

# Monomeerejä ja polymeerejä koskevat toimintaohjeet

Helmikuu 2023

Versio 3.0



Versio	Muutokset	Päivämäärä
Versio 0	Ensimmäinen versio	Kesäkuu 2007
Versio 1	<p>Kohta 2.2 – Lisäselvityksiä polymeerin määritelmästä (erityyppiset lisäaineet mukaan luettuina). Suurin osa kohdasta 3.3 siirrettiin tähän kohtaan.</p> <p>Kohta 3.1 – Selvennyksiä tapauksista, joissa ainetta käytetään sekä monomeerinä että välituotteena tiukasti valvotuissa olosuhteissa.</p> <p>Kohta 3.2.1.1 – Lisätty lause sen selventämiseksi, että stabilointiaineita ei tarvitse rekisteröidä.</p> <p>Kohta 3.2.1.2 – Kohtaa on muokattu siten, että siinä otetaan huomioon jo ilmoitettuja aineita koskeva ratkaisuehdotus.</p> <p>Kohta 3.2.1.3 – Sanamuotoa muutettu sen selventämiseksi, että vain se aine, jota käytetään luonnollisen polymeerin muuntamisessa, on rekisteröitävä, jos lopputuloksena on kemiallinen sidos polymeeriin.</p> <p>Kohta 3.2.1.4 – Päivityksen tarve hyväksytty.</p> <p>Aikaisempi kohta 3.3 – Poistettu ja suurimmaksi osaksi siirretty kohtaan 2.2.</p>	18.3.2008
Versio 1.1	Kohta 3.2.1.2 – Irlannin antaman palautteen (toimivaltaisten viranomaisten kokous joulukuussa 2007) perusteella lisätty ohjeita siitä, mitä on tehtävä ilmoitettujen polymeerien osalta (4 sivua).	27.5.2008
Versio 2.0	<p>Kohdat 2.1 ja 3.1 – Viittausta monomeereihin välituotteina muokattu, jotta se on yhdenmukainen välituotteiden määritelmää koskevan uuden selvennyksen kanssa.</p> <p>Kohta 2.2 – Polymeerien koostumuksessa pysyvien "reagoimattomien monomeerien" määritelmää selvennetty.</p> <p>Kohta 3.2.1 – Selvennetty rekisteröintivelvollisuuksia reagoimattomien monomeerien osalta 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Koko asiakirjaan on lisätty viittaus 6 artiklan 1 kohtaan.</p> <p>Kohdat 3.2.1.1, 3.2.1.2 ja 3.2.1.4 – Lisätty viittaus pidennetyn esirekisteröinnin mahdollisuuteen.</p>	Huhtikuu 2012

	<p>Kohta 3.2.1.3 – Muutettu esimerkkiä luonnossa esiintyvistä polymeeristä yhdenmukaiseksi uuden hyväksytyn tulkinnan mukaiseksi.</p> <p>Kohta 3.2.4 – Muutettu luokitusta ja merkintöjä koskevaa kohtaa, jotta se on yhdenmukainen CLP-asetuksen ja sen vaatimusten kanssa.</p> <p>Esimerkki 4 – Muutettu taulukkoa, jossa käsitellään polymeereihin päätyvien aineiden määriä.</p> <p>Kohta 4.2.2 – Lisätty unionin tuomioistuimen tulkinta (asia C-588/07) ja tonnimäärän laskentaa rekisteröintitarkoituksiin koskeva selvennys.</p> <p>Esimerkki 5 – Muutettu tekstiä unionin tuomioistuimen ydintekstistä tekemän tulkinnan perusteella.</p>	
Versio 3.0	Muutokset valituslautakunnan päätöksen A-001-2020 täytäntöönpanemiseksi	Helmikuu 2023

## OIKEUDELLINEN HUOMAUTUS

Tämän asiakirjan tarkoituksena on auttaa käyttäjiä täyttämään REACH-asetuksen mukaiset velvoitteensa. Käyttäjiä muistutetaan kuitenkin siitä, että REACH-asetus on ainoa todistusvoimainen oikeudellinen viiteasiakirja ja etteivät tähän asiakirjaan sisältyvät tiedot ole verrattavissa oikeudelliseen neuvontaan. Tietojen käyttäminen on täysin käyttäjän vastuulla. Euroopan kemikaalivirasto ei vastaa tämän asiakirjan sisältämien tietojen mahdollisesta käytöstä.

## Monomeerejä ja polymeerejä koskevat toimintaohjeet

**Viite:** ECHA 22-H-17-FI

**Cat. Number:** ED-09-22-670-FI-N

**ISBN:** 978-92-9468-222-2

**DOI:** 10.2823/60542

**Julkaisuajankohta:** Helmikuu 2023

**Kieli:** FI

© Euroopan kemikaalivirasto 2023  
Etusivu © Euroopan kemikaalivirasto

Asiakirjaa koskevat kysymykset tai huomautukset voi lähettää toimintaohjeiden palautelomakkeella (mainitse asiakirjan viitenumero, julkaisuajankohta, luku ja/tai sivunumero).

<https://echa.europa.eu/contact>

## Euroopan kemikaalivirasto

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki  
Käyntiosoite: Telakkakatu 6, 00150 Helsinki

## JOHDANTO

Tässä asiakirjassa kuvataan REACH-asetuksen mukaiset polymeerejä ja monomeerejä koskevat erityissäännökset. Se kuuluu ohjeasiakirjoihin, joiden tarkoituksena on auttaa kaikkia asianosaisia valmistautumaan REACH-asetuksen mukaisten velvoitteidensa täyttämiseen. Näissä asiakirjoissa annetaan tarkkoja ohjeita keskeisiä REACH-prosesseja sekä sellaisia tieteellisiä ja/tai teknisiä menetelmiä varten, joita teollisuuden tai viranomaisten on REACH-asetuksen mukaan käytettävä.

Toimintaohjeet on laadittu ja käsitelty Euroopan komission yksiköiden johtamissa REACH-asetuksen täytäntöönpanohankkeissa (RIP). Niihin ovat osallistuneet asianosaiset jäsenvaltioista, teollisuudesta ja kansalaisjärjestöistä. Euroopan kemikaalivirasto päivittää näitä toimintaohjeita [Consultation procedure on guidance](#) -asiakirjan mukaisesti. Toimintaohjeet ovat saatavilla Euroopan kemikaaliviraston verkkosivustolla (<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>)

Tämä asiakirja liittyy 18. joulukuuta 2006 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston REACH-asetukseen (EY) n:o 1907/2006<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Oikaistaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18. joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006). Muutettu neuvoston asetuksella (EY) N:o 1354/2007, annettu 15. marraskuuta 2007, kemikaalien rekisteröintiä, arviointia, lupamenettelyjä ja rajoituksia (REACH) koskevan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukauttamisesta Bulgarian ja Romanian liittymisen vuoksi (EUVL L 304, 22.11.2007, s. 1).

## Sisällysluettelo

<b>1. JOHDANTO.....</b>	<b>8</b>
<b>2. Määritelmät .....</b>	<b>8</b>
2.1 Monomeeri .....	8
2.2 Polymeeri.....	9
2.3 Polymeerien valmistus .....	11
<b>3. Tehtävät ja velvollisuudet .....</b>	<b>13</b>
3.1 Monomeerien valmistus/maahantuonti .....	13
3.2 Polymeerien valmistus/maahantuonti .....	14
3.2.1 Rekisteröintivelvollisuus .....	14
3.2.1.1 Yleistä.....	14
3.2.1.2 Direktiivin 67/548/ETY mukaisesti ilmoitettu polymeeri .....	16
3.2.1.3 Luonnollinen polymeeri vai kemiallisesti muunneltu luonnollinen polymeeri.....	18
3.2.1.4 Kierrätetty polymeeri .....	19
3.2.1.5 Rekisteröinnin kemikaaliturvallisuusraportti .....	19
3.2.2 Lupahakemus .....	20
3.2.3 Rajoitusten noudattaminen .....	20
3.2.4 Luokitus ja merkinnät .....	20
3.2.5 Tiedottaminen toimitusketjussa.....	21
3.3 Polymeeriaineita sisältävien esineiden tuotanto/maahantuonti .....	23
<b>4. Analyysimenetelmät .....</b>	<b>23</b>
4.4 Polymeeriaineiden yksilöiminen.....	23
4.5 Polymeerissä olevan monomeerin / muun lähtöaineen pitoisuus.....	23
4.5.1 Monomeerin / muun lähtöaineen pitoisuus.....	23
4.5.2 Rekisteröinnissä huomioon otettava monomeerin / muun lähtöaineen tonnimäärä .....	24

