

Polyméry, monoméry a aditíva

registrácia, autorizácia, CLP, KBU

definície

polymér: je látka, ktorá sa skladá z molekúl charakterizovaných sekvenciou jedného alebo viacerých druhov monomérených jednotiek

Polymér tvorí:

a) jednoduchá hmotnostná väčšina molekúl obsahujúca **najmenej tri monomérne jednotky**, ktoré sú kovalentne viazané aspoň na jednu inú monomérenú jednotku alebo inú reagujúcu zložku

b) menej ako jednoduchá hmotnostná väčšina molekúl s rovnakou molekulovou hmotnosťou.

„**Monoméрна jednotka**“ je v zmysle tejto definície **zreagovaná forma monomérnej látky v polyméri**

monomér: je látka, ktorá je schopná vytvárať kovalentné väzby so sekvenciou ďalších rovnakých alebo rozdielných molekúl za podmienok príslušnej polymerizačnej reakcie používanej na konkrétny proces

REACH: článok 6.3

výrobca alebo dovozca polyméru predloží agentúre žiadosť o registráciu pre monomérené látky alebo akékoľvek iné látky, ktoré ešte nezaregistroval žiadny účastník dodávateľského reťazca, ak sú splnené tieto podmienky:

- a) polymér pozostáva **minimálne z 2% hm. týchto monomérených** látok alebo iných látok vo forme monomérených jednotiek a chemicky viazaných látok a
- b) **celkové množstvo** takýchto monomérených látok alebo iných látok tvorí **>1 tonu ročne**.

Prísady a nečistoty: výnimka z registrácie

- Polymér môže ako každá iná látka definovaná v článku 3 ods. 1 obsahovať aj **prísady potrebné na udržanie stability** polyméru a **nečistoty** pochádzajúce z výrobného postupu.
- Tieto **stabilizátory a nečistoty sa považujú za súčasť látky** a nemusia sa registrovať samostatne.

K stabilizátorom patria napríklad:

- tepelné stabilizátory,
- antioxidanty (oba užitočné počas tvarovania) a
- svetelné stabilizátory (napr. na konzerváciu počas používania)

Aditíva na registráciu

Niektoré látky sa pridávajú do polymérov na účely:

- ◉ úpravy alebo zlepšenia ich vzhľadu a/alebo
- ◉ fyzikálno-chemických vlastností

Napr.: pigmenty, mazadlá, zahusťovadlá, antistatické činidlá, prípravky proti zahmlievaniu, retardéry horenia

Keď polymérny materiál takéto látky obsahuje, mal by sa považovať za zmes .

Na takéto látky sa vzťahujú bežné registračné požiadavky

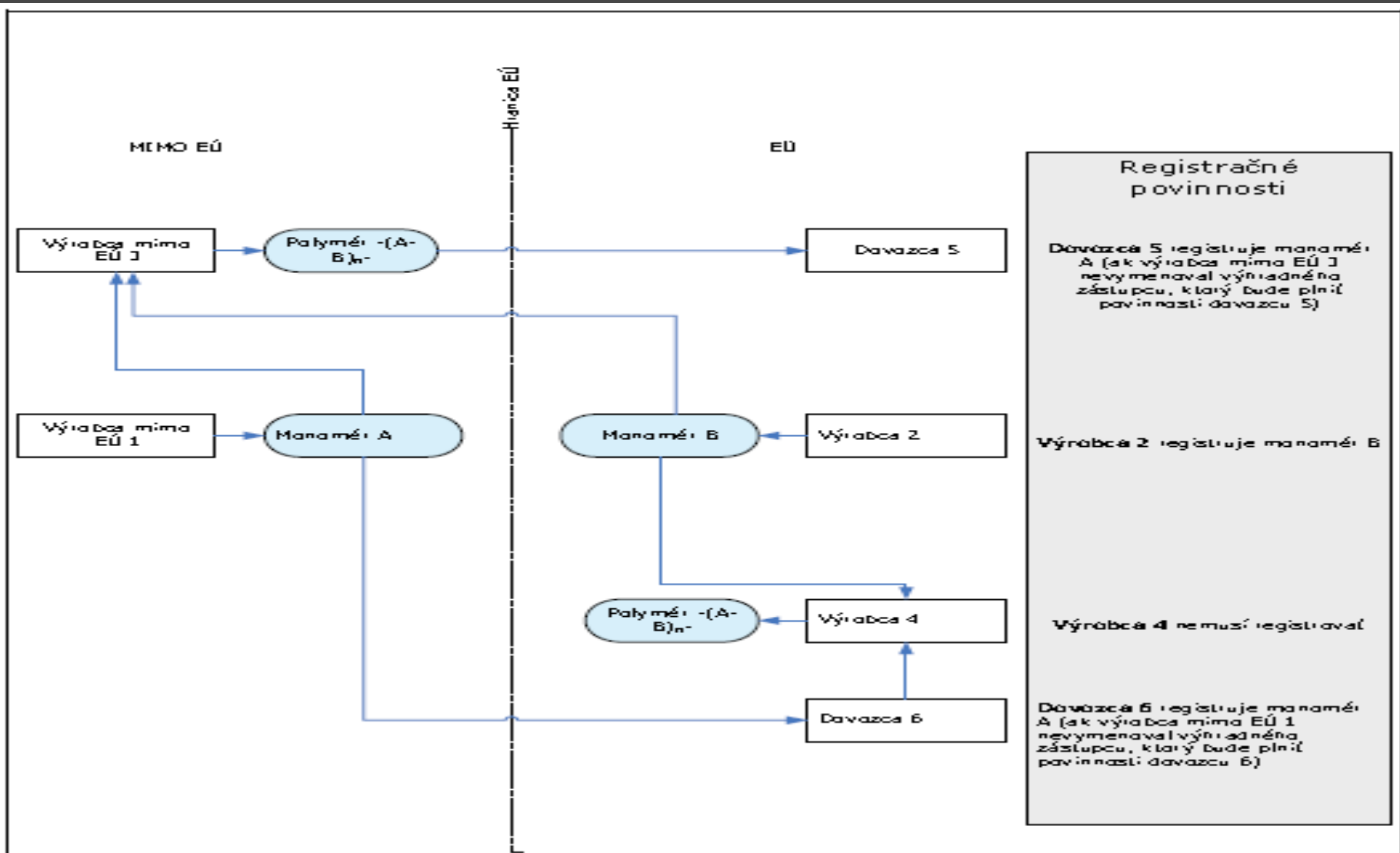
Dovoz polymérov a registrácia

Dovozca polyméru pozostávajúceho z monoméru (monomérov) musí monoméry a/alebo iné látky zaregistrovať .

Výnimka:

1. výrobca polyméru mimo Spoločenstva vymenoval výhradného zástupcu, ktorý má plniť povinnosti dovozcu; v tomto konkrétnom prípade je povinnosťou výhradného zástupcu uskutočniť registráciu monoméru (monomérov)
2. monomérne látky alebo iné látky používané na výrobu polyméru už boli zaregistrované proti smeru dodávateľského reťazca,

napr. ak boli vyrobené v Spoločenstve a vyvezené výrobcovi polyméru mimo Spoločenstva.



výrobca alebo dovozca polyméru **nebude musieť zaregistrovať monomérnu látku** alebo akúkoľvek inú látku chemicky viazanú na **polymér**, ak už tieto látky zaregistroval dodávateľ alebo iný subjekt proti smeru dodávateľského reťazca

Registrácia monomérov

Všetky **monoméry a iné látky**, ktoré je potrebné zaregistrovať:

- musia sa **zaregistrovať pred dovozom** polyméru v hmotnosti, ktorá prekračuje limit
- pre **zavedené látky** sa môžu využiť **výhody prechodného režimu** pre zavedené látky **ak boli predregistrované**
- pre **nezavedené látky** alebo **nepredregistrované zavedené látky**, pred predložením dokumentácie sa vyžaduje **žiadosť („inquiry“)** ECHA
- spoločné podanie („**joint submission**“)

autorizácia

autorizácia podľa nariadenia REACH sa môže vzťahovať na:

- ⦿ polyméry
- ⦿ monoméry
- ⦿ aditíva

Obmedzenia (príloha XVII)

Obmedzenia sa môžu vzťahovať na

- monoméry
- polyméry
- akékoľvek iné látky používané na výrobu polyméru

Podrobnosti o rozsahu obmedzení sú k dispozícii v prílohe XVII nariadenia REACH

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

Klasifikácia a notifikácia CLP

Klasifikácia:

Dovozca alebo výrobca polyméru musí tento klasifikovať

- v súlade so smernicou DPD
- v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 (CLP)

Dovozca alebo výrobca polyméru musí tento označovať

- v súlade so smernicou DPD (do 1. júna 2015/2017)
- v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 (CLP) (do 1. júna 2015/2017)

Notifikácia CLP

- ak je polymér klasifikovaný ako nebezpečný
- v súlade s článkom 39 a 40 nariadenia 1272/2008 CLP)
- do jedného mesiaca od uvedenia látky na trh

Príklad z praxe

Expandovaný polystyrén

Expandovaný polystyrén (EPS)

Polymér

Monomér: styrén (zmeny v klasifikácii)

Aditíva: HBCDD (zmeny v klasifikácii)
(látka na autorizáciu)

Iné látky: pentán (emisie do ozvdušia)

EPS - polymér

- ◉ Polymér: výnimka z registrácie
- ◉ Neklasifikovaný – výnimka z notifikácie CLP
- ◉ Monomér – styrén – povinnosť registrácie ($V/D > 1/r$)

styrén

2010: Dánska kompetentná autorita podala dossier ku zmene harmonizovanej klasifikácie styrénu

45 dní bolo určených pre verejnú konzultáciu

Výbor RAC mal 18 mesiacov na sformovanie stanoviska – ďalej pokračuje komitologický proces






Odhadovaný najskorší možný termín prijatia tejto zmeny klasifikácie je koniec roka 2013



