

Richtsnoer voor monomeren en polymeren

April 2012

Versie 2.0

Richtsnoer voor de uitvoering van REACH



Versie	Veranderingen	Datum
Versie 0	Eerste editie	Juni 2007
Versie 1	<p>Hoofdstuk 2.2 – Meer uitleg gegeven over de definitie van een polymeer (inclusief de verschillende typen additieven). Het grootste gedeelte van hoofdstuk 3.3 is naar hier overgebracht.</p> <p>Hoofdstuk 3.1 – Verduidelijking van gevallen waar de stof onder streng gecontroleerde omstandigheden als monomeer alsmede als tussenproduct wordt gebruikt.</p> <p>Hoofdstuk 3.2.1.1 – Toevoeging van een zin om te verduidelijken dat stabilisatoren niet hoeven te worden geregistreerd.</p> <p>Hoofdstuk 3.2.1.2 – Het hoofdstuk is zodanig veranderd dat een voorstel voor de oplossing voor de stoffen die al zijn aangemeld wordt weergegeven.</p> <p>Hoofdstuk 3.2.1.3 – Een aantal veranderingen in de woordkeuze ter verduidelijking dat alleen de stof die wordt gebruikt voor de modificatie van het natuurlijke polymeer moet worden geregistreerd, als deze stof uiteindelijk chemisch aan het polymeer gebonden raakt.</p> <p>Hoofdstuk 3.2.1.4 – Noodzaak voor update bevestigd.</p> <p>Vroegere hoofdstuk 3.3 – Verwijderd en grotendeels overgebracht naar hoofdstuk 2.2.</p>	18/03/2008
Versie 1.1	Hoofdstuk 3.2.1.2 - Gebaseerd op de van Ierland verkregen commentaren na de vergadering van de bevoegde instanties in december 2007 is er een stuk tekst toegevoegd (4 bladzijden) over de procedure bij aangemelde polymeren.	27/05/2008
Versie 2.0	<p>Hoofdstuk 2.1 and 3.1 – Verwijzing naar monomeren als 'tussenproducten' is opnieuw geformuleerd zodat dit in overeenstemming is met de nieuwe uitleg van de definitie van een tussenproduct.</p> <p>Hoofdstuk 2.2 – Verduidelijking van de definitie van 'niet-gereageerde monomeren' die in de samenstelling van het polymeer aanwezig blijven.</p> <p>Hoofdstuk 3.2.1 – Verduidelijking van registratieverplichtingen met betrekking tot niet-gereageerde monomeren overeenkomstig artikel</p>	April 2012

	<p>6, lid 1. De verwijzing naar artikel 6, lid 1 is in het hele document toegevoegd.</p> <p>Hoofdstuk 3.2.1.1, 3.2.1.2 en 3.2.1.4 – Toevoeging van de verwijzing naar de mogelijkheid voor late preregistratie.</p> <p>Hoofdstuk 3.2.1.3 – Wijziging van het geval van een van nature voorkomend polymeer, opdat dit overeenstemt met de nieuwe overeengekomen interpretatie.</p> <p>Hoofdstuk 3.2.4 – Wijziging van het hoofdstuk over indeling en etikettering, zodat dit in overeenstemming is met de CLP-verordening en de eisen daarvan.</p> <p>Voorbeeld 4 – Wijziging van de tabel die de hoeveelheden aangeeft van de stoffen die uiteindelijk in de polymeren terechtkomen.</p> <p>Hoofdstuk 4.2.2 – Uitvoering van de lezing van rechtszaak C-558/07 en verduidelijking ten aanzien van de berekening van de hoeveelheid voor registratiedoeleinden.</p> <p>Voorbeeld 5 – Wijziging in de hoofdtekst na de uitvoering van de lezing van de rechtszaak.</p>	
--	--	--

JURIDISCHE KENNISGEVING

Dit document licht de REACH-verplichtingen toe en geeft aan hoe u deze kunt nakomen. Gebruikers dienen echter te beseffen dat de tekst van de REACH-verordening de enige authentieke juridische referentie is en dat de informatie in dit document geen juridisch advies vormt. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen aanvaardt geen wettelijke verantwoordelijkheid met betrekking tot de inhoud van dit document.

VERKLARING VAN AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID

Dit is een werkvertaling van een document dat oorspronkelijk in het Engels werd gepubliceerd en dat op de ECHA-website beschikbaar is.

Richtsnoer voor monomeren en polymeren

Referentie: ECHA-12-G-02-NL
Publ.datum: April 2012
Taal: NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2012

Voorpagina © Europees Agentschap voor chemische stoffen

Dit document licht de REACH-verplichtingen toe en geeft aan hoe u deze kunt nakomen. Gebruikers dienen echter te beseffen dat de tekst van de REACH-verordening de enige authentieke juridische referentie is en dat de informatie in dit document geen juridisch advies vormt. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen aanvaardt geen wettelijke verantwoordelijkheid met betrekking tot de inhoud van dit document.

Reproductie is toegestaan mits de bron volledig wordt erkend in de volgende vorm "Bron: Europees Agentschap voor chemische stoffen, <http://echa.europa.eu/>", en schriftelijke kennisgeving wordt gedaan aan de eenheid Communicatie van ECHA (publications@echa.europa.eu).

Als u over dit document vragen of opmerkingen hebt, dan kunt u deze inzenden met behulp van het feedbackformulier (onder vermelding van referentie, publicatiedatum, hoofdstuk en/of bladzijde van het document). Dit formulier is te vinden op de website van ECHA, in de rubriek Richtsnoeren of rechtstreeks via de volgende link:

https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx

Europees Agentschap voor chemische stoffen

Postadres: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Bezoekadres: Annankatu 18, Helsinki, Finland

VOORWOORD

Dit document beschrijft de specifieke bepalingen voor polymeren en monomeren volgens REACH. Het is onderdeel van een reeks richtsnoeren die bedoeld zijn om alle belanghebbenden te helpen bij het nakomen van hun verplichtingen in het kader van de REACH-verordening. Deze documenten bevatten gedetailleerde uitleg over verscheidene essentiële REACH-procedures en over een aantal specifieke wetenschappelijke en/of technische methoden die bedrijven en instanties in verband met REACH nodig hebben.

De richtsnoeren zijn tot stand gekomen in het kader van de REACH-uitvoeringsprojecten (REACH Implementation Projects – RIP's) onder leiding van de diensten van de Europese Commissie en in overleg met alle betrokkenen: lidstaten, het bedrijfsleven en niet-gouvernementele organisaties. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) werkt deze richtsnoeren bij volgens de [raadplegingsprocedure voor richtsnoeren](#). Deze richtsnoeren zijn te vinden via de website van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>). Verdere richtsnoeren zullen op deze website worden gepubliceerd zodra ze zijn afgerond of bijgewerkt.

De rechtsbron voor dit document is Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 (de REACH-verordening)¹

¹ Rectificatie van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van, en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie, alsook Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006); gewijzigd aan de hand van Verordening (EG) nr. 1354/2007 van de Raad van 15 november 2007, houdende aanpassing van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot de registratie en beoordeling van, en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), vanwege de toetreding van Bulgarije en Roemenië (PB L 304 van 22.11.2007, blz. 1).

Inhoud

1. INLEIDING	8
2. Definities	8
2.1 Monomeer.....	8
2.2 Polymeer	9
2.3 Vervaardiging van het polymeer.....	11
3. Taken en verplichtingen	13
3.1 Vervaardiging/invoer van monomeren.....	13
3.2 Vervaardiging/invoer van polymeren.....	14
3.2.1 Registratieplicht	14
3.2.1.1 Algemene situatie.....	14
3.2.1.2 Geval van een polymeer dat is aangemeld conform Richtlijn 67/548/EEG	16
3.2.1.3 Geval van een natuurlijk polymeer of een chemisch gemodificeerd natuurlijk polymeer.....	20
3.2.1.4 Geval van een gerecycleerd polymeer	20
3.2.2 Aanvraag voor autorisatie.....	21
3.2.3 Naleving van beperkingen	21
3.2.4 Indeling en etikettering	21
3.2.5 Informatie lager in de toeleveringsketen	22
3.3 Productie of invoer van voorwerpen die polymeren bevatten.....	23
4. Analytische methoden	24
4.1 Identificatie van polymeren	24
4.2 Gehalte aan monomeer of andere reactieve stof.....	24
4.2.1 Concentratie monomeer of andere reactieve stof.....	24
4.2.2 Voor registratiedoeleinden te beschouwen hoeveelheid monomeren of andere reactieve stoffen	25

Voorbeelden

Voorbeeld 1 definitie van een monomeer: propyleen.....	9
Voorbeeld 2: illustratie van de definities in hoofdstuk 2.....	11
Voorbeeld 3: registratieverplichtingen van de verschillende actoren in de toeleveringsketens van monomeren en polymeren	15
Voorbeeld 4: identificatie van de door een polymeerimporteur te registreren monomeren en andere stoffen	22
Voorbeeld 5 : berekening van de concentratie monomeereenheid en de hoeveelheid monomeer die in het eindpolymeer terecht komt als gereageerde of niet-gereageerde stof.	25

Figuren

Figuur 1: propyleenpolymerisatie.....	9
Figuur 2: propyleenepoxidatiereactie.....	9
Figuur 3: geëthoxyleerd fenol (n is een geheel getal, $n \geq 1$)	11
Figuur 4: voorstelling van de algemene structuur van het reactieproduct uit glycerol, ethyleenoxide en propyleenoxide (x, y en z zijn gehele getallen, R1, R2 en R3 zijn H-atomen of methylgroepen).	23

1. INLEIDING

Polymeren worden gebruikt in zeer diverse toepassingen, zoals voor verpakking, in de sectoren bouw en vervoer, in elektrische en elektronische apparatuur, en in de landbouw, geneeskunde en sport. De veelzijdigheid van polymere materialen is te danken aan het feit dat hun fysisch-chemische eigenschappen kunnen worden aangepast door zorgvuldige bijstelling van de samenstelling en de gewichtsverdeling van de moleculen die het polymeer vormen.

Omdat er potentieel een groot aantal verschillende polymeren in de handel is, en omdat polymeermoleculen doorgaans als minder problematisch worden beschouwd vanwege hun hoge molecuulgewicht, wordt deze groep stoffen vrijgesteld van registratie en beoordeling volgens REACH. Voor polymeren kunnen echter wel autorisatieverplichtingen en beperkingen gelden.

Van fabrikanten en importeurs van polymeren kan worden verlangd de monomeren of andere stoffen die worden gebruikt als bouwstenen van het polymeer te registreren, omdat deze moleculen doorgaans worden erkend als problematischer dan het polymeermolecuul zelf.

2. Definities

2.1 Monomeer

REACH definieert een monomeer als *een stof die covalente bindingen kan vormen door herhaalde koppeling van soortgelijke of ongelijke moleculen onder de voorwaarden van de voor dat proces gebruikte polymerisatiereactie* (artikel 3, lid 6). Het is dus een stof die, via de polymerisatiereactie, wordt omgezet tot een zich herhalende eenheid van de polymeersequentie. Stoffen die uitsluitend betrokken zijn bij de katalyse, initiatie of terminatie van de polymerisatiereactie zijn geen monomeren. Elke stof die bij de vervaardiging van een polymeer wordt gebruikt als een monomeer is daarom per definitie een tussenproduct. Toch gelden de specifieke bepalingen voor de registratie van tussenproducten volgens REACH niet voor monomeren.

Voor toepassingen buiten het gebied van de polymerisatie wordt de voornoemde stof niet beschouwd als een monomeer. Als de stof wordt gebruikt als een tussenproduct, dan kan ze mogelijk voldoen aan de voorwaarden van de voor de registrant gunstige specifieke bepalingen voor de registratie van tussenproducten volgens REACH (zie het [Richtsnoer voor tussenproducten](#)²). Anders moet ze voldoen aan alle REACH-eisen voor een 'normale stof', waaronder registratie-eisen overeenkomstig titel II (zie het [Richtsnoer voor registratie](#)).

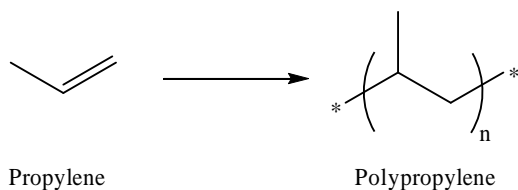
² Alle ECHA-richtsnoeren zijn te vinden op de ECHA-webpagina met richtsnoeren in de rubriek 'ondersteuning': <http://echa.europa.eu/nl/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Voorbeeld 1 illustreert de definitie van een monomeer.

Voorbeeld 1 definitie van een monomeer: propyleen

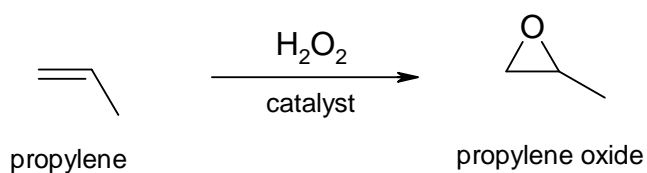
Propyleen moet volgens REACH worden beschouwd als een monomeer wanneer het wordt gebruikt voor een polymerisatieproces zoals de vervaardiging van polypropyleen. Dit wordt geïllustreerd in Figuur 1:

Figuur 1: propyleenpolymerisatie



Propyleen kan ook worden gebruikt voor de vervaardiging van propyleenoxide, bijvoorbeeld volgens een katalytische epoxidatiereactie met waterstofperoxide. De reactie wordt geïllustreerd in Figuur 2. Voor deze toepassing is propyleen in feite een tussenproduct en wordt niet beschouwd als een monomeer.

Figuur 2: propyleenepoxidatiereactie



Een ander voorbeeld van de toepassing van propyleen is het gebruik als gasvormige brandstof bij bepaalde industriële processen. In dat geval wordt propyleen noch als tussenproduct, noch als monomeer beschouwd.

2.2 Polymeer

Een polymeer bestaat uit moleculen die worden gekenmerkt door een opeenvolging van één of meer typen monomeereenheden. Die moleculen moeten over een reeks molecuulgewichten verdeeld zijn, waarbij de verschillen in molecuulgewicht in de eerste plaats het gevolg zijn van verschillen in het aantal monomeereenheden.

Volgens REACH (artikel 3, lid 5) wordt een polymeer gedefinieerd als een stof die voldoet aan de volgende criteria:

- meer dan 50 procent van het gewicht voor die stof bestaat uit polymeermoleculen (zie de definitie hieronder); en
- de hoeveelheid polymeermoleculen die hetzelfde molecuulgewicht hebben moet minder dan 50 gewichtsprocent van de stof zijn.

In de context van deze definitie geldt het volgende:

- Een '**polymeermolecuul**' is een molecuul dat een opeenvolging van ten minste 3 monomeereenheden bevat die covalent zijn gebonden aan ten minste één andere monomeereenheid of andere reactieve stof.
- Een '**monomeereenheid**' betekent de gereageerde vorm van een monomeer in een polymeer (voor de identificatie van de monomeereenheden in de chemische structuur van het polymeer kan bijvoorbeeld rekening worden gehouden met het mechanisme van de polymeervorming).
- Een '**sequentie (opeenvolging)**' is een continue reeks monomeereenheden binnen het molecuul die covalent aan elkaar gebonden zijn en die alléén onderbroken worden door monomeereenheden. Deze continue reeks monomeereenheden kan een willekeurig netwerk in de polymeerstructuur vormen.
- '**Andere reactieve stof**' verwijst naar een molecuul dat kan worden verbonden met één of meer sequenties van monomeereenheden maar dat onder de desbetreffende, voor het polymeervormingsproces gebruikte reactieomstandigheden niet als een monomeer kan worden beschouwd.

Deze definities worden geïllustreerd in Voorbeeld 2.

Een polymeer kan, net als elke andere in artikel 3, lid 1, gedefinieerde stof, ook **additieven bevatten, die nodig zijn voor het behoud van de stabiliteit** van het polymeer en **onzuiverheden ten gevolge van het toegepaste procedé**. Deze stabilisatoren en onzuiverheden worden beschouwd als onderdeel van de stof en hoeven niet afzonderlijk te worden geregistreerd. Stabilisatoren omvatten bijvoorbeeld warmtestabilisatoren, antioxidanten (beide zijn nuttig tijdens extrusie) en lichtstabilisatoren (bv. voor het in goede staat houden tijdens gebruik). Onzuiverheden zijn onbedoelde bestanddelen van het polymeer zoals katalysatorresiduen. De hoeveelheden van een monomeer die tijdens de polymerisatiereactie niet reageren en die in de samenstelling van een polymeer blijven bestaan, worden 'niet-gereageerde monomeren' genoemd. Niet-gereageerde monomeren in een polymeer zijn ook bestanddelen van dat polymeer. De registratieverplichtingen die verband houden met de aanwezigheid van deze niet-gereageerde vormen worden uitgelegd in hoofdstuk 3.2.1 en 4.2.2³.

Er kunnen ook stoffen worden toegevoegd om de werking van het polymeer te verbeteren, ook al zijn ze niet nodig voor het behoud van de stabiliteit ervan. Er worden in feite vaak stoffen aan een polymeer toegevoegd om het uiterlijk en/of de fysisch-chemische eigenschappen van het polymere materiaal bij te stellen of te verbeteren, bijvoorbeeld pigmenten, glijmiddelen, verdikkingsmiddelen, antistatische middelen, middelen die mistvorming tegengaan, kiemvormingsmiddelen en vlamvertragers. Wanneer een polymeer materiaal dergelijke stoffen bevat, moet het worden beschouwd als een mengsel of een voorwerp (zie ook hoofdstuk 3.6). Voor dergelijke stoffen gelden normale registratie-eisen (zie het [Richtsnoer voor registratie](#)).

Volgens REACH en in de door de Commissie en ECHA ontwikkelde richtsnoeren worden alleen stabiliseringsmiddelen beschouwd als additieven. Stoffen die aan polymeren zijn toegevoegd om een andere functie dan stabilisatie te verschaffen, worden doorgaans 'polymeeradditieven' genoemd. Voor het doel van dit richtsnoer worden deze stoffen echter geen additieven genoemd.

³ De benadering die wordt voorgesteld met betrekking tot gereageerde en niet-gereageerde monomeren en andere stoffen volgt de uitspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie in zaak C-558/07 van 7 juli 2009, die te vinden is op <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007CJ0558:NL:HTML>. Zie in het bijzonder paragrafen 20, 38 en 51 van de uitspraak.

Wanneer een bepaalde stof kan worden gebruikt voor zowel het in stand houden van de stabiliteit van het polymeer als voor het verbeteren van zijn werking (bv. als de stof werkt als een lichtstabilisator en een vlamvertrager), dan is het gebruikelijk alleen de hoeveelheden die nodig zijn voor het handhaven van de stabiliteit van het polymeer in aanmerking te nemen. De hoeveelheid van de stof die niet nodig is om de stabiliteit van het polymeer te handhaven, kan niet worden beschouwd als een onderdeel van de polymere stof, maar als een andere stof binnen een mengsel, en moet wellicht als zodanig worden geregistreerd.

Wanneer het wetenschappelijk gezien niet mogelijk is om vast te stellen

- i) of de stof onder de definitie van een polymeer valt, of om
- ii) de chemische structuur van de monomeereenheden (of elke andere eenheid), alsook hun concentratie in de stof te bepalen,

dan kan de stof worden beschouwd als een UVCB-stof. Een UVCB-stof is een stof met een onbekende of variabele samenstelling, complexe reactieproducten en biologische materialen (zie [Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in REACH en CLP](#)). In dit geval kan de registratie voor de stof zélf worden ingediend (zie het [Richtsnoer voor registratie](#)).

2.3 Vervaardiging van het polymeer

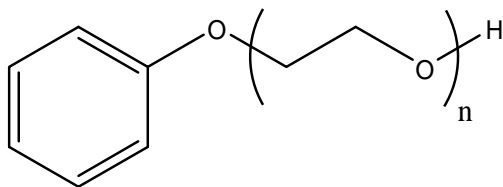
Iedere rechtspersoon of natuurlijke persoon die in de Gemeenschap is gevestigd, en die een polymeer vervaardigt of in zijn natuurlijke toestand isoleert, is een polymeerfabrikant (artikel 3, lid 8 en artikel 3, lid 9).

Benadrukt zij dat polymeren niet alleen kunnen worden gesynthetiseerd op basis van de polymerisatie van monomeren, maar ook op basis van andere processen zoals de chemische post-modificatie van polymeren. Voorbeelden van post-modificatiereacties zijn polymeeruitharding, polymeerfunctionalisering door middel van enting en gereguleerde polymeerafbreek zoals viscositeitsreductie (thermische scheurvorming).

Voorbeeld 2: illustratie van de definities in hoofdstuk 2

Ter illustratie van de in **paragrafen 2.1 en 2.2** gegeven definities bekijken we een polymeervormende reactie die plaatsvindt wanneer we ethyleenoxide laten reageren met fenol.

Figuur 3 geeft het molecuul weer dat waarschijnlijk wordt gevormd na de voltooiing van deze polymerisatiereactie van het type ethoxylatie.



Figuur 3: geëthoxyleerd fenol (n is een geheel getal, n ≥ 1)

De monomeereenheid is in dit geval het geopende epoxide -(CH₂-CH₂-O)-. Fenol fungeert als de aanloopstof voor de ethoxylatiereactie, en moet worden beschouwd als een 'andere reactieve stof' aangezien het niet kan reageren met zichzelf of met een geopend epoxide.

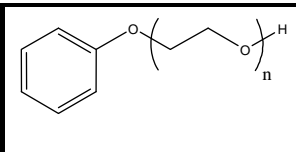
Het molecuul dat wordt afgebeeld in Figuur 3 zou daarom worden gedefinieerd als 'polymeermolecuul' wanneer n ≥ 3.

Het aldus vervaardigde geëthoxyleerde fenol moet worden beschouwd als een polymeer als er wordt voldaan aan de volgende twee voorwaarden:

- (a) meer dan 50 gewichtsprocent van de stof bestaat uit polymeermoleculen, d.w.z. moleculen die zijn afgebeeld in Figuur 3 en waarvoor $n \geq 3$);
- (b) geen van de polymeermoleculen met hetzelfde molecuulgewicht vertegenwoordigt 50 gewichtsprocent of meer van de stof.

In **Tabel 1** worden drie verschillende samenstellingen van het geëthoxyleerde fenol bekeken. Voor ieder voorbeeld wordt het gewichtspercentage van elk in de stof aanwezig molecuul vermeld.

Tabel 1 Moleculaire samenstelling van 3 voorbeelden van geëthoxyleerd fenol.

	Voorbeeld 1	Voorbeeld 2	Voorbeeld 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%
Totaal	100%	100%	100%

In voorbeeld 1 bestaat de stof uit 10% geëthoxyleerd fenol met $n=2$, 85% met $n=3$ en 5% met $n=4$. Aangezien deze stof 85 gewichtsprocent van hetzelfde polymeermolecuul ($n=3$) omvat, voldoet deze niet aan de definitie van een polymeer. Die stof moet derhalve worden beschouwd als een standaardstof.

In voorbeeld 2 bestaat slechts $15+12+8+5=40$ gewichtsprocent van de stof uit polymeermoleculen, d.w.z. moleculen waarvoor $n \geq 3$. Om deze reden voldoet de stof in voorbeeld 2 evenmin aan de criteria voor een polymeerdefinitie. Derhalve moet deze stof eveneens worden beschouwd als een standaardstof.

In voorbeeld 3 voldoet de stof aan de definitie van een polymeer aangezien $20+30+20+10+5=85$ gewichtsprocent van de stof bestaat uit polymeermoleculen (d.w.z. moleculen waarvoor $n \geq 3$) en aangezien geen van de verschillende bestanddelen aanwezig is bij concentraties boven de 50 gewichtsprocent (waarbij ieder bestanddeel een ander molecuulgewicht heeft).

3. Taken en verplichtingen

3.4 Vervaardiging/invoer van monomeren

Fabrikanten of importeurs van monomeren moeten hun monomeren volgens de in artikel 6 van REACH vastgelegde normale registratieplicht registreren. Hoewel stoffen die bij de vervaardiging van polymeren als monomeren worden gebruikt, per definitie tussenproducten zijn, kunnen deze niet worden geregistreerd conform de bepalingen die doorgaans gelden voor locatiegebonden of vervoerde geïsoleerde tussenproducten (artikel 6, lid 2). Artikelen 17 en 18 (tussenproducten) gelden echter voor de andere stoffen die worden omgezet tot het vervaardigde polymeer, mits die andere stoffen voldoen aan de voorwaarden die in artikelen 17 en 18 zijn gespecificeerd (zie het [Richtsnoer voor tussenproducten](#)).

Als een natuurlijke persoon of rechtspersoon een stof vervaardigt of invoert die als monomeer en als niet-monomeer tussenproduct wordt gebruikt, moet er in overeenstemming met artikel 10 een 'standaard' registratiedossier worden ingediend. In deze situatie, waarbij een gedeelte van de hoeveelheid onder streng gecontroleerde omstandigheden als een niet-monomeer tussenproduct wordt vervaardigd en gebruikt, kan de registrant nog altijd één registratiedossier indienen voor de totale hoeveelheid. De informatie-eisen voor dit registratiedossier zijn gebaseerd op de hoeveelheid voor toepassingen die geen tussenproducten met zich meebrengen (waaronder monomeren die worden gebruikt voor polymerisatie), en voor tussenproducten die niet worden gebruikt onder streng gecontroleerde omstandigheden. Het gedeelte van de hoeveelheid dat wordt vervaardigd of geïmporteerd voor gebruik als niet-monomeer tussenproduct onder streng gecontroleerde omstandigheden hoeft niet in aanmerking te worden genomen voor de informatie-eisen van het registratiedossier. Desondanks dient het gebruik als tussenproduct, inclusief het voor dit doel vervaardigde of geïmporteerde volume, in het dossier te worden gedocumenteerd. Als een fabrikant bijvoorbeeld 11 ton/jaar van een stof vervaardigt, waarvan 2 ton/jaar zijn bestemd voor gebruik als monomeer en de overige 9 ton/jaar voor gebruik als een niet-monomeer tussenproduct dat onder streng gecontroleerde omstandigheden wordt gehanteerd, zullen de informatie-eisen voor voor registratie van die stof zijn gebaseerd op die 2 ton/jaar. Bovendien dienen de volgens artikel 17 of 18 te registreren 9 ton/jaar in het registratiedossier te worden gedocumenteerd. De vergoedingen voor het gebruik als tussenproduct onder streng gecontroleerde omstandigheden (vergoedingen voor tussenproducten) en voor de andere toepassingen (standaardvergoedingen) zullen separaat worden berekend.

Stoffen die bij de vervaardiging van polymeren worden gebruikt als monomeren zijn per definitie tussenproducten. Ze kunnen derhalve voor dergelijk gebruik niet worden onderworpen aan autorisatie op grond van REACH.

De fabrikant of importeur van een monomeer heeft op grond van REACH overigens dezelfde verplichtingen als voor een willekeurige standaardstof: er gelden daarom algemene regels ten aanzien van beperking, informatieverstrekking lager in de toeleveringsketen, en indeling en etikettering.

3.5 Vervaardiging/invoer van polymeren

3.5.1 Registratieplicht

3.5.1.1 Algemene situatie

Polymeren zijn vrijgesteld van de registratiebepalingen van titel II van REACH (artikel 2, lid 9). De fabrikant of importeur van een polymeer hoeft daarom het Agentschap geen informatie te verstrekken die verband houdt met de intrinsieke eigenschappen van het polymeer zelf, met uitzondering van de indeling en etikettering ervan, indien van toepassing (zie **hoofdstuk 3.5.4**).

Volgens artikel 6, lid 3 moet de fabrikant of importeur van een polymeer echter *een registratie bij het Agentschap indienen voor de monomeren of andere stoffen die nog niet zijn geregistreerd door een actor hogerop in de toeleveringsketen, indien aan beide onderstaande voorwaarden is voldaan:*

- (a) *het polymeer bestaat uit minimaal 2 gewichtsprocent (g/g) van die monomeren of andere stoffen in de vorm van monomeereenheden en chemisch gebonden stoffen;*
- (b) *de totale hoeveelheid van die monomeren of andere stoffen bedraagt 1 ton of meer per jaar (in dit verband is de totale hoeveelheid die van het monomeer of de andere stof die chemisch aan het polymeer gebonden raakt).*

Wanneer het polymeer in zijn samenstelling niet-gereageerd monomeer (of residuen van elke andere stof in de betekenis van artikel 6, lid 3) bevat, dan moet bovendien de hoeveelheid van dat monomeer (of die andere stof) volgens artikel 6, lid 1, worden geregistreerd⁴. Dit betekent niet dat voor het niet-gereageerde monomeer een aanvullende registratie nodig is. Zowel de gereageerde als de niet-gereageerde monomeren moeten voor dat monomeer in hetzelfde registratiedossier worden opgenomen. Dit geldt ook voor andere stoffen in de betekenis van artikel 6, lid 3.

In de praktijk hoeven de fabrikant of importeur van een polymeer het monomeer, of de andere stof die chemisch aan het polymeer gebonden is, niet te registreren als ze al zijn geregistreerd door de leverancier of een andere actor hogerop in hun toeleveringsketen. Voor de meeste polymeerfabrikanten geldt dat hun monomeren en andere stoffen worden geregistreerd door de leveranciers van deze stoffen. Voor een importeur van een polymeer dat bestaat uit monomeren of andere stoffen die voldoen aan de bovengenoemde voorwaarden (a) en (b) geldt echter dat de monomeren of andere stoffen moeten worden geregistreerd, tenzij:

- door de polymeerfabrikant van buiten de Unie een enige vertegenwoordiger is aangesteld om de verplichtingen van de importeur te vervullen. In dit specifieke geval is het de plicht van de enige vertegenwoordiger om de registratie van het monomeer/de monomeren in gang te zetten (artikel 8), of
- de monomeren of andere stoffen die worden gebruikt voor de vervaardiging van het polymeer al hogerop in de toeleveringsketen zijn geregistreerd, bv. als ze zijn

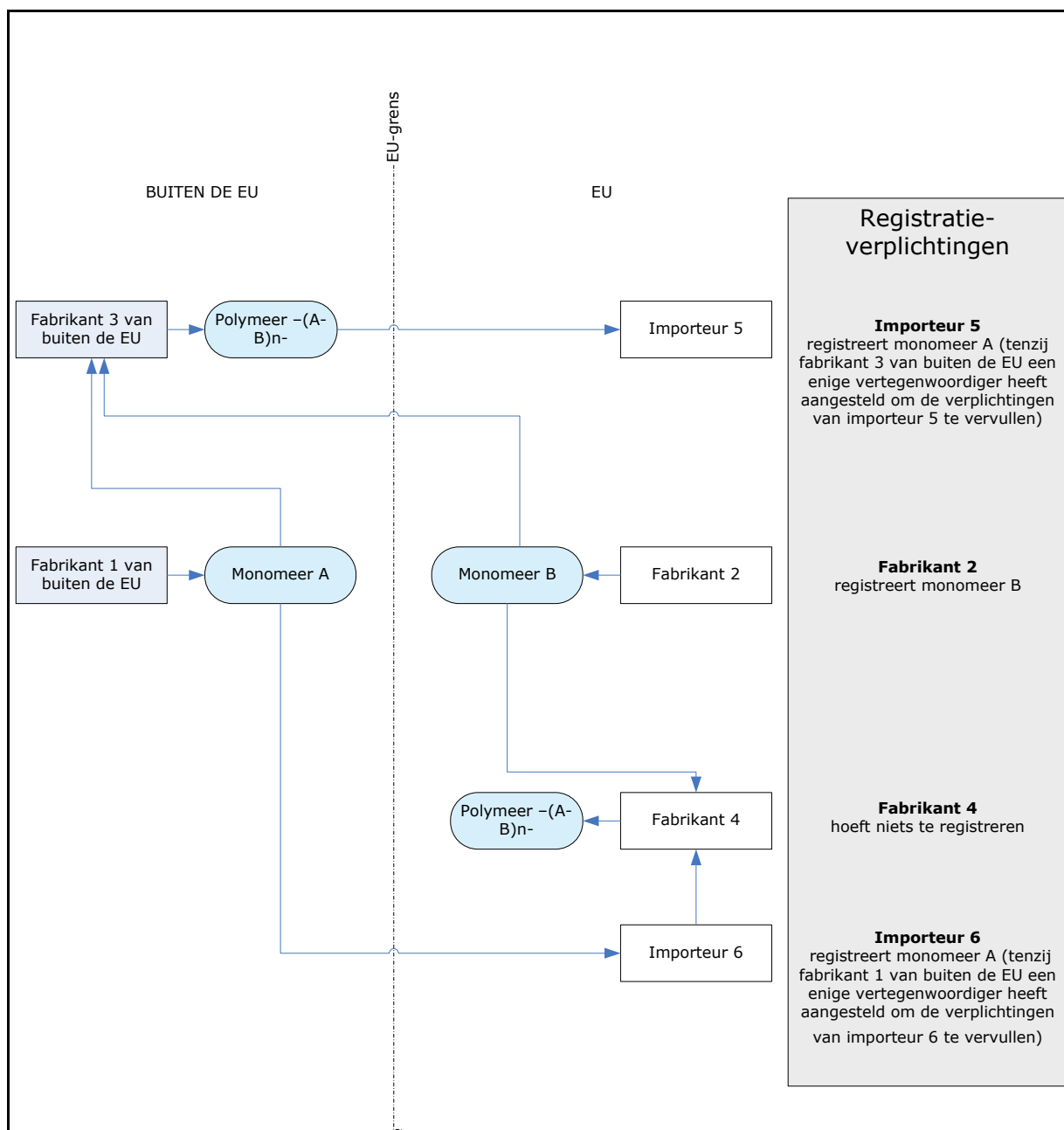
⁴ Voor meer informatie wordt verwezen naar de uitspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie in zaak C-558/07 van 7 juli 2009, die te vinden is op <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007CJ0558:NL:HTML>. Zie in het bijzonder paragrafen 20, 38 en 51 van de uitspraak.

vervaardigd binnen de EU en zijn geëxporteerd naar een polymeerfabrikant buiten de EU.

Importeurs van polymeren hoeven niet de hoeveelheid additieven te registreren die nodig is voor het handhaven van de stabiliteit van het polymeer, omdat ze een deel van het polymeer zijn (zie hoofdstuk 2.2).

De registratie-eisen voor de verschillende actoren in de toeleveringsketen worden geïllustreerd in voorbeeld 3.

Voorbeeld 3: registratieverplichtingen van de verschillende actoren in de toeleveringsketens van monomeren en polymeren



Om hun verplichtingen volgens REACH vast te stellen en geen complexe chemische analyse van de polymeersamenstelling te hoeven uitvoeren dient de importeur van een polymeer van de polymeerfabrikant van buiten de EU minstens de informatie te verkrijgen over de identiteit van de monomeren en de andere stoffen die chemisch aan het polymeer gebonden zijn, alsmede details over de samenstelling van het polymeer. Als alternatief kan deze informatie ook worden verkregen op basis van de in **hoofdstuk 4** gespecificeerde analytische methoden.

De registratie van de monomeren en van de boven beschreven stoffen moet worden voorbereid zoals voor elke andere stof. Verdere aanwijzingen zijn te vinden in het [Richtsnoer voor registratie](#). Voorbeeld 4 (hoofdstuk 3.2.5) illustreert de aandachtspunten voor de polymeerimporteur ten behoeve van de registratie van de monomeren en andere stoffen.

Opgemerkt zij dat voor alle monomeren en andere stoffen die moeten worden geregistreerd gebruik kan worden gemaakt van de verlengde registratietermijnen; dit is alleen het geval als ze zijn **gepreregistreerd tussen 1 juni 2008 en 1 december 2008, of als ze voldoen aan de in artikel 28, lid 6, uiteengezette voorwaarden**⁵.

3.5.1.2 Geval van een polymeer dat is aangemeld conform Richtlijn 67/548/EEG⁶

Polymeren die zijn aangemeld overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG worden beschouwd als geregistreerd door de fabrikant of importeur die de kennisgeving deed (artikel 24, lid 1). Er wordt daarom aan de hand van de kennisgeving voor de hoeveelheidsklasse waarvoor de kennisgeving was gedaan, voldaan aan de registratie-eisen overeenkomstig titel II. Registratie van de monomeren of andere stoffen waarvan de aangemelde polymeren zijn afgeleid, is niet vereist⁷. Zodra de vervaardigde of geïmporteerde hoeveelheid polymeer de volgende hoeveelheidsdrempelwaarde bereikt, dient de registrant te voldoen aan de registratie-eisen (titel II van REACH) zoals beschreven in dit richtsnoer voor de monomeren of andere stoffen die voldoen aan de bepalingen van artikel 6, lid 1, en artikel 6, lid 3. Hiermee werkt de registrant zijn registratiedossier bij volgens artikel 24, lid 2.

In te dienen informatie voor de update van het dossier

Aangezien de situatie anders is dan die voor de gebruikelijke update van registratiedossiers (de stofidentiteit is anders, verscheidene dossiers kunnen worden ingediend ter vervanging van één ander dossier), zijn er specifieke praktische mechanismen ingevoerd zodat informatieverstrekking van polymeren niet in het nadeel zijn vergeleken met informatieverstrekking van andere stoffen.

Voor welke stoffen moet een registratie worden ingediend als onderdeel van de update?

De registrant moet bij de update van zijn dossier vaststellen om welke monomeren of andere stoffen volgens de bepalingen van artikel 6, lid 1 en artikel 6, lid 3 het gaat.

⁵ Voor meer informatie over de opties voor late preregistratie kunt u het Richtsnoer voor het gezamenlijk gebruik van gegevens op de ECHA-richtsnoerenwebsite raadplegen op <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁶ In mei 2008 zijn er aanvullende gegevens toegevoegd aan het richtsnoer, beginnend vanaf de laatste zin van de eerste paragraaf van hoofdstuk 3.2.1.2 tot het eind van hoofdstuk 3.2.1.2.

⁷ Fabrikanten of importeurs van aangemelde polymeren kunnen echter nog altijd de registratie van monomeren gebruiken om hun verplichtingen na te komen, als alternatief voor het bijwerken van een polymeerdossier zoals in dit hoofdstuk beschreven.

In welke hoeveelheidsklasse dienen de monomeren of andere stoffen die voldoen aan de bepalingen van artikel 6, lid 1 en artikel 6, lid 3 te worden geregistreerd?

Voor ieder(e) monomeer of andere stof dat/die voldoet aan de bepalingen van artikel 6, lid 1, en artikel 6, lid 3, moet de registrant een registratiedossier indienen voor de hoeveelheidsklasse die is vastgesteld aan de hand van de nieuwe hoeveelheidsklasse van het polymeer.

Voorbeeld

Een geïmporteerd polymeer P werd overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG voor de hoeveelheidsklasse 10-100 ton aangemeld. Polymeer P is afgeleid van 2 monomeren, monomeer A en monomeer B. Ter illustratie van dit voorbeeld zullen we aannemen dat de hoeveelheid van monomeer A die wordt gebruikt voor de vervaardiging van 10 ton polymeer P 2 ton is, en dat dit monomeer alleen als monomeereenheden eindigt.

Volgens REACH wordt aan de hand van de kennisgeving voldaan aan de registratieverplichtingen voor de hoeveelheidsklasse 10-100 ton polymeer, en zal het Agentschap de informatieverstrekker uiterlijk 1 december 2008 (artikel 24, lid 1) een registratienummer hebben toegekend. Zodra de hoeveelheid polymeer de volgende hoeveelheidsklasse bereikt, d.w.z. een hoeveelheid binnen de hoeveelheidsklasse 100-1 000 ton, moet het registratiedossier worden bijgewerkt.

Niettemin zou de registrant kunnen overwegen, aangezien de hoeveelheid P zich in de hoeveelheidsklasse 100-1 000 ton bevindt, dat 20 tot 200 ton A zou kunnen worden geregistreerd. Het is derhalve aan de registrant om te besluiten of hij A wil registreren in de hoeveelheidsklasse 10-100 ton of in de hoeveelheidsklasse 100-1 000 ton.

- Als hij registreert in de hoeveelheidsklasse 10-100 ton, dan moet hij de informatie indienen die vereist is voor deze hoeveelheidsklasse (informatie volgens bijlage VII en bijlage VIII). Als zijn invoer van polymeer boven de 500 ton uitkomt, dan moet hij zijn registratiedossier voor A bijwerken, omdat de hoeveelheid A in de hoeveelheidsklasse 100-1 000 ton terecht zou komen.
- Als hij registreert in de hoeveelheidsklasse 100-1 000 ton, dan moet hij aanvullende informatie indienen (informatie volgens bijlage IX, naast de informatie volgens bijlage VII en bijlage VIII) maar hoeft hij zijn dossier niet bij te werken totdat hij meer dan 5 000 ton van het polymeer importeert, omdat dan pas de hoeveelheid A zich in de hoeveelheidsklasse >1 000 ton zou bevinden.

Vergelijkbare overwegingen gelden ook voor monomeer B waarvan polymeer P is afgeleid.

Hoe kan een registrant aan ECHA duidelijk maken dat zijn nieuwe registratiedossier een update van het vorige 'polymeerregistratiedossier' is?

Bij het opstellen van zijn registratiedossier voor de monomeren en de andere stoffen die voldoen aan de bepalingen van artikel 6, lid 1 en artikel 6, lid 3 dient de registrant:

- in rubriek '1.3 3 identifiers' (identificaties) van zijn dossier te verwijzen naar:
 - het kennisgevingsnummer ('notification number') volgens Richtlijn 67/548/EEG;
 - het door het Agentschap verstrekte registratienummer ('registration number') van het polymeer, indien het dossier na 1 december 2008 is ingediend;
 - het preregistratie- of verzoeknummer ('preregistration or inquiry number') voor de stof;

Identifiers

Regulatory programme identifiers

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

Add... Edit... Delete

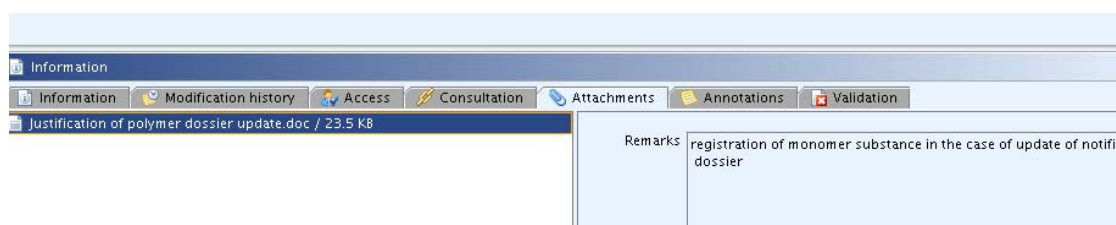
Identifiers

Regulatory programme identifiers

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

Add... Edit... Delete

- in dezelfde rubriek (1.3) onder 'information' als bijgevoegd document een motiveringsbrief toe te voegen. Het is belangrijk dat de registrant in de bovengenoemde indieningsbrief het Agentschap de volgende informatie voorlegt:
 - De identiteit van elk van de monomeren en andere stoffen die voldoen aan de bepalingen van artikel 6, lid 1 en artikel 6, lid 3, overeenkomstig rubriek 2 van bijlage VI, waaronder hun EG- en CAS-nummer, indien beschikbaar.
 - De hoeveelheid van de monomeren en andere stoffen, vastgesteld op basis van de hoeveelheid van het aangemelde polymeer die in overweging is genomen voor de update van de registratie.
 - De hoeveelheidsklasse waarvoor de monomeren en andere stoffen zullen worden geregistreerd.
 - De vorige hoeveelheidsklasse van het polymeer (hoeveelheidsklasse van de kennisgeving).
 - De hoeveelheid van het polymeer die in overweging is genomen voor de update van de registratie.
 - Aanwijzing of deze monomeren en andere stoffen geleidelijk geïntegreerde stoffen zijn en of ze zijn preregistreerd.



Let op: wanneer een dossier voor het eerst wordt ingediend voor een monomeer of een andere stof dat/die in een aangemeld polymeer aanwezig is, moet dit geschieden als een eerste indiening. In het IUCLID 5-dossiermodel moet als antwoord op de vraag 'Is the submission an update?' **niet** worden aangevinkt en mag **geen** laatste indieningsnummer ('last submission number') worden opgegeven.

The screenshot shows a web form with three main sections: 'Type of submission', 'Submission update', and 'Reason for updating'. Each section has a title bar and a content area. The 'Submission update' section contains a checkbox for 'Is the submission an update?' and a text input field for 'Last submission number'. The 'Reason for updating' section contains two checkboxes: 'Further to a request/decision from regulatory body' and 'Spontaneous update', each followed by a text input field with dropdown arrows.

Wanneer moeten de registratiedossiers voor de monomeren en de andere stoffen die voldoen aan de bepalingen van artikel 6, lid 1 en artikel 6, lid 3 worden ingediend?

De registratie van alle in aanmerking komende monomeren en andere stoffen moet geschieden voordat het polymeer wordt geïmporteerd in een hoeveelheid die boven de drempelhoeveelheid voor kennisgeving ligt. Als sommige van deze stoffen geleidelijk geïntegreerde stoffen zijn, kan er worden geprofiteerd van het speciale overgangsregime voor geleidelijk geïntegreerde stoffen (zie het [Richtsnoer voor registratie](#)); dit kan echter alleen als ze zijn **gepreregistreerd tussen 1 juni 2008 en 1 december 2008 of als ze laat zijn gepreregistreerd volgens artikel 28, lid 6⁸**. Als sommige van deze stoffen niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen of niet gepreregistreerde geleidelijk geïntegreerde stoffen zijn, dan is onderzoek noodzakelijk alvorens het dossier kan worden ingediend (zie het [Richtsnoer voor registratie](#)).

Vergoedingen die moeten worden betaald voor de eerste update van het dossier

Conform artikel 24, lid 2, en artikel 22, lid 5, komt de basisvergoeding die moet worden betaald voor de update van een dossier overeen met de verschuldigde vergoeding voor een update van de hoeveelheidsklasse van het aangemelde polymeer. Deze vergoeding is verschuldigd voor de indiening van het eerste monomeerregistratiedossier dat wordt ingediend in verband met de update van de hoeveelheidsklasse van het aangemelde polymeer. Er is geen aparte updatevergoeding verschuldigd voor elk van de overige monomeerregistratiedossiers die worden ingediend als onderdeel van deze 'eerste update' van de hoeveelheidsklasse van het 'aangemelde polymeer'.

Niettemin kan deze procedure alleen zijn gebaseerd op de informatie die door de registrant is ingediend in zijn motiveringsbrief.

Er wordt wel een vergoeding in rekening gebracht voor ieder item in het monomeerregistratiedossier waarvoor vertrouwelijkheid wordt gevraagd.

Gezamenlijke indiening

Bepalingen voor gezamenlijke indieningen gelden in dit geval net zoals bij elke andere registratie. Nadere informatie is te vinden in het [Richtsnoer voor registratie](#) en in het [Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens](#).

⁸ Voor meer informatie over de opties voor late preregistratie kunt u ook het Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens raadplegen op de ECHA-website over richtsnoeren op <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Latere updates

Voor latere updates van de registratiedossiers voor monomeren of andere geregistreerde stoffen gelden de standaardregels voor de indiening van updates.

3.5.1.3 Geval van een natuurlijk polymeer of een chemisch gemodificeerd natuurlijk polymeer

Natuurlijke polymeren worden beschouwd als polymeren die het resultaat zijn van een polymerisatieproces dat in de natuur heeft plaatsgevonden, los van het extractieproces waarmee ze zijn geëxtraheerd. Dit betekent dat natuurlijke polymeren niet noodzakelijkerwijs 'stoffen die in de natuur voorkomen' zijn volgens de in artikel 3, lid 39 van de REACH-verordening uiteengezette criteria.

Volgens artikel 2, lid 9 van REACH hoeft een polymeer dat voldoet aan de criteria van artikel 3, lid 5, niet te worden geregistreerd, of het nu een natuurlijk polymeer betreft of niet. Deze vrijstelling van registratie omvat natuurlijke polymeren die chemisch zijn gemodificeerd (bv. nabehandeling van natuurlijke polymeren).

Monomeren en andere stoffen die eindigen in de vorm van monomeereenheden en chemisch gebonden stoffen in natuurlijke polymeren kunnen om praktische redenen worden behandeld als 'niet-geïsoleerde tussenproducten', en hoeven niet te worden geregistreerd.

In het geval van chemisch gemodificeerde natuurlijke polymeren kunnen de monomere bouwstenen en andere stoffen in de vorm van monomeereenheden en chemisch gebonden stoffen die op een vergelijkbare manier voortkomen uit de natuurlijke polymeren, om praktische redenen ook worden behandeld als 'niet-geïsoleerde tussenproducten', en hoeven ze niet te worden geregistreerd. Elk(e) monomeer of andere stof (in de betekenis van artikel 6, lid 3) dat/die wordt gebruikt voor de modificatie van het natuurlijke polymeer en dat/die voldoet aan de bepalingen van artikel 6, lid 1, en artikel 6, lid 3, moet echter dienovereenkomstig worden geregistreerd, tenzij dit al hogerop in de toeleveringsketen is gebeurd. Deze registratieverplichtingen gelden alleen als het chemisch gemodificeerde natuurlijke polymeer zelf voldoet aan de polymeerdefinitie van artikel 3, lid 5.

Wanneer het wetenschappelijk gezien niet mogelijk is om de bouwstenen van een stof te identificeren en kwantificeren waarvan wordt overwogen of deze al dan niet een natuurlijk polymeer is, moet deze stof in plaats van als een natuurlijk polymeer worden beschouwd als een UVCB-stof (zie **hoofdstuk 2.2** voor meer informatie), dat derhalve moet worden geregistreerd.

3.5.1.4 Geval van een gerecycleerd polymeer

Bedrijven die zich bezighouden met de terugwinning van polymeren uit afval, zodat ze geen afval meer zijn, zijn vrijgesteld van de registratieverplichting van de monomeren of andere stoffen in het gerecycleerde polymeer die voldoen aan de bepalingen van artikel 6, lid 1 en artikel 6, lid 3. Deze vrijstelling geldt alleen als de stoffen die het gerecycleerde polymeer vormen, zijn geregistreerd, en als de informatie over de geregistreerde stof beschikbaar is bij het bedrijf dat de terugwinning uitvoert (artikel 2, lid 7, onder d).

Voor deze vrijstelling is het niet noodzakelijk dat de stof door een actor in dezelfde toeleveringsketen is geregistreerd. Het is voldoende dat er een registratie voor de stof heeft plaatsgevonden, of dat nu door een actor in dezelfde toeleveringsketen is gebeurd of door een bedrijf in een andere toeleveringsketen.

Meer informatie over de registratieverplichtingen voor gerecycleerde of teruggewonnen stoffen is te vinden in het [Richtsnoer voor afval en teruggewonnen stoffen](#).

Als het monomeer of de andere stof een geleidelijk geïntegreerde stof is, verdient het aanbeveling dat degene die het polymeer recycleert deze stof preregistreert, opdat er dan voordeel gehaald kan worden uit de overgangsbepalingen van artikel 23, zelfs als de stof naderhand wordt vrijgesteld van de registratie-eisen op grond van het feit dat een andere preregistrant de stof registreert. Hoewel de periode voor preregistratie alsook de eerste termijn voor late preregistratie al zijn verstreken, is er voor registranten die voor het eerst teruggewonnen geleidelijk geïntegreerde stoffen als zodanig of in een mengsel of onder bepaalde voorwaarden in voorwerpen vervaardigen of importeren, nog altijd de mogelijkheid om te profiteren van late preregistratie, zoals bepaald in artikel 28, lid 6 van REACH.

De Commissie werkt momenteel aan de ontwikkeling van criteria voor einde-afval, waarmee gemakkelijker voor verschillende afvaltypen kan worden vastgesteld wanneer de verplichtingen van de Kaderrichtlijn afvalstoffen ophouden en de verplichtingen volgens REACH gaan gelden. Dit zal ook het recycleren van polymeerafval omvatten. Na afronding van de herziening zal dit richtsnoer zo nodig worden bijgewerkt.

3.5.2 Aanvraag voor autorisatie

Polymeren kunnen onderworpen zijn aan autorisatie op grond van REACH. Meer details over autorisatieaanvragen zijn te vinden in het [Richtsnoer voor het opstellen van een autorisatieaanvraag](#).

3.5.3 Naleving van beperkingen

De monomeren, alle andere stoffen die worden gebruikt voor de vervaardiging van een polymeer, en polymeren zelf kunnen alle onderworpen zijn aan beperkingen. Bijzonderheden over de reikwijdte van de beperkingen zijn te vinden in Bijlage XVII (beperkingen ten aanzien van de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen).

Beperkingen met betrekking tot een monomeer gelden alleen voor polymeren als de concentratie van het niet-gereageerde monomeer in het polymeer specifieke concentratiegrenzen overschrijdt die voor het monomeer zijn vermeld in Bijlage XVII.

3.5.4 Indeling en etikettering

De importeur of fabrikant van een polymeer moet het polymeer indelen en etiketteren conform Verordening (EG) nr. 1272/2008 met betrekking tot de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (CLP). Ook moet hij het Agentschap informeren, als het polymeer wordt ingedeeld als gevaarlijk en als het als zodanig of in een mengsel in de handel wordt gebracht boven de concentratiegrenzen die zijn gespecificeerd in de CLP-verordening of in Richtlijn 1999/45/EG – voor zover van toepassing – wat zal leiden tot indeling van het mengsel als gevaarlijk (zie CLP-artikel 39, onder b))⁹. Deze kennisgeving moet geschieden binnen één maand nadat de stof in de handel is gebracht (CLP-artikel 40).

⁹ Opmerking: vanaf 1 juni 2015 wordt de indeling van mengsels volgens de criteria en concentratiegrenzen van de CLP-verordening wettelijk bindend.

Bij de indeling van het polymeer dient in het bijzonder rekening te worden gehouden met de indeling van al zijn bestanddelen, zoals niet-gereageerde monomeren. Deze bestanddelen moeten in feite meetellen bij de indeling van het polymeer. Dit betekent dat dezelfde indelingsmethoden als voor mengsels dienen te worden toegepast bij polymeren. Voor meer informatie kunt u terecht op het [Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria](#) dat te vinden is in de rubriek Richtsnoeren van de ECHA-website.

Een fabrikant of importeur van een polymeer moet de monomeren die hij registreert indelen conform de CLP-verordening. De indeling dient te worden opgenomen in het technische dossier (zie artikel 10, onder a), in iv) van REACH).

Voor meer informatie over kennisgevingseisen volgens de CLP-verordening, zie [Wegwijzer nr. 7](#) die te vinden is op de ECHA-website.

3.5.5 Informatie lager in de toeleveringsketen

De fabrikant of importeur van een polymeer moet zijn klanten voorzien van een veiligheidsinformatieblad voor het polymeer, als dit polymeer voldoet aan de criteria voor indeling als gevaarlijk; persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT) of zeer persistent en zeer bioaccumulerend (zPzB), of als de stof voorkomt op de lijst van stoffen waarvoor autorisatie moet worden verkregen (artikel 31). Volgens artikel 32 moet de leverancier, als geen veiligheidsinformatieblad wordt verlangd, maar als het polymeer wel onderworpen is aan autorisatie of enige beperking, of als er relevante informatie over het polymeer bestaat die nodig is voor een passend risicobeheer, die informatie toch aan zijn klanten geven, alsmede bijzonderheden over een eventuele autorisatie die in zijn toeleveringsketen is toegewezen of afgewezen.

In ieder geval dient de informatie in de toeleveringsketen rekening te houden met de informatie over het monomeer of enig ander component. Hierbij dient vooral de aanwezigheid van niet-gereageerd monomeer in aanmerking te worden genomen.

Voorbeeld 4: identificatie van de door een polymeerimporteur te registreren monomeren en andere stoffen

Een in de Europese Unie gevestigd bedrijf X wil per jaar 50 ton hars importeren die wordt vervaardigd uit ethyleenoxide, propyleenoxide en glycerol. De stof heeft de volgende samenstelling:

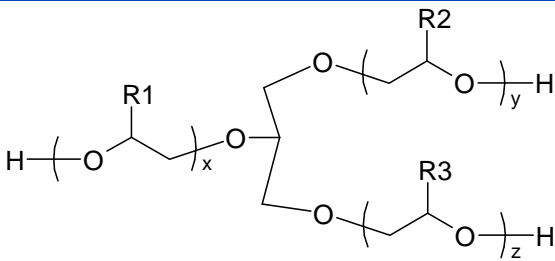
2,0 gewichts% glycerol die chemisch aan het polymeer is gebonden

70,0 gewichts% gepolymeriseerd ethyleenoxide

25,5 gewichts% gepolymeriseerd propyleenoxide

2,5 gewichts% niet-gereageerde glycerol

De structuur van de polymeermoleculen wordt afgebeeld in Figuur 4.



Figuur 4: voorstelling van de algemene structuur van het reactieproduct uit glycerol, ethyleenoxide en propyleenoxide (x, y en z zijn gehele getallen, R1, R2 en R3 zijn H-atomen of methylgroepen).

Ethyleenoxide en propyleenoxide zijn beide monomeren, terwijl glycerol fungeert als de aanloopstof van de reactie en derhalve wordt beschouwd als een 'andere reactieve stof'. Zie voor de samenstelling van het polymeer Tabel 2.

Tabel 2 Polymeersamenstelling

Stof	Type	Gewichtsfractie in het polymeer	Hoeveelheid van de stof die in het polymeer terechtkomt
Ethyleenoxide	Gepolymeriseerd monomeer	70,0 gewichts%	35 ton
Propyleenoxide	Gepolymeriseerd monomeer	25,5 gewichts%	12,75 ton
Glycerol	Andere reactant, chemisch gebonden	2,0 gewichts%	1 ton
	Andere reactant, niet-gereageerd	2,5 gewichts%	1,25 ton

Bedrijf X zal, als deze stof onder de definitie van een polymeer valt en ethyleenoxide en propyleenoxide niet hogerop in de toeleveringsketen zijn geregistreerd, zowel ethyleenoxide als propyleenoxide moeten registreren, aangezien:

- (a) de totale hoeveelheid ethyleenoxide en propyleenoxide die werd gebruikt en geïncorporeerd in de polymeerketen respectievelijk 35 en 12,75 ton bedroeg, en
- (b) het vervaardigde polymeer uit respectievelijk 70,0 en 25,5 gewichts% ethyleenoxide- en propyleenoxidemonomeren in de vorm van monomeereenheden bestaat.

Bovendien moet ook glycerol worden geregistreerd. De hoeveelheid van deze stof die de registratie moet omvatten is de totale hoeveelheid gebruikte glycerol die chemisch gebonden of niet-gereageerd in het polymeer terechtkomt.

3.6 Productie of invoer van voorwerpen die polymeren bevatten

Voorbeelden van voorwerpen die bestaan uit polymeren zijn plastic waterflessen, plastic tuinmeubelen en plastic zakken.

Er worden speciale technieken gebruikt, zoals spuitgieten en extrusie, om polymeren een speciale vorm te geven. Deze polymeren worden echter niet automatisch beschouwd als voorwerpen, omdat de functie van het polymere materiaal nog altijd in hogere mate moet worden bepaald door de vorm dan de chemische samenstelling. Thermoplastische stoffen worden bijvoorbeeld vaak geëxtrudeerd tot tabletten (pelletiseringsprocedé) met als enige doel hun verdere bewerking te vergemakkelijken. In dit geval worden de polymeetabletten dus niet beschouwd als voorwerpen.

De producent of importeur van een voorwerp dat een polymere stof bevat hoeft onder geen enkele voorwaarde het polymeer te registreren, omdat polymeren vrijgesteld zijn van registratie. Artikel 7, lid 1, en artikel 7, lid 5, gelden daarom niet voor polymeren in voorwerpen. De producent of importeur van een voorwerp dat een polymere stof bevat heeft overigens dezelfde verplichtingen op grond van REACH als hij zou hebben voor een willekeurige andere in het voorwerp aanwezige standaardstof. Meer informatie is te vinden in het [Richtsnoer over vereisten voor stoffen in voorwerpen](#).

4. Analytische methoden

In de volgende hoofdstukken wordt in het kort een aantal analytische methoden beschreven die door fabrikanten of importeurs van polymere stoffen kunnen worden gebruikt om hun verplichtingen volgens REACH na te komen.

4.7 Identificatie van polymeren

De voorkeursmethode om te bepalen of een stof onder de definitie van een polymeer valt, is gelpermeatiechromatografie (GPC). Richtsnoeren over de bepaling van het aantalsgemiddelde molecuulgewicht (M_n) en de molecuulgewichtsverdeling met gebruikmaking van GPC zijn te vinden in OESO TG 118 (1996)¹⁰. Wanneer er praktische problemen bij GPC worden verwacht of ondervonden, zijn er in een bijlage bij het OESO-richtsnoer ook alternatieve methoden voor de bepaling van het M_n voorhanden.

4.8 Gehalte aan monomeer of andere reactieve stof in het polymeer

4.8.1 Concentratie monomeer of andere reactieve stof

De concentratie monomeer of andere reactieve stof in het polymeer, zoals gespecificeerd in artikel 6, lid 3, onder a) verwijst niet naar het gewicht-per-gewicht (g/g)-gehalte van het monomeer of enige andere stof in het polymeer. Deze concentratie verwijst veeleer naar het g/g-gehalte van de chemisch gebonden monomeereenheden (gereageerde vorm van de monomeren) en andere chemisch gebonden stoffen in het polymeer. Vermeld moet worden dat het molecuulgewicht van de monomeereenheid niet noodzakelijkerwijs hetzelfde is als dat van het monomeer zelf, maar dat het lager kan zijn. Deze aandachtspunten worden geïllustreerd in voorbeeld 5.

Er zijn verscheidene kwantitatieve analytische methoden beschikbaar ter bepaling van het gewichtspercentage van monomeren of andere stoffen die de vorm hebben van monomeereenheden of stoffen die chemisch aan de polymeermoleculen zijn gebonden.

¹⁰ OESO-richtsnoeren voor het testen van chemische stoffen zijn te vinden op de OESO-website http://www.oecd.org/findDocument/0,3354,en_2649_34377_1_1_1_1_37465,00.html. (alleen EN of FR)

Voorbeelden zijn massaspectrometrie, gaschromatografie, infraroodspectroscopie en kernmagnetische resonantie-spectroscopie.

Alternatief kan het gewichtspercentage van de monomeereenheden of andere chemisch gebonden stoffen worden geschat op basis van de hoeveelheid monomeren of andere reactieve stoffen die in het reactievat zijn toegevoerd, en de hoeveelheid niet-gereageerde monomeren of andere reactieve stoffen die aanwezig zijn in het eindpolymeer.

4.8.2 Voor registratiedoeleinden te beschouwen hoeveelheid monomeren of andere reactieve stoffen

In overeenstemming met voorwaarde b) van artikel 6, lid 3 moet registratie volgens artikel 6, lid 3, worden overwogen van de monomeren en andere stoffen die chemisch aan het polymeer gebonden raken en waarvoor de corresponderende hoeveelheid als reagentia minstens één ton per jaar bedraagt. Bovendien moeten de hoeveelheden niet-gereageerd monomeer of enige andere stof (in de betekenis van artikel 6, lid 3) die als onderdeel van het polymeer in zijn niet-gereageerde vorm aanwezig is, ook worden geregistreerd volgens artikel 6, lid 1. Voor ieder(e) monomeer en andere stof dient de te registreren hoeveelheid dan ook overeen te komen met de gecumuleerde hoeveelheid van de stof die in zijn gereageerde of niet-gereageerde vorm in het polymeer terechtkomt. Dit gecumuleerde volume is dus het volume dat zou worden gebruikt bij de enkelvoudige registratie voor dat/die monomeer of andere stof. In het geval dat geen individuele registratie volgens artikel 6, lid 1, of artikel 6, lid 3, noodzakelijk is, hoeft de registrant de corresponderende hoeveelheid niet op te tellen bij de te registreren hoeveelheid. Al deze punten worden geïllustreerd in voorbeeld 4 op blz. 23 en in voorbeeld 5.

De hoeveelheid van deze monomeren of andere stoffen kan worden berekend op basis van de in het reactievat toegevoerde hoeveelheid van deze stoffen, waaruit de hoeveelheid stoffen die tijdens het hele procedé uit het eindpolymeer verwijderd zijn, wordt afgeleid.

Voorbeeld 5 : berekening van de concentratie monomeereenheid en de hoeveelheid monomeer die in het eindpolymeer terechtkomt als gereageerde of niet-gereageerde stof.

Bedrijf X vervaardigt 133 ton/jaar van een alternerend copolymeer uit 90 ton/jaar monomeer A en 50 ton/jaar monomeer B.

De structuur van het polymeer is $-(A'-B')_n-$, waarbij A' en B' de monomeereenheden van respectievelijk A en B zijn. Opgemerkt zij dat in dit voorbeeld zowel A' als B' een lager molecuulgewicht heeft dan het desbetreffende monomeer daarvan.

Analyse van het polymeer bracht de volgende samenstelling aan het licht:

- monomeereenheid A': 85 ton/jaar (gelijkstaand met het gebruik van 87 ton/jaar monomeer A)
- monomeereenheid B': 40 ton/jaar (gelijkstaand met het gebruik van 42 ton/jaar monomeer B)
- niet-gereageerd monomeer A: 1 ton/jaar
- niet-gereageerd monomeer B: 2 ton/jaar
- overige onzuiverheden: 5 ton/jaar.

De concentratie monomeereenheid A' in het eindpolymeer bedraagt $85/133 \times 100 = 64$ gewichtsprocent, d.w.z. ≥ 2 gewichtsprocent (aan voorwaarde a) van artikel 6, lid 3 is voldaan).

De concentratie monomeereenheid B' in het eindpolymeer bedraagt $40/133 \times 100 = 30$ gewichtsprocent, d.w.z. ≥ 2 gewichtsprocent (aan voorwaarde a) van artikel 6, lid 3 is voldaan).

De hoeveelheid monomeer A die als gereageerd monomeer in het eindpolymeer terechtkomt, bedraagt 87 ton/jaar, d.w.z. ≥ 1 ton/jaar (aan voorwaarde b) van artikel 6, lid 3 is voldaan).

De hoeveelheid monomeer B die als gereageerd monomeer in het eindpolymeer terechtkomt, bedraagt 42 ton/jaar, d.w.z. ≥ 1 ton/jaar (aan voorwaarde b) van artikel 6, lid 3 is voldaan).

De fabrikant moet dus zowel monomeer A als monomeer B registreren volgens artikel 6, lid 3, als deze stoffen nog niet hogerop in de toeleveringsketen zijn geregistreerd. Bovendien moeten volgens artikel 6, lid 1, van de REACH-verordening ook de hoeveelheden niet-gereageerde monomeren A en B worden geregistreerd en moeten deze worden opgeteld bij de totale hoeveelheid te registreren gereageerd monomeer. De te registreren hoeveelheden stof A en stof B zijn dan ook respectievelijk $87+1=88$ ton/jaar en $42+2=44$ ton/jaar.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU