

Ръководство за мономери и полимери

Април 2012 г.

Версия 2.0

Ръководство за прилагане на регламента REACH



Версия	Промени	Дата
Версия 0	Първо издание	юни 2007
Версия 1	<p>Раздел 2.2 - Допълнителни обяснения относно дефиницията на полимер (включително различните видове добавки). По-голямата част от раздел 3.3 е преместена тук.</p> <p>Раздел 3.1 - Изясняване на случаите, когато веществото се използва като мономер и като междинен продукт при строго контролирани условия.</p> <p>Раздел 3.2.1.1 - Добавяне на изречение с цел пояснение, че не е необходимо да се регистрират стабилизатори</p> <p>Раздел 3.2.1.2 - Този раздел е променен, за да отрази предложение за намиране на решение за веществата, които вече са нотифицирани.</p> <p>Раздел 3.2.1.3 - Промяна на някои от текстовете за пояснение, че трябва да бъде регистрирано единствено веществото, използвано за промяна на естествения полимер, което завършва химично свързано с полимера.</p> <p>Раздел 3.2.1.4 - Потвърдена нужда от актуализиране.</p> <p>Предидния раздел 3.3 – Заличен е и в по-голямата си част е преместен в раздел 2.2.</p>	18 март 2008 г.
Версия 1.1	Раздел 3.2.1.2 – Въз основа на коментарите, получени от Ирландия след срещата на компетентните органи през декември 2007 г. са добавени някои допълнителни насоки какво трябва да се направи за нотифицираните полимери (4 страници).	27 май 2008 г.
Версия 2.0	<p>Раздел 2.1 и 3.1 - Позоваването на мономерите като междинни продукти е преформулирано, за да бъдат в съответствие с новото разяснение на дефиницията за междинни продукти.</p> <p>Раздел 2.2 - Изясняване на дефиницията за „нерагирани мономери“, която остава в структурата на полимера.</p> <p>Раздел 3.2.1 - Изясняване на задълженията за регистрация по отношение на нерагирани мономери съгласно член 6, параграф 1. Позоваването на член 6, параграф 1 е добавено в документа.</p>	април 2012 г.

	<p>Раздели 3.2.1.1, 3.2.1.2 и 3.2.1.4 - Добавяне към позоваването на възможността за късна предварителна регистрация.</p> <p>Раздел 3.2.1.3 - Изменение на случая на естествено срещащ се полимер за осигуряване на съвместимост с новото договорено тълкуване.</p> <p>Раздел 3.2.4 - Изменение на раздела за класифициране и етикетиране с цел привеждането му в съответствие с регламента CLP и неговите изисквания.</p> <p>Пример 4 - Промяна на таблицата, в която се посочват количествата вещества, завършващи в полимери.</p> <p>Раздел 4.2.2 - Изпълнение на тълкуването на съдебно дело C-558/07 и изясняване на изчисляването на тонажа за целите на регистрирането.</p> <p>Пример 5 - Изменение вследствие прилагането на тълкуването на съдебното дело в основния текст.</p>	
--	--	--

ПРАВНА ЗАБЕЛЕЖКА

Настоящият документ съдържа ръководство относно задълженията по REACH и начина на тяхното изпълнение. Напомняме на потребителите, че текстът на регламента REACH е единственият автентичен нормативен акт и че информацията в този документ не представлява юридически съвет. Европейската агенция по химикали не поема никаква отговорност по отношение на съдържанието на този документ.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Текстът представлява работен превод на документ, публикуван първоначално на английски език. Оригиналният документ може да се намери на интернет страницата на ECHA.

Ръководство за мономери и полимери

Номер на документа: ECHA-12-G-02-BG
Дата на публикуване: Април 2012 г.
Език: BG

© Европейска агенция по химикали, 2012 г.

Заглавна страница © Европейска агенция по химикали

Настоящият документ съдържа ръководство относно задълженията по REACH и начина на тяхното изпълнение. Напомняме на потребителите, че текстът на регламента REACH е единственият автентичен нормативен акт и че информацията в този документ не представлява юридически съвет. Европейската агенция по химикали не поема никаква отговорност по отношение на съдържанието на този документ.

Възпроизвеждането е разрешено при пълно посочване на източника в следния вид: „Източник: Европейска агенция по химикали, <http://echa.europa.eu/>”, и изпращане на писмено уведомление до звеното за комуникации на ECHA (publications@echa.europa.eu).

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, следва да ги изпратите (посочете номера и датата на публикуване на документа, главата и/или страницата, за която се отнася коментарът), като използвате формуляра за обратна връзка относно ръководствата. Достъп до него можете да получите от уебсайта с ръководства на ECHA или директно от следната връзка:
<https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx>

Европейска агенция по химикали

Пощенски адрес: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Финландия
Адрес за посещения: Annankatu 18, Helsinki, Финландия

ПРЕДГОВОР

Този документ описва специфичните разпоредби за полимери и мономери съгласно REACH. Документът е част от поредица ръководства, чиято цел е да подпомогнат всички заинтересовани страни в тяхната подготовка за изпълнение на задълженията по регламента REACH. Тези документи предоставят подробни насоки за редица съществени процеси по REACH, както и за някои специфични научни и/или технически методи, които индустрията или органите трябва да прилагат съгласно REACH.

Ръководствата са съставени и обсъдени в рамките на проектите по изпълнение на REACH (RIP), ръководени от службите на Европейската комисия, с участието на заинтересованите страни от държавите-членки, индустрията и неправителствени организации. Европейската агенция по химикали (ЕCHA) актуализира тези ръководства като следва процедурата на допитване, представена на адрес: [Процедура на допитване относно ръководства](#). Ръководствата са достъпни на уебсайта на Европейската агенция по химикали на следния адрес: (<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>). На същия уебсайт ще бъдат публикувани допълнителни ръководства, когато бъдат завършени или актуализирани.

Този документ се отнася за Регламента REACH (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г.¹

¹ Поправка на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и Директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г.); изменена с Регламент (ЕО) № 1354/2007 на Съвета от 15 ноември 2007 година за адаптиране на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) във връзка с присъединяването на България и Румъния (ОВ L 304, 22.11.2007, стр.1)

СЪДЪРЖАНИЕ

1. ВЪВЕДЕНИЕ	8
2. Определения	8
2.1 Мономер	8
2.2 Полимер.....	9
2.3 Производство на полимер	11
3. Задачи и задължения	13
3.1 Производство/внос на мономери	13
3.2 Производство/внос на полимери	14
3.2.1 Задължение за регистрация	14
3.2.1.1 Принципно положение.....	14
3.2.1.2 Случай на полимер, нотифициран съгласно Директива 67/548/ЕИО.....	17
3.2.1.3 Случай на естествен полимер или на химически модифициран естествен полимер	21
3.2.1.4 Случай на рециклиран полимер	21
3.2.2 Заявление за получаване на разрешение	22
3.2.3 Спазване на ограниченията	22
3.2.4 Класифициране и етикетиране	22
3.2.5 Информация надолу по веригата на доставки	23
3.3 Производство/внос на изделия, съдържащи полимерни вещества.....	25
4. Аналитични методи	26
4.1 Идентифициране на полимерни вещества	26
4.2 Мономер/друг реагент, съдържащ се в полимера	26
4.2.1 Концентрация на мономер/друг реагент	26
4.2.2 Тонаж на мономера/друг реагент, който трябва да бъде отчетен за целите на регистрацията	27

Таблица с примери

Пример 1 Определение на мономер: пропилен.....	9
Пример 2: Пример, илюстриращ дефинициите от раздел 2	11
Пример 3 Задължения за регистрация на различните участници от мономерната и полимерната верига на доставки	16
Пример 4: Пример за идентифициране на мономерни вещества и други вещества, които трябва да се регистрират от вносител на полимер	24
Пример 5: Илюстрация за изчисляване концентрацията на мономерната единица и тонажа на мономера, завършващ в крайния полимер като реагирало или нереагирало вещество	27

Таблица на фигурите

Фигура 1: Полимеризация на пропилен	9
Фигура 2: Реакция на епоксидиране на пропилен	9
Фигура 3: етоксилиран фенол (n е цяло число, $n \geq 1$)	11
Фигура 4: Представяне на принципната структура на реакционния продукт от глицерол, етиленов оксид и пропиленов оксид (x, y и z са цели числа, R_1, R_2 и R_3 са атоми на H или метилови групи).....	24

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Полимерите са избраният материал в широка гама от приложения като опаковането, строителството, транспорта, електрическото и електронно оборудване, селското стопанство, както и в сферата на медицината и спорта. Разнообразието на полимерни материали се дължи на факта, че физико-химичните свойства на полимерите могат да бъдат приспособени чрез внимателно коригиране на разпределението на състава и молекулното тегло на молекулите, съставляващи полимера.

Благодарение на потенциално големия брой различни полимерни вещества на пазара и откакто полимерните молекули се считат по принцип за непредизвикващи голямо безпокойство във връзка с тяхното високо молекулярно тегло, тази група от вещества е освободена от регистрация и оценка по REACH. Все пак полимерите могат да бъдат предмет на разрешаване и ограничаване.

Независимо от това, от производителите и вносителите на полимери може все пак да се изиска да регистрират мономерите или други вещества, използвани като градивни блокове на полимера, дотолкова доколкото тези молекули по принцип се смятат за бъдещи по-сериозно безпокойство от полимерната молекула сама по себе си.

2. Определения

2.1 Мономер

REACH дефинира понятието мономер като *вещество, което може да образува ковалентни връзки с поредица подобни или различни молекули при условията на съответната полимеризационна реакция, използвана за конкретния процес* (член 3, параграф 6). С други думи, това е вещество, което при полимеризационната реакция се превръща в повтарящо се звено на последователността на полимера. Веществата специално включени в процеса на катализиране, инициране или завършване на полимеризационната реакция не са мономери. Следователно, по дефиниция, всяко вещество, използвано като мономер в производството на полимер е междинен продукт. Въпреки това специфичните разпоредби за регистрация на междинни продукти съгласно REACH не се прилагат за мономерите.

За приложения извън обсега на полимеризацията, същото вещество не се счита за мономер. Ако се използва като междинен продукт то може да отговаря на специфичните условия за регистрация на междинни продукти съгласно REACH (вж. [Ръководство за междинните продукти](#)²). В противен случай веществото ще трябва да отговаря на всички изисквания на REACH за „обикновено“ вещество, включително изискванията за регистрация в съгласие с Дял II (вж. [Ръководство за регистрация](#)).

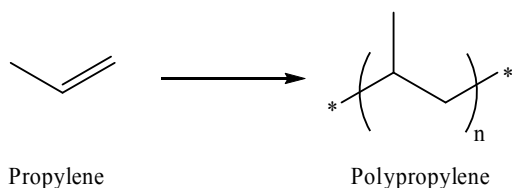
² Всички ръководства на Европейската агенция по химикали (ЕЧА) са достъпни на интернет страницата с ръководствата на ЕЧА в раздела за „Помощ“ на адрес: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Илюстрация на дефиницията за мономер е предоставена в Пример 1.

Пример 1 Определение на мономер: случаят пропилен

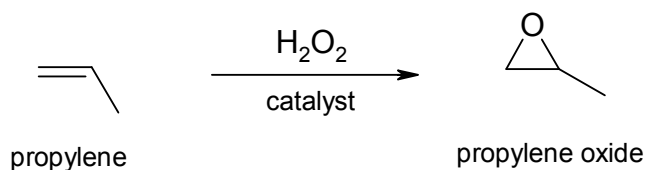
Пропиленът се счита за мономер съгласно REACH, когато се използва за целите на полимеризационния процес като например производство на полипропилен, така както е показано на Фигура 1:

Фигура 1: Полимеризация на пропилен



Пропиленът може също така да се използва за производството на пропилен оксид, като например при каталитична реакция на епоксидиране с водороден пероксид. Реакцията е илюстрирана на Фигура 2. Фактически, в това си приложение пропиленът е междинен продукт, но не се счита за мономер.

Фигура 2: Реакция на епоксидиране на пропилен



Друг пример за приложението на пропилен е неговата употреба в определени индустриални производства във вид на горивен газ. В този конкретен случай пропиленът не се счита за междинен продукт или за мономер.

2.2 Полимер

Полимерът е вещество, съставено от молекули, характеризиращи се с последователност на една или повече видове мономерни единици. Такива молекули могат да имат вариращо молекулно тегло. Различията в молекулното тегло се дължат предимно на различията в броя на мономерните единици.

Съгласно REACH (член 3, параграф 5) полимерът се определя като вещество, отговарящо на следните критерии:

- Над 50% от теглото на това вещество се състои от полимерни молекули (вж. определението по-долу); и
- Количеството полимерни молекули, представлящи същото молекулно тегло, трябва да бъде по-малко от 50 тегловни % от веществото.

В контекста на тази дефиниция:

- **„Полимерна молекула“** е молекула, която *съдържа* последователност от поне 3 мономерни единици, ковалентно свързани с поне една друга мономерна единица или друг реагент;
- **„Мономерна единица“** е *реагиралата форма на мономерно вещество в полимера* (за идентифициране на мономерната(ите) единица(и) в химическата структура на полимера може да се вземе предвид например механизма на образуване на полимера).
- **„Последователност“** е непрекъснатата верига от мономерни единици в молекулата, ковалентно свързани една с друга и не са прекъснати от звена, различни от мономерните единици. Тази непрекъснатата верига от мономерни единици вероятно може да следва всяка мрежа в полимерната структура.
- **„Друг реагент“** се отнася до молекула, която може да бъде свързана с една или повече последователности от мономерни единици, които обаче не могат да се считат за мономер при съответните реакционни условия, използвани за процес на образуване на полимера.

Тези дефиниции са изложени в Пример 2.

Полимерът, като всяко друго вещество, дефинирано в член 3, параграф 1, може също така да съдържа **добавки, необходими за запазване на стабилността** на полимера и **примеси, извлечени от производствения процес**. Тези стабилизатори и примеси се считат за част от веществото и не трябва да бъдат регистрирани поотделно.

Стабилизаторите включват, например, топлинни стабилизатори, антиоксиданти (и двете полезни по време на екструзия) както и светлинни стабилизатори (напр. за съхранение по време на употреба). Примесите са непредвидени съставни елементи на полимера, като например остатъци от катализационен процес. Количествата на едно мономерно вещество, които не взаимодействат по време на полимеризационната реакция и остават в състава на полимер, са посочени като „нереагирани мономери“. Нереагиралите мономери в даден полимер също са съставни елементи на полимера. Задълженията за регистрация, свързани с наличието на тези нереагирани форми, са обяснени в раздели 3.2.1 и 4.2.2³.

Веществата могат да се добавят също така, за да подобрят характеристиката на полимера, дори и ако те не са необходими за запазване стабилността на полимера. В действителност, веществата обикновено се добавят към полимера с цел регулиране или подобряване на външния вид и/или физико-химичните свойства на полимерните материали. Примери за такива вещества включват пигменти, смазочни материали, сгъстители, антистатични агенти, агенти против замъгляване, агенти за образуване на центрове на кристализация и противовъзпламенителни средства. Когато един полимерен материал съдържа такива вещества, той следва да се счита за смес или изделие в зависимост от случая (вж. раздел 3.3). За такива вещества се прилагат нормални изисквания за регистрация (вж.

