

Vejledning om monomerer og polymerer

April 2012

Version 2.0

Vejledning om gennemførelse af REACH



Version	Ændringer	Dato
Version 0	Første udgave	Juni 2007
Version 1	<p>Punkt 2.2 – Flere forklaringer på definitionen af polymer (herunder forskellige typer tilsætningsstoffer). Det meste af punkt 3.3 flyttes hertil.</p> <p>Punkt 3.1 – Præcisering af tilfælde, hvor stoffet anvendes både som monomer og som et mellemprodukt under strengt kontrollerede forhold.</p> <p>Punkt 3.2.1.1 – Tilføjelse af en sætning for at præcisere, at det ikke er nødvendigt at registrere stabilisatorer</p> <p>Punkt 3.2.1.2 – Punktet er blevet ændret for at afspejle et løsningsforslag vedrørende stoffer, der allerede er anmeldt.</p> <p>Punkt 3.2.1.3 – Et antal ændrede formuleringer for at præcisere, at kun det stof, der anvendes til modificering af den naturlige polymer, skal registreres, når det ender med at være kemisk bundet til polymeren.</p> <p>Punkt 3.2.1.4 – Trænger til ajourføring.</p> <p>Tidligere punkt 3.3 – Slettes, og hovedparten flyttes til punkt 2.2.</p>	18/03/2008
Version 1.1	<p>Punkt 3.2.1.2 – På baggrund af de kommentarer, der er indløbet fra Irland efter mødet for de kompetente myndigheder (CA) i december 2007, er der tilføjet yderligere vejledning om, hvad der skal foretages vedrørende anmeldte polymerer (4 sider).</p>	27/05/2008
Version 2.0	<p>Punkt 2.1 og 3.1 – Henvisning til monomerer som mellemprodukt er omformuleret for at være i overensstemmelse med den nye præcisering af definitionen af et mellemprodukt.</p> <p>Punkt 2.2 – Præcisering af definitionen af "ureagerede monomerer", der fortsat findes i polymerens sammensætning.</p> <p>Punkt 3.2.1 – Præcisering af registreringsforpligtelser med hensyn til ureagerede monomerer i henhold til artikel 6, stk. 1. Henvisningen til artikel 6, stk. 1, er tilføjet i hele dokumentet.</p> <p>Punkt 3.2.1.1, 3.2.1.2 og 3.2.1.4 – Tilføjelse af</p>	April 2012

	<p>henvisning til mulighed for sen præregistrering.</p> <p>Punkt 3.2.1.3 – Ændring af tilfældet med naturligt forekommende polymer for at bringe det i overensstemmelse med den nye fortolkning.</p> <p>Punkt 3.2.4 – Ændring af punktet om klassificering og mærkning for at bringe det i overensstemmelse med CLP-forordningen og kravene heri.</p> <p>Eksempel 4 – Tabel, der viser mængderne af de stoffer, der ender i de modificerede polymerer.</p> <p>Punkt 4.2.2 – Gennemførelse af udlægningen af Domstolens sag C-558/07 og præcisering af beregningen af mængde til registreringsformål.</p> <p>Eksempel 5 – Ændring efter indarbejdelsen af udlægningen af Domstolens sag i hovedteksten.</p>	
--	--	--

JURIDISK MEDDELELSE

Dette dokument indeholder vejledning om REACH og forklarer forpligtelserne under REACH, og hvordan de opfyldes. Opmærksomheden henledes dog på, at teksten i REACH-forordningen er det eneste autentiske retsgrundlag, og at oplysningerne i dette dokument ikke udgør nogen form for juridisk rådgivning. Det Europæiske Kemikalieagentur påtager sig intet ansvar for indholdet af dette dokument.

ANSVARFRASKRIVELSE

Dette er en oversættelse til arbejdsbrug af et dokument, som oprindeligt blev offentliggjort på engelsk. Det originale dokument findes på ECHA's hjemmeside.

Vejledning om monomerer og polymerer

Reference: ECHA-12-G-02-DA
Dato for offentliggørelse: April 2012
Sprog: DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2012

Forside © Det Europæiske Kemikalieagentur

Dette dokument indeholder vejledning om REACH og forklarer forpligtelserne under REACH, og hvordan de opfyldes. Opmærksomheden henledes dog på, at teksten i REACH-forordningen er det eneste autentiske retsgrundlag, og at oplysningerne i dette dokument ikke udgør nogen form for juridisk rådgivning. Det Europæiske Kemikalieagentur påtager sig intet ansvar for indholdet af dette dokument.

Gengivelse er tilladt, hvis kilden angives i følgende form
"Kilde: Det Europæiske Kemikalieagentur, <http://echa.europa.eu/>", og det meddeles skriftligt til ECHA's kommunikationsafdeling (publications@echa.europa.eu).

Hvis du har spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, er du velkommen til at sende dem (med angivelse af dokumentreference, udstedelsesdato, kapitel og/eller side i det dokument, som din kommentar henviser til) via vejledningens feedback-formular. Der er adgang til feedback-formularen via ECHA's websted med vejledninger eller direkte via det følgende link:

<https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx>

Det Europæiske Kemikalieagentur (European Chemicals Agency)

Postadresse: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Besøgsadresse: Annankatu 18 Helsinki, Finland

FORORD

I dette dokument beskrives de specifikke bestemmelser om polymerer og monomerer i henhold til REACH. Dokumentet indgår i rækken af vejledende dokumenter, der har til formål at hjælpe alle aktører med at opfylde deres forpligtelser i henhold til REACH-forordningen. Dokumenterne giver detaljeret vejledning i en række centrale REACH-processer og i anvendelsen af visse særlige videnskabelige og/eller tekniske metoder, som erhvervsliv eller myndigheder skal benytte i forbindelse med REACH.

Disse vejledninger er udarbejdet og drøftet i forbindelse med REACH-gennemførelsesprojekterne (RIP) under ledelse af Kommissionens tjenestegrene og med deltagelse af aktører fra medlemsstater, erhvervsliv og ngo'er. ECHA ajourfører disse vejledende dokumenter i overensstemmelse med [Høringsproceduren for vejledningsdokumenter](#). Disse vejledende dokumenter findes på Det Europæiske Kemikalieagenturs websted (<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>). Flere vejledninger offentliggøres på webstedet, efterhånden som de bliver udfærdiget eller opdateret.

Dette dokument vedrører Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om REACH¹.

¹ Berigtigelse til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006), som ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 1354/2007 af 15. november 2007 om tilpasning af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) som følge af Bulgariens og Rumæniens tiltrædelse (EUT L 304 af 22.11.2007, s. 1).

indhold

1. INDLEDNING	8
2. Definitioner	8
2.1 Monomer	8
2.2 Polymer	9
2.3 Polymerfremstilling	11
3. Opgaver og forpligtelser	13
3.1 Fremstilling/import af monomerer	13
3.2 Fremstilling/import af polymerer	14
3.2.1 Registreringsforpligtelse	14
3.2.1.1 Generel situation	14
3.2.1.2 Tilfælde med en polymer, der er anmeldt i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF	16
3.2.1.3 Tilfælde med en naturlig polymer eller en kemisk modificeret naturlig polymer	20
3.2.1.4 Tilfælde med en genanvendt polymer	20
3.2.2 Ansøgning om godkendelse	21
3.2.3 Overholdelse af begrænsninger	21
3.2.4 Klassificering og mærkning	21
3.2.5 Oplysninger i leverandørkæden	22
3.3 Produktion/import af artikler indeholdende polymere stoffer	23
4. Analysemetoder	24
4.1 Identificering af polymere stoffer	24
4.2 Indhold af monomer/anden reaktant i polymeren	24
4.2.1 Koncentration af monomer/anden reaktant	24
4.2.2 Mængde af monomer/anden reaktant i forbindelse med registrering	24

