

모노모와 폴리머를 위한 지침서

[전문 번역서]

2007. 8

환경부 REACH 대응 추진기획단

목 차

제1장 도입	1
제2장 정의	1
2.1 모노머	1
2.2 폴리머	2
2.3 폴리머의 제조	3
제3장 과업 및 의무	4
3.1 모노머의 제조/수입	4
3.2 폴리머의 제조/수입	5
3.2.1 등록의 의무	5
3.2.2 허가를 위한 신청	8
3.2.3 제한의 수준	8
3.2.4 분류 및 표시	8
3.2.5 공급망 아래로의 정보전달	8
3.3 폴리머의 혼합제의 배합/수입	9
3.4 폴리머의 물질을 함유한 완제품의 생산/수입	10
제4장 분석적 방법들	10
4.1 폴리머의 물질들의 확인	10
4.2.1 모노머/ 기타 반응물 농도	10
4.2.2 등록 목적을 위해 고려될 모노머/ 기타 반응물 톤수	11
※ 부록-모노머와 폴리머를 위한 지침서 원문	

1. 도입

폴리머는 의학 및 스포츠 분야뿐만 아니라 포장, 건설, 운송, 전기 및 전자 제품, 농업과 같은 광대한 범위의 적용에 선택되는 재료를 구성하는 요소이다. 폴리머 재료의 다용도성은 폴리머의 물리화학적인 특성들이 폴리머를 구성하는 분자들의 조성 및 분자 무게의 분포의 미세한 조절에 의해 만들어 질 수 있다는 사실에 기초하고 있다.

잠재적으로 많은 수의 시장에 출시될 다양한 폴리머 물질들 때문에, 그리고 폴리머 분자들은 일반적으로 그것들의 고분자 무게와 관련된 낮은 우려를 보여주는 것으로 여겨지므로, 이 그룹의 물질들은 REACH하의 등록과 평가가 면제된다. 하지만 폴리머는 여전히 허가 및 제한의 대상이 될 수 있다.

폴리머의 제조자와 수입업자는 모노머 혹은 기타 폴리머의 블록을 만드는 물질들은 등록이 요구되어 질 수도 있다. 왜냐하면 이들 분자들은 일반적으로 폴리머 분자 자체보다 더 높은 유해성 우려를 지닌 것으로 인식되고 있기 때문이다.

2. 정의

2.1 모노머

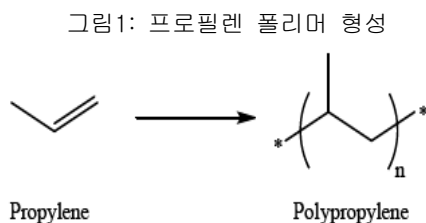
REACH는 모노머를 특정 공정에 사용되는 적절한 고분자 형성반응 조건 하에서 추가적으로 일련의 같거나 다른 분자로 공유결합을 형성할 수 있는 물질로서 정의한다(제3조6항). 바꾸어 말하면 그것은 폴리머 형성 반응 하에서 폴리머 배열의 반복된 단위로 변환되는 물질이다. 오로지 폴리머 반응의 시작 혹은 종결, 촉매반응에만 관련되는 물질들은 모노머가 아니다. 따라서 어떤 모노머도 자명하게 중간체이다. 그럼에도 REACH하의 중간체 등록에 대한 특정 조항들은 모노머에 적용되지 않는다.

폴리머 형성 범위 외에 이용되는 것에 대해 그 물질들(동일 물질들)은 모노머로 여겨지지 않는다. 만약 그것이 중간체로 사용된다면, 그것은 REACH하의 중간체 등록에 대한 특정 조항들의 혜택을 받을 조건들을 갖추게 될 수도 있다. 그렇지 않다면 Title II에 따른 등록 요건들과 함께 일반 물질들에 대한 모든 REACH요건들을 따라야만 할 것이다.

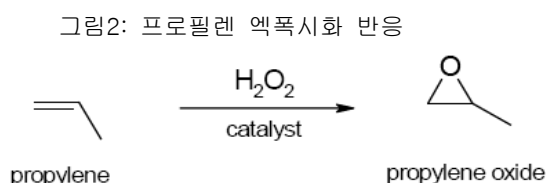
모노머 정의에 대한 설명(도해)은 예1에 나와 있다.

예1: 모노머의 정의: 프로필렌(propylene) 사례

프로필렌은 그것이 폴리프로필렌 제조와 같은 폴리머 형성 공정 목적으로 이용될 때 REACH 하의 모노머로 간주된다.



프로필렌은 또한 예를 들면 과산화수소와 촉매 에폭시화(epoxidation) 반응에 따라 프로필렌 산화물의 제조를 위해 사용될 수 있다. 반응은 그림2에서 볼 수 있으며, 이 적용으로 프로필렌은 사실상 중간체이지만 모노머로 간주되지는 않는다.



2.2 폴리머

폴리머란 하나 혹은 그 이상의 유형의 모노머 단위들의 배열에 의해 특징이 결정되는 분자들로 구성된 물질이다. 그러한 분자들은 분자 무게들의 범위에 걸쳐 분포되어야만 하며 분자 무게에 차이들은 주로 모노머 단위들의 수가 다른 것에 기인한다.

REACH에 따라(제3조5항), 폴리머는 다음의 기준을 만족시키는 물질들로 정의된다.

- (a) 물질의 중량의 50%이상이 폴리머 분자들로 이루어져 있다. 그리고
- (b) 같은 분자 중량을 나타내는 폴리머 분자량이 그 물질의 무게의 50%이하여야만 한다.

이 정의의 맥락에서

- 폴리머 분자는 적어도 3개의 모노머 단위 배열을 포함하는 분자이며, 그것은 적어도 하나의 다른 모노머 단위 혹은 다른 반응물에 공유 결합되어 있다.
- 모노머 단위는 폴리머 내 모노머 물질의 반응된 형태를 의미(폴리머의 화학적 구조에 모노머 단위의 확인을 위해서, 예를 들면, 폴리머 형성의 메커니즘이 고려될 수도 있음)한다.
- 배열(sequence)이란 서로 공유 결합되어 있는 분자 내에 연속적인 일련의 모노머 단위들 이며, 모노머 단위들 외의 단위에 의해서는 차단되지 않는다. 이 연속적인 일련의 모노머 단위들은

어쩌면 폴리머 구조 내의 어떤 네트워크를 따를 수 있다.

- 기타 반응물은 모노머 단위들의 하나 혹은 그 이상의 배열과 연결될 수 있는 분자를 언급하지만, 그것은 폴리머 형성 과정을 위해 사용된 관련 반응 조건들 하의 모노머로 간주될 수 없다.

이들 정의들은 예2에 예증되어 있다.

물질이 폴리머의 정의에 해당하는지 혹은 모노머 단위들의 화학적인 구조 혹은 물질 내의 농도뿐만 아니라 어떤 다른 단위를 확인할 수 있는지를 과학적으로 확립하는 것이 불가능할 때는, 그 물질은 UVCB물질(즉, 알려지지 않거나(unknown), 다양한 화학적 조성(variable composition), 복잡한 반응 생성물(complex reaction products) 혹은 생물학적인 요소(biological material))로 간주될 수 있다. 이 경우 그 물질 자체의 등록이 제출될 수 있다

2.3 폴리머의 제조

폴리머 물질(polymer substance)을 제조하거나 혹은 폴리머 물질을 자연 상태에서 분리하는 EU역 내에 설립된 모든 법인이나 자연인은 폴리머 제조자이다(제3조8항, 제3조9항).

폴리머들은 모노머들의 폴리머 중합으로부터, 뿐만 아니라 폴리머 물질들의 화학적인 사후개질과 같은 기타 공정들로부터 합성될 수도 있다. 그러한 사후개질 반응들의 예들은 폴리머 경화(curing), 접목(grafting)을 통한 폴리머 기능화, 그리고 비스브레이킹(visbreaking)과 같은 제어된 폴리머 분해(degradation)를 포함한다.

예2: 섹션2의 정의들을 설명하는 예

섹션2.1과 섹션2.2에 주어진 정의들을 설명하기 위해서 에틸렌 산화물이 페놀과 반응할 때 일어나는 폴리머 형성 반응을 고려해 보자.

그림3은 ethoxylation타입의 폴리머 형성 반응의 완성으로 형성되기 위해 영향 받는 다른 분자들을 나타낸다.

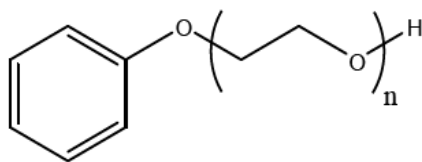


Figure 3: ethoxylated phenol (n is an integer, $n \geq 1$)

이 경우 모노머 단위는 연속된 에폭시(opened epoxide) $-(CH_2-CH_2-O)-$

페놀은 ethoxylation 반응의 유도체 역할을 하며, 그것은 에폭시 혹은 그 자체로 반응할 수 없음으로 “기타 반응물”로 간주되어야만 한다.

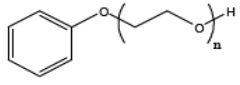
그림3에 묘사된 분자는 따라서 중합도(n) ≥ 3 일 때 “폴리머 분자” 정의를 만족시킬 것이다.

따라서 제조되는 ethoxylated 페놀 물질은 다음의 두 조건을 만족시키면 폴리머로 간주되어야만 한다.

- (a) 물질의 중량 50% 이상이 폴리머 분자들로 구성되어 있다.
- (b) 같은 분자의 중량을 가지고 있는 폴리머 분자들의 어느 것도 그 물질의 중량 50%이상이 아니다.

표1은 ethoxylated 페놀물질의 3개의 다른 조성들이 고려되었다. 각 예들에 대해 그 물질 내에 존재하는 모든 분자의 중량 퍼센티지가 보고되었다.

표1 ethoxylated 페놀물질의 3개의 다른 조성들의 사례

	Example 1	Example 2	Example 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%
Sum	100%	100%	100%

사례1은 물질이 중합도(n)=2가 10%(중량기준), 중합도(n)=3이 85%와 중합도(n)=4가 5%로 구성되어 있다. 이 물질은 같은 폴리머 분자($n=3$)가 중량기준 85%를 구성함으로 폴리머 정의에 부합하지 않는다. 따라서 이것은 일반 물질로 간주되어야만 한다.

사례2는 중합도(n) ≥ 3 인 분자량 비율은 $15+12+8+5=40\%$ 로 사례2는 폴리머 정의 기준에 부합하지 않는다. 따라서 이것은 일반 물질로 간주되어야만 한다.

사례3은 폴리머의 정의를 만족시킨다. 즉 중합도(n) ≥ 3 인 분자량 비율이 $20+30+20+10+5=85\%$ 이고, $n\geq 3$ 인 어떠한 폴리머 분자도 전체 중량의 50%이하이다.

3. 과업들과 의무들

3.1 모노머의 제조자 / 수입업자

모노머의 제조자들 혹은 수입업자는 REACH의 제6조에 규정된 일반적인 등록 의무에 따라서 그들의 모노머들을 등록해야만 한다. 모노머들이 정의에 의해 중간체들일지라도 이들 물질들은 일반적으로 현장 혹은 운송 분리 중간체들(제6조2항)에 적용되는 조항들에 따라 등록될 수 없다. (하지만, 중간체들에 적용되는 조항들의 조건들을 만족 시킨다면 제17조와 18조의 조항은 폴리머의 제조에 사용되는 그 외의 물질들에 대해 적용된다는 것에 유의한다.)

만약 자연인 혹은 법인이 모노머와 모노머가 아닌 중간체 둘 다로 사용될 물질을 제조하거나 수입한다면, 그는 제10조에 따라 하나의 표준 등록서류를 제출할 필요가 있다. 만약 제조되거나 수입되는 톤수의 부분이 모노머가 아닌 중간체로의 이용을 위한 것이고, 엄격하게 제어된 조건들 하에서 취급된다면, 이 톤수는 등록 서류의 정보 요건으로 고려될 필요가 없을 것이다. 그럼에도 불구하고 중간체로의 사용은 이 목적으로 제조되거나 수입되는 양을 포함해서 서류에 문서화해야만 한다. 예를 들어, 만약 제조자가 물질을 연간 11톤 제조하고, 그 중에 2톤은 모노머로의 사용을 위한 것이고, 9톤은 엄격하게 제어된 조건들 하에서 취급되는 모노머가 아닌 중간체라면, 그 물질을 위한 등록 정보 요건들은 2톤에 기준을 둔다.

모노머들은 정의에 의하면 중간체이다. 그럼으로 이들 물질들은 폴리머를 만드는 반응들에서 모노머로의 이용에 대해 REACH 하의 허가를 받지 않는다.

그 외는 모노머 물질의 제조업자 혹은 수입업자는 일반 물질들에서처럼 REACH 하의 동일한 의무를 가진다 : 따라서, 제한에 관한 일반 룰들, 공급망 아래로의 정보전달, 분류 및 표시가 적용된다.

3.2 폴리머의 제조/수입

3.2.1 등록의 의무

3.2.1.1 일반적 상황

폴리머는 등록에 대해 REACH의 Title II의 조항들로부터 면제된다(제2조9항). 따라서 폴리머의 제조자 혹은 수입업자는 폴리머의 분류 및 표시를 제외하고 일반적으로 폴리머 자체에 대한 고유 특성들과 관련하여 어떤 정보도 ECHA에 제공하도록 요구되지 않는다(섹션3.2.4참조).

하지만 제6조3항에 따라 폴리머의 제조자 혹은 수입업자는 상위 공급망의 주체에 의해서 이미 등록되지 않은 모노머 물질 혹은 그 외의 기타 물질들에 대해 다음의 두개의 조건을 만족한다면 ECHA에 등록을 제출해야만 한다.

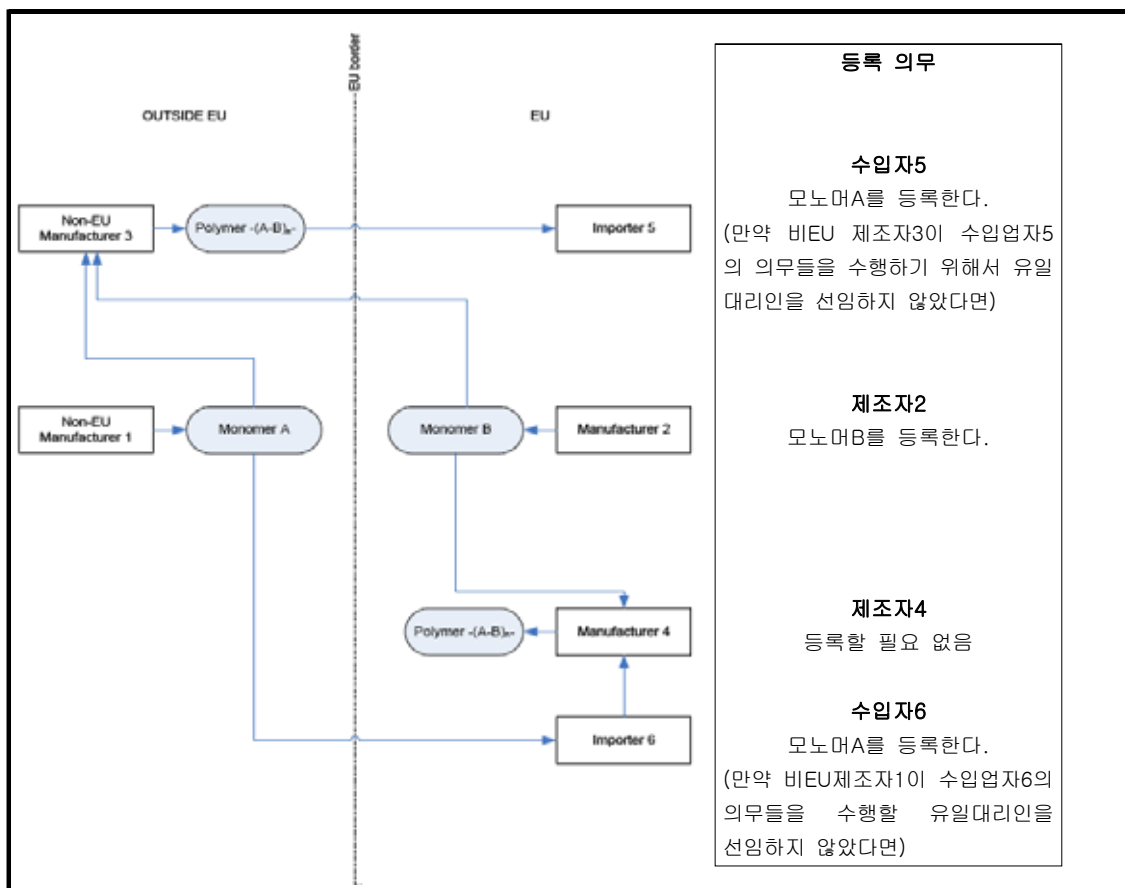
- a) 고분자에 모노머 또는 기타 반응물질이 모노머 단위 및 화학적으로 결합된 물질들의 형태로 중량기준 2%이상 포함된 경우
- b) 그러한 모노머 혹은 기타 반응물질의 총량(즉 폴리머에 화학적으로 결합되거나 혹은 결합되지 않은 채로 최종 폴리머에 나오는 이들 물질들의 양)이 연간 1톤 이상

따라서 폴리머의 제조자 혹은 수입업자는 모노머 물질이나 혹은 폴리머에 화학적으로 결합된 기타 물질을 만약 이것들이 상위 공급망의 공급자나 혹은 또 다른 주체에 의해서 이미 등록된 것이라면 등록할 필요가 없을 것이다. 폴리머의 제조자들을 위해 공급자들에 의해 모노머와 기타 물질의 등록은 대개 일반적인 경우일 것이다. 하지만, 위의 (a)와(b)를 둘 다 만족시키는 모노머 혹은 그 외의 기타 물질로 이루어진 폴리머의 수입업자에 대해서는 만약 다음과 같지 않다면 그 모노머와 그 외의 기타 물질은 등록되어야만 한다.

- 유일대리인(OR)이 수입자의 의무들을 수행하기 위해서 비EU국 폴리머 제조자에 의해서 선임되었다. 이 경우에만 모노머의 등록을 추진하는 것은 유일대리인의 의무이다(제8조), 혹은

- 폴리머의 제조에 사용되는 모노머 물질들 혹은 기타 반응 물질들은 상위 공급망에서 이미 등록이 되어있다. 예를 들면, 이들 물질들이 EU역내에서 제조되어 폴리머 제조자에게 수출된 경우.

예3. 모노머와 폴리머 공급망의 다른 주체들(actors)의 등록 의무들



REACH하의 주체들(actors)의 의무들을 수립할 목적으로, 그리고 폴리머 조성에 대한 복잡한 화학적인 분석의 수행 필요성을 없애기 위해서, 폴리머 수입업자는 되도록이면 비EU 폴리머 제조자로부터 적어도 폴리머 물질의 조성의 상세 사항은 물론 폴리머에 화학적으로 결합된 기타 (반응)물질과 모노머들의 실체에 대한 정보를 얻어야만 한다. 대체 방법으로 이 정보는 섹션4에 나온 분석적인 방법들로부터 생성될 수도 있다.

위에 나온 모노머들의 등록과 물질들의 등록은 다른 물질들처럼 준비되어야만 하며, 관련 지침은 등록에 관한 지침에서 찾아볼 수 있다. 예4는 폴리머의 수입업자에 의한 등록을 목적으로 만들어질 모노머들 혹은 다른 물질들에 관한 고려사항들이 설명되어 있다.

3.2.1.2 Directive 67/548/EEC에 따라 신고 된 폴리머의 사례

Directive 67/548/EEC에 따라 이 폴리머의 신고를 수행한 폴리머의 제조자 혹은 수입업자는 만약 다음과 같다면 제6조3항의 (a)와 (b)조건을 충족시키는 모노머들 혹은 어떤 기타 (반

응)물질들은 등록을 할 필요가 없다.

- 자신이 Directive67/548/EEC에 따라 이미 이들 모노머들이나 다른 물질들을 신고했거나, 혹은
- 이들 모노머들 혹은 다른 물질들이 이미 Directive67/548/EEC에 따라 상위 공급망 주체(actor)에 의해서 이미 신고 되었다.
- 이들 모노머들 혹은 다른 물질들이 이미 상위 공급망의 주체에 의해서 등록되었다.

3.2.1.3 자연적으로 생성된 폴리머 혹은 화학적으로 변형된 자연적으로 생성된 폴리머

자연적으로 생성되는 폴리머의 제조자 혹은 수입업자는 폴리머가 자연적으로 생성된 물질의 정의를 만족시키고, 화학적으로 변형되지 않으며, Directive67/548/EEC에 따rms 유해성 분류를 위한 기준에 부합하지 않는다면 Title II 하의 모든 등록 규정으로부터 면제된다. 따라서 이들 조건들 하에서, 폴리머의 빌딩 블록(building block)을 구성하고 있는 모노머들 혹은 다른 반응 물질들을 확인할 필요가 없다.

다른 한편으로, 만약 자연적으로 생성되는 폴리머가 화학적으로 변형되고(거나) Directive67/548/EEC에 따른 유해성 분류를 위한 기준을 만족시킨다면 폴리머의 제조자 혹은 수입업자는 제6조3항에 따라 모노머들이나 그 외의 다른 (반응)물질들을 등록을 해야 할 것이다. 하지만, 자연적으로 생성되는 모노머들 혹은 다른 자연적으로 생성되는 물질은 만약 그것들이 Directive 67/548/EEC에 따라 유해성 분류를 위한 기준에 맞지 않거나(제2조 7항b와 Annex V(8)참조) 혹은 화학적으로 변형되지 않았다면 등록될 필요가 없다. 폴리머에 근원(origin)을 지닌 그러한 물질의 빌딩 블록(building block)을 확인하여 정량화하는 것이 과학적으로 불가능 할 경우 그 물질 자체는 UVCB물질로 간주될 수 있다(섹션2.2참조)

3.2.1.4 재활용되는 폴리머의 사례

폐기물로부터 폴리머 물질들의 회수를 수행하는 업체들은 만약 재활용된 폴리머를 구성하는 물질들이 등록되어 있다면(제2조7항d) 재활용된 폴리머에 제6조3항의 기준을 만족시키는 모노머들 혹은 그 외의 다른 (반응)물질들을 등록할 의무가 면제된다.

이 면제는 그 물질이 동일한 공급망 안에서 어떤 주체(actor)에 의해서 등록되도록 요구하지 않는다는 것에 주목할 가치가 있다. 따라서 같은 공급망 안에서 어떤 주체(actor)나 혹은 또 다른 공급망 내의 어느 업체에 의해서 그 물질이 등록되는 것으로 충분하다.

등록의 의무들에 대한 추가적인 정보는 등록에 관한 지침서의 섹션1.6.4.5에 제공된다.

모노머 혹은 그 외의 다른 (반응)물질이 기존물질(phase-in substance)이라면, 폴리머의 재활용업자는 제23조에 규정된 경과조항들(transitional provisions)로부터 혜택을 받기 위해서 그리고 최종적으로 또 다른 사전등록자가 그 물질을 등록한다면 등록 요건들로부터 면제되기 위해서 그 물질을 사전등록 하는 것이 권고된다.

3.2.2 허가를 위한 신청

폴리머는 REACH 상의 허가를 받을 수도 있다. 허가를 위한 신청에 관한 상세한 사항들은

허가 신청에 관한 지침서에서 이용 가능하다.

3.2.3 제한의 준수

폴리머를 제조하기 위해서 사용되는 모노머들, 그 외의 다른 (반응)물질들 그리고 폴리머들은 제한을 받을 수 있다. 제한 범위에 관한 자세한 사항들은 Annex XVII에서 이용 가능하다 (제조, 시장출시 그리고 몇몇 유해물질, 혼합제 및 완제품의 사용에 대한 제한들).

3.2.4 분류 및 표시

폴리머의 수입업자 혹은 제조업자는 폴리머를 분류 및 표시해야하는데 만약 그것이 Directive 67/548/EEC에 따라 유해성으로 분류되어지고, 그 폴리머가 Directive 1999/45/EC에 명시된 농도한계 이상으로 혼합제 내 혹은 그 자체로 시장에 출시되어, 그것이 유해한 혼합제로 분류가 되면 ECHA에 신고해야만 한다. 이 신고는 만약 폴리머가 이미 시장에 출시되었다면 2010년 11월 30일까지 마쳐야하며 혹은 2010년 12월 1일부터는 그 물질이 시장에 출시되자마자 신고를 마쳐야만 한다(제112조b와 제116조, 분류 및 표시 신고에 관한 지침서 참조). 폴리머의 분류는 특히 중합되지 않고 남아 있는 모노머(free monomer) 혹은 그 외의 다른 (반응)물질들의 분류를 Directive 1999/45EC기준을 이용하여 고려할 수 있다.

폴리머의 제조자 혹은 수입업자는 자신이 등록하는 그러한 모노머 물질들을 기술서류(TD)의 부분으로서 분류해야만 한다.

