

REACH-Info 3

Besonderheiten bei Polymeren und Monomeren

Wenn Sie Fragen zu REACH haben, erreichen Sie uns telefonisch von Montag bis Freitag von 8.00 bis 16.30 Uhr.

Service-Telefon **0231 9071-2971**

Fax **0231 9071-2679**

E-Mail **reach-info@baua.bund.de**

Internet **www.reach-helpdesk.de**

:reach
helpdesk



REACH-Info 3

Besonderheiten bei Polymeren und Monomeren

Inhalt

- 3 Vorwort
- 4 Allgemeine Pflichten unter REACH
- 5 Wie sind Polymere unter REACH definiert?
- 8 Grenzfälle der Polymerdefinition
- 11 Unter welchen Voraussetzungen müssen Monomere registriert werden?
- 13 Polymere unter der Richtlinie 67/548/EWG und unter REACH
- 18 No-longer Polymere
- 20 Polymere und der Erzeugnisbegriff
- 22 Polymere als Bestandteile von Zubereitungen
- 23 Die Verwendung eines Stoffes als Monomer und als »Nicht-Monomer«
- 25 Glossar
- 27 Nützliche Internetadressen
- 28 Impressum

Vorwort

Liebe Leserinnen, liebe Leser,

dies ist die dritte Broschüre unserer REACH-Info-Reihe.

REACH-Info 1 gibt eine allgemeine Einführung in die EU-Chemikalienverordnung, insbesondere für Betroffene, die keine oder nur wenig Erfahrungen mit stoffrechtlichen Regelungen haben und sich jetzt zum ersten Mal mit der REACH-Verordnung auseinandersetzen müssen.

REACH-Info 2 befasst sich mit den Besonderheiten im Falle von Zwischenprodukten sowie Stoffen, die im Rahmen der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung hergestellt und verwendet werden.

Die vorliegende Broschüre möchte Sie über die Verpflichtungen informieren, die unter REACH im Falle der Herstellung und des Imports von Polymeren auf Sie zukommen. Sie finden anhand von Beispielen Antworten auf Fragen wie: Was ist ein Polymer unter REACH? Was sind Monomere und sonstige Reaktanten und wie werden diese registriert?

Allgemeine Pflichten unter REACH

Unter der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 müssen **Hersteller** und **Importeure** von Stoffen als solchen oder in Zubereitungen diese Stoffe bei der Chemikalienagentur registrieren, wenn die Jahrestonnage des Stoffes jeweils über 1 Tonne liegt. Darüber hinaus müssen Stoffe, die zu mehr als 1 Tonne pro Jahr und Hersteller oder Importeur in Erzeugnissen enthalten sind, und bestimmungsgemäß freigesetzt werden sollen, ebenfalls registriert werden.

Verpflichtungen nach REACH können auch **nachgeschaltete Anwender** (Titel V) haben, also die Betriebe, die Stoffe z. B. zur Formulierung von Zubereitungen verwenden.

Sofern für einen Stoff eine Registrierungspflicht vorliegt, darf er nach Artikel 5 der REACH-Verordnung weder hergestellt, eingeführt noch in den Verkehr gebracht werden, wenn er nicht registriert ist. Für die **Registrierung** muss ein technisches Dossier erstellt werden und ab einer Produktionsmenge von 10 Tonnen pro Jahr müssen Hersteller und Importeure zusätzliche Informationen zu Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und das Umweltverhalten in einem Stoffsicherheitsbericht angeben. Die Dossiers werden zur Registrierung bei der Chemikalienagentur in Helsinki eingereicht. Ein Teil der registrierten Stoffe, insbesondere solche, bei denen Risiken nicht abschließend abgeschätzt

werden können, wird für eine Stoffbewertung ausgewählt. Für diese Aufgabe werden vornehmlich die Behörden der Mitgliedstaaten verantwortlich sein.

Für Stoffe, die für den Menschen oder die Umwelt besonders besorgniserregend sind, muss möglicherweise eine **Zulassung** beantragt werden. Für Stoffe, die ein unannehmbares Risiko darstellen, können **Beschränkungen** festgelegt werden.

Wie sind Polymere unter REACH definiert?

Polymere sind Stoffe im Sinne von REACH. Polymere sind aber aufgrund ihrer Zusammensetzung und Struktur »besondere« Stoffe, die deswegen unter REACH auch gesondert betrachtet werden. Polymere zeichnen sich durch bestimmte molekulare Eigenschaften aus, die sich auch in der Polymerdefinition in Artikel 3 Nr. 5 wiederfinden.

Vereinfacht ausgedrückt bedeutet die Definition, dass ein Polymer aus unterschiedlich langen Molekülketten besteht, die so über einen Molekulargewichtsbereich verteilt sind, dass keine einzelne Molekülspezies zu mehr als 50 Gewichtsprozent vorliegt. Gleichzeitig müssen sich mehr als 50 Gewichtsprozent der Ketten aus mindestens $3 + 1$ kovalent gebundenen Monomereinheiten/Reaktanten zusammensetzen [(3M + 1)-Regel].

Artikel 3 Nr. 5

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

Ein Polymer enthält Folgendes:

- a) eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit mindestens drei Monomereinheiten, die zumindest mit einer weiteren Monomereinheit bzw. einem sonstigen Reaktanten eine kovalente Bindung eingegangen sind;
- b) weniger als eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit demselben Molekulargewicht.

Die Beispiele in den Abbildungen 1–3 verdeutlichen die Definition noch einmal:

R—M	10 %
R—M—M	15 %
.....	
R—M—M—M	30 %
R—M—M—M—M	25 %
R—M—M—M—M—M	15 %
R—M—M—M—M—M—M	5 %

Keine Kette $\geq 50\%$	ja
$(3M + 1)$ -Regel	ja
Polymer	ja

Abbildung 1

R: Reaktant M: Monomer

Der Stoff in Abbildung 1 erfüllt alle Polymerkriterien:
 – die $(3M + 1)$ -Regel ist erfüllt, d. h., mehr als 50 % aller Molekülspezies setzen sich aus mindestens 3 Monomereinheiten und einem kovalent gebun-

denen Reaktanten zusammen.
 – keine einzelne Molekülspezies ist dominant und kommt zu mehr als 50 % vor.

R—M	25 %
R—M—M	35 %
.....	
R—M—M—M	18 %
R—M—M—M—M	12 %
R—M—M—M—M—M	8 %
R—M—M—M—M—M—M	2 %

Keine Kette $\geq 50\%$	ja
$(3M + 1)$ -Regel	nein
Polymer	nein

Abbildung 2

R: Reaktant M: Monomer

Bei diesem Stoff handelt es sich nicht um ein Polymer. Es liegt zwar eine Verteilung im Sinne der Polymerdefinition vor, d. h., keine einzelne Kette ist zu mehr als 50 % vorhanden, die zweite Bedingung ist

aber nicht erfüllt, da weniger als 50 % der Molekülspezies aus mindestens $3 + 1$ Monomereinheiten/Reaktanten bestehen.