[Ръководство за регистрация](#))

Съгласно REACH и в ръководствата, разработени от Комисията и от ЕСНА, само стабилизаторите се считат за добавки. Вещества, които се добавят към полимерите, за да осигуряват функция, различна от стабилизирането, обикновено се наричат „полимерни добавки“. Въпреки това, за целите на настоящото ръководство, тези вещества не се разглеждат като добавки.

³ Подходът, предлаган по отношение на реагирани и нереагирани мономери и други вещества следва решението на Съда на Европейския съюз в Дело C-558/07 на ЕС от 07 юли 2009 г., което е достъпно на следния адрес: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007CJ0558:BG:HTML>. Вж. по-специално параграфи 20, 38 и 51 на съдебното решение.

Когато дадено вещество може да се използва както за запазването на стабилността на полимера, така и за подобряване на неговите характеристики (напр. ако веществото действа като светлинен стабилизатор и забавител на горенето) е добра практика да се отчитат само количествата, необходими за да се запази стабилността на полимерното вещество. Количеството на веществото, което не е необходимо за запазване на стабилността на полимера, не може да се счита за част от полимерното вещество. То следва да се счита за друго вещество в сместа. Като такава, то може да трябва да бъде регистрирано.

Когато от научна гледна точка не е възможно да се установи едно от следните положения:

- i) дали веществото е обхванато от дефиницията на полимер
- ii) химичната структура на мономерните единици (или някаква друга единица), както и тяхната концентрация във веществото,

веществото може да се разглежда като UVCB вещество. UVCB вещество е вещество с неизвестен или променлив състав, продукт от сложни реакции или биологични материали (вж. [Ръководство за идентифициране и именуване на веществата по REACH](#)). В този случай, регистрацията на самото вещество може да бъде подадена (вж. [Ръководство за регистрация](#)).

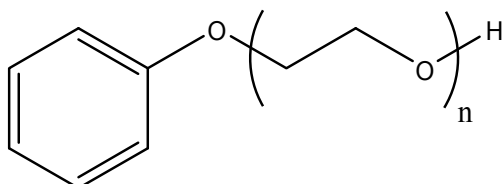
2.3 Производство на полимер

Всяко юридическо или физическо лице, установено в Общността, което произвежда полимерно вещество или извлича полимерно вещество в неговия естествено състояние, се счита за производител на полимер (член 3, параграф 8 и член 3, параграф 9).

Необходимо е да се подчертае, че полимерите могат да бъдат синтезирани не само при полимеризация на мономери, но и при процеси като например химична постмодификация на полимерни вещества. Примерите за такива реакции на постмодификация включват полимерна вулканизация, полимерно функционализиране чрез съшиване и контролирано полимерно разграждане като висбрекинг (термичен крекинг).

Пример 2: Пример, илюстриращ дефинициите от раздел 2

За да се илюстрират дефинициите в **Раздел 2.1 и 2.2**, нека да приемем, че реакцията за получаване на полимер се извършва, когато етиленовият оксид е реагирал с фенол. **Фигура 3** представя молекулата, която вероятно ще бъде образувана при завършване на този тип-етоксиляция на полимеризационната реакция.



Фигура 3: етоксилиран фенол (n е цяло число, n ≥ 1)

Мономерната единица в този случай е епоксид с отворена верига $-(\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{O})-$. Фенолът играе ролята на инициатор на реакцията на етоксилиране и трябва да бъде разглеждан като „друг реагент“, понеже той не може да реагира нито със самия себе си, нито с епоксид с отворена верига.

Молекулата, описана на фигура 3, следователно ще отговаря на дефиницията за

„полимерна молекула“, когато $n \geq 3$.

Така произведеното вещество етокселиран фенол трябва да бъде разглеждано като полимер, ако и двете от следните условия са изпълнени:

а) Над 50 тегловни % от веществото съдържат полимерни молекули, т.е. молекулите, описани във фигура 3 и за които $n \geq 3$)

б) Никоя от полимерните молекули, притежаващи същото молекулно тегло, не представлява 50 % или повече от веществото.

В **Таблица 1** са показани три различни съединения от етокселиран фенол. За всеки един пример е отразен тегловният % на всяка представена молекула.

Таблица 1 Молекулен състав от 3 примера за етокселирани фенолови вещества.

	Пример 1	Пример 2	Пример 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 %
Общо	100 %	100 %	100 %

В Пример 1, веществото се състои от 10 % етокселиран фенол с $n=2$, 85 % с $n=3$ и 5 % с $n=4$. Тъй като 85 тегловни % на това вещество съдържат същата полимерна молекула ($n=3$), то не отговаря на дефиницията за полимер. Следователно, то трябва да бъде считано като стандартно вещество.

В Пример 2, само $15+12+8+5=40$ тегловни % на веществото съдържат полимерни молекули, т.е. молекули, за които $n \geq 3$. Поради тази причина пример 2 също не отговаря на критерия на полимерната дефиниция. Следователно, то също трябва да бъде считано за стандартно вещество.

Пример 3 отговаря на дефиницията за полимер, тъй като $20+30+20+10+5=85$ тегловни % от веществото съдържат полимерни молекули (т.е. молекули, за които $n \geq 3$) и никоя от различните съставки не е представена в концентрация над 50 тегловни % (всяка съставка има различно молекулно тегло).

3. Задачи и задължения

3.1 Производство/внос на мономери

Производителите или вносителите на мономери трябва да регистрират своите мономери в съответствие с нормалното задължение за регистрация, заложено в член 6 на REACH. Въпреки че веществата, използвани като мономери в производството на полимери по дефиниция са междинни продукти, тези вещества не могат да бъдат регистрирани в съответствие с разпоредбите, които обикновено се прилагат за изолирани на площадката или за транспортирани изолирани междинни продукти (член 6, параграф 2). Въпреки това, членове 17 и 18 (за междинни продукти) не се прилагат за други вещества, използвани в производството на полимери, при условие, че тези други вещества отговарят на условията, посочени в членове 17 и 18 (вж. [Ръководство за междинните продукти](#)).

Ако физическо или юридическо лице произвежда или внася вещество, което трябва да се използва като мономер и като немономерен междинен продукт, то е необходимо подаването на „стандартно“ регистрационно досие съгласно член 10. В тази ситуация, ако част от тонажа е произведен или употребяван като немономерен междинен продукт при строго контролирани условия, регистрантът може да подаде регистрационно досие, което обхваща общия тонаж. Информационните изисквания за това регистрационно досие се основават на тонажа за немеждинни употреби, (включително мономери, използвани за полимеризация), както и за междинни продукти, които не се използват при строго контролирани условия. Частта от тонажа, произведена или внесена за употреба като немономерен междинен продукт при строго контролирани условия, не трябва да бъде взета под внимание за изискванията за информация от регистрационното досие. Въпреки това, употребата като междинен продукт трябва да се документира в досието, включително произведения или внесени за тази цел обем. Например, ако производител произвежда или внася 11 тона вещество годишно, от които 2 тона/година са използвани като мономери, а останалите 9 тона/година са за употреба като немономерен междинен продукт и са манипулирани в строго контролирани условия, то изискванията за информация при регистрирането са на основа 2 тона/година. В допълнение 9-те тона/година, които трябва да бъдат регистрирани по член 17 или 18, следва да бъдат документирани в регистрационното досие. Таксите ще се изчисляват независимо за употребата като междинен продукт при строго контролирани условия (такси за междинни продукти) и за другите употреби (стандартни такси).

