

# Regulacija polimerov v okviru REACH

Marko Sušnik

Webinar, 29. avgusta 2019

Združenje kemijske industrije

# Regulacija polimerov v okviru REACH

- Ozadje & osnove
- Sedanje stanje
- Perspektive & kaj pričakovati
- Vprašanja & diskusija

# Ozadje & osnove

- Formalno obstaja izjema za polimere v čl. 2 (9) za:
  - registracijo in
  - evalvacijo
- V bistvu so polimeri snovi v smislu REACH-regulacije (čl. 3 (1)) in s tem veljajo obveznosti kod npr.:
  - varnostni list,
  - omejitve,
  - avtorizacija in
  - CLP-obveznosti

**→ Splošna izjema za polimere v REACH ne obstaja!**

# Ozadje & osnove

- Tudi izjema za registracijo ni popolna:
  - monomer krije registracijo za polimer (čl. 6(3))

Vsak *proizvajalec ali uvoznik polimera* predloži Agenciji *registracijo monomerne(-ih) snovi* ali druge(-ih) snovi, ki jih udeleženec po dobavni verigi navzgor še ni registriral, če sta izpolnjena oba naslednja pogoja:

(a) polimer vsebuje *2 % mas. m/m* ali več takšne(-ih) monomerne(-ih) ali druge(-ih) snovi v obliki monomernih enot in kemijsko vezane(-ih) snovi;

(b) skupna količina takšne(-ih) monomerne(-ih) ali druge(-ih) snovi znaša *eno tono* ali več na leto.

(faktično lahko obstaja registracijska obveznost samo za uvoznika)

- vendar, monomer (za to uporabo) ni mogoče registrirati kot intermedijat (čl. 6(2))
- Izjema pri avtorizaciji za monomer kot intermedijat velja (čl. 2(8b))

# Ozadje & osnove

## Zakaj so polimeri regulirani kot so, se pravi malo čudno?

→ Pomislek 41:

*Za intermediate bi bilo treba zaradi izvedljivosti in njihove posebne narave določiti posebne registracijske zahteve. Polimere bi bilo treba izvzeti iz registracije in evalvacije, dokler tistih, ki jih je treba registrirati zaradi nevarnosti, ki jo predstavljajo za zdravje ljudi ali okolje ne bo mogoče določiti na primeren in stroškovno uspešen način na podlagi primernih tehničnih in veljavnih znanstvenih kriterijev.*

→ Enostavno rečeno:

Ker ne vemo kako naprej, prestavimo rešitev na kdaj drugič.

# Ozadje & osnove

- REACH predvideva pregled obveznosti za polimere (čl. 138(2)):

*Komisija lahko predstavi zakonodajne predloge takoj, ko se lahko določi izvedljiv in stroškovno učinkovit način za določitev polimerov za registracijo na podlagi utemeljenih tehničnih in veljavnih znanstvenih kriterijev ter po objavi poročila o:*

- (a) tveganjih, ki jih predstavljajo polimeri v primerjavi z drugimi snovmi;*
- (b) potrebi, če ta obstaja, po registriranju določenih vrst polimerov, ob upoštevanju konkurenčnosti in inovativnosti na eni strani ter varovanja zdravja ljudi in okolja na drugi.*

# Ozadje & osnove

- Se pravi, glavni elementi pregleda so:
  - Smotrnost sedanje registracijske obveznosti.
  - Poročilo o primerjavi tveganja z drugimi snovmi.
  - Poročilo po potrebi registracije.
  - Obveznost mora biti sorazmerna.
  - Sprememba ni obvezna.

# Sedanje stanje

- 1. REACH-pregled I. 2013 in študija „Review of REACH with regard to the registration requirements for polymers and 1 to 10 tonne substances“
- 2. REACH-pregled I. 2018 in študija iz I. 2015 „Technical assistance related to the review of REACH with regard to the registration requirements on polymers“
- aktualna študija: „Study providing ‘scientific and technical support for the development of criteria to identify and group polymers for Registration /Evaluation under REACH and their impact assessment“



# Sedanje stanje

- 1. REACH-pregled I. 2013 in študija „Review of REACH with regard to the registration requirements for polymers and 1 to 10 tonne substances“
  - možnosti za registracijo:
    - v novem polimer-dosjeju
    - v obstoječem monomer-dosjeju
    - srednje ali visoke zahteve po podatkih
  - kriteriji za skupino relevantnih polimerov:
    - izdelani iz nevarnih monomerskih enot oz. drugače,
    - razvrstitev kot PLC (polymer of low concern) / non-PLC po OECD-kriterjih,
    - uporaba in izpostavljenost polimerov.
  - CLI kot vir za primerjavo nevarnosti/tveganje ni zadostoval

# Sedanje stanje

- 2. REACH-pregled I. 2018 in študija iz I. 2015  
„Technical assistance related to the review of REACH with regard to the registration requirements on polymers“
  - Pristop drugih držav do PLC-jev in nevarnih polimerov in kaj se lahko izvaja v EU.
  - Ključne ugotovitve:
    - 7 od 10 pregledanih držav je PLC-je vključilo v nacionalno zakonodajo, pri čemer ni nobenih ali zelo omejenih zahtev za PLC-je. Registrirati je treba nove polimere, ki ne izpolnjujejo meril PLC.
    - Predpisi se običajno osredotočajo na obveščanje in regulacijo novih polimerov in ne obstoječih.
    - Različne implementacije OECD-definicije za polimere.
    - Ocena in identifikacija nevarnih polimerov je izziv.

# Sedanje stanje

- Zaključki o tveganju (rezultat je podoben OECD-študiji iz l. 2009):
  - Polimeri z nizko molekularno maso, ki so lahko bolj reaktivni / biorazpoložljivi.
  - Polimeri z visokim odstotkom nereagiranega (zlasti nevarnega) monomera.
  - Polimeri z reaktivnimi ali funkcionalnimi skupinami.
  - Polimeri, za katere je že ugotovljeno, da imajo zaskrbljujoče lastnosti.
- Vsebuje logično strukturo za oceno določenega polimera in odločitev, ali ustreza merilom PLC.

# Sedanje stanje

- aktualna študija:  
„Study providing ‘scientific and technical support for the development of criteria to identify and group polymers for Registration /Evaluation under REACH and their impact assessment“
  - Predpogoji študije:
    - drugače od večine obstoječih regulacij izven EU, REACH zajema tudi obstoječe snovi
    - velika skupina polimerov ni posebej nevarna
  - Cilj je razviti kriterije za identifikacijo polimerov, ki zahtevajo registracijo:
    - PRR-koncept = polymers requiring registration
    - registracija samo za to skupino
    - podrobne zahteve bo treba še določiti in se lahko razlikujejo od drugih snovi

# Sedanje stanje

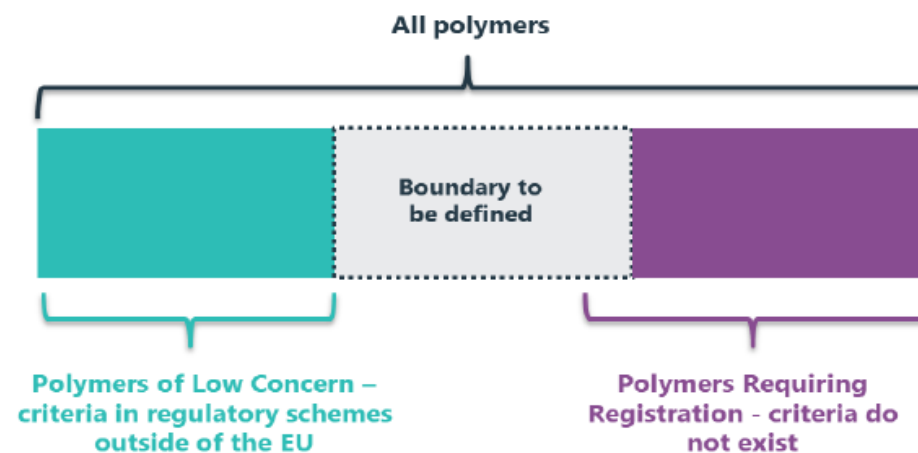
- Moje mnenje glede glavnih elementov pregleda:
  - Smotrnost sedanje registracijske obveznosti.
    - **ni zadostno**
  - Poročilo o primerjavi tveganja z drugimi snovmi.
    - **ni čisto jasno, ampak manj nevarnih polimerov**
  - Poročilo po potrebi registracije.
    - **v bistvu ni jasno izrečeno, ampak potreba obstaja za PRR**
  - Obveznost mora biti sorazmerna.
    - **še ni jasno, počakajmo na 3. študijo**
  - Sprememba ni obvezna.
    - **ampak so bo zgodila**

# Perspektive & kaj pričakovati

- Zaključek aktualne študije, ki bo verjetno podlaga legislativni predlog.
- REACH-regulacijo bo treba odpreti, to verjetno ne bo pred 3. REACH-pregledom.
- Take implementacije ne pričakujem v naslednjih treh letih.
- **Oglejmo si na kratko, na čem se sedaj dela:**

# Perspektive & kaj pričakovati

- Možni kriteriji za PRR
  - Polimeri, razvrščeni po CLP.
  - Polimeri in oligomeri z nizko molekulsko maso (morda tudi nano plastika).
  - Ioničnost.
  - Površinsko aktivne lastnosti.
  - Prisotnost nekaterih reaktivnih funkcionalnih skupin.
  - Visoka izpostavljenost ali enakovredna stopnja nevarnosti.
  - Izjema za nekatere poliestre.



# Perspektive & kaj pričakovati

- Zahteve za registracijo
  - Identifikacija kot PRR.
  - Čim bolj tesna uskladitev s trenutno registracijo in dokumentacijo za snovi željena, npr. tonaže, testni protokoli ipd.
  - Dodatni testi za polimere so verjetni, npr. za intrinzične lastnosti kot poly-disperznost.
  - Odstopanja v stolpcu 2 testnih prilog za polimere, npr. zaradi biološke oz. fizične razpoložljivosti.



# Perspektive & kaj pričakovati

- Strategije testiranja
  - Deloma bistvene razlike od nepolimerov.
  - Pridobitev podatkov bo postopna in sorazmerna.
  - Pričakovati je, da so testne strategije bolj zapletene in raznolike.
  - Fizikalno-kemijske lastnosti
    - npr. informacije o stabilnosti, taljenju, temperaturi steklenega prehoda in volatilnosti.
  - Človeško zdravje
    - npr. aplikacijo in-vito ali in-vivo testov
    - veliko odvisno od rezultatov od fizikalno-kemijskih testov
    - biološka razpoložljivosti
  - Okolje
    - osredotočenje na topne sestavine in stabilnost
    - biološka in fizična razpoložljivost
    - izposavljenost pomembna

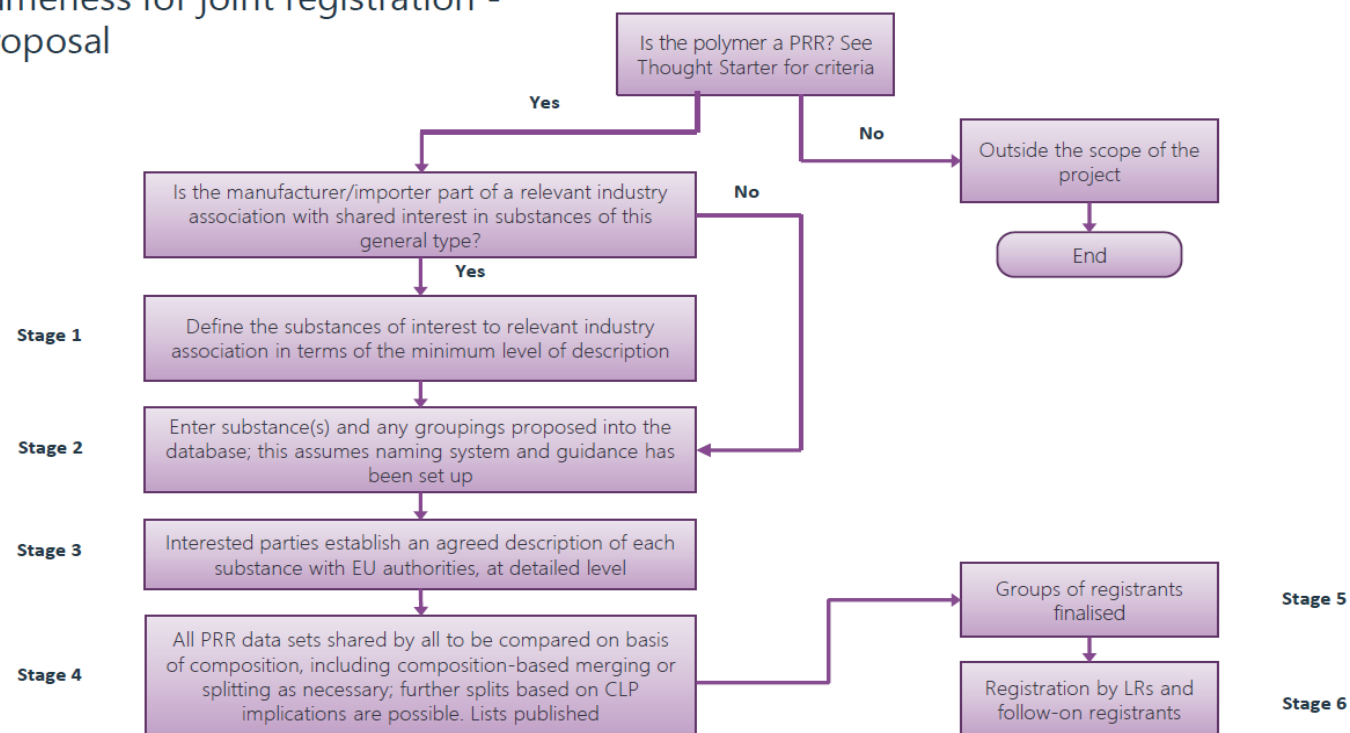
# Perspektive & kaj pričakovati

- Razvrščanje v skupine
  - Imenovanje in združevanje PRR-jov
  - ključno za izmenjavo podatkov
  - Razvrščanje za določitev, ali polimeri izpolnjujejo lastnost kot PRR. Ja lahko bolj splošno, npr.:
    - podobna nevarnost
    - podobna uporaba
    - podobne fizikalno-kemijske lastnosti in fizična/biološka razpoložljivost
  - Razvrščanje polimerov glede na kasnejše potrebe registracije, kar je vezano na definicijo enakosti.

# Perspektive & kaj pričakovati

- Enakost kot je potrebna za registracijo
  - Naslednji korak po oceni PRR.
  - Cilj je izmenjava podatkov.
  - Bistveni princip bi naj bil kot za snovi.

Sameness for joint registration - proposal



# Perspektive & kaj pričakovati

- Zaupne poslovne informacije
  - Polimeri imajo deloma druge izzive kot snovi.
  - Registracijski zavezanci morajo poznati sestavo svojih polimerov.
  - Nekateri deli identitete so lahko zelo zaupni, drugi ne.
  - Za določitev enakosti ni treba deliti vseh sestavnih delov in podrobnosti proizvodnega procesa.
  - Zaupne informacije se naj delijo tako, da se ne razkrijejo med zavezanci.

# Perspektive & kaj pričakovati

- Ocena stroškov
  - Število in tip PRR v različnih scenarijih.
  - Število snovi, ki lahko izginejo s trga zaradi novih zahtev.
  - Stroški za teste in informacije v povezavi s tonažam.
  - Stroški registracije snovi.
  - Oceniti nesigurnosti.
- Ocena koristi
  - Narava PRR in vpliv njihovih lastnosti na zdravje in okolje.
  - Ocena npr. števila preprečenih bolezni / motenj oz. zmanjšanega vpliva na okolje.
  - Ekonomske meritve za bolezni / motnjo / enoto zmanjšanja vplivov na okolje.
  - Ocenitev števila bolezni / motenj / vplivov na okolje, ki bi se jim izognili.
  - Skupna vrednost registracije PRR.

# Vprašanja & diskusija