R—M	5%
R—M—M	15%
.....	
R—M—M—M	60%
R—M—M—M—M	10%
R—M—M—M—M—M	8%
R—M—M—M—M—M—M	2%



Keine Kette $\geq 50\%$	nein
$(3M + 1)$ -Regel	ja
Polymer	nein

R: Reaktant M: Monomer

Abbildung 3

Der Stoff in Abbildung 3 ist kein Polymer, da hier zwar mehr als 50% der Ketten aus mindestens 3 + 1 Monomereinheiten/Reaktanten bestehen, aber eine

Molekülspezies mit 60% vorherrschend ist und damit das Kriterium, dass keine einzelne Kette zu mehr als 50% vorliegen darf, nicht erfüllt ist.

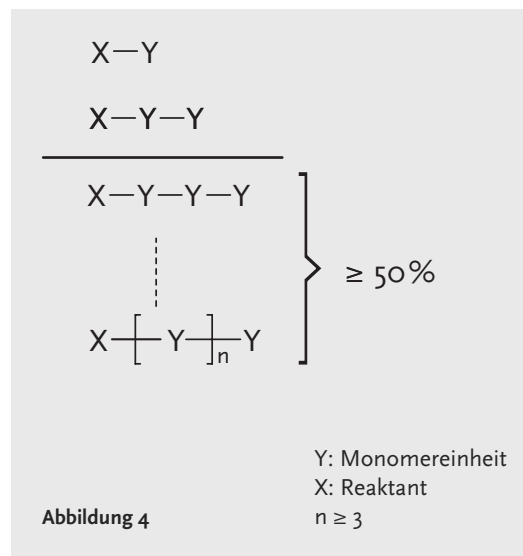
Grenzfälle der Polymerdefinition

Nach Artikel 3 Nr. 6 sind Monomere solche Stoffe, die als Monomereinheiten in Form von Ketten kovalent aneinander und/oder an einen Reaktanten gebunden sind. In dem Leitfaden für die Verpflichtungen von Polymerherstellern und -importeuren unter REACH (EU Guidance for monomers and polymers) wird eine Kette so interpretiert, dass die Monomereinheiten **ausschließlich** von Monomereinheiten unterbrochen werden dürfen:

A >sequence< is a continuous string of monomer units within the molecule that are covalently bonded to one another and are uninterrupted by units other than monomer units.

In diesem Beispiel (Abbildung 4) handelt es sich unter der Bedingung, dass keine einzelne Kette zu mehr als 50% vorliegt, um ein Polymer. Die $(3M + 1)$ -Regel ist innerhalb der Klammer erfüllt.

Die Kette wird fortlaufend aus Monomereinheiten gebildet, an deren Ende ein Reaktant sitzt.



Die Beantwortung der Frage, ob eine Kette ununterbrochen ist, bzw. nur von einer anderen Monomereinheit (Copolymer) unterbrochen wird, ist im Einzelfall nicht ganz einfach zu beantworten. Das ist insbesondere dann ein Problem, wenn Stoffe eingesetzt werden, die zwar Monomere gemäß der Definition in Artikel 3 Nr. 6 sein können, aber eingesetzt werden, um z. B. Ketten zu verzweigen, d. h., sie

Artikel 3 Nr. 6

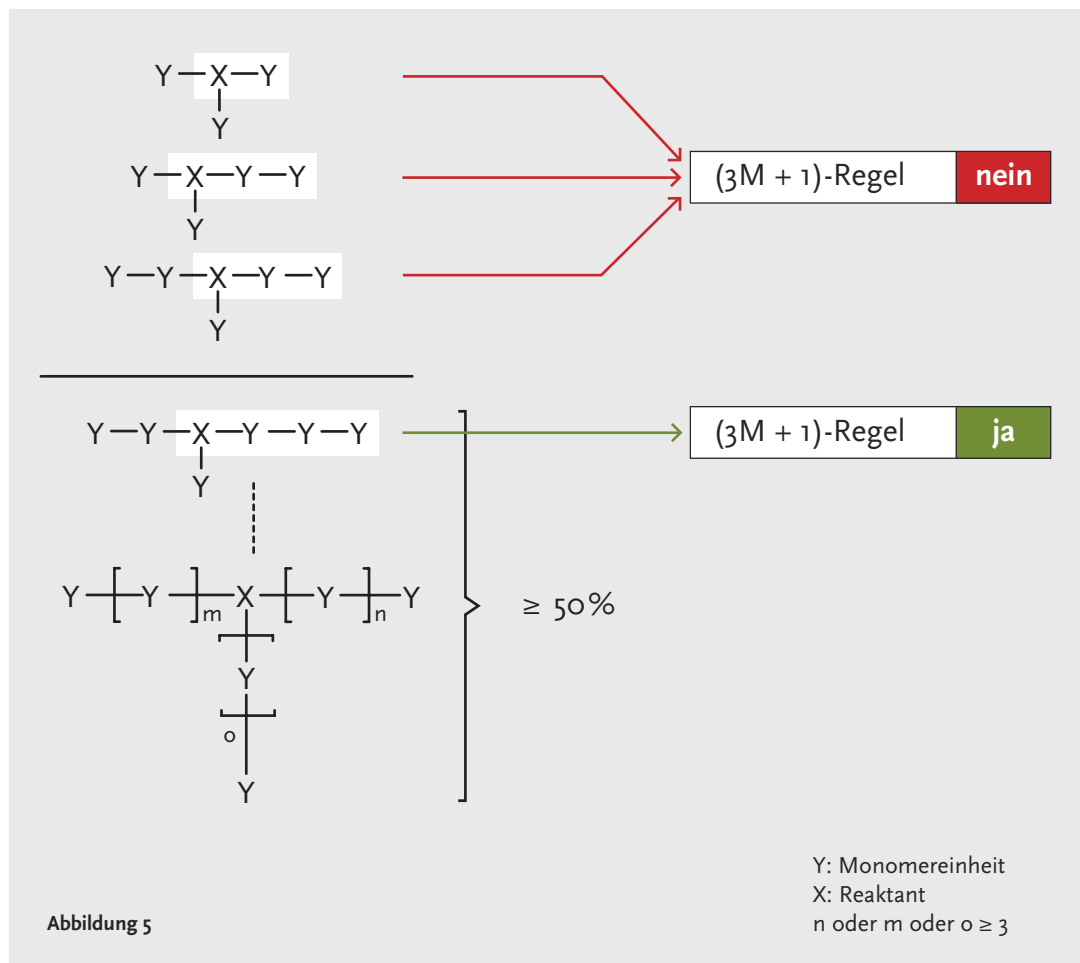
Monomer: Stoff, der unter den Bedingungen der für den jeweiligen Prozess verwendeten relevanten polymerbildenden Reaktion imstande ist, kovalente Bindungen mit einer Sequenz weiterer ähnlicher oder unähnlicher Moleküle einzugehen.

nehmen dann nicht an der eigentlichen polymerbildenden Reaktion teil. In diesem Fall wird der Stoff als ›sonstiger Reaktant‹ behandelt.

Auf den weitaus überwiegenden Teil der Polymere wird die Polymerdefinition von REACH klar und ohne größere Probleme anwendbar sein. Die folgenden Grenzfälle stellen auch nicht die große Masse der ›klassischen‹ Polymere dar. Es sollen vielmehr

Vorgehensweisen für die Behandlung von Fällen in den Grenzbereichen der Polymerdefinition beschrieben werden.