Веществата, използвани като мономери за производство на полимери, са по дефиниция междинни продукти. Следователно, те не могат да бъдат предмет на разрешаване съгласно REACH за такава употреба.

Производителят или вносителят на мономерно вещество има същите задължения по REACH, както за което и да е друго стандартно вещество: следователно се прилагат принципните правила за ограничаване, предаване на информация надолу по веригата на доставка, класифициране и етикетиране.

3.2 Производство/внос на полимери

3.2.1 Задължение за регистрация

3.2.1.1 Принципно положение

Полимерите са освободени от разпоредбите за регистрация съгласно Дял II на REACH (член 2, параграф 9). Следователно, по принцип от производителя или вносителя на даден полимер не се изисква да предоставя на Агенцията каквато и да е информация, свързана с присъщите качества на самия полимер, с изключение на неговата класификация и етикетиране, когато това е необходимо (вж. **Раздел 3.2.4**).

Според член 6, параграф 3, всеки производител или вносител на полимер *подава регистрация в Агенцията за мономерно вещество(а) или за друго вещество(а), което/които все още не е(са) регистрирано(и) от участник нагоре по веригата на доставки, ако отговаря едновременно на следните две условия:*

- (a) *полимерът съдържа 2 тегловни % (w/w) или повече от същото мономерно вещество(а) или друго вещество(а) във формата на мономерни единици и химически свързано вещество(а);*
- (b) *общото количество на такова мономерно вещество(а) или друго вещество(а), (общото количество в този контекст е общото количество на мономер или друго вещество, завършващо като химически свързано с полимера), представлява 1 тон или повече.*

Освен това, когато полимерът включва в своя състав нереагирал мономер (или остатъци от което и да е друго вещество по смисъла на член 6, параграф 3), количеството на този мономер (или което и да е друго вещество) също трябва да бъдат регистрирани по член 6, параграф 1.⁴ Това не означава, че е необходима допълнителна регистрация за нереагирания мономер. И реагираният и нереагираният мономер трябва да бъдат включени в същото регистрационно досие за това мономерно вещество. Това се отнася също и за други вещества по смисъла на член 6, параграф 3.

На практика, производителят или вносителят на полимер не трябва да регистрира мономерното вещество или друго вещество, което е химически свързано с полимера, ако тези вещества вече са били регистрирани от доставчика или от друг участник нагоре по веригата на доставки. За производителите на полимери, ситуацията по принцип ще бъде, че техните мономери и други вещества ще бъдат регистрирани от доставчиците на тези вещества. Обаче, за даден вносител на полимер, съставен от мономер(и) или друго вещество(а), удовлетворяващи и двете условия (а) и (б), описани по-горе, мономерът(ите) или другото вещество(а) трябва да се регистрират освен при следните случаи:

- изключителен представител е бил посочен от производител на полимери извън Общността, за да изпълнят задълженията на вносителя. само в този случай,

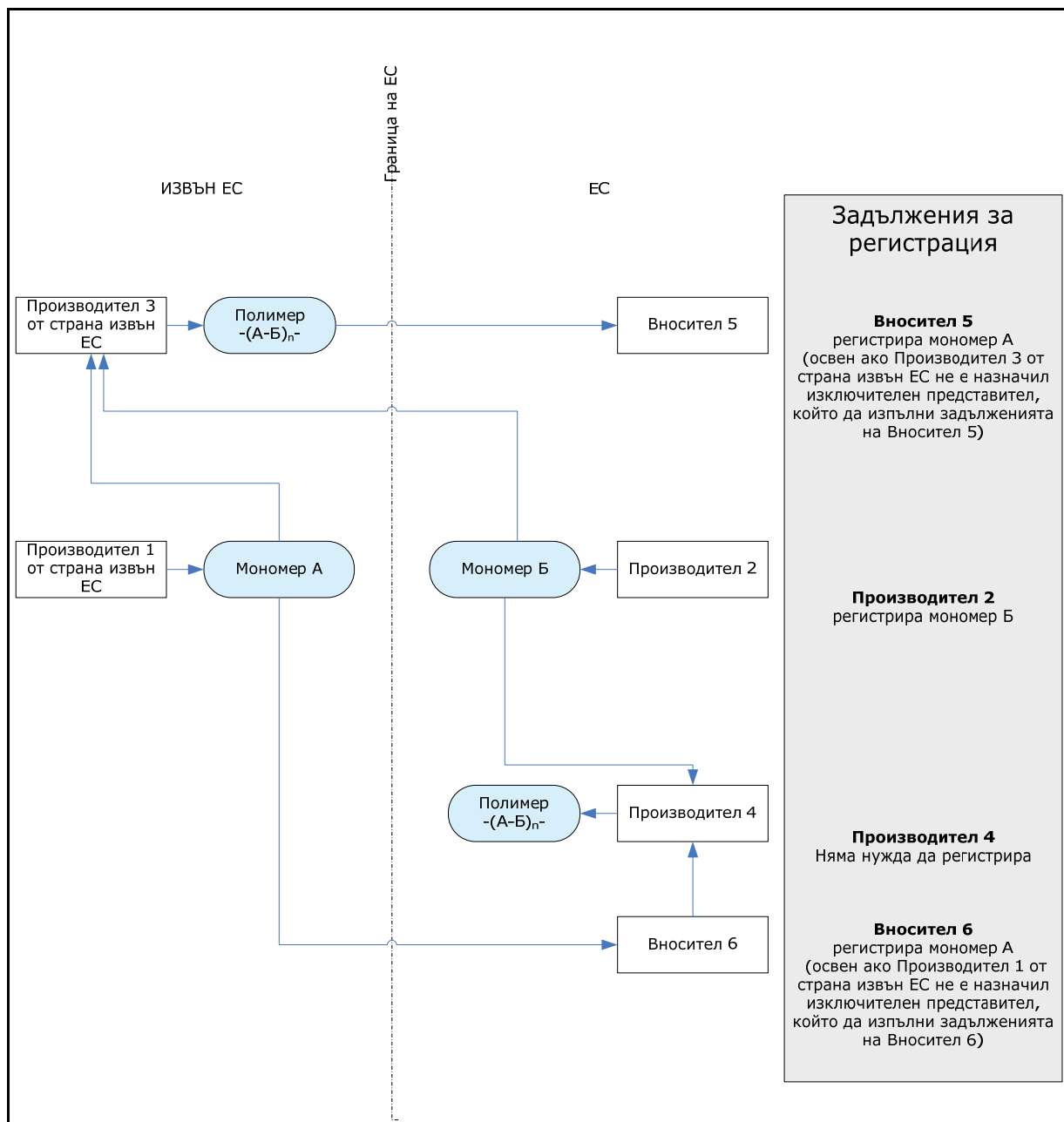
⁴ За допълнителна информация, моля, направете справка с решението на Съда на Европейския съюз в Дело С-558/07 на ЕС от 07 юли 2009 г., достъпно на <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007CJ0558:BG:HTML>. Вж. по-специално параграфи 20, 38 и 51 на съдебното решение.

изключителният представител има задължение да продължи с регистрацията на мономера(ите) (член 8), или

- Мономерните вещества или всякакви други вещества, използвани за производството на полимер, вече са регистрирани по веригата на доставки, например ако те са били произведени в Общността и изнесени за производител на полимери извън Общността.

