

# Leitlinien zu Monomeren und Polymeren

April 2012

Version 2.0

Leitlinien zur Umsetzung von REACH



Version	Änderungen	Datum
Version 0	Erste Ausgabe	Juni 2007
Version 1	<p>Abschnitt 2.2 – Weitere Erläuterungen zur Definition von Polymeren (einschließlich verschiedener Arten von Zusatzstoffen) hinzugefügt; Abschnitt 3.3 größtenteils hierher verschoben</p> <p>Abschnitt 3.1 – Klarstellung zu Fällen, in denen der Stoff sowohl als Monomer als auch als Zwischenprodukt unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet wird</p> <p>Abschnitt 3.2.1.1 – Satz zur Klarstellung hinzugefügt, dass Stabilisatoren nicht registriert werden müssen</p> <p>Abschnitt 3.2.1.2 – Abschnitt wurde überarbeitet, um einen Lösungsvorschlag für die Stoffe aufzunehmen, die bereits angemeldet wurden</p> <p>Abschnitt 3.2.1.3 – Formulierungen teilweise geändert, um klarzustellen, dass der für die Modifizierung des natürlichen Polymers verwendete Stoff nur dann registriert werden muss, wenn er chemisch an das fertige Polymer gebunden ist</p> <p>Abschnitt 3.2.1.4 – Aktualisierungsbedarf anerkannt</p> <p>Früherer Abschnitt 3.3 – Gelöscht und größtenteils in Abschnitt 2.2 verschoben</p>	18.03.2008
Version 1.1	Abschnitt 3.2.1.2 – Unter Berücksichtigung der Kommentare aus Irland nach der CA-Tagung im Dezember 2007 wurden einige zusätzliche Leitlinien dazu ergänzt, was bei angemeldeten Polymeren zu tun ist (4 Seiten).	27.05.2008
Version 2.0	<p>Abschnitte 2.1 und 3.1 – Verweis auf Monomere als Zwischenprodukte wurde umformuliert, um mit der neuen Klarstellung der Definition von Zwischenprodukten übereinzustimmen</p> <p>Abschnitt 2.2 – Klärung der Definition von „nicht umgesetzten Monomeren“, die in der Zusammensetzung des Polymers noch vorhanden sind</p> <p>Abschnitt 3.2.1 – Klarstellung zu Registrierungspflichten hinsichtlich nicht umgesetzter Monomere gemäß Artikel 6 Absatz 1. Der Verweis auf Artikel 6 Absatz 1 wurde im gesamten Dokument ergänzt.</p>	April 2012

	<p>Abschnitte 3.2.1.1, 3.2.1.2 und 3.2.1.4 – Aufnahme des Verweises auf die Möglichkeit der späten Vorregistrierung</p> <p>Abschnitt 3.2.1.3 – Änderung des Falls zu natürlich vorkommenden Polymeren gemäß der neuen abgestimmten Interpretation</p> <p>Abschnitt 3.2.4 – Änderung des Abschnitts zur Einstufung und Kennzeichnung, damit dieser der CLP-Verordnung und deren Auflagen gerecht wird</p> <p>Beispiel 4 – Tabelle mit Angaben zu den Mengen der Stoffe ergänzt, die im fertigen Polymer vorliegen</p> <p>Abschnitt 4.2.2 – Aufnahme der Auslegung der Rechtssache unter C-558/07 und Klarstellung, wie Mengen zu Registrierungszwecken zu berechnen sind</p> <p>Beispiel 5 – Ergänzung im Zuge der Aufnahme der Auslegung der Rechtssache in den Kerntext</p>	
--	--	--

## RECHTLICHER HINWEIS

In den vorliegenden Leitlinien zu REACH wird erläutert, welche Verpflichtungen sich aus der REACH-Verordnung ergeben und wie sie zu erfüllen sind. Rechtlich verbindlich ist ausschließlich der Wortlaut der REACH-Verordnung. Bei den hier vorliegenden Informationen handelt es sich nicht um Rechtsauskünfte. Die Europäische Chemikalienagentur übernimmt keinerlei Haftung für den Inhalt dieser Leitlinien.

## HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Hierbei handelt es sich um die Arbeitsübersetzung eines ursprünglich in Englisch veröffentlichten Dokuments. Das Originaldokument ist auf der ECHA-Website verfügbar.

## Leitlinien zu Monomeren und Polymeren

**Referenz:** ECHA-12-G-02-DE  
**Veröffentlichung:** April 2012  
**Sprache:** DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2012

Titelbild © Europäische Chemikalienagentur

In den vorliegenden Leitlinien zu REACH wird erläutert, welche Verpflichtungen sich aus der REACH-Verordnung ergeben und wie sie zu erfüllen sind. Rechtlich verbindlich ist ausschließlich der Wortlaut der REACH-Verordnung. Bei den hier vorliegenden Informationen handelt es sich nicht um Rechtsauskünfte. Die Europäische Chemikalienagentur übernimmt keinerlei Haftung für den Inhalt dieser Leitlinien.

Nachdruck und Wiedergabe sind erlaubt, sofern dies zusammen mit der vollständigen Quellenangabe in der Form „Quelle: Europäische Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>“ und mit schriftlicher Mitteilung an die ECHA-Kommunikationsabteilung ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)) geschieht.

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Dokument haben, senden Sie uns diese bitte über das Feedback-Formular für Leitlinien und geben Sie dabei die Referenznummer des Dokuments, das Veröffentlichungsdatum, das Kapitel und/oder die Seite des Dokuments an, auf das bzw. die sich Ihre Anmerkung bezieht. Das Feedback-Formular können Sie über den Abschnitt „Leitlinien“ der ECHA-Website oder direkt über den folgenden Link aufrufen:  
[https://comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx)

## Europäische Chemikalienagentur

Postanschrift: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnland  
Anschrift für Besucher: Annankatu 18, Helsinki, Finnland

## VORWORT

In diesem Dokument werden die besonderen Bestimmungen für Polymere und Monomere gemäß REACH-Verordnung beschrieben. Es gehört zu einer Reihe von Leitlinien, die allen Beteiligten helfen sollen, ihre Verpflichtungen nach der REACH-Verordnung zu erfüllen. Diese Leitlinien enthalten ausführliche Anleitungen zu grundlegenden REACH-Verfahren sowie zu einigen spezifischen wissenschaftlichen und/oder technischen Methoden, die von Industrie und Behörden im Rahmen von REACH anzuwenden sind.

Die Leitlinien wurden in den REACH-Umsetzungsprojekten (RIP) unter Federführung der Dienststellen der Europäischen Kommission und mit Beteiligung aller Akteure – Mitgliedstaaten, Unternehmen und Nichtregierungsorganisationen – erarbeitet und zur Diskussion gestellt. Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) aktualisiert diese Leitlinien im Zuge des [Leitlinien-Konsultationsverfahrens](#). Sie finden diese Leitliniendokumente auf der Website der Europäischen Chemikalienagentur (<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>). Neue Leitlinien und aktualisierte Fassungen bestehender Leitlinien werden ebenfalls auf dieser Website veröffentlicht werden.

Der vorliegende Text stützt sich auf die REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006), geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1354/2007 des Rates vom 15. November 2007 zur Anpassung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) aufgrund des Beitritts Bulgariens und Rumäniens (ABl. L 304 vom 22.11.2007, S. 1).

## Inhaltsverzeichnis

<b>1. EINLEITUNG .....</b>	<b>8</b>
<b>2. Begriffsbestimmungen .....</b>	<b>8</b>
2.1 Monomer .....	8
2.2 Polymer .....	9
2.3 Herstellung von Polymeren .....	11
<b>3. Aufgaben und Pflichten .....</b>	<b>13</b>
3.1 Herstellung/Einfuhr von Monomeren .....	13
3.2 Herstellung/Einfuhr von Polymeren .....	14
3.2.1 Registrierungspflicht .....	14
3.2.1.1 Allgemeine Situation .....	14
3.2.1.2 Registrierungspflicht bei einem gemäß Richtlinie 67/548/EWG angemeldeten Polymer .....	17
3.2.1.3 Registrierungspflicht bei einem natürlichen oder einem chemisch modifizierten natürlichen Polymer ...	21
3.2.1.4 Registrierungspflicht bei einem recycelten Polymer .....	21
3.2.2 Zulassungsantrag .....	22
3.2.3 Einhaltung von Beschränkungen .....	22
3.2.4 Einstufung und Kennzeichnung .....	22
3.2.5 Informationspflicht gegenüber den nachgeschalteten Akteuren der Lieferkette .....	23
3.3 Produktion/Einfuhr von polymerhaltigen Erzeugnissen .....	25
<b>4. Analysemethoden .....</b>	<b>25</b>
4.1 Ermittlung von Polymerstoffen .....	25
4.2 Gehalt der Monomere/sonstigen Reaktanten im Polymer .....	26
4.2.1 Konzentration der Monomere/sonstigen Reaktanten .....	26
4.2.2 Für die Registrierung zu berücksichtigende Menge an Monomeren/anderen Reaktanten .....	26

## Beispielverzeichnis

Beispiel 1: Monomerdefinition am Beispiel von Propylen .....	9
Beispiel 2: Beispiel zur Veranschaulichung der Definitionen in Abschnitt 2.....	11
Beispiel 3: Registrierungspflichten der einzelnen Akteure der Monomer- und Polymer- Lieferketten .....	16
Beispiel 4: Beispiel zur Identifizierung der Monomerstoffe und anderen Stoffe, die von einem Importeur eines Polymers zu registrieren sind .....	24
Beispiel 5: Darstellung der Berechnung der Monomereinheitenkonzentration und der Menge an Monomeren, die im fertigen Polymer als umgesetzt oder nicht umgesetzt Stoff vorliegen .....	27

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Polymerisation von Propylen .....	9
Abbildung 2: Epoxidierung von Propylen .....	9
Abbildung 3: Ethoxyliertes Phenol (n ist eine Ganzzahl, $n \geq 1$ ).....	11
Abbildung 4: Eine Darstellung des allgemeinen Aufbaus des Reaktionsprodukts aus Glycerin, Ethylenoxid und Propylenoxid (x, y und z sind Ganzzahlen, R1, R2 und R3 sind H-Atome oder Methylgruppen).....	24

## 1. EINLEITUNG

Polymere sind für viele Anwendungen das Mittel der Wahl, von Verpackungen über das Bauwesen und den Transport bis hin zu elektrischen und elektronischen Geräten, der Landwirtschaft, der Medizin und dem Sport. Die Vielseitigkeit von Polymerwerkstoffen liegt darin begründet, dass die physikalisch-chemischen Eigenschaften von Polymeren durch eine sorgfältige Anpassung der Zusammensetzung und der Molekulargewichtsverteilung der Moleküle, die das Polymer bilden, auf den jeweiligen Zweck zugeschnitten werden können.

