

Pokyny pro monomery a polymery

únor 2023

Verze 3.0



Verze	Změny	Datum
Verze 0	První vydání	červen 2007
Verze 1	<p>Oddíl 2.2 – Více výkladů k definici polymerů (včetně různých druhů přídatných látek). Do tohoto oddílu byla přesunuta větší část oddílu 3.3.</p> <p>Oddíl 3.1 – Vyjasnění pro případy, kdy se určitá látka využívá jako monomer i jako meziprodukt v přísně kontrolovaných podmínkách.</p> <p>Oddíl 3.2.1.1 – Doplnění věty s cílem vyjasnit, že pro stabilizátory se nevyžaduje registrace.</p> <p>Oddíl 3.2.1.2 – Tento oddíl byl upraven tak, aby zohledňoval návrh na řešení případů látek, které již byly oznámeny.</p> <p>Oddíl 3.2.1.3 – Změna některých formulací, jejímž cílem je vyjasnit, že registrovány musí být pouze látky použité k modifikaci přírodních polymerů, které zůstanou chemicky vázány na polymer.</p> <p>Oddíl 3.2.1.4 – Byla uznána potřeba aktualizace.</p> <p>Předchozí oddíl 3.3 – Vypuštěn a z větší části přesunut do oddílu 2.2.</p>	18/03/2008
Verze 1.1	<p>Oddíl 3.2.1.2 – Na základě připomínek Irska po setkání příslušných orgánů v prosinci 2007 byly doplněny některé dodatečné pokyny ohledně požadavků na oznámené polymery (4 strany).</p>	27/05/2008
Verze 2.0	<p>Oddíl 2.1 a 3.1 – V zájmu zajištění souladu s novým vyjasněním definice meziproduktů byl přeformulován odkaz na monomery coby meziprodukty.</p> <p>Oddíl 2.2 – Vyjasnění definice „nezreagovaných monomerů“, které zachovávají složení polymeru.</p> <p>Oddíl 3.2.1 – Vyjasnění povinností registrace týkající se „nezreagovaných monomerů“ podle čl. 6 odst. 1. V celém dokumentu byl doplněn odkaz na čl. 6 odst. 1.</p> <p>Oddíl 3.2.1.1, 3.2.1.2 a 3.2.1.4 – Doplnění odkazu na možnost předložit předběžnou registraci po uplynutí lhůty.</p> <p>Oddíl 3.2.1.3 – Úprava části týkající se přírodních polymerů jejímž cílem je upravit do souladu s nově schváleným výkladem.</p>	duben 2012

	<p>Oddíl 3.2.4 – Změny v oddíle o klasifikaci a označování, směřující k dosažení souladu s nařízením CLP a jeho požadavky.</p> <p>Příklad 4 – Byla pozměněna tabulka udávající množství látek obsažených v polymerech.</p> <p>Oddíl 4.2.2 – Provedení judikatury Soudního dvora vyplývající z rozsudku ve věci C-558/07 a vyjasnění výpočtu množstevního rozmezí pro účely registrace.</p> <p>Příklad 5 – Změny v základním textu vyplývající z provádění judikatury Soudního dvora.</p>	
Verze 3.0	Změny s cílem zohlednit rozhodnutí odvolacího senátu ve věci A-001-2020	únor 2023

PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

Cílem tohoto dokumentu je pomoci uživatelům při plnění jejich povinností vyplývajících z nařízení REACH. Dovolujeme si nicméně uživatele upozornit, že text nařízení REACH je jediným závazným právním zdrojem a že informace v předkládaném dokumentu nepředstavují právní poradenství. Výlučnou odpovědnost za využití těchto informací nese uživatel. Evropská agentura pro chemické látky nenese odpovědnost za způsob využití informací uvedených v tomto dokumentu.

Pokyny pro monomery a polymery

Referenční číslo: ECHA-22-H-17-CS

Katalogové číslo: ED-09-22-670-CS-N

ISBN: 978-92-9468-224-6

DOI: 10.2823/739536

Datum vydání: únor 2023

Jazyk: CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2023

Titulní strana © Evropská agentura pro chemické látky

Máte-li otázky nebo připomínky týkající se tohoto dokumentu, zašlete je prosím agentuře ECHA (s uvedením referenčního čísla, data vydání, kapitoly a/nebo strany dokumentu, jehož se vaše připomínky týkají) prostřednictvím tohoto odkazu:

<https://echa.europa.eu/contact>

Evropská agentura pro chemické látky

Poštovní adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinky, Finsko

Adresa pro osobní návštěvu: Telakkakatu 6, 00150, Helsinky, Finsko

PŘEDMLUVA

Tento dokument popisuje specifická ustanovení pro polymery a monomery v rámci nařízení REACH. Je součástí řady pokynů, jejichž cílem je pomoci všem partnerům při plnění povinností vyplývajících z nařízení REACH. Dokumenty této řady poskytují podrobné pokyny pro spektrum základních postupů stanovených nařízením REACH a pro specifické vědecké anebo technické metody, které jsou průmyslové podniky či orgány v souladu s nařízením REACH povinny používat.

Pokyny byly navrženy a projednány v rámci projektů provádění registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek pod vedením útvarů Evropské komise, které zahrnují partnery z členských států, průmyslové podniky a nevládní organizace. Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) tyto pokyny aktualizuje na základě [konzultačního postupu k pokynům](#). Pokyny lze získat prostřednictvím webových stránek Evropské agentury pro chemické látky (<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Tento dokument se týká nařízení REACH (ES) č. 1907/2006 Evropského parlamentu a Rady ze dne 18. prosince 2006¹.

¹ Oprava nařízení (ES) č. 1907/2006 Evropského parlamentu a Rady ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (nařízení REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/115/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006), pozměněná nařízením Rady (ES) č. 1354/2007 ze dne 15. listopadu 2007, kterým se z důvodu přistoupení Bulharska a Rumunska upravuje nařízení (ES) č. 1907/2006 Evropského parlamentu a Rady o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (nařízení REACH) (Úř. věst. L 304, 22.11.2007, s. 1).

Obsah

1. ÚVOD	8
2. Definice	8
2.1 Monomer.....	8
2.2 Polymer	9
2.3 Výroba polymeru.....	11
3. Úkoly a povinnosti	13
3.1 Výroba/dovoz monomerů	13
3.2 Výroba/dovoz polymerů	14
3.2.1 Povinnost registrace	14
3.2.1.1 Obecná situace.....	14
3.2.1.2 Příklad polymeru oznámeného v souladu se směrnicí 67/548/EHS	16
3.2.1.3 Příklad přírodního polymeru nebo chemicky upraveného přírodního polymeru	18
3.2.1.4 Recyklovaný polymer	19
3.2.1.5 Registrace – zpráva o chemické bezpečnosti	19
3.2.2 Žádost o povolení	20
3.2.3 Dodržování omezení	20
3.2.4 Klasifikace a označování.....	20
3.2.5 Informace v dodavatelském řetězci.....	21
3.3 Výroba nebo dovoz předmětů obsahujících polymerní látky	23
4. Analytické metody	23
4.1 Identifikace polymerní látky.....	23
4.2 Obsah monomeru nebo jiného reaktantu v polymeru	23
4.2.1 Koncentrace monomeru nebo jiného reaktantu.....	23
4.2.2 Množství monomerů nebo jiných reaktantů, které se berou v úvahu pro účely registrace....	24