Вносителите на полимери не трябва да регистрират количеството на добавките, необходими за да се запази стабилността на полимера, тъй като те са част от полимера (вж. Раздел 2.2)

Изискванията за регистрация за различните участници по веригата за доставки са показани в Пример 3.

Пример 3 Задължения за регистрация на различните участници от мономерната и полимерната верига на доставки

С цел да се установят техните задължения съгласно REACH и с оглед избягването на необходимостта от провеждането на какъвто и да е сложен химически анализ на полимерната структура, вносителят на даден полимер трябва за предпочитане да получи от производителя на полимера извън Общността поне информацията за идентифициране на мономерите и каквото и да е друго вещество, химически свързано с полимера, а също така и подробности за състава на полимерното вещество. В противен случай тази информация може да бъде генерирана чрез аналитичните методи, описани в **Раздел 0**.

Регистрацията на мономерите и на веществата, описани по-горе, трябва да бъде подготвена както за всички други вещества. По-нататъшни насоки по този въпрос можете да намерите на адрес: [Ръководство за регистрация](#). Пример 4 (точка 3.2.5) илюстрира съображенията, които трябва да бъдат взети под внимание от вносителя на полимера за целите на регистрацията на мономерите или други вещества.

Имайте предвид, че всички мономери и други вещества, които трябва да бъдат регистрирани, могат да се възползват от удължените крайни срокове за регистрация, само ако са били **предварително регистрирани между 1 юни 2008 г. и 1 декември 2008 г. или ако са в съответствие с условията, определени в член 28, параграф 6⁵.**

3.2.1.2 Случай на полимер, нотифициран съгласно Директива 67/548/ЕИО⁶

Полимерните вещества, нотифицирани съгласно Директива 67/548/ЕИО, се считат за регистрирани от производителя или вносителя, който е подал нотификацията (член 24, параграф 1). Изискванията за регистрация съгласно Дял II са следователно обхванати от нотификацията за тонажната група, за която е подадена нотификацията. Не се изисква регистрация на мономерите или други вещества, от които са получени нотифицираните полимери⁷. Веднага след като произведеното/внесено количество на полимера достигне следващия тонажен праг, изискванията за регистрация (Дял II на REACH), съгласно описанието в това ръководство, трябва да се спазват за мономера(ите) или за всяко друго вещество(а), отговарящи на разпоредбите на член 6, параграф 1 и в член 6, параграф 3. По този начин регистрантът ще актуализира своето регистрационно досие по член 24, параграф 2.

Информация, която трябва да се подаде за актуализиране на досието

Тъй като ситуацията е различна от тази за обичайните актуализации на регистрационните досиетата (идентичността на веществото е различна, няколко досиета могат да бъдат подадени, за да заменят едно), специфични практически механизми са създадени, така че нотификаторите на полимери да не са в неравностойно положение в сравнение с нотификаторите за други вещества.

За кои вещества трябва да бъде подадена регистрация като част от актуализацията?

Регистрантът трябва да идентифицира кой/кои мономер(и) или друго вещество(а) отговаря(т) на разпоредбите на член 6, параграф 1 и член 6, параграф 3, когато актуализира своето досие.

В коя тонажна група трябва да се регистрират мономерите или всякакви други вещества, отговарящи на разпоредбите на член 6, параграф 1 и член 6, параграф 3?

За всеки мономер или друго вещество, отговарящи на разпоредбите на член 6, параграф 1 и 6, параграф 3, регистрантът следва да подаде регистрационно досие за тонажната група, определена от новата тонажна група на полимера.

⁵ За повече информация относно вариантите на късна предварителна регистрация, моля, консултирайте се с Ръководството за обмен на данни, предоставено на уебсайта на Европейската агенция по химикали (ЕЧА) на адрес: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁶ През май 2008 г. към Ръководството са добавени допълнителни подробности, като се започне от последното изречение на първия параграф на раздел 3.2.1.2 . до края на раздел 3.2.1.2.

⁷ Въпреки това производителите или вносителите на нотифицирани полимери все още могат да използват регистрация на мономерите като един от вариантите за изпълнение на техните задължения, като алтернатива на актуализирането на досието за полимерите, така както е описано в този раздел.

Пример

Внесен полимер Р е нотифициран съгласно Директива 67/548/ЕИО за тонажна група 10-100. Полимерът Р е извлечен от 2 мономера, мономер А и мономер Б. За целите на този пример, ние ще приемем, че количеството на мономер А, използван за производството на 10 тона от полимер Р е 2 тона и завършва единствено под формата на мономерни единици.

Съгласно REACH, задълженията за регистрация за тонажната група 10-100 на полимера са обхванати от нотификацията и Агенцията ще предостави на нотификатора регистрационен номер от 1 декември 2008 г. (член 24, параграф 1). Веднага след като тонажът на полимера достигне следващата тонажна група, т.е. тонаж в рамките на тонажната група 100-1000, регистрационното досие трябва да се актуализира.

Въпреки това, тъй като Р е в тонажната група 100-1000, възможно е да се смята, че 20 до 200 тона от А може да трябва да бъдат регистрирани. Поради това регистрантът трябва да реши дали иска да регистрира А в тонажната група 10-100 или в тонажната група 100-1000.

- Ако извърши регистрация в тонажната група 10-100, той ще трябва да подаде информацията, изисквана за тази тонажна група (информация за приложение VII и VIII). Ако неговия внос на полимера се увеличи над 500 тона, то той ще трябва да актуализира своето регистрационно досие за А, тъй като А ще бъде в тонажната група 100-1000.
- Ако извърши регистрация в тонажната група 100-1000, той ще трябва да подаде допълнителна информация (информацията в приложение IX в допълнение към информацията за приложения VII и VIII), но няма да се налага да актуализира своето досие докато внася повече от 5000 тона от полимера, тъй като тогава А ще бъде в тонажната група >1000.

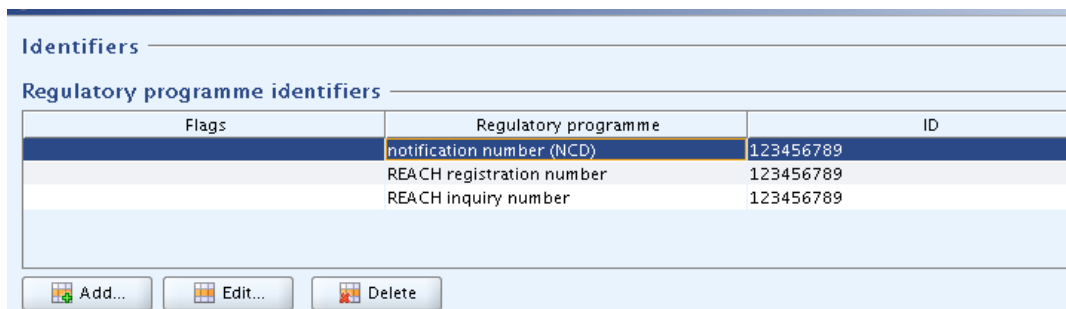
Подобни съображения трябва също да се вземат под внимание за мономер Б, от който е получен полимер Р.

Как регистрантът изяснява на ЕСНА, че неговото ново регистрационно досие е актуализация на предишното „регистрационно досие на полимер“?