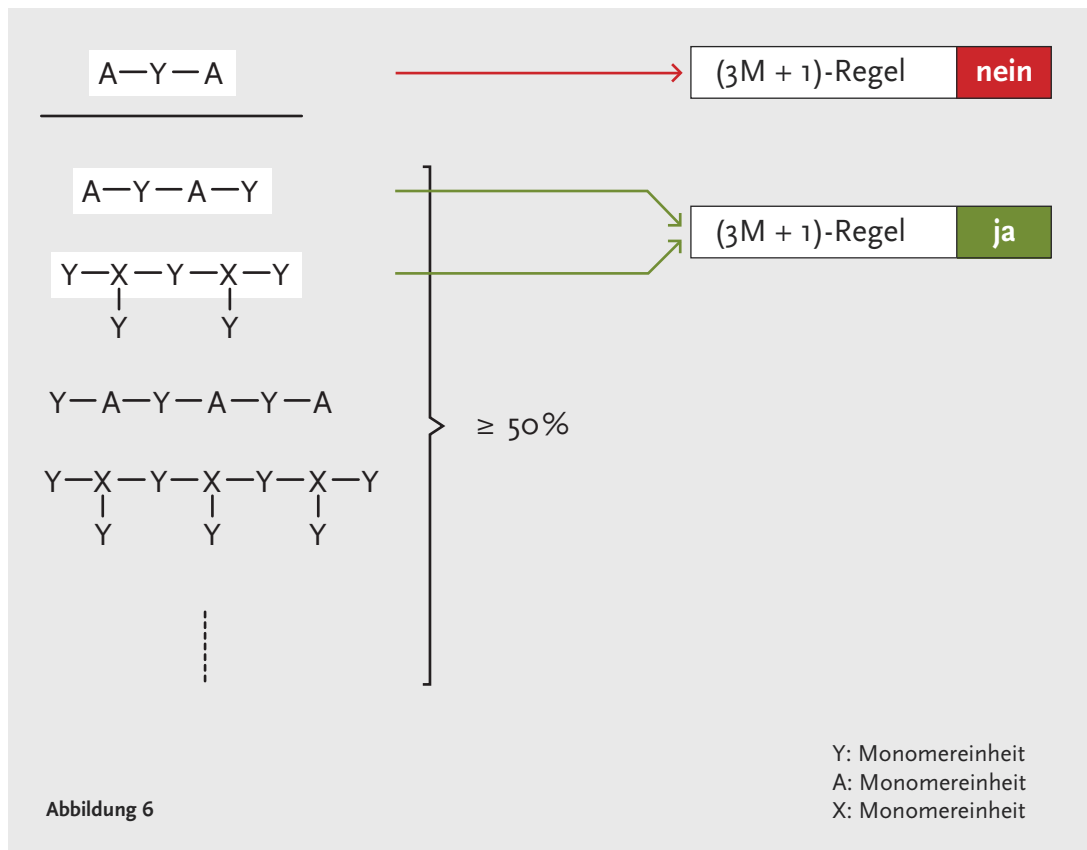
In Abbildung 5 liegt unter der Voraussetzung, dass die Ketten, die mit der Klammer eingefasst sind, zu mehr als 50% vorkommen, ein Polymer vor. Die $(3M + 1)$ -Regel ist für die kürzeren Ketten nicht erfüllt. Im vorliegenden Fall ist die gebundene Ein-



heit X eher als »sonstiger Reaktant« (Kettenverzweigung, Quervernetzung) und nicht als Monomere anzusehen.

In Abbildung 6 ist ein Copolymer dargestellt, in dem die Einheiten A, X und Y als Monomereinheiten und nicht als »sonstige Reaktanten« anzusehen sind. In diesem Fall erfüllen außer der Kette A–Y–A alle anderen Spezies die (3M + 1)-Regel. Wenn keine

einzelne Kette zu mehr als 50% vorliegt, handelt es sich demnach um ein Polymer im Sinne der Definition unter REACH.



Unter welchen Voraussetzungen müssen Monomere registriert werden?

Monomere sind in Artikel 3 Nr. 6 definiert.

Wenn ein oder mehrere Monomere über einen chemischen Prozess zum Polymer reagieren, wird aus dem Monomer die gebundene Form des Monomers, die Monomereinheit (Artikel 3 Nr. 5).

Artikel 6 Absatz 3 nennt die Bedingungen, unter denen ein solches Monomer registrierungspflichtig ist. Danach muss der Hersteller oder Importeur eines Polymers **das Monomer/die Monomere** registrieren, wenn 2 Bedingungen gleichzeitig erfüllt sind:

Artikel 6 Absatz 3

Der Hersteller oder Importeur eines Polymers reicht für den Monomerstoff/die Monomerstoffe oder einen anderen Stoff/andere Stoffe, der/die noch nicht von einem vorgeschalteten Akteur der Lieferkette registriert wurde/n, bei der Agentur ein Registrierungsdossier ein, wenn die beiden folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a) Das Polymer besteht zu mindestens 2 Massenprozent (w/w) aus einem derartigen Monomerstoff/ aus derartigen Monomerstoffen oder einem anderen Stoff/anderen Stoffen in Form von Monomereinheiten und chemisch gebundenen Stoffen;
- b) die Gesamtmenge dieses Monomerstoffes/dieser Monomerstoffe oder anderen Stoffes/anderer Stoffe beträgt mindestens 1 Tonne pro Jahr.

Hinweis

Die Bedingung a) bezieht sich ausdrücklich auf das im Polymer gebundene Monomer und **nicht auf den ungebundenen Restmonomerenanteil**, der damit kein Kriterium für die Registrierung eines Monomers ist.

Die ungebundenen Monomeranteile gehen in die Berechnung der für die Herstellung der Polymere eingesetzten Monomere ein und werden darüber in Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe b) bei der Frage nach der Registrierungspflicht der Monomere mit berücksichtigt.

Als Beispiel sei eine Kondensationsreaktion genannt, in deren Verlauf ein Alkohol mit einer Carbonsäure reagiert (Abbildung 7).