Seznam příkladů

Příklad 1: Definice monomeru: propylen	9
Příklad 2: Příklad ilustrující definice oddílu 2	11
Příklad 3: Požadavky na registraci pro jednotlivé účastníky dodavatelského řetězce monomerů a polymerů	15
Příklad 4: Výpočet množství	17
Příklad 5: Příklad identifikace monomerní látky a další látky, která má být registrována dovozcem polymeru	21
Příklad 6: Ukázka výpočtu koncentrace monomerní jednotky a množství monomeru, který je ve výsledném polymeru vázán jako zreagovaná látka	24

Seznam obrázků

Obrázek 1: Polymerace propylenu	9
Obrázek 2: Epoxidační reakce propylenu	9
Obrázek 3: Etoxylovaný fenol (n je celé číslo, $n \geq 1$)	11
Obrázek 4: Znázornění celkové struktury reakčního produktu glycerolu, etylenoxidu a propylenoxidu (x, y a z jsou celá čísla, R1, R2 a R3 jsou atomy vodíku nebo metylové skupiny)	22

1. ÚVOD

Polymery jsou materiály se širokým uplatněním, např. pro účely balení, ve stavebnictví, v dopravě, elektrických a elektronických zařízeních, v zemědělství, ve zdravotnictví či sportu. Rozmanitost polymerních materiálů je dána skutečností, že fyzikálně chemické vlastnosti polymerů lze upravovat přesným přizpůsobením jejich složení či rozložení molekulové hmotnosti molekul tvořících polymer.

Vzhledem k potenciálně velmi vysokému počtu různých polymerních látek na trhu a vzhledem k tomu, že polymerní molekuly díky své vysoké molekulové hmotnosti obecně nevzbuzují obavy, je tato skupina látek vyňata z povinnosti registrace a hodnocení podle nařízení REACH. Na polymery se nicméně mohou vztahovat povinnosti povolování a omezení.

Od výrobců a dovozců polymerů však může být vyžadována registrace monomerů a dalších látek, které tvoří součásti polymerů, protože tyto molekuly obecně vzbuzují větší obavy než molekuly polymerů samotné.

2. Definice

2.1 Monomer

Nařízení REACH definuje monomer jako *látku, která je za specifických podmínek příslušné polymerační reakce, použité pro daný proces, schopna vytvářet kovalentní vazby se sekvencí dalších stejných nebo nestejných molekul* (čl. 3 odst. 6). Lze tedy říci, že se jedná o látky, které jsou prostřednictvím polymerační reakce přeměněny na opakující se jednotky polymerní sekvence. Látky, které jsou použity výhradně při katalýze, zahájení nebo ukončení polymerační reakce, nejsou monomery. Veškeré látky použité jako monomery při výrobě polymerů se proto definují jako meziprodukty. Specifická ustanovení pro registraci meziproduktů podle nařízení REACH se však na monomery nevztahují.

Při použití mimo proces polymerace není stejná látka považována za monomer. Pokud je použita jako meziprodukt, může splňovat podmínky pro využití specifických ustanovení pro registraci meziproduktů podle nařízení REACH (viz [Pokyny pro meziprodukty](#)²). V jiném případě musí splňovat veškeré požadavky nařízení REACH pro „běžné látky“, včetně požadavků na registraci v souladu s hlavou II (viz [Pokyny pro registraci](#)).

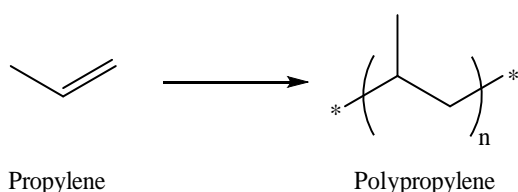
² Veškeré pokyny agentury ECHA jsou přístupné na webové stránce pokynů agentury ECHA v oddíle „Podpora“ na adrese: <http://echa.europa.eu/web/guest/pokyny-documents/pokyny-on-reach>.

Ukázka definice monomeru je součástí příkladu 1.

Příklad 1: Definice monomeru: propylen

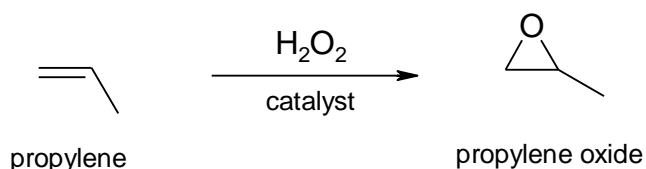
Propylen je podle nařízení REACH považován za monomer, pokud je použit za účelem procesu polymerace, např. k výrobě polypropylenu, jak je znázorněno na obrázku 1:

Obrázek 1: Polymerace propylenu



Propylen lze využít rovněž k výrobě propylenoxidu, např. podle katalytické epoxidace s peroxidem vodíku. Tuto reakci znázorňuje Obrázek 2. Při tomto použití je propylen ve skutečnosti meziproduktem, není však považován za monomer.

Obrázek 2: Epoxidační reakce propylenu



Dalším příkladem použití propylenu je jeho využití jako paliva u některých průmyslových procesů. V tomto konkrétním případě není propylen považován ani za meziprodukt, ani za monomer.

2.2 Polymer

Polymer je látka, která se skládá z molekul charakterizovaných sekvencí jednoho nebo více typů monomerních jednotek. U těchto molekul musí existovat rozdělení podle molekulové hmotnosti, přičemž rozdíly v molekulové hmotnosti jsou primárně způsobeny rozdíly v počtu monomerních jednotek.

V souladu s nařízením REACH (čl. 3 odst. 5) se polymer definuje jako látka splňující tato kritéria:

- více než 50 % hmotnosti této látky je tvořeno molekulami polymeru (viz definice níže); a
- množství molekul polymeru představujících stejnou molekulovou hmotnost musí tvořit méně než 50 hmotnostních procent látky.

V souvislosti s touto definicí se rozumí:

- „**molekulou polymeru**“ molekula obsahující sekvenci nejméně tří monomerních jednotek, které jsou kovalentně vázány alespoň k jedné jiné monomerní jednotce nebo k jinému reaktantu,

- „**monomerní jednotkou**“ zreagovaná forma monomerní látky v polymeru (pro identifikaci monomerních jednotek v chemické struktuře polymeru je možné vzít v úvahu např. mechanismus tvorby polymeru),
- „**sekvencí**“ souvislá řada monomerních jednotek v rámci molekul, které jsou navzájem kovalentně vázány a nejsou přerušeny jinými jednotkami než monomerními. Tato souvislá řada monomerních jednotek může navazovat na jakoukoli síť v rámci struktury polymeru,
- „**jiným reaktantem**“ molekula, která může být napojena na jednu či více sekvencí monomerních jednotek, kterou však nelze považovat za monomer za reakčních podmínek používaných v procesu tvorby polymeru.

Tyto definice ilustruje příklad 2.

Polymer, stejně jako kterákoli jiná látka definovaná v čl. 3 odst. 1, může obsahovat rovněž **přídavné látky potřebné pro zachování stability** polymeru a **nečistoty vzniklé v procesu výroby**. Tyto stabilizátory a nečistoty jsou považovány za součást látky a nevyžaduje se jejich samostatná registrace. Mezi stabilizátory patří např. tepelné stabilizátory, antioxidanty (oba uvedené stabilizátory se používají při vytlačování) a světelné stabilizátory (např. pro uchování během použití). Nečistoty jsou složky, které se do polymerů dostaly neúmyslně, např. zbytky katalyzátorů. Monomery, které nezreagují během polymerační reakce a zůstanou součástí složení polymeru, se označují jako „nezreagované monomery“. Nezreagované monomery v polymeru jsou rovněž složkami tohoto polymeru. Povinnosti registrace související s přítomností těchto nezreagovaných forem jsou vysvětleny v oddílech 3.2.1 a 4.2.2³.

