

Usmernenia pre monoméry a polyméry

Apríl 2012

Verzia 2.0

Usmernenia pre vykonávanie nariadenia REACH



Verzia	Zmeny	Dátum
Verzia 0	Prvé vydanie	Jún 2007
Verzia 1	<p>Časť 2.2 – Ďalšie vysvetlenia k definícii polyméru (vrátane rôznych typov prísad). Presunutá väčšina časti 3.3.</p> <p>Časť 3.1 – Objasnenie prípadov, v ktorých sa látka za prísne kontrolovaných podmienok používa ako monomér aj ako medziprodukt.</p> <p>Časť 3.2.1.1 – Pridanie vety na objasnenie skutočnosti, že nie je potrebné registrovať stabilizátory.</p> <p>Časť 3.2.1.2 – Táto časť bola upravená tak, aby zohľadňovala návrh riešenia pre už oznámené látky.</p> <p>Časť 3.2.1.3 – Určitá zmena znenia s cieľom objasniť, že registrovať je potrebné len látku používanú na úpravu prírodných polymérov, keď končí ako chemicky viazaná na polymér.</p> <p>Časť 3.2.1.4 – Uznaná potreba aktualizácie.</p> <p>Predchádzajúca časť 3.3 – Odstránená a jej väčšina presunutá do časti 2.2.</p>	18/03/2008
Verzia 1.1	Časť 3.2.1.2 – Na základe pripomienok Írska po stretnutí príslušných orgánov v decembri 2007 bolo pridaných niekoľko dodatočných usmernení o tom, čo je potrebné vykonať pri oznamovaných polyméroch (4 strany).	27/05/2008
Verzia 2.0	<p>Časti 2.1 a 3.1 – Odkaz na monoméry ako medziprodukty preformulovaný s cieľom zachovať súlad s novým objasnením definície medziproduktu.</p> <p>Časť 2.2 – Objasnenie definície nezreagovaných monomérov, ktoré zostávajú v zložení polyméru.</p> <p>Časť 3.2.1 – Objasnenie registračných povinností, pokiaľ ide o nezreagované monoméry podľa článku 6 ods. 1. Odkaz na článok 6 ods. 1 bol pridaný do celého dokumentu.</p> <p>Časti 3.2.1.1, 3.2.1.2 a 3.2.1.4 – Pridanie odkazu na možnosť oneskorenej predregistrácie.</p> <p>Časť 3.2.1.3 – Zmena a doplnenie prípadu prirodne sa vyskytujúceho polyméru s cieľom</p>	Apríl 2012

	<p>zabezpečiť súlad s novým odsúhlaseným výkladom.</p> <p>Časť 3.2.4 – Zmena a doplnenie časti týkajúcej sa klasifikácie a označovania s cieľom zosúladiť ju s nariadením CLP a jeho požiadavkami.</p> <p>Príklad 4 – Zmenená a doplnená tabuľka s množstvami látok končiacich v polyméroch.</p> <p>Časť 4.2.2 – Vykonávanie rozhodnutia súdu vo veci C-558/07 a objasnenie výpočtu hmotnosti na účely registrácie.</p> <p>Príklad 5 – Zmena a doplnenie po vykonaní tohto rozhodnutia súdu v základnom texte.</p>	
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

PRÁVNE UPOZORNENIE

Tento dokument obsahuje usmernenia k nariadeniu REACH, informácie o povinnostiach vyplývajúcich z nariadenia REACH a vysvetlenie postupu ich plnenia. Používateľom však pripomíname, že text nariadenia REACH je jediným autentickým právnym materiálom a že informácie v tomto dokumente nepredstavujú právne poradenstvo. Európska chemická agentúra nepreberá nijakú zodpovednosť za obsah tohto dokumentu.

ODMIETNUTIE ZODPOVEDNOSTI

Toto je pracovné znenie dokumentu, ktorý bol pôvodne uverejnený v angličtine. Dokument v pôvodnom znení je k dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA.

Usmernenia pre monoméry a polyméry

Referenčné číslo: ECHA-12-G-02-SK
Dátum vydania: apríl 2012
Jazyk: SK

© Európska chemická agentúra 2012

Obálka © Európska chemická agentúra

Tento dokument obsahuje usmernenia k nariadeniu REACH, informácie o povinnostiach vyplývajúcich z nariadenia REACH a vysvetlenie postupu ich plnenia. Používateľom však pripomíname, že text nariadenia REACH je jediným autentickým právnym materiálom a že informácie v tomto dokumente nepredstavujú právne poradenstvo. Európska chemická agentúra nepreberá nijakú zodpovednosť za obsah tohto dokumentu.

Reprodukovanie je povolené pod podmienkou uvedenia zdroja v tvare
Zdroj: Európska chemická agentúra, <http://echa.europa.eu/>, a písomného upovedomenia komunikačného odboru agentúry ECHA (publications@echa.europa.eu).

Ak máte otázky alebo poznámky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich (uvedte referenčné číslo dokumentu, dátum vydania, kapitolu a/alebo stranu dokumentu, ktorej sa poznámka týka) prostredníctvom formulára spätnej väzby usmernenia. Formulár spätnej väzby sa nachádza na webovej stránke agentúry ECHA v časti s usmerneniami alebo priamo na tejto internetovej adrese:

<https://comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx>

Európska chemická agentúra

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Adresa pre návštevníkov: Annankatu 18 Helsinki, Fínsko

PREDHOVOR

V tomto dokumente sa opisujú osobitné ustanovenia pre polyméry a monoméry podľa nariadenia REACH. Je súčasťou sérií usmerňovacích dokumentov, ktoré sú určené ako pomôcka pre všetky zúčastnené strany pri ich príprave na plnenie povinností vyplývajúcich z nariadenia REACH. Tieto dokumenty obsahujú podrobné usmernenia pre široké spektrum základných postupov v rámci nariadenia REACH, ako aj pre určité osobitné vedecké a/alebo technické metódy, ktoré musia priemyselné odvetvie alebo orgány použiť v rámci nariadenia REACH.

Tieto usmerňovacie dokumenty boli zostavené a prediskutované v rámci projektov na vykonávanie nariadenia REACH (RIP) vedených útvarmi Európskej komisie vrátane zúčastnených strán z členských štátov, priemyselného odvetvia a mimovládnych organizácií. Európska chemická agentúra (ECHA) aktualizuje tieto usmerňovacie dokumenty na základe [konzultačného postupu o usmernení](#). Tieto usmerňovacie dokumenty môžete získať na webovej stránke Európskej chemickej agentúry (<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>). Ďalšie usmerňovacie dokumenty budú na tejto webovej stránke uverejnené po dokončení alebo aktualizácii.

Tento dokument sa týka nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 (REACH) ¹.

¹Korigendum k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006) zmenené a doplnené nariadením Rady (ES) č. 1354/2007 z 15. novembra 2007, ktorým sa upravuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) z dôvodu pristúpenia Bulharska a Rumunska (Ú. v. EÚ L 304, 22.11.2007, s. 1).

Obsah

1. ÚVOD	8
2. Definície	8
2.1 Monomér	8
2.2 Polymér	9
2.3 Výroba polyméru	11
3. Úlohy a povinnosti	13
3.1 Výroba/dovoz monomérov	13
3.2 Výroba/dovoz polymérov	14
3.2.1 Registračná povinnosť	14
3.2.1.1 Všeobecná situácia	14
3.2.1.2 Prípád polyméru oznámeného v súlade so smernicou 67/548/EHS	16
3.2.1.3 Prípád prírodného polyméru alebo chemicky upraveného prírodného polyméru	19
3.2.1.4 Prípád recyklovaného polyméru	20
3.2.2 Žiadosť o autorizáciu	20
3.2.3 Súlad s obmedzeniami	21
3.2.4 Klasifikácia a označovanie	21
3.2.5 Informácie pre subjekty v smere dodávateľského reťazca	21
3.3 Výroba/dovoz výrobkov obsahujúcich polymérové látky	23
4. Analytické metódy	24
4.1 Identifikácia polymérových látok	24
4.2 Obsah monoméru/inej reagujúcej zložky v polyméri	24
4.2.1 Koncentrácia monoméru/inej reagujúcej zložky	24
4.2.2 Hmotnosť monomérov/iných reagujúcich látok, ktorú je potrebné zvážiť na registračné účely	24

