

**Útmutató monomerekhez  
és polimerekhez**

2007. június

**Útmutató a REACH végrehajtásához**

**Jogi megjegyzés**

Jelen dokumentum a REACH-el kapcsolatos útmutató, mely magyarázatokat tartalmaz a REACH-el és ennek teljesítési követelményeivel kapcsolatban. Azonban emlékeztetjük a felhasználókat, hogy csak maga a REACH tekintendő az egyetlen hivatalos jogszabályi forrásnak, jelen dokumentum nem jelent hivatkozási alapot jogi szempontból. Az Európai Vegyipari Ügynökség nem vállal semmilyen kötelezettséget jelen dokumentum tartalmával kapcsolatban.

© Európai Vegyipari Ügynökség, 2007  
A másolat jóváhagyása biztosítja a forrás elismerését.

## **ELŐSZÓ**

Jelen dokumentum a polimerek és monomerek REACH szerinti speciális kezelési tudnivalóit írja le. Ez a rész útmutatások sorozata, melyek célja, hogy minden érdekelt felhasználó teljesíthesse a REACH által előírt kötelezettségeit. Részletes útmutatást ad mind a REACH-ben megfogalmazott szükséges előírásokról, mind a szükséges tudományos és/vagy technikai eljárásokról a REACH-et alkalmazó gyártók, valamint a hatóságok részére.

Az útmutatási dokumentum tervezete az Európai Unió egyik munkacsoportja által vezetett 'REACH Megvalósítási Projekt' (RIPs) keretein belül került megszerkesztésre és megvitatásra, mely csoport magába foglalta az érintettek képviselőit: Tagállamok, az ipar képviselői és civil szervezetek. Ezek az útmutatási dokumentumok elérhetőek a világhálón az Európai Vegyipari Ügynökség honlapján ([http://echa.europa.eu/reach\\_en.html](http://echa.europa.eu/reach_en.html)). Későbbi útmutatások ezen a honlapon kerülnek publikálásra a jövőben azok véglegesítése, valamint frissítése esetén.

## TARTALOM

### 1. BEVEZETÉS

|   |           |
|---|-----------|
| .....   | 5         |
| <b>2. MEGHATÁROZÁSOK.....</b>   | <b>5</b>  |
| 2.1 Monomer.....  | 5         |
| 2.2 Polimer.....  | 6         |
| 2.3 A polimerek gyártói.....  | 7         |
| <b>3. FELADATOK ÉS KÖTELEZETTSÉGEK.....</b>   | <b>8</b>  |
| 3.1 Monomerek gyártói/importőrei.....   | 8         |
| 3.2 Polimerek gyártói/importőrei.....   | 9         |
| 3.2.1 Regisztrációs kötelezettségek.....  | 9         |
| 3.2.1.1 Általános gyakorlat .....   | 9         |
| 3.2.1.2 A 67/548/EGK irányelv szerint bejegyzett polimerek esete .....                                      | 11        |
| 3.2.1.3 Természetben előforduló vagy kémiaailag módosított természetben előforduló<br>polimerek esete ..... | 11        |
| 3.2.1.4 Újrahasznosított polimerek esete.....   | 12        |
| 3.2.2 Engedélyezési kérelem.....  | 12        |
| 3.2.3 A korlátozások teljesítése.....   | 12        |
| 3.2.4 Osztályozás és címkézés.....  | 12        |
| 3.2.5 Információáramlás a szállítói lánc mentén.....  | 13        |
| 3.3 Polimer készítmények előállítása/importja.....  | 14        |
| 3.4 Polimer anyagokat tartalmazó árucikkek gyártása/importja.....   | 14        |
| <b>4. ANALITIKAI MÓDSZEREK.....</b>   | <b>15</b> |
| 4.1 Polimer anyagok azonosítása.....  | 15        |
| 4.2 Monomer/más reagens tartalom a polimerekben .....   | 15        |
| 4.2.1 Monomer/más reagens koncentráció.....   | 15        |
| 4.2.2 Monomerek/más reagensek tonnánkénti figyelembevétele regisztrációs célokból.....                      | 16        |

## 1. BEVEZETŐ

A polimerek a rendkívül széleskörben alkalmazható anyagok, mint például a csomagolásnál, az épületeknél és szerkezeteknél, a szállítmányozásnál, az elektromos és elektronikai berendezéseknél, a mezőgazdaságban, vagy a gyógyászat és a sport területein. A polimer anyagok sokoldalúsága azon a tényen alapul, hogy a polimerek fizikai-kémiai tulajdonságai az összetétel finom szabályozása és a polimert alkotó molekulák molekuláris tömegarányának beállítása segítségével testre szabhatók.

A piacon megjelenő polimerek potenciálisan nagy számának köszönhetően, és mióta a polimer molekulák nagy molekulásúlya általánosságban nem jelent problémát, az anyagok ezen csoportja mentesül a REACH regisztrációs és értékelési mechanizmusai alól. Ám a polimerek az engedélyezés és korlátozás alá eshetnek. A polimerek gyártói és importőrei szintén kötelesek lehetnek a polimerek építőköveit lezáró monomerek vagy egyéb anyagok regisztrálására, mivel ezek a molekulák nagyobb jelentőséggel bírnak, mint maga a polimer önmagában.