Látky mohou být přidávány rovněž za účelem zlepšení chování polymeru, a to i tehdy, nejsou-li k zachování stability polymeru nezbytné. Látky se do polymerů běžně přidávají za účelem úpravy nebo zlepšení vzhledu anebo fyzikálně-chemických vlastností polymerních materiálů. Mezi tyto látky patří například barviva, mazadla, zahušťovadla, antistatická činidla, činidla proti zamlžování, nukleující činidla a zpomalovače hoření. Pokud některý polymerní materiál tyto látky obsahuje, měl by být považován za směs, popřípadě za předmět (viz oddíl 3.3). Na tyto látky se vztahují běžné požadavky na registraci (viz též [Pokyny pro registraci](#))

Podle nařízení REACH a pokynů vypracovaných Komisí a agenturou ECHA jsou za přídavné látky považovány pouze stabilizátory. Látky přidávané do polymerů za jiným než stabilizačním účelem se obecně nazývají „přídavné látky pro polymery“. Pro účely těchto pokynů se však tyto látky jako přídavné látky neoznačují.

Pokud lze některou látku použít jak pro zachování stability polymeru, tak pro zlepšení jeho výkonnostních vlastností (např. když látka působí zároveň jako světelný stabilizátor i jako zpomalovač hoření), je podle zavedené praxe zvykem zohledňovat pouze množství nezbytné k zachování stability polymerní látky. Množství látky, které není k zachování stability polymeru nezbytné, nelze považovat za součást polymerní látky. Mělo by se považovat za jinou látku v rámci směsi a pro takovou látku může být vyžadována registrace.

³ Navrhovaný přístup ke zreagovaným a nezreagovaným monomerům a dalším látkám vyplývá z rozsudku Evropského soudního dvora ve věci C-558/07 ze dne 7. července 2009, který je dostupný na adrese <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007CJ0558:EN:HTML> (viz zejména body 20, 38 a 51 rozsudku) a z rozhodnutí odvolacího senátu ve věci A-001-2020, SNF SA, ze dne 29. června 2021, které je k dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/documents/10162/d6b6df25-f23b-409a-727c-599097161189> (viz zejména body 87 až 110).

Pokud nelze vědecky stanovit jednu z těchto skutečností:

- i) zda určitá látka spadá do definice polymeru,
- ii) chemickou strukturu monomerních jednotek (nebo jiných jednotek) a jejich koncentraci v látce,

může být látka považována za UVCB látku. Látka UVCB je látka s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkt nebo biologický materiál (viz [Pokyny pro identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH a CLP](#)). V tomto případě je možné podat žádost o registraci pro samotnou látku (viz [Pokyny pro registraci](#)).

2.3 Výroba polymeru

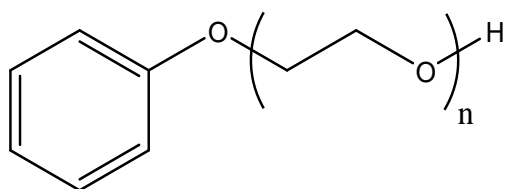
Výrobce polymeru je každá fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která vyrábí polymerní látku nebo izoluje polymerní látku v přirozeném stavu (čl. 3 odst. 8 a 9).

Je třeba zdůraznit, že polymery lze syntetizovat nejen polymerací monomerů, ale rovněž jinými postupy, např. chemickou postmodifikací polymerních látek. Příkladem postmodifikační reakce může být tvrzení polymerů, funkcionalizace polymeru roubováním a řízená degradace polymeru, jakou je snižování viskozity (tepelné krakování).

Příklad 2: Příklad ilustrující definice oddílu 2

Pro ilustraci definic uvedených v **oddíle 2** se podíváme na polymerační reakci, k níž dochází při reakci ethylenoxidu s fenolem.

Obrázek 3 znázorňuje molekuly, které pravděpodobně vzniknou po dokončení tohoto typu polymerační reakce, tzv. etoxylace.



Obrázek 3: Etoxylovaný fenol (n je celé číslo, n ≥ 1)

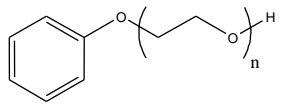
Monomerní jednotkou je v tomto případě otevřený epoxid $-(\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{O})-$. Fenol působí jako iniciátor etoxylační reakce a musí být považován za „jiný reaktant“, protože nemůže reagovat ani sám se sebou, ani s otevřeným epoxidem. Molekula, kterou zobrazuje Obrázek 3, by proto splňovala podmínky definice „polymerní molekuly“, jestliže $n \geq 3$.

Takto vyrobené etoxylované fenolové látky proto musí být považovány polymer, jsou-li splněny obě následující podmínky:

- a) více než 50 % hmotnosti látky je tvořeno molekulami polymeru, tj. molekulami, které znázorňuje Obrázek 3, přičemž $n \geq 3$;
- b) žádná z molekul polymeru se stejnou molekulovou hmotností netvoří více než 50 hmotnostních procent látky.

Tabulka 1 uvádí příklady tří různých složení etoxylované fenolové látky. U každého příkladu je uvedeno hmotnostní procento všech molekul přítomných v látce.

Tabulka 1: Molekulární složení tří příkladů etoxylovaných fenolových látek

	Příklad 1	Příklad 2	Příklad 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%
Součet	100%	100%	100%

Látka v příkladu 1 je tvořena 10 % etoxylovaného fenolu s $n=2$, 85 % s $n=3$ a 5 % s $n=4$. Vzhledem k tomu, že tato látka tvoří 85 hmotnostních procent stejné molekuly polymeru ($n=3$), nespadá do definice polymeru. Proto musí být považována za standardní látku.

U látky v příkladu 2 tvoří molekuly polymerů, tj. molekuly, u nichž $n \geq 3$, pouze $15+12+8+5=40$ hmotnostních procent látky. Z tohoto důvodu ani látka v příkladu 2 nespĺňuje podmínky definice polymeru. Musí být proto považována za standardní látku.

Příklad 3 splňuje definici polymeru, protože $20+30+20+10+5=85$ hmotnostních procent látky tvoří molekuly polymeru (tj. molekuly, u nichž $n \geq 3$) a žádná z ostatních přítomných složek netvoří více než 50 hmotnostních procent látky (každá složka má rozdílnou molekulární hmotnost).

3. Úkoly a povinnosti

3.1 Výroba/dovoz monomerů

Výrobci nebo dovozci monomerů musí své monomery registrovat v souladu s běžnými povinnostmi registrace stanovenými v článku 6 nařízení REACH. I když látky použité jako monomery při výrobě polymerů odpovídají definici meziproduktů, nemohou být registrovány v souladu s ustanoveními, která se běžně vztahují na izolované meziprodukty na místě nebo přepravované izolované meziprodukty (čl. 6 odst. 2). Články 17 a 18 (o meziproduktech) se ovšem vztahují na jiné látky, které jsou do vyráběného polymeru transformovány, za předpokladu, že tyto jiné látky splňují podmínky stanovené v těchto článcích (viz [Pokyny pro meziprodukty](#)).

Jestliže některá fyzická nebo právnická osoba dováží látky, které mají být použity jako monomery a jako nemonomerní meziprodukty, požaduje se předložení „standardní“ registrační dokumentace v souladu s článkem 10. Za těchto okolností, kdy je část množstevního rozmezí vyráběna a používána jako nemonomerní meziprodukt v přísně kontrolovaných podmínkách, může žadatel o registraci předložit jednu registrační dokumentaci zahrnující celé množstevní rozmezí. Požadavky na informace v této registrační dokumentaci vycházejí z množstevního rozmezí pro jiné použití než jako meziprodukty (včetně monomerů používaných pro účely polymerace) a pro meziprodukty, které nejsou používány v přísně kontrolovaných podmínkách. Část množstevního rozmezí vyráběná, dovážena nebo používaná jako nemonomerní meziprodukt v přísně kontrolovaných podmínkách nemusí být pro účely požadavků na informace v registrační dokumentaci zohledněna. Použití těchto látek jako meziproduktů, včetně objemů vyráběných nebo dovážených pro tento účel, však musí být v dokumentaci doloženy. Pokud například výrobce produkuje 11 tun látky/rok, z nichž 2 tuny/rok jsou použity jako monomer a zbývajících 9 tun/rok je určeno k použití jako nemonomerní meziprodukt v přísně kontrolovaných podmínkách, požadavky na informace pro účely registrace této látky budou vycházet z množstevního rozmezí 2 tun/rok. Vedle toho by 9 tun/rok, které se mají registrovat podle článku 17 nebo 18, mělo být zdokumentováno v registrační dokumentaci. Poplatky se počítají samostatně pro použití látky jako meziproduktu v přísně kontrolovaných podmínkách (poplatky pro meziprodukty) a pro jiná použití (standardní poplatky).

Látky použité jako monomery při výrobě polymerů jsou definovány jako meziprodukty. Toto použití proto nepodléhá ustanovením nařízení REACH o povolování.

Výrobce nebo dovozce monomerní látky má jinak stejné povinnosti vyplývající z nařízení REACH jako u jakékoli standardní látky: platí proto veškerá obecná pravidla o omezování, poskytování informací ve směru dodavatelského řetězce a pravidla o klasifikaci a označování.

3.2 Výroba/dovoz polymerů

3.2.1 Povinnost registrace

3.2.1.1 Obecná situace

Polymery jsou vyňaty z ustanovení o registraci hlavy II nařízení REACH (čl. 2 odst. 9). Výrobce nebo dovozce polymerů proto obecně není vázán povinností poskytovat agentuře jakékoli informace o vnitřních vlastnostech samotného polymeru s výjimkou jeho případné klasifikace a označování (viz **oddíl 3.2.4**).

V souladu s čl. 6 odst. 3 je však výrobce nebo dovozce polymeru povinen podat *agentuře žádost o registraci pro monomerní látky nebo jiné látky, pro které dosud nepodal žádost o registraci žádný účastník dodavatelského řetězce, jsou-li splněny obě tyto podmínky:*

- a) *polymer obsahuje nejméně 2 % (hmotnostní) těchto monomerních látek nebo jiných látek ve formě monomerních jednotek a chemicky vázaných látek;*
- b) *celkové množství těchto monomerních látek nebo jiných látek dosahuje 1 tuny nebo více za rok (celkovým množstvím se v této souvislosti rozumí celkové množství monomeru nebo jiných látek, které jsou chemicky vázané na polymer).*

Na žadatele o registraci, který je výrobcem nebo dovozcem polymeru nebo jejich jmenovaným výhradním zástupcem, se povinnost zaregistrovat nezreagované monomery podle čl. 6 odst. 1 a 2 nařízení REACH nevztahuje. Vztahuje se na něj pouze povinnost zaregistrovat zreagované (chemicky vázané) monomery (a další látky) podle čl. 6 odst. 3 nařízení REACH⁴.

V praxi nebude výrobce nebo dovozce polymeru muset žádat o registraci monomerní látky nebo jiné látky chemicky vázané na polymer, pokud už o registraci této látky požádal dodavatel nebo jiný subjekt proti směru dodavatelského řetězce. Monomery a další látky, které většina výrobců polymerů používá, tak budou zaregistrovány už dodavateli. Dovozce polymeru tvořeného monomery a dalšími látkami splňujícími podmínky a) a b) výše, však musí podat žádost o registraci pro monomery a další látky, pokud:

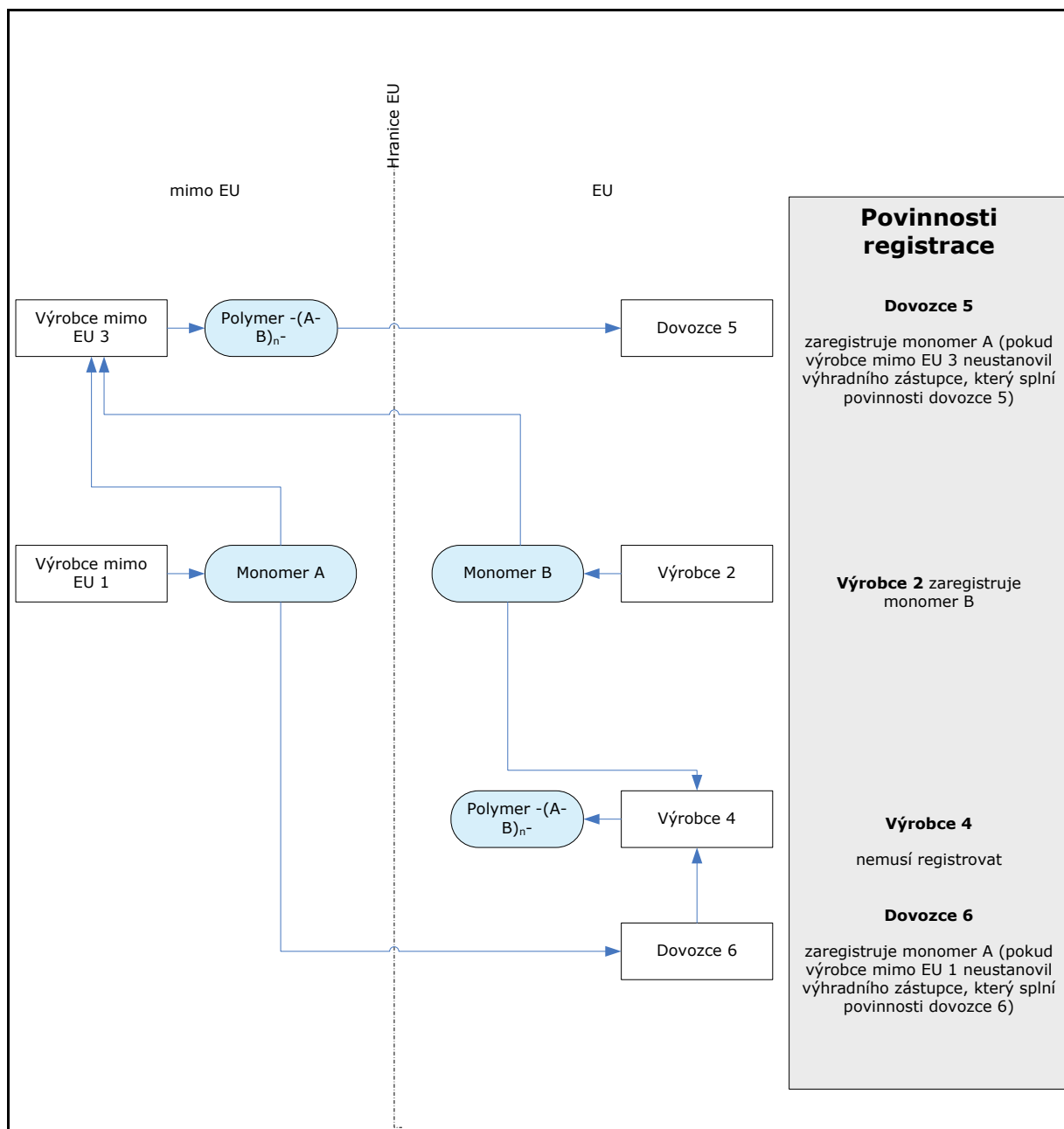
- nebyl ustanoven výhradní zástupce výrobce polymeru mimo Společenství s úkolem plnit povinnosti dovozce. V tomto konkrétním případě je povinností zástupce zajistit registraci monomeru (článek 8), nebo
- monomerní látka nebo kterákoli jiná látka používaná výrobcem polymeru nebyla už registrována některým z předcházejících účastníků dodavatelského řetězce, např. pokud byly tyto látky vyrobeny v rámci Společenství a vyvezeny k výrobci polymeru mimo Společenství.

Dovozci polymeru nemusí registrovat množství přídatných látek nezbytných k zachování stability polymeru, neboť tvoří součást polymeru (viz oddíl 2.2).

Příklad 3 znázorňuje požadavky na registraci pro jednotlivé účastníky dodavatelského řetězce.

⁴ Viz bod 93 výše uvedeného rozhodnutí odvolacího senátu agentury ECHA ve věci A-001-2020.

Příklad 3: Požadavky na registraci pro jednotlivé účastníky dodavatelského řetězce monomerů a polymerů



S cílem stanovit své povinnosti v rámci nařízení REACH a předejít nutnosti provádění složitých chemických rozborů složení polymeru by měl dovozce polymeru od výrobce polymeru mimo Společenství získat pokud možno alespoň informace o identitě monomeru a jiných látek chemicky vázaných na polymer a údaje o složení polymerní látky. Tyto informace lze rovněž získat prostřednictvím analytických metod uvedených v **oddíle 4**.

Registrace monomerů a látek popsanych výše je třeba vyhotovit stejně jako u všech ostatních látek. Další pokyny naleznete v [Pokynech pro registraci](#). Příklad 5 (oddíl 3.2.5) znázorňuje, které skutečnosti musí dovozce polymeru pro účely registrace monomerů nebo dalších látek zohlednit.

3.2.1.2 Příklad polymeru oznámeného v souladu se směrnicí 67/548/EHS⁵

Polymerní látky oznámené v souladu se směrnicí 67/548/EHS se považují za látky registrované výrobcem nebo dovozcem, který podal oznámení (čl. 24 odst. 1). Požadavky na registraci podle hlavy II proto pokrývají oznámení pro množstevní rozmezí, pro něž byla oznámení podána. Registrace monomerů nebo dalších látek, z nichž byly oznámené polymery odvozeny, se nevyžaduje⁶. Jakmile množství vyrobeného/dovezeného polymeru dosáhne další prahové hodnoty, uplatní se požadavky na registraci (hlava II nařízení REACH) popsané v těchto pokynech pro monomery a další látky splňující požadavky čl. 6 odst. 3. Žadatel o registraci tak v souladu s čl. 24 odst. 2 aktualizuje svou registrační dokumentaci.

Informace poskytované pro účely aktualizace dokumentace

Jelikož se situace v tomto případě liší od běžné aktualizace registrační dokumentace (identita látky je odlišná, může být předloženo několik dokumentací místo jedné), byly zavedeny specifické praktické mechanismy, které zajistí, aby oznamovatel polymerů nebyl ve srovnání s oznamovateli ostatních látek znevýhodněn.

Pro které látky musí být v rámci aktualizace předložena registrace?

Žadatel o registraci musí v aktualizaci své dokumentace uvést, kterých monomerů a dalších látek splňujících požadavky čl. 6 odst. 3 se aktualizace týká.

V jakém množstevním rozmezí by měly být monomery a další látky splňující ustanovení čl. 6 odst. 3 registrovány?

Pro každý monomer a další látky splňující ustanovení čl. 6 odst. 3 by měl žadatel o registraci předložit registrační dokumentaci pro množstevní rozmezí určené novým množstevním rozmezím polymeru.

⁵ V květnu 2008 byly Pokyny doplněny o další podrobnosti, a to počínaje poslední větou prvního odstavce oddílu 3.2.1.2 po konec oddílu 3.2.1.2.d

⁶ Jednou z možností, která je alternativou k aktualizaci dokumentace polymerů popsané v tomto oddíle, jak mohou výrobci a dovozci polymeru splnit své povinnosti, je využít registrace monomerů.

Příklad 4: Výpočet množství

Dovážený polymer P byl oznámen v souladu se směrnicí 67/548/EHS pro množství rozmezí 10–100. Polymer P tvoří 2 monomery, monomer A a monomer B. Pro účely tohoto příkladu budeme předpokládat, že množství monomeru A pro výrobu 10 tun polymeru P je 2 tuny a na konci bude mít pouze formu monomerních jednotek.

Podle nařízení REACH se na povinnosti registrace pro množství rozmezí 10–100 tun polymeru vztahuje oznámení a agentura oznamovateli poskytne registrační číslo do 1. prosince 2008 (čl. 24 odst. 1). Jakmile množství polymeru dosáhne dalšího množství rozmezí, tj. množství rozmezí 100–1000 tun, registrační dokumentace musí být aktualizována.

Avšak vzhledem k tomu, že P se nachází v množství rozmezí 100–1000, lze předpokládat, že bude zapotřebí požádat o registraci 20 až 200 tun monomeru A. Žadatel o registraci se proto může rozhodnout, zda chce požádat o registraci monomeru A v množství rozmezí 10–100 tun nebo v množství rozmezí 100–1000 tun.

- Pokud se rozhodne požádat o registraci v množství rozmezí 10–100 tun, bude muset předložit informace požadované pro toto množství rozmezí (informace podle příloh VII a VIII). Jestliže jeho dovoz polymeru přesáhne 500 tun, bude muset aktualizovat svou registrační dokumentaci pro monomer A, neboť monomer A se bude nacházet v množství rozmezí 100–1000 tun.
- Pokud se rozhodne požádat o registraci v množství rozmezí 100–1000 tun, bude muset předložit dodatečné informace (vedle informací podle přílohy IX rovněž informace podle příloh VII a VIII). Nemusí však aktualizovat svou dokumentaci, dokud nezačne dovážet více než 5000 tun polymeru, protože v množství rozmezí >1000 tun bude dovážet pouze monomer A.

Analogicky je třeba posuzovat rovněž monomer B, z něhož je odvozen polymer P.

Jak může žadatel o registraci agentuře ECHA doložit, že jeho nová registrační dokumentace je aktualizací předchozí „registrační dokumentace pro polymer“?

Při vypracovávání registrační dokumentace pro monomery a další látky splňující požadavky čl. 6 odst. 3 musí žadatel o registraci:

- v oddíle „1.3 Identifikátory“ své dokumentace uvést:
 - číslo oznámení podle směrnice 67/548/EHS
 - registrační číslo polymeru poskytnuté agenturou, pokud byla dokumentace předložena po 1. prosinci 2008
 - číslo předběžné registrace nebo číslo dotazu pro danou látku
- ve stejném oddílu (1.3) doplnit zdůvodnění ve formě dokumentu přiloženého k informačnímu oddílu každé dokumentace. Je důležité, aby žadatel o registraci v tomto dokumentu agentuře předložil následující informace:
 - identitu všech monomerů a dalších látek splňujících požadavky čl. 6 odst. 3 v souladu s přílohou VI oddílem 2, včetně čísel ES a CAS, byla-li vydána
 - příslušné množství rozmezí monomerů a dalších látek, stanovené na základě množství rozmezí oznámeného polymeru, které je zvažováno pro aktualizaci registrace
 - množství rozmezí, pro které budou monomery a další látky registrovány
 - předchozí množství rozmezí polymeru (oznámení množství rozmezí)

- množstevní rozmezí polymeru, které je zvažováno pro aktualizaci registrace
- zda jsou tyto monomery a další látky zavedenými látkami a zda byly předběžně registrovány.

Důležitá poznámka: Je-li dokumentace pro monomer a další látky obsažené v oznámeném polymeru předkládána poprvé, mělo by se jednat o první předložení dokumentace. Proto by v šabloně dokumentace IUCLID **nemělo** být zaškrtnuto pole „Je toto předložení dokumentace aktualizací?“ a **nemělo** by se uvádět poslední číslo podání dokumentace.

Kdy by měla být registrační dokumentace pro monomery a další látky splňující požadavky čl. 6 odst. 3 podána?

Registraci veškerých monomerů a dalších látek, které by měly být registrovány, je třeba provést dříve, než dovezené množstevní rozmezí přesáhne oznámené množství. Při registraci jakékoli látky je nutné nejprve podat dokumentaci k dotazu a zjistit, zda pro stejnou látku již byla podána žádost o registraci nebo jiný dotaz a zda lze uplatnit mechanismus sdílení údajů. Více informací o postupech uplatňovaných v případě dotazů a sdílení údajů naleznete v Pokynech pro sdílení údajů na adrese <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Poplatky hrazené při první aktualizaci dokumentace

Podle čl. 24 odst. 2 a čl. 22 odst. 5 bude základní poplatek hrazený při aktualizaci dokumentace odpovídat poplatkům za aktualizaci množstevního rozmezí oznámeného polymeru. Tento poplatek je splatný při předložení první registrační dokumentace pro monomer podané v souvislosti s aktualizací množstevního rozmezí oznámeného polymeru. Při aktualizaci dalších registračních dokumentací pro monomery, které byly předloženy v rámci této první aktualizace množstevního rozmezí oznámeného polymeru, se neplatí žádný samostatný poplatek.

Tento postup může nicméně vycházet pouze z informací předložených žadatelem o registraci v jeho zdůvodnění.

Poplatek se však hradí u každé položky registrační dokumentace pro monomery, u níž je požadováno zachování důvěrnosti.

Společné předložení

Ustanovení o společném předkládání dokumentace platí v tomto případě stejně jako u všech ostatních registrací. Pokyny jsou k dispozici v [Pokynech pro registraci](#) a [Pokynech pro sdílení údajů](#).

Následné aktualizace

Na následné aktualizace registrační dokumentace pro monomery a další látky, které byly registrovány, se vztahují obvyklá pravidla pro předkládání aktualizací.

3.2.1.3 Příklad přírodního polymeru nebo chemicky upraveného přírodního polymeru

Přírodními polymery se rozumí polymery vzniklé procesem polymerace, který proběhl v přírodě, a to nezávisle na použitém extrakčním procesu. To znamená, že jsou-li posuzovány podle kritérií stanovených v čl. 3 odst. 39 nařízení REACH, přírodní polymery nemusí být nutně „látkami vyskytujícími se v přírodě“.

Podle čl. 2 odst. 9 nařízení REACH se u polymerů splňujících podmínky stanovené v čl. 3 odst. 5, ať už se jedná o přírodní polymery či nikoli, nevyžaduje registrace. Tato výjimka z registrace zahrnuje i chemicky modifikované přírodní polymery (např. následná úprava přírodních polymerů).

S monomerními látkami a dalšími látkami, které jsou ve formě monomerních jednotek a chemicky vázaných látek součástí přírodních polymerů, lze z praktických důvodů nakládat jako s „neizolovanými meziprodukty“ a není u nich vyžadována registrace.

S chemicky modifikovanými přírodními polymery, základními monomerními látkami a dalšími látkami ve formě monomerních jednotek a chemicky vázaných látek, které rovněž pocházejí z přírodních polymerů, lze z praktických důvodů rovněž nakládat jako s „neizolovanými meziprodukty“ a není u nich vyžadována registrace. V případě monomerních látek nebo jiných látek (ve smyslu čl. 6 odst. 3), které jsou používány k modifikaci přírodního polymeru a splňují ustanovení čl. 6 odst. 3, je však třeba požádat o odpovídající registraci, pokud nebyly registrovány již dříve v dodavatelském řetězci. Tato povinnost registrace se uplatní, jestliže samotný chemicky modifikovaný přírodní polymer splňuje definici polymeru podle čl. 3 odst. 5.

Není-li vědeckými prostředky možné určit identitu a množství základního monomeru zvažované látky a určit, zda se jedná o přírodní polymer či nikoli, tato látka musí být považována za látku UVCB, u níž se tedy vyžaduje registrace, a nikoli přírodní polymer (pro další informace viz **oddíl 2.2**).

3.2.1.4 Recyklovaný polymer

Společnosti zajišťující zpětné získávání odpadních polymerních látek, během něž tyto látky přestávají být odpadem, jsou vyňaty z povinnosti předkládat žádost o registraci monomerních a jiných látek splňujících ustanovení čl. 6 odst. 3 v recyklovaném polymeru. Tato výjimka platí, jestliže jsou tyto látky, z nichž je recyklovaný polymer tvořen, registrovány, a pokud má společnost zajišťující využití odpadů tyto informace k dispozici (čl. 2 odst. 7 písm. d)).

Za zmínku stojí skutečnost, že tato výjimka nevyžaduje, aby byla látka registrována účastníkem téhož dodavatelského řetězce. Stačí proto, aby registraci látky provedl buď kterýkoli z účastníků téhož dodavatelského řetězce, nebo společnost z jiného dodavatelského řetězce.

Další informace ohledně povinností registrace pro recyklované a zpětně získané látky naleznete v [Pokynech k odpadům a zpětně získaným látkám](#).

Komise v současnosti vypracovává kritéria vymezující, kdy odpad přestává být odpadem, aby pak bylo možné u hlavních typů odpadů stanovit, kdy povinnosti podle rámcové směrnice o odpadech přestávají platit a jsou nahrazeny povinnostmi podle nařízení REACH. Uvedená kritéria se budou vztahovat i na recyklaci polymerního odpadu. Po dokončení přezkumu budou tyto pokyny příslušným způsobem aktualizovány.