Príklady

Príklad 1 Definícia monoméru: propylén	9
Príklad 2: Príklad na ilustráciu definície z časti 2.....	11
Príklad 3 Registračné povinnosti rôznych subjektov dodávateľského reťazca monomérov a polymérov	15
Príklad 4: Príklad identifikácie monomérnych látok a iných látok, ktoré má registrovať dovozca polyméru	22
Príklad 5: Ilustrácia výpočtu koncentrácie monomérnej jednotky a hmotnosti monoméru končiaceho vo finálnom polyméri ako zreagovaná alebo nezreagovaná látka	25

Obrázky

Obr. 1: Polymerizácia polypropylénu	9
Obr. 2: Epoxidačná reakcia propylénu	9
Obr. 3: Etoxylovaný fenol (n je celé číslo, $n \geq 1$).....	11
Obr. 4: Jedno zastúpenie všeobecnej štruktúry produktu reakcie z glycerolu, etylénoxidu a propylénoxidu (x, y a z sú celé čísla, R1, R2 a R3 sú atómy vodíka alebo metylové skupiny).....	22

1. ÚVOD

Polyméry patria k materiálom so širokým použitím. Využívajú sa napríklad v obaloch, stavebníctve, doprave, elektrických a elektronických zariadeniach, poľnohospodárstve, ale aj v medicíne a športe. Všestrannosť polymérových materiálov spôsobujú fyzikálno-chemické vlastnosti polymérov, ktoré sa dajú po dôkladnej úprave zloženia a distribúcie molekulovej hmotnosti molekúl tvoriacich polymér prispôbiť konkrétnemu účelu.

Vzhľadom na potenciálne obrovské množstvo rôznych polymérových látok na trhu a keďže polymérové molekuly sa vo všeobecnosti vďaka svojej vysokej molekulovej hmotnosti považujú za málo nebezpečné, je táto skupina látok vyňatá z registrácie a hodnotenia podľa nariadenia REACH. Aj na polyméry sa však môže vzťahovať autorizácia a obmedzenie.

Výrobcovia a dovozcovia polymérov môžu mať napriek tomu povinnosť registrovať monoméry alebo iné látky používané ako základné prvky polyméru, pretože ich molekuly sa zvyčajne považujú za nebezpečnejšie než samotné polymérové molekuly.

2. Definície

2.1 Monomér

V nariadení REACH sa monomér definuje ako *látka, ktorá je schopná vytvárať kovalentné väzby so sekvenciou ďalších rovnakých alebo rozdielných molekúl za podmienok príslušnej polymerizačnej reakcie používanej na konkrétny proces* (článok 3 ods. 6). Inými slovami, je to látka, ktorá sa prostredníctvom polymerizačnej reakcie mení na opakujúcu sa jednotku polymérovej sekvencie. Látky, ktoré sa používajú výlučne pri katalýze, začatí alebo ukončení polymerizačnej reakcie, nie sú monoméry. Každá látka používaná ako monomér pri výrobe polyméru sa preto definuje ako medziprodukt. Napriek tomu sa osobitné ustanovenia o registrácii medziproduktov podľa nariadenia REACH na monoméry nevzťahujú.

Na použitia mimo rozsahu polymerizácie sa tá istá látka nepovažuje za monomér. Ak sa používa ako medziprodukt, môže spĺňať podmienky na využívanie výhod osobitných ustanovení pre registráciu medziproduktov podľa nariadenia REACH (pozri [Usmernenia k medziproduktom](#)²). V opačnom prípade bude musieť byť v zhode so všetkými požiadavkami nariadenia REACH pre „normálnu látku“ vrátane registračných požiadaviek v súlade s hlavou II (pozri [Usmernenia k registrácii](#)).

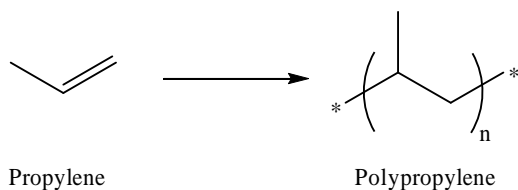
² Všetky usmerňovacie dokumenty agentúry ECHA sú k dispozícii na webovej stránke s usmerneniami agentúry ECHA v časti venovanej pomoci na adrese: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Ilustrácia definície monoméru sa uvádza v príklade 1.

Príklad 1 Definícia monoméru: propylén

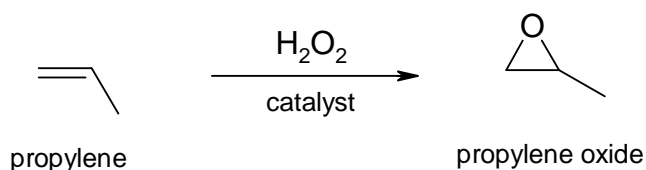
Propylén sa považuje za monomér podľa nariadenia REACH, keď sa používa na účely polymerizačného procesu, ako je napríklad výroba polypropylénu, ako je znázornené na obrázku 1:

Obr. 1: Polymerizácia polypropylénu



Propylén sa taktiež môže používať na výrobu propylénoxidu, napríklad katalytickou epoxidačnou reakciou s peroxidom vodíka. Reakcia je znázornená na obrázku obr. 2. V tomto prípade je propylén v skutočnosti medziproduktom, ale nepovažuje sa za monomér.

Obr. 2: Epoxidačná reakcia propylénu



Ďalším príkladom použitia propylénu je jeho využitie ako palivového plynu v niektorých priemyselných procesoch. V tomto konkrétnom prípade sa propylén nepovažuje ani za medziprodukt, ani za monomér.

2.2 Polymér

Polymér je látka, ktorá sa skladá z molekúl charakterizovaných sekvenciou jedného alebo viacerých druhov monomérnych jednotiek. Takéto molekuly musia byť rozložené v určitom rozsahu molekulových hmotností. Rozdiely v molekulových hmotnostiach sú spôsobené najmä rozdielnym počtom monomérnych jednotiek.

Podľa nariadenia REACH (článok 3 ods. 5) sa polymér definuje ako látka, ktorá spĺňa tieto kritériá:

- viac než 50 percent hmotnosti danej látky pozostáva z polymérových molekúl (pozri definíciu nižšie) a
- množstvo polymérových molekúl predstavujúcich rovnakú molekulovú hmotnosť musí byť menšie ako 50 hmotnostných percent látky.

V kontexte tejto definície:

- polymérová molekula** je molekula, ktorá obsahuje sekvenciu aspoň troch monomérnych jednotiek, ktoré sú viazané kovalentnými väzbami aspoň na jednu inú monomérnu jednotku alebo inú reagujúcu zložku,

- **monomérna jednotka** znamená zreagovanú formu monomérnej látky v polyméri (na identifikáciu monomérnych jednotiek v chemickej štruktúre polyméru sa môže vziať do úvahy napríklad mechanizmus tvorby polyméru),
- **sekvencia** je nepretržitý reťazec monomérnych jednotiek v rámci molekuly, ktoré sú kovalentne naviazané na inú sekvenciu a nie sú prerušené inými jednotkami než monomérnymi jednotkami; tento nepretržitý reťazec monomérnych jednotiek môže nasledovať po ľubovoľnej sieti v rámci polymérovej štruktúry,
- **iná reagujúca zložka** je molekula, ktorá môže byť naviazaná na jednu alebo viaceré sekvencie monomérnych jednotiek, ale ktorá sa nedá považovať za monomér na základe podmienok príslušnej reakcie použitých v procese výroby polyméru.

Tieto definície sú znázornené v príklade 2.

Polymér môže ako každá iná látka definovaná v článku 3 ods. 1 obsahovať aj **prísady potrebné na udržanie stability** polyméru a **nečistoty pochádzajúce z výrobného postupu**. Tieto stabilizátory a nečistoty sa považujú za súčasť látky a nemusia sa registrovať samostatne. K stabilizátorom patria napríklad tepelné stabilizátory, antioxidanty (oba užitočné počas pretláčania) a stabilizátory svetla (napr. na konzerváciu počas používania). Nečistoty sú nechcené zložky polyméru, ako napríklad zvyšky katalyzátorov. Množstvá monomérnej látky, ktoré počas polymerizačnej reakcie nereagujú a zostávajú v zložení polyméru, sa nazývajú „nezreagované monoméry“. Nezreagované monoméry v polyméri tiež tvoria zložky príslušného polyméru. Registračné povinnosti súvisiace s prítomnosťou týchto nezreagovaných foriem sú vysvetlené v častiach 3.2.1 a 4.2.2³.

S cieľom zlepšiť výkonnosť polyméru sa môžu pridávať aj látky, ktoré nie sú potrebné na zachovanie stability polyméru. Niektoré látky sa naozaj bežne pridávajú do polymérov na účely úpravy alebo zlepšenia ich vzhľadu a/alebo fyzikálno-chemických vlastností polymérových materiálov. K takýmto látkam patria napríklad pigmenty, mazadlá, zahusťovadlá, antistatické činidlá, prípravky proti zahmlievaniu, nukleátory a retardéry horenia. Keď polymérový materiál takéto látky obsahuje, mal by sa považovať za zmes alebo výrobok, podľa konkrétnych okolností (pozri časť 3.3). Na takéto látky sa vzťahujú bežné registračné požiadavky (pozri [Usmernenia k registrácii](#)).

Podľa nariadenia REACH a usmerňovacích dokumentov vypracovaných Komisiou a agentúrou ECHA sa za prísady považujú iba stabilizátory. Látky pridané do polymérov, ktoré majú inú než stabilizačnú funkciu, sa bežne nazývajú „polymérové prísady“. Na účely tohto usmernenia sa však tieto látky nebudú považovať za prísady.

Ak sa môže príslušná látka použiť na udržanie stability polyméru aj na zlepšenie jeho výkonnosti (napr. ak látka pôsobí ako stabilizátor svetla alebo retardér horenia), najlepšie je zvážiť iba množstvá potrebné na udržanie stability polymérovej látky. Množstvo látky, ktoré nie je potrebné na udržanie stability polyméru, nemožno považovať za súčasť polymérovej látky. Mala by sa považovať za ďalšiu látku v rámci zmesi. Ako takú ju môže byť potrebné registrovať.

³ Prístup navrhnutý v súvislosti so zreagovanými a nezreagovanými monomérmi a inými látkami vychádza z rozhodnutia Európskeho súdneho dvora vo veci EÚ C-558/07 zo 7. júla 2009, ktoré je k dispozícii na stránke <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007CJ0558:SK:HTML>. Pozri najmä odseky 20, 38 a 51 rozhodnutia.

Vždy, keď nie je vedecky možné určiť,

- i) či látka zodpovedá definícii polyméru,
- ii) alebo aká je chemická štruktúra monomérnych jednotiek (alebo inej jednotky), či ich koncentrácia v látke,

sa látka môže považovať za látku UVCB. Látka UVCB je látka neznámeho alebo variabilného zloženia, produkty komplexných reakcií alebo biologické materiály (pozri [Usmernenia pre identifikáciu a pomenovávanie látok v rámci nariadenia REACH](#)). V tomto prípade možno predložiť registráciu konkrétnej látky (pozri [Usmernenia k registrácii](#)).

2.3 Výroba polyméru

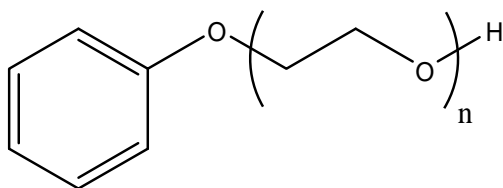
Každá fyzická alebo právnická osoba so sídlom v Spoločenstve, ktorá vyrába polymérovú látku alebo izoluje polymérovú látku v jej prírodnom stave, je výrobcom polyméru (článok 3 ods. 8 a článok 3 ods. 9).

Je potrebné zdôrazniť, že polyméry sa môžu syntetizovať nielen polymerizáciou monomérov, ale aj inými procesmi, ako je napríklad chemická následná úprava polymérových látok. Medzi príklady takýchto reakcií následných úprav patria vytvrdzovanie polymérov, funkcionizácia polymérov prostredníctvom štepenia a kontrolovaný rozklad polymérov, napr. ľahké krakovanie (tepelné krakovanie).

Príklad 2: Príklad na ilustráciu definície z časti 2

Na ilustráciu definícií uvedených v **časti 2.1 a 2.2** predpokladajme, že polymerizačná reakcia sa uskutočňuje, keď etylénoxid reaguje s fenolom.

Obr. 3 predstavuje molekulu, ktorá sa pravdepodobne vytvorí po dokončení tejto polymerizačnej reakcie etoxylačného typu.



Obr. 3: Etoxylovaný fenol (n je celé číslo, $n \geq 1$)

Monomérnou jednotkou je v tomto prípade otvorený epoxid $-(\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{O})-$. Fenol pôsobí ako iniciátor etoxylačnej reakcie a musí sa považovať za tzv. inú reagujúcu zložku, keďže nedokáže reagovať sám so sebou ani s otvoreným epoxidom.

Molekula zobrazená na

obr. 3 by preto spĺňala podmienky definície polymérovej molekuly v prípade $n \geq 3$.

Takto vyrobená etoxylovaná fenolová látka sa musí považovať za polymér v prípade, že sú splnené obe tieto podmienky:

a) viac než 50 hmotnostných percent látky pozostáva z polymérových molekúl, t. j. molekúl zobrazených na

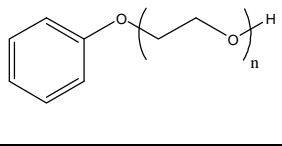
obr. 3 a pre ktoré $n \geq 3$,

b) žiadna z polymérových molekúl s rovnakou molekulovou hmotnosťou nepredstavuje 50

hmotnostných percent danej látky alebo viac.

Tabuľka **tab. 1** obsahuje úvahy o troch rozličných zloženiach etoxylovanej fenolovej látky. Pre každý príklad sa uvádza hmotnostné percento každej molekuly prítomnej v látke.

Tab. 1 Molekulové zloženie troch príkladov etoxylovaných fenolových látok.

	príklade 1.	príklade 2.	príklade 3.
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%
Suma	100%	100%	100%

V príklade 1 látka pozostáva z 10 % etoxylovaného fenolu s $n = 2$, 85 % s $n = 3$ a 5 % s $n = 4$. Keďže táto látka obsahuje 85 hmotnostných percent rovnakej polymérovej molekuly ($n = 3$), nespĺňa definíciu polyméru. Preto sa má považovať za štandardnú látku.

V príklade 2 len $15 + 12 + 8 + 5 = 40$ hmotnostných percent látky pozostáva z polymérových molekúl, t. j. molekúl, pre ktoré $n \geq 3$. Z tohto dôvodu ani príklad 2 nespĺňa kritériá definície polyméru. Preto sa tiež má považovať za štandardnú látku.

Príklad 3 spĺňa definíciu polyméru, keďže $20 + 30 + 20 + 10 + 5 = 85$ hmotnostných percent látky pozostáva z polymérových molekúl (t. j. molekúl, pre ktoré $n \geq 3$) a žiadna jednotlivá zložka sa nevyskytuje vo vyššej koncentrácii než 50 hmotnostných percent (pričom každá zložka má inú molekulovú hmotnosť).

3. Úlohy a povinnosti

3.1 Výroba/dovoz monomérov

Výrobcovia alebo dovozcovia monomérov musia zaregistrovať monoméry v súlade so všeobecnou registračnou povinnosťou stanovenou v článku 6 nariadenia REACH. Hoci látky používané ako monoméry pri výrobe polymérov sú podľa definície medziproduktmi, tieto látky sa nemôžu registrovať v súlade s ustanoveniami, ktoré sa za normálnych okolností vzťahujú na medziprodukty izolované na mieste alebo prepravované izolované medziprodukty (článok 6 ods. 2). Ustanovenia článkov 17 a 18 (o medziproduktoch) sa však vzťahujú na iné látky použité pri výrobe polyméru, a to za predpokladu, že tieto iné látky spĺňajú podmienky uvedené v článkoch 17 a 18 (pozri [Usmernenia k medziproduktom](#)).