## 2. MEGHATÁROZÁSOK

### 2.1 Monomer

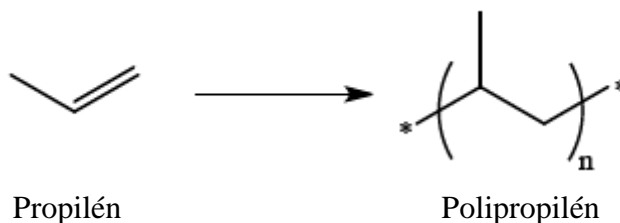
REACH a monomert olyan anyagként definiálja, mely kovalens kötések segítségével kapcsolódni képes hozzáadott azonos, vagy eltérő molekulákkal az alkalmazott, megfelelő polimer szintetizáló folyamat körülményei között (3. (6) cikk). Más szavakkal, ez egy olyan anyag, amely a polimerizációs reakció során, ismétlődő alegységekként alkotja meg a polimer-sorozatot. Azok az anyagok, melyek speciálisan a polimerizációs reakció katalízisében, kezdeti lépésében és befejezésében játszanak szerepet, nem monomerek. Ezért bármely monomer közbülső intermediereként definiálható. Mindazonáltal, az intermedierek regisztrációjára vonatkozó előírások nem alkalmazandók a monomerekre a REACH folyamán.

Ugyanaz az anyag, ha azt nem a polimerizáció során alkalmazzák, nem tekintendő monomernek. Ha intermediereként használatos, lehet, hogy meg kell felelnie bizonyos körülményeknek, hogy részesülhessen a REACH intermedierekre vonatkozó regisztráció előnyeiből. (ld.: Útmutató az intermedierekhez). Egyébként, a REACH „normál anyagokra” vonatkozó összes előírását követni kell a II. Fejezetben leírt regisztrációs követelményeknek megfelelően (ld.: Útmutató a regisztrációhoz). Az 1. Példa a monomer definíciójának illusztrálására szolgál.

## 1. Példa A monomer definíciója: a propilén esete

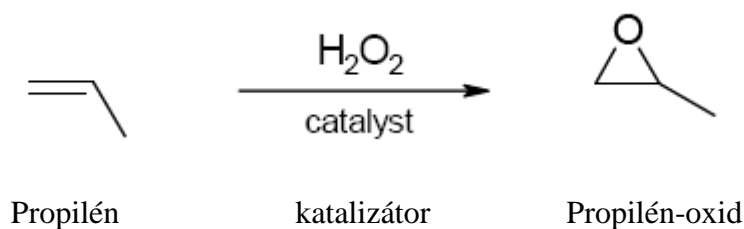
Propilén monomernek tekinthető a REACH során, ha polimerizáció céljából használják, úgy, mint a polipropilén gyártásának folyamatában, ahogyan azt az 1. ábra mutatja:

1. ábra: Propilén polimerizáció



Propilén a propilén-oxid gyártásakor is használatos, például a hidrogén-peroxiddal történő katalitikus epoxidáció során. A reakciót a 2. ábra mutatja. Ennél az alkalmazásnál, a propilén intermediernek, és nem monomernek tekintendő.

2. ábra: Propilén epoxidációs reakció



A propilén alkalmazásának egy másik példája, amikor, mint üzemanyagként használatos bizonyos vegyipari folyamatokban. Ebben a speciális esetben a propilén se monomernek, se intermediernek nem tekinthető.

## 2.2 Polimer

A polimer olyan anyag, mely egy vagy több típusból álló monomer egység szekvenciájának molekuláiból áll. Ezek a molekulák a molekulasúly alapján kerülnek felosztásra, amiknél a molekulasúlyban való eltérések elsődlegesen a monomerek számának tulajdoníthatók. REACH során a (3. (5) cikk) értelmében, a polimer definíciója a következő kritériumok teljesülése esetén állítható fel:

- (a) az anyag több mint 50 tömeg %-át polimer-molekulák alkotják (ld. fenti definíció); és,
- (b) az azonos molekulasúllyal rendelkező polimer-molekulák az anyag kevesebb, mint 50 tömeg %-át alkotják.

A meghatározás értelmében:

- A "**polimer-molekula**" egy olyan molekula, amely legalább 3 monomer egység láncolatát tartalmazza, amelyek kovalens kötéssel kapcsolódnak legalább egy másik monomer egységhez vagy egyéb reagenshez.
- A "**monomer egység**" a polimerben lévő monomer anyag reaktív formáját jelenti (itt például a monomer egység(ek) azonosítása a polimer kémiai felépítésében, a polimer létrehozásának mechanizmusa figyelembe vehető)
- A "**szekvencia**" a monomer egységek olyan folyamatos láncolata, amelyen belül a molekulák egymáshoz kovalens kötéssel kapcsolódnak, és nincs megszakítva a monomer egységeken kívül más egységekkel.  
A monomer egységek ezen folyamatos láncolata bármely hálózatot követhet esetlegesen a polimer szerkezeten belül.
- A "**más reagens**" olyan molekulára vonatkozik, amely egy vagy több monomer-egység szekvenciával kapcsolódhat, de amely nem tekinthető monomernek a polimer létrehozási folyamatának körülményei között.

Ezeket a definíciókat a 2. Példa szemlélteti.

Ha tudományosan nem megállapítható, hogy az anyag a polimer definícióját kimeríti-e, vagy nem megállapítható a monomer egységek kémiai felépítése, vagy egyéb más anyagé, beleértve a koncentrációjukat az anyagban, az anyag UVCB-nak tekinthető, azaz Ismeretlen vagy Változó összetételű, Összetett reakcióban keletkezett termék vagy Biológiai eredetű anyag (ld.: Útmutató az anyagok azonosításához). Ilyen esetben az anyag regisztrációja önmagában kerülhet benyújtásra (ld.: Útmutató a regisztrációhoz).

