

Vägledning beträffande monomerer och polymerer

februari 2023

Version 3.0



Version	Ändringar	Datum
Version 0	Första utgåvan	juni 2007
Version 1	<p>Avsnitt 2.2 - Ytterligare förklaringar beträffande definitionen av polymerer (vilket omfattar olika typer av tillsatser). Det mesta av avsnitt 3.3 har förts över hit.</p> <p>Avsnitt 3.1 - Förtydligande av fall där ämnet används både som monomer och som intermediär under strikt kontrollerade förhållanden.</p> <p>Avsnitt 3.2.1.1 - Tillägg av en mening för att klargöra att registrering av stabilisatorer inte krävs</p> <p>Avsnitt 3.2.1.2 - Avsnittet har ändrats för att beskriva ett förslag för de ämnen som redan har anmälts.</p> <p>Avsnitt 3.2.1.3 - Avsnittet ska ändras för att klargöra att det endast är ämnet som används för modifiering av den naturliga polymeren som måste registreras när det är kemiskt bundet till polymeren.</p> <p>Avsnitt 3.2.1.4 - Avsnittet måste uppdateras.</p> <p>Tidigare avsnitt 3.3 - Raderat och till stora delar överfört till avsnitt 2.2.</p>	18 mars 2008
Version 1.1	Avsnitt 3.2.1.2 - Mot bakgrund av synpunkterna från Irland efter ÅB-mötet i december 2007 har ytterligare vägledning lagts till beträffande vad som ska göras med anmälda polymerer (4 sidor).	27 maj 2008
Version 2.0	<p>Avsnitt 2.1 och 3.1 - Hänvisningen till monomerer som intermediärer ska ändras så att den överensstämmer med det nya förtydligandet av definitionen av intermediärer.</p> <p>Avsnitt 2.2 - Förtydligande av definitionen av "oreagerade monomerer" som finns kvar i polymerens sammansättning.</p> <p>Avsnitt 3.2.1 - Förtydligande beträffande registreringskrav för oreagerade monomerer enligt artikel 6.1. Hänvisningen till artikel 6.1 har lagts till i hela dokumentet.</p> <p>Avsnitt 3.2.1.1, 3.2.1.2 och 3.2.1.4 - Tillägg av hänvisningen till möjligheterna till sen förhandsregistrering.</p>	april 2012

	<p>Avsnitt 3.2.1.3 – Ändring av förekomsten av naturligt förekommande polymerer så att den överensstämmer med den nya tolkningen.</p> <p>Avsnitt 3.2.4 – Ändring av avsnittet om klassificering och märkning så att det överensstämmer med CLP-förordningen och kraven i den.</p> <p>Exempel 4 - Tabell som visar antalet ämnen i de fall där polymerer ändrats.</p> <p>Avsnitt 4.2.2 - Implementering av domen från domstolens mål C-558/07 och förtydligande av beräkningen av mängd i registreringssyfte.</p> <p>Exempel 5 - Ändringar efter implementeringen av domen från domstolens mål i huvudtexten.</p>	
Version 3.0	Modificeringar för att genomföra överklagandenämndens beslut A-001-2020	februari 2023

RÄTTSLIGT MEDDELANDE

Det här dokumentet syftar till att hjälpa användare att uppfylla sina skyldigheter enligt Reach-förordningen. Användarna påminns dock om att texten i Reach-förordningen är den enda giltiga rättsliga referensen och att informationen i detta dokument inte utgör juridisk rådgivning. Ansvar för hur denna information används åligger helt den enskilda användaren. Europeiska kemikaliemyndigheten fransäger sig allt ansvar för hur innehållet i detta dokument används.

Vägledning beträffande monomerer och polymerer

Referens: ECHA-22-H-17-EN

Katalognummer: ED-09-22-670-SV-N

ISBN: 978-92-9468-206-2

DOI: 10.2823/154441

Publiceringsdatum: februari 2023

Språk: SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2023
Försättsblad © Europeiska kemikaliemyndigheten

Om du har frågor eller kommentarer när det gäller detta dokument kan du skicka dem till Echa (ange referens, publiceringsdatum, kapitel och/eller sida i det dokument som dina synpunkter gäller) med hjälp av följande länk:

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

Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: P.O. 400, FI-00121 Helsingfors, Finland
Besöksadress: Docksgatan 6, 00150 Helsingfors, Finland

FÖRORD

I detta dokument beskrivs Reach-förordningens särskilda bestämmelser för polymerer och monomerer. Dokumentet är en del av en serie vägledningsdokument där syftet är att hjälpa de berörda parterna att uppfylla sina skyldigheter enligt Reach-förordningen. I dokumenten finns detaljerad vägledning för många viktiga Reach-processer samt för särskilda vetenskapliga och/eller tekniska metoder som industrier eller myndigheter måste använda enligt Reach.