Ak fyzická alebo právnická osoba vyrába alebo dováža látku, ktorá sa má použiť ako monomér aj ako nemonomérny medziprodukt, musí predložiť jednu štandardnú registračnú dokumentáciu v súlade s článkom 10. V tejto situácii, ak sa časť hmotnosti vyrába a používa ako nemonomérny medziprodukt za prísne kontrolovaných podmienok, sa táto celková hmotnosť tiež môže zaregistrovať v rámci jednej dokumentácie. Požiadavky na informácie pre túto registračnú dokumentáciu vychádzajú z hmotnosti určenej na použitie iných látok ako medziproduktov (vrátane monomérov používaných na polymerizáciu) a na medziprodukty, ktoré sa nepoužívajú za prísne kontrolovaných podmienok. Časť vyrábanej alebo dovážanej hmotnosti používanej ako nemonomérny medziprodukt za prísne kontrolovaných podmienok sa nebude brať do úvahy pri požiadavkách na informácie registračnej dokumentácie. Použitie ako medziproduktu by sa však napriek tomu malo dokumentovať v dokumentácii vrátane objemu vyrobeného alebo dovezeného na tento účel. Ak napríklad výrobca vyrába 11 ton látky za rok, z čoho 2 tony za rok sú na použitie ako monoméru a zostávajúcich 9 ton za rok je určených na nemonomérny medziprodukt, s ktorým sa narába za prísne kontrolovaných podmienok, požiadavka na informácie na účely registrácie pre danú látku sa vzťahuje na 2 tony za rok. Okrem toho 9 ton za rok, ktoré sa zaregistrujú podľa článku 17 alebo 18, je potrebné dokumentovať v registračnej dokumentácii. Poplatky sa vypočítajú samostatne za použitie ako medziproduktu za prísne kontrolovaných podmienok (poplatky za medziprodukty) a za ostatné použitia (štandardné poplatky).

Látky používané ako monoméry pri výrobe polymérov sú podľa definície medziproduktmi. Preto sa na ne nemôže vzťahovať autorizácia na toto použitie podľa nariadenia REACH.

Výrobca alebo dovozca monomérskej látky má v opačnom prípade rovnaké povinnosti vyplývajúce z nariadenia REACH ako v prípade inej štandardnej látky: preto sa teda uplatňujú všeobecné pravidlá o obmedzení, informovaní subjektov v smere dodávateľského reťazca a klasifikácii a označovaní.

3.2 Výroba/dovoz polymérov

3.2.1 Registračná povinnosť

3.2.1.1 Všeobecná situácia

Na polyméry sa neuplatňujú ustanovenia o registrácii z hlavy II nariadenia REACH (článok 2 ods. 9). Výrobca alebo dovozca polyméru preto zvyčajne nemusí poskytovať agentúre žiadne informácie týkajúce sa vnútorných vlastností samotného polyméru, okrem jeho klasifikácie a označenia, ak sa uplatňuje (pozri **časť 3.2.4**).

Podľa článku 6 ods. 3 však výrobca alebo dovozca polyméru musí predložiť *agentúre žiadosť o registráciu pre monomérené látky alebo akékoľvek iné látky, ktoré ešte nezaregistroval žiadny účastník dodávateľského reťazca, ak sú splnené tieto podmienky:*

- (a) *polymér pozostáva minimálne z 2 % hmotnostného (w/w) týchto monomérnych látok alebo iných látok vo forme monomérnych jednotiek a chemicky viazaných látok,*
- (b) *celkové množstvo takýchto monomérnych látok alebo iných látok tvorí minimálne 1 tonu ročne (celkové množstvo je v tejto súvislosti celkové množstvo monomérnych alebo iných látok, ktoré sa napokon chemicky viažu na polymér).*

Okrem toho, keď polymér vo svojom zložení obsahuje nezreagovaný monomér (alebo zvyšky z akejkoľvek inej látky v zmysle článku 6 ods. 3), množstvo tohto monoméru (alebo akejkoľvek inej látky) je tiež potrebné registrovať podľa článku 6 ods. 1⁴. Neznamená to, že je potrebná ďalšia registrácia nezreagovaného monoméru. Zreagované monoméry aj nezreagovaný monomér je potrebné začleniť do rovnakej registračnej dokumentácie pre danú monomérenú látku. To sa týka aj ďalších látok v zmysle článku 6 ods. 3.

V praxi to znamená, že výrobca alebo dovozca polyméru nebude musieť zaregistrovať monomérenú látku alebo akúkoľvek inú látku chemicky viazanú na polymér, ak už tieto látky zaregistroval dodávateľ alebo iný subjekt proti smeru dodávateľského reťazca. Pre väčšinu výrobcov polymérov to zväčša znamená, že ich monoméry a iné látky zaregistrujú dodávatelia týchto látok. Dovozca polyméru pozostávajúceho z monoméru (monomérov) alebo iných látok spĺňajúcich obe už uvedené podmienky a) a b) však musí monoméry alebo iné látky zaregistrovať s výnimkou prípadov, keď:

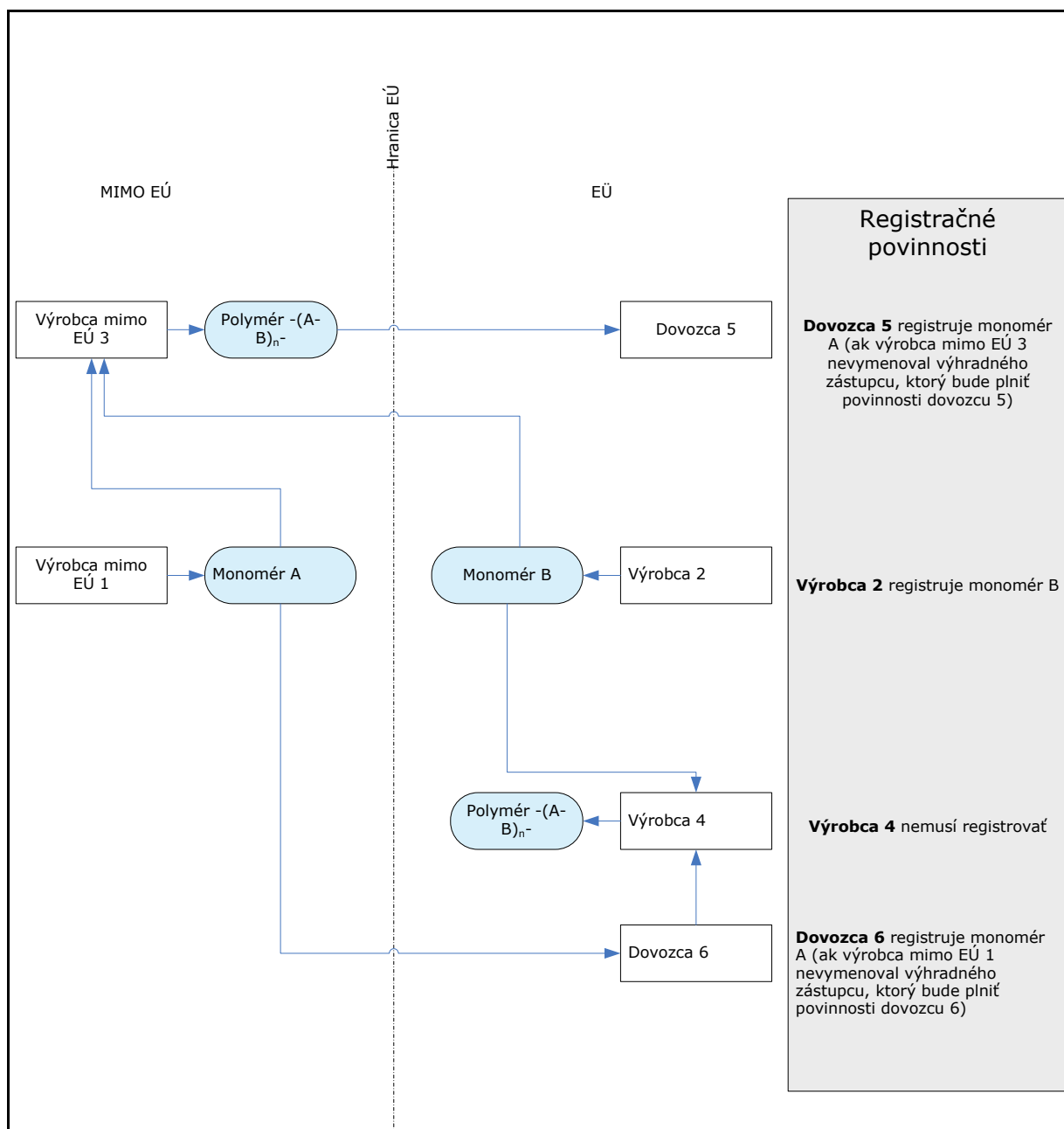
- výrobca polyméru mimo Spoločenstva vymenoval výhradného zástupcu, ktorý má plniť povinnosti dovozcu; v tomto konkrétnom prípade je povinnosťou výhradného zástupcu uskutočniť registráciu monoméru (monomérov) (článok 8), alebo
- monomérené látky alebo iné látky používané na výrobu polyméru už boli zaregistrované proti smeru dodávateľského reťazca, napr. ak boli vyrobené v Spoločenstve a vyvezené výrobcovi polyméru mimo Spoločenstva.

⁴ Ďalšie informácie sa nachádzajú v rozhodnutí Európskeho súdneho dvora vo veci EÚ C-558/07 zo 7. júla 2009, ktoré je k dispozícii na adrese <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007CJ0558:SK:HTML>. Pozri najmä odseky 20, 38 a 51 rozhodnutia.

Dovozcovia polymérov nemusia registrovať množstvo prísad potrebných na udržanie stability polyméru, pretože sú súčasťou polyméru (pozri časť 2.2).

Registračné požiadavky pre rôzne subjekty v dodávateľskom reťazci sú znázornené v príklade 3.

Príklad 3 Registračné povinnosti rôznych subjektov dodávateľského reťazca monomérov a polymérov



S cieľom stanoviť si povinnosti vyplývajúce z nariadenia REACH a vyhnúť sa vykonávaniu zložitej chemickej analýzy zloženia polyméru by mal dovozca polyméru získať od výrobcu polyméru mimo Spoločenstva aspoň informácie o identite monomérov a všetkých ostatných látok chemicky viazaných na polymér, ako aj podrobnosti o zložení polymérovej látky. Tieto informácie možno získať aj pomocou analytických metód uvedených v **časti 4**.

Registrácia monomérov a látok opísaných vyššie sa musí pripraviť rovnako ako v prípade všetkých ostatných látok. Ďalšie usmernenia sa nachádzajú v [Usmerneniach k registrácii](#). Príklad 4 (časť 3.2.5) znázorňuje to, čo musí vziať do úvahy dovozca polyméru na účely registrácie monomérov alebo iných látok.

Nezabudnite, že v prípade všetkých monomérov a iných látok, ktoré je potrebné zaregistrovať, sa môže využiť predĺžený termín na registráciu iba vtedy, ak boli **predregistrované v období od 1. júna 2008 do 1. decembra 2008 alebo v súlade s podmienkami stanovenými v článku 28 ods. 6⁵**.

3.2.1.2 Prípád polyméru oznámeného v súlade so smernicou 67/548/EHS⁶

Polymérové látky oznamované v súlade so smernicou 67/548/EHS sa považujú za registrované výrobcom alebo dovozcom, ktorý predložil oznámenie (článok 24 ods. 1). Registračné požiadavky podľa hlavy II sa preto vzťahujú na oznámenie hmotnostného pásma, pre ktoré sa oznámenie vykonáva. Registrácia monomérov alebo iných látok, z ktorých oznamované polyméry pochádzajú, sa nevyžaduje⁷. Keď vyrobené/dovezené množstvo polyméru dosiahne ďalšiu hmotnostnú prahovú hodnotu, na monomér (monoméry) alebo iné látky spĺňajúce ustanovenia článku 6 ods. 1 a 3 sa budú vzťahovať registračné požiadavky (hlava II nariadenia REACH), ako sú opísané v tomto usmernení. Tým registrujúci aktualizuje svoju registračnú dokumentáciu podľa článku 24 ods. 2.

Informácie predkladané v rámci aktualizácie dokumentácie

Keďže tu je situácia iná ako v prípade zvyčajnej aktualizácie registračnej dokumentácie (identita látky je iná, môže sa predložiť viacero dokumentácií, ktoré nahradia jednu), boli zavedené osobitné praktické mechanizmy, aby oznamovatelia polymérov neboli v porovnaní s oznamovateľmi iných látok znevýhodnení.

V prípade ktorých látok musí byť registrácia predložená ako súčasť aktualizácie?

Registrujúci musí určiť, ktoré monoméry alebo akékoľvek iné látky spĺňajúce ustanovenia článku 6 ods. 1 a 3 treba zohľadniť pri aktualizácii dokumentácie.

V ktorom hmotnostnom pásme sa majú zaregistrovať monoméry alebo akékoľvek iné látky spĺňajúce ustanovenia článku 6 ods. 1 a 3?

V prípade každého monoméru alebo inej látky spĺňajúcej ustanovenia článku 6 ods. 1 a 3 by mal registrujúci predložiť registračnú dokumentáciu za hmotnostné pásmo určené novým hmotnostným pásmom polyméru.

⁵Ďalšie informácie o možnostiach oneskorenej predregistrácie sa nachádzajú v Usmerneniach k zdieľaniu údajov, ktoré sú k dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA venovanej usmerneniam na adrese <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁶V máji 2008 boli do usmerňovacieho dokumentu pridané ďalšie podrobnosti, a to za poslednú vetu prvého odseku časti 3.2.1.2 až do konca časti 3.2.1.2.

⁷Výrobcovia alebo dovozcovia oznamovaných polymérov však môžu využiť registráciu monomérov ako jednu z možností splnenia svojich povinností, ako alternatívu k aktualizovaniu dokumentácie k polyméru podľa postupu uvedeného v tejto časti.

Príklad

Dovezený polymér P bol oznámený v súlade so smernicou 67/548/EHS za hmotnostné pásmo 10 až 100 ton. Polymér P pochádza z 2 monomérov, monoméru A a monoméru B. Na účely tohto príkladu bude množstvo monoméru A použité na výrobu 10 ton polyméru P 2 tony a skončí iba vo forme monomérnych jednotiek.

Podľa nariadenia REACH sa oznámenie vzťahuje na registračné povinnosti za hmotnostné pásmo 10 až 100 ton polyméru a agentúra prideli oznamovateľovi registračné číslo do 1. decembra 2008 (článok 24 ods. 1). Keď hmotnosť polyméru dosiahne ďalšie hmotnostné pásmo, t. j. hmotnostné pásmo od 100 do 1 000 ton, registračnú dokumentáciu je potrebné aktualizovať.

Keďže však P je v hmotnostnom pásme 100 až 1 000 ton, je možné zvážiť potrebu registrácie 20 až 200 ton monoméru A. Registrujúci sa preto rozhodne, či chce zaregistrovať monomer A v hmotnostnom pásme 10 až 100 ton alebo v hmotnostnom pásme 100 až 1 000 ton.

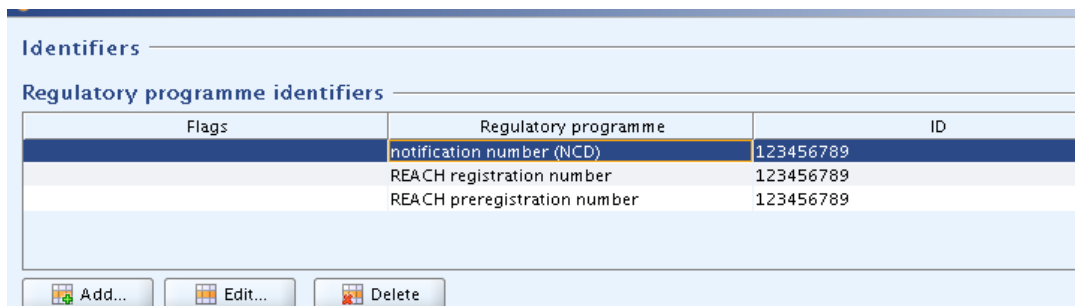
- Ak bude registrovať v hmotnostnom pásme 10 až 100 ton, bude musieť predložiť informácie požadované pre toto hmotnostné pásmo (informácie podľa prílohy VII a prílohy VIII). Ak sa dovoz polyméru zvýši nad 500 ton, bude musieť aktualizovať svoju registračnú dokumentáciu pre monomer A, keďže monomer A bude v hmotnostnom pásme 100 až 1 000 ton.
- Ak bude registrovať v hmotnostnom pásme 100 až 1 000 ton, bude musieť predložiť dodatočné informácie (okrem informácií podľa prílohy VII a prílohy VIII aj informácie podľa prílohy IX), ale nebude musieť aktualizovať svoju dokumentáciu, kým nedovezie viac než 5 000 ton polyméru, keďže len vtedy bude monomer A v hmotnostnom pásme nad 1 000 ton.

Podobné aspekty sa musia zvážiť v prípade monoméru B, z ktorého vzniká polymér P.

Ako môže registrujúci agentúre ECHA jednoznačne objasniť, že jeho nová registračná dokumentácia je aktualizáciou predchádzajúcej registračnej dokumentácie pre polymér?