### 2.3 Polimerek gyártása

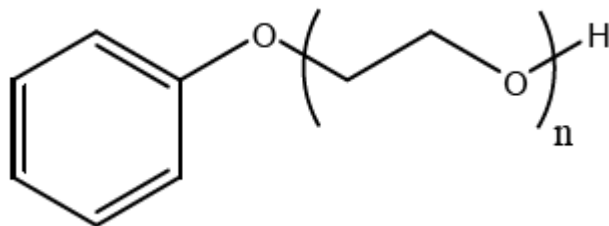
Bármely a Közösség területén letelepedett jogi vagy természetes személy, aki polimer anyagot gyárt, vagy polimert izolál az anyag természetes állapotából, polimer gyártónak minősül (3. (8) és 3. (9) cikk).

Külön kiemелendő, hogy a polimerek megalkotása nemcsak a monomerek polimerizációja révén történhet, hanem egyéb folyamatok eredményeképpen is, mint például a polimer-anyagok kémiai utólagos módosítása. Az utólagos módosítás példái közé tartozik polimer-keményítés, polimer funkcionálizálás grafting technikával és olyan ellenőrzött polimer lebontás, mint a visbreaking (viszkozitás-törés).

### 2. példa : a 2. fejezet definícióit szemléltető példa

A 2.1 és 2.2 fejezetek definícióinak illusztrálásaképpen, tekintsük meg azt a polimer előállítási folyamatot, amelynél az etilén-oxid fenollal lép reakcióba.

A 3. ábra bemutatja a különböző molekulákat, amelyek az etoxiláció-típusú polimerizációs reakciókban jöhetnek létre.



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

A **monomer egység** ebben az esetben a nyílt végű epoxid  $-(CH_2-CH_2-O)-$ . A fenol itt az etoxilációs reakció iniciátorának szerepét játssza, és „**egyéb reagensnek**” tekintendő, mivel sem önmagában, sem a nyílt végű epoxiddal nem képes reakcióba lépni.

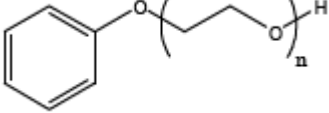
Ezért a **3. ábrán** leírt molekula megkapja a **polimer-molekula** minősítést, ha  $n \geq 3$ .

Az ilyen módon előállított etoxilált fenol **polimernek** tekinthető a következő két feltétel együttes megvalósulása esetén:

- (a) Az anyag tömegének több, mint 50 %-át polimer-molekulák alkotják (pl.: a 2. ábrán látható molekuláknál és ahol  $n \geq 3$ .) és,
- (b) Az azonos molekulásúval rendelkező polimer-molekulák egyike sem alkotja az anyag 50 tömeg %-át vagy többet.

Az 1. táblázatban az etoxilált-fenol anyag 3 különböző összetételben van szerepeltetve. Mindegyik minta esetében, az anyagban lévő összes molekula tömegszázaléka jelezve van.

**1. táblázat** Az etoxilált fenol 3 példájának molekuláris összetétele.

|  | <b>Példa 1</b> | <b>Példa 2</b> | <b>Példa 2</b> |
|---|----------------|----------------|----------------|
| <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=1</b>  | 0%             | 0%             | 5%             |
| <b>Összesen</b>   | 100%           | 100%           | 100%           |

Az **1. minta** 10%  $n=2$ -es, 85%  $n=3$ -as és 5%  $n=4$ -es etoxilált fenolt tartalmaz. Mivel az anyag 85 tömegszázalékban azonos polimer-molekulát ( $n=3$ ) tartalmaz, a polimer definíciója nem alkalmazható. Ezért általános anyagnak kell tekinteni.

A **2. mintánál** az anyag csak  $15+12+8+5=40$  tömegszázalékban tartalmaz polimer-molekulákat, (pl.: molekulák ahol  $n \geq 3$ ). Ezen okok miatt a 2. minta sem teljesíti a polimer fogalmának kritériumait. Tehát szintén általános anyagnak minősítendő.

A **3. minta** esetében már használhatjuk a polimer definícióját, mivel az anyag  $20+30+20+10+5=85$  tömegszázalékban tartalmaz polimer-molekulákat (mivel molekulák,



amelyekre  $n \geq 3$ ), és a különböző összetevők egyike sem haladja meg az 50 tömegszázalékot, és minden alkotó különböző molekulasúllyal rendelkezik.

### **3. FELADATOK ÉS KÖTELEZETTSÉGEK**

#### **3.1 Monomerek gyártása/importja**

A monomerek gyártói vagy importőrei kötelesek regisztrálni a monomereiket a REACH 6. fejezetében lefektetett elvekben megfogalmazott normál regisztrációs kötelezettségeknek megfelelően. Bár a monomerek intermediereként vannak definiálva, ezeknek az anyagoknak a regisztrációja eltér a telephelyen elkülönített vagy szállított elkülönített intermedierek normálisan alkalmazott regisztrációjának előírásaitól (6. (2) cikk) (megjegyzendő azonban, hogy a 17. és 18. cikk előírásai alkalmazandók a polimerek gyártásánál előforduló más anyagok esetében, feltéve, ha ezek az egyéb anyagok megfelelnek a cikkeken leírt követelményeknek (ld.: Útmutató az intermedierekhez)).