3.2.1.5 Registrace – zpráva o chemické bezpečnosti

Žadatelé o registraci monomerů (bez ohledu na to, zda se jedná o výrobce nebo dovozce monomerů nebo dovozce polymerů nebo výhradní zástupce) jsou povinni posoudit chemickou bezpečnost, pokud nejsou splněny podmínky stanovené v článku 14 nařízení REACH. Posouzení chemické bezpečnosti provedené žadatelem o registraci se doloží zprávou o chemické bezpečnosti.

Posouzení chemické bezpečnosti zahrnuje posouzení nebezpečnosti. Pokud látka splňuje kritéria nebezpečnosti stanovená v čl. 14 odst. 4 nebo je zjištěno, že se jedná o perzistentní, bioakumulativní a toxickou (PBT) látku nebo o vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) látku, je v rámci posouzení chemické bezpečnosti třeba provést také posouzení expozice a charakterizaci rizika.

Žadatelé o registraci monomerů jsou povinni oznámit a posoudit všechna použití monomerů v EU, a to až do polymerace (včetně). Žadatelé o registraci nemusí do posouzení chemické bezpečnosti zahrnout expozici plynoucí z použití polymeru (včetně expozice zbývajícím nezreagovaným monomerům nebo monomerům vzniklým v důsledku rozkladu polymeru)⁷.

Pokud však v rámci plnění standardních požadavků na informace podle nařízení REACH stanovených v přílohách VII až X nařízení REACH žadatelé o registraci vycházejí z odchylky na základě expozice podle oddílu 3.2 přílohy XI nařízení REACH, jsou povinni poskytnout informace o expozici monomeru po polymeraci. Tato odchylka musí být založena na přísném a pečlivém posouzení expozice, které se týká veškerých relevantních expozic během životního cyklu monomeru, včetně potenciální expozice monomeru, který je nezreagovaným monomerem v polymeru nebo produktem rozkladu polymeru.⁸

3.2.2 Žádost o povolení

Polymery mohou podléhat povinnosti povolování podle nařízení REACH. Další informace o žádosti o povolení naleznete v [Pokynech k přípravě žádosti o povolení](#).

3.2.3 Dodržování omezení

Monomery a další látky používané při výrobě polymeru i polymery samotné mohou podléhat omezením. Podrobné informace o rozsahu omezení jsou uvedeny v příloze XVII (omezení týkající se výroby, uvádění na trh nebo používání některých nebezpečných látek, směsí a předmětů).

Omezení pro monomery se na polymery vztahují pouze v případě, že koncentrace nezreagovaného monomeru v polymeru překračuje specifické koncentrační limity pro monomery podle přílohy XVII.

3.2.4 Klasifikace a označování

Dovozci a výrobci polymeru musí polymer klasifikovat, označovat a balit v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (CLP). Pokud je polymer klasifikován jako nebezpečný a je-li na trh uváděn samostatně nebo ve směsích v koncentraci překračující limity uvedené v nařízení CLP, v důsledku čehož je směs klasifikována jako nebezpečná, dovozci nebo výrobci polymeru musí tuto skutečnost oznámit rovněž agentuře (viz nařízení CLP čl. 39 písm. b)). Toto oznámení je třeba provést do měsíce od uvedení látky na trh (nařízení CLP článek 40).

Klasifikace polymeru by měla zohledňovat zejména klasifikaci všech jeho složek, např. nezreagovaných monomerů. Tyto složky by ve skutečnosti měly být při klasifikaci polymeru

⁷ Viz bod 100 výše uvedeného rozhodnutí odvolacího senátu agentury ECHA ve věci A -001-2020.

⁸ Bod 110 téhož dokumentu.

zohledněny. To znamená, že na polymerní látky se vztahuje stejná klasifikační metoda jako na směsi. Více informací naleznete v [Pokynech k uplatňování kritérií podle nařízení CLP](#), které jsou k dispozici na internetové stránce pokynů agentury ECHA.

Výrobce nebo dovozce polymeru musí látky, které registruje v souladu s nařízením CLP, klasifikovat. Klasifikace musí být obsažena v technické dokumentaci (viz čl. 10 písm. a) odst. 4 nařízení REACH).

Další informace o požadavcích na oznamování v souladu s nařízením CLP naleznete v [Praktickém průvodci č. 7](#), který je k dispozici na internetové stránce agentury ECHA.

3.2.5 Informace v dodavatelském řetězci

V případě, že polymerní látka splňuje kritéria pro to, aby byla klasifikována jako nebezpečná, PBT nebo vPvB, nebo nachází-li se tato látka v seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV (článek 31), je výrobce nebo dovozce polymeru povinen poskytnout zákazníkovi bezpečnostní list polymeru. Pokud se bezpečnostní list nevyžaduje, avšak polymer podléhá buď povolení, nebo omezení, nebo jsou-li dostupné příslušné informace o polymeru zapotřebí k odpovídajícímu řízení rizik, dodavatel musí v souladu s ustanoveními článku 32 poskytnout tyto informace zákazníkovi společně s podrobnostmi o případném povolení, jež bylo v daném dodavatelském řetězci uděleno či zamítnuto.

V obou případech musí informace v dodavatelském řetězci zohledňovat informace o monomerní látce nebo kterékoli jiné látce tvořící složku polymeru. Jedná se zejména o přítomnost nezreagovaných monomerů.

Příklad 5: Příklad identifikace monomerní látky a další látky, která má být registrována dovozem polymeru

Společnost X se sídlem ve Společenství má v úmyslu ročně dovážet 50 tun pryskyřice vyrobené z etylenoxidu, propylenoxidu a glycerolu. Uvedená látka má toto složení:

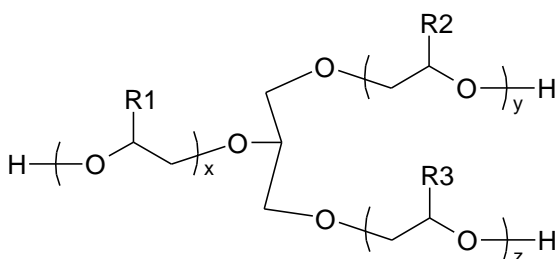
2,0 hm. % glycerolu chemicky vázaného na polymer

70,0 hm. % polymerizovaného etylenoxidu

25,5 hm. % polymerizovaného propylenoxidu

2,5 hm. % nezreagovaného glycerolu

Strukturu molekuly polymeru znázorňuje Obrázek 4.



Obrázek 4: Znázornění celkové struktury reakčního produktu glycerolu, etylenoxidu a propylenoxidu (x, y a z jsou celá čísla, R1, R2 a R3 jsou atomy vodíku nebo methylové skupiny)

Etylenoxid a propylenoxid jsou monomery, zatímco glycerol působí jako iniciátor reakce, a proto se řadí mezi jiné reaktanty.

Tabulka 2 uvádí složení polymeru.

Tabulka 2: Složení polymeru

Látka	Druh	Hmotnostní zlomek v polymeru	Množství látky ve výsledném polymeru
etylenoxid	polymerizovaný monomer	70.0 % hmotnostních	35 tun
propylenoxid	polymerizovaný monomer	25.5 % hmotnostních	12.75 tun
glycerol	jiný reaktant, chemicky vázaný	2.0 % hmotnostních	1 tun
	jiný reaktant, nezreagovaný	2.5 % hmotnostních	1.25 tun

Jestliže tato látka splňuje definici polymeru a pokud nebyly etylenoxid a propylenoxid registrovány předcházejícími účastníky dodavatelského řetězce, společnost X podá žádost o registraci pro etylenoxid i pro propylenoxid, protože:

- a) celkové množství etylenoxidu a propylenoxidu, které bylo použito a začleněno do polymerního řetězce, představuje 35 tun etylenoxidu a 12,75 tun propylenoxidu a
- b) vyrobenou polymerní látku tvoří 70,0 hm. % etylenoxidu a 25,5 hm. % propylenoxidu ve formě monomerních jednotek.

Je třeba požádat také o registraci glycerolu. Množství této látky, které má být do registrace zahrnuto, odpovídá celkovému množství glycerolu, který je chemicky vázaný v dováženém polymeru.

3.3 Výroba nebo dovoz předmětů obsahujících polymerní látky

Příkladem předmětů obsahujících polymerní látky jsou plastové láhve na vodu, plastový zahradní nábytek nebo plastové sáčky.

Konkrétní tvar dávají polymerním látkám zvláštní techniky, např. stříkané odlévání nebo vytlačování. Polymery, které mají zvláštní tvar, však nejsou automaticky považovány za předměty, neboť funkci polymerického materiálu určuje spíše sám tvar než jeho chemické složení. Termoplasty se například často vytlačují do pelet (proces peletizace) výhradně za účelem usnadnění následné manipulace s nimi. V tomto případě tedy polymerní pelety nejsou považovány za předměty.

Od výrobce nebo dovozce předmětů obsahujících polymerní látky se registrace polymeru za žádných okolností nepožaduje, neboť polymery jsou vyňaty z povinnosti registrace. Čl. 7 odst. 1 a čl. 7 odst. 5 se proto nevztahují na polymery v předmětech. Výrobce nebo dovozce předmětu obsahujícího polymerní látky má jinak podle nařízení REACH stejné povinnosti jako v případě jakékoli jiné běžné látky přítomné v předmětu. Další informace naleznete v [Pokynech ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech](#).

4. Analytické metody

Následující oddíly stručně popisují analytické metody, které mají výrobci a dovozci polymerních látek k dispozici pro splnění svých povinností vyplývajících z nařízení REACH.

4.1 Identifikace polymerní látky

Pro stanovení toho, zda látka splňuje definici polymeru, je upřednostňována metoda gelové permeační chromatografie (GPC). Pokyny ke stanovení počtu průměrné molekulové hmotnosti (M_n) a rozložení molekulové hmotnosti pomocí GPC jsou k dispozici v OECD TG 118 (1996)⁹. Jestliže se některý ze žadatelů obává, že by při použití metody GPC mohly nastat praktické problémy, nebo se s nimi již setkal, v příloze pokynů OECD nalezne rovněž alternativní metody stanovení M_n .

4.2 Obsah monomeru nebo jiného reaktantu v polymeru

4.2.1 Koncentrace monomeru nebo jiného reaktantu

Koncentrace monomeru nebo jiného reaktantu v polymeru neznamena podle čl. 6 odst. 3 písm. a) obsah monomerní látky nebo jiné látky v polymerní látce udaný v hmotnostních procentech. Namísto toho v hmotnostních procentech označuje obsah chemicky vázaných monomerních jednotek (vzniklých reakcí monomerů) a dalších chemicky vázaných látek v polymerní látce. Je třeba poznamenat, že molekulová hmotnost monomerní jednotky nemusí být nutně stejná jako molekulová hmotnost samotného monomeru, ale může být nižší. Tyto skutečnosti ilustruje příklad 6.

⁹ Pokyny OECD k testování chemických látek jsou k dispozici na webových stránkách OECD na adrese http://www.oecd.org/findDocument/0,3354,en_2649_34377_1_1_1_1_37465,00.html.

Ke stanovení hmotnostních procent monomerní látky a jiných látek ve formě monomerních jednotek nebo látek chemicky vázaných na molekuly polymerů existuje řada metod kvantitativní analýzy. K příkladům těchto metod patří hmotnostní spektrometrie, plynová chromatografie, infračervená spektroskopie a spektroskopie nukleární magnetické rezonance.

Hmotnostní procenta monomerních jednotek nebo jiných chemicky vázaných látek lze rovněž stanovit podle množství monomerů nebo jiných reaktantů přidaných do reakční nádoby a podle množství nezreagovaných monomerů nebo jiných reaktantů, které jsou přítomny v konečném polymeru.

4.2.2 Množství monomerů nebo jiných reaktantů, které se berou v úvahu pro účely registrace

V souladu s podmínkami čl. 6 odst. 3 písm. b) se pro registraci podle čl. 6 odst. 3 berou v úvahu polymery a jiné látky, které jsou chemicky vázány v polymeru a jejichž odpovídající množství jako činidel představuje 1 tunu za rok.

Množství těchto monomerních látek nebo jiných látek lze vypočítat z množství těchto látek přidaných do reakčních nádob, přičemž od konečného množství polymerní látky se odečte množství látky, které je eliminováno během výrobního postupu.

Příklad 6: Ukázka výpočtu koncentrace monomerní jednotky a množství monomeru, který je ve výsledném polymeru vázán jako zreagovaná látka

Společnost X ročně dováží 133 tun alternujícího kopolymeru. Dovážený kopolymer byl vyroben z 90 tun monomeru A za rok a 50 tun monomeru B za rok.

Struktura polymeru je $-(A'-B')_n-$, kde A' a B' jsou monomerní jednotky A a B. V tomto příkladu mají A' i B' nižší molekulovou hmotnost než jejich monomery.

Analýza polymeru odhalila následující složení:

- monomerní jednotka A' : 85 tun/rok (odpovídá použití 87 tun monomeru A/rok)
- monomerní jednotka B' : 40 tun/rok (odpovídá použití 42 tun monomeru B/rok)
- nezreagovaný monomer A: 1 tuna/rok
- nezreagovaný monomer B: 2 tuny/rok
- další nečistoty: 5 tun/rok.

Koncentrace monomerní jednotky A' v konečné polymerní látce je $85/133 \times 100 = 64$ hmotnostních procent, tj. ≥ 2 hmotnostní procenta (podmínka čl. 6 odst. 3 písm. a) je splněna).

Koncentrace monomerní jednotky B' v konečné polymerní látce je $40/133 \times 100 = 30$ hmotnostních procent, tj. ≥ 2 hmotnostní procenta (podmínka čl. 6 odst. 3 písm. a) je splněna).

Množství monomeru A v konečné polymerní látce ve formě zreagovaného monomeru je 87 tun/rok, tj. ≥ 1 tuna/rok (podmínka čl. 6 odst. 3 písm. b) je splněna).

Množství monomeru B v konečné polymerní látce ve formě zreagovaného monomeru je 42 tun/rok, tj. ≥ 1 tuna/rok (podmínka čl. 6 odst. 3 písm. b) je splněna).

Dovozce proto musí požádat o registraci obou monomerů A i B podle čl. 6 odst. 3, pokud

nebyly tyto látky registrovány dříve v dodavatelském řetězci. V souladu s rozhodnutím odvolacího senátu uvedeném v oddíle 3.2.2.1 těchto pokynů však nemusí registrovat množství nezreagovaných monomerů A a B. Množství látky, která mají být registrována, činí tedy 87 tun/rok pro látku A a 42 tun/rok pro látku B.

**EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKY, FINSKO
ECHA.EUROPA.EU**