## Taulukot (esimerkkejä)

<b>Esimerkki 1: Monomeerin määritelmä: propeeni</b> .....	<b>9</b>
<b>Esimerkki 2: Kohdan 2 määritelmiä havainnollistava esimerkki</b> .....	<b>11</b>
<b>Esimerkki 3 Monomeerien ja polymeerien toimitusketjun eri toimijoiden rekisteröintivelvollisuudet</b> .....	<b>15</b>
<b>Esimerkki 4: Tonnimäärän laskeminen</b> .....	<b>17</b>
<b>Esimerkki 5: Esimerkki sellaisten monomeeriaineiden tai muiden aineiden yksilöimisestä, jotka polymeerin maahantuoja on rekisteröitävä</b> .....	<b>21</b>
<b>Esimerkki 6: Esimerkki monomeeriyksikön pitoisuuden ja lopullisessa polymeerissä reagoineena aineena olevan monomeerin tonnimäärän laskemisesta</b> .....	<b>24</b>

## Kuvaluettelo

<b>Kuva 1: Propeenin polymerisaatio</b> .....	<b>9</b>
<b>Kuva 2: Propeenin epoksidointireaktio</b> .....	<b>9</b>
<b>Kuva 3: Etoksyloitu fenoli (n on kokonaisluku, <math>n \geq 1</math>)</b> .....	<b>11</b>
<b>Kuva 4: Yksi kuvaus glyserolin, etyleenioksidin ja propeenioksidin reaktiotuotteen yleisestä rakenteesta (x, y ja z ovat kokonaislukuja, R1, R2 ja R3 ovat vetyatomeja tai metyyliryhmiä).</b> .....	<b>21</b>

## 1. JOHDANTO

Polymeerit ovat suosittu materiaalivaihtoehto monenlaisissa käyttökohteissa, kuten pakkauksissa, rakennusteollisuudessa, kuljetuksissa, sähkö- ja elektroniikkalaitteissa, maataloudessa sekä lääketieteessä ja urheilussa. Polymeerimateriaalien monipuolisuus johtuu siitä, että niiden fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia voidaan räätälöidä muuntamalla niitä muodostavien molekyylien koostumusta ja molekyylipainojakaumaa huolellisesti.

Koska markkinoilla olevien erilaisten polymeeriaineiden määrä voi olla hyvinkin suuri ja koska polymeerimolekyyliä ei yleensä pidetä kovin suurta huolta aiheuttavina niiden suuren molekyylipainon vuoksi, tämän ryhmän aineet on vapautettu REACH-asetuksen mukaisesta rekisteröinnistä ja arvioinnista. Polymeerit voivat kuitenkin silti kuulua lupamenettelyn ja rajoitusten piiriin.

Polymeerien valmistajien ja maahantuojien on siitä huolimatta mahdollisesti rekisteröitävä monomeerejä tai muita aineita, joita käytetään polymeerien rakenneosina, sillä näiden molekyylien katsotaan yleisesti aiheuttavan suurempaa huolta kuin polymeerimolekyylin sinänsä.

## 2. Määritelmät

### 2.1 Monomeeri

REACH-asetuksen mukaan monomeeri on *aine, joka pystyy muodostamaan kovalenttisisidoksellisia jaksoja muiden samanlaisten tai erilaisten molekyylien kanssa tietyssä prosessissa, jossa on polymeerin muodostumiselle soveltuvat olosuhteet* (3 artiklan 6 kohta). Toisin sanoen se on aine, joka muuttuu polymerisaatioreaktiossa polymeerijakson toistuvaksi yksiköksi. Aineet, jotka osallistuvat ainoastaan polymeerireaktion katalyysiin, alkamiseen tai päättymiseen, eivät ole monomeerejä. Näin ollen aine, jota käytetään monomeerinä polymeerin valmistamisessa, on siis välituote. Tästä huolimatta REACH-asetuksen mukaisia välituotteiden rekisteröinnin erityissäännöksiä ei sovelleta monomeereihin.

Sovelluksissa, jotka eivät kuulu polymerisaatioon, samaa ainetta ei pidetä monomeerinä. Jos sitä käytetään välituotteena, se saattaa täyttää välituotteiden rekisteröinnissä REACH-asetuksen mukaisesti vaadittavat ehdot asiaan kuuluvien erityissäännösten perusteella (katso [Välituotteita koskevat toimintaohjeet](#)<sup>2</sup>). Muussa tapauksessa sen osalta on noudatettava kaikkia REACH-asetuksen mukaisia "normaalia ainetta" koskevia vaatimuksia ja rekisteröintivaatimuksia II osaston mukaisesti (katso [Rekisteröintiä koskevat toimintaohjeet](#)).

---

<sup>3</sup> Kaikki nämä kemikaaliviraston toimintaohjeet ovat saatavana kemikaaliviraston verkkosivuston Tuki-osiossa, johon pääsee osoitteesta <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

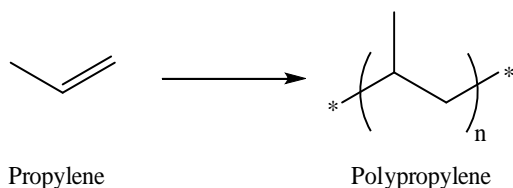


Esimerkissä 1 havainnollistetaan monomeerin määritelmää.

### Esimerkki 1: Monomeerin määritelmä: propeeni

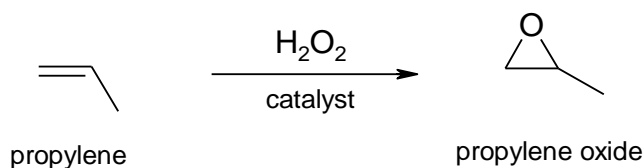
Propeenia on pidettävä REACH-asetuksen mukaisena monomeerinä, jos sitä käytetään polymerisaatioprosessin tarkoituksiin, kuten polypropeenin valmistukseen kuvassa 1 esitetyn mukaisesti:

#### Kuva 1: Propeenin polymerisaatio



Propeenia voidaan käyttää myös propeenioksidin valmistuksessa (esimerkiksi katalyyttinen epoksidointireaktio vetyperoksidin kanssa). Tämä reaktio on esitetty jäljempänä olevassa kuvassa (Kuva 2). Tässä sovelluksessa propeeni on itse asiassa väliaine, mutta sitä ei pidetä monomeerinä.

#### Kuva 2: Propeenin epoksidointireaktio



Toinen esimerkki propeenin soveltamisesta on sen käyttö polttokaasuna tietyissä teollisuuden prosesseissa. Tässä erikoistapauksessa propeenia ei pidetä väliainetta eikä monomeerinä.

## 2.2 Polymeeri

Polymeeri on aine, joka koostuu molekyyleistä, joille on ominaista yhden tai useamman tyyppisten monomeeriyksikköjen muodostama jakso. Näiden molekyylien on molekyyllipainon suhteen jakaannuttava useisiin eri molekyyllipainoluokkiin. Molekyyllipainon erot johtuvat pääasiassa monomeeriyksikköjen lukumäärien eroista.

REACH-asetuksen 3 artiklan 5 kohdan mukaan polymeeri määritellään aineeksi, joka täyttää seuraavat kriteerit:

- yli 50 prosenttia kyseisen aineen painosta koostuu polymeerimolekyyleistä (katso määritelmä jäljempää)
- keskenään samanpainoisten polymeerimolekyylien määrän on oltava alle 50 prosenttia aineesta.

Tämän määritelmän mukaisesti voidaan todeta seuraavaa:

- ”**Polymeerimolekyyli**” on molekyyli, jossa on vähintään kolmesta monomeeriyksiköstä, jotka ovat sitoutuneet kovalenttisesti vähintään yhteen toiseen monomeeriyksikköön tai muuhun lähtöaineeseen, muodostuva jakso.

- **“Monomeeriyksikkö”** tarkoittaa monomeeriaineen reagoimutta muotoa polymeerissä (monomeeriyksikön määrittämiseksi polymeerin kemiallisessa rakenteessa voidaan ottaa huomioon esimerkiksi polymeerin muodostumismekanismi).
- **“Jakso”** on molekyylissä oleva jatkuva jono monomeeriyksiköitä, jotka ovat sitoutuneet toisiinsa kovalenttisesti ja joiden keskellä ei ole muita kuin monomeeriyksiköitä. Tällainen monomeeriyksiköiden jatkuva jono voi muodostua mihin tahansa verkostoon polymeerin rakenteessa.
- **“Muu lähtöaine”** tarkoittaa molekyyliä, joka voi olla sitoutunut yhteen tai useampaan monomeeriyksikköjaksoon mutta jota ei voida pitää monomeerinä polymeerin muodostumisprosessissa käytettävissä reaktio-oloissa.

Näitä määritelmiä havainnollistetaan esimerkissä 2.