Ha egy természetes vagy jogi személy mind monomerként, mind nem-monomerikus intermediereként használatos anyagot gyárt vagy importál, egy "általános" regisztrációs dosszié összeállítására köteles a 10. cikk szerint.

Ha a gyártott vagy importált anyagmennyiség egy részét nem-monomerikus intermediereként használják fel, szigorúan ellenőrzött körülmények között kezelik, ezt a mennyiséget nem szükséges figyelembe venni a regisztrációs dossziéhoz való információgyűjtés során.

Mindazonáltal az intermediereként való felhasználást rögzíteni kell a dossziében, ideértve az erre a célra gyártott vagy importált mennyiséget. Például, ha egy gyártó 11 tonna/év mennyiségű anyagot gyárt, melyből 2 tonna/év mennyiség monomer, a fennmaradó 9 tonna/év pedig nem-monomerikus szigorúan ellenőrzött körülmények között kezelt intermedier, a regisztrációhoz szükséges információ alapját a 2 tonna/év mennyiségű adja majd.

A monomerek alapvetően intermediereként vannak definiálva. Ezek az anyagok tehát nem lehetnek az engedélyezés alanyai a REACH során, mint polimerizációs reakciókban alkalmazott monomerek felhasználásra.

A monomer anyag gyártójának vagy importőrének egyébként ugyanolyan kötelezettségei vannak a REACH során, mint egyéb általános anyagok gyártóinak: általános szabályok a korlátozást illetően, információcsere a szállítói láncban és a megfelelő osztályozás és címkézés.

#### **3.2 Polimerek gyártása/importja**

##### **3.2.1 Regisztrációs kötelezettség**

###### **3.2.1.1 Általános gyakorlat**

A polimerek kivételre kerülnek a REACH II. Fejezetének regisztrációról szóló előírásainak hatálya alól (2. (9) cikk). A polimer gyártója vagy importőre ezért általában nem köteles semmilyen információt az Ügynökség rendelkezésére bocsátani a polimer saját tulajdonságait illetően, annak osztályozását és címkézését kivéve, ha az alkalmazandó (ld.: 3.2.4 Fejezet).

A 6.3. cikk szerint azonban a gyártó vagy importőr köteles egy regisztráció összeállítására az Ügynökség részére a monomer anyag(ok) vagy egyéb más anyag(ok) tekintetében, ha annak regisztrációja addig nem történt meg a szállítói lánc más szereplője által, és a következő két feltétel mindegyikét teljesíti:

- (a) *a polimer 2 vagy több tömegszázalékban tartalmaz ilyen monomer anyago(ka)t , vagy monomeregységek és kémiai kötések formájában egyéb anyago(ka)t;*
- (b) *az ilyen monomer anyag(ok) vagy más anyag(ok) pl.: a terminális polimer anyagot lezáró, ahhoz kémiai kötéssel, vagy anélkül kapcsolódó anyag - összes mennyisége eléri vagy meghaladja az évi 1 tonnát.*

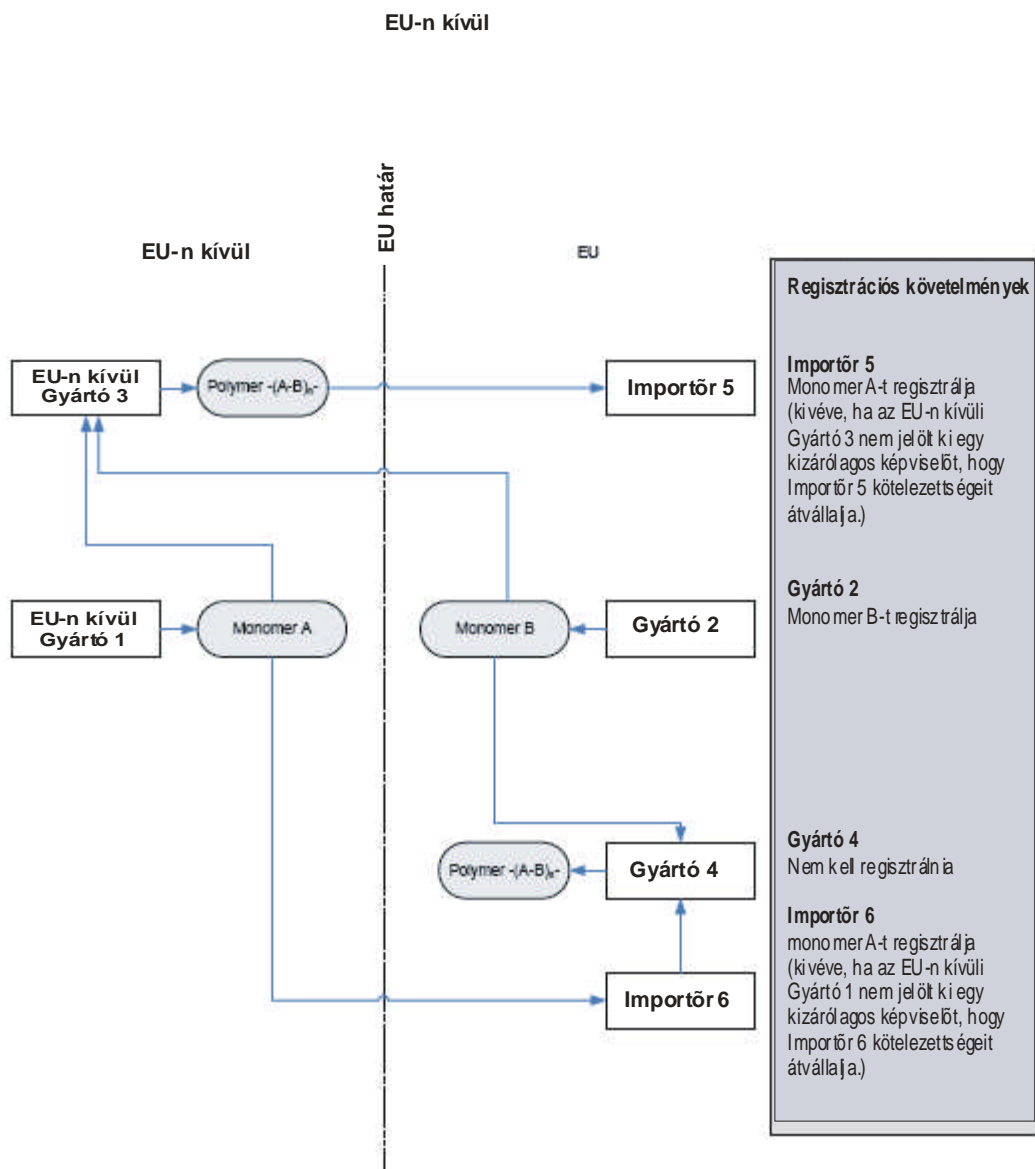
Ily módon, a gyártó vagy importőr nem köteles regisztráltatni a monomer vagy egyéb más, a polimerhez kémiai kötéssel kapcsolódó anyagot, amennyiben ezek már regisztrációra kerültek a szállítói lánc egy másik szereplője által korábban. A polimerek gyártóinak, a monomer vagy egyéb anyagok, a szállítóik által már elvégzett regisztrációja lesz általában a leggyakoribb szituáció.