Pri príprave registračnej dokumentácie pre monoméry a iné látky spĺňajúce ustanovenia článku 6 ods. 1 a 3 musí registrujúci:

- v časti 1.3 Identifiers (Identifikátory) svojej dokumentácie uviesť odkaz na:
 - číslo oznámenia podľa smernice 67/548/EHS,
 - registračné číslo polyméru pridelené agentúrou, ak sa dokumentácia predložila po 1. decembri 2008,
 - predregistračné číslo alebo číslo žiadosti látky.

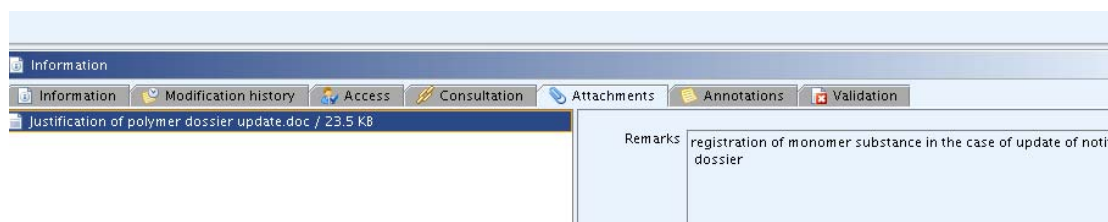


The screenshot shows a software interface with a table titled 'Regulatory programme identifiers'. The table has three columns: 'Flags', 'Regulatory programme', and 'ID'. There are three rows of data. The first row is highlighted in blue and contains 'notification number (NCD)' and '123456789'. The second row contains 'REACH registration number' and '123456789'. The third row contains 'REACH preregistration number' and '123456789'. Below the table are three buttons: 'Add...', 'Edit...', and 'Delete'.

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

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

- v tej istej časti (1.3) priložiť list s odôvodnením do informačnej časti každej dokumentácie; je dôležité, aby registrujúci v spomínanom liste predložil agentúre tieto informácie:
 - identifikáciu každého z monomérov a iných látok, ktoré spĺňajú ustanovenia článku 6 ods. 1 a 3, podľa časti 2 prílohy VI vrátane čísel ES a CAS, ak existujú,
 - príslušnú hmotnosť monomérov a iných látok, určenú na základe hmotnosti oznamovaného polyméru, pre ktorý sa uvažuje o aktualizácii registrácie,
 - hmotnostné pásmo, pre ktoré sa budú registrovať monoméry a iné látky,
 - bývalé hmotnostné pásmo polyméru (oznámené hmotnostné pásmo),
 - hmotnosť polyméru, pre ktorý sa zvažuje aktualizácia registrácie,
 - či tieto monoméry a iné látky predstavujú zavedené látky a či boli predregistrované.



Dôležité upozornenie: Keď sa dokumentácia pre monomér alebo inú látku obsiahnutú v oznamovanom polymére predkladá prvýkrát, musí ísť o prvé predloženie. V šablóne dokumentácie v aplikácii IUCLID 5 teda **nezačiarknite** políčko Is the submission an update? (Je predloženie aktualizáciou?) a **nevyplňte** posledné číslo predloženia.

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

Kedy je potrebné predložiť registračnú dokumentáciu pre monoméry a iné látky spĺňajúce ustanovenia článku 6 ods. 1 a 3?

Všetky monoméry a iné látky, ktoré je potrebné zaregistrovať, sa musia zaregistrovať pred dovozom polyméru v hmotnosti, ktorá prekračuje limit pre oznámenie. Ak sú niektoré z týchto látok zavedené látky, môžu využiť výhody osobitného prechodného režimu pre zavedené látky (pozri [Usmernenia k registrácii](#)) len vtedy, ak boli **predregistrované v období od 1. júna 2008 do 1. decembra 2008 alebo oneskorene predregistrované podľa článku 28 ods. 6⁸**. Ak sú niektoré z týchto látok nezavedené látky alebo nepredregistrované zavedené látky, pred predložením dokumentácie sa vyžaduje žiadosť (pozri [Usmernenia k registrácii](#)).

Poplatky za prvú aktualizáciu dokumentácie

Podľa článku 24 ods. 2 a článku 22 ods. 5 bude základný poplatok za aktualizáciu dokumentácie zodpovedať poplatku za aktualizáciu hmotnostného pásma oznamovaného polyméru. Tento poplatok sa platí za predloženie prvej registračnej dokumentácie pre monomér, ktorá sa predkladá v súvislosti s aktualizáciou hmotnostného pásma oznamovaného polyméru. Za ďalšie registračné dokumentácie pre monomér predložené ako súčasť tejto pôvodnej aktualizácie hmotnostného pásma oznamovaného polyméru sa neplatia žiadne osobitné poplatky.

Tento postup však môže vychádzať iba z informácií predložených registrujúcim v liste s odôvodnením.

Za každú položku v registračnej dokumentácii pre monomér, pre ktorú sa žiada zachovanie dôvernosti, sa však bude účtovať poplatok.

Spoločné predkladanie

V tomto prípade sa, rovnako ako v prípade všetkých ostatných registrácií, uplatňujú ustanovenia o spoločnom predkľadaní. Usmernenia sa nachádzajú v [Usmerneniach k registrácii](#) a [Usmerneniach k zdieľaniu údajov](#).

Ďalšie aktualizácie

Na ďalšie aktualizácie registračnej dokumentácie pre monoméry alebo iné registrované látky sa vzťahujú štandardné pravidlá pre predkladanie aktualizácií.

3.2.1.3 Prípád prírodného polyméru alebo chemicky upraveného prírodného polyméru

Prírodné polyméry sú polyméry, ktoré sú výsledkom procesu polymerizácie v prírode bez ohľadu na proces extrakcie, ktorým boli extrahované. To znamená, že prírodné polyméry nemusia byť nevyhnutne „látky prírodného pôvodu“, ak sú posudzované podľa kritérií stanovených v článku 3 ods. 39 nariadenia REACH.

Podľa článku 2 ods. 9 nariadenia REACH sa nemusí registrovať žiadny polymér spĺňajúci kritériá článku 3 ods. 5 bez ohľadu na to, či ide, alebo nejde o prírodný polymér. K tejto výnimke z registrácie patria prírodné polyméry, ktoré sú chemicky upravené (napr. následná úprava prírodných polymérov).

⁸ Ďalšie informácie o možnostiach oneskorenej predregistrácie sa nachádzajú aj v Usmerneniach k zdieľaniu údajov na webovej stránke usmernení agentúry ECHA na adrese <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Monomérne látky a iné látky končiace vo forme monomérených jednotiek a chemicky viazaných látok v prírodných polyméroch sa môžu z praktických dôvodov považovať za neizolované medziprodukty a nemusia sa registrovať.

V prípade chemicky upravených prírodných polymérov sa môžu z praktických dôvodov za neizolované medziprodukty považovať aj základné monomérne látky a iné látky vo forme monomérených jednotiek a chemicky viazané látky podobne pochádzajúce z prírodných polymérov a nemusia sa registrovať. Každá monoméerna látka alebo akákoľvek iná látka (v zmysle článku 6 ods. 3) používaná na úpravu prírodného polyméru a spĺňajúca ustanovenia článku 6 ods. 1 a 3 sa však musí náležite zaregistrovať, ak ju nezaregistroval iný subjekt proti smeru dodávateľského reťazca. Tieto registračné povinnosti sa uplatňujú vtedy, ak samotný chemicky upravený prírodný polymér zodpovedá definícii polyméru podľa článku 3 ods. 5.

Ak nie je vedecky možné určiť a kvantifikovať základné prvky posudzovanej látky a zistiť, či ide o prírodný polymér, alebo nie, táto látka sa nesmie považovať za prírodný polymér, ale za látku UVCB (ďalšie informácie pozri v **časti 2.2**), a teda sa musí registrovať.

3.2.1.4 Prípád recyklovaného polyméru

Spoločnosti vykonávajúce regeneráciu polymérových látok z odpadu, počas ktorej tieto látky prestanú byť odpadom, sú vyňaté z povinnosti registrovať monoméry alebo iné látky spĺňajúce ustanovenia článku 6 ods. 1 a 3 v recyklovanom polyméri. Táto výnimka sa uplatňuje za predpokladu, že tieto látky tvoriace recyklovaný polymér boli registrované a informácie o registrovanej látke sú k dispozícii spoločnosti vykonávajúcej regeneráciu (článok 2 ods. 7 písm. d)).

Je potrebné poznamenať, že pri tejto výnimke sa nevyžaduje, aby látku registroval subjekt v rovnakom dodávateľskom reťazci. Preto stačí, aby látku zaregistroval buď subjekt v rovnakom dodávateľskom reťazci, alebo spoločnosť v inom dodávateľskom reťazci.

Ďalšie informácie o registračných povinnostiach pre recyklované alebo regenerované látky sa nachádzajú v [Usmernení k odpadu a regenerovaným látkam](#).

Ak je monomér alebo iná látka zavedenou látkou, odporúča sa, aby recyklujúci polyméru túto látku predregistroval, čím môže využiť výhodu prechodných ustanovení stanovených v článku 23 aj vtedy, ak bude neskôr táto látka vyňatá z registračných požiadaviek z dôvodu, že ju už zaregistroval iný predregistrujúci. Aj keď lehota na predregistráciu, ako aj prvý termín na oneskorenú predregistráciu už uplynuli, stále existuje možnosť, aby výrobcovia alebo dovozcovia, ktorí prvýkrát vyrábajú alebo dovážajú zavedenú látku, využili oneskorenú predregistráciu regenerovaných zavedených látok ako takých alebo v zmesi či v rámci výrobkov podľa určitých podmienok, ako sú uvedené v článku 28 ods. 6 nariadenia REACH.

Komisia v súčasnosti pracuje na príprave kritérií životnosti odpadu, ktoré pomôžu určiť rôzne hlavné druhy odpadu po ukončení platnosti povinností podľa rámcovej smernice o odpadoch a začiatku uplatňovania povinností podľa nariadenia REACH. Budú sa vzťahovať aj na recykláciu polymérového odpadu. Po dokončení preskúmania sa môže tento usmerňovací dokument zodpovedajúcim spôsobom aktualizovať.

3.2.2 Žiadosť o autorizáciu

Na polyméry sa môže vzťahovať autorizácia podľa nariadenia REACH. Ďalšie informácie o uplatňovaní autorizácie sú k dispozícii v [Usmerneniach k príprave žiadosti o autorizáciu](#).

3.2.3 Súlad s obmedzeniami

Na monoméry, akékoľvek iné látky používané na výrobu polyméru a samotné polyméry sa môžu vzťahovať obmedzenia. Podrobnosti o rozsahu obmedzení sú k dispozícii v prílohe XVII (obmedzenia výroby, uvádzania na trh a používania určitých nebezpečných látok, zmesí a výrobkov).

Obmedzenia týkajúce sa monoméru sa vzťahujú na polyméry len vtedy, ak koncentrácia nezreagovaného monoméru v polyméri presiahne konkrétne koncentračné limity uvedené pre monomér v prílohe XVII.

3.2.4 Klasifikácia a označovanie

Dovozca alebo výrobca polyméru musí klasifikovať a označiť polymér v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (CLP). Tiež platí, že ak je polymér klasifikovaný ako nebezpečný a ak sa uvádza na trh ako taký alebo v zmesi prekračujúcej koncentračné limity uvedené v nariadení CLP alebo v smernici 1999/45/ES (podľa príslušnosti), čo má za následok klasifikáciu zmesi ako nebezpečnej, musí sa oznámiť agentúre (pozri článok 39 písm. b) nariadenia CLP)⁹. Toto oznámenie sa musí vykonať do jedného mesiaca od uvedenia látky na trh (článok 40 nariadenia CLP).

Pri klasifikácii polyméru by sa mala zväziť najmä klasifikácia všetkých jeho zložiek, ako napríklad nezreagovaných monomérov. Tieto zložky by sa mali zväziť aj pri klasifikácii polyméru. Znamená to, že na polymérové látky by sa mali uplatňovať rovnaké metódy klasifikácie ako na zmesi. Ďalšie informácie sa nachádzajú v [Usmerneniach k uplatňovaniu kritérií nariadenia CLP](#), ktoré sú k dispozícii na webovej stránke s usmerneniami agentúry ECHA.

Výrobca alebo dovozca polyméru musí klasifikovať tie monomérmé látky, ktoré registruje v súlade s nariadením CLP. Klasifikáciu je potrebné začleniť do technickej dokumentácie (pozri článok 10 ods. 4 písm. a) nariadenia REACH).

Ďalšie informácie o požiadavkách na oznamovanie v súlade s nariadením CLP sa nachádzajú v [Praktickej príručke č. 7](#), ktorá je k dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA.

3.2.5 Informácie pre subjekty v smere dodávateľského reťazca

Výrobca alebo dovozca polyméru musí svojim zákazníkom poskytnúť kartu bezpečnostných údajov pre polymér vtedy, ak táto polymérová látka spĺňa kritériá klasifikácie ako nebezpečná, látka PBT alebo vPvB alebo ak je uvedená v kandidátskom zozname látok, na ktoré sa vzťahuje autorizácia (článok 31). Podľa článku 32 platí, že ak sa karta bezpečnostných údajov nevyžaduje, ale na polymér sa vzťahuje autorizácia alebo obmedzenie, alebo ak sú k dispozícii príslušné informácie o polyméri potrebné na vykonanie potrebného riadenia rizík, dodávateľ musí tieto informácie aj tak poskytnúť svojim zákazníkom spolu s podrobnosťami o prípadnej pridelenej alebo odmietnutej autorizácii v rámci svojho dodávateľského reťazca.

Informácie v dodávateľskom reťazci, ak sú k dispozícii, musia v každom prípade zohľadňovať aj informácie týkajúce sa monomérmé látky alebo inej zloženej látky. Mali by zohľadniť najmä prítomnosť nezreagovaného monoméru.

⁹ Poznámka: Od 1. júna 2015 bude klasifikácia zmesí podľa kritérií a koncentračných limitov nariadenia CLP právne záväzná.

Príklad 4: Príklad identifikácie monomérnych látok a iných látok, ktoré má registrovať dovozca polyméru

Spoločnosť X so sídlom v Spoločenstve plánuje ročne dovážať 50 ton živice vyrobenej z etylénoxidu, propylénoxidu a glycerolu. Látka má takéto zloženie:

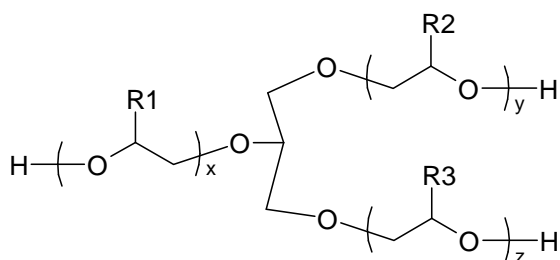
2,0 hmotnostných % glycerolu chemicky viazaného na polymér,

70,0 hmotnostných % polymerizovaného etylénoxidu,

25,5 hmotnostných % polymerizovaného propylénoxidu,

2,5 hmotnostných % nezreagovaného glycerolu.

Štruktúra polymérových molekúl je zobrazená na obr. 4.



Obr. 4: Jedno zastúpenie všeobecnej štruktúry produktu reakcie z glycerolu, etylénoxidu a propylénoxidu (x, y a z sú celé čísla, R1, R2 a R3 sú atómy vodíka alebo metylové skupiny).

Etylénoxid a propylénoxid sú monoméry, glycerol pôsobí ako iniciátor reakcie, a preto sa považuje za inú reagujúcu zložku.

Zloženie polyméru je zobrazené v tab. 2.

Tab. 2 Zloženie polyméru

Látka	Typ	Hmotnostný zlomok v polyméri	Množstvo látky končiace v polyméri
Etylénoxid	Polymerizovaný monomér	70,0 hmot. %	35 ton
Propylénoxid	Polymerizovaný monomér	25,5 hmot. %	12,75 tony
Glycerol	Iná reagujúca zložka, chemicky viazaná	2,0 hmot. %	1 tona
	Iná reagujúca zložka, nezreagovaná	2,5 hmot. %	1,25 tony

Za predpokladu, že táto látka spadá do definície polyméru a etylénoxid a propylénoxid neboli zaregistrované proti smeru dodávateľského reťazca, bude musieť spoločnosť X zaregistrovať etylénoxid aj propylénoxid, pretože:

a) celkové množstvo etylénoxidu a propylénoxidu, ktoré bolo použité a začlenené do polymérového reťazca, predstavuje 35 ton, resp. 12,75 tony,

b) vyrobená polymérová látka pozostáva zo 70,0 hmotnostných % etylénoxidovej a 25,5 hmotnostného % propylénoxidovej monomérskej látky vo forme monomérskej jednotky.

Okrem toho je tiež potrebné zaregistrovať glycerol. Registrácia sa vzťahuje na množstvo tejto látky, ktoré predstavuje celkové množstvo použitého glycerolu končiaceho ako chemicky viazaný alebo nezreagovaný v polyméri.

3.3 Výroba/dovoz výrobkov obsahujúcich polymérové látky

Príkladmi výrobkov zložených z polymérových látok sú plastové fľaše na vodu, plastový záhradný nábytok a plastové vrecia.

Polymérové látky získavajú konkrétny tvar vďaka osobitným technikám, ako sú napríklad striekané odlievacie alebo pretlačovacie. Polyméry upravené do konkrétnych tvarov sa však automaticky nepovažujú za výrobky, keďže tvar musí určovať funkciu polymérového materiálu viac než jeho chemické zloženie. Termoplasty sa napríklad často pretlačujú na pelety (peletizácia) len preto, aby sa zjednodušilo ich ďalšie spracovanie. V tomto prípade sa preto polymérové palety nepovažujú za výrobky.

Výrobca alebo dovozca výrobku obsahujúceho polymérovú látku nie je za žiadnych okolností povinný registrovať polymér, pretože polyméry sú z registrácie vyňaté. Článok 7 ods. 1 a 5 sa preto na polyméry vo výrobkoch nevzťahuje. Výrobca alebo dovozca výrobku obsahujúceho polymérovú látku má okrem toho rovnaké povinnosti podľa nariadenia REACH, aké by mal v prípade inej štandardnej látky prítomnej vo výrobku. Ďalšie informácie sú k dispozícii v [Usmerneniach k požiadavkám pre látky vo výrobkoch](#).

4. Analytické metódy

V tejto časti sa stručne opisujú niektoré dostupné analytické metódy, ktoré môžu použiť výrobcovia alebo dovozcovia polymérových látok na splnenie povinností vyplývajúcich z nariadenia REACH.

4.1 Identifikácia polymérových látok

Uprednostňovanou metódou určenia toho, či látka spadá do definície polyméru, je gélová permeačná chromatografia (GPC). Usmernenia k určovaniu číselne priemernej molekulovej hmotnosti (M_n) a distribúcie molekulovej hmotnosti pomocou GPC sú k dispozícii v OECD TG 118 (1996)¹⁰. Ak sa v praxi očakávajú alebo vyskytnú problémy s použitím metódy GPC, v prílohe k usmerneniam OECD možno nájsť iné metódy určovania M_n .

4.2 Obsah monoméru/inej reagujúcej zložky v polyméri

4.2.1 Koncentrácia monoméru/inej reagujúcej zložky

Koncentrácia monoméru/inej reagujúcej zložky v polyméri, ako je uvedená v článku 6 ods. 3 písm. a), neodkazuje na obsah hmotnostného w/w monomérovej látky a inej látky v polymérovej látke. Odkazuje skôr na obsah hmotnostného w/w chemicky viazaných monomérnych jednotiek (zreagovaná forma monomérov) a iných chemicky viazaných látok v polymérovej látke. Je potrebné poznamenať, že molekulová hmotnosť monomérovej jednotky nemusí byť nevyhnutne rovnaká ako v prípade monoméru, ale môže byť nižšia. Tieto úvahy sú znázornené v príklade 5.

K dispozícii je niekoľko kvantitatívnych analytických metód na určenie hmotnostného percenta monomérovej látky alebo inej látky vo forme monomérnych jednotiek alebo látok chemicky viazaných na molekuly polyméru. Príkladmi týchto metód sú hmotnostná spektrometria, plynová chromatografia, infračervená spektroskopia a spektroskopia nukleárnej magnetickej rezonancie.

Hmotnostné percento monomérnych jednotiek alebo iných chemicky viazaných látok možno odhadnúť aj z množstva monomérov alebo iných reagujúcich látok privedených do reakčnej nádoby alebo z množstva nezreagovaných monomérov alebo iných reagujúcich látok, ktoré sú prítomné vo finálnom polyméri.

4.2.2 Hmotnosť monomérov/iných reagujúcich látok, ktorú je potrebné zvážiť na registračné účely

V súlade s podmienkou b) článku 6 ods. 3 je na registráciu podľa článku 6 ods. 3 potrebné zvážiť monoméry a iné látky končiace ako chemicky viazané na polymér, v prípade ktorých predstavuje príslušná hmotnosť činidiel 1 tonu a viac ročne. Podľa článku 6 ods. 1 je tiež potrebné zaregistrovať množstvá nezreagovaného monoméru alebo inej látky (v zmysle článku 6 ods. 3) prítomné v nezreagovanej forme ako súčasť polyméru. V prípade každej monomérovej látky a inej látky musí preto množstvo, ktoré sa má zaregistrovať, zodpovedať kumulovanej

¹⁰ Usmernenia OECD k testovaniu chemikálií sú k dispozícii na webovej stránke OECD na adrese http://www.oecd.org/findDocument/0,3354,en_2649_34377_1_1_1_1_37465,00.html.

hmotnosti látky končiacej v polyméri v zreagovanej alebo nezreagovanej forme. V jednej registrácii daného monoméru alebo inej látky je preto potrebné použiť tento agregovaný objem. Ak sa registrácia podľa článku 6 ods. 1 alebo 3 jednotlivito nevyžaduje, registrujúci nemusí pridávať zodpovedajúce množstvo k hmotnosti, ktorá sa má registrovať. Všetky tieto úvahy sú znázornené v príklade 4 na strane 20 a v príklade 5.

Hmotnosť týchto monomérov alebo iných látok možno vypočítať z množstva týchto látok privedeného do reakčnej nádoby, z ktorého sa od finálnej polymérovej látky odpočíta množstvo látok odstránených v procese.

Príklad 5: Ilustrácia výpočtu koncentrácie monomérnej jednotky a hmotnosti monoméru končiaceho vo finálnom polyméri ako zreagovaná alebo nezreagovaná látka

Spoločnosť X vyrobí ročne z 90 ton monoméru A a z 50 ton monoméru B 133 ton alternatívnej kopolymérovej látky ročne.

Štruktúra polyméru je $-(A'-B')_n-$, pričom A' a B' sú monomérne jednotky A a B. V tomto príklade majú A' aj B' nižšiu molekulovú hmotnosť než ich príslušné monoméry.

Analýza polyméru ukázala toto zloženie:

- monomérna jednotka A': 85 ton ročne (ekvivalentné použitiu 87 ton monoméru A ročne)
- monomérna jednotka B': 40 ton ročne (ekvivalentné použitiu 42 ton monoméru B ročne)
- nezreagovaný monomér A: 1 tona ročne
- nezreagovaný monomér B: 2 tony ročne
- iné nečistoty: 5 ton ročne

Koncentrácia monomérnej jednotky A' vo finálnej polymérovej látke je $85 / 133 \times 100 = 64$ hmotnostných percent, t. j. ≥ 2 hmotnostné percentá (podmienka z článku 6 ods. 3 písm. a) je splnená).

Koncentrácia monomérnej jednotky B' vo finálnej polymérovej látke je $40 / 133 \times 100 = 30$ hmotnostných percent, t. j. ≥ 2 hmotnostné percentá (podmienka z článku 6 ods. 3 písm. a) je splnená).

Hmotnosť monoméru A končiaceho vo finálnej polymérovej látke ako zreagovaný monomér je 87 ton ročne, t. j. ≥ 1 tona ročne (podmienka z článku 6 ods. 3 písm. b) je splnená).

Hmotnosť monoméru B končiaceho vo finálnej polymérovej látke ako zreagovaný monomér je 42 ton ročne, t. j. ≥ 1 tona ročne (podmienka z článku 6 ods. 3 písm. b) je splnená).

Výrobca bude preto musieť zaregistrovať oba monoméry, A aj B, podľa článku 6 ods. 3, ak ich ešte nezaregistroval subjekt dodávateľského reťazca. Okrem toho podľa článku 6 ods. 1 nariadenia REACH bude tiež potrebné zaregistrovať množstvá nezreagovaných monomérov A a B, ktoré je preto potrebné pridať do celkového množstva zreagovaného monoméru určeného na registráciu. Množstvo látky A určené na registráciu je preto $87 + 1 = 88$ ton ročne a v prípade látky B je to $42 + 2 = 44$ ton ročne.

EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FÍNSKO
ECHA.EUROPA.EU