При изготвянето на своето регистрационно досие за мономери и за което и да е друго вещество, отговарящо на разпоредбите на член 6, параграф 1 и член 6, параграф 3, регистрантът трябва:

- в раздел „1.3 идентификатори“ на неговото досие, да направи позоваване на:
 - номера на нотификацията съгласно Директива 67/548/ЕИО
 - регистрационния номер на полимера, предоставен от Агенцията, ако досието е подадено след 1-ви декември 2008 г.
 - предварителната регистрация или номер на запитване за веществото

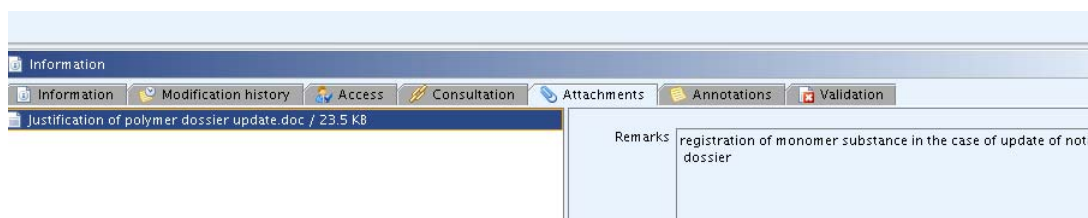
Identifiers		
Regulatory programme identifiers		
Flags	Regulatory programme	ID
	notification number (NCD)	123456789
	REACH registration number	123456789
	REACH preregistration number	123456789



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

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

- В същата точка (1.3), добавете писмо-обосновка като приложен документ в раздела за информация на всяко досие. Важно е регистрантът да представи следната информация на Агенцията в посоченото по-горе писмо на подаването:
 - Идентичността на всеки от мономерите и другите вещества, които отговарят на разпоредбите на член 6, параграф 1 и член 6, параграф 3, в съответствие с раздел 2 на приложение VI, включително техните EO и CAS номера, ако има такива.
 - Съответният тонаж на мономерите и другите вещества, определен на базата на тонажа на нотифицирания полимер, взет предвид при актуализиране на регистрацията
 - Тонажната група, за която мономерите и другите вещества ще бъдат регистрирани
 - Бившата тонажната група на полимера (тонажната група на нотификацията)
 - Тонажът на полимера взет предвид при актуализирането на регистрацията
 - Посочване дали тези мономери и други вещества са въведени вещества и дали те са били предварително регистрирани.



Важна забележка: когато дадено досие е подадено за първи път за мономер или за друго вещество, включено в нотифициран полимер, подаването се извършва като първоначално. Следователно, в шаблона на досието на IUCLID 5, полето за отметки „Подаването актуализация ли е?“ **не** трябва да се отбелязва и последният номер на подаване **не** трябва да се предоставя.

Type of submission	
Submission update	
<input type="checkbox"/>	Is the submission an update?
Last submission number	<input type="text"/>
Reason for updating	
<input type="checkbox"/>	Further to a request/decision from regulatory body
	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	Spontaneous update
	<input type="text"/>

Кога трябва да се подават регистрационите досиета за мономерите и другите вещества, отговарящи на разпоредбите на член 6, параграф 1 и член 6, параграф 3?

Всички мономери и което и да е друго вещество(а), които трябва да бъдат регистрирани, трябва да бъдат регистрирани преди полимера да се внесе в тонаж, надвишаващ нотификацията. Ако някои от тези вещества са въведени вещества, те могат да се възползват от специален преходен режим за въведени вещества (вж. [Ръководство за регистрация](#)), само ако са **предварително регистрирани между 1 юни 2008 г. и 1 декември 2008 г. или ако са станали предмет на късна предварителна регистрация по член 28, параграф 6⁸**. Ако някои от тези вещества са невъведени вещества или са въведени вещества, които не са предварително регистрирани, ще се изисква отправяне на запитване преди подаването на досието (вж. [Ръководство за регистрация](#)).

Такси, които се плащат за първото актуализиране на досието

Съгласно член 24, параграф 2 и 22, параграф 5, основната такса, която се заплаща за актуализиране на досието, ще съответства на таксите, които се изискват за актуализиране на тонажния обхват на нотифицирания полимер. Тази такса е дължима за подаването на първото регистрационно досие на мономера, подадено във връзка с актуализирането на тонажния обхват на нотифицирания полимер. Няма отделна такса за актуализация, платима за всяка една от другите регистрационни досиета на мономера, подадени като част от тази „първоначална актуализация“ на тонажния обхват на „нотифицирания полимер“.

Въпреки това, тази процедура може да се основава единствено на информацията, предоставена от регистранта в неговото „писмо-обосновка“.

Въпреки това се начислява такса за всеки елемент от регистрационното досие на мономера, за което е подадена молба за поверителност.

Съвместно подаване

В този случай се прилагат разпоредбите на съвместното подаване, както за всяка друга регистрация. Насоки могат да бъдат намерени в [Ръководство за регистрация](#), както и в

⁸ За повече информация за вариантите на късна предварителна регистрация, моля, консултирайте се с Ръководството за обмен на данни, предоставено на уебсайта на Европейската агенция по химикалите (ЕЧА) на адрес: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Ръководство за обмен на данни.

Последващи актуализации

За последващите актуализации на регистрационните досиета за мономерите или за всяко друго вещество, което е регистрирано, се прилагат стандартните правила за подаване на актуализации.

3.2.1.3 Случай на естествен полимер или на химически модифициран естествен полимер

Естествените полимери се разбират като полимери в резултат от процес на полимеризация, който се е състоял в природата, независимо от процеса на извличане, с помощта на който те са били добити. Това означава, че естествените полимери не са непременно „вещества, които се срещат в природата“, когато се оценяват съгласно критериите, посочени в член 3, параграф 39 на REACH.

След член 2, параграф 9 на REACH, всеки полимер, отговарящ на критериите по член 3, параграф 5, независимо дали е естествен полимер или не е, не трябва да бъде регистриран. Това освобождаване от регистрация включва естествени полимери, които са химически модифицирани (напр. последваща обработка на естествени полимери).

Мономерното вещество(а) и други вещество(а), завършващи под формата на мономерни единици и химически свързано вещество(а) в естествените полимери могат поради практически причини да се третират като „неизолирани междинни продукти“ и не трябва да бъдат регистрирани.

В случай на химически модифицирани естествени полимери, мономерното вещество(а) на градивните блокове и другото вещество(а) под формата на мономерни единици и химически свързано вещество(и), които по същия начин произхождат от естествени полимери, могат също така, по практически причини, да се третират като „неизолирани междинни продукти“ и не трябва да бъдат регистрирани. Въпреки това, всяко мономерно вещество или което и да е друго вещество (по смисъла на член 6, параграф 3), използвани за модификацията на естествения полимер и отговарящо на разпоредбите на член 6, параграф 1 и член 6, параграф 3, трябва да бъдат регистрирани по съответния начин, освен ако то не е било регистрирано нагоре във веригата за доставка. Тези задължения за регистрация се прилагат при условие, че самият химически модифициран естествен полимер отговаря на дефиницията за полимер на член 3, параграф 5.

Когато не е възможно от научна гледна точка да се идентифицират и определят количествено изграждащите блокове на вещество, което се обмисля по отношение на това дали е естествен полимер или не, това вещество трябва вместо за естествен полимер да се счита за UVCB вещество (вж. **Раздел 2.2** за допълнителна информация), което трябва да бъде регистрирано.

3.2.1.4 Случай на рециклиран полимер

Фирмите, заемащи се с възстановяване на полимерни вещества от отпадъци, когато тези вещества престават да бъдат отпадъци, са освободени от задължението за регистрация на мономера(ите) или което и да е друго вещество(а), отговарящо(и) на критериите на член 6, параграф 1 и член 6, параграф 3 в рециклирания полимер. Това освобождаване се прилага при условие, че това вещество(а), съставляващо(и) рециклирания полимер, вече е(са) регистриран(и) и информацията за регистрираното вещество е на разположение на

компанията, заета с възстановяването (член 2, параграф 7, буква г)).