Azonban a monomerekből vagy egyéb más anyagokból álló polimerek importőreinek a fent leírt mindkét feltételnek (a) (b) meg kell felelniük, és a monomer(ek)et és egyéb más anyagok(at) regisztrálni kötelesek, kivéve:

- a Közössége kívüli polimer gyártó egy kizárólagos képviselőt jelölt ki, az importőri kötelezettségeinek elvégzésére. Csak ebben az esetben, a kizárólagos képviselő felelős a monomer(ek) regisztrációjáért (8. cikk), vagy
- ha a monomer vagy a polimer gyártásához felhasznált egyéb anyag már regisztrálva lett a szállítói lánc során, pl.: ha az anyagok a Közösség területén kerültek gyártásra, majd egy polimer gyártóhoz exportálták.

A szállítói lánc különböző szereplőinek regisztrációs követelményeit a 3. példa szemlélteti .

**3. példa** A monomer és polimer szállítói lánc különböző szereplőinek regisztrációs kötelezettségei



A REACH által előírt kötelezettségeik teljesítése céljából, valamint annak érdekében, hogy elkerülhető legyen a polimer összetételének komplex kémiai analízisének elvégzése, a polimer importőröknek ajánlatos megszerezni a polimer EU-n kívüli gyártójától legalább a polimerhez kémiaiilag kötött monomer és az egyéb anyag azonosításáról, valamint a polimer anyag összetételének részleteiről szóló információt

Alternatívaként, ez az információ a **4. fejezetben** fellelhető analitikus módszerekből is megszerezhető.

A monomerek és fent említett anyagok regisztrációjakor ugyanúgy kell eljárni, mint más anyagok esetében, aminek leírását a 'Útmutató a regisztrációhoz' című fejezet tartalmazza. A 4. példa szemlélteti a polimer importőröknek figyelembe veendő lépéseit egy monomer vagy egyéb anyag regisztrációja esetében

### 3.2.1.2. A 67/548/EGK irányelv szerint bejegyzett polimerek esete

Annak a polimer gyártójának vagy importőrének, aki elvégezte ezen polimer törzskönyvezését a 67/548/EGK irányelv szerint, nem szükséges regisztrálnia a monomer vagy egyéb más anyagot az 6. (3) cikk (a) és (b) feltételeinek megfelelően, ha:

- már elvégezte a monomer vagy más anyag törzskönyvezését a 67/548/EGK irányelv szerint, vagy
- ezek a monomerek vagy egyéb más anyagok törzskönyvezésre kerültek a szállítói lánc egyéb szereplője által a 67/548/EGK irányelv szerint (REACH 24. cikk), vagy
- ezek a monomerek vagy egyéb más anyagok regisztrációra kerültek a szállítói lánc egyéb szereplője által.

Minden más esetben, a Közösség szolgálata megvizsgálja a teendőket és az útmutatót frissíti, amint csak lehet.

### **3.2.1.3 Természetben előforduló vagy kémiaiilag módosított polimerek esete**

Természetben előforduló polimerek gyártói vagy importőrei mentesülnek a II. Fejezet regisztrációs előírásai alól, feltéve, ha polimer megfelel a természetben előforduló anyag definíciójának és a polimer kémiaiilag nem módosított, és a 67/548/EGK irányelv szerint nem számít veszélyes besorolású anyagnak (ld.: 2.(7) cikk (b) és V(8) Függelék). Ilyen körülmények esetén, nem szükséges a polimert felépítő monomerek vagy egyéb anyagok azonosítása.