Wegen der potenziell sehr großen Zahl unterschiedlicher Polymerstoffe auf dem Markt und der Tatsache, dass Polymermoleküle aufgrund ihres hohen Molekulargewichts im Allgemeinen als wenig besorgniserregende Stoffe gelten, sind sie als Stoffgruppe in der REACH-Verordnung von der Registrierung und Bewertung ausgenommen. Dennoch unterliegen Polymere möglicherweise der Zulassungspflicht, und es können Beschränkungen für sie gelten.

Ungeachtet dessen sind Hersteller und Importeure von Polymeren unter Umständen dennoch verpflichtet, die Monomere oder die anderen Stoffe, die als Bausteine des Polymers verwendet werden, zu registrieren, da diese Moleküle im Allgemeinen als besorgniserregender als das Polymermolekül selbst gelten.

## 2. Begriffsbestimmungen

### 2.1 Monomer

Laut REACH ist ein Monomer ein *Stoff, der unter den Bedingungen der für den jeweiligen Prozess verwendeten relevanten polymerbildenden Reaktion imstande ist, kovalente Bindungen mit einer Sequenz weiterer ähnlicher oder unähnlicher Moleküle einzugehen* (Artikel 3 Absatz 6). Ein Monomer ist damit ein Stoff, der über die Polymerisationsreaktion in eine Polymerkette mit wiederkehrenden Einheiten umgewandelt wird. Stoffe, die lediglich an der Katalyse, Einleitung oder Beendigung der Polymerisationsreaktion beteiligt sind, sind keine Monomere. Jeder Stoff, der bei der Herstellung eines Polymers als Monomer verwendet wird, ist damit der Definition nach ein Zwischenprodukt. Dennoch finden die besonderen Bestimmungen für die Registrierung von Zwischenprodukten nach REACH für Monomere keine Anwendung.

Für Anwendungen außerhalb des Bereichs der Polymerisation gilt derselbe Stoff nicht als Monomer. Wird der Stoff als Zwischenprodukt verwendet, erfüllt er möglicherweise die Voraussetzungen für die Anwendung der besonderen Bestimmungen für die Registrierung von Zwischenprodukten nach REACH (siehe die [Leitlinien zu Zwischenprodukten](#)<sup>2</sup>). Für weitere Anwendungen außerhalb des Bereichs der Polymerisation hat der Stoff sämtliche REACH-Anforderungen für einen „normalen Stoff“ zu erfüllen, einschließlich der Registrierungsanforderungen nach Titel II (siehe die [Leitlinien zur Registrierung](#)).

---

<sup>2</sup> Sämtliche Leitliniendokumente der ECHA stehen auf der ECHA-Leitlinien-Webseite unter folgender Adresse zur Verfügung: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

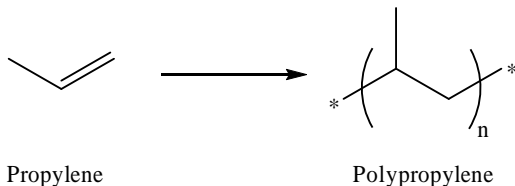


Beispiel 1 veranschaulicht die Definition von Monomeren.

### Beispiel 1: Monomerdefinition am Beispiel von Propylen

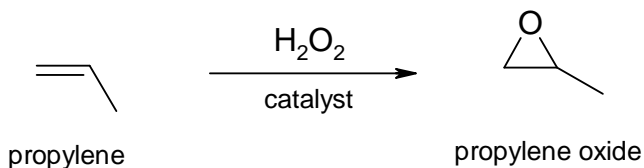
Propylen gilt laut REACH als Monomer, wenn es zum Zweck des Polymerisationsvorgangs, also beispielsweise zur Herstellung von Polypropylen, verwendet wird, wie dies in Abbildung 1 dargestellt ist:

#### Abbildung 1: Polymerisation von Propylen



Propylen kann auch für die Herstellung von Propylenoxid, z. B. infolge einer katalytischen Epoxidierung mit Wasserstoffperoxid, eingesetzt werden. Die Reaktion ist in Abbildung 2 dargestellt. Bei dieser Anwendung ist Propylen tatsächlich ein Zwischenprodukt, gilt aber nicht als Monomer.

#### Abbildung 2: Epoxidierung von Propylen



Ein weiteres Beispiel für die Anwendung von Propylen ist dessen Verwendung als Brennstoffgas bei bestimmten industriellen Prozessen. In diesem konkreten Fall wird Propylen weder als Zwischenprodukt noch als Monomer betrachtet.

## 2.2 Polymer

Ein Polymer ist ein Stoff, der aus Molekülen besteht, die durch eine Kette einer oder mehrerer Arten von Monomereinheiten gekennzeichnet sind. Diese Moleküle müssen innerhalb eines bestimmten Molekulargewichtsbereichs liegen, wobei die Unterschiede beim Molekulargewicht im Wesentlichen auf die Unterschiede in der Zahl der Monomereinheiten zurückzuführen sind.

Laut REACH (Artikel 3 Absatz 5) ist ein Polymer als ein Stoff definiert, der die folgenden Kriterien erfüllt:

- Mehr als 50 Prozent des Gewichts dieses Stoffes bestehen aus Polymermolekülen (siehe Definition unten) und
- die Menge an Polymermolekülen, die dasselbe Molekulargewicht aufweisen, muss weniger als 50 Gewichtsprozent des Stoffes ausmachen.

Im Rahmen dieser Definition gilt:

- Ein **Polymermolekül** ist ein Molekül, das eine Kette von mindestens drei Monomereinheiten enthält, die zumindest mit einer weiteren Monomereinheit oder einem sonstigen Reaktanten eine kovalente Bindung eingegangen sind.

- Eine **Monomereinheit** ist die gebundene Form eines Monomerstoffes in einem Polymer (für die Identifizierung der Monomereinheit(en) in der chemischen Struktur des Polymers kann beispielsweise der Mechanismus der Polymerbildung herangezogen werden).
- Eine **Kette** ist eine kontinuierliche Folge von Monomereinheiten innerhalb des Moleküls, die miteinander kovalente Bindungen eingegangen sind und höchstens durch Monomereinheiten unterbrochen werden. Diese kontinuierliche Folge von Monomereinheiten kann potenziell jedem beliebigen Netzwerk innerhalb der Polymerstruktur folgen.
- Ein **sonstiger Reaktant** ist ein Molekül, das mit einer oder mehreren Ketten von Monomereinheiten verbunden sein kann, das aber unter den relevanten Reaktionsbedingungen, die für den Prozess der Polymerbildung zur Anwendung kommen, nicht als Monomer betrachtet werden kann.

Diese Definitionen werden in Beispiel 2 veranschaulicht.

Ein Polymer kann, wie jeder andere Stoff im Sinne von Artikel 3 Absatz 1, Folgendes enthalten: **Zusatzstoffe, die zur Wahrung der Stabilität des Polymers notwendig sind, und Verunreinigungen, die durch das angewandte Herstellungsverfahren bedingt sind.** Diese Stabilisatoren und Verunreinigungen werden als zum Stoff gehörig angesehen und müssen nicht separat registriert werden. Zu den Stabilisatoren gehören u. a. Wärmestabilisatoren, Antioxidantien (beide während der Extrusion nützlich) und Lichtstabilisatoren (z. B. zum Schutz während der Nutzung). Verunreinigungen sind nicht vorgesehene Bestandteile des Polymers, wie z. B. Rückstände von Katalysatoren. Die Mengen eines Monomerstoffes, die während der Polymerisationsreaktion nicht reagieren und in der Zusammensetzung eines Polymers weiterhin vorliegen, werden als „nicht umgesetzte Monomere“ bezeichnet. Nicht umgesetzte Monomere in einem Polymer gehören ebenfalls zu den Bestandteilen dieses Polymers. Die Registrierungspflichten, die sich aus dem Vorhandensein dieser nicht umgesetzten Formen ergeben, werden in den Abschnitten 3.2.1 und 4.2.2 erläutert<sup>3</sup>.

