheminę (-es) medžiagą (-as), išskyrus atvejus, kai:

- vienintelį atstovą vykdyti importuotojo įsipareigojimų paskyrė ne Bendrijos polimero gamintojas. Šiuo konkrečiu atveju vienintelio atstovo pareiga yra įregistruoti monomerą (-us) (8 straipsnis);
- monomerai arba kitos medžiagos, naudojamos polimero gamybai, jau įregistruotos tiekimo grandinės dalyvio, pvz., jei jos gaminamos Bendrijoje ir eksportuojamos ne Bendrijos polimero gamintojui.

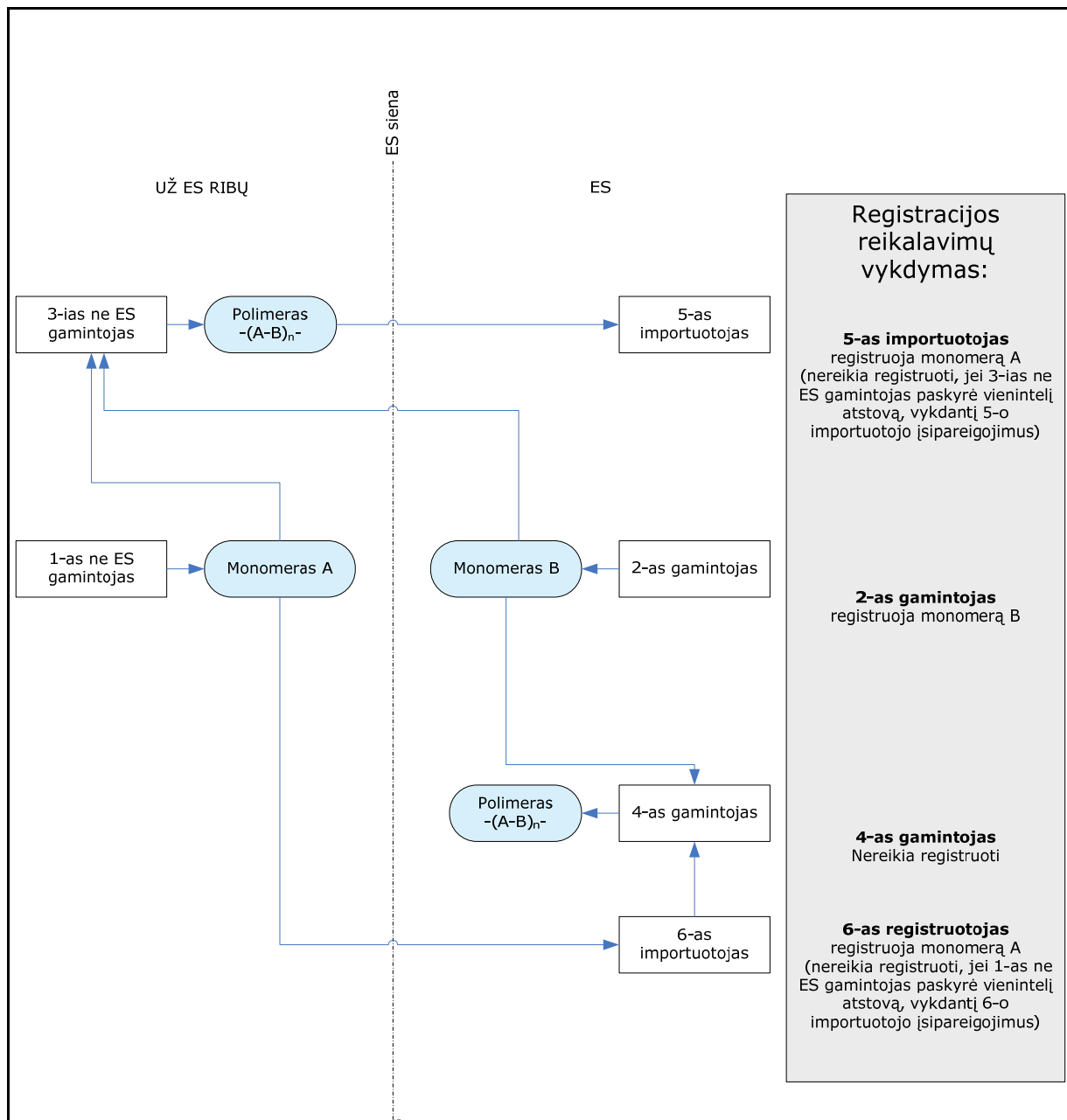
---

<sup>4</sup> Daugiau informacijos rasite Europos Teisingumo Teismo 2009 m. liepos 7 d. ES bylos C-558/07 sprendime, kuris pateikiamas <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007CJ0558:EN:HTML>. Žr. sprendimo 20, 38 ir 51 punktus.

Polimerų importuotojams nereikia registruoti to priedų kiekio, kuris reikalingas polimero stabilumui palaikyti, nes jis yra polimero dalis (žr 2.2 skirsnį).

Registracijos reikalavimai, taikomi įvairiems tiekimo grandinės dalyviams, parodyti 3 pavyzdyje.