3.2.5 공급망 아래의 정보전달

폴리머의 제조자 혹은 수입업자는 이 물질이 PBT나 vPvB 유해성 분류 기준을 만족시키거나 혹은 허가(제31조)를 받기 쉬운 물질들의 후보목록에 등재되면 자신의 고객들에게 폴리머의 SDS(Safety Data Sheet)를 제공해야만 한다. 만약 SDS가 요구되지 않지만 폴리머가 허가 혹은 제한을 받는다면, 혹은 적절한 유해성 관리를 할 수 있게 하는데 필요한 폴리머에 대한 관련 정보가 이용 가능하다면 공급자는 그럼에도 불구하고 자신의 공급망에서 거절되거나 부여된 허가의 상세사항과 함께(제32조) 그 정보를 고객에게 제공해야만 한다.

어느 경우든 공급망에서 그 정보는 모노머 물질 혹은 그 외의 다른 (반응)물질에 대해 생성된 정보를 고려할 필요가 있다. 이것은 특히 반응하지 않은 모노머 물질의 존재를 고려하는데 적절하다.

예4: 폴리머 수입자에 의해 등록될 모노머 물질들과 그 외의 반응 물질들의 확인에 관한 사례

EU에 설립된 업체X가 에틸렌 산화물(ethylene oxide), 프로필렌 산화물(propylene oxide)과 글리세롤(glycerol)로부터 제조된 수지를 연간 50톤 수출할 예정이다. 이 물질은 다음의 조성을 지니고 있다.

중량기준 0.1%의 글리세롤이 화학적으로 폴리머에 결합되어 있음

중량기준 70.0%의 폴리머 중합된 에틸렌 산화물

중량기준 26.5%의 폴리머 중합된 프로필렌 산화물

중량기준 2.5%의 미반응 글리세롤

폴리머분자의 구조는 그림 4에 묘사되어 있다.

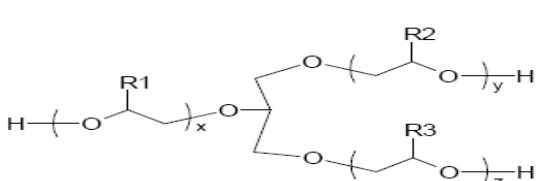


그림4: 글리세롤, 에틸렌 산화물과 프로필렌 산화물의 일반적인 구조의 대표사례(x, y와 z는 완전체(integer)이고, R1, R2와 R3는 H원자들 혹은 메틸 그룹들

에틸렌 산화물과 프로필렌 산화물은 둘 다 모노머들이며, 반면에 글리세롤은 반응을 시작하게 하는 역할을 함으로 “기타 반응물”(other reactant)이다.

표2에 폴리머의 조성이다

물질	타입	폴리머내 차지하는 중량	반응하지 않는 물질과 반응하는 물질의 총량
에틸렌 산화물	폴리머 형성 모노머	70.0 wt%	35톤
프로필렌 산화물	폴리머 형성 모노머	26.5 wt%	13.25톤
글리세롤	화학적으로 결합된 기타 반응물	1.0 wt%	0.50톤
	기타 반응물, 미반응물	(2.5 wt%)	+ =1.75톤 1.25톤

이 물질이 폴리머의 정의에 해당하는 물질이고 에틸렌 산화물과 프로필렌 산화물이 공급망에서 등록된 것이 아니라면 업체X는 에틸렌 산화물과 프로필렌 산화물 둘 다 등록하도록 요구될 것이다.

(a) 폴리머에 사용되어 결합된 에틸렌 산화물과 프로필렌 산화물이 각각 35톤과 13.5톤이고,

(b) 에틸렌 산화물과 프로필렌 산화물의 모노머 물질이 모노머 단위 형태로 제조된 폴리머 물질을 각각 70.0 wt%와 26.5 wt% 구성한다.

하지만, 글리세롤은 반응된 글리세롤이 겨우 폴리머의 중량 기준 1%만을 차지하고 있음으로 등록될 필요가 없다.

반응되지 않은 글리세롤 그 자체는 불순물(impurity)임으로 등록될 필요가 없다.

3.3 폴리머 혼합제의 배합/수입

물질들은 흔히 그 형상과(/혹은) 폴리머 재료의 물리화학적인 특성들을 조절하거나 개선할 목적으로 폴리머에 첨가된다. 폴리머의 첨가제들의 예들로는 염료(pigment), 윤활제(lubricant), 농축제(thickener), 대전방지제(antistatic agent), 상용제(compatibiliser), 무적제(antifogging agent), 핵형성제(nucleating agent), 난연제(flame retardant) 등이 있다.

물질에 대한 REACH의 정의에 따라 폴리머의 안정성을 보존하기 위해 필요한 첨가제는 폴

리머의 구성요소로 간주된다(제3조1항 및 물질 확인에 관한 지침서 참조). 따라서 폴리머의 안정성을 보존할 목적으로 폴리머에 첨가되는 열안정제, 광안정제 및/혹은 산화방지제(antioxidant)는 폴리머의 일부분으로 간주된다. 결과적으로 결합되지 않은 열안정제, 광안정제 및/혹은 산화방지제를 첨가한 폴리머는 이들 안정제들을 등록할 필요가 없다.

폴리머 안정제를 제외한 결합되지 않은 다른 첨가제를 첨가한 폴리머 하지만, 폴리머물질과 첨가물질의 혼합을 구성하는 혼합제로 취급되어야만 한다. 적어도 연간 1톤 이상인 첨가제 그 자체나 폴리머 혼합제 내의 첨가제로 제조되거나 수입되는 첨가물질을 등록할 일반적인 의무가 있다.

3.4 폴리머 물질을 함유한 완제품의 생산/수입

폴리머는 완제품의 부분이 되거나 혹은 완제품 자체를 구성할 수 있다. 폴리머물질로 만들어진 완제품들은 예를 들면 플라스틱 물병, 플라스틱 정원 가구, 플라스틱 백 등이다.

사출성형이나 압출을 포함한 특수한 기술들이 폴리머 물질에 특정한 형태를 만들기 위해 이용된다. 하지만, 특정한 형태가 주어진 폴리머들은 분류상 완제품으로 간주되지 않는다. 왜냐하면 그 형태가 그것의 화학적 조성이 하는 만큼 기능결정을 하지 못하기 때문이다. 예를 들면, 열가소성플라스틱들(thermoplastics)은 자주 그것들의 취급을 용이하게 하기 위한 목적으로 압출되어 펠렛으로 만들어진다. 펠렛으로 만들어진 폴리머는 따라서 완제품으로 간주되지 않는다.

폴리머 물질을 함유한 완제품의 생산자 혹은 수입업자는 폴리머가 등록이 면제됨으로 등록이 요구되지 않는다. 제7조1항과 제7조5항은 따라서 완제품 내 폴리머들에는 적용되지 않는다. 폴리머 물질을 함유한 완제품의 생산자 혹은 수입업자는 완제품 내 존재하는 기타 일반 물질에 대해서는 폴리머와는 달리 REACH상의 동일한 의무를 지닐 수 있다. 추가적인 정보가 완제품에 관한 지침서에서 이용 가능하다.

4. 분석적 방법들

다음 섹션들은 폴리머 물질들의 제조자들 혹은 수입업자들인 REACH상의 그들의 의무 수행하는데 이용될 수 있는 가능한 분석적 방법들이 제공된다.

4.1 폴리머 물질들의 확인

물질이 폴리머의 정의에 해당되는지를 확인하기 위해서 선호되는 방법은 GPC(Gel Permeation Chromatography)법이다. GPC를 이용하는 평균 분자량(M_n)과 분자량 분포에 관한 지침서가 OECD TG118(1996)¹⁾에서 이용 가능하다. GPC를 이용하는 데 실제적인 어려움이 예상되거나 혹은 마주칠 경우 M_n 의 결정을 위한 대안 방법들 또한 OECD 가이드라인 부속서에서 이용 가능하다.

4.2.1 모노머/기타 반응물 농도

1) 화학물질 시험을 위한 OECD 가이드라인은 OECD 웹사이트 http://oe.cd.org/findDocument/0,3354,2649_34377_1_1_1_1_37465,00.html에서 이용 가능하다.

제6조3항a에 나오는 폴리머 내의 모노머/기타 반응물 농도는 모노머 물질과 폴리머 물질안의 기타 물질의 함유량 중량비를 나타내는 것이 아니고 화학적으로 결합된 모노머 단위들(모노머 형태로 반응된)과 폴리머 물질 안의 기타 화학적으로 결합된 물질들의 함유량 중량비를 나타낸다. 모노머 단위의 분자량은 반드시 모노머 그 자체와 동일할 필요는 없지만 더 낮을 수 있다는 것에 주의한다. 이들 고려사항들은 예5에 설명되어 있다.

모노머 단위들 혹은 폴리머 분자들에 화학적으로 결합된 물질들의 형태로 모노머 물질 혹은 기타 물질의 중량 퍼센트를 결정하기 위해서, 몇몇의 정량적인 분석방법들의 이용이 가능하며, 예를 들면, 질량 분광분석법(mass spectrometry, 가스 색층분석(gas chromatography), 적외선 분광법(spectroscopy)과 핵자기공명 분광법(nuclear magnetic resonance spectroscopy) 등이 있다.

대안 방법으로 모노머 단위 혹은 화학적으로 결합된 그 외의 기타 물질의 중량 퍼센트는 제조법(recipe)(반응 용기 안에 주입된 모노머 혹은 기타 반응물의 양)으로부터 추정할 수도 있고, 최종 폴리머에 존재하는 반응하지 않은 모노머들 혹은 기타 반응물의 양으로부터 추정할 수도 있다.

4.2.2 등록 목적을 위해 고려될 모노머/기타 반응물 톤수

제6조3항의 b조건에 따라 최종 폴리머가 만들어지는 모노머와 그 외의 기타 물질만이 폴리머에 화학적으로 결합되어 있는지에 관계없이 반응물로 해당 중량이 연간 1톤 이상인 경우 최종 등록을 위해 고려되어야만 한다. 이 고려사항들은 예4에 설명되어 있다.

이들 모노머들 혹은 기타 물질들의 톤수는 반응용기에 투입되는 이들 물질들의 양으로부터 계산될 수도 있는데, 최종 산물인 폴리머로부터 반응용기에서 반응 과정을 통해서 제거되는 물질들의 양은 뺀다.

예5 모노머 단위 농도와 반응 혹은 미반응 물질로서 최종 폴리머의 모노머 톤수 계산을 한 간단한 사례

업체X는 연간 A모노머 90톤과 B모노머 50톤으로부터 혼성중합체(copolymer) 물질을 연간 133톤을 제조한다. 폴리머의 구조는 $-(A'-B')_n$ 이며 거기에서 A와 B는 각각 A와 B의 모노머 단위들이다. 본 예에서 A와 B 둘 다 그들의 각각의 모노머들보다 낮은 분자량을 가지고 있음에 유의한다.

본 특정 예에서 폴리머의 정제를 통해 미반응된 A 3톤/년, 미반응된 B 4톤/년을 최종 폴리머 물질로부터 제거한다.

폴리머의 분석은 다음의 조성을 나타낸다.

- 모노머 단위 A' : 85톤/년
- 모노머 단위 B' : 40톤/년
- 미반응 모노머 A : 1톤/년
- 미반응 모노머 B : 2톤/년
- 기타 불순물들 : 5톤/년

최종 폴리머 내에 모노머 단위 A'의 농도는 $85/133 \times 100 = 64$ 중량 % ≥ 2 중량 % (제6조3항a조건에 부합)

최종 폴리머 내에 모노머 단위 B'의 농도는 $40/133 \times 100 = 30$ 중량 % ≥ 2 중량 % (제6조3항a조건에 부합)

반응 혹은 미반응 모노머로 최종 폴리머에서 형성되는 모노머 A의 톤수는 $90 - 3 = 87$ 톤 ≥ 1 톤/년 (제6조3항b에 부합)

반응 혹은 미반응 모노머로 최종 폴리머에서 형성되는 모노머 B의 톤수는 $50 - 4 = 46$ 톤 ≥ 1 톤/년 (제6조3항에 부합) 따라서 제조자는 이들 물질들이 상위 공급망에서 등록하지 않았다면 모노머 A, B 둘 다 등록해야만 할 것이다.



Guidance for monomers and polymers



June 2007

Guidance for the implementation of REACH

LEGAL NOTICE

This document contains guidance on REACH explaining the REACH obligations and how to fulfil them. However, users are reminded that the text of the REACH regulation is the only authentic legal reference and that the information in this document does not constitute legal advice. The European Chemicals Agency does not accept any liability with regard to the contents of this document.

© European Chemicals Agency, 2007

Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

PREFACE

This document describes the specific provisions for polymers and monomers under REACH. It is part of a series of guidance documents that are aimed to help all stakeholders with their preparation for fulfilling their obligations under the REACH regulation. These documents cover detailed guidance for a range of essential REACH processes as well as for some specific scientific and/or technical methods that industry or authorities need to make use of under REACH.

The guidance documents were drafted and discussed within the REACH Implementation Projects (RIPs) lead by the European Commission services, involving all stakeholders: Member States, industry and non-governmental organisations. These guidance documents can be obtained via the website of the European Chemicals Agency (http://echa.europa.eu/reach_en.html). Further guidance documents will be published on this website when they are finalised or updated.

CONTENTS

1 INTRODUCTION	5
2 DEFINITIONS	5
2.1 Monomer	5
2.2 Polymer	6
2.3 Manufacture of polymer	7
3 TASKS AND OBLIGATIONS	8
3.1 Manufacture/import of monomers	8
3.2 Manufacture/import of polymers	9
3.2.1 Registration obligation	9
3.2.1.1 General situation	9
3.2.1.2 Case of a polymer notified in accordance with Directive 67/548/EEC	11
3.2.1.3 Case of a naturally occurring polymer or a chemically modified naturally occurring polymer.....	11
3.2.1.4 Case of a recycled polymer.....	12
3.2.2 Application for authorisation	12
3.2.3 Compliance with restriction	12
3.2.4 Classification and labelling	12
3.2.5 Information down the supply chain	13
3.3 Formulation/import of polymer preparations	14
3.4 Production/import of articles containing polymer substances	14
4 ANALYTICAL METHODS	15
4.1 Identification of polymer substances	15
4.2 Monomer/other reactant content in the polymer	15
4.2.1 Monomer/other reactant concentration	15
4.2.2 Monomer/other reactant tonnage to be considered for registration purposes	16

1 INTRODUCTION

Polymers constitute the material of choice in a vast range of applications such as packaging, building and construction, transportation, electrical and electronic equipments, agriculture, as well as the medical and the sport sectors. The versatility of polymeric materials is based on the fact that the physico-chemical properties of polymers can be tailored by a careful adjustment of the composition and molecular weight distribution of the molecules constituting the polymer.

Owing to the potentially extensive number of different polymer substances on the market, and since polymer molecules are generally regarded as representing a low concern in relation to their high molecular weight, this group of substances is exempted under REACH from registration and evaluation. Polymers may however still be subject to authorisation and restriction.

Manufacturers and importers of polymers may also be required to register the monomers or other substances ending up as building blocks of the polymer, as these molecules are generally recognised as of higher concern than the polymer molecule itself.

2 DEFINITIONS

2.1 Monomer

REACH defines a monomer as a substance which is capable of forming covalent bonds with a sequence of additional like or unlike molecules under the conditions of the relevant polymer-forming reaction used for the particular process (Article 3(6)). In other words, it is a substance which, under the polymerisation reaction, is converted into a repeating unit of the polymer sequence. Substances exclusively involved in the catalysis, initiation or termination of the polymer reaction are not monomers. Any monomer is therefore by definition an intermediate. Nonetheless, the specific provisions for the registration of intermediates under REACH do not apply to monomers.

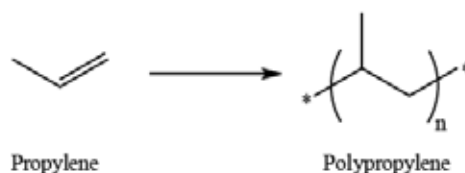
For applications outside the scope of polymerisation, the same substance is not regarded as a monomer. If it is used as an intermediate, it might fulfil the conditions to benefit from the specific provisions for the registration of intermediates under REACH (see the [Guidance for intermediates](#)). Otherwise, it will have to follow all REACH requirements for a 'normal substance' with registration requirements in accordance with Title II (see the [Guidance on registration](#)).

An illustration of the definition of monomer is provided in Example 1.

Example 1 Monomer definition: the propylene case

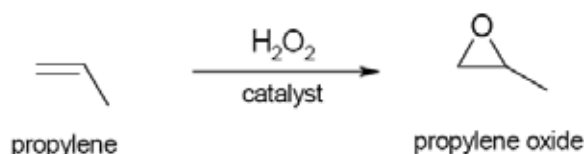
Propylene is to be considered as a monomer under REACH when it is used for the purpose of polymerisation process such as polypropylene manufacture, as illustrated in Figure 2:

Figure 1: Propylene polymerisation



Propylene may also be used for the manufacture of propylene oxide, for instance according to a catalytic epoxidation reaction with hydrogen peroxide. The reaction is illustrated in Figure 2. For this application, propylene is in fact an intermediate but is not regarded as a monomer.

Figure 2: Propylene epoxidation reaction



Another example of application for propylene is its utilisation as fuel gas in certain industrial processes. In this specific case, propylene is not regarded as an intermediate or as a monomer.

2.2 Polymer

A polymer is a substance consisting of molecules characterised by the sequence of one or more types of monomer units. Such molecules must be distributed over a range of molecular weights wherein differences in the molecular weight are primarily attributable to differences in the number of monomer units. In accordance with REACH (Article 3(5)), a polymer is defined as a substance meeting the following criteria:

- (a) Over 50 percent of the weight for that substance consists of polymer molecules (see definition below); and,
- (b) The amount of polymer molecules presenting the same molecular weight must be less than 50 weight percent of the substance.

In the context of this definition:

- A "polymer molecule" is a molecule that contains a sequence of at least 3 monomer units, which are covalently bound to at least one other monomer unit or

other reactant.

- A "monomer unit" means the reacted form of a monomer substance in a polymer (for the identification of the monomeric unit(s) in the chemical structure of the polymer, the mechanism of polymer formation may for instance be taken into consideration).
- A "sequence" is a continuous string of monomer units within the molecule that are covalently bonded to one another and are uninterrupted by units other than monomer units.

This continuous string of monomer units can possibly follow any network within the polymer structure.

- "Other reactant" refers to a molecule that can be linked to one or more sequences of monomer units but which cannot be regarded as a monomer under the relevant reaction conditions used for the polymer formation process.

These definitions are exemplified in Example 2.

Whenever it is not scientifically possible to establish whether the substance falls under the definition of polymer or identify the chemical structure of the monomer units or any other unit as well as their concentration in the substance, the substance can be regarded as a UVCB substance, i.e. substance of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological material (see [Guidance on substance identification](#)). In this case the registration of the substance itself can be submitted (see the [Guidance on registration](#)).

2.3 Manufacture of polymer

Any legal or natural person established within the Community, who manufactures a polymer substance, or isolates a polymer substance in its natural state, is a polymer manufacturer (Article 3(8) and 3(9)).

It should be highlighted that polymers may be synthesised not only from the polymerisation of monomers, but also from other processes such as the chemical post-modification of polymer substances. Examples of such post-modification reactions include polymer curing, polymer functionalisation via grafting, and controlled polymer degradation such as visbreaking.

Example 2 : Example illustrating the definitions of section 2

To illustrate the definitions given in [Section 2.1 and 2.2](#), let us consider a polymer forming reaction taking place when ethylene oxide is reacted with phenol.

Figure 3 represents the different molecules susceptible to be formed upon completion of this ethoxylation-type of polymerisation reaction.

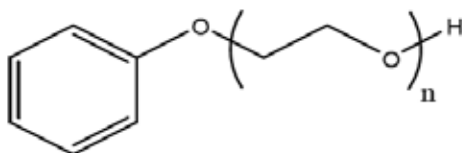


Figure 3: ethoxylated phenol (n is an integer, $n \geq 1$)

The **monomer unit** is in this case the opened epoxide $-(CH_2-CH_2-O)-$

Phenol acts as the initiator of the ethoxylation reaction, and must be regarded as an "other reactant" since it cannot react with either itself or an opened epoxide.

The molecule depicted in **Figure 3** would therefore qualify for the definition of "polymer molecule" whenever $n \geq 3$.

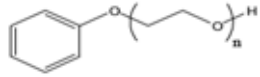
The ethoxylated phenol substance thus manufactured must be regarded as a **polymer** if both following conditions are met:

(a) Over 50 weight percent of the substance consists of polymer molecules, i.e. molecules depicted in figure 2 and for which $n \geq 3$)

(b) None of the polymer molecules having the same molecular weight represent 50 weight percent or more of the substance.

In **Table 1** three different compositions of the ethoxylated phenol substance are considered. For each example, the weight percent of every molecule present in the substance is reported.

Table 1 Molecular composition of 3 examples of ethoxylated phenol substances.

	Example 1	Example 2	Example 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%
Sum	100%	100%	100%

In Example 1, the substance consists of 10% ethoxylated phenol with $n=2$, 85% with $n=3$ and 5% with $n=4$. Since this substance comprises 85 weight percent of the same polymer molecule ($n=3$), it does not meet the definition of polymer. Therefore, it should be considered as a standard substance.

In Example 2, only $15+12+8+5=40$ weight percent of the substance consists of polymer molecules, i.e. molecules for which $n \geq 3$). For this reason, example 2 does not qualify for the criteria of polymer definition either. Therefore it should also be considered as a standard substance.

Example 3 meets the definition of a polymer since $20+30+20+10+5=85$ weight percent of the substance consists of polymer molecules (i.e. molecules for which $n \geq 3$), and none of the different constituent are present at concentrations above 50 weight percent, each constituent having a different molecular weight.

3 TASKS AND OBLIGATIONS

3.1 Manufacture/import of monomers

Manufacturers or importers of monomers have to register their monomers in accordance with the normal registration obligation laid down in Article 6 of REACH. Although monomers are by definition intermediates, these substances cannot be registered in accordance with the provisions which normally apply to on-site or transported isolated intermediates (Article 6(2)) (note however that the provisions of Articles 17 and 18 apply for the other substances used in the manufacture of the polymer, provided those other substances meet the conditions of those Articles (see the [Guidance for intermediates](#))).

If a natural or legal person manufactures or imports a substance to be used both as a monomer and as non-monomeric intermediate, he needs to submit one 'standard' registration dossier according to Article 10. If part of the tonnage manufactured or imported is for a use as non-monomeric intermediate and is handled under strictly controlled conditions, this tonnage will not need to be taken into account for the information requirement of the registration dossier. Nevertheless the use as intermediate should be documented in the dossier, including the volume manufactured or imported for this purpose. For instance, if a manufacturer manufactures 11 tonnes/year of a substance, of which 2 tonnes/year are for use as monomer and the remaining 9 tonnes/year is a non-monomeric intermediate handled under strictly controlled conditions, the registration information requirements for that substance is based on the 2 tonnes/year.

Monomers are by definition intermediates. These substances therefore cannot be subject to authorisation under REACH for the use as monomers in polymerisation reactions. T

The manufacturer or importer of a monomer substance has otherwise the same obligations under REACH as for any standard substance: general rules on restriction, information down the supply chain and classification and labelling therefore apply.

3.2 Manufacture/import of polymers

3.2.1 Registration obligation

3.2.1.1 General situation

Polymers are exempted from the provisions of Title II of REACH on registration (Article 2(9)). The manufacturer or importer of a polymer is therefore generally not required to provide to the Agency any information related to the intrinsic properties of the polymer itself, with the exception of its classification and labelling, when applicable (see Section 3.2.4).

According to Article 6(3), the manufacturer or importer of a polymer must however submit a registration to the Agency for the monomer substance(s) or any other substance(s), that have not already been registered by an actor up the supply chain, if both the following conditions are met:

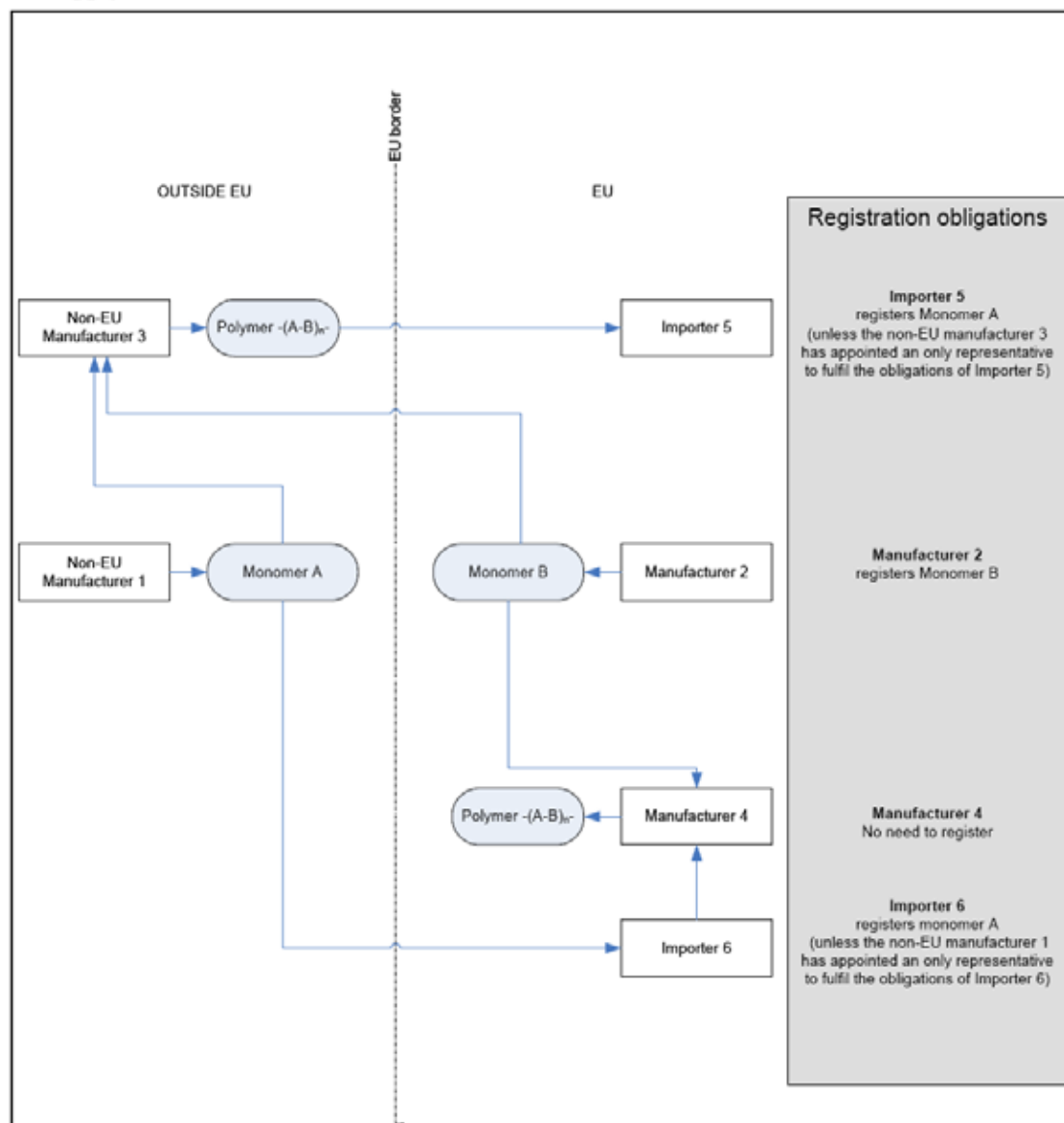
- (a) the polymer consists of 2% weight by weight (w/w) or more of such monomer substance(s) or other substance(s) in the form of monomeric units and chemically bound substance(s);
- (b) the total quantity of such monomer substance(s) or other substance(s), i.e. the quantity of these substances ending up in the final polymer substance as unbound or chemically bound to the polymer, makes up 1 tonne or more per year.

Thus, the manufacturer or importer of a polymer will not need to register the monomer substance or any other substance chemically bound to the polymer, if these have already been registered by the supplier or another actor up their supply chain. For manufacturers of polymers, registration of the monomer(s) and any other substance(s) by their supplier(s) will mostly be the standard situation. However, for an importer of a polymer consisting of monomer(s) or other substance(s) fulfilling both the conditions (a) and (b) depicted above, the monomer(s) or other substance(s) must be registered unless:

- an only representative has been appointed by the non-Community polymer manufacturer to fulfil the obligations of the importer. In this case only, it is the duty of the only representative to proceed with the registration of the monomer(s) (Article 8), or
- the monomer substances or any other substances used for the manufacture of the polymer have already been registered up the supply chain, e.g. if they have been manufactured within the Community and exported to a polymer manufacturer.

The registration requirements for the different actors in the supply chain are illustrated in Example 3.

Example 3 Registration obligations of the different actors of the monomer and polymer supply chains



With the purpose of establishing their obligations under REACH, and in order to avoid the need for carrying out any complex chemical analysis on the polymer composition, the importer of a polymer should preferably obtain from the non-Community polymer manufacturer at least the information on the identity of monomers and any other substance chemically bound to the polymer, as well as compositional details of the polymer substance. Alternatively, this information may also be generated from the

analytical methods specified in section 4.

Registration of the monomers and of the substances described above has to be prepared as for any other substances and guidance can be found in the [Guidance on registration](#). In Example 4, the considerations on the monomers or other substances to be made for the purpose of registration by the importer of a polymer are illustrated.

3.2.1.2 Case of a polymer notified in accordance with Directive 67/548/EEC

A manufacturer or importer of a polymer, who has carried out a notification of this polymer in accordance with Directive 67/548/EEC, does not need to register the monomer(s) or any other substance(s) meeting the conditions (a) and (b) of Article 6(3) if:

- he has already notified these monomers or other substances in accordance with Directive 67/548/EEC, or
- these monomers or other substances have already been notified by an actor up the supply chain in accordance with Directive 67/548/EEC (Article 24 of REACH), or
- these monomers or other substances have already been registered by an actor up the supply chain.

For all other situations, the Commission services are examining what needs to be done and the guidance will be updated as soon as possible.

3.2.1.3 Case of a naturally occurring polymer or a chemically modified naturally occurring polymer

A manufacturer or importer of a naturally occurring polymer is exempted from any registration provisions under Title II, provided that the polymer fulfils the definition of a naturally occurring substance and that the polymer has not been chemically modified and does not meet the criteria for classification as dangerous in accordance with Directive 67/548/EEC (see Article 2(7)(b) and Annex V(8)). Under these circumstances, he does therefore not need to identify the monomers or any other substances constituting the building blocks of the polymer.

If, on the other hand, a naturally occurring polymer has been chemically modified

and/or meet the criteria for classification as dangerous in accordance with Directive 67/548/EEC, the manufacturer or importer of this polymer will have to make the registration of the monomers or any other substances in accordance with Article 6(3). The naturally occurring monomers or any other naturally occurring substance do however not need to be registered unless they meet the criteria for classification as dangerous in accordance with Directive 67/548/EEC (see Article 2(7)(b) and Annex V(8)) or they have been chemically modified. Whenever it is not scientifically possible to identify and quantify the building blocks of such substance of polymeric origin, the substance itself can be regarded as a UVCB substance (see section 2.2).

3.2.1.4 Case of a recycled polymer

Companies undertaking recovery of polymer substances from waste are exempted from the obligation to register the monomer(s) or any other substance(s) meeting the criteria of Article 6(3) in the recycled polymer, provided that these substance(s) constituting the recycled polymer have been registered (Article 2(7)(d)).

It is worth noting that this exemption does not require the substance to have been registered by an actor in the same supply chain. Therefore, it is sufficient that a registration was made for the substance, either by an actor in the same supply chain or by a company in another supply chain.

Further information on the registration obligations is provided in section 1.6.4.5 of the [Guidance on registration](#).

Note that if the monomer or any other substance is a phase-in substance, it is recommended that the recycler of the polymer pre-registers that substance in order to benefit from the transitional provisions laid down in Article 23 and eventually be later on exempted from the registration requirements if another pre-registrant registers the substance.

3.2.2 Application for authorisation

Polymers may be subject to authorisation under REACH. Further details on application for authorisation are available in the [Guidance on authorisation application](#).

3.2.3 Compliance with restriction

The monomers, any other substances used to manufacture the polymer and polymers may all be subject to restrictions. Details on the scope of the restrictions are available in Annex XVII (restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, preparations and articles). Restrictions on a monomer only apply to polymers if the concentration of the residual monomer exceeds specific concentration limits listed for the monomer in Annex XVII.

3.2.4 Classification and labelling

The importer or manufacturer of a polymer has to classify and label the polymer, and, if it is classified as dangerous according to Directive 67/548/EEC and if the polymer is put on the market on its own or in a preparation above the concentration limits specified in Directive 1999/45/EC, where relevant, which results in the classification of the preparation as dangerous, he must notify the Agency. This notification has to be done by the 30th November 2010 if the polymer is already on the market or, from the 1st December 2010 onwards, as soon as the substance is put on the market (Articles 112(b) and 116, see also the [Guidance on C&L notification](#)). The classification of the polymer could, in particular, take into account the classification of the free monomers or other substances, using the Directive 1999/45/EC criteria.

A manufacturer or importer of a polymer has to classify those monomer substances that he is registering, as part of the technical dossier (see Article 10(a)(4)).

3.2.5 Information down the supply chain

The manufacturer or importer of a polymer must provide his customer(s) with a safety data sheet (SDS) of the polymer if this substance meets the criteria for classification as dangerous, PBT or vPvB or if it is listed in the candidate list of substances to be subject to authorisation (Article 31). If the SDS is not required, but the polymer is subject to either authorisation or restriction, or if relevant information about the polymer necessary to enable appropriate risk management is available, the supplier must nonetheless provide that information to his customer(s), together with details of any eventual authorisation granted or denied in his supply chain (Article 32).