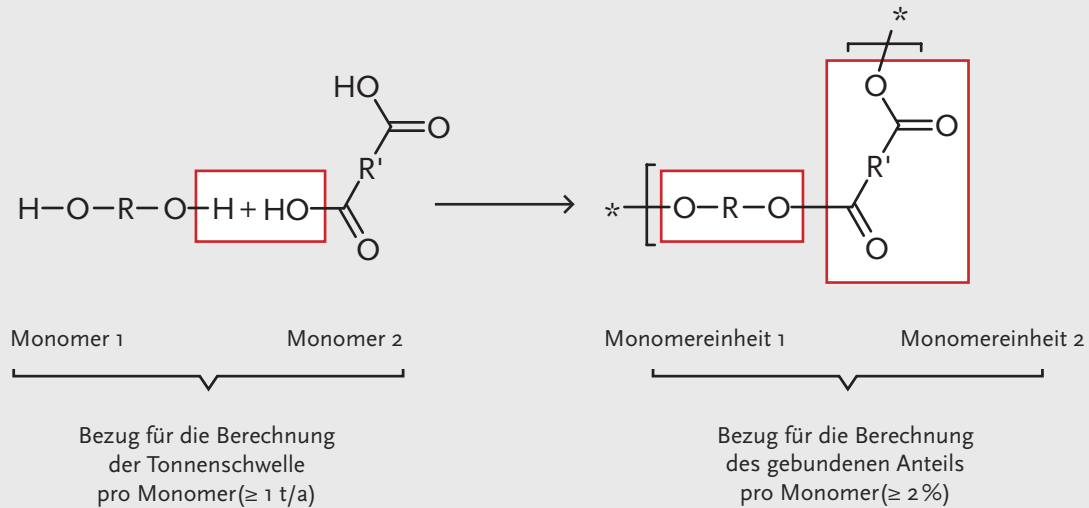


Abbildung 7

Die Bedingung a) in Artikel 6 Absatz 3 besagt, dass sich die 2 Massenprozent auf die jeweilige gebundene Monomereinheit bezieht, d. h. nach der Abspaltung von Wasser auf eine »Teilmasse« des entsprechenden Ausgangsmonomers.

Demgegenüber bezieht sich die Gesamtmasse von 1 Tonne pro Monomer nach Buchstabe b) dieses Artikels auf das der gebundenen Monomereinheit zugrunde liegende **Monomer**, das unter REACH als **Monomerstoff** bezeichnet wird.

Polymere unter der Richtlinie 67/548/EWG und unter REACH

Polymere sind gemäß Artikel 2 Absatz 9 von den Titeln II (Registrierung) und VI (Bewertung) von REACH ausgenommen. Das heißt, Polymere müssen nicht registriert werden und für sie muss keine Stoffbewertung durchgeführt werden.

Es bedeutet aber auch, dass die anderen Titel auf Polymere anzuwenden sind, d. h., es kann für einzelne Polymere eine Zulassungspflicht entstehen.

An dieser Stelle existiert ein wesentlicher Unterschied zur Regelung unter der Richtlinie 67/548/EWG, die in Deutschland im Chemikaliengesetz in nationales Recht umgesetzt worden ist.

Unter dieser noch bis zum 31.5.2008 gültigen Regelung mussten und müssen Polymere nach Artikel 13 Absatz 2 der Richtlinie 92/32/EWG angemeldet werden, wenn sie zu mindestens 10 kg pro Jahr in Verkehr gebracht werden, mit Ausnahme derjenigen, die weniger als 2% eines nicht im EINECS aufgeführten Stoffes in gebundener Form enthalten. Für die zugrunde liegenden Monomere gibt es nur dann eine Anmeldepflicht, wenn sie als Monomerstoffe in den Verkehr gebracht werden. Der Import eines Polymers, das aus Monomeren hergestellt wurde, die Neustoffe im Sinne der Richtlinie 67/548/EWG sind, löst die Anmeldepflicht des Polymers und

nicht des Monomers nach dieser Richtlinie aus.

Die beiden Situationen der Behandlung von Polymeren unter der Regelung 67/548/EWG und REACH sind noch einmal in den folgenden beiden Abbildungen zusammengefasst:

Polymere müssen nicht registriert werden und für sie muss keine Stoffbewertung durchgeführt werden.

67/548/EWG

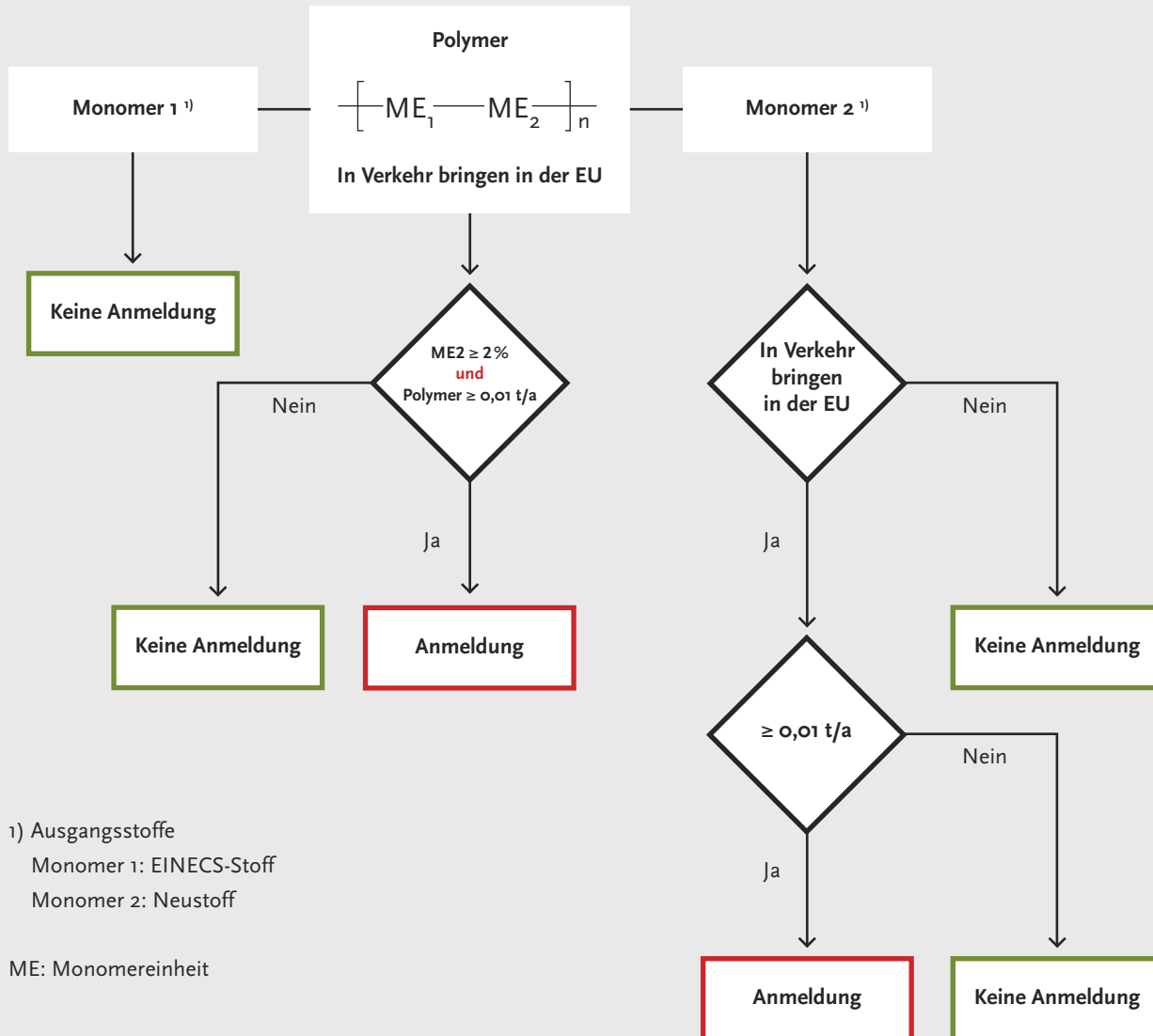
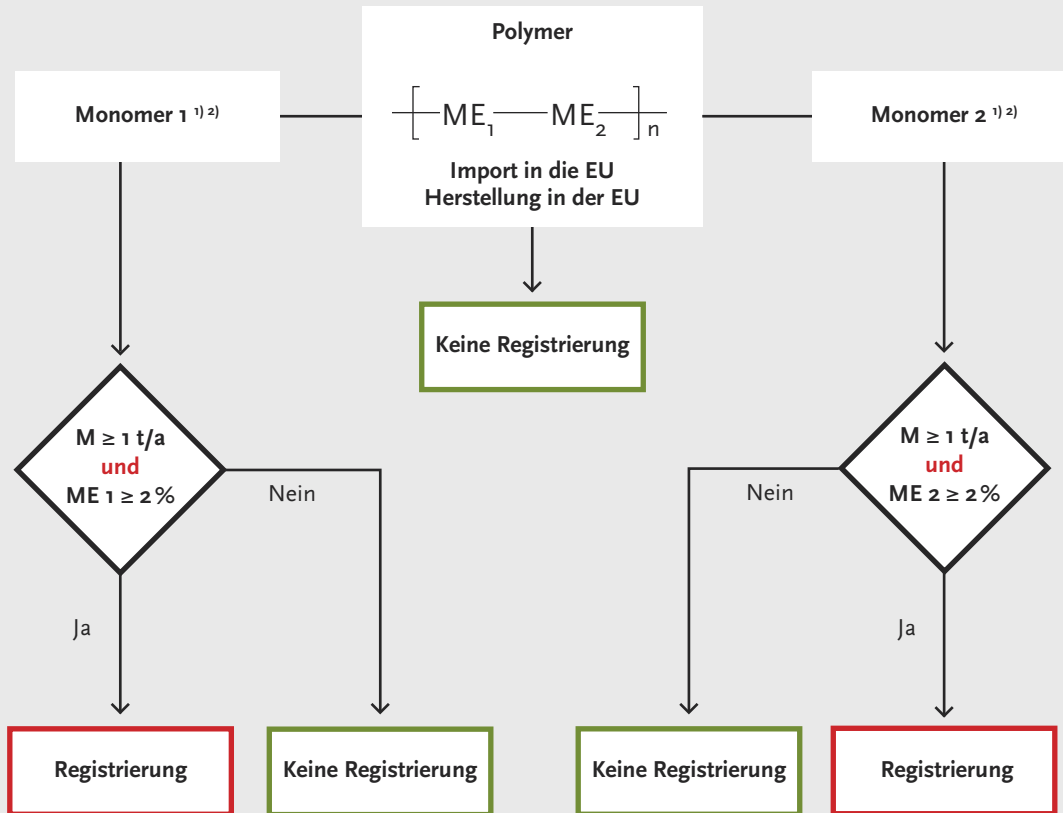


Abbildung 8

REACH



1) Ausgangsstoffe

Monomer 1: Phase-in-Stoff

Monomer 2: Non-Phase-in-Stoff

2) **Nicht registriert** von vorgeschaltetem Akteur der Lieferkette

M: Monomer

ME: Monomereinheit, gebundene Form des Monomers

Abbildung 9

Entsprechend Abbildung 8 ist unter der Richtlinie **67/548/EWG** ein **Polymer** dann **anmeldepflichtig**, wenn es in einer Menge von mindestens 10 kg pro Jahr in Verkehr gebracht wird **und** die gebundene Form eines neuen, d. h. nicht in EINECS gelisteten Monomers enthält. Wenn eine dieser beiden Bedingungen nicht erfüllt ist, muss das Polymer nicht angemeldet werden. Die Anmeldepflicht für das Polymer gilt auch dann, wenn der Polymerhersteller oder -importeur das zugrunde liegende neue Monomer angemeldet hatte.

Unter **REACH** muss im Gegensatz dazu ein **Polymer nicht registriert** werden, unabhängig von der hergestellten oder importierten Menge und dem Phase-in- oder Non-phase-in-Status der gebundenen Monomere oder sonstiger Reaktanten.

Die Herstellung bzw. der Import eines Polymers verursacht allerdings **Registrierungspflichten** in Bezug auf die **Monomere und sonstigen Reaktanten**. Dies kann für Firmen, die ein Polymer nach der Richtlinie 67/548/EWG als Neustoff angemeldet haben, eine zusätzliche Pflicht unter REACH zur Registrierung des Monomers mit sich bringen, die nicht sofort offensichtlich ist: Es gelten unter REACH zwar alle angemeldeten Stoffe als registriert, was aber für angemeldete Neustoff-Polymere unter REACH bedeutungslos ist, sofern der Anmelder als Inverkehrbringer nicht auch das Monomer angemeldet hat. Er wird dies dann nicht getan haben, wenn er das Monomer selbst nicht in den Verkehr gebracht hatte.

So muss nach Artikel 6 Absatz 3 folgende Anforderung erfüllt sein, wenn ein Polymer hergestellt oder importiert wird:

Artikel 6 Absatz 3

Der Hersteller oder Importeur eines Polymers reicht für den Monomerstoff/die Monomerstoffe oder einen anderen Stoff/andere Stoffe, der/die noch nicht von einem vorgeschalteten Akteur der Lieferkette registriert wurde/n, bei der Agentur ein Registrierungs-dossier ein, wenn die beiden folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a) Das Polymer besteht zu mindestens 2 Massenprozent (w/w) aus einem derartigen Monomerstoff/ aus derartigen Monomerstoffen oder einem anderen Stoff/anderen Stoffen in Form von Monomereinheiten und chemisch gebundenen Stoffen;
- b) die Gesamtmenge dieses Monomerstoffes/dieser Monomerstoffe oder anderen Stoffes/anderer Stoffe beträgt mindestens 1 Tonne pro Jahr.

Das hat insbesondere für Importeure von Polymeren Auswirkungen. Der Polymerimporteur muss die Monomere oder sonstige Reaktanten, die für den Aufbau des Polymers eingesetzt wurden, registrieren. Eine Registrierung kann nur dann entfallen, wenn ein vorgeschalteter Akteur der Lieferkette diese Stoffe bereits registriert hat. Diese Bedingung dürfte in den meisten Fällen nicht erfüllt sein, d. h., der Polymerimporteur muss in der Regel die Monomere/sonstige Reaktanten registrieren.

In diesem Zusammenhang stellt sich die Frage, wer beim Polymerimport überhaupt ein vorgeschalteter Akteur sein kann. Hier ist ein Szenario vorstellbar, in dem das Monomer in der EU hergestellt und registriert wird, in einen Nicht-EU-Staat exportiert wird und hier zur Herstellung des Polymers verwendet wird. Dieses Polymer wird dann in die EU importiert. In diesem Fall müsste das Monomer nicht registriert werden, da es vom Hersteller als vorgeschaltetem Akteur bereits registriert wurde.

Eine Registrierung kann nur dann entfallen, wenn ein vorgeschalteter Akteur der Lieferkette diese Stoffe bereits registriert hat.

No-longer Polymere

No-longer Polymere (NLPs) sind Stoffe, die unter der 6. Änderung der Richtlinie 67/548/EWG als Polymere angesehen wurden und damit unter bestimmten Bedingungen von einer Anmeldepflicht nach dieser Richtlinie ausgenommen waren (**siehe auch Kapitel Polymere unter der Richtlinie 67/548/EWG und unter REACH**).

Mit Inkrafttreten der Richtlinie 92/32/EWG (7. Änderung der Richtlinie 67/548/EWG) wurde eine Polymerdefinition eingeführt, die inhaltlich mit der Polymerdefinition unter REACH übereinstimmt (siehe Kapitel: Wie sind Polymere unter REACH definiert?).

Mit der Einführung dieser Polymerdefinition in der 7. Änderungsrichtlinie wurden Polymere präzise definiert. Die unter der 6. Änderungsrichtlinie und bei der Erstellung des EINECS geübte »größzügigere« Polymerpraxis führte dazu, dass es unter der jetzt eng gefassten Definition der 7. Änderungsrichtlinie plötzlich Stoffe gab, die zuvor als Polymere angesehen wurden und dementsprechend nicht angemeldet werden mussten (Voraussetzung: weniger als 2 % eines nicht EINECS-gelisteten Monomers), jetzt aber keine Polymere mehr waren.

Diese Stoffe hätten damit angemeldet werden müssen.

Aus Gründen des Bestandsschutzes durften Firmen diese sogenannten No-longer Polymere auch

weiterhin ohne Anmeldung auf den europäischen Markt bringen. Voraussetzung war und ist, dass die Stoffe nach der alten Definition als Polymere betrachtet wurden und dass sie in der Zeit vom 18.9.1981 bis zum 31.10.1993 auf dem europäischen Markt waren. Das heißt, dass NLPs rechtlich EINECS-Stoffen gleichgestellt wurden. Das hat auch zur Folge, dass Stoffe, die aus NLPs hergestellt wurden und noch werden, nicht von einer Anmeldepflicht ausgenommen sind, es sei denn, es werden »echte« Polymere im Sinne der Definition daraus hergestellt.

Artikel 8 Absatz 1

(6. Änderungsrichtlinie der Richtlinie 67/548/EWG)

Als angemeldet im Sinne dieser Richtlinie gelten folgende Stoffe:

- Polymerisate, Polykondensate und Polyaddukte, wenn sie zu weniger als 2 Gewichtsprozent aus einem Monomer in gebundener Form hergestellt sind, das vor dem 18. September 1981 noch nicht in den Verkehr gebracht worden ist.

Dieser Bestandsschutz bleibt auch unter REACH erhalten. **No-longer Polymere** sind **keine Polymere**, sondern **Phase-in-Stoffe**, die, wenn sie von einer Firma zu mindestens 1 t/a hergestellt oder importiert werden, vorregistriert werden müssen, um die in Artikel 23 genannten Übergangsregelungen in Anspruch nehmen zu können.

In Artikel 3 Nr. 20 werden Phase-in-Stoffe definiert. Es sind im Einzelnen:

- Buchstabe a): die in EINECS gelisteten Stoffe
- Buchstabe b): Neustoffe, die zwischen dem 1.6.1992 und dem 1.6.2007 hergestellt, aber noch nicht in Verkehr gebracht wurden
- Buchstabe c): No-longer Polymere

Der Bezug auf die 6. Änderung der Richtlinie 67/548/EWG wird an diesem Punkt leider nicht sofort deutlich, da diese in Artikel 3 nicht explizit erwähnt ist (siehe Artikel 3 Nr. 20 c). Hier muss letztendlich bei einer Revision der REACH-Verordnung für eine Klarstellung gesorgt werden. Unabhängig davon besteht aber zwischen den EU-Mitgliedstaaten und der EU-Kommission Einigkeit darüber, dass an dieser Stelle auf den Text der 6. Änderungsrichtlinie Bezug genommen werden muss.

No-longer Polymere (NLPs) sind gemäß Artikel 3 Nr. 20 c der REACH-Verordnung Phase-in Stoffe:

Der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den am 1. Januar 1995 oder am 1. Mai 2004 der Europäischen Union beigetretenen Ländern vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung vom Hersteller oder Importeur in Verkehr gebracht und galt als angemeldet im Sinne des Artikels 8 Absatz 1 erster Gedankenstrich der Richtlinie 67/548/EWG, entspricht jedoch nicht der Definition eines Polymers nach der vorliegenden Verordnung, vorausgesetzt, der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen.

Polymere und der Erzeugnisbegriff

In Zusammenhang mit Polymeren tritt häufig die Frage nach der Abgrenzung zwischen Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen auf, wann wird ein Polymer noch als Stoff und ab welchem Zeitpunkt als Erzeugnis angesehen?

Zu dieser Fragestellung werden auf EU-Ebene im Draft Technical Guidance Document on requirements for substances in articles (Stand Oktober 2007) Leitlinien erstellt, die bei dem Entscheidungsprozess der Abgrenzung von Stoff, Zubereitung und Erzeugnis helfen sollen.

Die Abgrenzung soll an folgendem Beispiel, der Herstellung von Kunstfasern, erläutert werden.

Die Herstellung von Polymerpellets bzw. eines Polymergranulats fällt unter den Begriff des Stoffes oder der Zubereitung, wenn z. B. Additive zugesetzt wurden. Danach werden die Pellets in eine gewünschte Form gebracht, indem sie in Lösung ge-

bracht und z. B. durch eine Spinndüse gepresst werden. Bei diesem Prozess entsteht ein Polymerfaden, der dann weiterverarbeitet wird.

An dieser Stelle findet der Übergang von Stoff, Zubereitung zum Erzeugnis statt (Abbildung 10).

Eine besondere Form von Fasern sind die sogenannten **Stapelfasern**, die abhängig von der Weiterverarbeitung und der Zusammensetzung der Fasern auf bestimmte Längen für die Weiterverarbeitung geschnitten werden. Bei diesen für die Weiterverarbeitung auf eine spezifische Länge geschnittenen Fasern, handelt es sich, da auch hier die Form, in diesem Fall die Länge von entscheidender Bedeutung ist, um **Erzeugnisse** im Sinne der Definition. Diese Aussage gilt sowohl für Naturfasern wie auch für Kunstfasern.

Definition eines Erzeugnisses unter REACH

Nach Artikel 3 Nr. 3 ist ein Erzeugnis ein »Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt«.

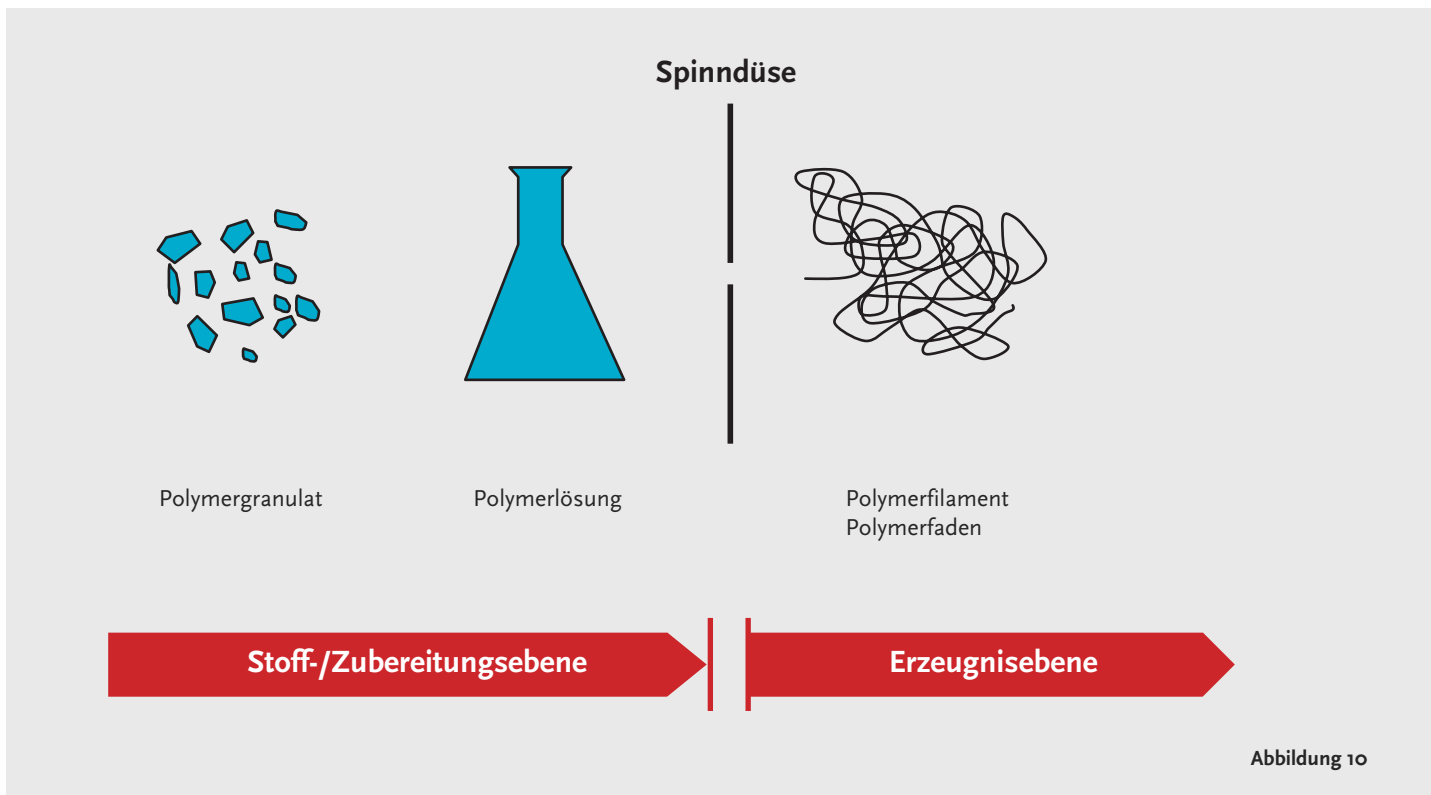


Abbildung 10

Polymere als Bestandteile von Zubereitungen

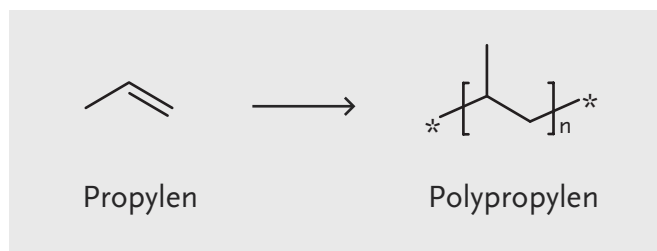
Wenn einem Polymer ein anderer Stoff zugesetzt wird, entsteht eine Zubereitung. Nach Artikel 6 der REACH-Verordnung muss der Hersteller oder Importeur diesen anderen Stoff registrieren, wenn er die Ein-Tonnenschwelle pro Jahr überschreitet. Das gilt z. B. für Farbstoffe oder Verdickungsmittel.

Wenn der zugesetzte Stoff aber notwendig ist, um die Stabilität des Polymers zu erhalten, ist dieser Stoff nach Artikel 3 Nr. 1 über die Stoffdefinition des Polymers abgedeckt. Das bedeutet, dass dieser Hilfsstoff, z. B. im Falle des Imports des Polymers, nicht registriert werden muss. Ein solcher Stoff kann z. B. ein Antioxidationsmittel sein. Entscheidend ist die Funktion ›Wahrung der Stabilität des Polymers‹.

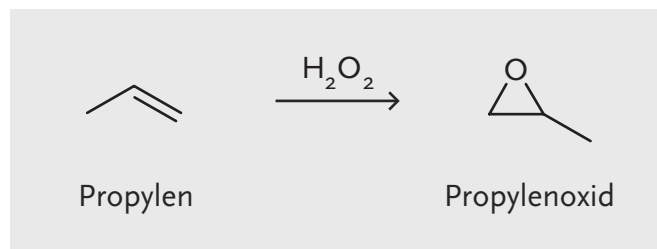
Die Verwendung eines Stoffes als Monomer und als ›Nicht-Monomer‹

Viele Stoffe, die der Monomerdefinition entsprechen, können auch in anderen Reaktionen eingesetzt werden, die nicht die Herstellung eines Polymers zum Ziel haben. Das nachfolgende Beispiel zum Stoff Propylen wurde aus dem Leitfaden für die Verpflichtungen von Polymerherstellern und Importeuren unter REACH (EU Guidance for monomers and polymers) entnommen. Darin wird verdeutlicht, dass ein Stoff sowohl zur Herstellung eines Polymers als auch zur Herstellung eines anderen niedermolekularen Stoffes dienen kann.

1. Propylen wird in der EU hergestellt und soll als Monomer zur Herstellung von Polypropylen verwendet werden:



2. Propylen wird in der EU hergestellt und soll als transportiertes isoliertes Zwischenprodukt für die Herstellung von Propylenoxid verwendet werden:



Die unterschiedlichen Verwendungen des Stoffes müssen bei den Anforderungen an die Vorregistrierung und die Registrierung berücksichtigt werden. An diesem Beispiel soll insbesondere auf die Mengenermittlung im Hinblick auf die unterschiedlichen Einsatzbereiche von Propylen eingegangen werden. Wenn Propylen in einer Menge von 1.500 Tonnen pro Jahr hergestellt wird, wovon 700 Tonnen für die Verwendung als isoliertes transportiertes Zwischenprodukt (strikt eingeschlossen und kontrolliert) nach Artikel 18 und 800 Tonnen für die Verwendung als Monomer dienen, gilt Folgendes:

Vorregistrierung

Nach Artikel 28 der REACH-Verordnung übermittelt jeder potenzielle Registrant eines Phase-in-Stoffes der Agentur die in Absatz 1 Buchstabe a) bis d) genannten erforderlichen Informationen. Dazu gehört u. a. auch der vorgesehene Mengbereich. **An dieser Stelle wird nicht unterschieden, ob der Stoff als Zwischenprodukt oder Monomer hergestellt oder importiert wird.** Das heißt, dass für die Vorregistrierung der Mengbereich von ≥ 1.000 t angegeben wird und die vorgesehene Frist für die Registrierung der 30.11.2010 ist.

Registrierung

1. Für Propylen wird nur eine Registrierung eingereicht.
2. Für den Teil des Propylens, das als Monomer (800 t) für die Herstellung von Polypropylen verwendet werden soll, muss ein Datensatz gemäß Artikel 10 für Stoffe über 100 t nach Anhang VII und VIII sowie Versuchsvorschläge nach Anhang IX der REACH-Verordnung eingereicht werden. Als Registrierungsfrist bleibt der 30.11.2010, obwohl der Einsatz als Monomer unter 1.000 t liegt. Entscheidend ist die Gesamtmenge an hergestelltem Propylen, unabhängig vom Einsatzbereich als Zwischenprodukt oder Monomer. Die Menge der weiteren 700 t, die als Zwischenprodukt gemäß Artikel 18 unter den dort genannten Bedingungen hergestellt werden, wird in demselben Registrierungsdossier angegeben.

Glossar

CAS Chemical Abstracts Service

Copolymer Polymer, das aus verschiedenartigen Monomereinheiten aufgebaut ist

EINECS (European INventory of Existing Commercial chemical Substances): Altstoffverzeichnis der EU; diese Liste enthält etwa 100.000 Stoffe. In diese Liste wurden alle Stoffe aufgenommen, die zwischen dem 1. Januar 1971 und dem 18. September 1981 auf dem europäischen Markt waren und von der Industrie gemeldet wurden.

ELINCS (European List of Notified Chemical Substances) Das ELINCS-Register enthält Neustoffe, die gemäß Richtlinie 67/548/EWG angemeldet wurden und werden. Das ELINCS-Register wird laufend aktualisiert.

Erzeugnis Nach der REACH-Verordnung (Art. 3 Nr. 3) »Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt«.

Monomer Nach der REACH-Verordnung (Art. 3 Nr. 6) ein Stoff, »der unter den Bedingungen der für den jeweiligen Prozess verwendeten relevanten polymerbildenden Reaktion imstande ist, kovalente Bindungen mit einer Sequenz weiterer ähnlicher oder unähnlicher Moleküle einzugehen«.

Monomereinheit Nach der REACH-Verordnung (Art. 3 Nr. 5) die gebundene Form eines Monomeres in einem Polymer

No-longer Polymere Stoffe, die nach der 6. Änderung der Richtlinie 67/548/EWG als Polymere angesehen wurden, die Kriterien der Polymerdefinition in der 7. Änderung der Richtlinie 67/548/EWG aber nicht mehr erfüllen.

Non-Phase-in-Stoff Stoff, der nicht durch die Definition eines Phase-in-Stoffes beschrieben wird.

Phase-in-Stoff Nach der REACH-Verordnung (Art. 3 Nr. 20) ein »Stoff, der mindestens einem der nachstehenden Kriterien entspricht:

- der Stoff ist im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS) aufgeführt;
- der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den am 1. Januar 1995 oder am 1. Mai 2004 der Europäischen Union beitretenden Ländern hergestellt, vom Hersteller oder Importeur jedoch in den 15 Jahren vor Inkrafttreten dieser Verordnung nicht mindestens einmal in Verkehr gebracht, vorausgesetzt, der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen;
- der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den am 1. Januar 1995 oder am 1. Mai 2004 der Europäischen Union beitretenden Ländern vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung vom Hersteller oder Importeur in Verkehr gebracht und galt als angemeldet im Sinne von Artikel 8 Absatz 1 erster Gedankenstrich der Richtlinie 67/548/EWG, ent-

spricht jedoch nicht der Definition eines Polymers nach der vorliegenden Verordnung, vorausgesetzt, der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen«.

Polymer Nach der REACH-Verordnung (Art. 3 Nr. 5) ein »Stoff, der aus Molekülen besteht, die durch eine Kette einer oder mehrerer Arten von Monomereinheiten gekennzeichnet sind. Diese Moleküle müssen innerhalb eines bestimmten Molekulargewichtsbereichs liegen, wobei die Unterschiede beim Molekulargewicht im Wesentlichen auf die Unterschiede in der Zahl der Monomereinheiten zurückzuführen sind. Ein Polymer enthält Folgendes:

- a) eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit mindestens drei Monomereinheiten, die zumindest mit einer weiteren Monomereinheit bzw. einem sonstigen Reaktanten eine kovalente Bindung eingegangen sind;
- b) weniger als eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit demselben Molekulargewicht«.

RIP (>REACH Implementation Projects<) Arbeitsgruppen auf europäischer Ebene, die Methoden und Leitfäden für die Umsetzung der REACH-Verordnung vorbereiten.

Verwendung Nach der REACH-Verordnung (Art. 3 Nr. 24) »Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behälter, Umfüllen von einem Behälter in ein anderes, Mischen, Herstellen eines Erzeugnisses oder jeder andere Gebrauch«.

Zubereitung Nach der REACH-Verordnung (Art. 3 Nr. 2) »Gemenge, Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen«.

Zwischenprodukt Nach der REACH-Verordnung (Art. 3 Nr. 15) »Stoff, der für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und hierbei verbraucht oder verwendet wird, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden.«

Nützliche Internetadressen

Nationale Auskunftsstelle bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

www.reach-helpdesk.de

Internetseite der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA)

http://ec.europa.eu/echa/home_en.html

Generaldirektion Umwelt (DG Environment) der EU-Kommission

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm

Generaldirektion Unternehmen und Industrie (DG Enterprise and Industry) der EU-Kommission

http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm

REACH-Informationssseite des Umweltbundesamtes

www.reach-info.de

Seite zum Forschungsprojekt REACH-Umsetzungshilfen der Hochschule Darmstadt

www.reach-helpdesk.info

REACH-Seite des Verbandes der chemischen Industrie

www.vci.de/Chemikalienpolitik

Berichte zu den RIP-Projekten

<http://ecb.jrc.it/REACH/>

REACH-Helpdesk des Bundesverbandes der Deutschen Industrie

<http://reach.bdi.info>

Informationen zu EINECS-, ELINCS- und NLP-Stoffen

ecb.jrc.it/esis/

ecb.jrc.it/existing-chemicals/

ecb.jrc.it/new-chemicals/

Impressum

Besonderheiten bei Polymeren und Monomeren

Bearbeiter:
Dr. Claus Haas
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin



Herausgeber:
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
Friedrich-Henkel-Weg 1–25 44149 Dortmund
Telefon 0231 9071-0 Fax 0231 9071-2454 poststelle@baua.bund.de www.baua.de

Gestaltung: GUD – Helmut Schmidt, Braunschweig
Druck/Verlag: DruckVerlag Kettler, Bönen

Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit vorheriger Zustimmung
der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Haftungsansprüche materieller oder ideeller Art gegen die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der angebotenen Informationen bzw. durch die Nutzung fehlerhafter und unvollständiger Informationen verursacht werden, sind grundsätzlich ausgeschlossen, es sei denn, sie sind nachweislich auf vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verschulden unseres Hauses zurückzuführen.

1. Auflage, Dezember 2007

ISBN 978-3-88261-585-2

ISBN 978-3-88261-585-2

The logo for reach helpdesk. The word "reach" is in a lowercase, sans-serif font, with a green colon-like symbol to its left. The word "helpdesk" is in a lowercase, sans-serif font directly below "reach".