Ha, egyébként, természetben előforduló polimer kémiaiilag módosított és/vagy a 67/548/EGK irányelv szerint veszélyes besorolású anyagnak számít, ezen polimer gyártója vagy importőre köteles a monomer vagy egyéb anyag regisztrációjára a 6. (3) cikk szerint. Természetben előforduló monomerek vagy egyéb természetben előforduló anyagok regisztrációja nem szükséges, kivéve ha a 67/548/EGK irányelv szerint veszélyes besorolású anyagnak számít (ld.: 2. (7)cikk (b) és V(8) Függelék) vagy kémiaiilag módosított. Amennyiben tudományosan nem megállapítható és mérhető az ilyen polimerikus anyagok alkotóelemeinek eredete, az anyag UVCB anyagnak tekintendő (ld.: 2.2 fejezet).

### **3.2.1.4 Újrahasznosított polimerek esete**

Azok a vállalatok, amelyek vállalják a polimerek újrahasznosítását mentesülnek a monomer(ek) vagy egyéb anyag(ok) a 6. (3) szerinti cikk regisztrációja alól az újrahasznosított polimerben, feltéve, ha az újrahasznosított polimert alkotó anyag(ok) regisztrációja már megtörtént (2.(7) cikk (d)).

Hasznos megjegyezni, hogy ehhez a kivételhez nem szükséges, hogy az anyag regisztrált legyen a szállítói lánc többi szereplője által. Éppen ezért elégséges, ha a regisztráció magára az anyagra vonatkozik, amelyet a szállítói lánc egyéb szereplője vagy más vállalata végzett. További információk a regisztrációs kötelezettségekről elérhetők az Útmutató a regisztrációhoz 1.6.4.5. fejezetében.

Megjegyzendő, hogy ha a monomer vagy egyéb anyag bevezetett anyag, ajánlatos, hogy a polimer újrahasznosítója előzetesen regisztrálja az anyagot a 23. cikkben leírt átmeneti intézkedésekről szóló részének megfelelően, és így végül is mentesüljön a regisztrációs kötelezettségek alól, ha egy másik előzetesen regisztráló regisztrálja az anyagot.

## **3.2.2 Engedélyezési kérelem**

Egyes polimerek engedélyezés alá tarthatnak a REACH során. További részletek az engedélyezési kérelemről megtekinthetők az 'Útmutató az engedélyezési kérelemhez' részben.

### 3.2.3 A korlátozások teljesítése

Egyes, a polimerek gyártásánál felhasznált monomerek és egyéb anyagok korlátozások alá vonhatók. A korlátozások köreiről a XVII. Melléklet ír részletesen (gyártási, forgalmazási korlátozások, bizonyos veszélyes anyagokra, készítményekre és árucikkekre vonatkozó korlátozások).

Monomerek korlátozása akkor alkalmazható polimerekre, ha a maradvány monomer koncentráció túllépi a XVII. Melléklet által, a monomerekre vonatkozó lista alapján meghatározott egyedi koncentrációsintet.

### 3.2.4 Osztályozás és címkézés

A polimer gyártója és importőre köteles a polimer osztályozását és címkézését elvégezni és ha a 67/548/EGK irányelv szerint veszélyes besorolású anyagnak minősül és a piacra kerülő polimer önmagában vagy készítmény formájában azt a 1999/45/EK irányelv által megjelölt koncentrációhatárt meghaladja, amely releváns, és ezáltal veszélyes készítmény besorolást kap, értesítenie kell az Ügynökséget. A bejelentésnek 2010. november 30-ig meg kell történnie, ha a polimer már a piacon van vagy, 2010. december 1-ét követően, amint az anyag piacra kerül (112.(b) és 116 cikk, valamint lásd az Útmutató osztályozási & címkézési bejelentéséről). A polimerek besorolása különösképpen a szabad monomerek és egyéb anyagok osztályozásakor veendő figyelembe a 1999/45/EK irányelv követelményeinek megfelelően. A polimer gyártója vagy importőre köteles besorolni azokat a monomer anyagokat, amelyeket a technikai dosszié részeként regisztrál (ld.: 10. (a) (4) cikk).

### 3.2.5 Információáramlás a szállítói lánc mentén

A polimer gyártója vagy importőre köteles ellátni vevőit a polimer biztonsági adatlapjával (SDS), ha az anyag megfelel a veszélyes, PBT vagy vPvB besorolás kritériumainak, vagy ha az engedélyezés jelölt listáján szerepel. (31. cikk).

Ha SDS nem szükséges, de a polimer engedélyezés vagy korlátozás alá tartozik, vagy ha a polimerről a megfelelő kockázatkezelési intézkedésekhez szükséges, lényeges információ elérhető, a szállítónak haladéktalanul meg kell osztania ezeket az információit vevőivel, minden egyéb végleges, a szállítói láncában előforduló, a megadott vagy elutasított engedély részleteivel együtt (32. cikk). Bármely esetben, ahol lényeges, a szállítói lánc információinál figyelembe kell venni a monomer vagy egyéb anyagokról keletkezett információt. Különösen lényeges ez a nem reaktív monomer anyagok jelenléte esetén.