### 3 pavyzdys. Registracijos reikalavimai, taikomi įvairiems monomerų ir polimerų tiekimo grandinių dalyviams



Kad įvykdytų savo įsipareigojimus pagal REACH reglamentą ir išvengtų būtinybės atlikti kompleksinę cheminę polimero sudėties analizę, polimero importuotojas iš ne Bendrijos polimero gamintojo turėtų gauti bent informaciją apie monomerų ir kitos cheminės medžiagos, chemiškai sujungtos su polimeru, tapatybę, taip pat polimero sudedamąsias dalis. Taip pat šią informaciją būtų galima gauti taikant analizės metodus, nurodytus **4 skirsnyje**.

Minėtų monomerų ir cheminių medžiagų registracijai turi būti parengta tokia pat dokumentacija kaip ir kitoms medžiagoms. Daugiau rekomendacijų galite rasti [Registravimo rekomendacijose](#). 4 pavyzdyje (3.2.5 skirsnis) parodoma, į ką turi atsižvelgti polimerų importuotojai, registruodami monomerus ir kitas medžiagas.

Atkreipkite dėmesį, kad registruoti monomerus ir kitas chemines medžiagas pasinaudojant pratęstu registracijos terminu galima tik tada, jeigu jie buvo **preliminariai užregistruoti nuo 2008 m. birželio 1 d. iki 2008 m. gruodžio 1 d. arba pagal 28 straipsnio 6 dalyje nustatytas sąlygas**<sup>5</sup>.

### 3.2.1.2 Pranešimas apie polimerą pagal Direktyvą 67/548/EEB<sup>6</sup>

Polimerinės medžiagos, apie kurias pranešta pagal Direktyvą 67/548/EEB, laikomos užregistruotomis gamintojo arba importuotojo, kuris pateikė pranešimą (24 straipsnio 1 dalis). Todėl registracijos reikalavimus pagal II antraštinę dalį apima pranešimas apie kiekio tonomis lygį, apie kurį buvo pranešta. Registruoti monomerų ar kitų medžiagų, iš kurių sudaryti polimerai, apie kuriuos pranešta, nereikalaujama<sup>7</sup>. Jeigu pagaminto ir (arba) importuoto polimero kiekis pasiekia kitą kiekio tonomis lygį, kaip nurodyta šiose Rekomendacijose, reikia laikytis monomerui (-ams) ar kitai (-oms) cheminei (-ėms) medžiagai (-oms) taikomų registracijos reikalavimų (REACH reglamento II antraštinė dalis), remiantis 6 straipsnio 1 dalies ir 6 straipsnio 3 dalies nuostatomis. Registruotojas savo pateiktą registracijos dokumentaciją turi atnaujinti pagal 24 straipsnio 2 dalį.

#### **Informacija, kurią reikia pateikti atnaujinant dokumentaciją**

Tai nėra įprastas registracijos dokumentacijos atnaujinimas (medžiagos tapatybė yra skirtinga, vietoje vienos gali būti pateikiamos kelios dokumentacijos), todėl buvo sukurti specialūs praktiniai mechanizmai, kad pranešėjų, pateikiančių pranešimus apie polimerus, padėtis nebūtų nepalankesnė nei pranešėjų, pateikiančių pranešimus apie kitas medžiagas.

#### *Kurių medžiagų registracijai turi būti pateikta atnaujinta dokumentacija?*

Registruotojas turi nustatyti, kuriam (-iems) monomerui (-ams) ar kitai (-oms) cheminei (-ėms) medžiagai (-oms), atitinkančiai (-ioms) 6 straipsnio 1 dalies ir 6 straipsnio 3 dalies nuostatas, reikalinga atnaujinta dokumentacija.

#### *Kurioje grupėje pagal kiekio tonomis lygį reikia registruoti monomerus arba kitas chemines medžiagas, atitinkančias 6 straipsnio 1 dalies ir 6 straipsnio 3 dalies nuostatas?*

Registruodamas kiekvieną monomerą arba kitą cheminę medžiagą, atitinkančią 6 straipsnio 1 dalies ir 6 straipsnio 3 dalies nuostatas, registruotojas turi pateikti dokumentaciją dėl kiekio tonomis lygio, kai pasiekiamas naujas polimero kiekio tonomis lygis.

#### **Pavyzdys**

<sup>5</sup> Daugiau informacijos apie vėlyvos preliminarios registracijos galimybę rasite Dalijimosi duomenimis gairėse ECHA interneto svetainėje <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

<sup>6</sup> 2008 m. gegužę Rekomendacijų dokumentas buvo iš dalies pakeistas. Papildymai atlikti nuo 3.2.1.2 skirsnio pirmosios pastraipos paskutinio sakinio iki 3.2.1.2 skirsnio pabaigos.

<sup>7</sup> Tačiau polimerų, apie kuriuos pranešta, gamintojai arba importuotojai gali naudotis monomerų registracija kaip viena iš priemonių savo išpareigojimams įvykdyti, kaip kitu būdu polimerų dokumentacijai atnaujinti (kaip nurodyta šiame skirsnyje).