Eksempler

Eksempel 1 Monomerdefinition: propylen	9
Eksempel 2: Eksempel, der illustrerer definitionerne i punkt 2.....	11
Eksempel 3 Registreringsforpligtelserne for de forskellige aktører i monomer- og polymerleverandørkæderne	15
Eksempel 4: Eksempel på identifikation af de monomere stoffer og andre stoffer, der skal registreres af en polymerimportør.....	22
Eksempel 5: Illustration af beregningen af koncentrationen af den monomere enhed og mængden af monomer, der ender i den endelige polymer som reageret eller ureageret stof.....	25

Figurer

Figur 1: Propylenpolymerisation	9
Figur 2: Propylenepoxidationsreaktion	9
Figur 3: ethoxileret phenol (n er et helt tal, $n \geq 1$)	11
Figur 4: En afbildning af den generelle struktur i reaktionsproduktet af glycerol, ethylenoxid og propylenoxid (x, y og z er hele tal, R1, R2 og R3 er H-atomer eller methylgrupper).....	22

1. INDLEDNING

Polymerer er det foretrukne materiale til en lang række anvendelser inden for emballering, bygge- og anlægsvirksomhed, transport, elektrisk og elektronisk udstyr og i landbrugs-, sundheds- og idrætssektoren. Polymere materialer har mange anvendelsesmuligheder takket være det forhold, at polymerernes fysiske-kemiske egenskaber kan skræddersys gennem en nøje tilpasning af sammensætningen og molekylevægtfordelingen af de molekyler, der udgør polymeren.

På grund af det potentielt meget høje antal forskellige polymere stoffer på markedet og da polymere molekyler generelt betragtes som stoffer, der kun udgør en lav risiko i forhold til deres høje molekylevægt, er denne gruppe stoffer fritaget for registrering og evaluering i henhold til REACH. Polymerer kan dog stadig være underlagt godkendelseskrav og begrænsninger.

Ikke desto mindre kan producenter og importører af polymerer stadig blive pålagt at registrere de monomerer eller andre stoffer, der er brugt til at opbygge blokke i polymeren, da disse molekyler generelt anses for at være mere problematiske end polymermolekylet i sig selv.

2. Definitioner

2.1 Monomer

Monomer er ifølge REACH *et stof, der kan danne kovalente bindinger med en kæde af andre lignende eller ikke-lignende molekyler under de forhold, der karakteriserer den relevante polymerisationsreaktion, som anvendes til den specifikke proces* (artikel 3, stk. 6). Det er med andre ord et stof, som via polymerisationsreaktionen omdannes til en repeterende enhed i polymerkæden. Stoffer, der alene indgår i katalyse, initiering eller terminering af polymerreaktionen, er ikke monomerer. Ethvert stof, der bruges som monomer i fremstillingen af en polymer, er derfor pr. definition et mellemprodukt. Ikke desto mindre gælder de specifikke bestemmelser for registrering af mellemprodukter i henhold til REACH ikke monomerer.

Med hensyn til anvendelser uden for polymerisationsområdet anses det samme stof ikke som en monomer. Hvis det bruges som et mellemprodukt, opfylder det muligvis betingelserne for at falde ind under de specifikke bestemmelser om registrering af mellemprodukter i henhold til REACH (se [Vejledning om mellemprodukter](#)²). I modsat fald skal det opfylde alle REACH-kravene til et "normalt stof", herunder registreringskrav i overensstemmelse med afsnit II (se [Vejledning om registrering](#)).

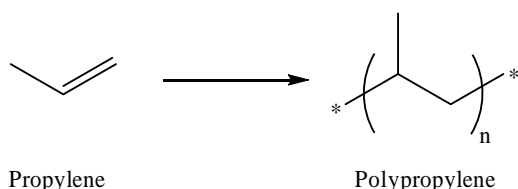
² Alle ECHA-vejledningsdokumenterne findes på ECHA's vejledningsweb i støttedelen på: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

I eksempel 1 vises en illustration af definitionen af monomer.

Eksempel 1 Monomerdefinition: propylen

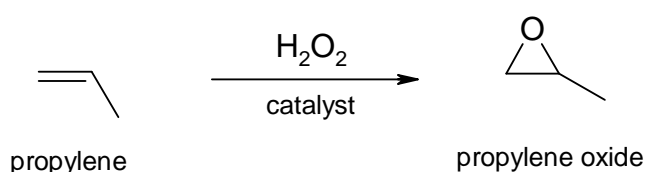
Propylen skal betragtes som en monomer i henhold til REACH, når det bruges i polymerisationsøjemed, f.eks. til fremstilling af polypropylen, som vist i figur 1:

Figur 1: Propylenpolymerisation



Propylen kan også bruges til fremstilling af propylenoxid, f.eks. ved hjælp af en katalytisk epoxidationsreaktion med hydrogenperoxid. Reaktionen er illustreret i Figur 2. I denne anvendelse er propylen faktisk et mellemprodukt, men betragtes ikke som en monomer.

Figur 2: Propylenepoxidationsreaktion



Et andet eksempel på anvendelse af propylen er brugen af stoffet som brændselgas i visse industrielle processer. I netop dette tilfælde betragtes propylen som hverken mellemprodukt eller monomer.

2.2 Polymer

Polymer: et stof bestående af molekyler, der er karakteriseret ved sammenkobling af en eller flere typer monomere enheder. Sådanne molekyler skal være fordelt på en række molekylvægte. Forskellene i molekylvægt skyldes hovedsagelig forskelle i antallet af monomere enheder.

I overensstemmelse med REACH (artikel 3, stk. 5) defineres en polymer som et stof, der opfylder følgende kriterier:

- over 50 % af vægten af stoffet består af polymermolekyler (se definitionen nedenfor), og
- mængden af polymermolekyler med samme molekylvægt skal være mindre end 50 % af stoffets vægt.

I forbindelse med denne definition gælder også:

- "polymermolekyle"**: et molekyle, som indeholder en sammenkobling af mindst tre monomere enheder, som er kovalent bundet til mindst en anden monomer enhed eller anden reaktant

- **"monomer enhed"**: en monomers form i en polymer efter reaktionen (med henblik på identificering af monomere enheder i polymerens kemiske struktur kan man f.eks. se på polymerdannelsesmekanismen)
- **"kæde"**: en sammenkobling af monomere enheder inde i molekylet, som er kovalent bundet til hinanden og ikke brudt af andre enheder end monomere enheder. Denne sammenhængende kæde af monomere enheder kan muligvis følge ethvert netværk inde i polymerens struktur
- **"anden reaktant"**: et molekyle, som kan være forbundet med en eller flere kæder af monomere enheder, men som ikke kan betragtes som en monomer i henhold til de relevante reaktionsbetingelser, der anvendes for polymerdannelsesprocessen.

Disse definitioner er eksemplificeret i Eksempel 2.

En polymer kan som ethvert andet stof defineret i artikel 3, stk. 1, også indeholde sådanne **tilsætningsstoffer, som er nødvendige til bevarelse af polymerens stabilitet**, og sådanne **urenheder, som følger af fremstillingsprocessen**. Disse stabilisatorer og urenheder betragtes som en del af stoffet og skal ikke registreres separat. Stabilisatorer kan f.eks. være varmemestabilisatorer, antioxidant (begge nyttige i forbindelse med ekstrudering) og lysstabilisatorer (f.eks. til bevarelse under brug). Urenheder er utilsigtede bestanddele i polymeren, f.eks. katalysatorrester. Mængderne af et monomert stof, som ikke reagerer under polymerisationen og forbliver i en polymers sammensætning, kaldes "ureagerede monomerer". Ureagerede monomerer i en polymer er også bestanddele i denne polymer. De registreringsforpligtelser, der er forbundet med forekomsten af disse ureagerede former, forklares nærmere i punkt 3.2.1 og 4.2.2³.

Der kan også tilsættes stoffer til forbedring af polymerens præstation, selv om de ikke er nødvendige for at bevare polymerens stabilitet. Der tilsættes da også hyppigt stoffer til en polymer med det formål at tilpasse eller forbedre det polymere materiales udseende og/eller fysisk-kemiske egenskaber. Sådanne stoffer kan være pigmenter, smøremidler, fortykningsmidler, antistatiske midler, antidugmidler, krystallisationsfremmende stoffer og flammehæmmere. Når et polymert materiale indeholder sådanne stoffer, bør det betragtes som en blanding eller en artikel alt efter omstændighederne (se punkt 3.3). For disse stoffer gælder normale registreringskrav (se [Vejledning om registrering](#)).

I henhold til REACH og i vejledningsdokumenterne udarbejdet af Kommissionen og ECHA betragtes kun stabilisatorer som tilsætningsstoffer. Stoffer, der tilsættes en polymer for at tilføre andet end en stabiliserende funktion, kaldes normalt for "tilsætningsstoffer til polymerer". Imidlertid kaldes disse stoffer ikke tilsætningsstoffer i denne vejledning.

Når et givet stof kan bruges både til at bevare polymerens stabilitet og forbedre dens præstationer (f.eks. hvis stoffet fungerer både som lysstabilisator og flammehæmmer), er det god praksis kun at tage de mængder, der er nødvendige for at bevare det polymere stofs stabilitet, i betragtning. Mængden af det stof, der ikke er nødvendigt for at bevare polymerens stabilitet, kan ikke betragtes som en del af det polymere stof. Det bør betragtes som et andet stof i blandingen. Det kan som sådan være underlagt krav om registrering.

³ Den fremgangsmåde, der foreslås med hensyn til reagerede og ureagerede monomerer og andre stoffer, følger EU-Domstolens afgørelse i sag C-558/07 af 7. juli 2009, som findes på: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007CJ0558:DA:HTML>. Se navnlig præmis 20, 38 og 51 i dommen.

Når man ikke videnskabeligt kan fastslå enten:

- i) om stoffet svarer til definitionen af en polymer, eller
- ii) den kemiske struktur i de monomere enheder (eller enhver anden enhed) og koncentrationen af dem i stoffet,

kan stoffet betragtes som et UVCB-stof. Et UVCB-stof er et stof med ukendt eller variabel sammensætning, komplekse reaktionsprodukter eller biologisk materiale (se [Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i REACH](#)). I dette tilfælde kan stoffet i sig selv registreres (se [Vejledning om registrering](#)).

2.3 Polymerfremstilling

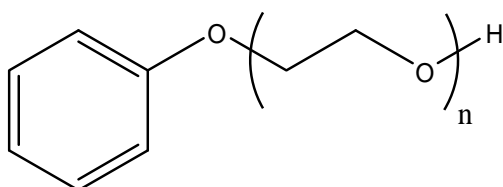
Enhver juridisk eller fysisk person etableret i Fællesskabet, der fremstiller et polymert stof eller isolerer et polymert stof i dets naturlige form, er en polymerproducent (artikel 3, stk. 8 og 9).

Det skal understreges, at polymerer kan syntetiseres gennem ikke blot polymerisation af monomerer, men også andre processer såsom efterfølgende modificering ved hjælp af kemisk efterbehandling af polymere stoffer. Som eksempel på disse modificerende efterbehandlinger kan nævnes polymerhærdning, funktionalisering af polymeren ved hjælp af podning og kontrolleret polymervedbrydning såsom raffinering (termisk krakning).

Eksempel 2: Eksempel, der illustrerer definitionerne i punkt 2

For at illustrere definitionerne i **Punkt 2.1 og 2.2** skal vi se nærmere på en polymerdannende reaktion, der foregår, når ethylenoxid omsættes med phenol.

Figur 3 viser det molekyle, der sandsynligvis dannes efter denne polymerisationsreaktion af typen ethoxylation.



Figur 3: ethoxileret phenol (n er et helt tal, $n \geq 1$)

Den monomere enhed er i dette tilfælde det åbne epoxid $-(CH_2-CH_2-O)-$. Phenol optræder som initiator for ethoxylationsreaktionen og skal betragtes som en "anden reaktant", eftersom stoffet ikke kan reagere med sig selv eller et åbent epoxid.

Molekylet på billedet i

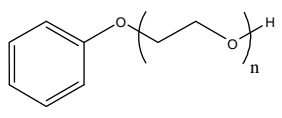
Figur 3 svarer derfor til definitionen af "polymermolekyle", når $n \geq 3$.

Det ethoxilerede phenolstof, der dermed er fremstillet, skal betragtes som en polymer, hvis følgende to betingelser begge er opfyldt:

- (a) Over 50 % af stoffets vægt består af polymermolekyler, dvs. molekyler vist i Figur 3 og for hvilke $n \geq 3$)
- (b) Ingen af de enkelte polymermolekyler med samme molekylvægt udgør 50 % eller derover af stoffets vægt.

I **Tabel 1** vises tre forskellige sammensætninger af det ethoxylerede phenolstof. For hvert eksempel angives vægtprocenten for hvert molekyle, der forekommer i stoffet.

Tabel 1 Molekylesammensætning i tre eksempler på ethoxyleret phenolstof.

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

I eksempel 1 består stoffet af 10 % ethoxyleret phenol, hvor $n=2$, 85 %, hvor $n=3$, og 5 %, hvor $n=4$. Eftersom stoffet indeholder 85 vægtprocent af det samme polymermolekyle ($n=3$), svarer det ikke til definitionen af en polymer. Derfor skal det betragtes som et standardstof.

I eksempel 2 består kun $15+12+8+5=40$ vægtprocent af stoffet af polymermolekyler, dvs. molekyler, hvor $n \geq 3$. Derfor svarer eksempel 2 heller ikke til definitionen af en polymer. Og derfor skal også dette stof betragtes som et standardstof.

Eksempel 3 svarer til definitionen af en polymer, idet $20+30+20+10+5=85$ vægtprocent af stoffet består af polymermolekyler (dvs. molekyler, hvor $n \geq 3$), og ingen af de forskellige bestanddele forekommer i koncentrationer over 50 vægtprocent (de enkelte bestanddele har forskellig molekylvægt).

3. Opgaver og forpligtelser

3.1 Fremstilling/import af monomerer

Producenter eller importører af monomerer skal registrere deres monomerer i overensstemmelse med de normale registreringsforpligtelser, der er fastlagt i artikel 6 i REACH. Selv om stoffer, der bruges som monomerer i fremstillingen af polymerer, pr. definition er mellemprodukter, kan disse stoffer ikke registreres i overensstemmelse med de bestemmelser, der normalt finder anvendelse på isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet, eller som transporteres (artikel 6, stk. 2). Imidlertid finder artikel 17 og 18 (om mellemprodukter) anvendelse på de andre stoffer, der skal omdannes til den fremstillede polymer, forudsat at disse andre stoffer opfylder betingelserne i artikel 17 og 18 (se [Vejledning om mellemprodukter](#)).

Hvis en fysisk eller juridisk person fremstiller eller importerer et stof, der skal bruges både som monomer og som ikke-monomert mellemprodukt, skal der indsendes et standardregistreringsdossier i henhold til artikel 10. I denne situation, hvor en del af mængden fremstilles og anvendes som et ikke-monomert mellemprodukt under nøje kontrollerede forhold, kan registranten stadig indsende ét registreringsdossier, der dækker den samlede mængde. Oplysningskravene til dette registreringsdossier bygger på den mængde, der skal anvendes til andet end mellemprodukter (herunder monomerer til polymerisation) og til sådanne mellemprodukter, der ikke anvendes under nøje kontrollerede forhold. Blandt oplysningskravene til registreringsdossieret er det ikke nødvendigt at medregne den del af mængden, der fremstilles eller importeres til anvendelse som ikke-monomert mellemprodukt under nøje kontrollerede forhold. Ikke desto mindre skal anvendelsen som mellemprodukt dokumenteres i dossieret, herunder den mængde, der er fremstillet eller importeret til dette formål. Hvis en producent f.eks. fremstiller 11 tons/år af et stof, hvoraf de 2 tons/år skal bruges som monomerer og de resterende 9 tons/år som ikke-monomert mellemprodukt, der håndteres under nøje kontrollerede forhold, vil registreringsoplysningskravene for dette stof være baseret på de 2 tons/år. Derudover skal de 9 tons/år, som skal registreres i henhold til artikel 17 og 18, dokumenteres i registreringsdossieret. Gebyrerne bliver beregnet separat for anvendelse som mellemprodukt under nøje kontrollerede forhold (gebyr for mellemprodukter) og for andre anvendelser (standardgebyrer).

Stoffer brugt som monomerer i fremstillingen af polymerer er pr. definition mellemprodukter. De kan derfor ikke være underlagt godkendelse i henhold til REACH til denne brug.

Producenten eller importøren af et monomert stof har derudover de samme forpligtelser i henhold til REACH, som gælder for ethvert standardstof, nemlig de generelle regler om begrænsning, om pligt til at videregive oplysning nedad i leverandørkæden og om klassificering og mærkning.

3.2 Fremstilling/import af polymerer

3.2.1 Registreringsforpligtelse

3.2.1.1 Generel situation

Polymerer er undtaget fra bestemmelserne om registrering i afsnit II i REACH (artikel 2, stk. 9). Producenten eller importøren af en polymer er derfor generelt ikke forpligtet til at informere agenturet om selve polymerens iboende egenskaber med undtagelse af klassificering og mærkning i relevant omfang (se **Punkt 3.2.4**).

I henhold til artikel 6, stk. 3, skal producenten eller importøren af en polymer imidlertid *indsende en registrering til agenturet for det/de monomere stoffer eller ethvert andet stof, der ikke allerede er registreret af en aktør højere oppe i leverandørkæden, hvis begge nedenstående betingelser er opfyldt:*

- (a) *polymeren består af 2 vægtprocent eller mere af et sådant/sådanne monomere stoffer eller et andet/andre stoffer i form af monomere enheder og kemisk bundne stoffer*
- (b) *den samlede mængde af et sådant/sådanne monomere stoffer eller et andet/andre stoffer udgør 1 ton eller mere pr. år (den samlede mængde i denne forbindelse er den samlede mængde monomer eller andet stof, der ender med at være kemisk bundet til polymeren).*

Når polymeren i sin sammensætning rummer en ureageret monomer (eller rester fra ethvert andet stof ifølge artikel 6, stk. 3), skal mængden af denne monomer (eller andet stof) desuden også registreres ifølge artikel 6, stk. 1⁴. Det betyder ikke, at det er nødvendigt at foretage en yderligere registrering af den ureagerede monomer. Både de reagerede monomerer og den ureagerede monomer bør være omfattet af samme registreringsdossier for det pågældende monomere stof. Dette gælder også andre stoffer i henhold til artikel 6, stk. 3.

I praksis vil producenten eller importøren af en polymer ikke have pligt til at registrere det monomere stof eller noget andet stof, der er kemisk bundet til polymeren, hvis stoffet allerede er registreret af leverandøren eller en anden aktør højere oppe i leverandørkæden. For de fleste polymerproducenter vil situationen generelt være den, at deres monomerer og andre stoffer bliver registreret af leverandørerne af disse stoffer. Men for en importør af en polymer bestående af et eller flere monomere eller andre stoffer, der opfylder begge ovenstående betingelser (a) og (b), gælder, at den eller de pågældende monomere eller andre stoffer skal registreres, medmindre:

- der er udpeget en enerepræsentant for en tredjelandsproducent til at opfylde importørens registreringsforpligtelser. I så fald er det enerepræsentantens ansvar at foretage registrering af den eller de pågældende monomerer (artikel 8), eller

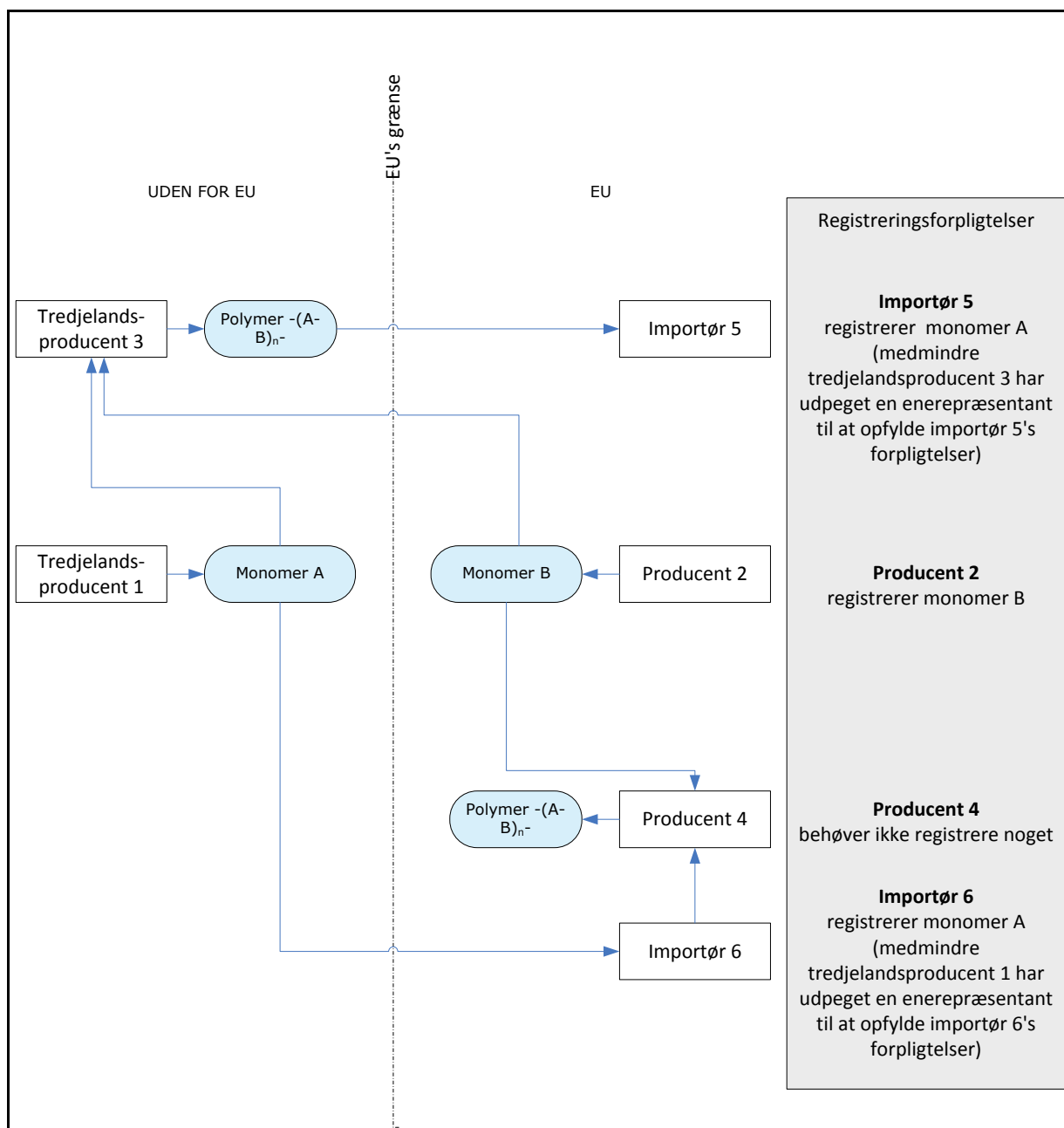
⁴ Yderligere oplysninger fås i EU-Domstolens dom i sag C-558/07 af 7. juli 2009 på: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007CJ0558:DA:HTML>. Se navnlig præmis 20, 38 og 51 i dommen.

- de monomere eller andre stoffer, der bruges til fremstilling af polymeren, allerede er blevet registreret tidligere i leverandørkæden, f.eks. hvis de er fremstillet inden for EU og eksporteret til en polymerproducent i et tredjeland.

Importørerne af polymerer behøver ikke registrere den mængde tilsætningsstoffer, der er nødvendig for at bevare polymerens stabilitet, da de indgår i polymeren (se punkt 2.2).

Registreringsforpligtelserne for de forskellige aktører i leverandørkæden er illustreret i eksempel 3.

Eksempel 3 Registreringsforpligtelserne for de forskellige aktører i monomer- og polymerleverandørkæderne



For at fastslå sine registreringsforpligtelser i henhold til REACH og undgå at skulle udføre

komplekse kemiske analyser af polymerens sammensætning bør importøren af en polymer anmode polymerproducenten i et tredjeland om som minimum at fremsende oplysninger om, hvilke monomere og alle andre stoffer der er kemisk bundet til polymeren, samt det polymere stofs nærmere sammensætning. Alternativt kan disse oplysninger også genereres ved hjælp af den analysemetode, der er beskrevet i **punkt 4**.

Registrering af de ovenfor beskrevne monomerer og stoffer skal ske på samme måde som for ethvert andet stof. Yderligere vejledning om dette findes i [Vejledning om registrering](#). Eksempel 4 (punkt 3.2.5) illustrerer, hvad polymerimportøren skal tage i betragtning i forbindelse med registrering af monomerer eller andre stoffer.

Bemærk, at alle monomerer og andre stoffer, der skal registreres, kun kan få forlænget fristen for registrering, hvis de er blevet **præregistreret mellem den 1. juni 2008 og den 1. december 2008 eller i overensstemmelse med betingelserne i artikel 28, stk. 6**⁵.

3.2.1.2 Tilfælde med en polymer, der er anmeldt i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF⁶

Polymere stoffer, der er anmeldt i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF, anses for at være registreret af den producent eller importør, der indsendte anmeldelsen (artikel 24, stk. 1). Registreringsforpligtelserne i henhold til afsnit II er derfor dækket af anmeldelsen af det mængdeinterval, som anmeldelsen gjaldt. Der er ikke pligt til at registrere de monomere eller andre stoffer, som de anmeldte polymerer er udvundet af⁷. Så snart den producerede/importerede mængde polymer når den efterfølgende mængdetærskel, skal registreringsforpligtelserne (afsnit II af REACH) som beskrevet i denne vejledning følges for den eller de monomere eller andre stoffer, der overholder bestemmelserne i artikel 6, stk. 1 og 3. Registranten ajourfører således sit registreringsdossier i henhold til artikel 24, stk. 2.

Oplysninger, der skal indsendes til ajourføring af dossieret

Da situationen adskiller sig fra sædvanlig ajourføring af registreringsdossieret (stoffet er et andet, og der kan indsendes flere dossierer til erstatning for et enkelt), er der indført særlige, praktiske ordninger, så anmeldere af polymerer ikke stilles ringere end anmeldere af andre stoffer.

For hvilke stoffers vedkommende skal en registrering indsendes som en del af ajourføringen?

Registranten skal identificere, hvilket eller hvilke monomere eller andre stoffer, som opfylder bestemmelserne i artikel 6, stk. 1 og 3, ajourføringen af dossieret omfatter.

⁵ Se nærmere om muligheder for sen præregistrering i vejledningen om datadeling på ECHA's webside om vejledning på: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁶ I maj 2008 blev der føjet yderligere oplysninger til vejledningsdokumentet efter sidste punktum i første afsnit under punkt 3.2.1.2 frem til slutningen af punkt 3.2.1.2.

⁷ Imidlertid kan producenter eller importører af anmeldte polymerer stadig benytte registrering af monomerer – som er en af de valgmuligheder, de har for at opfylde deres forpligtelser – som et alternativ til at ajourføre et polymerdossier som beskrevet i dette punkt.

I hvilket mængdeinterval bør de monomere eller andre stoffer, som opfylder bestemmelserne i artikel 6, stk. 1 og 3, registreres?

For hvert monomert eller andet stof, der opfylder bestemmelserne i artikel 6, stk. 1 og 3, bør registranten indsende et registreringsdossier for det mængdeinterval, der er fastlagt for polymerens nye mængdeinterval.

Eksempel

En importeret polymer P blev anmeldt i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF for mængdeintervallet 10-100 tons. Polymer P er udvundet af to monomerer, monomer A og monomer B. I dette eksempel sætter vi, at mængden af monomer A, der bruges til fremstilling af 10 tons polymer P, er 2 tons og udelukkende ender som monomere enheder.

I henhold til REACH er registreringsforpligtelsen for mængdeintervallet 10-100 tons af polymeren opfyldt ved anmeldelsen, og agenturet tildeler anmelderen et registreringsnummer senest 1. december 2008 (artikel 24, stk. 1). Så snart mængden af polymeren når den efterfølgende mængdetærskel, dvs. en mængde inden for intervallet 100-1 000 tons, skal registreringsdossieret ajourføres.

Ikke desto mindre kan man mene, da P ligger inden for mængdeintervallet 100-1 000 tons, at 20-200 tons af A bør registreres. Det er derfor registrantens egen beslutning, hvorvidt han ønsker at registrere A i intervallet 10-100 tons eller i intervallet 100-1 000 tons.

- Hvis han registrerer monomer A i mængdeintervallet 10-100 tons, skal han indsende de oplysninger, der kræves for dette interval (oplysninger ifølge bilag VII og bilag VIII). Hvis hans import af polymer stiger til over 500 tons, skal han ajourføre sit registreringsdossier for A, idet A ville ligge i intervallet 100-1 000 tons.
- Hvis han registrerer monomer A i mængdeintervallet 100-1 000 tons, skal han indsende yderligere oplysninger (oplysninger ifølge bilag IX ud over oplysninger ifølge bilag VII og VIII), men behøver ikke ajourføre sit dossier, førend han importerer mere end 5 000 tons polymer, idet kun monomer A i så fald ville ligge i intervallet over 1 000 tons.

Der gælder lignende overvejelser for monomer B, som polymer P er udvundet af.

Hvordan kan en registrant præcisere over for ECHA, at hans nye registreringsdossier er en ajourføring af et tidligere "polymerregistreringsdossier"?

Registranten skal i forbindelse med udarbejdelsen af registreringsdossieret for de monomere og andre stoffer, som opfylder bestemmelserne i artikel 6, stk. 1 og 3,

- i punkt "1.3 identifikatorer" i sit dossier henviser til:
 - anmeldelsesnummeret i henhold til direktiv 67/548/EØF
 - registreringsnummeret for polymeren, som agenturet har tildelt, hvis dossieret er indsendt efter 1. december 2008
 - præregistrerings- eller forespørgselsnummeret for stoffet

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

- til samme punkt (1.3) føje et begrundelsesbrev som et vedhæftet dokument til hvert dossier under punktet oplysninger. Det er vigtigt, at registranten indsender følgende oplysninger til agenturet i førnævnte indsendelsesbrev:
 - identitet for hver monomer og andre stoffer, som opfylder bestemmelserne i artikel 6, stk. 1 og 3, i henhold til punkt 2 i bilag VI, herunder deres eventuelle EF-nummer og CAS-nummer
 - mængden af hver af monomererne og de andre stoffer, fastslået på grundlag af mængden af den anmeldte polymer, som er genstand for ajourføringen af registreringen
 - mængdeintervallet, som monomererne og de andre stoffer bliver registreret i
 - polymerens tidligere mængdeinterval (anmeldt mængdeinterval)
 - mængden af den polymer, der er genstand for ajourføringen af registreringen
 - angivelse af, om disse monomere og andre stoffer er indfasningsstoffer, og om de er blevet præregistreret.

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
---------	---

Vigtig bemærkning: Når et dossier indsendes første gang for en monomer eller et andet stof, der forekommer i en anmeldt polymer, skal det indsendes som et indledende dossier. Derfor skal der **ikke** sættes hak i afkrydsningsboksen "Is the submission an update?" i dossierskabelonen IUCLID 5, og det seneste indsendelsesnummer ("Last submission number") skal **ikke** være angivet.

Type of submission

Submission update

Is the submission an update?

Last submission number

Reason for updating

Further to a request/decision from regulatory body

Spontaneous update

Hvornår skal registreringsdossieret for de monomere og andre stoffer, som opfylder bestemmelserne i artikel 6, stk. 1 og 3, indsendes?

Registrering af alle monomere og andre stoffer, som skal registreres, skal ske, inden polymeren importeres i en mængde, som overstiger anmeldelsen. Hvis nogle af disse stoffer er indfasningsstoffer, kan de kun falde ind under den særlige overgangsordning for indfasningsstoffer (se [Vejledning om registrering](#)), såfremt de er blevet **præregistreret mellem den 1. juni 2008 og den 1. december 2008 eller sent præregistreret i overensstemmelse med artikel 28, stk. 6⁸**. Hvis nogle af disse stoffer er ikke-indfasningsstoffer eller indfasningsstoffer, der ikke er præregistreret, skal der ske en forespørgsel inden indsendelse af dossieret (se [Vejledning om registrering](#)).

Gebyrer for første ajourføring af dossieret

I henhold til artikel 24, stk. 2, og artikel 22, stk. 5, vil grundgebyret for ajourføringen af et dossier svare til det gebyr, der skal betales for en ajourføring af mængdeintervallet for den anmeldte polymer. Dette gebyr skal betales for indsendelse af det første monomerregistreringsdossier, der indsendes i forbindelse med ajourføring af mængdeintervallet for den anmeldte polymer. Der skal ikke betales særskilt gebyr for de øvrige monomerregistreringsdossierer, som indsendes som led i denne "indledende ajourføring" af mængdeintervallet for den "anmeldte polymer".

Ikke desto mindre kan denne procedure kun baseres på oplysninger, der er angivet af registranten i dennes "begrundelsesbrev".

Dog bliver der opkrævet et gebyr for hvert punkt i monomerregistreringsdossieret, der bedes behandlet fortroligt.

Fælles indsendelse

Bestemmelserne om fælles indsendelse gælder i dette tilfælde lige som for al anden registrering. Vejledning herom findes i [Vejledning om registrering](#) og i [Vejledning om datadeling](#).

Efterfølgende ajourføringer

⁸ Se nærmere om muligheder for sen præregistrering i vejledningen om datadeling på ECHA's webside om vejledning på: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Standardreglerne for indsendelse af ajourføringer gælder også efterfølgende ajourføringer af registreringsdossierer for monomere eller andre stoffer, som er blevet registreret.

3.2.1.3 Tilfælde med en naturlig polymer eller en kemisk modificeret naturlig polymer

Naturlige polymerer forstås som polymerer, der er resultatet af en polymerisationsproces, som har fundet sted i naturen uafhængigt af den udvindingsproces, som de er udvundet med. Dette betyder, at naturlige polymerer ikke nødvendigvis er "stoffer, der forekommer i naturen", når de vurderes ifølge de kriterier, der er fastlagt i artikel 3, stk. 39, i REACH-forordningen.

Ifølge artikel 2, stk. 9, i REACH behøver en polymer, der opfylder kriterierne i artikel 3, stk. 5, uanset om den er naturlig eller ikke, at blive registreret. Denne fritagelse fra registrering omfatter naturlige polymerer, som er kemisk modificeret (f.eks. efterbehandling af naturlige polymerer).

Monomere og andre stoffer, der ender i form af monomere enheder og kemisk bundne stoffer i naturlige polymerer kan af praktiske grunde behandles som "ikke-isolerede mellemprodukter" og behøver ikke blive registreret.

I tilfælde med kemisk modificerede naturlige polymerer kan de monomere og andre byggestensstoffer i form af monomere enheder og kemisk bundne stoffer, der ligeledes stammer fra naturlige polymerer, af praktiske grunde også behandles som "ikke-isolerede mellemprodukter" og behøver ikke blive registreret. Imidlertid skal ethvert monomert eller andet stof (i henhold til artikel 6, stk. 3), der er anvendt til modificering af den naturlige polymer og overholder bestemmelserne i artikel 6, stk. 1 og 3, registreres som sådan, medmindre det er blevet registreret tidligere i leverandørkæden. Disse registreringsforpligtelser gælder, såfremt den kemisk modificerede naturlige polymer selv opfylder definitionen af en polymer i artikel 3, stk. 5.

Når det ikke er videnskabeligt muligt at identificere og kvantificere byggestenene i et stof, som undersøges med hensyn til, om det er en naturlig polymer eller ikke, skal dette stof i stedet for en naturlig polymer betragtes som et UVCB-stof (yderligere oplysninger under **punkt 2.2**), som derfor skal registreres.

3.2.1.4 Tilfælde med en genanvendt polymer

Virksomheder, der nyttiggør polymere stoffer fra affald, under hvilken proces disse stoffer ophører med at være affald, er fritaget fra forpligtelsen til at registrere monomere eller andre stoffer, som opfylder bestemmelserne i artikel 6, stk. 1 og 3, i den genanvendte polymer. Denne fritagelse gælder, såfremt disse stoffer, der udgør den genanvendte polymer, er blevet registreret, og oplysningerne om det registrerede stof er tilgængelige for den virksomhed, der foretager nyttiggørelsen (artikel 2, stk. 7, litra d)).

Det skal bemærkes, at denne undtagelse ikke kræver, at stoffet er blevet registreret af en aktør i den samme leverandørkæde. Det er derfor tilstrækkeligt, at det enten er en aktør i den samme leverandørkæde eller en virksomhed i en anden leverandørkæde, der har indgivet en registrering for stoffet.

Yderligere oplysninger om registreringsforpligtelser for genanvendte eller nyttiggjorte stoffer findes i [Vejledning om affald og nyttiggjorte stoffer](#).

Hvis monomeren eller ethvert andet stof er et indfasningsstof, tilrådes det, at polymergen anvendelsesvirksomheden præregistrerer stoffet for at kunne drage fordel af de overgangsbestemmelser, der er fastlagt i artikel 23, selv om stoffet eventuelt senere bliver

undtaget fra registreringsforpligtelserne, i kraft af at en anden præregistrant registrerer stoffet. Selv om præregistreringsperioden samt den første frist for sen præregistrering allerede er udløbet, er der stadig mulighed for at drage fordel af sen præregistrering for førstegangsproducenter og -importører af nyttiggjorte indfasningsstoffer som sådan eller i en blanding eller i forbindelse med artikler under visse betingelser som angivet i artikel 28, stk. 6, i REACH.

Kommissionen arbejder i øjeblikket på at udvikle de kriterier for affaldsfasens ophør, som skal hjælpe med at identificere de forskellige hovedtyper af affald, når forpligtelserne i henhold til affaldsrammedirektivet ophører, og forpligtelserne i henhold til REACH finder anvendelse. Spørgsmålet om genanvendelse af polymeraffald vil også være omfattet heraf. Efter afslutning af arbejdet med kriterierne kan dette vejledende dokument ajourføres derefter.

3.2.2 Ansøgning om godkendelse

Polymerer kan være underlagt godkendelse i henhold til REACH. Yderligere oplysninger om ansøgning om godkendelse findes i [Vejledning om udarbejdelsen af en ansøgning om godkendelse](#).

3.2.3 Overholdelse af begrænsninger

Monomererne, andre stoffer anvendt til fremstilling af en polymer og polymererne selv kan alle være underlagt begrænsninger. Det nærmere omfang af begrænsningerne er beskrevet i bilag XVII (begrænsninger for fremstilling, markedsføring og anvendelse af farlige stoffer, blandinger og artikler).

Begrænsninger for en monomer gælder kun for polymerer, hvis koncentrationen af den ureagerede monomer i polymeren overstiger bestemte koncentrationsgrænser, der er angivet for monomeren i bilag XVII.

3.2.4 Klassificering og mærkning

Importøren eller producenten af en polymer skal klassificere og mærke polymeren i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP-forordningen). Hvis polymeren er klassificeret som farlig, og hvis den er markedsført alene eller i en blanding over de koncentrationsgrænser, der er fastsat i CLP-forordningen eller i direktiv 1999/45/EF, hvis det er relevant, og dette medfører en klassificering af blandingen som farlig, skal producenten eller importøren desuden underrette agenturet herom (se CLP, artikel 39, litra b))⁹. Denne anmeldelse skal ske inden for en måned, efter at stoffet er markedsført (CLP, artikel 40).

Der skal ved klassificering af polymeren navnlig tages hensyn til klassificeringen af alle dens bestanddele, herunder ureagerede monomerer. Disse bestanddele skal der faktisk tages hensyn til ved klassificeringen af polymeren. Det betyder, at de samme klassificeringsmetoder, der bruges til blandinger, skal anvendes til polymere stoffer. Find flere oplysninger i [Vejledning om anvendelse af CLP-kriterierne](#), der findes på ECHA's websted om vejledning.

En producent eller importør af en polymer skal klassificere de monomere stoffer, som han

⁹ Bemærk, at klassificering af blandinger i henhold til CLP-forordningens kriterier og koncentrationsgrænser bliver juridisk bindende fra den 1. juni 2015.

registrerer i overensstemmelse med CLP-forordningen. Klassificeringen skal indgå i det tekniske dossier (se artikel 10, litra a), punkt iv), i REACH).

Find yderligere oplysninger om anmeldelseskrav i overensstemmelse med CLP-forordningen i [Practical guide 7](#), der findes på ECHA's websted.

3.2.5 Oplysninger i leverandørkæden

Producenten eller importøren af en polymer skal forsyne sine kunder med et sikkerhedsdatablad (SDS) for polymeren, hvis dette polymere stof opfylder kriterierne for klassificering som farligt, PBT eller vPvB, eller hvis det er opført på kandidatlisten over stoffer til senere godkendelse (artikel 31). Såfremt levering af sikkerhedsdatablad ikke er påkrævet, men polymeren er underlagt enten godkendelse eller begrænsning, eller hvis der findes relevant information om polymeren, der er nødvendig for en hensigtsmæssig risikostyring heraf, skal leverandøren i henhold til artikel 32 ikke desto mindre give sine kunder sådanne oplysninger sammen med oplysninger om enhver godkendelse, der måtte være meddelt eller nægtet i denne leverandørkæde.

I begge tilfælde skal oplysningerne i leverandørkæden i relevant omfang omfatte oplysninger om det monomere stof eller ethvert andet stof, der indgår som bestanddel i polymeren. Der skal især tages hensyn til forekomst af ureagerede monomerer.

Eksempel 4: Eksempel på identifikation af de monomere stoffer og andre stoffer, der skal registreres af en polymerimportør

Virksomhed X etableret i Fællesskabet agter at importere 50 tons om året af et harpiks fremstillet af ethylenoxid, propylenoxid og glycerol. Stoffet har følgende sammensætning:

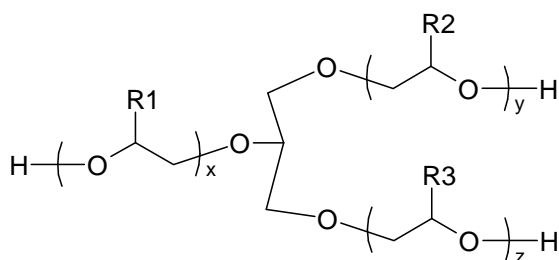
2,0 vægtprocent glycerol kemisk bundet til polymeren

70,0 vægtprocent polymeriseret ethylenoxid

25,5 vægtprocent polymeriseret propylenoxid

2,5 vægtprocent ureageret glycerol

Polymermolekylernes struktur er afbilledet i Figur 4.



Figur 4: En afbildning af den generelle struktur i reaktionsproduktet af glycerol, ethylenoxid og propylenoxid (x, y og z er hele tal, R1, R2 og R3 er H-atomer eller methylgrupper).

Ethylenoxid og propylenoxid er begge monomerer, mens glycerol optræder som initiator for reaktionen og derfor betragtes som en "anden reaktant".

Polymerens sammensætning vises i Tabel 2.

Tabel 2 Polymersammensætning

Stof	Type	Vægtprocent i polymeren	Mængden af stof, der ender i polymeren
Type	Polymeriseret monomer	70,0 %	35 t
Polymeriseret monomer	Polymeriseret monomer	25,5 %	12,75 t
Polymeriseret monomer	Anden reaktant, kemisk bundet	2,0 %	1 t
	Anden reaktant, ureageret	2,5 %	1,25 t

Forudsat at dette stof svarer til definitionen af en polymer, og medmindre ethylenoxid og propylenoxid er blevet registreret tidligere i leverandørkæden, vil virksomheden X skulle registrere både ethylenoxid og propylenoxid, eftersom:

- den samlede mængde ethylenoxid og propylenoxid, som er blevet brugt til og indarbejdet i polymerkæden, udgør 35 henholdsvis 12,75 tons, og
- det fremstillede polymere stof består af henholdsvis 70,0 og 25,5 vægtprocent ethylenoxid og propylenoxid i form af monomere enheder.

Desuden skal også glycerol registreres. Mængden af dette stof, som skal indgå i registreringen, er den samlede mængde anvendt glycerol, der ender med at være kemisk bundet eller ureageret i polymeren.

3.3 Produktion/import af artikler indeholdende polymere stoffer

Eksempler på artikler bestående af polymere stoffer er plastvandflasker, plasthavemøbler og plastposer.

Særlige teknikker, herunder sprøjtstøbning eller ekstrudering, bruges til at give polymere stoffer den ønskede form. Polymerer med en særlig form er dog ikke automatisk at betragte som artikler, da formen stadig skal være mere bestemmende for det polymere materiales funktion end materialets kemiske sammensætning. F.eks. ekstruderes termoplast ofte til piller (pelletering) alene med det formål at lette den videre håndtering. I dette tilfælde betragtes polymerpillerne derfor ikke som artikler.

Producenten eller importøren af en artikel, der indeholder et polymert stof, er under ingen omstændigheder pligtig at registrere polymeren, idet polymerer er undtaget fra registreringsforpligtelsen. Artikel 7, stk. 1 og 5, finder derfor ikke anvendelse på polymerer i artikler. Producenten eller importøren af en artikel, der indeholder et polymert stof, har derudover de samme forpligtelser i henhold til REACH, som han ville have for ethvert andet standardstof, der forekommer i artiklen. Der findes yderligere information i [Vejledning om krav til stoffer i artikler](#).

4. Analysemetoder

I følgende punkter beskrives kort nogle af de tilgængelige analysemetoder, som kan bruges af producenter eller importører af polymere stoffer til at fastslå deres forpligtelser i henhold til REACH.

4.1 Identificering af polymere stoffer

Den foretrukne metode til at bestemme, om et stof svarer til definitionen af en polymer, er gelpermeationskromatografi. Vejledning i bestemmelse af værdien for den gennemsnitlige molekylvægt (M_n) og molekylvægtfordelingen ved hjælp af gelpermeationskromatografi findes i OECD TG 118 (1996)¹⁰. Når der forventes eller forekommer praktiske vanskeligheder med brugen af gelpermeationskromatografi, kan man finde alternative metoder til bestemmelse af M_n på listen i et bilag til OECD-vejledningen.

4.2 Indhold af monomer/anden reaktant i polymeren

4.2.1 Koncentration af monomer/anden reaktant

Koncentrationen af monomer/anden reaktant i polymeren som beskrevet i artikel 6, stk. 3, litra a), er ikke angivet i vægtprocentindholdet af det monomere eller andet stof i det polymere stof. Det er vægtprocentindholdet af de kemisk bundne monomere enheder (reageret form af monomererne) og andre kemisk bundne stoffer i det polymere stof. Det skal bemærkes, at den monomere enheds molekylvægt ikke nødvendigvis er den samme som selve monomerens molekylvægt, men kan være lavere. Disse forhold er illustreret i Eksempel 5.

Der findes flere kvantitative analysemetoder til bestemmelse af vægtprocenten af monomere eller andre stoffer i form af monomere enheder eller stoffer, der er kemisk bundet til polymermolekylerne. Der findes f.eks. massespektrometri, gaskromatografi, IR-spektroskopi og nuklear magnetisk resonansspektroskopi.

Alternativt kan vægtprocenten af monomere enheder eller ethvert andet kemisk bundet stof anslås ud fra mængden af monomerer eller andre reaktanter, der føres ind i reaktionsbeholderen, og mængden af ureagerede monomerer eller andre reaktanter, der forekommer i den endelige polymer.

4.2.2 Mængde af monomer/anden reaktant i forbindelse med registrering

I overensstemmelse med betingelse b) i artikel 6, stk. 3, skal monomere og andre stoffer, der ender med at være kemisk bundet til polymeren, og for hvilke den tilhørende mængde som reaktanter udgør 1 ton eller mere om året, registreres i henhold til artikel 6, stk. 3. Endvidere skal mængderne af ureageret monomer eller et andet stof (ifølge artikel 6, stk. 3), som forekommer i sin ureagerede form i polymerens sammensætning, også registreres ifølge artikel 6, stk. 1. For hvert monomert eller andet stof skal den mængde, der skal registreres, derfor svare til den akkumulerede mængde af det stof, der ender i polymeren i sin reagerede eller ureagerede form. Denne samlede mængde er derfor den mængde, der skal bruges i enkeltregistreringen af det pågældende monomere eller andet stof. Hvis registrering i henhold

¹⁰ OECD's vejledninger om testning af kemikalier findes på OECD's websted:
http://www.oecd.org/findDocument/0,3354,en_2649_34377_1_1_1_1_37465,00.html.

til enten artikel 6, stk. 1 eller 3, ikke er påkrævet i sig selv, behøver registranten ikke at lægge den tilsvarende mængde til den mængde, der skal registreres. Alle disse forhold er illustreret i Eksempel 4, side 20, og i Eksempel 5.

Mængden af disse monomere eller andre stoffer kan beregnes ud fra mængden af disse stoffer, der føres ind i reaktionsbeholderen, hvorfra man trækker mængden af stoffer, der fjernes i løbet af processen fra det endelige polymere stof.

Eksempel 5: Illustration af beregningen af koncentrationen af den monomere enhed og mængden af monomer, der ender i den endelige polymer som reageret eller ureageret stof

133 tons alternerende copolymeret stof fremstilles pr. år af virksomhed X af 90 tons monomer A pr. år og 50 tons monomer B pr. år.

Polymerens struktur er $-(A'-B')_n-$, hvor A' og B' er de monomere enheder af henholdsvis A og B. Bemærk, at både A' og B' i dette eksempel har en lavere molekylvægt end deres respektive monomerer.

Analysen af polymeren viste følgende sammensætning:

- monomer enhed A' : 85 tons/år (svarende til anvendelse af 87 tons monomer A pr. år)
- monomer enhed B' : 40 tons/år (svarende til anvendelse af 42 tons monomer B pr. år)
- ureageret monomer A: 1 ton/år
- ureageret monomer B: 2 tons/år
- andre urenheder: 5 tons/år.

Koncentrationen af monomer enhed A' i det endelige polymere stof er $85/133 \times 100 = 64$ vægtprocent, dvs. ≥ 2 vægtprocent (betingelsen i artikel 6, stk. 3, litra a), er opfyldt).

Koncentrationen af monomer enhed B' i det endelige polymere stof er $40/133 \times 100 = 30$ vægtprocent, dvs. ≥ 2 vægtprocent (betingelsen i artikel 6, stk. 3, litra a), er opfyldt).

Koncentrationen af monomer A, der ender i det endelige polymere stof i reageret form, er 87 tons/år, dvs. ≥ 1 ton/år (betingelsen i artikel 6, stk. 3, litra b), er opfyldt).

Koncentrationen af monomer B, der ender i det endelige polymere stof i reageret form, er 42 tons/år, dvs. ≥ 1 ton/år (betingelsen i artikel 6, stk. 3, litra b), er opfyldt).

Producenten skal derfor registrere både monomer A og B ifølge artikel 6, stk. 3, forudsat at disse stoffer ikke allerede er registreret tidligere i leverandørkæden. I henhold til artikel 6, stk. 1, i REACH-forordningen skal desuden mængderne af ureageret monomer A og B også registreres og derfor lægges til de samlede mængder reageret monomer, der skal registreres. Mængderne af stof A og stof B, der skal registreres, er derfor henholdsvis $87+1=88$ tons/år og $42+2=44$ tons/år.

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