Важно е да се отбележи, че това освобождаване не изисква веществото да е вече регистрирано от някой участник в същата верига на доставки. Следователно е достатъчно регистрацията на веществото да е извършена или от участник в същата верига на доставки, или от компания в друга верига на доставки.

Допълнителна информация относно задълженията за регистрация за рециклирани или възстановени вещества е предоставена в [Ръководство за отпадъци или възстановени вещества](#).

Ако мономерът или някое друго вещество е въведено вещество е препоръчително за лицето, което рециклира полимера да регистрира предварително веществото с цел да извлече полза от преходните разпоредби, заложи в член 23 и евентуално на по-късен етап да бъде освободено от регистрационните изисквания, ако друг предварителен регистрант регистрира веществото. Въпреки че периодът на предварителна регистрация, както и първият краен срок за късна предварителна регистрация вече са преминали, все още съществува възможност да се възползвате от късна предварителна регистрация за производителите за първи път и за вносителите на възстановени въведени вещества като самостоятелни вещества или в смес, или в състава на изделия при определени условия, както е предвидено в член 28, параграф 6 на REACH.

Комисията в момента работи за разработването на критерии за края на отпадъците, които ще Ви помогнат да идентифицирате различните основни видове отпадъци, когато приключат задълженията съгласно Рамковата директива за отпадъците и започнат да се прилагат задължения на REACH. Това ще включва също така въпроса за рециклиране на полимерните отпадъци. След приключване на прегледа това ръководство може да бъде актуализирано.

3.2.2 Заявление за получаване на разрешение

Полимерите могат да бъдат предмет на разрешаване по REACH. Допълнителни подробности за заявлението за разрешение са на разположение в [Ръководство за изготвяне на заявление за разрешаване](#).

3.2.3 Спазване на ограниченията

Мономерите, всички други вещества, използвани за производство на полимер, както и самите полимери могат да бъдат предмет на ограничаване. Подробностите за обхвата на ограниченията са на разположение в Приложение XVII (ограничаване на производството, пускане на пазара и използване на опасни вещества, препарати и изделия).

Ограниченията върху даден мономер се прилагат за полимери само ако концентрацията на нереагиращия мономер в полимера надхвърля специфичните концентрационни граници, посочени в Приложение XVII.

3.2.4 Класифициране и етикетиране

Вносителят или производителят на даден полимер трябва да класифицира и етикетира полимера съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (CLP). Също така, ако полимерът е

класифициран като опасен и ако е пуснат на пазара в самостоятелен вид или в смес над концентрационните граници, определени съответно в регламента CLP или в Директива 1999/45/ЕО, което е резултат от класификацията на препарата като опасен, той трябва да уведоми Агенцията (вж. CLP, член 39, параграф б) ⁹. Тази нотификация трябва да се извърши в рамките на един месец след като веществото е пуснато на пазара (CLP, член 40).

Класификацията на полимера следва да вземе по-специално под внимание класификацията на всичките му съставни елементи, като мономери в нереагирала форма. Тези съставки всъщност следва да се вземат под внимание за класифицирането на полимера. Това означава, че същите методи на класифициране, както за смесите, трябва да се прилагат по отношение на полимерните вещества. За повече информация, моля, направете справка с [Ръководство относно прилагането на критериите на CLP](#) на разположение на уебсайта на Европейската агенция по химикали (ЕЧА).

Съгласно регламента CLP производител или вносител на полимер трябва да класифицира онези мономерни вещества, които той регистрира. Класификацията следва да бъде включена в техническото досие (вж. член 10, параграф 4, буква а) на REACH).

За допълнителна информация относно изискването за нотификация съгласно регламента CLP, направете справка с [Практическо ръководство 7](#) на разположение на уебсайта на Европейската агенция по химикали (ЕЧА).

3.2.5 Информация надолу по веригата на доставки

Производителят или вносителят на даден полимер трябва да предостави на своя клиент(и) информационен лист за безопасност на полимера, ако това полимерно вещество отговаря на критериите за класификация или като PBT (устойчиво, биоакумулиращо и токсично) или vPvB (много устойчиво и много биоакумулиращо вещество) или ако е вписано в списък с кандидат-веществата, които са предмет на разрешаване (член 31). Според член 32, ако не се изисква информационен лист за безопасност, но полимерът е предмет или на разрешаване, или на ограничаване, или, ако съответната информация необходима за полимера с оглед подходящото управление на риска е на разположение, въпреки това доставчикът трябва да осигури на своя клиент(и) тази информация заедно с подробности за каквото и да е евентуално разрешаване, предоставено или отказано в неговата верига на доставки.

Във всички случаи, информацията по веригата на доставки трябва, където е уместно, да се вземе предвид информацията, извлечена за мономерното вещество или каквото и да е друго вещество. Това трябва по-конкретно да вземе предвид присъствието на нереагирани мономерни вещества.

⁹ Обърнете внимание, че от 1 юни 2015 г. класифицирането на смеси в съответствие с критериите и пределните концентрации на регламента CLP става законово задължение.

Пример 4: Пример за идентифициране на мономерни вещества и други вещества, които трябва да се регистрират от вносител на полимер

Фирма X, установена в Общността има намерение да внася 50 тона/година колофон, получаван от етиленов оксид, пропиленов оксид и глицерол. Веществото има следния състав:

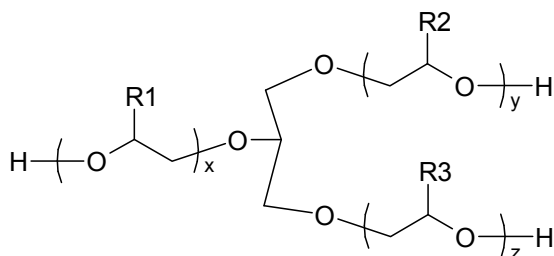
2,0 тегловни % глицерол, химически свързан с полимера

70,0 тегловни % полимеризиран етиленов оксид

25,5 тегловни % полимеризиран пропиленов оксид

2,5 тегловни % нереагирал глицерол

Структурата на полимерните молекули е показана на **Error! Reference source not found..**



Фигура 4: Представяне на принципната структура на реакционния продукт от глицерол, етиленов оксид и пропиленов оксид (x, y и z са цели числа, R₁, R₂ и R₃ са атоми на H или метилови групи).

Етиленовият оксид и пропиленовият оксид са мономери, докато глицеролът играе ролята на инициатор на реакцията и следователно се счита като „друг реактант”.

Структурата на полимера е представена в Таблица 2.2

Таблица 2 Структура на полимера

Вещество	Тип	Част от теглото в полимера	Количество на веществото, завършващо в полимера
Етиленов оксид	Полимеризиран мономер	70,0 тегловни %	35 тона
Пропиленов оксид	Полимеризиран мономер	25,5 тегловни %	12,75 тона
Глицерол	Друг реагент, химически свързан	2,0 тегловни %	1 тон
	Друг реагент, нереагирал	2,5 тегловни %	1,25 тона

При условие, че това вещество попадне под дефиницията за полимер, и ако етиленовият и пропиленовият оксид не са регистрирани нагоре по веригата на доставка все още, фирма X ще бъде помолена да регистрира етиленовия оксид и пропиленовия оксид, тъй като:

(а) Общото количество на етиленов оксид и пропиленов оксид, което е използвано и включено в полимерната верига, съставлява респективно 35 и 12,75 тона, и

(б) Произведеното полимерно вещество съдържа респективно 70,0 и 25,5 тегловни % етиленов оксид и пропиленов оксид мономерно вещество(а) под формата на мономерни звена.

В допълнение, глицеролът също трябва да бъде регистриран. Количеството на това вещество, което трябва да бъде обхванато от регистрацията, е общото количество глицерол, който завършва като химически свързан или нереагирал в полимера.

3.3 Производство/внос на изделия, съдържащи полимерни вещества

Примери за изделия, съставени от полимерни вещества, са пластмасовите бутилки за вода, пластмасовите градински мебели и пластмасовите торбички.

Използват се специални техники, включващи инжекционно леене или екструдирание, за да се придаде специална форма на полимерните вещества. Въпреки това, полимерите, на които се придава специална форма, не се считат автоматично за изделия, тъй като формата все още трябва да определя функцията на полимерния материал в по-голяма степен отколкото неговия химичен състав. Например, термопластмасите често са екструдирани в пелети (процес на пелетизация) с единствената цел да улеснят по-нататъшните манипулации. В този случай, полимерните пелети следователно не се разглеждат като изделия.

Производителят или вносителят на изделие, съдържащо полимерно вещество, при никакви обстоятелства не е длъжен да регистрира полимера, ако полимерите са освободени от регистрация. Член 7, параграф 1 и член 7, параграф 5 следователно не се прилагат за полимери в изделия. Производителят или вносителят на изделие, съдържащо

полимерно вещество, има същите задължения по REACH, каквито би имал за всяко друго стандартно вещество, присъстващо в изделия. Допълнителна информация е достъпна в [Ръководството за изискванията за вещества в изделия](#).

4. Аналитични методи

Следващите раздели описват накратко някои от наличните аналитични методи, които могат да бъдат използвани от производителите или вносителите на полимерни вещества, за да установят своите задължения по REACH.

4.1 Идентифициране на полимерни вещества

Предпочитаният метод за установяване дали едно вещество попада под дефиницията за полимер е Гел Пропускливост Хроматография (ГПХ). Указанията за определяне на средното число на молекулното тегло (M_n) и разпределянето на молекулното тегло чрез използване на ГПХ са на разположение в TG 118 (1996) на ОИСР¹⁰. Всеки път, когато практическите трудности при използването на ГПХ са очаквани или са срещнати, алтернативни методи за определяне на M_n са посочени в приложение към Ръководството на ОИСР.

4.2 Мономер/друг реагент, съдържащ се в полимера

4.2.1 Концентрация на мономер/друг реагент

Концентрацията на мономер/друг реагент в полимера, както е посочено в член 6, параграф 3, буква а), не се отнася за съдържанието в тегловни % (w/w) на мономерното вещество и всяко друго вещество в полимерното вещество. По скоро то се отнася за съдържанието в тегловни % (w/w) на химически свързани мономерни единици (реагирала форма на мономерите) и друго химически свързано вещество(а) в полимерното вещество. Отбележете, че молекулното тегло на мономерната единица не е необходимо да бъде същото както на мономера, а може да е по-ниско. Тези съображения са илюстрирани в Пример 5.

Има няколко количествени аналитични методи за определяне на тегловния % на мономерното вещество(а) или друго вещество(а) под формата на мономерни единици или вещества, химически свързани с полимерните молекули. Примери за тези методи са масспектрометрия, газова хроматография, инфрачервена спектроскопия и ядрено-магнитно резонансна спектроскопия.

Обратно, тегловните % на мономерните единици или на друго химически свързано вещество може да бъдат установени от количеството мономери или друг реагент, подавани в съда за реакция и количеството нереагирани мономери или други реагенти, които присъстват в крайния полимер.

¹⁰ Ръководството за Изпитване на химикали на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР), което е достъпно за ползване на уебсайта на ОИСР http://www.oecd.org/findDocument/0,3354,en_2649_34377_1_1_1_1_37465,00.html

4.2.2 Тонаж на мономера/друг реагент, който трябва да бъде отчетен за целите на регистрацията

Съгласно условие (б) на член 6, параграф 3, мономерът(ите) и всяко друго вещество(а), завършващи като химически свързани с полимера или за които съответния тонаж като реагенти представлява 1 тон или повече годишно, трябва да бъдат взети предвид за регистрацията съгласно член 6, параграф 3. Освен това, количествата на нереагирания мономер или на друго вещество (по смисъла на член 6, параграф 3), присъстващи в своята нереагирала форма като част от полимера, също трябва да бъдат регистрирани по член 6, параграф 1. За всяко мономерно вещество и всяко друго вещество, количеството, което трябва да се регистрира, следва да съответства на натрупания тонаж на веществото, завършващо в полимер в неговата реагирала или нереагирала форма. Този общ обем е следователно това, което трябва да се използва за единична регистрацията за този мономер или за друго вещество. Ако регистрацията по реда на член 6, параграф 1 или член 6, параграф 3 не се изисква поотделно, регистрантът не трябва да добавя съответното количество към тонажа, който трябва да бъде регистриран. Всички тези съображения са илюстрирани в пример 4 на стр. 20 и в пример 5.

Тонажът на тези мономери или на други вещества може да бъде изчислен от количеството на тези вещества, захранено в съда за реакция, от който е изведено количеството вещества, елиминирани чрез процеса от крайното полимерно вещество.

Пример 5: Илюстрация за изчисляване концентрацията на мономерната единица и тонажа на мономера, завършващ в крайния полимер като реагирало или нереагирало вещество

133 тона/година от дадено променливо кополимерно веществото е произведено от фирма X от 90 тона/година от мономер А и 50 тона/година от мономер Б.

Структурата на полимера е $-(A'-B')_n-$ където А' и Б' са мономерни единици респективно от А и Б. Забележете, че в този пример А' и Б' имат по-ниско молекулно тегло отколкото техните мономери.

Анализ на полимера, показващ следния състав:

- мономерна единица А': 85 тона/година (еквивалентно на използването на 87 тона/година от мономер А)
- мономерна единица Б': 40 тона/година (еквивалентно на използването на 42 тона/година от мономер Б)
- нереагирал мономер А: 1 тон/година
- нереагирал мономер Б: 2 тона/година
- други примеси: 5 тона/година.

Концентрацията на мономерната единица А' в крайното полимерно вещество е $85/133 \times 100 = 64$ тегловни % ≥ 2 тегловни % (условие б, параграф 3, буква а) е изпълнено).

Концентрацията на мономерната единица Б' в крайното полимерно вещество е $40/133 \times 100 = 30$ тегловни % ≥ 2 тегловни % (условие б, параграф 3, буква а) е изпълнено).

Тонажът на мономер А, завършващ в крайното полимерно вещество като реагирал или нереагирал мономер е 87 тона /година ≥ 1 тон/година (условие б, параграф 3, буква б) е изпълнено).

Тонажът на мономер Б, завършващ в крайното полимерно вещество като реагирал или нереагирал мономер е 42 тона /година ≥ 1 тон/година (условие б, параграф 3, буква б) е изпълнено).

Следователно, производителят ще трябва да регистрира и двата мономера, А и Б, по член б, параграф 3, при условие, че тези вещества не са били регистрирани нагоре във веригата за доставки. Освен това, съгласно член б, параграф 1 на регламента REACH, количествата на нереагиралите мономери А и Б ще трябва да бъдат регистрирани и следователно трябва да бъдат добавени към общите количества на реагирания мономер, за да бъдат регистрирани. Количествата на вещество А и вещество Б, които трябва да бъдат регистрирани, следователно са съответно $87+1=88$ тона/година и $42+2=44$ тона/година.

ЕВРОПЕЙСКА АГЕНЦИЯ ПО ХИМИКАЛИ
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU