모노머(Monomer) 및 폴리머(Polymer) 길라잡이

2007년 6월

REACH 이행에 관한 길라잡이

법적 고지

본 문서는 REACH 의무와 의무 이행 방법을 설명하는 REACH 지침을 싣고 있습니다. 하지만, REACH Regulation 원문은 인용조문에 불과하며, 본 문서상의 정보는 법률조언을 성립하지 않음을 사용자는 상기하시기 바랍니다. 유럽화학물질청 (European Chemicals Agency)은 본 문서 내용 관련 어떠한 책임도 지지 않습니다.

© 유럽화학물질청, 2007
저자의 동의 없이 무단복제를 금합니다.

서 문

본 문서는 REACH 하에서 폴리머(polymer) 및 모노머(monomer)에 관한 특수 규정들을 설명하고 있다. 본 문서는 REACH Regulation 하에 의무를 준수하려고 준비하는 모든 이해당사자들을 돕고자 하는 목적의 지침서 시리즈의 일부이다. 이들 문서는 중요한 REACH 과정과 REACH 하에 산업체나 당국이 사용해야 할 특정 과학적 및/또는 기술적 방법에 관한 상세한 지침을 다루고 있다.

지침서들은 EU집행위원회(European Commission) 서비스가 이끌며, 회원국, 산업체, NGO 등 모든 이해당사자들이 참여한 REACH 이행 프로젝트(RIP) 내에서 마련되고 논의되었다. 이들 지침서는 유럽화학물질청 (http://echa.europa.eu/reach_en.html) 웹사이트를 통해 접할 수 있다. 추가 지침서가 완성되거나 업데이트되면 본 웹사이트에 기재될 것이다.

<목 차>

서문 ····· 223
목차 ····· 225
1 서론 ····· 227
2 정의 ····· 227
2.1 모노머(Monomer:단량체) ····· 227
2.2 폴리머(polymer: 고분자) ····· 228
2.3 폴리머 제조 ····· 229
3 책임과 의무 ····· 231
3.1 모노머 제조 및 수입 ····· 231
3.2 폴리머 제조/수입 ····· 231
3.2.1 등록의무 ····· 231
3.2.1.1 일반적인 상황 ····· 231
3.2.1.2 Directive 67/548/ECC에 의거 신고하는 폴리머 ····· 234
3.2.1.3 자연적으로 발생하는 폴리머나 화학적으로 변경된 자연발생 폴리머 ··· 234
3.2.1.4 재활용된 폴리머 ····· 234
3.2.2 허가 신청 ····· 235
3.2.3 제한 사항 준수 ····· 235
3.2.4 분류와 표시 ····· 235
3.2.5 공급망내 정보 전달 ····· 235
3.3 폴리머 조제 배합/수입 ····· 237
3.4 폴리머 물질을 포함하고 있는 완제품의 생산/수입 ····· 237
4 분석방법 ····· 238
4.1 폴리머 물질 확인 ····· 238
4.2 폴리머에 포함되어 있는 반응물/모노머 ····· 238
4.2.1 모노머/기타 반응물 ····· 238
4.2.2 등록 대상이 되는 모노머/기타 반응물의 물량 ····· 239

1 서 론

폴리머는 의료 및 스포츠 분야뿐만 아니라 포장, 건축, 제조, 수송, 전기 및 전자 장비, 농업 등의 다양한 응용 분야에서 사용되는 소재의 구성요소이다. 폴리머의 물리 화학적 성질이 구성 요소 및 폴리머를 구성하는 분자들의 무게 분포의 조절을 통해 변형될 수 있기 때문에 폴리머 소재의 다양성도 이러한 폴리머의 성질에 따라 달라진다.

시장에는 다양한 종류의 폴리머 물질이 수없이 많고, 폴리머 분자는 일반적으로 높은 분자량에 관하여 우려 정도가 낮기 때문에 해당 물질 그룹이 REACH의 등록 및 평가 대상에서 면제되었다. 하지만 폴리머는 여전히 허가 및 규제 대상이다.

폴리머 제조자와 수입자는 폴리머의 기초 구성 요소가 될 수 있는 다른 성분 또는 모노머의 경우 폴리머 분자 자체 보다 높은 관심 대상으로 인식되기 때문에 반드시 등록을 해야 한다.

2 정 의

2.1 모노머(Monomer:단량체)

REACH에 따르면 모노머는 특정 공정에서 사용되는 관련 폴리머 형성 반응 조건에서 추가적으로 일련의 같거나 다른 분자로 공유결합을 형성할 수 있는 물질을 의미한다(제3조 제6항). 다시 말해, 중합 반응시 하나의 물질이 폴리머 배열(sequence)의 반복단위(repeating unit)로 전환된다. 전적으로 폴리머 반응의 촉매, 개시 또는 종료 작용에 관련된 물질은 모노머가 아니다. 따라서 모노머는 분명 중간 생성물이다. 하지만 REACH에 의하면, 중간체 등록에 대한 구체적인 조항은 모노머에 적용되지 않는다.

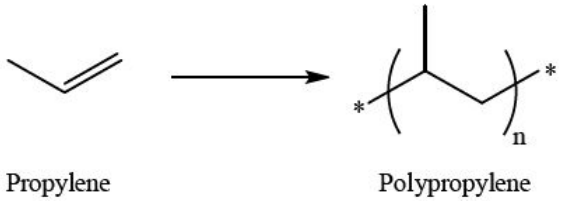
중합반응의 영역 밖에서 적용하는 경우 동일한 물질이라도 모노머로 간주되지 않는다. 만약 중간 생성물로 사용될 경우, REACH에 의거 중간체 등록에 대한 구체적인 조항의 혜택을 받을 수 있는 조건에 부합할 수도 있다 (중간체 지침 참조). 이외의 경우에는 Title II에 의거 등록 요구 조건에 따라 '일반적인 물질'에 대한 REACH의 요구 사항을 준수해야 한다. (등록 지침 참조)

모노머 정의 예시

예시 1 모노머에 대한 정의: 프로필렌의 사례

프로필렌은 그림 2에서 보여 주듯이 폴리프로필렌 제조와 같은 중합 반응 프로세스의 목적으로 사용될 경우 REACH에 의거 모노머로 간주된다.

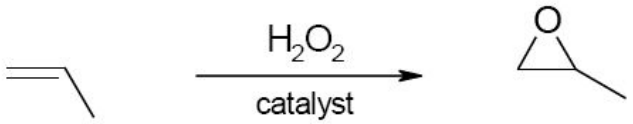
Figure 1: Propylene polymerisation



Propylene Polypropylene

또한 프로필렌은 과산화 수소와 에폭시드 촉매 반응에 따라 프로필렌 산화물 생성에 사용될 수도 있다. 반응식은 그림 2에 표시되어 있다. 이러한 응용의 경우, 프로필렌은 사실상 중간 생성물이지 모노머로 볼 수 없다.

Figure 2: Propylene epoxidation reaction



propylene propylene oxide

프로필렌 응용의 또 다른 예는 특정 산업 프로세스에서 연료 가스로 사용되는 경우이다. 이러한 특별한 경우에는 중간 생성물 또는 모노머로 간주되지 않는다.

2.2 폴리머(polymer: 고분자)

폴리머는 한가지 이상의 모노머 단위 (Monomor Unit)의 연결체로 되어 있는 분자들로 구성되어 있는 물질이다. 이러한 분자는 분자 중량의 차이가 주로 모노머 단위체 수의 차이에 기인하기 때문에 분자량의 범위에 걸쳐 분포되어 있어야 한다.

REACH (제3조 제5항)에 의거, 폴리머는 아래 기준에 부합하는 물질로 규정한다:

(a) 해당 물질 무게의 50% 이상이 폴리머 분자 (아래 정의 참조)로 구성되어 있고,

(b) 동일한 모노머 분자로 구성된 폴리머 분자의 중량이 전체 중량의 50% 미만이어야 한다.

본 정의 문맥상:

- "폴리머 분자(polymer molecule)"는 적어도 한 개의 다른 모노머 단위 또는 다른 반응물과 공유 결합을 하는 있는 모노머 단위가 적어도 3개 이상 포함되어 있는 분

자를 지칭한다.

- "모노머 단위(monomer unit)" 란 고분자내에서 모노머 물질의 반응된 형태를 말한다. (폴리머의 화학 구조에서 모노머 단위를 찾기 위해서는 폴리머 형성 메카니즘을 고려할 수도 있다)
- "Sequence" 란 서로 공유 결합으로 연결되어 있고 모노머 단위가 아닌 다른 unit에 의해서는 분리되지 않는 분자내의 연속적인 모노머 단위를 말한다. 이러한 연속적인 모노머 단위체는 폴리머 구조상에서 어떠한 network도 수행 할 수 있다.
- "기타 반응물(other reactant)" 이란 한 개 이상의 모노머 단위 연결체와 연결할 수 있지만 폴리머 형성 과정에서 사용되는 관련 반응 조건상 모노머로 간주될 수 없는 분자를 지칭한다.

예 2에 이들 정의에 대한 구체적인 사례가 제시되어 있다.

물질이 폴리머의 정의에 부합하는지를 결정하거나 물질의 다른 집합체뿐만 아니라 모노머 단위체 또는 다른 단위체의 화학 구조를 파악하는 것이 과학적으로 불가능할 경우, 이러한 물질은 UVCB, 다시 말해, 미확인 또는 변동성이 있는 물질, 복잡한 반응 물체 또는 생물학적 물질 (물질 정보 지침 참조)로 간주한다. 이러한 경우 해당 물질 자체로 등록을 요청할 수 있다 (등록 지침 참조)

2.3 폴리머 제조

폴리머 물질을 제조하거나 자연 상태에서 폴리머 물질을 분리하는 것을 업으로 정한 법인 또는 자연인을 폴리머 제조자라고 한다(제3조 제8항 및 제9항).

폴리머는 모노머 중합 반응 뿐만 아니라 폴리머 물질의 화학개질 (post-modification)등과 같은 프로세스를 통해 합성될 수 있다. 이러한 개질(post-modification) 반응의 예로는 중합체경화(polymer curing), 접합(grafting)을 통한 중합체기능화, 비스브레이킹(visbreaking)과 같은 중합체분해 등이 포함 된다.

예 2 : 2항에서 기술한 정의에 해당하는 사례

2.1과 2.2항에서 정의한 내용을 설명하기 위해서 에틸렌 산화물이 페놀과 반응할 때의 폴리머 형성 과정 반응을 예를 들어 살펴본다.

그림 3은 이러한 ethoxylation형태의 중합 반응이 완료되면 구성되기 쉬운 다양한 분자를 보여주고 있다.

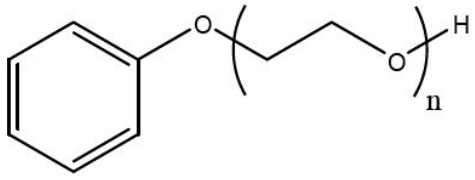


Figure 3: ethoxylated phenol (n is an integer, n≥1)

이러한 경우 모노머 단위체는 반응성을 지닌 epoxide -(CH2-CH2-O)- 다.

페놀은 ethoxylation 반응의 개시제 역할을 하며 자체적으로 또는 반응성을 지닌 epoxide와 반응할 수 없기 때문에 "그 밖의 반응물"로 간주해야 한다.

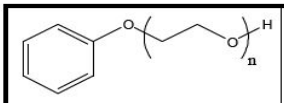
	Example 1	Example 2	Example 3
n=1	0%	40%	5%
n=2	10%	20%	10%
n=3	85%	15%	20%
n=4	5%	12%	30%
n=5	0%	8%	20%
n=6	0%	5%	10%
n=7	0%	0%	5%
Sum	100%	100%	100%

그림 3의 분자는 중합도가 (n>= 3)일 경우 "폴리머 분자" 조건에 부합한다고 할 수 있다. 따라서 제조된 ethoxylated 페놀 물질은 아래 조건에 부합할 경우 폴리머로 간주해야한다.

(a) 물질 무게의 50% 이상이 폴리머 분자로 구성, 즉 그림 2에 해당하고 n>=3 인 분자
(b) 동일한 분자를 포함하고 있는 모든 폴리머 분자 중량이 전체 중량의 50% 미만

표 1에서는, ethoxylated phenol 물질의 3가지 다른 구성요소를 보여준다. 3가지 예시에서는 3가지 물질에 포함되어 있는 모든 분자의 중량 비율이 표시되어 있다.

표 1, 3가지 ethoxylated phenol 물질의 분자 구성.

예 1은 n=2인 경우 폴리머 중량 비율이 전체 비율의 10%, n=3인 경우 폴리머 중량 비율이 전체의 85%를 차지하고, n=4인 경우 전체의 5%로 구성되어 있다. 본 물질은 동일한 폴리머 분자 (n=3) 가 전체비중의 85%를 차지하고 있기 때문에, 폴리머 요건에 부합하지 않는다. 즉 일반물질로 간주해야 한다.

예 2는 n=3이상인 경우의 분자량 비율이 (15+12+8+5)=40% 로, 예 2도 폴리머 요건에 부합하지 않는다. 따라서 일반물질로 간주해야 한다.

예 3은 n=3 이상인 경우의 분자량 비율이 (20+30+20+10+5)=85%인 폴리머 분자로 구성되어 있고 n=3이상인 어떠한 폴리머 분자도 전체 중량의 50% 미만이므로 폴리머 요건에 부합한다.

3 책임과 의무

3.1 모노머 제조 및 수입

모노머 제조자 또는 수입자는 REACH 제6조에 명시되어 있는 일반적인 등록 의무에 따라 모노머를 등록해야 한다. 분명히 모노머는 중간 생성물질이라도 이러한 물질이 분리되어 창고에 저장되거나 수송 분리 중간체의 경우에 일반적으로 적용되는 조항에 따라 등록할 수 없다(제6조 제2항) (하지만 폴리머 제조 과정에서 사용된 다른 물질이 제17조 및 제18조의 조건에 부합할 경우 이들 조항이 적용된다(중간체 지침 참조)).

자연인 또는 법인의 자격으로 모노머 또는 non-monomeric 중간체로 사용되는 물질을 제조 또는 수입할 경우, 제10조에 따라 "표준" 등록 문서를 제출해야 한다. 만약 제조되거나 수입된 물량의 일부가 non-monomeric 중간체로 사용되거나 엄격하게 통제된 조건해서 처리될 경우, 해당 물량은 등록 문서의 정보 요구 관련 사항에 해당하지 않는다. 하지만, 중간체로 사용될 경우 내용을 문서로 정리해야 하며, 제조 또는 수입 물량을 정확하게 기입해야 한다. 예를 들어 만약 제조자가 해당 물질을 연간 11톤 제조하고, 그 중 2톤 정도가 모노머로 사용되고 나머지 9톤은 non-monomeric 중간체로서 엄격한 조건하에 취급된 경우, 연간 사용량 2톤에 해당하는 등록 정보 요구 사항에 해당한다.

모노머는 분명 중간 생성물이다. 따라서 이러한 물질은 중합 반응에서 모노머로 사용하는 경우 REACH에 의해 허가 대상이 될 수 없다.

이외 경우, 모노머 제조자 또는 수입자는 어떤 일반물질에 대해서도 동일한 REACH 의무를 지닌다: 제한 사항, 공급망 내 정보 제공, 분류 및 표시에 대한 공통 규칙들이 적용된다.

3.2 폴리머 제조/수입

3.2.1 등록의무

3.2.1.1 일반적인 상황

폴리머는 등록에 대한 REACH의 Title II 조항에서 면제된다(제2조 제9항). 따라서, 일반적으로 폴리머 제조자나 수입자는 화학물질관리청에 폴리머의 분류 및 표시를 제외하고는 폴리머 자체의 고유성질에 관한 어떠한 정보도 제공할 필요는 없다. (3.2.4절 참조)
하지만, 제6조 제3항에 의하면, 다음의 두가지를 모두 만족하는 경우, 고분자의 제조자 또는 수입자는 상위 공급망의 관계자에 의해 등록되지 않은 단량체 물질(들) 또는 기타 물질(들)에 대하여 화학물질관리청에 등록서류를 제출하여야 한다.

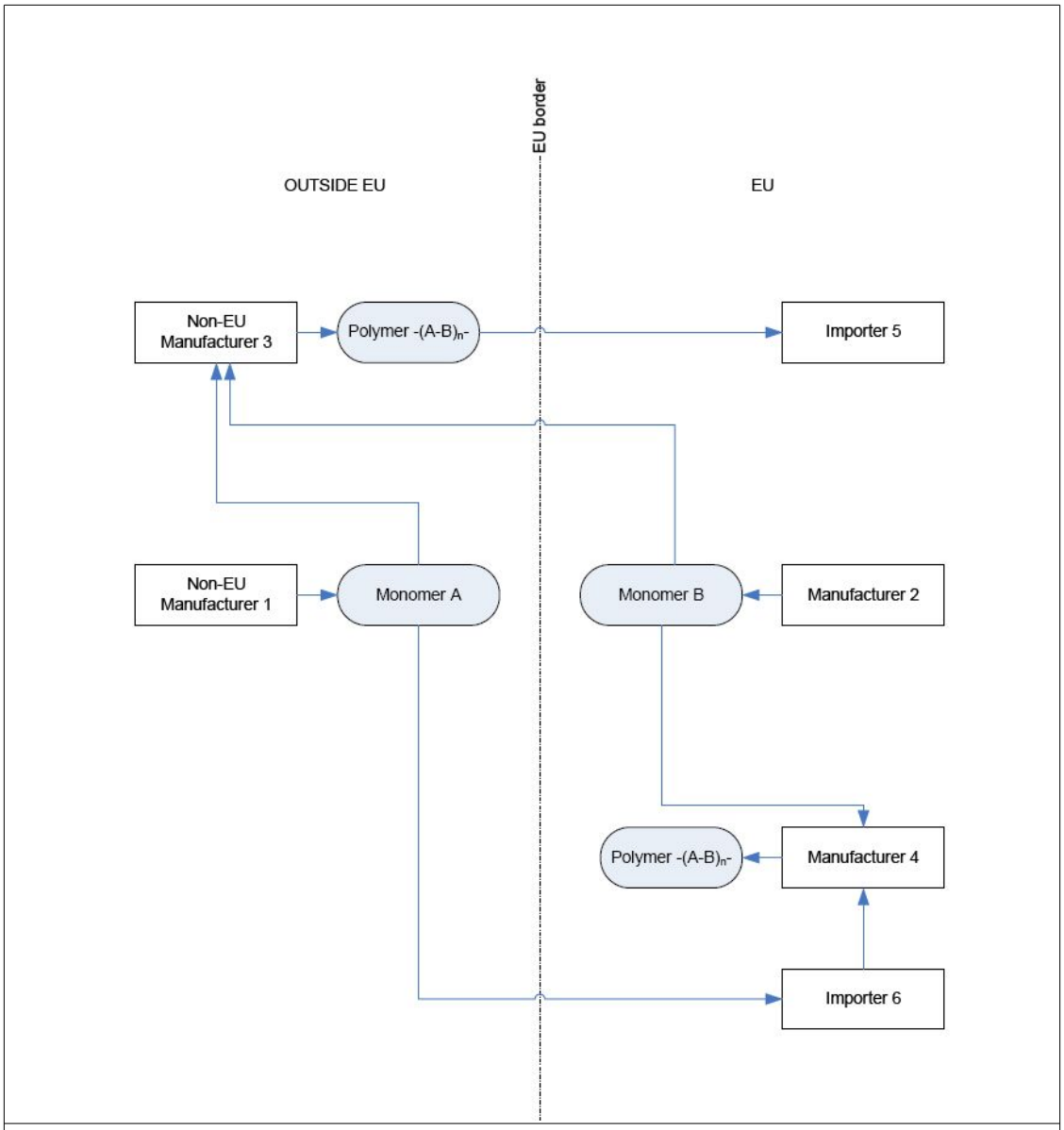
(a) 고분자에 단량체 또는 다른 물질(들)이 단량체 단위 및 화학적으로 결합된 물질(들)의 형태로 2 중량% 이상 포함된 경우
(b) 단량체 물질(들) 또는 기타 물질(들)의 총량이 연간 1톤 이상인 경우

따라서, 고분자에 화학적으로 결합된 단량체 물질이나 다른 물질이 공급자 혹은 다른 상위 공급망 단계에서 이미 등록되었다면, 고분자 제조자나 수입자는 이를 다시 등록할 필요가 없다. 일반적으로 폴리머 제조자의 경우는 모노머와 다른 물질들이 이미 공급자에 의해 등록되지만, 위에서 언급된 두 가지 조건과 일치하는 모노머나 다른 물질들로 구성된 폴리머를 수입하는 업체는 다음 경우가 아니라면, 반드시 모노머나 다른 물질을 등록해야 한다:

- EU역외의 폴리머 제조자에 의해 유일대리인이 임명된 경우. 이 경우는 유일대리인이 모노머를 등록해야 한다. (제 8조) 혹은,
- 폴리머 제조에 사용되는 모노머 물질이나 다른 물질들이 공급망 내 이미 등록된 경우로, EU역내에서 제조되어 폴리머 제조자로 수출되는 경우다.

공급망 내 각 관계자에게 요구되는 등록관련 사항은 예 3에서 설명한다.

예 3 모노머와 폴리머 공급망내 관계자들의 등록의무



수입자 5는 모노머 A를 등록한다(비EU 제조자 3이 수입자 5의 의무 준수를 위해 유일대리인을 임명하지 않는 한)

제조자 2는 모노머 B를 등록한다.

제조자 4는 등록할 필요가 없다.

수입자 6는 모노머 A를 등록한다(비EU 제조자 1이 수입자6의 의무 준수를 위해 유일대리인을 임명하지 않는 한)

폴리머 수입자는 비EU 폴리머 제조자로부터 가급적이면 폴리머 구성에 대한 세부사항은 물론, 최소한 폴리머에 화학적으로 결합된 모노머와 다른 물질에 대한 정보를 얻어야 한다.

혹은 4절에 언급된 분석방법을 통해 파악할 수도 있다.

앞서 언급된 물질들과 모노머의 등록은 여타 물질에 대해서도 준비되어야 하며, 지침은 등록 지침에서 찾아볼 수 있다. 예 4에서는, 폴리머 수입자의 등록을 위해 이루어져야 할 모노머나 다른 물질에 대한 고려사항들이 기술되어 있다.

3.2.1.2 Directive 67/548/ECC에 따라 신고된 고분자

다음과 같은 경우에는 Directive 67/548/ECC에 따라 폴리머를 신고한 제조자나 수입자의 경우 제6조 제3항 제a호 및 제b호의 조건을 만족시키는 모노머나 기타 물질을 등록할 필요는 없다.

- 이미 Directive 67/548/ECC에 따라 모노머나 다른 물질을 신고한 경우
- 모노머나 다른 물질들이 Directive 67/548/ECC에 따라 공급망내 다른 관계자에 의해 이미 신고된 경우(REACH 제24조) 또는
- 모노머나 다른 물질들이 공급망내 다른 관계자에 의해 이미 등록된 경우

다른 모든 경우에 대해서도 집행위원회가 필요 사항들을 검토해서 가능한 한 빨리 지침을 갱신할 것이다.

3.2.1.3 자연발생 폴리머

폴리머가 자연발생 물질의 정의를 만족시키고, 화학적으로 변화하지 않았으며, Directive 67/548/ECC에 따른 위험물질 분류 기준에 맞지 않는다는 전제하에(제2조 제7항 제b호와 부속서 V(8) 참조), 자연발생 폴리머 제조자나 수입자는 Title II의 등록규정에서 면제된다. 이런 조건하에서 폴리머 제조자나 수입자는 폴리머의 기초 요소를 구성하고 있는 모노머나 다른 물질들을 확인 할 필요는 없다.

한편, 자연 발생 고분자가 화학적으로 개질되었거나 Directive 67/548/ECC에 의해 위험물질로 분류된다면, 해당 폴리머의 제조자 혹은 수입자는 제6조 제3항에 의거 모노머나 다른 물질을 등록해야 한다. 하지만, 자연발생 모노머나 다른 자연발생 물질이 Directive 67/548/ECC에 따른 위험물질 분류 기준에 맞지 않거나(제2조 제7항 제b호와 부속서 V(8) 참조) 화학적으로 변화하지 않았다면 등록하지 않아도 된다. 폴리머에서 발생한 어떤 물질의 기초요소를 확인하고 정량화하기가 과학적으로 불가능하다면, 그 물질은 UVCB 물질로 취급될 수 있다(2.2절 참고).

3.2.1.4 재활용된 폴리머

재활용 폴리머를 구성 하고 있는 물질은 등록되어있다는 전제하에, 폐기물에서 폴리머 물질을 재생하는 회사는 재활용 폴리머 중 제6조 제3항의 조건을 만족시키는 모노머나 다른 물질을 등록해야하는 의무에서 면제된다(제2조 제7항 제b호).

이러한 면제조건은 그 물질이 동일한 공급망내 관계자에 의해 등록되어야 함을 요구하지 않는다. 따라서, 동일한 공급망내 관계자나 다른 공급망내 회사에 의해서 등록되었다면 그것으로 충분하다.

등록의무에 대한 추가적인 정보는 등록 지침 1.6.4.5절에서 제공된다.

모노머나 다른 물질이 기존물질이라면, 폴리머의 재활용업체는 제23조에서 규정된 유예제도에 의한 혜택을 받기 위해 해당 물질을 사전 등록할 것을 권고한다. 이러한 경우에 추후 다른 사전등록자가 해당 물질을 등록하고자 할 때 다시 등록할 필요가 없다.

3.2.2 허가 신청

폴리머는 REACH의 허가 대상이다. 허가 신청에 대한 세부내용은 허가 신청 지침을 참조한다.

3.2.3 제한 사항 준수

모노머, 폴리머 제조에 사용되는 물질들 그리고, 폴리머는 제한 대상이다. 제한 대상 범위는 부속서 XVII (제조, 시장출시, 특정 위험 물질 사용에 대한 제한 규정, 조제 및 완제품)에 자세히 설명되어 있다. 모노머에 대한 제한은 잔류 모노머의 농도가 부속서 XVII에서 정한 모노머에 대한 특정 농도한계를 초과하는 경우에만 적용된다.

3.2.4 분류와 표시

폴리머 수입자 또는 제조자는 폴리머를 분류 및 표시해야 하며, 만약 폴리머가 Directive 67/548/EEC에 의해 위험물질로 분류되고, Directive 1999/45/EC에 명기된 농도제한 이상 수준의 물질자체 또는 조제로 시장에 출시되어, 연관시, 위험조제물로 분류된다면, 화학물질청에 신고해야 한다. 폴리머가 이미 시장에 출시되어 있다면 2010년 11월 30일까지 화학물질관리청에 신고해야 하며, 2010년 12월 1일 이후에 판매된다면 물질을 시장에 출시하자마자 신고하여야 한다(제112조 제b호, 제116조, C&L 신고 지침 참조). 특히, 폴리머의 분류는 Directive 1999/45/EC 기준을 이용하여, 자유 모노머나 다른 물질의 분류를 고려할 수 있다.

폴리머 제조자나 수입자는 이들 모노머 물질을 기술서류의 일부로서 분류해야 한다(제10조 제a호 (4) 참조).

3.2.5 공급망내 정보 전달

폴리머 제조자나 수입자는 해당 물질이 위험물질이거나, PBT 또는 vPvB로 분류되거나, 허가를 받아야 하는 물질 후보 목록에 있다면 소비자에게 폴리머에 대한 SDS를 제공해야 한다(제31조). 만약 SDS가 요구되지는 않지만, 허가 및 제한 대상이거나, 혹은 적절한 위험관리에 필요한 폴리머 관련 정보가 있다면, 공급자는 소비자에게 공급망내에서 최종 승인 또

는 거부된 허가 관련 세부내역서와 함께 관련 정보를 제공해야 한다(제32조).

어떤 경우에도, 공급망내 정보는 연관시 모노머 물질이나 다른 물질에 관한 정보를 고려해야 한다. 특히, 이는 반응하지 않은 모노머 물질의 존재를 위해 고려하기에 적절하다.

예 4: 폴리머 수입자가 등록해야 하는 모노머 및 기타 물질에 대한 사례

X라는 업체가 에틸렌 산화물, 프로필렌 산화물, 글리세롤로 만든 수지를 연간 50톤 수입하고자 한다. 물질의 구성은 다음과 같다:
폴리머와 화학적으로 결합한 글리세롤 1.0 wt%
Ethylene oxide 고분자 화합물 70.0 wt%
Propylene oxide 고분자 화합물 26.5 wt%
반응하지 않은 글리세롤 2.5 wt%
폴리머 분자식은 그림 4와 같다.

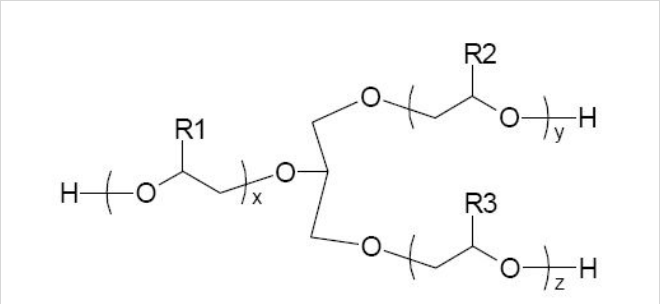


그림 4: glycerol, ethylene oxide 및 propylene oxid의 일반적인 반응 구조식 (x, y, z 는 정수, R1, R2, R3는 수소 원자 또는 메틸 그룹).

Ethylene oxide 와 propylene oxide는 모노머이며 glycerol 반응 개시의 역할을 하기 때문에 "기타 반응물" 이다.
표 2는 폴리머 구성을 보여준다.

표 2 폴리머 구성

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

만약 해당 물질이 폴리머 요건에 부합하고, ethylene oxide 와 propylene oxide가 상위 공급 단계에서 등록되지 않았을 경우, X 기업은 다음 (a)와 (b)의 이유로 인해 ethylene

oxide 와 propylene oxide를 등록해야 한다:
(a) 사용되고 고분자로 생성된 ethylene oxide와 propylene oxide의 총량이 각각 35, 13.25 톤 이며

(b) 제조된 폴리머 물질은 모노머 단위 형태의 ethylene oxide와 propylene oxide로 구성되어 있으며, 각각 70.0, 26.5 wt%이다.

하지만, 반응에 참여한 글리세롤은 단지 전체 폴리머의 1%만을 차지하기 때문에 등록할 필요가 없다. 따라서 제6조 제3항 제a호의 조건에 부합되지 않는다.

반응하지 않은 글리세롤은 불순물로 취급되기 때문에 등록할 필요가 없다.

3.3 폴리머 조제의 배합/수입

흔히 폴리머 소재의 형상 및/또는 물리·화학적 특성을 조절하거나 개선시키기 위해 폴리머에 물질을 첨가한다. 예를 들면, 폴리머 첨가제에는 염료, 윤활제, 농축제, 대전방지제, 상용제(compatibilisers), 무적제(antifogging agents), 핵제(nucleating agents), 난연제 등이 있다.

물질에 대한 REACH의 정의에 따라, 폴리머 물질의 안정성을 보존하는데 필요한 첨가제는 해당 폴리머의 구성 물질로 간주한다(제3조 제1항 및 물질 정보 지침). 따라서 폴리머의 안정성을 유지하기 위해 첨가되는 모든 열안정제, 광안정제, 산화방지제도 폴리머 물질의 일부로 간주한다. 결과적으로 결합상태가 아닌 열, 광안정제 및/또는 산화방지제를 포함한 폴리머 수입자는 해당 안정제를 등록할 필요가 없다.

폴리머 안정제가 아닌 다른 첨가제를 포함하고 있는 폴리머는 폴리머 물질과 첨가물질의 혼합물로 구성된 조제로 취급해야 한다. 일반적으로 연간 적어도 1톤의 물질자체 또는 폴리머 조제로(등록 지침 참조) 제조 또는 수입되는 첨가 물질은 등록해야 할 의무가 있다.

3.4 폴리머 물질을 포함하고 있는 완제품의 생산/수입

폴리머 물질은 완제품의 일부가 될 수도 있고 또는 그 자체로 완제품을 구성할 수도 있다. 폴리머 물질로 만들어진 완제품의 예로는 플라스틱 생수통, 정원용 플라스틱 가구, 비닐 봉지 등이 있다.

폴리머 물질을 특수 형태로 변형하기 위해 사출 성형 또는 압출 등의 특수 기법이 사용된다. 하지만 특수 형태로 변형된 폴리머는 분류체계상 완제품으로 간주되지 않는데, 왜냐하면 형태가 그 화학적 조성이 폴리머 소재의 기능을 결정하는 정도 이상으로 기능을 결정하지 못하기 때문이다. 예를 들면, 열가소성 플라스틱을 향후 좀 더 용이하게 취급하기 위한 목적으로 압출 성형의 과정을 통해 펠릿으로 만들었을 경우, 펠릿으로 변형된 폴리머는 제품으로 간주되지 않는다.

폴리머는 등록 면제 대상이기 때문에 폴리머 물질을 포함하고 있는 완제품의 생산자나 수입자는 등록의 의무가 없다. 따라서 제 7조 제1항 및 제5항의 경우 완제품의 형태로 변형된 폴리머에는 적용되지 않는다. 하지만 완제품에 기타 일반 화학 물질이 포함되어 있을 경우에는 REACH에 의거한 동일한 의무사항을 준수해야 한다. 좀 더 자세한 정보는 완제품 지침을 참조한다.

4 분석방법

아래 기술된 조항은 REACH에 따라 의무를 준수해야 하는 폴리머 물질 제조자 또는 수입자가 사용할 수도 있는 분석 방법을 간략하게 명시하고 있다.

4.1 폴리머 물질 확인

대상 물질이 폴리머 요건에 부합하는지 여부를 파악할 수 있는 방법은 Gel Permeation Chromatography (GPC)이다. GPC를 활용하여 평균 분자량(Mn) 및 분자량 분포도를 결정할 수 있는 방법이 OECD TG 118 (1996).[1] W에 설명되어 있다. GPC를 활용하는데 있어서 어려움이 예상되거나, 어려움에 직면할 경우, Mn 결정을 위한 대안을 OECD 가이드라인 부속서에서 찾아 볼 수 있다.

4.2 폴리머에 포함되어 있는 반응물/모노머

4.2.1 모노머/기타 반응물

Article 6(3)(a)에 명시된바와 같이 모노머/기타 반응물 농도는 모노머 물질과 기타 물질의 중량비 (w/w) 가 아닌 화학적으로 결합된 모노머 단위체 (모노머의 반응형태)와 기타 화학적으로 결합된 물질의 중량비 (w/w)를 지칭한다. 모노머 단위체의 분자량은 반드시 모노머 자체 중량과 동일하지는 않고 중량이 적게 나갈 수도 있다. 이러한 내용은 예 5에 설명되어 있다.

모노머 단위체 또는 폴리머 분자와 화학적으로 결합된 물질의 형태로 모노머 물질 또는 기타 물질의 중량 비율을 결정하기 위해서는 다양한 정량 분석적 방법을 사용할 수 있다. 예를 들면, 질량 분광분석법, 가스 크로마토그라피, 적외선 분광검사법, 핵자기 공명 분광법 등이 있다.

1) OECD Guidelines for the Testing of Chemicals는 OECD 웹사이트 http://www.oecd.org/findDocument/0,3354,en_2649_34377_1_1_1_1_37465,00.html에 나와 있다.

또 다른 방법으로는 모노머 단위체 또는 기타 화학적으로 결합되어 있는 물질의 중량 비율을 배합표 (반응조에 투입되는 모노머 또는 반응물의 양)와 최종 상태의 폴리머에 남아 있는 반응하지 않는 모노머 또는 다른 반응물의 양을 통해 추정할 수 있다.

4.2.2 등록 대상이 되는 모노머/기타 반응물의 톤수

제6조 제3항 제b호에 의거하여, 최종 산물이 폴리머가 되는 모노머와 기타 물질은 폴리머와의 화학적 결합 여부와 상관없이 반응물로서 해당 톤수가 연간 1톤 이상이 될 경우 등록 고려 대상이 된다. 자세한 설명은 예 4에서 보여주고 있다.

이러한 모노머 또는 기타 물질의 톤수는 반응조에 첨가되는 물질의 총량에서 반응 과정에서 제거되는 물질의 양을 빼서 계산할 수 있다.

예 5: 모노머 단위체 농도 및 반응 또는 미반응 물질로서 최종 폴리머로 변형되는 모노머 톤수 계산을 위한 단순 도해

X라는 회사에서 연간 90톤의 모노머 A와 50톤의 모노머 B로 133톤의 혼성 중합체를 제조하고 있다.
폴리머 구조식은 –(A'-B')n- 로 A'와 B'는 모노머 단위체 A와 B를 각각 나타내고 있다.
A'와 B'는 각각의 모노머 보다 분자 중량이 낮다.
이러한 경우에 최종 폴리머에서 A의 경우 3톤, B의 경우 4톤이 반응하지 않고 제거되어 순수 폴리머를 얻을 수 있다:
- 모노머 단위체 A': 85 (톤/년)
- 모노머 단위체 B': 40 (톤/년)
- 미반응 모노머 A: 1 (톤/년)
- 미반응 모노머 B: 2 (톤/년)
- 기타 불순물: 5톤/년.

최종 폴리머 물질에 포함되어 있는 모노머 단위체 A'의 농도는 (85/133x100)= 64 중량% =>2 중량 % (condition 6(3)(a) 부합).
최종 폴리머 물질에 포함되어 있는 모노머 단위체 B'의 농도는 (40/133x100)= 30 중량% =>2 중량% (condition 6(3)(a) 부합).
반응 또는 미반응 모노머로서 최종 폴리머 물질로 변형되는 모노머 A의 톤수는 90-3=87 (톤/년) =>1 (톤/년) (condition 6(3)(b) 부합)
반응 또는 미반응 모노머로서 최종 폴리머 물질로 변형되는 모노머 B의 톤수는 50-4=46 (톤/년) => 1 (톤/년) (condition 6(3)(b) 부합)
따라서 제조자는 해당 물질이 상위 공급 단계에서 등록이 되지 않았다면 모노머 A, B를 모두 등록해야 한다.