Einem Polymer können auch Stoffe zur Erhöhung seiner Leistungsfähigkeit zugesetzt werden, auch wenn diese zur Wahrung der Stabilität des Polymers nicht notwendig sind. In der Praxis werden Polymeren tatsächlich häufig Stoffe zugesetzt, um das Aussehen und/oder die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Polymerwerkstoffes anzupassen oder zu verbessern. Beispiele für solche Stoffe sind Pigmente, Schmiermittel, Bindemittel, Antistatika, Antibeschlagmittel, Nukleierungsmittel und Flammschutzmittel. Enthält ein Polymerwerkstoff solche Stoffe, sollte er je nach Sachlage als Gemisch oder als Erzeugnis betrachtet werden (siehe Abschnitt 3.3). Für diese Stoffe gelten die normalen Registrierungsanforderungen (siehe die [Leitlinien zur Registrierung](#)).

Gemäß REACH und den von der Kommission und der ECHA entwickelten Leitlinien gelten ausschließlich Stabilisatoren als Zusatzstoffe. Stoffe, die Polymeren in einer anderen Funktion als Stabilisator zugesetzt werden, werden häufig als „Polymerzusatzstoffe“ bezeichnet. Im Rahmen dieser Leitlinien werden diese Stoffe jedoch nicht als Zusatzstoffe bezeichnet.

Wenn ein bestimmter Stoff sowohl zur Wahrung der Stabilität des Polymers als auch zur Erhöhung seiner Leistungsfähigkeit eingesetzt werden kann (also wenn der Stoff beispielsweise

---

<sup>3</sup>Die vorgeschlagene Herangehensweise hinsichtlich umgesetzter und nicht umgesetzter Monomere und anderer Stoffe berücksichtigt das Urteil des Europäischen Gerichtshofs in der EU-Rechtssache C-558/07 vom 7. Juli 2009, das unter folgender Adresse aufgerufen werden kann: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007CJ0558:DE:HTML>. Insbesondere sei auf die Absätze 20, 38 und 51 des Urteils verwiesen.

als Lichtstabilisator und als Flammschutzmittel agiert), ist es gute Praxis, nur die Mengen zu berücksichtigen, die zur Wahrung der Stabilität des Polymerstoffes erforderlich sind. Die Menge des Stoffes, die nicht für die Wahrung der Stabilität des Polymers benötigt wird, kann nicht als zum Polymerstoff gehörig angesehen werden. In einem Gemisch sollte sie als sonstiger Stoff betrachtet werden. Als solcher ist dieser Stoff möglicherweise registrierungspflichtig.

Ist es nicht wissenschaftlich möglich

- i) festzustellen, ob der Stoff unter die Definition als Polymer fällt, oder
- ii) die chemische Struktur der Monomereinheiten (oder einer anderen Einheit) sowie deren Konzentration im Stoff zu ermitteln,

kann der Stoff als UVCB-Stoff angesehen werden. UVCB-Stoffe sind Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte oder biologische Materialien (siehe die [Leitlinien zur Identifizierung und Benennung von Stoffen im Rahmen von REACH und CLP](#)). In diesem Fall kann die Registrierung für den Stoff selbst eingereicht werden (siehe die [Leitlinien zur Registrierung](#)).

## 2.3 Herstellung von Polymeren

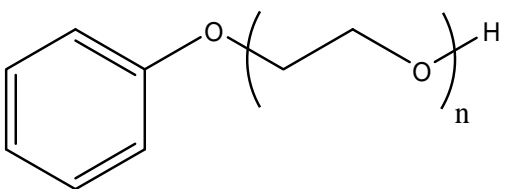
Jede juristische oder natürliche Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die einen Polymerstoff herstellt oder einen Polymerstoff in seinem natürlichen Zustand isoliert, ist ein Polymerhersteller (Artikel 3 Absatz 8 und Artikel 3 Absatz 9).

An dieser Stelle sei darauf verwiesen, dass Polymere nicht nur durch Polymerisation von Monomeren, sondern auch durch andere Prozesse, wie beispielsweise die nachträgliche chemische Modifizierung von Polymerstoffen, synthetisiert werden können. Beispiele für solche nachträglichen Modifizierungsreaktionen sind die Polymerhärtung, die Polymerfunktionalisierung durch Veredlung und der kontrollierte Polymerabbau, wie z. B. das Visbreaking (thermisches Cracken).

### Beispiel 2: Beispiel zur Veranschaulichung der Definitionen in Abschnitt 2

Die Definitionen in den **Abschnitten 2.1 und 2.2** sollen hier anhand einer Polymerbildungsreaktion illustriert werden, die abläuft, wenn Ethylenoxid mit Phenol reagiert.

**Abbildung 3** zeigt das Molekül, wie es am Ende dieser ethoxylierungsartigen Polymerisationsreaktion wahrscheinlich vorliegt.



### Abbildung 3: Ethoxyliertes Phenol (n ist eine Ganzzahl, $n \geq 1$ )

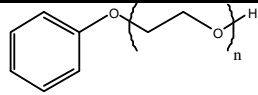
Die Monomereinheit ist in diesem Fall das geöffnete Epoxid  $-(CH_2-CH_2-O)-$ . Phenol fungiert als Initiator der Ethoxylierungsreaktion und muss als „sonstiger Reaktant“ betrachtet werden, da es weder mit sich selbst noch mit einem geöffneten Epoxid reagieren kann. Das in Abbildung 3 dargestellte Molekül würde demnach immer dann als „Polymermolekül“ definiert werden können, wenn  $n \geq 3$  ist.

Der so hergestellte ethoxylierte Phenolstoff ist als Polymer zu betrachten, wenn die folgenden beiden Bedingungen gleichzeitig erfüllt sind:

- (a) Mehr als 50 Gewichtsprozent des Stoffes bestehen aus Polymermolekülen, also den in Abbildung 3 dargestellten Molekülen, und für sie gilt  $n \geq 3$ .
- (b) Keines der Polymermoleküle, die dasselbe Molekulargewicht aufweisen, macht 50 Gewichtsprozent oder mehr des Stoffes aus.

In **Tabelle 1** werden drei verschiedene Zusammensetzungen des ethoxylierten Phenolstoffes betrachtet. Für jedes Beispiel sind die Gewichtsprozent der einzelnen Moleküle angegeben, die im Stoff vorliegen.

**Tabelle 1:** Molekulare Zusammensetzung von 3 Beispielen für ethoxylierte Phenolstoffe

	Beispiel 1	Beispiel 2	Beispiel 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%
Summe	100%	100%	100%

Bei Beispiel 1 besteht der Stoff aus 10 % ethoxyliertem Phenol mit  $n = 2$ , 85 % mit  $n = 3$  und 5 % mit  $n = 4$ . Da sich dieser Stoff zu 85 Gewichtsprozent aus demselben Polymermolekül ( $n = 3$ ) zusammensetzt, erfüllt er die Kriterien für eine Definition als Polymer nicht. Damit sollte er als Standardstoff betrachtet werden.

Bei Beispiel 2 bestehen nur  $15 + 12 + 8 + 5 = 40$  Gewichtsprozent des Stoffes aus Polymermolekülen, also aus Molekülen, für die  $n \geq 3$  gilt. Beispiel 2 erfüllt damit ebenfalls nicht die Kriterien, um als Polymer definiert zu werden. Der Stoff sollte somit ebenfalls als Standardstoff betrachtet werden.

Beispiel 3 erfüllt die Kriterien für die Definition als Polymer, da  $20 + 30 + 20 + 10 + 5 = 85$  Gewichtsprozent des Stoffes aus Polymermolekülen (also aus Molekülen, für die  $n \geq 3$  gilt) bestehen und keiner der einzelnen Bestandteile in einer Konzentration von über 50 Gewichtsprozent vorhanden ist (jeder Bestandteil hat ein anderes Molekulargewicht).

## 3. Aufgaben und Pflichten

### 3.1 Herstellung/Einfuhr von Monomeren

Hersteller oder Importeure von Monomeren müssen ihre Monomere gemäß der in Artikel 6 der REACH-Verordnung verankerten normalen Registrierungspflicht registrieren. Obwohl Stoffe, die als Monomere bei der Herstellung von Polymeren verwendet werden, laut Definition Zwischenprodukte sind, können diese Stoffe nicht gemäß den Bestimmungen registriert werden, die normalerweise für standortinterne oder transportierte isolierte Zwischenprodukte gelten (Artikel 6 Absatz 2). Artikel 17 und 18 (zu Zwischenprodukten) gelten aber für die anderen, in das hergestellte Polymer zu transformierenden Stoffe, vorausgesetzt, diese anderen Stoffe erfüllen die in den Artikeln 17 und 18 genannten Bedingungen (siehe die [Leitlinien zu Zwischenprodukten](#)).

Wenn eine natürliche oder juristische Person einen Stoff herstellt oder einführt, der sowohl als Monomer als auch als nicht-monomerisches Zwischenprodukt verwendet werden soll, muss ein „Standard“-Registrierungsdossier gemäß Artikel 10 eingereicht werden. In diesem Fall, in dem ein Teil der Menge unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt und als nicht-monomerisches Zwischenprodukt verwendet wird, kann der Registrant auch weiterhin nur ein Registrierungsdossier einreichen, das die Gesamtmenge abdeckt. Die Informationsanforderungen für dieses Registrierungsdossier basieren auf den Mengen für Verwendungen als Nicht-Zwischenprodukt (einschließlich der Monomere, die für die Polymerisation verwendet werden) und für Zwischenprodukte, die nicht unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet werden. Der Teil der Menge, der für die Verwendung als nicht-monomerisches Zwischenprodukt unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt oder eingeführt wird, muss für die Informationsanforderungen für das Registrierungsdossier nicht berücksichtigt werden. Dennoch sollte die Verwendung als Zwischenprodukt und auch die für diesen Zweck hergestellte oder eingeführte Menge im Dossier angegeben werden. Stellt ein Hersteller beispielsweise 11 Tonnen eines Stoffes pro Jahr her, von denen 2 Tonnen/Jahr als Monomer und die restlichen 9 Tonnen/Jahr als nicht-monomerisches Zwischenprodukt unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet werden, richten sich die Registrierungsanforderungen für diesen Stoff nach den 2 Tonnen/Jahr. Die 9 Tonnen/Jahr, die gemäß Artikel 17 oder 18 zu registrieren sind, sollten zusätzlich im Registrierungsdossier angegeben werden. Die Gebühren werden separat berechnet: zum einen für die Verwendung als Zwischenprodukt unter streng kontrollierten Bedingungen (Gebühren für Zwischenprodukte) und zum anderen für die anderen Verwendungen (Standardgebühren).

Stoffe, die als Monomere bei der Herstellung von Polymeren zum Einsatz kommen, sind gemäß Definition Zwischenprodukte. Daher können sie für diese Verwendung nicht der Zulassungspflicht gemäß REACH unterliegen.

Ansonsten hat der Hersteller oder Importeur eines Monomerstoffes dieselben Pflichten gemäß REACH wie bei jedem anderen Standardstoff. Das bedeutet, dass die allgemeinen Beschränkungsregeln, die Informationspflichten gegenüber nachgeschalteten Akteuren in der Lieferkette und die Pflicht zur Einstufung und Kennzeichnung gelten.

## 3.2 Herstellung/Einfuhr von Polymeren

### 3.2.1 Registrierungspflicht

#### 3.2.1.1 Allgemeine Situation

Polymere sind von den Registrierungsbestimmungen gemäß Titel II der REACH-Verordnung ausgenommen (Artikel 2 Absatz 9). Hersteller oder Importeure eines Polymers müssen der Agentur daher generell keine Informationen über die inhärenten Eigenschaften des Polymers selbst vorlegen. Davon ausgenommen sind gegebenenfalls Informationen zu dessen Einstufung und Kennzeichnung (siehe **Abschnitt 3.2.4**).

Artikel 6 Absatz 3 legt Folgendes fest: *Der Hersteller oder Importeur eines Polymers reicht für den Monomerstoff/die Monomerstoffe oder einen anderen Stoff/andere Stoffe, der/die noch nicht von einem vorgeschalteten Akteur der Lieferkette registriert wurden, bei der Agentur ein Registrierungsossier ein, wenn die beiden folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:*

- (a) *das Polymer besteht zu mindestens 2 Massenprozent (w/w) aus einem derartigen Monomerstoff/aus derartigen Monomerstoffen oder einem anderen Stoff/anderen Stoffen in Form von Monomereinheiten und chemisch gebundenen Stoffen;*
- (b) *die Gesamtmenge dieses Monomerstoffes/dieser Monomerstoffe oder anderen Stoffes/anderer Stoffe beträgt mindestens 1 Tonne pro Jahr. (Die Gesamtmenge in diesem Zusammenhang entspricht der Gesamtmenge des Monomers oder anderen Stoffes, die letztendlich chemisch an das Polymer gebunden vorliegt.)*

Darüber hinaus gilt: Wenn das Polymer in seiner Zusammensetzung ein nicht umgesetztes Monomer (oder Rückstände anderer Stoffe im Sinne von Artikel 6 Absatz 3) enthält, muss die Menge dieses Monomers (bzw. aller anderen Stoffe) ebenfalls gemäß Artikel 6 Absatz 1 registriert werden<sup>4</sup>. Das bedeutet nicht, dass eine zusätzliche Registrierung für das nicht umgesetzte Monomer erforderlich ist. Sowohl die umgesetzten Monomere als auch das nicht umgesetzte Monomer sollten mit dem für diesen Monomerstoff eingereichten Registrierungsossier abgedeckt werden. Dies gilt auch für die anderen Stoffe im Sinne von Artikel 6 Absatz 3.

In der Praxis muss der Hersteller oder Importeur eines Polymers den Monomerstoff oder alle die Stoffe, die chemisch an das Polymer gebunden sind, nicht registrieren, wenn diese bereits vom Lieferanten oder einem anderen vorgeschalteten Akteur in ihrer Lieferkette registriert wurden. Für die meisten Polymerhersteller stellt sich die Situation im Allgemeinen so dar, dass ihre Monomere und anderen Stoffe von den Lieferanten dieser Stoffe registriert werden. Importeure eines Polymers, das aus einem Monomer/Monomeren oder einem anderen Stoff/anderen Stoffen besteht, das/der/die beide der oben genannten Bedingungen (a) und (b) erfüllt/erfüllen, müssen das Monomer/die Monomere oder den Stoff/die Stoffe registrieren, sofern nicht eine der folgenden Bedingungen erfüllt wird:

- Der Polymerhersteller ist nicht in der Gemeinschaft ansässig und hat einen Alleinvertreter beauftragt, die Pflichten des Importeurs zu erfüllen. In diesem speziellen

---

<sup>4</sup> Weitere Informationen sind im Urteil des Europäischen Gerichtshofs in der EU-Rechtssache C-558/07 vom 7. Juli 2009 zu finden, das unter folgender Adresse aufgerufen werden kann: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007CJ0558:DE:HTML>. Insbesondere sei auf die Absätze 20, 38 und 51 des Urteils verwiesen.

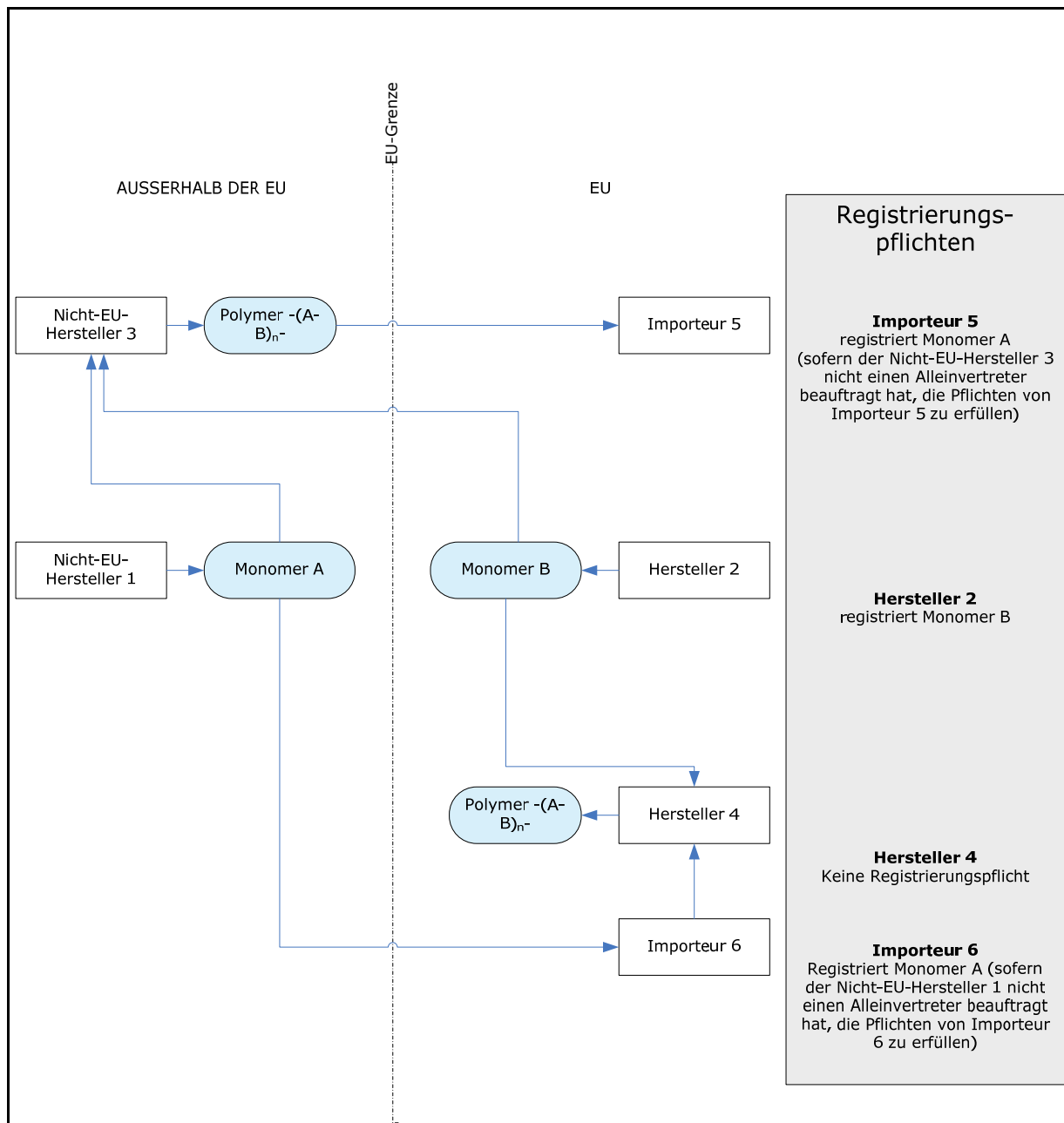
Fall ist es Aufgabe des Alleinvertreters, sich um die Registrierung des Monomers/der Monomere zu kümmern (Artikel 8).

- Die Monomerstoffe oder anderen Stoffe, die zur Herstellung des Polymers verwendet werden, wurden bereits von einem vorgeschalteten Akteur in der Lieferkette registriert, weil sie beispielsweise in der Gemeinschaft hergestellt und an einen nicht in der Gemeinschaft ansässigen Polymerhersteller exportiert wurden.

Importeure von Polymeren müssen die Menge an Zusatzstoffen, die zur Wahrung der Stabilität des Polymers nötig sind, nicht registrieren, da diese Bestandteil des Polymers sind (siehe Abschnitt 2.2).

Welche Akteure in der Lieferkette welche Registrierungsanforderungen erfüllen müssen, ist in Beispiel 3 dargestellt.

### Beispiel 3: Registrierungspflichten der einzelnen Akteure der Monomer- und Polymer-Lieferketten



Um seinen Verpflichtungen nach REACH nachzukommen und zu vermeiden, komplexe chemische Analysen zur Zusammensetzung des Polymers durchführen zu müssen, sollte der Importeur eines Polymers vom nicht in der Gemeinschaft ansässigen Polymerhersteller vorzugsweise mindestens die Informationen zur Identität der Monomere und der anderen Stoffe, die chemisch an das Polymer gebunden sind, sowie Angaben zur Zusammensetzung des Polymerstoffes einholen. Diese Informationen können stattdessen auch aus den in **Abschnitt 4** genannten Analysemethoden gewonnen werden.

Die Registrierung der Monomere und der Stoffe, die oben beschrieben wurden, ist wie für jeden anderen Stoff vorzubereiten. Weitere Informationen dazu sind in den [Leitlinien zur Registrierung](#) zu finden. Beispiel 4 (Abschnitt 3.2.5) enthält eine Zusammenstellung der Überlegungen, die der Polymerimporteur bei der Registrierung der Monomere und anderen



Stoffe anstellen muss.

Zu beachten ist, dass alle registrierungspflichtigen Monomere und anderen Stoffe nur dann von den verlängerten Fristen für die Registrierung profitieren können, wenn sie **zwischen dem 1. Juni 2008 und dem 1. Dezember 2008 oder gemäß den in Artikel 28 Absatz 6 ausgeführten Bedingungen vorregistriert wurden**<sup>5</sup>.

### 3.2.1.2 Registrierungspflicht bei einem gemäß Richtlinie 67/548/EWG angemeldeten Polymer<sup>6</sup>

Polymerstoffe, die gemäß Richtlinie 67/548/EWG angemeldet wurden, gelten als von dem Hersteller oder Importeur registriert, der die Anmeldung vorgenommen hat (Artikel 24 Absatz 1). Die Registrierungsanforderungen nach Titel II sind demzufolge durch die Anmeldung für den Mengenbereich abgedeckt, für den die Anmeldung erfolgt ist. Eine Registrierung der Monomere oder anderen Stoffe, von denen die angemeldeten Polymere abgeleitet werden, ist nicht erforderlich<sup>7</sup>. Erreicht die hergestellte/eingeführte Menge des Polymers die nächsthöhere Mengenschwelle, sind für das Monomer/die Monomere oder den anderen Stoff/die anderen Stoffe, das/der/die den Bestimmungen der Artikel 6 Absatz 1 und Artikel 6 Absatz 3 entspricht/entsprechen, die Registrierungsanforderungen (Titel II von REACH), wie in diesen Leitlinien beschrieben, zu erfüllen. Auf diese Weise aktualisiert der Registrant sein Registrierungsdossier wie in Artikel 24 Absatz 2 vorgeschrieben.

#### **Für die Aktualisierung des Dossiers einzureichende Informationen**

Da sich die Situation hierbei anders als bei der üblichen Aktualisierung von Registrierungsdossiers darstellt (die Stoffidentität ist anders, mehrere Dossiers können als Ersatz für ein Dossier eingereicht werden), sind bestimmte Mechanismen für die Praxis installiert worden, um eine Benachteiligung der Anmelder von Polymeren gegenüber Anmeldern anderer Stoffe zu vermeiden.

*Für welche Stoffe muss im Rahmen der Aktualisierung eine Registrierung eingereicht werden?*

Der Registrant muss beim Aktualisieren seines Dossiers ermitteln, welches Monomer/welche Monomere oder welcher andere Stoff/welche anderen Stoffe, das/der/die den Bestimmungen in Artikel 6 Absatz 1 und Artikel 6 Absatz 3 entspricht/entsprechen, betroffen ist/sind.

*In welchem Mengenbereich sollten die Monomere oder die anderen Stoffe, die den Bestimmungen in Artikel 6 Absatz 1 und Artikel 6 Absatz 3 entsprechen, registriert werden?*

Für jedes Monomer oder jeden anderen Stoff, das/der den Bestimmungen in Artikel 6 Absatz 1 und Artikel 6 Absatz 3 entspricht, sollte der Registrant ein Registrierungsdossier für den Mengenbereich einreichen, der durch den neuen Mengenbereich des Polymers bestimmt wird.

---

<sup>5</sup> Weitere Informationen zu den Möglichkeiten der späten Vorregistrierung sind in den „Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten“ zu finden, die auf der ECHA-Leitlinien-Website unter <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach> verfügbar sind.

<sup>6</sup> Im Mai 2008 wurde das Leitliniendokument ab dem letzten Satz des ersten Absatzes von Abschnitt 3.2.1.2 bis zum Ende des Abschnitts 3.2.1.2. um weitere Einzelheiten ergänzt.

<sup>7</sup> Hersteller oder Importeure angemeldeter Polymere können aber, statt – wie in diesem Abschnitt beschrieben – ein Polymerdossier zu aktualisieren, als eine Möglichkeit zur Erfüllung ihrer Pflichten weiterhin auch die Registrierung von Monomeren nutzen.

**Beispiel**

Ein importiertes Polymer P wurde gemäß Richtlinie 67/548/EWG für den Mengenbereich von 10 Tonnen bis 100 Tonnen angemeldet. Polymer P wird von 2 Monomeren abgeleitet: Monomer A und Monomer B. In diesem Beispiel gehen wir davon aus, dass die Menge an Monomer A, die für die Herstellung von 10 Tonnen von Polymer P verwendet wird, 2 Tonnen beträgt und dass Monomer A zum Schluss ausschließlich in Form von Monomereinheiten vorliegt.

Nach REACH werden die Registrierungspflichten für den Mengenbereich des Polymers von 10 Tonnen bis 100 Tonnen durch die Anmeldung erfüllt, und die Agentur weist dem Anmelder bis zum 1. Dezember 2008 eine Registrierungsnummer zu (Artikel 24 Absatz 1). Erreicht die Menge des Polymers den nächsthöheren Mengenbereich, also den Mengenbereich von 100 Tonnen bis 1000 Tonnen, muss das Registrierungsdossier aktualisiert werden.

Obwohl für P der Mengenbereich von 100 Tonnen bis 1000 Tonnen gilt, kann eine Registrierung von 20 Tonnen bis 200 Tonnen von A in Betracht gezogen werden. Der Registrant muss daher entscheiden, ob er A im Mengenbereich von 10 Tonnen bis 100 Tonnen oder im Mengenbereich von 100 Tonnen bis 1000 Tonnen registrieren möchte:

- Wenn er die Registrierung für den Mengenbereich von 10 Tonnen bis 100 Tonnen vornimmt, muss er die Informationen einreichen, die für diesen Mengenbereich erforderlich sind (Informationen nach Anhang VII und Anhang VIII). Erhöht sich die Importmenge seines Polymers später auf über 500 Tonnen, muss er sein Registrierungsdossier für A aktualisieren, da sich A dann im Mengenbereich von 100 Tonnen bis 1000 Tonnen befände.
- Wenn er die Registrierung für den Mengenbereich von 100 Tonnen bis 1000 Tonnen vornimmt, muss er zwar zusätzliche Informationen einreichen (nämlich neben den Informationen nach Anhang VII und Anhang VIII auch die Informationen nach Anhang IX), braucht aber sein Dossier nicht mehr zu aktualisieren, bis er mehr als 5000 Tonnen des Polymers importiert, da A erst dann im Mengenbereich über 1000 Tonnen läge.

Ähnliche Betrachtungen müssen auch für das Monomer B angestellt werden, von dem Polymer P abgeleitet wird.

Wie kann ein Registrant der ECHA gegenüber deutlich machen, dass es sich bei seinem neuen Registrierungsdossier um eine Aktualisierung des vorherigen „Polymer-Registrierungsdossiers“ handelt?

Bei der Vorbereitung seines Registrierungsdossiers für die Monomere und die anderen Stoffe, die den Bestimmungen in Artikel 6 Absatz 1 und Artikel 6 Absatz 3 entsprechen, sollte der Registrant

- in Abschnitt „1.3 Identifiers“ seines Dossiers verweisen auf:
  - die Anmeldeungsnummer gemäß Richtlinie 67/548/EWG
  - die Registrierungsnummer des Polymers, die von der Agentur erteilt wurde, sofern das Dossier vor dem 1. Dezember 2008 eingereicht wurde
  - die Vorregistrierungs- oder Anfragenummer für den Stoff

Identifiers

Regulatory programme identifiers

Flags	Regulatory programme	ID
	notification number (NCD)	123456789
	REACH registration number	123456789
	REACH preregistration number	123456789

Add... Edit... Delete

Identifiers

Regulatory programme identifiers

Flags	Regulatory programme	ID
	notification number (NCD)	123456789
	REACH registration number	123456789
	REACH inquiry number	123456789

Add... Edit... Delete

- im selben Abschnitt (1.3) ein Begründungsschreiben als angehängtes Dokument im Informationsabschnitt jedes Dossiers hinzufügen. Es ist wichtig, dass der Registrant im genannten Begleitschreiben an die Agentur die folgenden Informationen mitteilt:
  - die Identität der einzelnen Monomere und anderen Stoffe, die den Bestimmungen von Artikel 6 Absatz 1 und Artikel 6 Absatz 3 entsprechen, gemäß Anhang VI Abschnitt 2, einschließlich der EG-Nummer und der CAS-Nummer, falls vorhanden
  - die entsprechenden Mengen der Monomere und anderen Stoffe, ermittelt auf der Grundlage der Menge des angemeldeten Polymers, für das die Registrierung aktualisiert werden soll
  - den Mengenbereich, für den die Monomere und anderen Stoffe registriert werden
  - den vorherigen Mengenbereich des Polymers (Mengenbereich in der Anmeldung)
  - die Menge des Polymers, für das die Registrierung aktualisiert werden soll
  - Angaben dazu, ob es sich bei diesen Monomeren und anderen Stoffen um Phase-in-Stoffe handelt und ob sie vorregistriert wurden

Information

Information Modification history Access Consultation Attachments Annotations Validation

Justification of polymer dossier update.doc / 23.5 kB

Remarks registration of monomer substance in the case of update of notification dossier

**Wichtiger Hinweis:** Wird ein Dossier zum ersten Mal für ein Monomer oder einen anderen Stoff eingereicht, der in einem angemeldeten Polymer enthalten ist, ist die Einreichung als Ersteinreichung vorzunehmen. Das bedeutet, dass das Kontrollkästchen „Is the submission an update?“ in der IUCLID 5-Dossiervorlage **nicht** zu markieren und auch **keine** letzte Eingangsnummer anzugeben ist.

<b>Type of submission</b>	
<b>Submission update</b>	
<input type="checkbox"/>	Is the submission an update?
Last submission number	<input type="text"/>
<b>Reason for updating</b>	
<input type="checkbox"/>	Further to a request/decision from regulatory body
	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	Spontaneous update
	<input type="text"/>

**Wann sind die Registrierungs dossiers für die Monomere und die anderen Stoffe, die den Bestimmungen in Artikel 6 Absatz 1 und Artikel 6 Absatz 3 entsprechen, einzureichen?**

Bevor das Polymer in einer Menge importiert wird, die über der in der Anmeldung genannten Menge liegt, müssen alle Monomere und alle anderen Stoffe registriert werden, die zu registrieren sind. Wenn es sich bei einigen dieser Stoffe um Phase-in-Stoffe handelt, kann die besondere Übergangsregelung für Phase-in-Stoffe (siehe die [Leitlinien zur Registrierung](#)) nur dann für sie in Anspruch genommen werden, wenn sie **zwischen dem 1. Juni 2008 und dem 1. Dezember 2008 vorregistriert oder gemäß Artikel 28 Absatz 6 spät vorregistriert wurden**<sup>8</sup>. Wenn es sich bei einigen dieser Stoffe um Nicht-Phase-in-Stoffe oder um nicht vorregistrierte Phase-in-Stoffe handelt, muss vor dem Einreichen des Dossiers eine Anfrage gestellt werden (siehe die [Leitlinien zur Registrierung](#)).

**Gebühren für die erste Aktualisierung des Dossiers**

Nach Artikel 24 Absatz 2 und Artikel 22 Absatz 5 entspricht die Grundgebühr, die für die Aktualisierung eines Dossiers zu entrichten ist, der Gebühr, die für eine Aktualisierung des Mengenbereichs des angemeldeten Polymers zu bezahlen ist. Diese Gebühr ist für die Einreichung des ersten Monomer-Registrierungs dossiers zu entrichten, das im Zusammenhang mit der Aktualisierung des Mengenbereichs des angemeldeten Polymers eingereicht wird. Für die anderen Monomer-Registrierungs dossiers, die als Teil dieser „Erstaktualisierung“ des Mengenbereichs des „angemeldeten Polymers“ eingereicht werden, müssen keine separaten Aktualisierungsgebühren entrichtet werden.

Diese Vorgehensweise kann sich jedoch nur nach den vom Registranten in seinem „Begründungsschreiben“ genannten Informationen richten.

Für jedes Element in den Monomer-Registrierungs dossiers, für das eine vertrauliche Behandlung beantragt wird, wird aber eine Gebühr erhoben.

**Gemeinsame Einreichung**

Die Bestimmungen für gemeinsame Einreichungen gelten in diesem Fall wie bei jeder anderen Registrierung auch. Informationen dazu sind in den [Leitlinien zur Registrierung](#) und in den [Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten](#) zu finden.

<sup>8</sup> Weitere Informationen zu den Möglichkeiten der späten Vorregistrierung sind in den „Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten“ zu finden, die auf der ECHA-Leitlinien-Website unter <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach> verfügbar sind.

### **Nachfolgende Aktualisierungen**

Bei nachfolgenden Aktualisierungen der Registrierungsdossiers für Monomere oder alle anderen Stoffe, die registriert wurden, gelten die Standardregeln für die Einreichung von Aktualisierungen.

#### **3.2.1.3 Registrierungspflicht bei einem natürlichen oder einem chemisch modifizierten natürlichen Polymer**

Als natürliche Polymere gelten Polymere, die Ergebnis eines Polymerisationsvorgangs sind, der in der Natur stattgefunden hat. Der Extraktionsvorgang, mit dem sie extrahiert wurden, wird bei der Einstufung als natürliches Polymer nicht berücksichtigt. Das bedeutet, dass natürliche Polymere bei einer Beurteilung nach den Kriterien in Artikel 3 Absatz 39 der REACH-Verordnung nicht zwingenderweise als „Naturstoffe“ anzusehen sind.

Nach Artikel 2 Absatz 9 der REACH-Verordnung müssen Polymere, die die Kriterien in Artikel 3 Absatz 5 erfüllen, nicht registriert werden, gleich, ob es sich um natürliche Polymere handelt oder nicht. Diese Ausnahme von der Registrierungspflicht schließt natürliche Polymere ein, die chemisch modifiziert sind (z. B. bei Nachbehandlung natürlicher Polymere).

Monomerstoffe und andere Stoffe, die zum Schluss in Form von Monomereinheiten und chemisch gebundenen Stoffen in natürlichen Polymeren vorliegen, können aus praktischen Gründen als „nicht-isolierte Zwischenprodukte“ behandelt werden und müssen nicht registriert werden.

Im Falle chemisch modifizierter natürlicher Polymere können die Baustein-Monomerstoffe und anderen Stoffe in Form von Monomereinheiten und chemisch gebundenen Stoffen, die auch aus den natürlichen Polymeren stammen, aus praktischen Gründen ebenfalls als „nicht-isolierte Zwischenprodukte“ behandelt werden und müssen nicht registriert werden. Alle Monomerstoffe oder alle anderen Stoffe (im Sinne von Artikel 6 Absatz 3), die für die Modifizierung des natürlichen Polymers verwendet werden und den Bestimmungen in Artikel 6 Absatz 1 und Artikel 6 Absatz 3 entsprechen, müssen jedoch entsprechend registriert werden, es sei denn, sie wurden von einem vorgeschalteten Akteur in der Lieferkette bereits registriert. Diese Registrierungspflichten gelten unter der Voraussetzung, dass das chemisch modifizierte natürliche Polymer selbst die Definition als Polymer gemäß Artikel 3 Absatz 5 erfüllt.

Wenn es wissenschaftlich nicht möglich ist, die Bausteine eines konkreten Stoffes zu ermitteln und zu quantifizieren und so festzustellen, ob es sich um ein natürliches Polymer handelt, ist dieser Stoff statt als natürliches Polymer als UVCB-Stoff anzusehen (siehe dazu **Abschnitt 2.2**), der demzufolge registriert werden muss.

#### **3.2.1.4 Registrierungspflicht bei einem recycelten Polymer**

Unternehmen, die Polymerstoffe aus Abfall zurückgewinnen, sodass diese Stoffe nicht mehr Abfall sind, sind von der Pflicht zur Registrierung des Monomers/der Monomere oder des anderen Stoffes/der anderen Stoffe im recycelten Polymer, das/der/die den Bestimmungen von Artikel 6 Absatz 1 und Artikel 6 Absatz 3 entspricht/entsprechen, ausgenommen. Diese Ausnahme gilt unter der Voraussetzung, dass diese Stoffe, aus denen das recycelte Polymer besteht, registriert wurden und dass dem die Rückgewinnung durchführenden Unternehmen die Informationen über den registrierten Stoff zur Verfügung stehen (Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe d).

In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass diese Ausnahme nicht verlangt, dass der Stoff von einem Akteur in derselben Lieferkette registriert wurde. Damit reicht es aus, dass

eine Registrierung des Stoffes vorgenommen wurde – entweder von einem Akteur in derselben Lieferkette oder von einem Unternehmen in einer anderen Lieferkette.

Weitere Informationen zu den Registrierungspflichten bei recycelten oder zurückgewonnenen Stoffen sind in den [Leitlinien zu Abfall und zurückgewonnenen Stoffen](#) zu finden.

Wenn das Monomer oder ein anderer Stoff ein Phase-in-Stoff ist, empfiehlt es sich, dass der Aufbereiter des Polymers diesen Stoff vorregistriert, um so von den Übergangsbestimmungen in Artikel 23 zu profitieren, selbst wenn dieser Stoff später von der Registrierungspflicht ausgenommen ist, weil ein anderer Registrant, der den Stoff vorregistriert hatte, den Stoff registriert. Auch wenn die Frist für die Vorregistrierung sowie die erste Frist für die späte Vorregistrierung bereits abgelaufen sind, besteht gemäß Artikel 28 Absatz 6 der REACH-Verordnung unter bestimmten Voraussetzungen für Hersteller und Importeure, die zum ersten Mal einen zurückgewonnenen Phase-in-Stoff als solchen oder in einem Gemisch oder im Zusammenhang mit Erzeugnissen herstellen oder einführen, noch die Möglichkeit, von einer späten Vorregistrierung zu profitieren.

Die Kommission arbeitet derzeit an der Entwicklung von Kriterien für das Ende der Abfalleigenschaft, anhand derer sich für die verschiedenen wichtigsten Abfalltypen besser ermitteln lässt, wann Pflichten gemäß der Abfallrahmenrichtlinie enden und wann Pflichten gemäß der REACH-Verordnung bestehen. Diese Kriterien werden sich auch auf die Problematik des Recyclings von Polymerabfall beziehen. Nach Abschluss der Überprüfung werden diese Richtlinien möglicherweise entsprechend aktualisiert werden.

### **3.2.2 Zulassungsantrag**

Polymere unterliegen möglicherweise der Zulassungspflicht nach REACH. Weitere Informationen zum Zulassungsantrag sind in den [Leitlinien zur Erstellung eines Zulassungsantrags](#) zu finden.

### **3.2.3 Einhaltung von Beschränkungen**

Für die Monomere, alle anderen zur Herstellung eines Polymers verwendeten Stoffe und die Polymere selbst können Beschränkungen gelten. Einzelheiten zum Umfang der Beschränkungen sind in Anhang XVII, „Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse“, zu finden.

Beschränkungen für ein Monomer gelten nur dann auch für Polymere, wenn die Konzentration des nicht umgesetzten Monomers im Polymer über den spezifischen Konzentrationsgrenzen liegt, die in Anhang XVII für das Monomer genannt werden.

### **3.2.4 Einstufung und Kennzeichnung**

Der Importeur oder Hersteller eines Polymers muss das Polymer gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP) einstufen und kennzeichnen. Erfüllt das Polymer die Kriterien für die Einstufung als gefährlich und wird es entweder als solches oder in einem Gemisch in einer Konzentration in Verkehr gebracht werden, die über den in der CLP-Verordnung oder gegebenenfalls den in der Richtlinie 1999/45/EG genannten Konzentrationsgrenzwerten liegt, was zur Einstufung des

Gemisches als gefährlich führt, muss der Importeur oder Hersteller auch eine Meldung an die Agentur machen (siehe Artikel 39 Absatz b der CLP-Verordnung)<sup>9</sup>. Diese Meldung muss innerhalb eines Monats nach Inverkehrbringen des Stoffes erfolgen (Artikel 40 CLP).

Bei der Einstufung des Polymers sollte insbesondere die Einstufung all seiner Bestandteile, wie z. B. der nicht umgesetzten Monomere, beachtet werden. Das bedeutet, dass für Polymerstoffe dieselben Einstufungsmethoden wie für Gemische angewendet werden sollten. Weitere Informationen dazu sind in den [Leitlinien zur Einhaltung der Bestimmungen der CLP-Verordnung](#) auf der ECHA-Leitlinien-Website zu finden.

Ein Hersteller oder Importeur eines Polymers muss die Monomerstoffe, die er registriert, gemäß der CLP-Verordnung einstufen. Die Einstufung muss im technischen Dossier enthalten sein (siehe Artikel 10 Buchstabe a Ziffer iv der REACH-Verordnung).

Weitere Informationen zu Meldungspflichten gemäß der CLP-Verordnung sind in den [Praxisanleitungen 7](#) zu finden, die über die ECHA-Website abgerufen werden können.

### **3.2.5 Informationspflicht gegenüber den nachgeschalteten Akteuren der Lieferkette**

Der Hersteller oder Importeur eines Polymers muss seinem Kunden/seinen Kunden ein Sicherheitsdatenblatt (SDB) für das Polymer bereitstellen, wenn dieser Polymerstoff die Kriterien für die Einstufung als gefährlich oder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder als sehr persistent und sehr bioakkumulierbar erfüllt oder wenn er auf der Liste der für die Zulassungspflicht in Frage kommenden Stoffe steht (Artikel 31). Wenn das SDB nicht erforderlich ist, das Polymer aber entweder registrierungspflichtig ist oder Beschränkungen für das Polymer gelten, oder wenn sachdienliche Informationen zum Polymer benötigt werden, um ein angemessenes Risikomanagement zu betreiben, muss der Lieferant gemäß Artikel 32 seinem/seinen Kunden dennoch diese Informationen zusammen mit Einzelheiten zu in dieser Lieferkette erteilten oder versagten Zulassungen zur Verfügung stellen.

In jedem Falle müssen die Informationen in der Lieferkette, sofern sachdienlich, die Informationen berücksichtigen, die zum Monomerstoff oder jedem anderen Komponentenstoff gewonnen wurden. Dabei ist insbesondere auf das Vorhandensein nicht umgesetzter Monomere einzugehen.

---

<sup>9</sup> Die Einstufung von Gemischen nach den Kriterien und Konzentrationsgrenzwerten der CLP-Verordnung ist ab 1. Juni 2015 gesetzlich vorgeschrieben.

**Beispiel 4: Beispiel zur Identifizierung der Monomerstoffe und anderen Stoffe, die von einem Importeur eines Polymers zu registrieren sind**

Das in der Gemeinschaft ansässige Unternehmen X beabsichtigt, pro Jahr 50 Tonnen eines Harzes einzuführen, das aus Ethylenoxid, Propylenoxid und Glycerin hergestellt wird. Der Stoff setzt sich wie folgt zusammen:

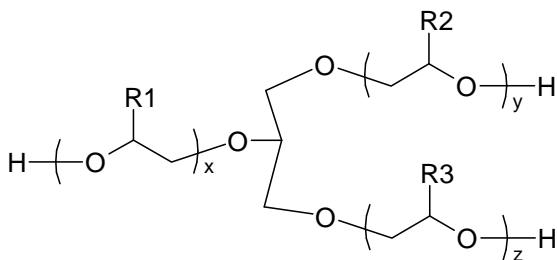
2,0 Gewichtsprozent Glycerin, chemisch an das Polymer gebunden

70,0 Gewichtsprozent polymerisiertes Ethylenoxid

25,5 Gewichtsprozent polymerisiertes Propylenoxid

2,5 Gewichtsprozent nicht umgesetztes Glycerin

Der Aufbau der Polymermoleküle ist in Abbildung 4 dargestellt.



**Abbildung 4: Eine Darstellung des allgemeinen Aufbaus des Reaktionsprodukts aus Glycerin, Ethylenoxid und Propylenoxid (x, y und z sind Ganzzahlen, R1, R2 und R3 sind H-Atome oder Methylgruppen)**

Ethylenoxid und Propylenoxid sind beides Monomere, während Glycerin als Initiator der Reaktion agiert und damit als „sonstiger Reaktant“ angesehen wird.

Die Zusammensetzung des Polymers geht aus Tabelle 2 hervor.

**Tabelle 2: Polymerzusammensetzung**

Stoff	Typ	Massenanteil im Polymer	Menge des Stoffes im fertigen Polymer
Ethylenoxid	Polymerisiertes Monomer	70,0 Gew.-%	35 Tonnen
Propylenoxid	Polymerisiertes Monomer	25,5 Gew.-%	12,75 Tonnen
Glycerin	Sonstiger Reaktant, chemisch gebunden	2,0 Gew.-%	1 Tonne
	Sonstiger Reaktant, nicht umgesetzt	2,5 Gew.-%	1,25 Tonnen

Vorausgesetzt, dieser Stoff erfüllt die Kriterien, um als Polymer definiert zu werden, und angenommen, Ethylenoxid und Propylenoxid wurden nicht von einem vorgeschalteten Akteur der Lieferkette registriert, muss Unternehmen X aus folgenden Gründen sowohl Ethylenoxid als auch Propylenoxid registrieren:



(a) Die Gesamtmenge an Ethylenoxid und Propylenoxid, die verwendet und in die Polymerkette eingebaut wurde, beläuft sich auf 35 bzw. 12,75 Tonnen, und

(b) der hergestellte Polymerstoff besteht aus 70,0 Gewichtsprozenten des Monomerstoffes Ethylenoxid und aus 25,5 Gewichtsprozenten des Monomerstoffes Propylenoxid in Form von Monomereinheiten.

Darüber hinaus muss auch das Glycerin registriert werden. Die Menge dieses Stoffes, die von der Registrierung abgedeckt werden muss, entspricht der Gesamtmenge an verwendetem Glycerin, das chemisch an das fertige Polymer gebunden ist oder nicht umgesetzt darin vorliegt.

### 3.3 Produktion/Einfuhr von polymerhaltigen Erzeugnissen

Zu den Erzeugnissen, die aus Polymerstoffen bestehen, gehören Plastikwasserflaschen, Plastikgartenmöbel und Plastiktüten.

Ihre spezifische Form erhalten Polymerstoffe durch besondere Verfahren, wie Spritzgießen oder Extrusion. Polymere mit einer spezifischen Form werden aber nicht automatisch als Erzeugnisse angesehen, da dazu die Form in größerem Maße die Funktion des Polymerwerkstoffs bestimmen muss als dessen chemische Zusammensetzung. So werden z. B. thermoplastische Kunststoffe häufig nur deshalb zu Granulat extrudiert (Pelletierung), um die weitere Bearbeitung zu ermöglichen. In diesem Fall werden die granulären Polymere nicht als Erzeugnisse angesehen.

Der Produzent oder Importeur eines polymerhaltigen Erzeugnisses ist unter keinen Umständen verpflichtet, das Polymer zu registrieren, da Polymere von der Registrierungspflicht ausgenommen sind. Artikel 7 Absatz 1 und Artikel 7 Absatz 5 gelten damit nicht für Polymere in Erzeugnissen. Der Produzent oder Importeur eines polymerhaltigen Erzeugnisses hat aber anderweitig dieselben Pflichten gemäß REACH wie bei jedem anderen Standardstoff, der im Erzeugnis vorliegt. Weitere Informationen dazu sind in den [Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen](#) zu finden.

## 4. Analysemethoden

In den folgenden Abschnitten werden kurz einige der verfügbaren Analysemethoden beschrieben, die die Hersteller oder Importeure von Polymerstoffen zur Erfüllung ihrer Pflichten gemäß REACH nutzen können.

### 4.1 Ermittlung von Polymerstoffen

Die bevorzugte Methode zur Bestimmung, ob ein Stoff die Kriterien erfüllt, um als Polymer definiert zu werden, ist die Gelpermeationschromatographie (GPC). Richtlinien zur Bestimmung des Zahlenmittels des durchschnittlichen Molekulargewichts ( $M_n$ ) und der Molekulargewichtsverteilung mittels GPC sind in der OECD TG 118 (1996)<sup>10</sup> zu finden. Bei erwartbaren oder auftretenden Schwierigkeiten praktischer Art bei der Verwendung der GPC kann auf die in einem Anhang der OECD-Testrichtlinie aufgeführten alternativen Methoden zur Bestimmung des  $M_n$ -Wertes zurückgegriffen werden.

---

<sup>10</sup> Die „OECD Guidelines for the Testing of Chemicals“ (OECD-Richtlinien für Chemikaliendtests) sind auf der OECD-Website unter [http://www.oecd.org/findDocument/0,3354,en\\_2649\\_34377\\_1\\_1\\_1\\_1\\_37465,00.html](http://www.oecd.org/findDocument/0,3354,en_2649_34377_1_1_1_1_37465,00.html) zu finden.

## 4.2 Gehalt der Monomere/sonstigen Reaktanten im Polymer

### 4.2.1 Konzentration der Monomere/sonstigen Reaktanten

Die Konzentration des Monomers/des sonstigen Reaktanten im Polymer gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a bezieht sich nicht auf den Massenprozent-Gehalt (w/w) des Monomerstoffes oder des anderen Stoffes im Polymerstoff, sondern vielmehr auf den Massenprozent-Gehalt (w/w) der chemisch gebundenen Monomereinheiten (die umgesetzte Form der Monomere) und der anderen chemisch gebundenen Stoffe im Polymerstoff. Zu beachten ist, dass das Molekulargewicht der Monomereinheit nicht unbedingt mit dem des Monomers identisch sein muss; es kann darunter liegen. Diese Überlegungen sind in Beispiel 5 veranschaulicht.

Zur quantitativen Analyse des Massenprozent-Gehaltes des Monomerstoffes/der Monomerstoffe oder des anderen Stoffes/der anderen Stoffe in Form von Monomereinheiten oder chemisch an die Polymermoleküle gebundenen Stoffen gibt es verschiedene Methoden. Denkbar sind beispielsweise die Massenspektrometrie, die Gaschromatographie, die IR-Spektroskopie und die NMR-Spektroskopie.

Der Massenprozent-Gehalt der Monomereinheiten und anderen chemisch gebundenen Stoffe kann stattdessen auch anhand der Mengen der Monomere oder anderen Reaktanten, die dem Reaktionsgefäß zugeführt wurden, und anhand der Mengen an nicht umgesetzten Monomeren oder anderen Reaktanten im fertigen Polymer geschätzt werden.

### 4.2.2 Für die Registrierung zu berücksichtigende Menge an Monomeren/anderen Reaktanten

Gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe b ist/sind bei der Registrierung nach Artikel 6 Absatz 3 das Monomer/die Monomere und der andere Stoff/die anderen Stoffe zu berücksichtigen, das/der/die chemisch gebunden im fertigen Polymer vorliegt/vorliegen und dessen/deren Menge als Reagenz bei 1 Tonne pro Jahr oder darüber liegt. Außerdem sind gemäß Artikel 6 Absatz 1 auch die Mengen an nicht umgesetztem Monomer oder aller anderen Stoffe (im Sinne von Artikel 6 Absatz 3) zu registrieren, die in ihrer nicht umgesetzten Form Bestandteil des Polymers sind. Bei jedem Monomerstoff und jedem anderen Stoff sollte daher die zu registrierende Menge der kumulierten Menge des Stoffes entsprechen, der im fertigen Polymer in seiner umgesetzten oder nicht umgesetzten Form vorliegt. Dieses aggregierte Volumen ist damit das Volumen, das in der konkreten Registrierung für dieses Monomer oder diesen anderen Stoff zu verwenden ist. Sollte gemäß Artikel 6 Absatz 1 oder Artikel 6 Absatz 3 keine einzelne Registrierung erforderlich sein, muss der Registrant die entsprechende Menge nicht zur zu registrierenden Menge hinzuzählen. Alle diese Überlegungen sind in Beispiel 4 auf Seite 24 und in Beispiel 5 dargestellt.

Die Menge dieser Monomere oder anderen Stoffe kann anhand der Menge der Stoffe berechnet werden, die dem Reaktionsgefäß zugeführt wurden, wobei dabei die Mengen der Stoffe abzuziehen sind, die während des Prozesses bis zum fertigen Polymerstoff eliminiert werden.

### **Beispiel 5: Darstellung der Berechnung der Monomereinheitenkonzentration und der Menge an Monomeren, die im fertigen Polymer als umgesetzt oder nicht umgesetzt Stoff vorliegen**

Unternehmen X stellt pro Jahr aus 90 Tonnen Monomer A pro Jahr und 50 Tonnen Monomer B pro Jahr 133 Tonnen eines alternierenden Copolymers her.

Das Polymer ist strukturell als  $-(A'-B')_n-$  aufgebaut, wobei  $A'$  und  $B'$  die Monomereinheiten von A bzw. B sind. Zu beachten ist, dass in diesem Beispiel beide Monomereinheiten,  $A'$  und  $B'$ , ein niedrigeres Molekulargewicht als die jeweiligen Monomere haben.

Die Analyse des Polymers hat die folgende Zusammensetzung erbracht:

- Monomereinheit  $A'$ : 85 Tonnen/Jahr (entspricht der Verwendung von 87 Tonnen Monomer A pro Jahr)
- Monomereinheit  $B'$ : 40 Tonnen/Jahr (entspricht der Verwendung von 42 Tonnen Monomer B pro Jahr)
- nicht umgesetztes Monomer A: 1 Tonne/Jahr
- nicht umgesetztes Monomer B: 2 Tonnen/Jahr
- sonstige Verunreinigungen: 5 Tonnen/Jahr

Die Konzentration der Monomereinheit  $A'$  im fertigen Polymerstoff beträgt 85:  $133 \times 100 = 64$  Massenprozent und damit  $\geq 2$  Massenprozent (Bedingung in Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a ist erfüllt).

Die Konzentration der Monomereinheit  $B'$  im fertigen Polymerstoff beträgt 40:  $133 \times 100 = 30$  Massenprozent und damit  $\geq 2$  Massenprozent (Bedingung in Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a ist erfüllt).

Die Menge an Monomer A, die als umgesetztes Monomer im fertigen Polymerstoff vorliegt, beträgt 87 Tonnen/Jahr und damit  $\geq 1$  Tonne/Jahr (Bedingung in Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe b ist erfüllt).

Die Menge an Monomer B, die als umgesetztes Monomer im fertigen Polymerstoff vorliegt, beträgt 42 Tonnen/Jahr und damit  $\geq 1$  Tonne/Jahr (Bedingung in Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe b ist erfüllt).

Der Hersteller muss damit beide Monomere, Monomer A und Monomer B, gemäß Artikel 6 Absatz 3 registrieren, sofern diese Stoffe nicht bereits von einem vorgeschalteten Akteur in der Lieferkette registriert wurden. Darüber hinaus müssen gemäß Artikel 6 Buchstabe 1 der REACH-Verordnung die Mengen der nicht umgesetzten Monomere A und B ebenfalls registriert werden. Damit sind diese zu den Gesamtmengen der registrierungspflichtigen umgesetzten Monomere hinzuzuzählen. Somit belaufen sich die zu registrierenden Mengen an Stoff A und Stoff B auf  $87 + 1 = 88$  Tonnen/Jahr und  $42 + 2 = 44$  Tonnen/Jahr.

**EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR,  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINNLAND  
ECHA.EUROPA.EU**