Apie importuotą polimerą P pranešta pagal Direktyvą 67/548/EEB, nurodant pasiektą 10–100 tonų lygį. Polimeras P gaunamas iš 2 monomerų – monomero A ir monomero B. Šis pavyzdys skirtas atvejui, kai monomero A kiekis, naudojamas 10 tonų polimero P pagaminti, yra 2 tonos ir jis galiausiai panaudojamas tik monomero grandžių forma.

Pagal REACH reglamentą polimero, kurio kiekis per metus siekia 10–100 tonų lygį, registracijai taikomas reikalavimas pateikti pranešimą, ir agentūra iki 2008 m. gruodžio 1 d. pranešėjui suteiks registracijos numerį (24 straipsnio 1 dalis). Kai polimero kiekis tonomis pasiekia kitą lygį, t. y. 100–1 000 tonų per metus, registracijos dokumentaciją reikia atnaujinti.

Tačiau P taikomas 100–1 000 tonų lygio reikalavimas, todėl galima manyti, kad tokį A kiekį kaip 20–200 tonų gali reikėti registruoti. Registruotojas nusprendžia, ar jis nori registruoti A pagal 10–100 tonų lygio ar 100–1 000 tonų lygio reikalavimą.

- Jei registruotojas atliks registraciją pagal 10–100 tonų lygio reikalavimą, jis turės pateikti šiam kieki tonomis lygiui reikalaujamą informaciją (VII ir VIII priedo informacija). Jeigu polimero importas padidės ir sieks daugiau kaip 500 tonų, reikės atnaujinti A registracijos dokumentaciją, nes A bus priskiriamas 100–1 000 kiekio tonomis grupei.
- Jei registruotojas atliks registraciją pagal 100–1 000 tonų lygio reikalavimą, jis turės pateikti papildomą informaciją (VII ir VIII priedo informacija, taip pat IX priedo informacija), tačiau jam nereikės atnaujinti dokumentacijos, kol jis neimportuos daugiau kaip 5 000 tonų polimero, nes tik tada A bus priskiriamas >1 000 kiekio tonomis grupei.

Į panašius reikalavimus būtina atsižvelgti monomero B, iš kurio sudarytas polimeras P, atveju.

*Kaip registruotojas turi informuoti ECHA, kad jo naujoji registracijos dokumentacija yra atnaujinta ankstesnė polimero registracijos dokumentacija?*

Rengdamas monomerų ir kitų cheminių medžiagų, atitinkančių 6 straipsnio 1 dalies ir 6 straipsnio 3 dalies nuostatas, registracijos dokumentaciją registruotojas turi:

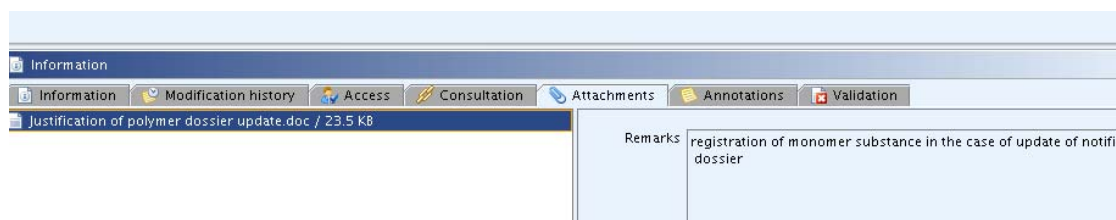
- savo dokumentacijos 1.3 skirsnyje „Identifikatoriai“ nurodyti:
  - pranešimo numerį pagal Direktyvą 67/548/EEB;
  - agentūros suteiktą polimero registracijos numerį, jeigu dokumentacija pateikta po 2008 m. gruodžio 1 d.;
  - medžiagos preliminaros registracijos arba užklausos numerį;

Identifiers		
Regulatory programme identifiers		
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

- tame pačiame 1.3 skirsnyje pridėti pagrindžiantį raštą (kaip dokumentą kiekvienos dokumentacijos bylos informacijos skirsnyje); svarbu, kad registruotojas minėtame rašte agentūrai pateiktų šią informaciją:
  - kiekvienu monomero ir kitų cheminių medžiagų, kurios atitinka 6 straipsnio 1 dalies ir 6 straipsnio 3 dalies nuostatas, tapatybę, remiantis VI priedo 2 dalimi, įskaitant jų EB ir CAS numerį, jei yra;
  - monomerų ir kitų cheminių medžiagų kiekį tonomis, nustatomą remiantis polimero, apie kurį pranešta siekiant atnaujinti registraciją, kiekiu tonomis;
  - pagal kokį kiekio tonomis lygį bus registruojami monomerai ar kitos cheminės medžiagos;
  - koks buvo ankstesnis polimero kiekio tonomis lygis (praneštas kiekio tonomis lygis);
  - polimero kiekio tonomis lygis atnaujinat registraciją;
  - informaciją, ar šie monomerai ir kitos cheminės medžiagos yra tokie, kuriems taikomas pereinamasis laikotarpis, ir ar jie buvo preliminariai užregistruoti.



**Svarbi pastaba!** Kai monomero arba kitos medžiagos, esančios polimere, apie kurį pranešama, dokumentacija pateikiama pirmą kartą, ji pateikiama kaip pirminė. Todėl IUCLID 5 dokumentacijos šablone **nereikia** pažymėti langelio „Ar pateikiama atnaujinti?“ ir **nereikia** nurodyti paskutinio pateikimo numerio.

**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

### **Kada reikia pateikti monomerų ir kitų cheminių medžiagų, atitinkančių 6 straipsnio 1 dalies ir 6 straipsnio 3 dalies nuostatas, registracijos dokumentaciją?**

Visi monomerai ir bet kuri (-ios) cheminė (-ės) medžiaga (-os), kurią (-ias) reikia užregistruoti, turi būti registruojami (-os) prieš importuojant tokį kiekį polimero, kuris viršija nurodytą pranešime. Jei tam tikroms iš šių medžiagų taikomas pereinamasis laikotarpis, specialia pereinamojo laikotarpio tvarka medžiagoms, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, galima pasinaudoti (žr. [Registravimo rekomendacijas](#)) tik tuo tveju, jei buvo **atlikta jų preliminari registracija nuo 2008 m. birželio 1 d. iki 2008 m. gruodžio 1 d. arba vėlyva preliminari registracija pagal 28 straipsnio 6 dalį<sup>8</sup>**. Jei kurioms nors iš šių medžiagų netaikomas pereinamasis laikotarpis arba jos yra preliminariai neužregistruotos medžiagos, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, tada prieš pateikiant dokumentaciją reikia pateikti užklausa (žr. [Registravimo rekomendacijas](#)).

### **Koks mokestis mokamas pirmą kartą atnaujinant dokumentaciją**

Remiantis 24 straipsnio 2 dalimi ir 22 straipsnio 5 dalimi pagrindinis mokestis, kuris mokamas atnaujinant dokumentaciją, atitinka mokestį, mokamą atnaujinant polimero, apie kurį pranešta, kiekio tonomis lygį. Šis mokestis mokamas už pirmosios monomero registracijos dokumentacijos pateikimą, kai ji pateikiama atnaujinant polimero, apie kurį pranešta, kiekio tonomis lygį. Joks atskiras atnaujinimo mokestis nemokamas už jokią kitą monomero registracijos dokumentaciją, kuri pateikiama siekiant atlikti polimero, apie kurį pranešta, kiekio tonomis lygio pradinį atnaujinimą.

Ši procedūra vykdoma remiantis tik informacija, kurią pateikė registruotojas savo pagrindžiančiame rašte.

Vis dėlto reikia mokėti mokestį už kiekvieną į registracijos dokumentaciją įtrauktą monomerą, jei informacija apie jį yra konfidenciali.

### **Bendras informacijos teikimas**

Taikomos bendro informacijos teikimo nuostatos kaip ir bet kokios kitos registracijos atveju. Žr. [Registravimo rekomendacijas](#) ir [Dalijimosi duomenimis gaires](#).

### **Vėlesnis atnaujinimas**

Vėliau atnaujinant registruotų monomerų ar kitų medžiagų registracijos dokumentaciją, taikomos įprastos taisyklės, numatytos kreipiantis dėl atnaujinimo.

#### **3.2.1.3 Taisyklės, taikomos gamtiniams polimerams arba chemiškai modifikuotiems gamtiniams polimerams**

Gamtiniai polimerai – tai polimerai, kurie atsiranda vykstant polimerizacijos procesui gamtoje, nepriklausomai nuo gavybos proceso, kurio metu jie gaunami. Tai reiškia, kad gamtiniai polimerai nebūtinai yra medžiagos, kurios atsiranda gamtoje, vertinant pagal REACH reglamento 3 straipsnio 39 dalyje nustatytus kriterijus.

Remiantis REACH reglamento 2 straipsnio 9 dalimi, bet koks polimeras, atitinkantis 3 straipsnio 5 dalies kriterijus, nepriklausomai nuo to, ar jis gamtinis, ar ne, neturi būti registruojamas. Registruoti taip pat nereikia gamtinių polimerų, kurie yra chemiškai modifikuoti (pvz., gamtinių polimerų apdorojimas).

---

<sup>8</sup> Daugiau informacijos apie vėlyvos preliminaros registracijos galimybę rasite Dalijimosi duomenimis gairėse ECHA interneto svetainėje <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Monomeras (-ai) ar kita (-os) cheminė (-ės) medžiaga (-os), kurie tampa monomerinėmis grandimis ir chemiškai sujungta (-omis) chemine (-ėmis) medžiaga (-omis) gamtiniuose polimeruose, dėl praktinių priežasčių gali būti laikomi neizoliuotomis tarpinėmis medžiagomis ir neturi būti registruojami.

Chemiškai modifikuoti gamtiniai polimerai, kurių sudėtyje naudojamas (-i) monomeras (-ai) ir kita (-os) cheminė (-ės) medžiaga (-os) monomerinių grandžių ir chemiškai sujungtos (-ų) cheminės (-ių) medžiagos (-ų) forma, ir kurie gaunami iš gamtinių polimerų, taip pat dėl praktinių priežasčių gali būti laikomi neizoliuotomis tarpinėmis medžiagomis ir neturi būti registruojami. Tačiau monomeras ar kita cheminė medžiaga (kaip numatyta 6 straipsnio 3 dalyje), kurie naudojami gamtiniam polimerui modifikuoti ir atitinka 6 straipsnio 1 dalies ir 6 straipsnio 3 dalies nuostatas, turi būti registruojami, jei jų dar neužregistravo tiekimo grandinės dalyvis. Šie registracijos reikalavimai taikomi, jei chemiškai modifikuotas gamtinis polimeras atitinka 3 straipsnio 5 dalies polimero apibrėžtį.

Kai mokliškai negalima nustatyti ir kiekybiškai įvertinti, ar tam tikros medžiagos sudedamosios dalys yra natūralus polimeras, ar ne, ta medžiaga turi būti laikoma ne gamtiniu polimeru, o nežinomos ar kintamos sudėties medžiaga, sudedamuoju reakcijos produktu ar biologine medžiaga (UVCB) (daugiau informacijos rasite **2.2 skirsnyje**), ir ją reikia užregistruoti.

#### 3.2.1.4 Pranešimas apie perdirbtą polimerą

Polimerų regeneravimo veiklą tvarkant atliekas vykdanči įmonė atleidžiama nuo prievolės registruoti atliekomis nebelaikomą (-us) perdirbtame polimere esantį monomerą (-us) ar kitą (-as) cheminę (-es) medžiagą (-as), kurie atitinka 6 straipsnio 1 dalies ir 6 straipsnio 3 dalies nuostatas. Įmonės atleidžiamos nuo registracijos prievolės, jei medžiaga (-os), esanti (-ios) perdirbtame polimere, buvo įregistruota (-os) ir informacija apie registruotą medžiagą yra prieinama regeneravimo veiklą vykdančiai įmonei (2 straipsnio 7 dalies d punktas).

Pažymėtina, kad atleidimas nepriklauso nuo to, ar medžiaga buvo įregistruota tos pačios tiekimo grandinės dalyvio. Svarbu, kad medžiagą užregistruotų arba tos pačios tiekimo grandinės dalyvis, arba kitoje tiekimo grandinėje dalyvaujanti įmonė.

Daugiau informacijos apie registravimo reikalavimus, taikomus perdirbtoms arba regeneruotoms medžiagoms, pateikiama [Rekomendacijose dėl atliekų ir regeneruotų medžiagų](#).

Jeigu monomerui arba kitai medžiagai taikomas pereinamasis laikotarpis, rekomenduojama, kad polimero perdirbėjas atliktų preliminarią tos medžiagos registraciją, kad būtų galima pasinaudoti 23 straipsnyje pateiktomis pereinamojo laikotarpio nuostatomis, net jei vėliau tos medžiagos neberekėtų registruoti dėl to, jog kitas preliminarią registraciją atlikęs dalyvis medžiagą jau įregistravo. Kai preliminaros registracijos laikotarpis ir vėlyvos preliminaros registracijos pirmas galutinis terminas jau praėjo, vėlyvos registracijos galimybe dar gali pasinaudoti gamintojai ar importuotojai, pirmą kartą gaminantys ar importuojantys regeneruotas medžiagas, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis (taip pat mišinius, kuriuose yra šių medžiagų, arba tam tikromis straipsnyje apibrėžtomis sąlygomis), kaip numatyta REACH reglamento 28 straipsnio 6 dalyje.

Komisija šiuo metu rengia kriterijus, pagal kuriuos medžiagos yra nebelaikomos atliekomis. Jie padės nustatyti įvairius pagrindinius atliekų tipus, kai netaikomi Pagrindų direktyvos dėl atliekų reikalavimai ir taikomi reikalavimai pagal REACH reglamentą. Taip bus sprendžiamas ir polimerų atliekų perdirbimo klausimas. Kai bus užbaigta apžvalga, šis rekomendacinis dokumentas gali būti atitinkamai atnaujintas.

### 3.2.2 Paraiška autorizacijai gauti

Polimerams gali būti taikomi autorizacijos pagal REACH reglamentą reikalavimai. Daugiau informacijos, kaip parengti paraišką dėl autorizacijos, pateikiama [Autorizacijos paraiškos rengimo rekomendacijose](#).

### 3.2.3 Apribojimų laikymasis

Monomerams, kitoms medžiagoms, kurios naudojamos gaminant polimerus, bei patiems polimerams gali būti taikomi apribojimai. Išsami informacija apie apribojimus pateikiama XVII priede (gamybos, pateikimo į rinką ir tam tikrų pavojingų medžiagų, mišinių ir gaminių naudojimo apribojimai).

Monomerams skirti apribojimai polimerams taikomi tik tada, jei nesureagavusio monomero koncentracija polimere viršija XVII priede monomerui nustatytą koncentracijos lygį.

### 3.2.4 Klasifikavimas ir ženklimas

Polimerų gamintojai ar importuotojai polimerus turi klasifikuoti ir ženklinti pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo (CLP). Taip pat jei polimeras klasifikuojamas kaip pavojinga cheminė medžiaga ir jo arba jo mišinio į rinką patenka daugiau, nei nustatyta apribojant koncentraciją, kaip nurodyta CLP reglamente arba Direktyvoje 1999/45/EB (jei tinka), tada mišiniai klasifikuojami kaip pavojingos cheminės medžiagos, apie kurias privaloma pranešti agentūrai (žr. CLP reglamento 39 straipsnio b dalį)<sup>9</sup>. Pranešimą reikia pateikti per vieną mėnesį po to, kai medžiaga atsiranda rinkoje (CLP reglamento 40 straipsnis).

Klasifikuojant polimerus ypač reikia atsižvelgti į visas jų sudedamąsias dalis, pvz., nesureagavusius monomerus. Į šias sudedamąsias dalis reikia atsižvelgti klasifikuojant polimerus. Tai reiškia, kad tie patys klasifikavimo metodai, kurie taikomi mišiniams, turi būti taikomi ir polimerams. Daugiau informacijos rasite [CLP reglamento kriterijų taikymo gairėse](#) ECHA interneto svetainėje.

Polimerų gamintojai ar importuotojai turi klasifikuoti tuos monomerus, kuriuos jie registruoja pagal CLP reglamentą. Klasifikacija turi būti įtraukta į techninę dokumentaciją (žr. REACH reglamento 10 straipsnio 4 dalies a punktą).

Daugiau informacijos apie pranešimui pagal CLP reglamentą taikomus reikalavimus rasite [7 praktiniame vadove](#), ECHA interneto svetainėje.

### 3.2.5 Informacijos perdavimas tiekimo grandinėje

Polimero gamintojas arba importuotojas klientui (-ams) turi pateikti polimero saugos duomenų lapą (SDS), jei šis polimeras atitinka klasifikacijos kriterijus, taikomus pavojingai medžiagai, patvariai, bioakumuliacinei ir toksiškai medžiagai (PBT) arba labai patvariai ir didelės bioakumuliacijos medžiagai (vPvB), arba jeigu jis yra įtrauktas į sąrašą tų medžiagų, kurios turi būti autorizuotos (31 straipsnis). Remiantis 32 straipsniu, jeigu saugos duomenų lapo nereikalaujama, bet polimeras turi būti autorizuotas arba apribotas, arba jei esama tam tikros informacijos apie tai, kad būtina atitinkama polimero keliamos grėsmės kontrolė, tiekėjas taip pat turi pateikti tą informaciją klientui (-ams) kartu su išsamia informacija, ar polimeras autorizuotas tai tiekimo grandinei.

---

<sup>9</sup> Prašom atkreipti dėmesį, kad nuo 2015 m. birželio 1 d. mišinių klasifikavimas pagal kriterijus ir koncentracijos apribojimus, nustatytus CLP reglamente, bus teisiškai privalomas.

Bet kuriuo atveju tiekimo grandinėje reikia (jei tinka) atsižvelgti į informaciją, kuri turima apie monomerą arba bet kurią sudėtinę medžiagą. Ypač būtina atsižvelgti į nesureagavusio monomero buvimą.

#### 4 pavyzdys. Monomerų ir kitų medžiagų, kurias turi užregistruoti polimero importuotojas, identifikavimas

Bendrijos įmonė X per metus ketina importuoti 50 tonų dervos, pagamintos iš etileno oksido, propileno oksido ir glicerolio. Medžiagos sudėtis:

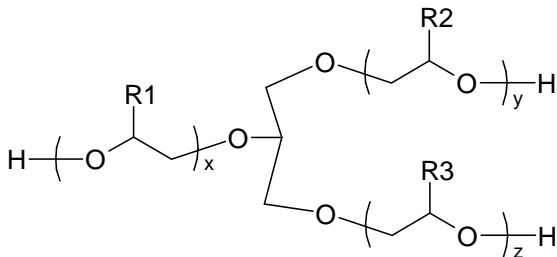
Glicerolio koncentracija – 2 %; jis chemiškai sujungtas su polimeru.

Polimerizuoto etileno oksido koncentracija – 70 %.

Polimerizuoto propileno oksido koncentracija – 25,5 %.

Nsureagavusio glicerolio koncentracija – 2,5 %.

4 pav. pavaizduota polimero molekulės struktūra



**4 pav. Reakcijos produkto, gauto iš glicerolio, etileno oksido ir propileno oksido, pavyzdys (x, y ir z yra sveikieji skaičiai, R1, R2 ir R3 yra H atomai arba metilo grupės).**

Etileno oksidas ir propileno oksidas yra monomerai, o glicerolis veikia kaip reakciją inicijuojanti medžiaga ir laikomas kita reaguojančia medžiaga.

2 lentelėje pateiktos polimero sudedamosios dalys

**2 lentelė. Polimero sudedamosios dalys**

Medžiaga	Tipas	Santykinis svoris polimere	Medžiagos, kuri yra polimero sudedamoji dalis, kiekis
Etileno oksidas	Polimerizuotas monomeras	70 %	35 t
Propileno oksidas	Polimerizuotas monomeras	25,5 %	12,75 t
Glicerolis	Kita reaguojanti medžiaga, chemiškai susijungusi	2 %	1 t
	Kita reaguojanti medžiaga, nesureagavusi	2,5 %	1,25 t

Jeigu ši medžiaga pagal apibrėžtį yra polimeras ir jeigu etileno oksidas bei propileno oksidas neįregistruoti tiekimo grandinėje, įmonė X turės užregistruoti ir etileno oksidą, ir propileno oksidą, nes:

a) bendras etileno oksido bei propileno oksido kiekis, kuris buvo panaudotas ir įeina į polimero sudėtį, yra atitinkamai 35 ir 12,75 t.;

b) pagaminto polimero sudėtyje yra atitinkamai 70 proc. ir 25,5 proc. etileno oksido ir propileno oksido monomero (-ų) monomerinių grandžių forma.

Be to, glicerolis taip pat turi būti užregistruotas. Šios medžiagos užregistruotinas kiekis yra bendras panaudoto glicerolio kiekis, kuris yra chemiškai sujungtas arba nesureagavęs polimere.

### 3.3 Gaminų, kurių sudėtyje yra polimerų, gamyba ir importas

Polimerų yra plastikinių vandens butelių, plastikinių sodo baldų ir plastikinių maišelių sudėtyje.

Kad polimeras įgytų tam tikrą pavidalą, naudojama speciali technika, įskaitant slėginio liejimo ar išspaudimo įrangą. Tačiau polimerai, kuriems suteiktas koks nors konkretus pavidalas, nėra automatiškai laikomi gaminiais, nes pavidalas turi dar labiau lemti polimero funkciją nei pats cheminis junginys. Pavyzdžiui, iš termoplastikų, siekiant palengvinti medžiagos naudojimą, dažnai gaminamos granulės (granuliavimas). Šiuo atveju polimero granulės nelaikomos gaminiais.

Gaminio, kurio sudėtyje yra polimero, gamintojas ar importuotojas jokiais aplinkybėmis neturi registruoti polimero, nes nėra prievolės registruoti polimerus. 7 straipsnio 1 dalis ir 7 straipsnio 5 dalis netaikomos gaminiuose esantiems polimerams. Gaminio, kurio sudėtyje yra polimero, gamintojas ar importuotojas turi laikytis tų pačių reikalavimų pagal REACH reglamentą, kokių turėtų laikytis, jei gaminyje būtų bet kokios kitos medžiagos. Daugiau informacijos rasite [Rekomendacijose dėl gaminiuose esančių cheminių medžiagų reikalavimų](#).

## 4. Analizės metodai

Tolesniuose skirsniuose trumpai apibūdinami kai kurie prieinami analizės metodai, kuriuos polimerų gamintojai ir importuotojai gali naudoti, kad įvykdytų savo įsipareigojimus pagal REACH reglamentą.

### 4.1 Polimerų identifikavimas

Metodas, kuris siūlomas naudoti norint nustatyti, ar medžiaga priskirtina polimerams, yra gelio prasiskverbimo chromatografija (GPC). Nurodymai, kaip nustatyti vidutinį molekulinį svorį ( $M_n$ ) ir molekulinio svorio pasiskirstymą naudojant GPC, pateikti OECD TG 118 (1996)<sup>10</sup>. Jeigu gali kilti arba kyla sunkumų, susijusių su GPC naudojimu, alternatyvūs  $M_n$  nustatymo metodai nurodyti OECD gairių priede.

### 4.2 Monomeras ir kita reaguojanti medžiaga polimere

#### 4.2.1 Monomero ir kitos reaguojančios medžiagos koncentracija

Monomero / kitos reaguojančios medžiagos koncentracija polimere, kaip nurodyta 6 straipsnio 3 dalies a punkte, nereiškia polimere esančio monomero ir kokios nors kitos medžiagos svorio santykio. Ši koncentracija – tai polimero chemiškai sujungtų monomerinių grandžių (monomerų reakcijos forma) ir chemiškai sujungtos (-ų) medžiagos (-ų) santykis. Reikia pastebėti, kad monomero grandies molekulinis svoris nebūtinai yra toks kaip monomero, jis gali būti mažesnis. Žr. 5 pavyzdį.

Yra keletas kiekybinės analizės metodų, kurie skirti nustatyti monomero (-ų) ar kitos (-ų) cheminės (-ių) medžiagos (-ų) monomero grandžių forma ir chemiškai sujungtų cheminių medžiagų svorio procentui. Tokie metodai yra masės spektrometrija, dujų chromatografija, infraraudonųjų spindulių spektroskopija ir branduolio magnetinio rezonanso spektroskopija.

Alternatyvus monomerinių grandžių arba kitos chemiškai sujungtos medžiagos svorio procento nustatymo būdas pagrįstas monomerų arba kitos reaguojančios medžiagos, buvusios inde, kuriame vyko reakcija, ir nesureagavusių monomerinių grandžių arba kitos reaguojančios medžiagos, kuri yra likusi polimere, santykio nustatymu.

#### 4.2.2 Monomero ir kitos reaguojančios medžiagos kiekis tonomis, kuris turi būti nustatomas registracijos tikslais

Remiantis 6 straipsnio 3 dalies b punkte pateikta sąlyga, monomeras (-ai) ir bet kokia kita chemiškai su polimeru sujungta medžiaga (-os), kurių kaip reaguojančių medžiagų kiekis tonomis per metus siekia 1 toną ar daugiau, turi būti registruojami remiantis 6 straipsnio 3 dalimi. Be to, jeigu polimero sudėtyje yra nesureagavusio monomero arba bet kokios kitos medžiagos (kaip numatyta 6 straipsnio 3 dalyje), tas kiekis taip pat turi būti užregistruotas pagal 6 straipsnio 1 dalį. Registruotinas monomero (-ų) ar kitos (-ų) cheminės (-ių) medžiagos (-ų) kiekis atitinka bendrą medžiagos, įeinančios į polimero sudėtį sureagavusios arba nesureagavusios medžiagos formą, kiekį tonomis. Šis bendras kiekis turi būti nurodomas atskirai registruojant monomerą ar kitą medžiagą. Jeigu atskirų medžiagų registracija, remiantis 6 straipsnio 1 dalies ir 6 straipsnio 3 dalimi, nebūtų reikalinga, registruotojas neturi padidinti kiekio tonomis, kuris turi būti registruojamas. Žr. 4 pavyzdį 20 puslapyje ir 5 pavyzdį.

<sup>10</sup> OECD cheminių medžiagų bandymų metodai pateikti OECD interneto svetainėje [http://www.oecd.org/findDocument/0,3354,en\\_2649\\_34377\\_1\\_1\\_1\\_1\\_37465,00.html](http://www.oecd.org/findDocument/0,3354,en_2649_34377_1_1_1_1_37465,00.html).



Šių monomerų ar kitų medžiagų kiekis tonomis gali būti apskaičiuotas iš inde, kuriame vyko reakcija, esančių medžiagų kiekio atėmus medžiagų, kurios buvo eliminuotos proceso metu, kiekį.

**5 pavyzdys. Kaip apskaičiuoti monomerinių grandžių koncentraciją ir monomero, kuris įeina į gauto polimero sudėtį kaip sureagavusi arba nesureagavusi medžiaga, kiekį tonomis**

Įmonė X per metus pagamina 133 tonas kintamo kopolimero, tam ji per metus sunaudoja 90 tonų monomero A ir 50 tonų monomero B.

Polimero struktūra yra  $-(A'-B')_n-$ , kai A' ir B' yra atitinkamos A ir B monomerinės grandys. Atkreipkite dėmesį, kad šiame pavyzdyje A' ir B' molekulinis svoris yra mažesnis negu atitinkamų monomerų.

Polimero analizė parodė, kad sudėtis yra tokia:

- monomerinė grandis A': 85 tonos per metus (atitinka per metus sunaudojamas 87 tonas monomero A);
- monomerinė grandis B': 40 tonų per metus (atitinka per metus sunaudojamas 42 tonas monomero B);
- nesureagavęs monomeras A': 1 tona per metus;
- nesureagavęs monomeras B: 2 tonos per metus;
- kitos priemaišos: 5 tonos per metus.

Monomerinių A' grandžių koncentracija pagaminamame polimere yra  $85 / 133 \times 100 = 64$  svorio procentai, t. y.  $\geq 2$  svorio procentai (tenkinama 6 straipsnio 3 dalies a punkto sąlyga).

Monomerinių B' grandžių koncentracija pagaminamame polimere yra  $40 / 133 \times 100 = 30$  svorio procentų, t. y.  $\geq 2$  svorio procentai (tenkinama 6 straipsnio 3 dalies a punkto sąlyga).

Monomerinių A grandžių pagaminamame polimere kiekis tonomis siekia 87 tonas per metus, t. y.  $\geq 1$  tona per metus (tenkinama 6 straipsnio 3 dalies b punkto sąlyga).

Monomerinių B grandžių pagaminamame polimere kiekis tonomis siekis 42 tonas per metus, t. y.  $\geq 1$  tona per metus (tenkinama 6 straipsnio 3 dalies b punkto sąlyga).

Todėl gamintojas monomeras A ir B turės įregistruoti pagal 6 straipsnio 3 dalies reikalavimus, jeigu tų medžiagų įregistravo tiekimo grandinės dalyviai. Be to, remiantis REACH reglamento 6 straipsnio 1 dalimi, nesureagavusių monomerų A ir B kiekiai taip pat turės būti įregistruoti ir pridėti prie bendro sureagavusio monomero, kuris turės būti įregistruotas, kiekio. Todėl registruotini medžiagos A ir medžiagos B kiekiai atitinkamai yra  $87 + 1 = 88$  tonos per metus ir  $42 + 2 = 44$  tonos per metus.

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