The screenshot shows a web browser window with the URL echa.europa.eu/sk/harmonised-classification-and-labelling-previous-consultations/-/substance/942/search/styrene/term. The page title is "Substance Details" and it includes a "Back to Substance List" link. The main content is a table with the following information:

Substance Name	Styrene
EC Number	202-851-5
CAS Number	100-42-5
Proposed or requested by	Denmark
Deadline for comments	24/11/2011
Comments received	
Documents	
Hazard classes for which classification is proposed	Reproductive toxicity; Specific target organ toxicity – repeated exposure
Start of consultation	10/10/2011

** this proposal is an addition to the current classification

Výsledný návrh harmonizovanej klasifikácie styrénu <i>(návrh do prílohy VI, Nariadenia 1272/2008)</i>	Klasifikácia			
	GHS		DSD	
	Flam. Liq. 3 Acute Tox. 4 Eye Irrit. 2 Skin Irrit. 2 Repr. 1B STOT RE. 1	H226 H332 H319 H315 H360D H372	R10 R20 R36/38 R48/20 R61	
				
	POZOR			

Aditívum: HBCD

AUTORIZÁCIA

HBCDD – látka z „candidate list“

2011: zahrnutie HBCD do prílohy XIV (látky, pre ktoré platí povinnosť autorizácie) v rámci REACH

január 2014 - posledný možný termín podania žiadosti o autorizáciu

povinnosti

- ✓ od dátumu zahrnutia látky do zoznamu „candidate list“ dodávateľa výrobkov, ktoré obsahujú látky zo zoznamu kandidátov v koncentrácii nad 0.1hm% musia poskytnúť dostatočné informácie, ich odberateľom (platí napr. pre izolačné EPS dosky)
- ✓ majú povinnosť notifikovať ECHA látku zahrnutú do „candidate list“

problémy

- HBCDD môže zmiznúť z trhu EU
- náhrada zatiaľ neoverená (vlastnosti, technológia)

„Položka č.“	Látka	Vnútrotná vlastnosť, resp. vlastnosti uvedené v článku 57	Prechodné opatrenia		Vyňaté (kategórie) použitia	Lehoty na preskúmanie
			Posledný možný termín podania žiadosti ⁽¹⁾	Dátum zákazu ⁽²⁾		
3.	<p>Hexabromcyclo-dodekán (HBCDD)</p> <p>č. ES: 221-695-9, 247-148-4,</p> <p>č. CAS: 3194-55-6 25637-99-4</p> <p>α-hexabromcyclo-dodekán</p> <p>č. CAS: 134237-50-6,</p> <p>β-hexabromcyclo-dodekán</p> <p>č. CAS: 134237-51-7</p> <p>γ-hexabromcyclo-dodekán</p> <p>č. CAS: 134237-52-8</p>	PBT	21. januára 2014	21. júla 2015	—	—

Aditívum: HBCD

HARMONIZOVANÁ KLASIFIKÁCIA

kompetentná autorita Švédska: návrh na harmonizovanú klasifikáciu
HBCDD

Nariadenie Komisie 618/2012

602-109-00-4	Hexabromocyclododecane [1] 1,2,5,6,9,10-hexabromocyclododecane [2]	247-148-4 [1] 221-695-9[2]	25637-99-4[1] 3194-55-6[2]	Repr. Cat. 3; R63 R64	Xn R: 63-64 S: 36/37-53
--------------	---	-------------------------------	-------------------------------	--------------------------	-------------------------------

602-109-00-4	Hexabromocyclododecane [1] 1,2,5,6,9,10- hexabromocyclododecane [2]	247-148-4 [1] 221-695-9[2]	25637-99-4[1] 3194-55-6[2]	Repr. 2 Lact.	H361 H362	GHS08 Wng	H361 H362
--------------	---	-------------------------------	-------------------------------	------------------	--------------	--------------	--------------

Povolený limit v zmesi < 1% bez povinnosti klasifikácie polyméru (zmesi)

HBCDD ako POP

Conference of the Parties (COP) UNEP
Štockholmská dohoda:

- Rozhodnutie : **HBCD bude uvedený v zozname Annex A ako POP pre odstránenie** (elimination)
- Špecifická **výnimka** pre výrobu a **pre použitie v EPS a XPS v stavebníctve**
- S dodatkom, že každý kto chce využiť výnimku pre EPS a XPS v stavebníctve „má urobiť potrebné opatrenia aby zabezpečil že EPS a XPS s obsahom HBCDD bude ľahko identifikovateľné označením alebo iným spôsobom počas celého životného cyklu”

Karta bezpečnostných údajov

- ✓ polyméry: zmesi
- ✓ povinnosť spracovania/poskytovania KBU
- ✓ polyméry klasifikované ako nebezpečné
- ✓ polyméry obsahujú nebezpečné zložky
- ✓ polyméry obsahujú látky z „candidate list“
- ✓ polyméry obsahujú látky určené na autorizáciu alebo autorizované látky
- ✓ monoméry a aditíva boli registrované (informácia o registračných číslach)
- ✓ KBU v slovenskom jazyku

Ďakujem za pozornosť

www.euroleg.sk