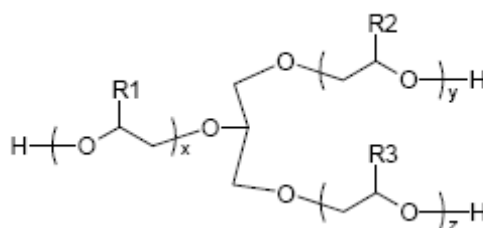
**4. példa :** Monomer anyagok és egyéb anyagok azonosításának példája, amelyeket egy polimer importőrnek kell regisztrálnia

A Közösségben bejegyzett X vállalat 50 tonna etilén-oxidból, propilén-oxidból és glicerinnél álló gyantát importál évente. Az anyag a következő összetevőket tartalmazza:

- 1.0 tömeg % polimerhez kötött glicerinnél
- 70.0 tömeg % polimerizált etilén-oxid
- 26.5 tömeg % polimerizált propilén-oxid

2.5 tömeg % nem reaktív glicerín

A 4. ábrán megjelenített polimer-molekulák szerkezete.



**4. ábra :** A glicerín, etilén-oxid és propilén-oxid reakcióterméke általános képletének egyik lehetséges megjelenítése (x, y és z egész számok, R1, R2 és R3 H atom vagy metilcsoport)

Az etilén-oxid és a propilén-oxid monomerek, míg a glicerín a reakció iniciátora és ezért „egyéb anyagok” minősül.

A 2. táblázat a polimer összetételét mutatja:

**2. táblázat A polimer összetétele**

| Anyag         | Típus                            | Tömegfrakció a polimerben | A nem reagált + reagált anyag teljes mennyisége |
|---------------|----------------------------------|---------------------------|---|
| Etilén-oxid   | Polimerizált monomer             | 70,0 tömeg %              | 35 tonna  |
| Propilén-oxid | Polimerizált monomer             | 26,5 tömeg %              | 13,25 tonna                                     |
| Glicerín      | Egyéb reagens, kémiaailag kötött | 1,0 tömeg %               | 0,5 tonna                                       |
|               | Egyéb reagens, nem reagált       | (2,5 tömeg %)             | + = 1,75 t<br>1,25 tonna                        |

Feltéve, ha ez az anyag a polimerként definiálható, és ha csak az etilén-oxid és a propilén-oxid nem került regisztrálásra a szállítói láncban ezt megelőzőleg, az X vállalatnak regisztrálnia kell mind az etilén-oxidot mind a propilén-oxidot, mivel:

(a) a felhasznált és beépített etilén-oxid és a propilén-oxid teljes mennyisége 35 és 13.25 tonnát tesz ki egyenként, és

(b) a gyártott polimer egyenként 70.0 és 26.5 tömeg % -ú etilén-oxid és a propilén-oxid monomer anyagokból áll, melyek monomer egységeket alkotnak.

Azonban a glicerín nem regisztrációköteles, mivel a reaktív glicerín csupán 1 tömegszázalékát teszi ki a polimernek. A 6. (3) (a) szerinti feltétel ezért nem teljesül

A nem-reaktív glicerín, mivel nem regisztrációköteles, mivel szennyeződés.

### **3.3 Polimer készítmények előállítás/importja**

Általában különböző anyagokat adnak a polimerekhez, azzal a céllal, hogy így szabályozzák és tökéletesítsék a polimer anyag megjelenését és fizikai-kémiai tulajdonságait. Ilyen polimer adalékok a festékanyagok, síkosítók, sűrítőanyagok, antisztatikus anyagok, kompatibilizálók, páratlanító anyagok, gócképzők, tűzálló anyagok, stb.

A REACH definíciója értelmében bármely hozzáadott anyag, amely a polimer anyagának stabilitását hivatott megadni a polimer alkotórészének tekintendő (ld. 3. (1) cikk és az Útmutató az anyagok azonosításához). Bármely mennyiségű hőstabilizátor, fénystabilizátor és/vagy antioxidáns, amely a polimer stabilitását hivatott megőrizni a polimer alkotórészének tekintendő. Ebből eredően, nem kötött hőstabilizátort, fénystabilizátort és/vagy antioxidánst tartalmazó importált polimer esetén az említett stabilizátorok nem regisztrációkötelesek.

Azok a polimereket, amelyek a bármennyi nem kötött hozzáadott anyagot tartalmaznak a stabilizátorokon kívül, a hozzáadott anyag és a polimer keverékeként kell értelmezni. Általános kötelezettség a gyártott vagy importált hozzáadott anyagok (önmagukban vagy polimer készítményekben egyaránt) regisztrációja legalább 1 tonna/év mennyiség felett.

### **3.4 Polimer anyagokat tartalmazó árucikkek gyártása/importja**

Polimer anyagok ezen kívül lehetnek még árucikkek részei is, vagy alkotják magát az árucikket. Árucikkek készülhetnek polimerekből, például a pillepalackok, műanyag kerti bútorok, műanyag reklámszatyrok, stb.

Különleges technikákkal, mint például a fröccsöntés vagy extrudálás a polimer anyagoknak speciális alakot lehet formázni. Azonban a különleges alakot kapott polimereket nem tekinthetjük automatikusan árucikknek, mivel ahhoz az alaknak nagyobb mértékben kellene meghatározni a polimer anyag funkcióját, mint a kémiai összetétele. Például, a hőre lágyuló műanyagokat gyakran granulátummá extrudálják (granulizáció) annak érdekében, hogy tovább feldolgozhatók legyenek. A granulált polimer ezért nem tekintendő árucikknek.

A polimer anyagot tartalmazó árucikk gyártója vagy importőre semmilyen körülmények között nem kell, hogy regisztrálja a polimert, mivel a polimerek kikerülnek a regisztráció alól. 7. (1) és 7. (2) cikkek ezért nem vonatkoznak az árucikkben lévő polimerre. A polimer anyagot tartalmazó árucikk gyártója vagy importőre máskülönben ugyanazon kötelezettségekkel bír a REACH szerint, mintha bármilyen más anyag lenne jelen az árucikkben. További tájékoztatást az Útmutató az árucikkekhez ad.

