

모노모와 폴리머를 위한 지침서(업데이트)¹⁾

[전문 번역서]

2008. 3

환경부 REACH 대응 추진기획단

1)

목 차

제1장 도입	1
제2장 정의	1
2.1 모노머	1
2.2 폴리머	2
2.3 폴리머의 제조	3
제3장 업무 및 의무	5
3.1 모노머의 제조/수입	5
3.2 폴리머의 제조/수입	6
3.2.1 등록의 의무	6
3.2.2 허가를 위한 신청	9
3.2.3 제한의 준수	9
3.2.4 분류 및 표지	9
3.2.5 공급망 아래로의 정보전달	9
3.3 폴리머의 물질을 함유한 완제품의 생산/수입	10
제4장 분석적 방법들	12
4.1 폴리머의 물질들의 확인	11
4.2 폴리머 내의 모노머/기타 반응물 함유량	11
4.2.1 모노머/ 기타 반응물 농도	11
4.2.2 등록 목적들을 위해 고려될 모노머/ 기타 반응물 톤수	12
※ 부록 1: 본 지침서의 업데이트 내용	13

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 물리화학적 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 수입자는 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

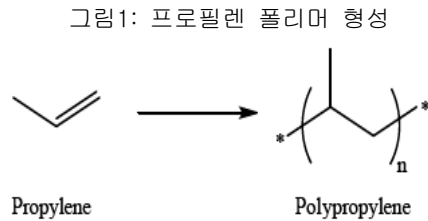
REACH는 모노머를 특정 공정에 사용되는 적절한 고분자 형성반응 조건 하에서 추가적으로 일련의 같거나 다른 분자로 공유결합을 형성할 수 있는 물질로서 정의한다(제3조6항). 바꾸어 말하면 그것은 폴리머 형성 반응 하에서 폴리머 배열의 반복된 단위로 변환되는 물질이다. 오로지 폴리머 반응의 시작 혹은 종결, 촉매반응에만 관련되는 물질들은 모노머가 아니다. 따라서 어떤 모노머도 자명하게 중간체이다. 그럼에도 REACH하의 중간체 등록에 대한 특정 조항들은 모노머에 적용되지 않는다.

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.

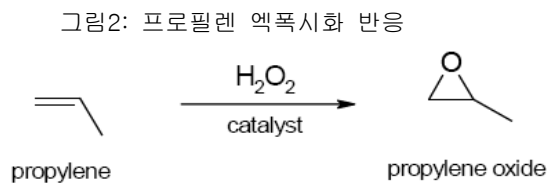
모노머 정의에 대한 설명(도해)은 예1에 나와 있다.

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 단위들이며, 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 간주 될 수 없다.

이들 정의들은 예2에 예증되어 있다.

제3조1항에 정의된 다른 물질처럼, 폴리머는 또한 폴리머의 안정성을 보존하기 위해서 필요한 첨가제들(additives)과 제조하는 과정으로부터 도출되는 불순물들(impurities)을 포함할 수 있다. 이들 안정제들(stabilizers)과 불순물들은 그 물질(폴리머)의 일부로 간주되어 개별적으로 등록할 필요가 없다. 안정제들은, 예를 들면, 열안정제들, 산화방지제들(예: 이들 둘은 사출(extrusion)중에 유용함) 그리고 광안정제들(light stabilizers)(예: 사용중에 안정성 보존을 위함)을 포함한다. 불순물들은 촉매 잔존물 또는 미반응 모노머들과 같은 의도하지 않은 폴리머 구성성분들(unintended constituents of the polymer)이다.