In either case, the information in the supply chain needs, where relevant, to take into account the information generated on the monomer substance or any other substance. This is in particular relevant to consider for the presence of unreacted monomer substances.

Example 4 : Example on the identification of the monomer substances and other substances to be registered by an importer of polymer

Company X established in the Community intends to import 50 tonnes per year of a resin manufactured from ethylene oxide, propylene oxide and glycerol. The substance has the following composition:

1.0wt% of glycerol chemically bound to the polymer

70.0wt% of polymerised ethylene oxide

26.5wt% of polymerised propylene oxide

2.5wt% unreacted glycerol

The structure of the polymer molecules is depicted in **Figure 4**.

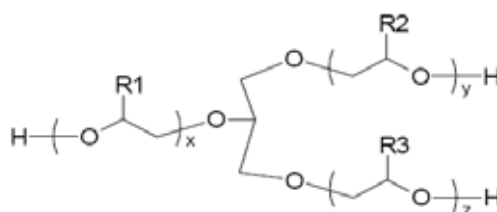


Figure 4: One representation of the general structure of the reaction product from glycerol, ethylene oxide and propylene oxide (x, y and z are integers, R1, R2 and R3 are H atoms or methyl groups).

Ethylene oxide and propylene oxide are both monomers, while glycerol acts as the initiator of the reaction and therefore is an "other reactant".

In **Table 2**, the composition of the polymer is reported:

Table 2 Polymer composition

Substance	Type	Weight fraction in the polymer	Total quantity of unreacted+reacted substance
Ethylene oxide	Polymerised monomer	70.0 wt%	35 tonnes
Propylene oxide	Polymerised monomer	26.5 wt%	13.25 tonnes
Glycerol	Other reactant, chemically bound	1.0 wt%	0.50 tonnes
	Other reactant, unreacted	(2.5 wt%)	1.25 tonnes
			+ =1.75 tonnes

Provided that this substance falls under the definition of polymer, and unless ethylene oxide and propylene oxide have been registered up the supply chain, company X will be required to register both ethylene oxide and propylene oxide, since:

(a) The total quantity of ethylene oxide and, propylene oxide which was used and incorporated in the polymer chain constitute 35 and 13.25 tonnes respectively, and

(b) The manufactured polymer substance consists, respectively, of 70.0 and 26.5 wt% of ethylene oxide and propylene oxide monomer substance(s) in the form of monomeric units.

However, glycerol does not need to be registered, since the reacted glycerol accounts for only 1 weight percent of the polymer. The condition in Article 6(3)(a) is therefore not fulfilled

The unreacted glycerol as such does not need to be registered, as it is an impurity.

3.3 Formulation/import of polymer preparations

Substances are commonly added to polymer for the purpose of adjusting or improving the appearance and/or the physicochemical properties of polymeric material. Examples of polymer additives include pigments, lubricants, thickeners, antistatic agents, compatibilisers, antifogging agents, nucleating agents, flame retardants, etc.

In accordance with the REACH definition of a substance, any additive necessary to preserve the stability of a polymer substance is regarded as a constituent of that polymer (see Article 3(1) and the [Guidance on substance identification](#)). The quantity of any heat stabiliser, light stabiliser and/or antioxidant that is added to a polymer for the purpose of preserving its stability is therefore considered as part of the polymer substance. Consequently, the importer of a polymer containing an unbound heat stabiliser, light stabiliser and/or antioxidant does not need to register these stabilisers.

A polymer containing any unbound additive other than polymer stabilisers must however be treated as a preparation composed of the mixture of polymer substance and the additive substance. There is the general obligation to register the additive substance manufactured or imported on its own or in the polymer preparation (see the [Guidance on registration](#)) in quantities of at least 1 tonne per year.

3.4 Production/import of articles containing polymer substances

Polymer substances can either be part of an article, or constitute an article themselves. Articles made out of polymer substances are for instance plastic water bottles, plastic garden furniture, plastic bags, etc.

Special techniques, including injection moulding or extrusion, are utilised to give polymer substances a special shape. However, polymers which are given a special shape are not systematically regarded as articles, as the shape still has to determine the function of the polymeric material to a greater degree than does its chemical composition. For instance, thermoplastics are often extruded into pellets (pelletisation process) for the sole purpose of facilitating their further handlings. Pelletised polymer is therefore not regarded as an article.

The producer or importer of an article containing a polymeric substance is under no circumstances required to register the polymer, as polymers are exempted from registration. Articles 7(1) and 7(5) therefore do not apply for polymers in articles. The producer or importer of an article containing a polymeric substance has otherwise the

same obligations under REACH as he would have for any other standard substance present in the article. Further information is available in the [Guidance for articles](#) .

4 ANALYTICAL METHODS

In the following sections, brief account of available analytical methods which may be used by manufacturers or importers of polymeric substances to establish their obligations under REACH is provided.

4.1 Identification of polymer substances

The preferred method to identify whether a substance falls under the definition of a polymer is Gel Permeation Chromatography (GPC). Guidelines on the determination of the number average molecular weight (Mn) and molecular weight distribution using GPC are available in the OECD TG 118 (1996)¹.¹Whenever practical difficulties in using GPC are expected or encountered, alternative methods for the determination of the Mn are also listed in an annex to the OECD guideline.

4.2 Monomer/other reactant content in the polymer

4.2.1 Monomer/other reactant concentration

The monomer/other reactant concentration in the polymer as specified in Article 6(3)(a) does not refer to the weight by weight (w/w) content of the monomer substance and any other substance in the polymer substance, but to the weight by weight (w/w) content of the chemically bound monomer units (reacted form of the monomers) and other chemically bound substance(s) in the polymer substance. Note that the molecular weight of the monomer unit is not necessarily the same as the monomer itself, but can be lower. These considerations are illustrated in Example 5.

To determine the weight percent of monomer substance(s) or other substance(s) in the form of monomeric units or substances chemically bound to polymer molecules, several quantitative analytical methods are available, including for instance mass spectrometry, gas chromatography, infra-red spectroscopy and nuclear magnetic resonance spectroscopy.

1) OECD Guidelines for the Testing of Chemicals are available on the OECD website at http://www.oecd.org/findDocument/0,3354,en_2649_34377_1_1_1_1_37465,00.html.

Alternatively, the weight percent of monomer units or any other substance chemically bound may be estimated from the recipe (amount of monomers or other reactant fed into the reaction vessel) and the quantity of unreacted monomers or other reactant that is present in the final polymer.

4.2.2 Monomer/other reactant tonnage to be considered for registration purposes

In accordance with condition (b) of Article 6(3), only the monomer(s) and any other substance(s) ending up in the final polymer, whether as chemically bound to the polymer or not, and for which the corresponding tonnage as reagents makes up 1 tonne or more per year are to be considered for an eventual registration. These considerations are illustrated in Example 4.

The tonnage of these monomers or other substances may be calculated from the amount of these substances fed into the reaction vessel, from which the amount of the substances eliminated throughout the process from the final polymer substance is deducted.

Example 5 : Simple illustration for the calculation of the monomer unit concentration and tonnage of monomer ending up in the final polymer as reacted or unreacted substance

133 tonnes/year of an alternating copolymer substance is manufactured by Company X from 90tonnes/year of monomer A and 50tonnes/year of monomer B. The structure of the polymer is (A'-B')_n where A' and B'are the monomer units of A and B respectively. Note that in this example both A' and B'have a lower molecular weight than their respective monomers. In this particular example, purification of the polymer yields exclusively to the removal of 3tonnes/year of unreacted A and 4tonnes/year of unreacted B from the final polymer substance. Analysis of the polymer showed the following composition:

- monomeric unit A': 85tonnes/year
- monomeric unit B': 40tonnes/year
- unreacted monomer A: 1tonnes/year
- unreacted monomer B: 2tonnes/year
- other impurities: 5tonnes/year.

The concentration of monomeric unit A' in the final polymer substance is $85/133 \times 100 = 64$ weight percent ≈ 2 weight percent (condition 6(3)(a) is fulfilled). The

concentration of monomeric unit B' in the final polymer substance is $40/133 \times 100 = 30$ weight percent = 2 weight percent (condition 6(3)(a) is fulfilled). Tonnage of monomer A ending up in the final polymer substance as reacted or unreacted monomer is $90-3=87$ tonnes/year = 1tonne/year (condition 6(3)(b) is fulfilled) Tonnage of monomer B ending up in the final polymer substance as reacted or unreacted monomer is $50-4=46$ tonnes/year = 1tonne/year (condition 6(3)(b) is fulfilled). The manufacturer will therefore have to register both monomers A and B, provided these substances have not been registered up the supply chain.