## **4. ANALITIKAI MÓDSZEREK**

A következő fejezetekben az elérhető analitikai módszerek rövid bemutatása történik, amelyeket a polimer anyagokat gyártó és importáló cégek használhatnak annak érdekében, hogy a REACH előírásoknak megfeleljenek.

### **4.1 Polimer anyagok azonosítása**

A javasolt módszer, amellyel azt lehet beazonosítani, hogy egy adott anyag a polimer meghatározás alá tartozik-e a GPC (Gélszűrési kromatográfia). Az átlagos molekula tömegszám (Mn) és a molekulatömeg eloszlás GPC segítségével történő meghatározására

OECD TG 118 (1996)<sup>1</sup> útmutató ad felvilágosítást. Amennyiben a GPC használatával kapcsolatban gyakorlati problémák merülnek fel vagy észlelhetők, alternatív módszereket szintén megadnak az M<sub>n</sub> meghatározására az OECD útmutató mellékletében.

## 4.2 Monomer/más reagens tartalom a polimerekben

### 4.2.1 Monomer/más reagens koncentráció

A 6. (3) cikkben a monomer/más reagens koncentrációjának a polimerben történő meghatározása nem hivatkozik a monomer vagy más reagens tömeg %-os összetételére, hanem a kémiaailag kötött monomer egységek (a monomer reakciójából származó) és más kémiaailag kötött anyag tömeg %-os tartalmára a polimerben. Vegye figyelembe, hogy a monomer egység molekulatömege nem feltétlenül egyezik meg a monomerével, lehet kisebb. Ezeket a megfontolásokat az 5. példában mutatjuk be. Annak érdekében, hogy a monomer anyag(ok) vagy más anyag(ok) monomer egység formában vagy kémiai kötéssel a polimerhez kapcsolódó anyagok tömegszázalékát meghatározhassuk, számos kvantitatív analitikai módszer áll rendelkezésre, mint például tömegspektroszkópia, gázkromatográfia, IR spektroszkópia és mágneses magrezonanciás spektroszkópia.

Lehetséges még az is, hogy a monomer egységek vagy más kémiaailag kötődő anyag tömeg %-a a receptúrából megbecsülhető (a monomerek és más reagentek mennyisége, amiket a reakcióedénybe beadagoltunk) és a nem reagált monomerek és más reagentek mennyisége a végső polimerben.

### 4.2.2 Monomerek/más reagentek tonnánkénti figyelembevétele regisztrációs célokból

A 6. (3) cikk (b) ponttal összhangban a regisztrációnál csak a monomer(ek) és polimer végtermékben maradó egyéb más anyag(ok), kémiaailag kötött vagy nem, és amelyekre a megfelelő tonna mennyiség 1 tonna/év vagy a feletti jönnek szóba. Ezeket a megfontolásokat a 4. Peldában mutatjuk be. Ezen monomerek vagy egyéb anyagok tonnamennyisége a reakcióedénybe beadagolt mennyiségük alapján számolható, amiből a folyamat során elfogyott mennyiség a polimer végtermékből levonandó.

**5. példa :** Egyszerű illusztráció a monomer egység koncentrációjának és a polimer végtermékben található maradvány monomer tonnamennyiségének, mint reagált és nem reagált anyag számítására

Az X vállalat 133 tonna/év váltakozó kopolimert gyárt 90 tonna/év monomer A és 50 tonna/év monomer B felhasználásával.  
A polimer szerkezete  $-(A'-B')_n-$  ahol A' és B' A és B megfelelő monomer egységei. Vegye figyelembe, hogy ebben a példában A' és B' is kisebb molekulatömegű, mint a megfelelő monomer.  
Ebben a példában a polimer tisztítása kizárólag 3 tonna/év nem reagált A és 4 tonna/év nem reagált B-t eredményez a polimer végtermékben.

<sup>1</sup> A vegyi anyagok teszteléséről szóló OECD útmutató elérhető az OECD honlapján: [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).



A polimer analízise a következő összetételt mutatta:

- monomer egység A': 85 tonna/év
- monomer egység B': 40 tonna/év
- nem reaktív monomer A: 1 tonna/év
- nem reaktív monomer B: 2 tonna/év
- egyéb szennyeződés: 5 tonna/év.

Az 'A' monomer egység koncentrációja a polimer végtermékben  $85/133 \times 100 = 64$  tömegszázalék  $\geq 2$  tömegszázalék (6. (3)(a) feltétel teljesítve).

Az 'B' monomer egység koncentrációja a polimer végtermékben  $10/133 \times 100 = 30$  tömegszázalék  $\geq 2$  tömegszázalék (6. (3)(a) feltétel teljesítve).

A polimer részt lezáró 'A' monomer tonnában mért mennyisége, mint reaktív vagy nem reaktív monomer  $90-3 = 87$  tonna/év  $\geq 1$  tonna/év (6. (3)(a) feltétel teljesítve).

A polimer részt lezáró 'B' monomer tonnában mért mennyisége, mint reaktív vagy nem reaktív monomer  $50-4 = 46$  tonna/év  $\geq 1$  tonna/év (6. (3)(a) feltétel teljesítve).

A gyártónak ezért mindkét (A és B) monomert regisztrálnia kell, feltéve ha ez nem történt meg korábban a szállítói láncban.