물질들은 비록 그 물질들이 폴리머의 안정성을 보존하기 위해서 필요하지 않을 지라도 폴리머의 기능(polymer performance)향상을 시키기 위해서 첨가될 수도 있다. 실제로, 물질들은 보통 폴리머 재료(polymeric material)의 외형(appearance)과/또는 물리화학적 특성들을 조절 또는 향상시킬 목적으로 폴리머에 첨가된다. 그러한 물질들의 예들로는 안료(pigment), 윤활제(lubricant), 농축제(thickener), 대전방지제(antistatic agent), 무적제(antifogging agent), 핵제(nucleating agent), 난연제(flame retardant) 등을 포함한다. 어떤 폴리머 재료가 그러한 물질들을 포함할 경우, 그것은 혼합물 또는 완제품으로 간주되어야만 한다(section 3.3 참조). 그러한 물질들에 대해서 일반적인 등록 요건들이 관계된다.

REACH하에서 그리고 EU집행위원회와 ECHA에 의해 개발된 지침서에서, 첨가제는 안정제이다. 안정화(stabilization)이외의 어떤 기능을 부여하기 위해서 폴리머들에 첨가되는 물질들은 보통 폴리머 첨가제들(polymer additives)라고 불린다. 하지만, 본 지침서의 목적을 위해서, 이들 물질들은 첨가제들로 언급되지 않는다.

어떤 물질이 폴리머의 안정성 보존과 폴리머의 기능을 향상의 두 가지를 위해 사용될 경우(예: 그 물질이 광안정제(light stabilizer)와 난연제(flame retardant)로의 역할을 수행할 경우), 그 폴리머 물질의 안정성을 보존하기 위해 필요한 양만을 고려하는 것이 좋은 사례(good practice)이다. 폴리머의 안정성을 보존하기 위해 필요하지 않은 물질의 양은 폴리머 물질의 일부로 간주되지 않는다. 그것은 하나의 혼합물 내의 또 다른 물질로 간주되어야만 한다. 그 물질은 그 자체로 등록될 필요가 있을 수도 있다.

다음 중에 어느 하나라도 과학적으로 확립하는 것이 불가능할 때는:

i) 물질이 폴리머의 정의에 해당하는지

ii) 모노머 단위들의 화학적인 구조는 물론 물질에서 그것들의 농도

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(물질확인 지침서 참조). 이 경우 그 물질 자체의 등록이 제출될 수 있다(등록관련 지침서 참조)

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.

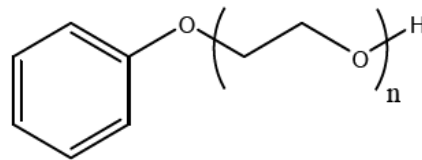


Figure 3: ethoxylated phenol (n is an integer, $n \geq 1$)

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.

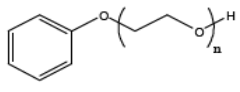
그림3에 묘사된 분자는 따라서 중합도($n \geq 3$)일 때 “폴리머 분자” 정의를 만족시킬 것이다.

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

- (a) 물질의 중량 50% 이상이 폴리머 분자들, 즉, 그림3에서 묘사된 분자들(ethoxylated phenol)로 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. 업무 및 의무

3.1 모노머의 제조자 / 수입자

모노머의 제조자들 혹은 수입자는 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, 제10조에 따라 하나의 표준 등록서류가 제출되도록 요구된다. 제조되거나 수입되는 톤수의 일부가 엄격하게 통제된 조건들 하에서 모노머가 아닌 중간체로의 이용을 위한 경우, 등록자는 여전히 총 톤수를 커버하는 하나의 등록서류를 제출할 수 있다. 이 등록서류를 위한 정보요건들은 중간체가 아닌 용도들(폴리머를 만들기 위해 사용되는 모노머들을 포함)과 엄격하게 통제된 조건들 하에서 사용되지 않는 중간체들을 위한 톤수에 기초된다. 엄격하게 통제된 조건들 하에서 모노머가 아닌 중간체로써 이용을 위해 제조 또는 수입되는 톤수 부분은 등록서류의 정보요건들을 위해 고려될 필요가 없을 것이다. 그럼에도 불구하고, 중간체로의 사용은 중간체의 용도로 제조 또는 수입되는 양을 포함하여 등록서류에서 문서화되어야만 한다. 예를 들면, 어느 제조자가 물질을 연간 11톤 제조하여, 그 중에 2톤은 모노머로 사용하고 나머지 9톤은 엄격하게 통제된 조건들 하에서 취급되는 모노머가 아닌 중간체로 이용하기 위한 것이라면, 그 물질을 위한 등록정보 요건들은 2톤에 기초할 것이다. 엄격하게 통제된 조건들 하에서 중간체로써 이용(중간체를 위한 수수료)과 그 외의 이용들(표준 수수료)에 대해 수수료들(fees)은 별개로 계산될 것이다.

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

그 외는 모노머 물질의 제조자 혹은 수입자는 일반 물질들에서처럼 REACH 하의 동일한 의무들을 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 수입자는 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 수입자는 상위 공급망의 주체에 의해서 이미 등록되지 않은 모노머 물질 혹은 그 외의 기타 물질들에 대해 다음의 두개의 조건을 만족한다면 ECHA에 등록을 제출해야만 한다.

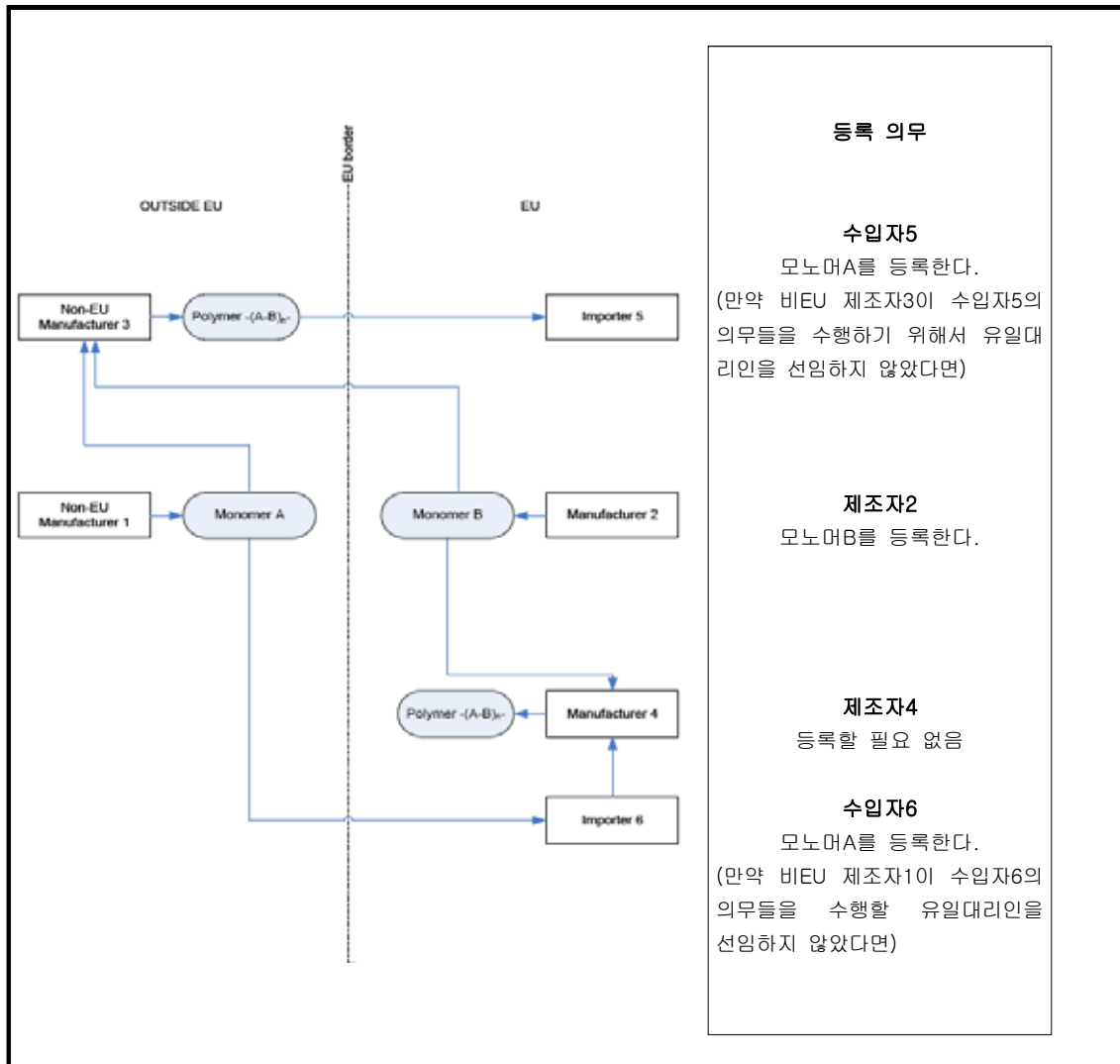
- a) 고분자에 모노머 또는 기타 반응물질이 모노머 단위 및 화학적으로 결합된 물질들의 형태로 중량기준 2%이상 포함된 경우
- b) 그러한 모노머 혹은 기타 반응물질의 총량(즉 폴리머에 화학적으로 결합되거나 혹은 결합되지 않은 채로 최종 폴리머에 나오는 이들 물질들의 양)이 연간 1톤 이상

따라서 폴리머의 제조자 혹은 수입자는 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 수입자에 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 **EU역외의** 폴리머 제조자에게 수출된 경우.

폴리머의 수입자들은 폴리머의 안정성을 보전하기 위해 필요한 첨가제의 양을 등록할 필요가 없다. 왜냐하면 그 첨가제들은 폴리머의 일부이기 때문이다(section 2.2 참조).

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 수입자는 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 수입자에 의한 등록을 목적으로 만들어질 모노머들 혹은 다른 물질들에 관한 고려사항들이 설명되어 있다.

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

Directive 67/548/EEC에 따라 신고 된 폴리머 물질들은 그 신고를 제출한 제조자 또는 수입자에 의해 등록된 것으로 간주된다(제24조1항). 따라서 Title II 하의 등록 요건들은 신고가 된 톤수범위(tonnage band)에 의해 커버된다. 제조 또는 수입되는 폴리머 수량이 다음

의 한계톤수에 이르지마자 본 지침서에 기술된 등록요건들(REACH의 Title II)이 그 모노머(들) 또는 제6조3항의 조건들을 만족시키는 어떤 다른 물질(들)을 위해 준수되어야만 한다.

3.2.1.3 자연적으로 생성된 폴리머 혹은 화학적으로 변형된 자연적으로 생성된 폴리머

자연적으로 생성되는 폴리머의 제조자 혹은 수입자는 폴리머가 (제3조39항에 따라)자연적으로 생성된 물질의 정의를 만족시키고, 화학적으로 변형되지 않으며, Directive67/548/EEC에 따르며ms 위험성 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.

하지만, 만약 자연적으로 생성되는 폴리머가 화학적으로 변형(예: 천연 폴리머의 사후처리(post-treatment))되고(거나) Directive67/548/EEC에 따른 유해성 분류를 위한 기준을 만족시킨다면 폴리머의 제조자 혹은 수입자는 제6조3항에 따라 모노머들이나 그 외의 다른 물질들을 등록을 해야만 할 것이다. 그럼에도 불구하고, 천연폴리머로부터 얻어진 모노머들이나 어떤 다른 물질들은 자연적으로 발생된 것으로 간주될 수 있고, 그것들이 Directive 67/548/EEC에 따른 위험성 분류를 위한 기준을 충족시키지 않는다면, 등록될 필요가 없다(제2조7항b와 부속서 V(8)참조). 천연폴리머의 변형을 위해 이용되어 그 폴리머 내에 화학적으로 결합된 물질들은 REACH 요건들에 따라 등록되어야만 한다. 폴리머의 기원(origin)을 지닌 그러한 물질의 빌딩블록을 확인하고 정량화하는 것이 과학적으로 불가능할 때, 그 물질 자체는 UVCB물질로서 간주될 수 있다(section 2.2 참조)

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.

EU집행위원회는 Waste Framework Directive하의 의무들이 끝나고 REACH하의 의무들이 적용될 때, 서로 다른 주요 폐기물 유형들을 기술하는 폐기물의 종말(처리) 기준(End of Waste criteria)을 개발할 목적으로 Waste Framework Directive와 REACH 사이의 관계를 재검토하기 시작했다. 이 재검토는 폴리머 폐기물의 재활용도 포함할 것이며, 이에 따라 본

지침서가 갱신(update)될 것이다.

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 수입자 혹은 제조자는 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 1999/45/EC기준을 이용하여 고려할 수 있다.

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

3.2.5 공급망 아래의 정보전달

폴리머의 제조자 혹은 수입자는 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.

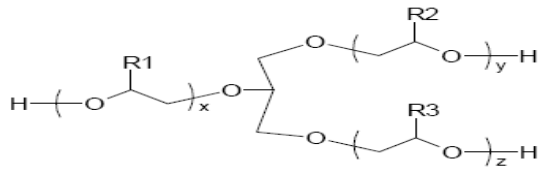


그림4: 글리세롤, 에틸렌 산화물과 프로필렌 산화물의 일반적인 구조의 대표사례(x, y와 z는 완전체(integer)이고, R1, R2와 R3는 H원자들 혹은 메틸 그룹들

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%)	1.25톤

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 있으므로 등록될 필요가 없다.

3.3 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 목

적으로 압출되어 펠렛으로 만들어진다. 펠렛으로 만들어진 폴리머는 따라서 완제품으로 간주되지 않는다.

폴리머 물질을 함유한 완제품의 생산자 혹은 수입자는 폴리머가 등록이 면제됨으로 등록이 요구되지 않는다. 제7조1항과 제7조5항은 따라서 완제품 내 폴리머들에는 적용되지 않는다. 폴리머 물질을 함유한 완제품의 생산자 혹은 수입자는 폴리머의 등록과는 달리 완제품 내 존재하는 기타 일반 물질에 대해서 지워지는 REACH상의 동일한 의무들을 지닌다. 추가적인 정보가 완제품에 관한 지침서에서 이용 가능하다.

4. 분석적 방법들

다음 섹션들은 폴리머 물질들의 제조자들 혹은 수입자들인 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 폴리머 내의 모노머/기타 반응물 함유량

4.2.1 모노머/기타 반응물 농도

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.

1) 화학물질 시험을 위한 OECD 가이드라인은 OECD 웹사이트 http://oe.cd.org/findDocument/0,3354,2649,34377_1_1_1_37465,00.html에서 이용가능하다.

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 실례

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.

부록1: 본 지침서의 업데이트

1. 2007년 6월 버전의 업데이트

Section	변경 사항
2.2	(여러 유형의 첨가제를 포함하는) 폴리머에 대한 더 많은 설명이 제공됨. 대부분의 Section 3.3의 내용이 여기로 이동함.
3.1	물질이 모노머와 엄격하게 통제된 조건들 하의 중간체 둘 다로 사용될 경우에 대한 명확화
3.2.1.1	안정제들은 등록할 필요가 없음을 명확하게 하기 위한 문장의 추가
3.2.1.2	그러한 물질들을 위한 해결 제안을 반영하기 위해서 본 섹션이 변경됨
3.2.1.3	천연폴리머의 변형을 위해 사용되는 물질만이 그 폴리머에 화학적으로 결합되게 될 때 등록될 필요가 있다는 것을 명확하게 하기 위해 약간의 단어들의 변경을 함
3.2.1.4	업데이트의 필요성 인정
이전의 3.3	삭제됨. 대부분의 내용이 Section 2.2로 이동