Polymeeri, kuten muutkin 3 artiklan 1 kohdassa määritellyt aineet, voi sisältää polymeerin **stabiilisuuden säilyttämiseksi tarvittavia lisäaineita** sekä **valmistusprosessista peräisin olevia epäpuhtauksia**. Näiden stabilointiaineiden ja epäpuhtauksien katsotaan olevan osa ainetta, eikä niitä tarvitse rekisteröidä erikseen. Stabilointiaineita ovat esimerkiksi lämpöstabilisaattorit, antioksidantit (molemmat hyödyllisiä suulakepuristuksen aikana) sekä valostabilisaattorit (esimerkiksi käytönaikaiseen säilytykseen). Epäpuhtaudet ovat polymeerissä olevia tahattomia ainesosia, kuten katalyyttijäämiä. Monomeeriaineen määrillä, jotka eivät reagoi polymerisaatioreaktion aikana ja jotka jäävät polymeerin koostumukseen, tarkoitetaan “reagoimattomia monomeerejä”. Polymeerissä olevat reagoimattomat polymeerit ovat siis myös kyseisen polymeerin ainesosia. Näiden reagoimattomien muotojen läsnäoloon liittyvät rekisteröintivelvollisuudet on selitetty kohdissa 3.2.1 ja 4.2.2<sup>3</sup>.

Myös sellaisia aineita voidaan lisätä, jotka parantavat polymeerin suorituskykyä, vaikka ne eivät ole tarpeen polymeerin stabiilisuuden säilyttämiseen. Yleensä aineita lisätään polymeeriin polymeerimateriaalin ulkonäön ja/tai fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien muokkaamiseksi tai parantamiseksi. Tällaisia aineita ovat esimerkiksi pigmentit, voiteluaineet, sakeutusaineet, antistaattiset aineet, huurtumisenestoaineet, ydintämisaineet sekä palonestoaineet. Jos polymeerimateriaali sisältää näitä aineita, sitä tulisi pitää seoksena tai esineenä tilanteen mukaan (katso kohta 3.3). Näihin aineisiin sovelletaan normaaleja rekisteröintivaatimuksia (katso [Rekisteröintiä koskevat toimintaohjeet](#)).

REACH-asetuksen kannalta sekä komission ja kemikaaliviraston laatimissa toimintaohjeissa lisäaineina pidetään vain stabilointiaineita. Polymeereihin lisättäviä aineita, joilla on jokin muu tehtävä kuin stabilointi, kutsutaan yleensä “polymeerilisäaineeksi”. Näissä toimintaohjeissa näillä aineilla ei kuitenkaan tarkoiteta lisäaineita.

Kun tiettyä ainetta voidaan käyttää sekä polymeerin stabiilisuuden säilyttämiseen että sen suorituskyvyn parantamiseen (eli jos aine toimii sekä valostabilisaattorina että palonestoaineena), on hyvän käytännön mukaista ottaa huomioon ainoastaan polymeeriaineen stabiilisuuden säilyttämiseen tarvittavat määrät. Sen aineen määrää, jota ei tarvita polymeerin stabiilisuuden säilyttämiseen, ei voida pitää polymeerisen aineen osana. Sitä tulisi pitää seoksessa olevana toisena aineena. Tällainen aine täytyy mahdollisesti rekisteröidä.

---

<sup>3</sup> Reagoineita ja reagoimattomia monomeerejä ja muita aineita varten ehdotettu toimintatapa on Euroopan unionin tuomioistuimen asiassa C-558/07 7. heinäkuuta 2009 antaman tuomion mukainen. Tuomio on saatavana osoitteessa <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007CJ0558:FI:HTML> (katso erityisesti tuomion 20, 38 ja 51 kohta) ja valituslautakunnan 29. heinäkuussa 2021 tekemä päätös asiassa A-001-2020 SNF SA osoitteessa <https://echa.europa.eu/documents/10162/d6b6df25-f23b-409a-727c-599097161189> (katso erityisesti kohdat 87–110).

Mikäli jompaakumpaa seuraavista seikoista ei ole mahdollista määrittää tieteellisesti:

- i) täyttääkö aine polymeerin määritelmän
- ii) monomeeriyksiköiden (tai muun yksikön) kemiallinen rakenne sekä niiden pitoisuus aineessa

ainetta voidaan pitää UVCB-aineena. UVCB-aine on koostumukseltaan tuntematon tai vaihteleva aine, kompleksi reaktiotuote tai biologinen materiaali (katso [REACH-asetuksen mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevat toimintaohjeet](#)). Tässä tapauksessa tälle nimenomaiselle aineelle voidaan hakea rekisteröintiä (katso [Rekisteröintiä koskevat toimintaohjeet](#)).

## 2.3 Polymeerien valmistus

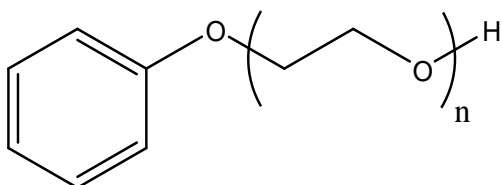
Kuka tahansa yhteisön alueelle sijoittunut luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, joka valmistaa polymeeriainetta tai eristää polymeeriainetta sen luonnollisessa muodossa, on polymeerien valmistaja (3 artiklan 8 kohta ja 3 artiklan 9 kohta).

Korostettakoon, että polymeerejä voidaan syntetisoida monomeerien polymerisaation lisäksi myös muilla prosesseilla, kuten muuntamalla polymeeriaineita jälkikäteen kemiallisesti. Esimerkkejä jälkikäteen tehtyyn muuntamiseen liittyvistä reaktioista ovat polymeerien kovettaminen, polymeerien funktionalisointi pinnan oksastamisen avulla sekä polymeerien hallittu hajoaminen, kuten visbreaking (lämpökrakkaus).

### Esimerkki 2: Kohdan 2 määritelmiä havainnollistava esimerkki

**Kohdassa 2.1** annettujen määritelmien havainnollistamiseksi tarkastellaan polymeerin muodostumisreaktiota, joka tapahtuu, kun etyleenioksidi reagoi fenolin kanssa.

**Kuva 3** Tässä kuvassa on molekyyli, joka todennäköisesti muodostuu tämän etoksylointityyppisen polymerisaatioreaktion päätteeksi.



### Kuva 3: Etoksyloitu fenoli (n on kokonaisluku, $n \geq 1$ )

Tässä tapauksessa monomeeriyksikkö on avattu epoksidi  $-(\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{O})-$ . Fenoli toimii etoksylointireaktion käynnistäjänä, ja sitä on pidettävä "muuna lähtöaineena", koska se ei voi reagoida itsensä eikä avatun epoksidin kanssa. Yllä olevassa kuvassa (Kuva 3) kuvattu molekyyli täyttää polymeerimolekyylin määritelmän, kun  $n \geq 3$ .

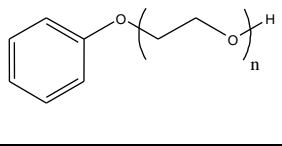
Näin valmistettua etoksyloitua fenoliainetta on pidettävä polymeerinä, jos molemmat seuraavista kriteereistä täyttyvät:

- a) Yli 50 prosenttia aineesta koostuu polymeerimolekyyleistä, eli Kuva 3 esitetystä molekyylistä, joiden osalta  $n \geq 3$

b) Molekyyllipainoltaan samanarvoisia polymeerejä ei ole yli 50:tä prosenttia aineesta.

Jäljempänä olevassa taulukossa (**Taulukko 1**) tarkastellaan etoksyloitujen fenoliaineiden kolmea erilaista molekyylikoostumusta.

**Taulukko 1:** Kolme esimerkkiä etoksyloitujen fenoliaineiden molekyylikoostumuksesta

	Esimerkki 1	Esimerkki 2	Esimerkki 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%
<b>Summa</b>	100%	100%	100%

Esimerkissä 1 aine sisältää 10 prosenttia etoksyloitua fenolia ( $n = 2$ ), ja muut määrät ovat 85 prosenttia ( $n = 3$ ) ja 5 % ( $n=4$ ). Koska tämä aine sisältää 85 painoprosenttia samaa polymeerimolekyyliä ( $n = 3$ ), se ei täytä polymeerin määritelmää. Sitä on siis pidettävä vakioaineena.

Esimerkissä 2 ainoastaan 40 painoprosenttia aineesta ( $15+12+8+5$ ) koostuu polymeerimolekyyleistä, ts. molekyyleistä, joiden osalta  $n = \geq 3$ . Näin ollen myöskään esimerkki 2 ei täytä polymeerin määritelmän kriteereitä. Myös sitä on siis pidettävä vakioaineena.

Esimerkki 3 täyttää polymeerin määritelmän, sillä  $20 + 30 + 20 + 10 + 5 = 85$  painoprosenttia aineesta koostuu polymeerimolekyyleistä (ts. molekyyleistä, joiden osalta  $n \geq 3$ ) eikä yhdenkään eri ainesosan pitoisuus ylitä 50:tä painoprosenttia (kullakin ainesosalla on eri molekyyllipaino).

## 3. Tehtävät ja velvollisuudet

### 3.1 Monomeerien valmistus/maahantuonti

Monomeerien valmistajien tai maahantuojien on rekisteröitävä monomeerinsä REACH-asetuksen 6 kohdassa säädettyjen normaalien rekisteröintivelvollisuuksien mukaisesti. Vaikka polymeerien valmistuksessa monomeereinä käytettävät aineet ovat varsinaisesti välituotteita, näitä aineita ei kuitenkaan voida rekisteröidä niiden säädösten mukaisesti, joita yleensä sovelletaan tuotantopaikalla erotettuihin välituotteisiin tai kuljetettaviin erotettaviin välituotteisiin (6 artiklan 2 kohta). REACH-asetuksen 17 ja 18 artiklaa (välituotteet) sovelletaan kuitenkin muihin aineisiin, joita muunnetaan valmistetuksi polymeeriksi edellyttäen, että nämä muut aineet täyttävät kyseisissä artikloissa täsmennetyt ehdot (katso [Välituotteita koskevat toimintaohjeet](#)).

Jos luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö valmistaa tai maahantuo ainetta, jota käytetään sekä monomeerinä että ei-monomeerisenä välituotteena, aineesta on toimitettava 10 artiklan mukainen vakiotyyppinen rekisteröintiaineisto. Jos osa tonnimäärästä valmistetaan ja käytetään ei-monomeerisenä välituotteena tiukasti valvotuissa olosuhteissa, rekisteröijä voi silti toimittaa yhden rekisteröintiaineiston, joka kattaa kokonaistonnimäärän. Tätä rekisteröintiaineistoa koskevien tietovaatimusten perustana käytetään muuna kuin välituotteena käytön tonnimäärää (mukaan luettuina polymerisaatioon käytettävät monomeerit) sekä niiden välituotteiden tonnimäärää, joita ei käytetä tiukasti valvotuissa olosuhteissa. Sitä osaa tonnimäärästä, joka valmistetaan tai tuodaan maahan käytettäväksi ei-monomeerisenä välituotteena tiukasti valvotuissa olosuhteissa, ei tarvitse huomioida rekisteröintiaineiston tietovaatimuksissa. Käyttö välituotteena on kuitenkin dokumentoitava aineistossa, mukaan lukien tätä tarkoitusta varten valmistettu tai maahan tuotu määrä. Jos valmistaja esimerkiksi valmistaa 11 tonnia vuodessa ainetta, josta määrästä kaksi tonnia vuodessa on tarkoitettu käytettäväksi monomeerinä ja loput yhdeksän tonnia vuodessa käytettäväksi ei-monomeerisenä välituotteena tiukasti valvotuissa olosuhteissa, kyseisen aineen tietovaatimusten perusteena on kaksi tonnia vuodessa. Lisäksi loput yhdeksän tonnia, jotka on rekisteröitävä 17 tai 18 artiklan mukaisesti, on dokumentoitava rekisteröintiaineistossa. Maksut lasketaan erikseen käytöstä välituotteena tiukasti valvotuissa olosuhteissa (välituotteita koskevat maksut) ja muista käytöistä (vakiomaksut).

Aineet, joita käytetään monomeereinä polymeerien valmistuksessa, ovat välituotteita. Sen vuoksi niihin ei voida soveltaa REACH-asetuksen mukaista lupamenettelyä tällaiseen käyttöön.

Monomeeriaineen valmistajalla tai maahantuojalla on muutoin samat REACH-asetuksen mukaiset velvollisuudet kuin minkä tahansa vakioaineen osalta, ja yleisiä sääntöjä rajoituksista, toimitusketjussa tiedottamisesta sekä luokituksesta ja merkinnöistä sovelletaan.

## 3.2 Polymeerien valmistus/maahantuonti

### 3.2.1 Rekisteröintivelvollisuus

#### 3.2.1.1 Yleistä

Polymeerit on vapautettu REACH-asetuksen II osaston mukaisista rekisteröintisäännöksistä (2 artiklan 9 kohta). Näin ollen polymeerien valmistajan tai maahantuojan ei periaatteessa tarvitse toimittaa virastoon tietoa polymeerin luontaisista ominaisuuksista sen luokitusta ja merkintöjä lukuun ottamatta, mikäli tarpeen (katso kohta 3.2.4).

REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaan polymeerien valmistajan tai maahantuojan on kuitenkin *toimitettava kemikaalivirastolle rekisteröinti monomeeriaineesta (-aineista) tai muusta aineesta (aineista), joita jokin toimitusketjun aiempi toimija ei ole vielä rekisteröinyt, jos molemmat seuraavista edellytyksistä täyttyvät:*

- (a) *polymeerin painosta (p/p) 2 prosenttia tai enemmän koostuu tällaisesta monomeeriaineesta (-aineista) tai muusta aineesta (aineista), joka on monomeeriyksikköjen ja kemiallisesti sidottujen aineiden muodossa*
- (b) *tällaisen monomeeriaineen (-aineiden) tai muun aineen (aineiden) määräksi tulee yhteensä vähintään yksi tonni vuodessa (tässä yhteydessä kokonaismäärä on monomeerin tai muun sellaisen aineen kokonaismäärä, joka sitoutuu polymeeriin kemiallisesti).*

Rekisteröijä, joka on polymeerin valmistaja tai maahantuoja tai nimetty ainoa edustaja, ei ole velvollinen rekisteröimään reagoimattomia monomeerejä REACH-asetuksen 6 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaan. Rekisteröijää koskee ainoastaan velvollisuus rekisteröidä reagoiut (kemiallisesti sitoutunut) monomeeri (monomeerit) (ja muu(t) aine(et)) REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaan<sup>4</sup>.

Käytännössä polymeerien valmistajan tai maahantuojan ei tarvitse rekisteröidä monomeeriainetta tai muuta polymeeriin kemiallisesti sitoutunutta ainetta, jos joku toinen toimitusketjun toimittaja tai toimija on jo rekisteröinyt ne. Useimpien polymeerivalmistajien osalta tilanne on yleensä se, että niiden monomeerit ja muut aineet rekisteröivät näiden aineiden toimittajat. Sellaisen polymeerin maahantuojan, joka koostuu monomeeristä (monomeereistä) tai muusta aineesta (muista aineista), joka täyttää (jotka täyttävät) edellä sekä kohdan a että kohdan b mukaiset ehdot, on rekisteröitävä monomeeri(t) tai muu aine (muut aineet), ellei

- EU:n ulkopuolinen polymeerien valmistaja ole nimittänyt ainoaa edustajaa täyttämään sitä koskevat velvollisuudet puolestaan. Tässä tapauksessa ainoan edustajan velvollisuus on toimittaa monomeerin (monomeerien) rekisteröinti (8 artikla) tai

---

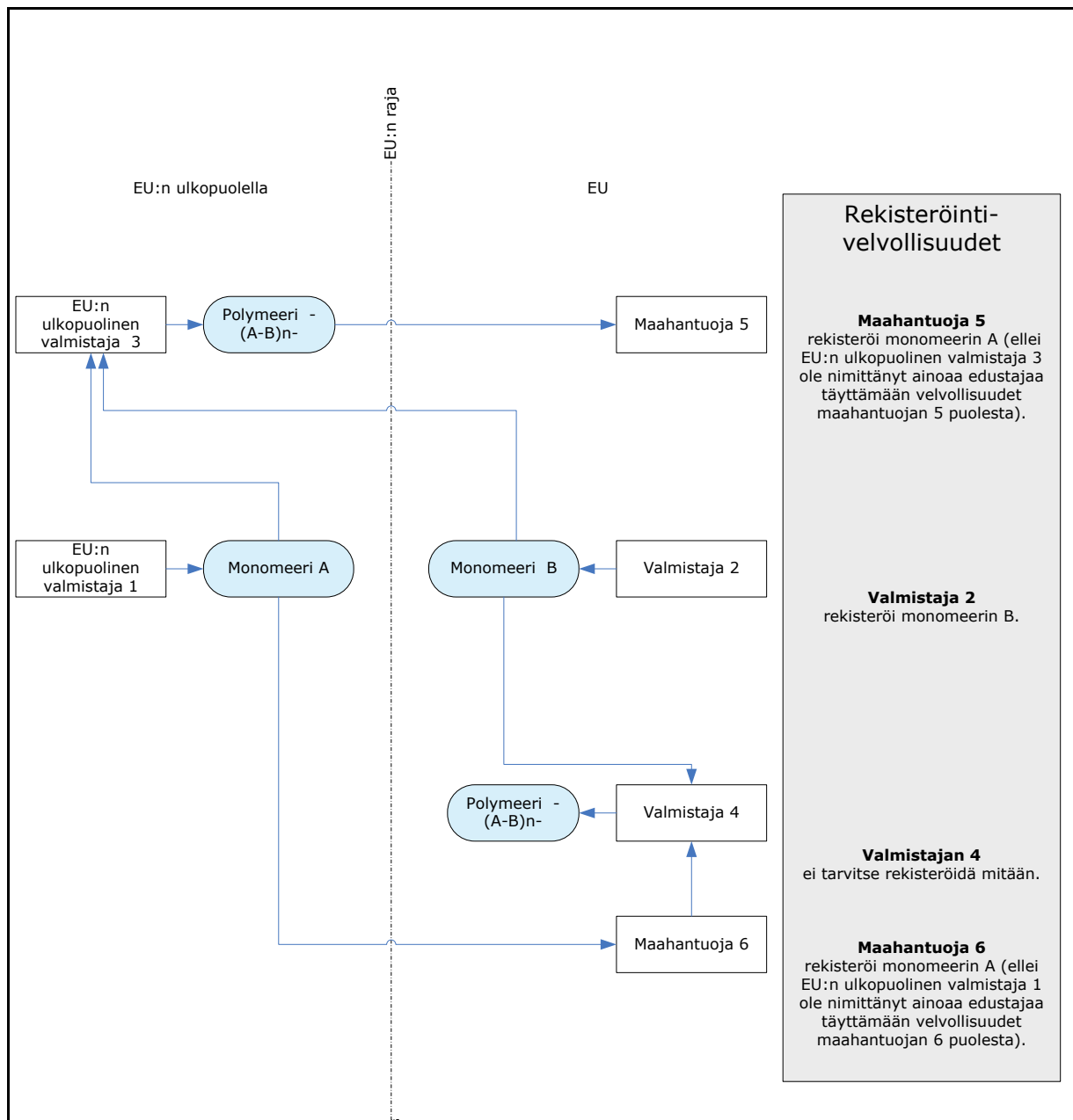
<sup>4</sup> Ks. edellä mainitun ECHAN valituslautakunnan tekemän päätöksen 93 kohta asiassa A-001-2020.

- monomeeriaineet tai muut polymeerin valmistuksessa käytettävät aineet on jo rekisteröity ylempänä toimitusketjussa, eli jos ne on valmistettu yhteisössä ja viety yhteisön ulkopuoliselle polymeerien valmistajalle.

Polymeerien maahantuojien ei tarvitse rekisteröidä sitä määrää lisäaineista, jota tarvitaan polymeerien stabiilisuuden säilyttämiseen, koska ne ovat osa polymeeriä (katso kohta 2.2).

Toimitusketjun eri toimijoiden rekisteröintivaatimukset on kuvattu esimerkissä 3.

### Esimerkki 3 Monomeerien ja polymeerien toimitusketjun eri toimijoiden rekisteröintivelvollisuudet



Polymeerien maahantuoja on mieluiten hankittava yhteisön ulkopuoliselta polymeerien valmistajalta vähintään monomeerien ja muun polymeeriin kemiallisesti sitoutuneen aineen tunnistetiedot sekä tarkat tiedot polymeeriaineen koostumuksesta, jotta se voi täyttää REACH-asetuksen mukaiset velvollisuutensa ja välttyä tekemästä monimutkaista kemiallista analyysia polymeerin koostumuksesta. Vaihtoehtoisesti nämä tiedot voidaan hankkia **kohdassa 4** täsmennettyjen analyysimenetelmien avulla.

Monomeerien ja edellä kuvattujen aineiden rekisteröinti on valmistettava kuten muidenkin aineiden osalta. Lisätietoja tästä on [Rekisteröintiä koskevissa toimintaohjeissa](#). Esimerkissä 5 (kohta 3.2.5) kuvataan seikkoja, jotka polymeerien maahantuojan on otettava huomioon monomeerien tai muiden aineiden rekisteröinnissä.

### 3.2.1.2 Direktiivin 67/548/ETY mukaisesti ilmoitettu polymeeri<sup>5</sup>

Direktiivin 67/548/ETY mukaisesti ilmoitettuja polymeeriaineita pidetään sen valmistajan tai maahantuojan rekisteröiminä, joka toimitti ilmoituksen (24 artiklan 1 kohta). Näin ollen II osaston mukaiset rekisteröintivaatimukset täytetään toimittamalla ilmoitus tonnimäärästä, jonka mukaan edellä mainittu ilmoitus on tehty. Monomeerejä tai muita aineita, joista ilmoitetut polymeerit ovat peräisin, ei tarvitse rekisteröidä<sup>6</sup>. Kun polymeerien valmistus- tai maahantuontimäärä ylittää seuraavan tonnimäärärajan, näissä toimintaohjeissa kuvattuja rekisteröintivaatimuksia (REACH-asetuksen II osasto) on noudatettava 6 artiklan 3 kohdan säännökset täyttävän monomeerin (täyttävien monomeerien) tai muun aineen (muiden aineiden osalta). Näin toimimalla rekisteröijä päivittää rekisteröintiaineistonsa 24 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

#### **Aineiston päivittämiseksi toimitettavat tiedot**

Koska tilanne on erilainen kuin rekisteröintiaineistojen tavallinen päivitys (aineen tunnistetiedot ovat erilaiset, yksi aineisto voidaan korvata useilla aineistoilla), tiettyjä käytännöllisiä mekanismeja on otettu käyttöön, jotta polymeerien ilmoittajat eivät joudu muiden aineiden ilmoittajia epäsuotuisampaan asemaan.

#### *Mistä aineista on toimitettava rekisteröinti osana päivitystä?*

Rekisteröijän on määritettävä, mistä 6 artiklan 3 kohdan säännökset täyttävistä monomeeristä (monomeereistä) tai muusta aineesta (muista aineista) on kyse, kun se päivittää aineistoaan.

#### *Minkä tonnimäärän mukaan 6 artiklan 3 kohdan säännökset täyttävät monomeerit tai muut aineet on rekisteröitävä?*

Kunkin 6 artiklan 3 kohdan säännökset täyttävän monomeerin tai muun aineen osalta rekisteröijän on toimitettava rekisteröintiaineisto polymeerin uuden tonnimäärän mukaan.

---

<sup>5</sup> Toimintaohjeisiin lisättiin tarkempia tietoja toukokuussa 2008. Ne alkavat kohdan 3.2.1.2 ensimmäisen kappaleen viimeisestä virkkeestä ja päättyvät kohdan 3.2.1.2 loppuun.

<sup>6</sup> Ilmoitettujen polymeerien valmistajat tai maahantuojaat voivat silti käyttää monomeerien rekisteröintiä yhtenä mahdollisuutena täyttää velvollisuutensa vaihtoehtona polymeeriaineiston päivittämiselle tässä kohdassa kuvatun mukaisesti.



#### **Esimerkki 4: Tonnimäärän laskeminen**

Maahantuodusta polymeeristä P oli tehty ilmoitus direktiivin 67/548/ETY mukaisesti tonnimäärän 10–100 tonnia perusteella. Polymeeri P johdetaan kahdesta monomeeristä (monomeeri A ja monomeeri B). Tässä esimerkissä se monomeeri A:n määrä, jota käytetään valmistettaessa 10 tonnia polymeeriä P, on kaksi tonnia, ja se esiintyy vain monomeeriyksikköinä.

REACH-asetuksen nojalla polymeeriä koskevat rekisteröintivelvollisuudet 10–100 tonnin tonnimäärän osalta on täytetty ilmoituksella, ja virasto antaa ilmoittajalle rekisteröintinumeron 1. joulukuuta 2009 mennessä (24 artiklan 1 kohta). Kun polymeerin tonnimäärä ylittää seuraavan tonnimäärän rajan (esimerkiksi 100–1 000 tonnia), rekisteröintiaineisto täytyy päivittää.

Kun polymeeri P kuuluu 100–1 000 tonnin luokkaan, on mahdollista ajatella, että myös 20–200 tonnia monomeeriä A täytyy rekisteröidä. Näin ollen rekisteröijä voi siis päättää, rekisteröikö se monomeerin A 10–100 tonnin luokkaan vai 10–1 000 tonnin luokkaan.

- Jos se rekisteröi aineen 10–100 tonnin luokkaan sen on toimitettava tämän tonnimäärän edellyttämät tiedot (liitteen VII ja liitteen VIII mukaiset tiedot). Jos rekisteröijän maahantuoman polymeerin määrä ylittää 500 tonnia, sen on päivitettävä aineen A rekisteröintiaineisto, koska A kuuluu 10–1 000 tonnin luokkaan.
- Jos rekisteröijä rekisteröi aineen 100–1 000 tonnin luokkaan, sen on toimitettava lisätietoja (liitteen IX mukaiset tiedot liitteen VII ja liitteen VIII mukaisten tietojen lisäksi), mutta sen ei tarvitse päivittää aineistoaan, ellei se tuo polymeeriä maahan yli 5 000:ta tonnia, koska vasta sitten monomeeri A kuuluisi yli 1 000 tonnin luokkaan.

Samat seikat koskevat monomeeriä B, josta polymeeri P on johdettu.

*Miten rekisteröijä voi osoittaa kemikaalivirastolle, että sen uusi rekisteröintiaineisto on päivitetty versio aiemmasta "polymeerirekisteröintiaineistosta"?*

Valmistelleessaan 6 artiklan 3 kohdan säännökset täyttävien monomeerien tai muun aineen rekisteröintiaineistoaan rekisteröijän on

- ilmoitettava kohdassa "1.3 Identifiers"
  - direktiivin 67/548/ETY mukainen ilmoitusnumero
  - viraston polymeerille antama rekisteröintinumbero, jos aineisto on toimitettu myöhemmin kuin 1. joulukuuta 2008
  - aineen esirekisteröinti- tai tiedustelunumbero
- Rekisteröijän on lisättävä samaan kohtaan (1.3) perustelukirje liitetiedostona kunkin aineiston tietoja koskevaan osioon. On tärkeää, että rekisteröijä toimittaa virastolle edellä mainitussa aineiston toimitusta koskevassa kirjeessä seuraavat tiedot:
  - Tunnistetiedot kustakin monomeeristä ja muusta aineesta, jotka täyttävät 6 artiklan 3 kohdan säännökset liitteessä VI olevan 2 jakson mukaisesti, sekä niiden EY- ja CAS-numerot, mikäli ne ovat saatavilla.
  - Monomeerien ja muiden aineiden tonnimäärät sen perusteella, mikä on sen polymeerin tonnimäärä, jota rekisteröintiaineiston päivitys koskee.
  - Se tonnimäärä, jonka mukaan monomeerit ja muut aineet rekisteröidään.
  - Polymeerin aiempi tonnimäärä (ilmoitettu tonnimäärä).
  - Sen polymeerin tonnimäärä, jota rekisteröintiaineiston tonnimäärä koskee.

- o Tieto siitä, ovatko nämä monomeerit ja muut aineet vaiheittain rekisteröitäviä aineita ja onko ne esirekisteröity.

**Tärkeä huomautus:** Kun aineisto toimitetaan ensimmäisen kerran sellaisesta monomeeristä tai muusta aineesta, joka sisältyy ilmoitettuun polymeeriin, aineisto on toimitettava kuin ensimmäinen aineisto. Tällöin IUCLID -aineistomallissa **ei** tule merkitä rastia valintaruutuun "The submission is an update?". Myöskään viimeisintä toimitusnumeroa **ei** tule merkitä.

### **Milloin 6 artiklan 3 kohdan säännökset täyttävien monomeerien ja muiden aineiden rekisteröintiaineistot on toimitettava?**

Kaikki monomeerit ja muut aineet, jotka on rekisteröitävä, on rekisteröitävä, ennen kuin polymeeriä tuodaan maahan enemmän kuin ilmoitukseen merkitty tonnimäärä. Minkä tahansa aineen rekisteröinti vaatii, että ensin toimitetaan tiedusteluaineisto sen määrittelemiseksi, onko samasta aineesta jo toimitettu rekisteröintipyyntö tai tiedustelu, jotta voitaisiin soveltaa tietojen yhteiskäyttömekanismia. Lisätietoja tiedustelumenettelystä ja tietojen yhteiskäyttömenettelystä on Tietojen yhteiskäyttöä koskevissa toimintaohjeissa osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

### **Aineiston ensimmäisestä päivityksestä maksettavat maksut**

REACH-asetuksen 24 artiklan 2 kohdan ja 22 artiklan 5 kohdan mukaisesti aineiston päivittämisestä maksettava perusmaksu vastaa ilmoitetun polymeerin tonnimäärän päivittämisestä maksettavaa maksua. Tämä maksu on maksettava ensimmäisen monomeeristä tehdyn rekisteröintiaineiston toimittamisesta ilmoitetun polymeerin tonnimäärän päivittämiseen liittyen. Erillistä päivitysmaksua ei tarvitse maksaa muiden monomeerien rekisteröintiaineistoista, jotka toimitetaan osana tätä "ilmoitetun polymeerin" tonnimäärän "ensimmäistä päivitystä".

Tämä menettely voi perustua kuitenkin ainoastaan tietoihin, jotka rekisteröijä ilmoittaa "perustelukirjeessään".

Jokaisesta monomeerin rekisteröintiaineiston kohdasta, josta on tehty salassapitopyyntö, peritään kuitenkin maksu.

### **Tietojen yhteistoimitus**

Tietojen yhteistoimitusta koskevia säännöksiä sovelletaan tässä tapauksessa aivan kuten kaikissa muissakin rekisteröinneissä. Lisätietoja on [Rekisteröintiä koskevissa toimintaohjeissa](#) sekä [Tietojen yhteiskäyttöä koskevissa toimintaohjeissa](#).

### **Seuraavat päivitykset**

Monomeerien tai muun rekisteröidyn aineen rekisteröintiaineistojen seuraaviin päivityksiin sovelletaan päivitysten toimittamisen vakiosääntöjä.

#### **3.2.1.3 Luonnollinen polymeeri vai kemiallisesti muunneltu luonnollinen polymeeri**

Luonnollisilla polymeereillä tarkoitetaan polymeerejä, jotka ovat syntyneet luonnossa tapahtuneessa polymerisaatioprosessissa riippumatta siitä uuttoprosessista, jonka avulla ne on uutettu. Luonnolliset polymeerit eivät siis välttämättä ole "luonnossa esiintyviä aineita", jos niitä arvioidaan REACH-asetuksen 3 artiklan 39 kohdassa esitetyillä perusteilla.

REACH-asetuksen 2 artiklan 9 kohdan mukaan 3 artiklan 5 kohdan mukaiset kriteerit täyttäviä polymeerejä ei tarvitse rekisteröidä siitä riippumatta, ovatko ne luonnollisia polymeerejä vai

eivät. Rekisteröintivelvollisuudesta vapauttaminen koskee myös luonnollisia polymeerejä, jotka ovat kemiallisesti muunnettuja (esimerkiksi luonnollisten polymeerien jälkikäsitteily).

Monomeeriaineita ja muita aineita, joista muodostuu monomeeriyksiköitä ja kemiallisesti sitoutuneita aineita luonnollisissa polymeereissä, voidaan käytännön syistä pitää "erottamattomina välituotteina", eikä niitä tarvitse rekisteröidä.

Kemiallisesti muunnettujen luonnollisten polymeerien osalta monomeeriaineita ja muita aineita, jotka esiintyvät monomeeriyksikköinä ja kemiallisesti sitoutuneina aineina ja jotka ovat samalla tavalla peräisin luonnollisista polymeereistä, voidaan käytännön syistä pitää niinkin "erottamattomina välituotteina", eikä niitä tarvitse rekisteröidä. Sellainen monomeeriaine tai muu aine (6 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuna mukaisesti), jota käytetään luonnollisen polymeerin muuntamiseen ja joka täyttää 6 artiklan 3 kohdan säännökset, on kuitenkin rekisteröitävä, ellei sitä ole jo rekisteröity ylempänä toimitusketjussa. Näitä rekisteröintivelvollisuuksia sovelletaan, jos kemiallisesti muunnettu luonnollinen polymeeri täyttää 3 artiklan 5 kohdassa olevan polymeerin määritelmän.

Jos ei ole tieteellisesti mahdollista tunnistaa ja määrittää sellaisen aineen rakenneosia, josta pohditaan, onko se luonnollinen polymeeri vai ei, kyseistä ainetta on pidettävä polymeerin sijasta UVCB-aineena (katso lisätietoja **kohdasta 2.2**), joka on näin ollen rekisteröitävä.

#### 3.2.1.4 Kierrätetty polymeeri

Yritykset, jotka keräävät polymeeriaineita jätteistä, jolloin nämä aineet lakkaavat olemasta jätteitä, on vapautettu velvollisuudesta rekisteröidä monomeerit tai muut aineet, jotka täyttävät 6 artiklan 3 kohdan säännökset kierrätetyssä polymeerissä. Vapautusta sovelletaan, jos nämä kierrätetyn polymeerin muodostavat aineet on rekisteröity ja jos rekisteröityjä aineita koskevat tiedot ovat hyödyntämistä harjoittavan yrityksen saatavilla (2 artiklan 7 kohdan d alakohta).

Todettakoon, että tämä vapautus ei edellytä sitä, että aineen olisi rekisteröinyt saman toimitusketjun toimija. Toisin sanoen riittää, että aine on rekisteröity, joko samaan toimitusketjuun kuuluvan toimijan tai toiseen toimitusketjuun kuuluvan yrityksen toimesta.

Lisätietoja kierrätettyjä tai hyödynnettyjä aineita koskevista rekisteröintivelvollisuuksista on [Jätteistä hyödynnettäviä aineita koskevissa toimintaohjeissa](#).

Komissio laatii parhaillaan jätevaiheen päättymistä koskevia kriteerejä, jotka helpottavat erilaisten keskeisten jätetyyppien määrittämistä, kun jätteitä koskevan puitesäädöksen mukaiset velvollisuudet lakkaavat ja kun REACH-asetuksen mukaisten velvollisuuksien soveltaminen alkaa. Tämä koskee myös polymeerijätteen kierrätykseen liittyviä ongelmia. Kun tarkistus on saatu päätökseen, näitä toimintaohjeita voidaan päivittää vastaavasti.

#### 3.2.1.5 Rekisteröinnin kemikaaliturvallisuusraportti

Monomeerien rekisteröijä (olipa sitten kyseessä monomeerien valmistaja tai tuoja tai polymeerien tuoja tai ainoa edustaja) vaaditaan tekemään kemikaaliturvallisuusarviointi, kun REACH-asetuksen 14 artiklan ehdot täyttyvät. Rekisteröijän tekemä kemikaaliturvallisuusarviointi on dokumentoitava kemikaaliturvallisuusraporttiin.

Kemikaaliturvallisuusarviointi sisältää vaaranarvioinnin. Jos aine täyttää 14 artiklan 4 kohdassa mainitut vaaran kriteerit tai sen arvioidaan olevan polybuteenitereftalaatti tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä aine, kemikaaliturvallisuusarvioinnin täytyy sisältää myös altistumisen arviointi ja riskinluonnehdinta.

Monomeerien rekisteröijien on ilmoitettava kaikki monomeerien käytöt siihen asti EU:ssa ja arvioitava ne, mukaan lukien polymerisaatio. Rekisteröijän kemikaaliturvallisuusarvioinnissa ei tarvitse ottaa huomioon altistumista, joka johtuu polymeerin (polymeerien) käytöstä (käytöstä) (mukaan lukien altistuminen jäljelle jääneelle reagoimattomalle monomeerille (monomeereille), eikä altistumista monomeerille (monomeereille) polymeerin hajoamisen tuloksena)<sup>7</sup>.

Kuitenkin siinä tapauksessa, että monomeerien rekisteröijät toimivat altistukseen perustuvassa mukauttamisessa liitteen XI 3.2 kohdan mukaisesti täyttääkseen REACH-asetuksen liitteissä VII–X esitetyt vakiotietovaatimukset, niiden on toimitettava tietoa monomeerialtistumisesta myös polymerisaation jälkeen. Tällaisen mukauttamisen täytyy perustua perinpojaiseen ja tarkasti tehtyyn altistumisen arviointiin, joka kattaa kaikki asiaankuuluvat altistumiset monomeerin koko elinkaaren ajalta, kuten mahdollisen monomeerille altistumisen reagoimattomana monomeerina polymeerissä tai polymeerin hajoamistuotteena.<sup>8</sup>

### 3.2.2 Lupahakemus

Polymeerit voivat kuulua REACH-asetuksen mukaisen lupamenettelyn piiriin. Lisätietoja lupahakemuksesta on [Lupahakemuksen laatimista koskevissa toimintaohjeissa](#).

### 3.2.3 Rajoitusten noudattaminen

Monomeerit, polymeerin valmistamisessa käytettävät muut aineet ja itse polymeerit voivat kuulua rajoitusten piiriin. Tarkempia tietoja rajoitusten laajuudesta on liitteessä XVII (tiettyjen vaarallisten aineiden, seosten ja esineiden valmistuksen, markkinoille saattamisen ja käytön rajoitukset).

Monomeeriä koskevia rajoituksia sovelletaan polymeereihin vain silloin, jos reagoimattoman monomeerin pitoisuus polymeerissä ylittää tietyt pitoisuusrajat, jotka monomeerille on lueteltu liitteessä XVII.

### 3.2.4 Luokitus ja merkinnät

Polymeerin maahantuojaan tai valmistajan on toteutettava polymeerin luokitus, merkinnät ja pakkaaminen aineiden ja seosten luokitukselta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP) mukaisesti. Jos polymeeri on luokiteltu vaaralliseksi ja jos sitä on saatettu markkinoille sellaisenaan tai seoksessa CLP-asetuksessa määritetyt pitoisuusrajat ylittäen, jolloin seokset on luokiteltava vaarallisiksi, polymeerin maahantuojan tai valmistajan on ilmoitettava siitä virastolle (katso CLP-asetuksen 39 artiklan b kohta). Ilmoitus on tehtävä kuukauden kuluessa siitä, kun aine on saatettu markkinoille (CLP-asetuksen 40 artikla).

Polymeerin luokituksessa on kiinnitettävä erityistä huomiota kaikkien sen ainesosien, kuten reagoimattomien monomeerien, luokitukseen. Nämä ainesosat on huomioitava polymeerin luokituksessa. Toisin sanoen polymeeriaineisiin on sovellettava samoja luokitusmenetelmiä kuin seosten luokituksessa. Katso lisätietoja [CLP-kriteerien soveltamista koskevista toimintaohjeista](#), jotka ovat saatavana kemikaaliviraston toimintaohjeiden verkkosivustolla.

Polymeerien valmistajan tai maahantuojan on luokiteltava ne monomeeriaineet, jotka se

<sup>7</sup> Ks. edellä mainittu ECHAN valituslautakunnan tekemä päätös asiassa A-001-2020.

<sup>8</sup> Edellä mainitun valituslautakunnan päätöksen 110 kohta.

rekisteröi CLP-asetuksen mukaisesti. Luokitus on ilmoitettava teknisessä aineistossa (REACH-asetuksen 10 artiklan 4 kohta).

Katso lisätietoja CLP-asetuksen mukaista ilmoittamista koskevista vaatimuksista [käytännön oppaasta nro 7](#) kemikaaliviraston verkkosivustolla.

### 3.2.5 Tiedottaminen toimitusketjussa

Polymeerien valmistajan tai maahantuojan on toimitettava asiakkailleen polymeerin käyttöturvallisuustiedote, jos kyseinen polymeeriaine täyttää vaaralliseksi aineeksi, PBT-aineeksi tai vPvB-aineeksi luokittelun kriteerit tai jos se on mahdollisesti lupamenettelyn piiriin sisällytettävien aineiden kandidaattiluettelossa (31 artikla). Jos käyttöturvallisuustiedotetta ei REACH-asetuksen 32 artiklan nojalla vaadita mutta jos polymeeri kuuluu joko lupamenettelyn tai rajoitusten piiriin tai jos polymeeristä tarvitaan oleellisia tietoja asianmukaista riskinhallintaa varten, toimittajan on toimitettava nämä tiedot asiakkailleen, kuten myös tiedot sen toimitusketjulle mahdollisesti myönnetystä tai siltä evätystä luvasta.

Kummassakin tapauksessa toimitusketjussa tiedottamisessa on otettava tarvittaessa huomioon monomeeriaineesta tai muusta aineosasta muodostuvasta aineesta tuotetut tiedot. Tämä on otettava huomioon eritoten silloin, jos aineessa on reagoimatonta monomeeriä.

#### **Esimerkki 5: Esimerkki sellaisten monomeeriaineiden tai muiden aineiden yksilöimisestä, jotka polymeerin maahantuoja on rekisteröitävä**

Yhteisöön sijoittautunut yritys X aikoo tuoda etyleenioksidista, propeenioksidista ja glyserolista valmistettua hartsia 50 tonnia vuodessa. Aineen koostumus on seuraava:

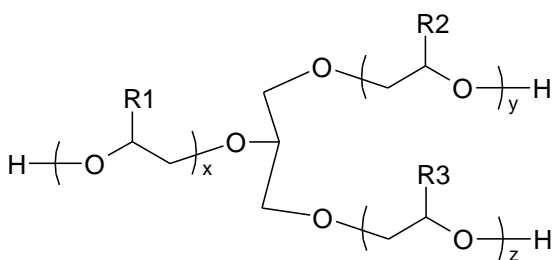
2,0 painoprosenttia glyserolia, joka on sitoutunut polymeeriin kemiallisesti

70,0 painoprosenttia polymerisoitua etyleenioksidia

25,5 painoprosenttia polymerisoitua propeenioksidia

2,5 painoprosenttia reagoimatonta glyserolia.

Polymeerimolekyylien rakenne on esitetty jäljempänä olevassa kuvassa 4.



**Kuva 4: Yksi kuvaus glyserolin, etyleenioksidin ja propeenioksidin reaktiotuotteen yleisestä rakenteesta (x, y ja z ovat kokonaislukuja, R1, R2 ja R3 ovat vetyatomeja tai metyyliryhmiä).**

Etyleenioksidi ja propeenioksidi ovat kummatkin monomeerejä. Glyseroli käynnistää reaktion, jonka vuoksi sitä pidetään muuna lähtöaineena”.

Polymeerin koostumus on esitetty jäljempänä olevassa taulukossa (Taulukko 2).

**Taulukko 2 Polymeerin koostumus**

Aine	Tyyppi	Paino-osa polymeerissä	Polymeerissä olevan aineen määrä
Etyleenioksidi	Polymerisoitunut monomeeri	70,0 paino-%	35 tonnia
Propeenioksidi	Polymerisoitunut monomeeri	25,5 paino-%	12,75 tonnia
Glyseroli	Muulähtöaine, kemiallisesti sitoutunut	2,0 paino-%	1 tonni
	Muulähtöaine, reagoimaton	2,5 paino-%	1,25 tonnia

Jos tämä aine täyttää polymeerin määritelmän ja jos etyleenioksidia ja propeenioksidia ei ole rekisteröity ylempänä toimitusketjussa, yritys X:n on rekisteröitävä sekä etyleenioksidi että propeenioksidi, koska

a) etyleenioksidin ja propeenioksidin kokonaismäärät, joita käytettiin ja jotka on sisällytetty polymeeriketjuun, ovat 35 ja 12,75 tonnia

b) valmistetun polymeeriaineen koostumuksessa on 70,0 painoprosenttia etyleenioksidia ja 25,5 painoprosenttia propeenioksidia monomeeriaineina monomeeriyksiköiden muodossa.

Myös glyseroli on rekisteröitävä. Tämän aineen määrä rekisteröinnissä on se glyserolin kokonaismäärä, joka sitoutuu kemiallisesti maahantuotuun polymeeriin.

### 3.3 Polymeeriaineita sisältävien esineiden tuotanto/maahantuonti

Polymeeriaineista koostuvia esineitä ovat esimerkiksi muoviset vesipullot, muoviset puutarhahuonekalut ja muovikassit.

Jotta polymeeriaineista tulee tietyn muotoisia, käytetään erikoistekniikoita, joita ovat esimerkiksi ruiskupuristus tai suulakepuhallus. Tiettyyn muotoon saatettuja polymeerejä ei kuitenkaan pidetä automaattisesti esineinä, koska muodon on vaikutettava polymeerimateriaalin toimintaan sen kemiallista koostumusta enemmän. Esimerkiksi kestumuovit suulakepuhalletaan usein palloiksi (pelletöintiprosessi) pelkästään niiden myöhemmän käsittelyn mahdollistamiseksi. Tässä tapauksessa polymeeripalloja ei siksi pidetä esineinä.

Polymeeriainetta sisältävien esineiden tuottajaa tai maahantuojaa ei missään olosuhteissa vaadita rekisteröimään polymeerejä, koska polymeerit on vapautettu rekisteröinnistä. Näin ollen 7 artiklan 1 kohtaa ja 7 artiklan 5 kohtaa ei sovelleta esineissä oleviin polymeereihin. Polymeeriainetta sisältävien esineiden tuottajalla tai maahantuojalla on muutoin samat REACH-asetuksen mukaiset velvollisuudet kuin minkä tahansa muun esineessä olevan vakioaineen osalta. Katso lisätietoja [Esineissä olevia aineita koskevista toimintaohjeista](#).

## 4. Analyysimenetelmät

Jäljempänä olevissa kohdissa kuvataan lyhyesti muutamia käytettävissä olevia analyysimenetelmiä, joita polymeeriaineiden valmistajat tai maahantuojat voivat käyttää määrittäessään REACH-asetuksen mukaisia velvollisuuksiaan.

### 4.4 Polymeeriaineiden yksilöiminen

Suosittelava menetelmä sen määrittämiseksi, kuuluuko aine polymeerin määritelmän piiriin, on geelipermeaatiokromatografia (GPC). Ohjeet lukukeskimääräisen molekyylipainon ( $M_n$ ) määrittämisestä ja molekyylipainojakaumasta GPC:tä käyttäen ovat saatavilla ohjeessa OECD TG 118 (1996)<sup>9</sup>. Jos GPC:n käytössä odotetaan tai kohdataan käytännön vaikeuksia, OECD:n ohjeen liitteessä on lueteltu vaihtoehtoisia menetelmiä  $M_n$ -arvon määrittämiseksi.

### 4.5 Polymeerissä olevan monomeerin / muun lähtöaineen pitoisuus

#### 4.5.1 Monomeerin / muun lähtöaineen pitoisuus

Monomeerin tai muun lähtöaineen pitoisuus polymeerissä 6 artiklan 3 kohdan a alakohdassa täsmennetyin mukaisesti ei tarkoita monomeeriaineen ja muun lähtöaineen painoprosenttipitoisuutta polymeeriaineessa. Se tarkoittaa kemiallisesti sitoutuneiden monomeeriyksiköiden (monomeerien reagoinut muoto) ja muiden kemiallisesti sitoutuneiden aineiden painoprosenttipitoisuutta polymeeriaineessa. On muistettava, ettei monomeeriyksikön molekyylipaino ole välttämättä sama kuin monomeerin, vaan se voi olla pienempi. Näitä seikkoja havainnollistetaan esimerkissä 6.

---

<sup>9</sup> OECD:n ohjeet kemikaalien testauksesta ovat saatavana OECD:n verkkosivustolla osoitteessa [http://www.oecd.org/findDocument/0,3354,en\\_2649\\_34377\\_1\\_1\\_1\\_1\\_37465,00.html](http://www.oecd.org/findDocument/0,3354,en_2649_34377_1_1_1_1_37465,00.html).

Käytettävissä on lukuisia määrällisiä analyysimenetelmiä, joiden avulla voidaan määrittää monomeeriaineiden tai muiden monomeerisinä yksikköinä esiintyvien aineiden tai polymeerimolekyyleihin kemiallisesti sitoutuneiden aineiden painoprosentti. Tällaisia menetelmiä ovat esimerkiksi massaspektrometria, kaasukromatografia, infrapunaspektroskopia ja ydinmagneettinen resonanssispektroskopia.

Monomeeriyksiköiden ja muun kemiallisesti sitoutuneen aineen painoprosentti voidaan arvioida vaihtoehtoisesti reaktioastiaan syötettyjen monomeerien tai muun lähtöaineen määrän sekä lopullisessa polymeerissä olevien reagoimattomien monomeerien tai muun lähtöaineen määrän perusteella.

#### 4.5.2 Rekisteröinnissä huomioon otettava monomeerin / muun lähtöaineen tonnimäärä

REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohdassa esitetyn ehdon mukaisesti monomeerien ja muiden aineiden, jotka sitoutuvat kemiallisesti polymeeriin ja joita vastaava tonnimäärä reagensseina on vähintään yhden tonnin vuodessa, rekisteröintiä on harkittava 6 artiklan 3 kohdan nojalla.

Näiden monomeerien tai muiden aineiden tonnimäärä voidaan laskea näiden aineiden reaktioastiaan syötetystä määrästä, josta voidaan johtaa myös lopullisesta polymeeriaineesta prosessin aikana eliminoitujen aineiden määrä.

#### **Esimerkki 6: Esimerkki monomeeriyksikön pitoisuuden ja lopullisessa polymeerissä reagoineena aineena olevan monomeerin tonnimäärän laskemisesta**

Yritys X tuo maahan 133 tonnia vuodessa vaihtelevaa kopolymeeriainetta. Maahantuotua kopolymeeriainetta valmistettiin monomeeristä A (90 tonnia vuodessa) ja monomeeristä B (50 tonnia vuodessa).

Polymeerin rakenne on  $-(A'-B')_n-$ , jossa  $A'$  ja  $B'$  ovat A:n ja B:n monomeeriyksiköitä. Tässä esimerkissä sekä  $A'$ :n että  $B'$ :n molekyyllipaino on pienempi kuin niitä vastaavien monomeerien.

Polymeerin analyysin tuloksena saadaan seuraava koostumus:

- monomeeriyksikkö  $A'$ : 85 tonnia/vuosi (vastaa monomeerin A käyttöä 87 tonnia/vuosi)
- monomeeriyksikkö  $B'$ : 40 tonnia/vuosi (vastaa monomeerin B käyttöä 42 tonnia/vuosi)
- reagoimaton monomeeri A: 1 tonni vuodessa
- reagoimaton monomeeri B: 2 tonnia/vuosi
- muut epäpuhtaudet: 5 tonnia/vuosi.

Monomeeriyksikön  $A'$  pitoisuus lopullisessa polymeerissä on  $85 / 133 \times 100 = 64$  painoprosenttia, eli  $\geq 2$  painoprosenttia (6 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukainen ehto täyttyy).

Monomeeriyksikön  $B'$  pitoisuus lopullisessa polymeerissä on  $40 / 133 \times 100 = 30$  painoprosenttia, eli  $\geq 2$  painoprosenttia (6 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukainen ehto täyttyy).

Lopullisessa polymeeriaineessa olevan monomeeriyksikön  $A'$  tonnimäärä on 87 tonnia/vuosi, eli  $\geq 1$  tonni/vuosi (6 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukainen ehto täyttyy).



Lopullisessa polymeeriaineessa reagoineena monomeerinä olevan monomeerin B' tonnimäärä on 42 tonnia/vuosi, eli  $\geq 1$  tonni/vuosi (6 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukainen ehto täyttyy).

Näin ollen maahantuojan on rekisteröitävä monomeerit A ja B 6 artiklan 3 kohdan nojalla, ellei näitä aineita ole rekisteröity ylempänä toimitusketjussa. Näiden toimintaohjeiden kohdassa 3.2.1.1. mainitun valituslautakunnan päätöksen mukaisesti kuitenkin reagoimattomien monomeerien A ja B määriä ei tarvitse rekisteröidä Aineen A ja aineen B rekisteröitävät määrät ovat siis 87 tonnia/vuosi ja 42 tonnia/vuosi.

**EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTO  
ANNANKATU 18, PL 400,  
00121 HELSINKI  
ECHA.EUROPA.EU**