Vägledningsdokumenten har utarbetats och diskuterats inom genomförandeprojekten för Reach (RIPs) som letts av Europeiska kommissionen tillsammans med berörda parter från medlemsstaterna, industrier och icke-statliga organisationer. Den Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) uppdaterar vägledningsdokumenten enligt [samrådsförfarandet om vägledning](#). Vägledningsdokumenten finns på Europeiska kemikaliemyndighetens webbplats (<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Detta dokument hänvisar till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006, Reach-förordningen.¹

¹ Rättelse till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006), ändrad genom rådets förordning (EG) nr 1354/2007 av den 15 november 2007 om anpassning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) på grund av Bulgariens och Rumäniens anslutning (EUT L 304, 22.11.2007, s.1.)

Innehållsförteckning

1. INLEDNING	8
2. Definitioner	8
2.1 Monomer	8
2.2 Polymer	9
2.3 Tillverkning av polymer.....	11
3. Uppgifter och skyldigheter	13
3.1 Tillverkning och import av monomerer.....	13
3.2 Tillverkning/import av polymerer	14
3.2.1 Registreringskrav	14
3.2.1.1 Generell situation	14
3.2.1.2 Polymer som anmälts enligt direktiv 67/548/EEG	16
3.2.1.3 Fall med naturlig polymer eller en kemiskt modifierad naturlig polymer.....	18
3.2.1.4 Fall med återvunnen polymer.....	19
3.2.1.5 Registreringens kemikaliesäkerhetsrapport.....	19
3.2.2 Tillståndsansökan.....	20
3.2.3 Överensstämmelse med begränsningar	20
3.2.4 Klassificering och märkning	20
3.2.5 Information längre ned i distributionskedjan.....	21
3.3 Produktion och import av varor som innehåller polymerämnen	23
4. Analysmetoder	23
4.1 Identifiering av polymerämnen	23
4.2 Monomer/annan reaktant i polymeren	23
4.2.1 Koncentration av monomer/annan reaktant.....	23
4.2.2 Mängden monomer/annan reaktant som kräver registrering	24

Exempelförteckning

Exempel 1: Definition av monomer: propylen	9
Exempel 2: Exempel som visar definitionerna i avsnitt 2.....	11
Exempel 3: Registreringskrav för de olika aktörerna i distributionskedjorna för monomerer och polymerer	15
Exempel 4: Beräkning av mängd	17
Exempel 5: Exempel på identifiering av monomerer och andra ämnen som ska registreras av importören av polymerer	21
Exempel 6: Exempel på beräkning av koncentration av monomerenheter och mängd av monomerer i den slutliga polymeren som reagerat ämne	24

Förteckning över figurer

Figur 1: Polymerisation av propylen	9
Figur 2: Epoxideringsreaktion med propylen	9
Figur 3: etoxilerad fenol (n är ett heltal, $n \geq 1$).....	11
Figur 4: Här visas den allmänna strukturen hos reaktionsprodukten som bildas av glycerol, etylenoxid och propylenoxid (x, y och z är heltal, R1, R2 och R3 är väteatomer eller metylgrupper).	21

1. INLEDNING

Polymerer är ett material som har många olika tillämpningsområden som förpackning, byggnation, transport, elektriska och elektroniska produkter, jordbruk samt medicin och idrott. Polymermaterialens mångsidighet kan förklaras med att polymerernas fysikaliska och kemiska egenskaper kan anpassas genom att man förändrar sammansättningen och fördelningen av molekylvikten för de molekyler som utgör polymeren.

De här ämnena är undantagna från registrering och utvärdering i Reach eftersom det finns många olika typer av polymerer på marknaden och eftersom riskerna är små på grund av den höga molekylvikten. Det finns emellertid polymerer som kräver tillstånd eller endast får användas i begränsad utsträckning.

Trots detta kan tillverkare och importörer av polymerer vara tvungna att registrera monomererna eller andra ämnen som används som byggstenar för polymererna eftersom dessa molekyler ofta utgör en större risk än själva polymermolekylen.

2. Definitioner

2.1 Monomer

I Reach definieras monomer som *ett ämne som kovalent kan bindas till en sekvens av andra likadana eller olika molekyler under de förhållanden som råder vid den polymerbildande reaktion som används för en given process* (Artikel 3.6). Med andra ord är det ett ämne som via polymerisation omvandlas till en upprepad enhet av polymersekvensen. Ämnen som endast förekommer i början, slutet eller i katalysen av den polymera reaktionen är inte monomerer. De ämnen som används som monomerer i tillverkningen av polymerer definieras därför som intermediärer. De särskilda bestämmelserna för registrering av intermediärer enligt Reach gäller emellertid inte för monomerer.

Ämnet klassificeras inte som monomer för ansökningar som inte gäller polymerisation. Om ämnet används som intermediär kan det uppfylla kraven för de särskilda bestämmelserna för registrering av intermediärer enligt Reach (se [Vägledning om intermediärer](#)²). I annat fall måste ämnet uppfylla alla kraven inom Reach för ett "normalt ämne". Detta omfattar även registreringskraven enligt Avdelning II (se [Vägledning om registrering](#)).

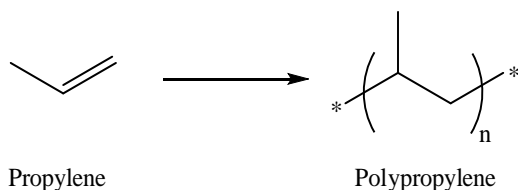
² Alla Echas vägledningsdokument finns på Echas webbplats för vägledning i avsnittet "support": <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

En bild som visar definitionen av monomer finns i exempel 1.

Exempel 1: Definition av monomer: propylen

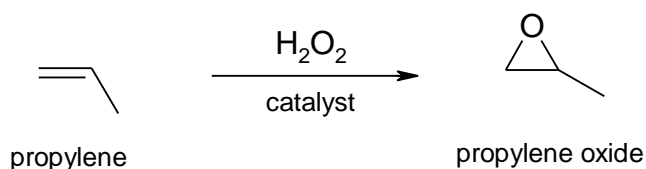
Propylen räknas som en monomer enligt Reach vid användning i polymerisation, exempelvis vid tillverkning av polypropylen, som visas i figur 1:

Figur 1: Polymerisation av propylen



Propylen kan även användas vid tillverkning av propylenoxid, exempelvis vid en katalytisk epoxideringsreaktion med väteperoxid. Reaktionen visas i Figur 2. I det här fallet är propylen en intermediär men betraktas inte som en monomer.

Figur 2: Epoxideringsreaktion med propylen



Propylen kan även användas som bränsle i vissa industriprocesser. I det här särskilda fallet betraktas propylen varken som intermediär eller monomer.

2.2 Polymer

En polymer är ett ämne som består av molekyler som är uppbyggda av en sekvens av en eller flera typer av monomerenheter. Molekylerna ska vara fördelade över en rad molekylvikter. Skillnaden i molekylvikt kan främst hänföras till skillnader i antalet monomerenheter.

Enligt artikel 3.5 i Reach-förordningen definieras en polymer som ett ämne som uppfyller följande kriterier:

- Över 50 procent av ämnets vikt utgörs av polymermolekyler (se definition nedan), och
- mängden polymermolekyler som har samma molekylvikt får inte utgöra mer än 50 procent av ämnet.

I den här definitionen avses följande:

- En "**polymermolekyl**" är en molekyl som har en sekvens av minst tre monomerenheter som är kovalent bundna till åtminstone en annan monomerenhet eller annan reaktant.
- Med en "**monomerenhet**" avses en monomers reagerade form i en polymer (för att identifiera monomerenheterna i polymerens kemiska struktur kan den polymerbildande reaktionen tas i beaktande).

- Med **"sekvens"** avses en sträng med monomerenheter i molekylerna som är kovalent bundna till varandra och som endast innehåller monomerenheter. Strängen med monomerenheter kan praktiskt taget passa in i vilket nätverk som helst inom polymerstrukturen.
- Med **"annan reaktant"** avses en molekyl som kan bindas till en eller flera sekvenser av monomerenheter men som inte kan anses vara en monomer enligt relevanta reaktionsvillkor i den polymerbildande reaktionsprocessen.

Exempel på de här definitionerna finns i Exempel 2.

En polymer kan, som alla andra ämnen som anges i artikel 3.1, innehålla **tillsatser som används för att bibehålla polymerens stabilitet**. Den kan även innehålla **föroreningar från tillverkningsprocessen**. Stabilisatorer och föroreningar betraktas som en del av ämnet och behöver inte registreras separat. Stabilisatorer omfattar exempelvis värmestabilisatorer, antioxidanter (båda används vid extrudering) och ljusstabilisatorer (som används t.ex. för att skydda ämnet eller produkten vid användning). Föroreningarna utgörs av oavsiktliga delar i polymeren som t.ex. restavfall från katalysatorer. Mängden monomerämnen som inte reagerar i polymerisationen och som kvarstår i polymeren kallas för "oreagerade monomerer". Oreagerade monomerer i en polymer utgör också en del av polymeren. Registreringskraven för de oreagerade formerna förklaras i avsnitten 3.2.1 och 4.2.2³.

Man kan även lägga till ämnen för att förbättra polymerens prestanda även om detta inte är nödvändigt för att bevara polymerens stabilitet. Ämnen läggs ofta till polymeren för att justera eller förbättra utseende och/eller de fysikalisk-kemiska egenskaperna i polymermaterialet. Sådana ämnen kan vara pigment, smörjmedel, förtjockningsmedel, antistatmedel, imskyddsmedel, bubbelbildande ämnen och flamskyddsmedel. När ett polymermaterial innehåller sådana ämnen ska det betraktas som en blandning eller en vara (se avsnitt 3.3). För sådana ämnen gäller vanliga registreringskrav (se [Vägledning om registrering](#)).

Det är endast stabiliseringsmedel som betraktas som tillsats enligt Reach och de vägledande dokumenten som utarbetats av kommissionen och Echa. Andra tillsatsämnen än stabiliseringsmedel som tillsätts polymerer kallas "polymertillsatser". I den här vägledningen betraktas emellertid inte dessa ämnen som tillsatser.

När ett särskilt ämne används både som stabiliseringsmedel och för att förbättra polymerens prestanda (t.ex. om ämnet fungerar som ljusstabilisator och som flamskyddsmedel) bör man endast tillsätta den mängd som krävs för att bevara polymerens stabilitet. Resterande mängd av ämnet som inte krävs för att bevara polymerens stabilitet kan inte betraktas som en del av polymeren. Detta ska istället betraktas som ett ämne i en blandning. Det kan då omfattas av registreringskravet.

³ Tillvägagångssättet för reagerade och oreagerade monomerer samt andra ämnen följer domen i Europeiska unionens domstol i mål C-558/07 av den 7 juli 2009 som finns på <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007CJ0558:SV:HTML> (se särskilt punkt 20, 38 och 51 i domen) och överklagandenämndens beslut i mål A-001-2020, SNF SA, beslut av den 29 juni 2021 på <https://echa.europa.eu/documents/10162/d6b6df25-f23b-409a-727c-599097161189> (se särskilt punkterna 87–110).

När det inte går att vetenskapligt fastställa följande:

- i) Ämnet ryms inom definitionen av polymerer
- ii) Den kemiska strukturen i monomerenheterna (eller annan enhet) samt koncentrationen av enheterna i ämnet

ska ämnet betraktas som ett UVCB-ämne. Ett UVCB-ämne är ett ämne med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter eller biologiskt material (se [Vägledning för identifiering och namngivning av ämnen i Reach](#)). I detta fall kan registreringen för ämnet lämnas in (se [Vägledning om registrering](#)).

2.3 Tillverkning av polymer

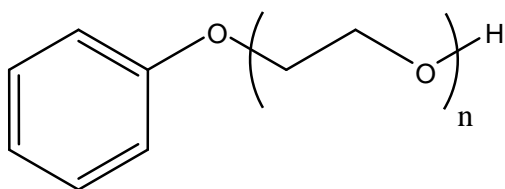
En tillverkare av polymer är en fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och som tillverkar ett polymerämne eller som isolerar ett polymerämne i naturlig form (artikel 3.8 och 3.9).

Det bör påpekas att polymerer inte bara kan syntetiseras från polymerisation av monomerer utan även genom andra processer som exempelvis kemisk efterbearbetning av polymerämnen. Exempel på sådan efterbearbetning är härdning av polymer, funktionalisering av polymer med hjälp av ympning samt övervakad nedbrytning av polymer med viskositetsreduktion (termisk krackning).

Exempel 2: Exempel som visar definitionerna i avsnitt 2

För att illustrera definitionerna i **avsnitt 2** kan man tänka sig en polymerbildande reaktion som sker när etenoxid reagerar med fenol.

Figur 3 visar den molekyl som kan formas när polymerisationsreaktionen av etoxileringstyp slutförs.



Figur 3: etoxilerad fenol (n är ett heltal, $n \geq 1$)

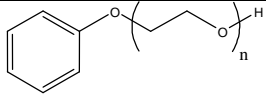
Monomerenheter är i det här fallet den öppna epoxiden $-(\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{O})-$. Etoxileringsreaktionen initieras av tillförsel av fenol som måste betraktas som en "annan reaktant" eftersom det inte kan reagera med sig själv eller med en öppen epoxid. Molekylen som visas i Figur 3 skulle därför överensstämma med definitionen av "polymermolekyl" när $n \geq 3$.

Det etoxilerade fenolämnet ska dock betraktas som en polymer om följande villkor är uppfyllda:

- a) Över 50 viktprocent av ämnet består av polymermolekyler, d.v.s. molekyler som visas i Figur 3 och där $n \geq 3$
- b) Ingen av polymermolekylerna med samma molekylvikt utgör 50 viktprocent eller mer av ämnet.

I **Tabell** finns tre olika sammansättningar av etoxilerade fenolämnen. För varje exempel anges viktprocenten för varje molekyl i ämnet.

Tabell 1: Molekylsammansättning av tre exempel på etoxilerade fenolämnen.

	Exempel 1	Exempel 2	Exempel 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%
Summa	100%	100%	100%

I exempel 1 består ämnet av 10 % etoxilerad fenol där $n=2$, 85 % där $n=3$ och 5 % där $n=4$. Ämnet innehåller 85 viktprocent av samma polymermolekyl ($n=3$) och definieras därför inte som en polymer. Ämnet ska därför betraktas som ett standardämne.

I exempel 2 består endast $15+12+8+5=40$ viktprocent av ämnet av polymermolekyler, d.v.s. molekyler där $n \geq 3$. Därför överensstämmer inte heller exempel 2 med kriterierna för definition av polymer. Även detta ämne ska därför betraktas som ett standardämne.

Exempel 3 överensstämmer med definitionen av en polymer eftersom $20+30+20+10+5=85$ viktprocent av ämnet består av polymermolekyler (d.v.s. molekyler där $n \geq 3$) och ingen av beståndsdelarna utgör 50 viktprocent eller mer (varje beståndsdel har olika molekylvikt).

3. Uppgifter och skyldigheter

3.1 Tillverkning och import av monomerer

Tillverkare och importörer av monomerer måste registrera dem enligt det vanliga registreringskravet i artikel 6 i Reach. Även om ämnen som används som monomerer i framställningen av polymerer definieras som intermediärer kan dessa ämnen inte registreras enligt bestämmelserna som vanligen gäller för isolerade intermediärer som används på plats eller som transporteras (artikel 6.2). Artiklarna 17 och 18 (om intermediärer) gäller emellertid för de övriga ämnena som bildar den framställda polymeren under förutsättning att ämnena uppfyller kraven i dessa artiklar (se [Vägledning om intermediärer](#)).

Om en fysisk eller juridisk person tillverkar eller importerar ett ämne som är avsett att användas både som monomer och som icke-monomer intermediär ska ett "vanligt" registreringsunderlag lämnas in enligt artikel 10. I de fall där en del av mängden är tillverkad och där den används som en icke-monomer intermediär under strängt kontrollerade betingelser kan registranten ändå lämna in ett registreringsunderlag som omfattar den totala mängden. Informationskravet för detta registreringsunderlag baseras på mängden för icke-intermediär användning (inklusive monomerer som används för polymerisation) och för intermediärer som inte används under strängt kontrollerade betingelser. Den del av mängden som tillverkats eller importerats för användning som icke-monomer intermediär under strängt kontrollerade betingelser omfattas inte av registreringsunderlagets informationskrav. I registreringsunderlaget bör man dock nämna användningen som intermediär i den mängd som tillverkats eller importerats i detta syfte. Om en tillverkare exempelvis framställer 11 ton per år av ett ämne där två ton per år används som monomer och resterande nio ton används som icke-monomer intermediär som hanteras under strängt kontrollerade betingelser baseras informationskravet för det ämnet på två ton per år. Dessutom ska mängden nio ton per år som registreras enligt artiklarna 17 och 18 också dokumenteras i registreringsunderlaget. Avgifterna för användning av ämnet som intermediär under strängt kontrollerade betingelser beräknas separat (avgifter för intermediärer) och för övrig användning (standardavgifter).

Ämnen som används som monomerer i framställningen av polymerer definieras som intermediärer. För sådan användning kräver de därför inte godkännande enligt Reach.

Tillverkaren eller importören av en monomer måste uppfylla samma skyldigheter enligt Reach som för övriga standardämnen: därför gäller allmänna krav på begränsning, information i distributionskedjan samt klassificering och märkning.

3.2 Tillverkning/import av polymerer

3.2.1 Registreringskrav

3.2.1.1 Generell situation

Polymerer är undantagna från registreringskraven i avdelning II i Reach (artikel 2.9). Tillverkaren eller importören av en polymer behöver normalt inte lämna in någon information till kemikaliemyndigheten om polymerens inneboende egenskaper, med undantag för klassificering och märkning i förekommande fall (se **avsnitt 3.2.4**).

Tillverkare eller importörer av polymerer ska enligt artikel 6.3 *lämna in en registreringsanmälan till kemikaliemyndigheten för monomerer eller varje annat ämne som inte redan registrerats av en aktör längre upp i distributionskedjan, om följande två villkor är uppfyllda:*

- (a) *Polymeren består av 2 viktprocent eller mer av sådana monomerer eller andra ämnen i form av monomerenheter och kemiskt bundna ämnen.*
- (b) *Den totala mängden av sådana monomerer eller andra ämnen uppgår till minst 1 ton per år (den totala mängden i det här avseendet är den totala mängden monomerer eller andra ämnen som är kemiskt bundna till polymeren).*

En registrant i egenskap av tillverkare eller importör eller utsedd enda representant av en polymer är inte skyldig att registrera oreagerade monomerer enligt artiklarna 6.1 och 6.2 i Reach-förordningen. Registranten är endast skyldig att registrera reagerade (kemiskt bundna) monomerer (och andra ämnen) enligt artikel 6.3 i Reach-förordningen⁴.

Tillverkaren eller importören av en polymer behöver inte registrera monomerämnet eller andra ämnen som är kemiskt bundna till polymeren om dessa redan har registrerats av leverantören eller någon annan aktör i distributionskedjan. I de flesta fall kommer monomerer och andra ämnen att registreras av polymertillverkarnas leverantörer. För de importörer av polymerer som består av monomerer eller andra ämnen som uppfyller villkoren i a) och b) ovan ska dock monomerer och andra ämnen registreras med undantag av följande:

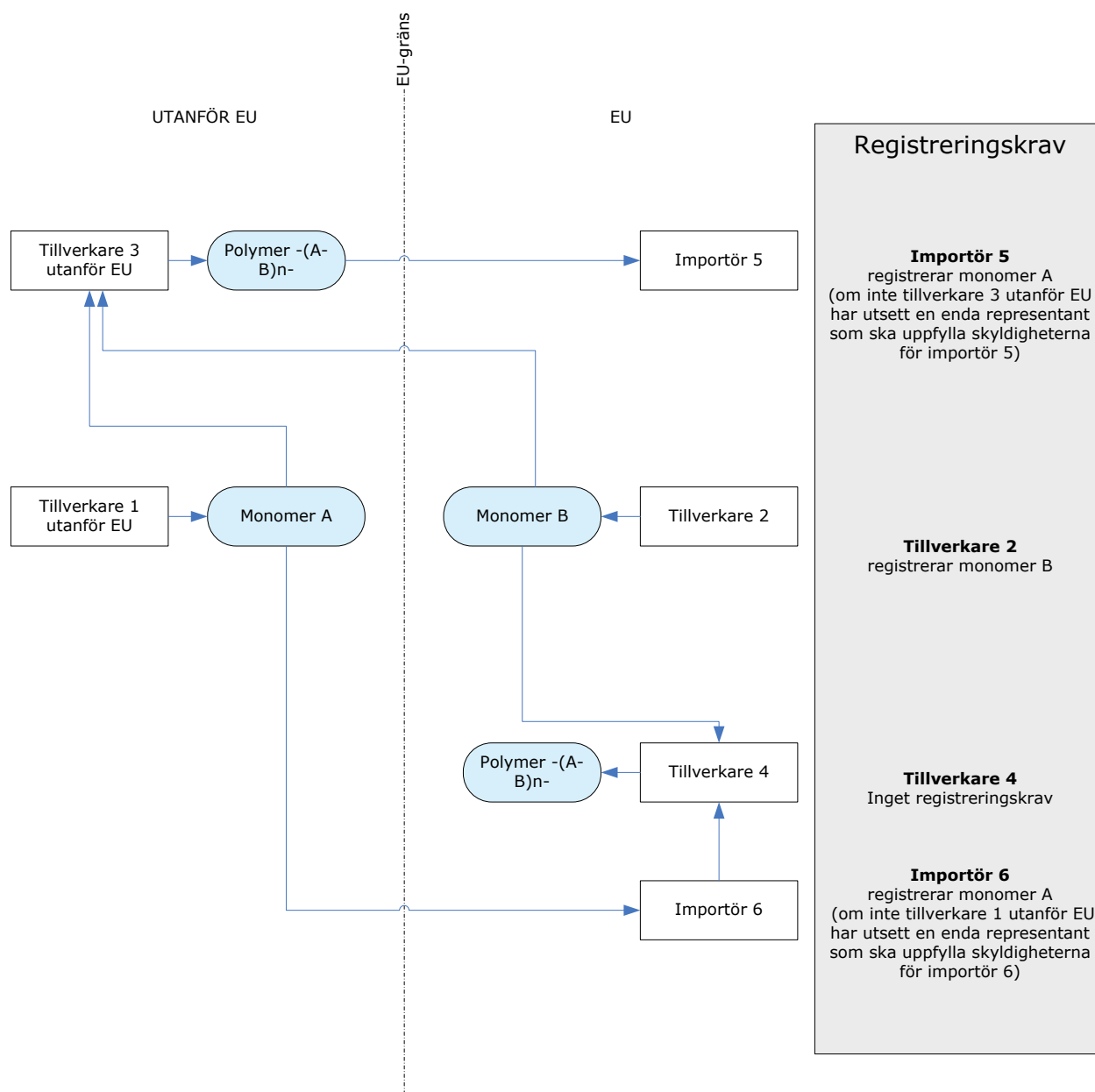
- En enda representant har utsetts av polymertillverkaren utanför EU för att uppfylla importörens skyldigheter. I detta specifika fall ska den ende representanten fortsätta med registreringen av monomerer enligt artikel 8, eller
- om monomerämnen eller andra ämnen som används vid polymertillverkning redan har registrerats i distributionskedjan, om de t.ex. har tillverkats inom EU och sedan exporterats till en polymertillverkare utanför EU.

Importörer av polymerer behöver inte registrera mängden tillsatser som krävs för att bevara stabiliteten hos polymeren eftersom de betraktas som en del av polymeren (se avsnitt 2.2).

Registreringskraven för de olika aktörerna i distributionskedjan visas i exempel 3.

⁴ Se punkt 93 i Echas överklagandenämnds beslut i mål A-001-2020 som nämns ovan.

Exempel 3: Registreringskrav för de olika aktörerna i distributionskedjorna för monomerer och polymerer



Importören av polymer ska företrädesvis erhålla information från polymertillverkaren utanför EU om monomerens sammansättning och om de andra ämnena som är kemiskt bundna till polymeren samt information om polymerämnets sammansättning för att fastställa kraven enligt Reach och för att undvika omfattande kemiska analyser av polymersammansättningen. Informationen kan även inhämtas med hjälp av de analysmetoder som beskrivs i **avsnitt 4**.

Registreringen av monomerer och ämnen som nämnts ovan måste förberedas på samma sätt som för övriga ämnen. Mer information om detta finns i [Vägledning om registrering](#). I exempel 5 (avsnitt 3.2.5) visas de bedömningar som polymerimportören ska beakta vid registrering av monomerer och andra ämnen.

3.2.1.2 Polymer som anmälts enligt direktiv 67/548/EEG⁵

Polymerer som anmälts enligt direktiv 67/548/EEG betraktas som registrerade av tillverkaren eller importören som lämnade in anmälan (artikel 24.1). Registreringskraven enligt avdelning II omfattas därför av anmälan av det mängdintervall för vilket anmälan lämnades in. Registrering krävs inte för monomerer eller andra ämnen som de anmälda polymererna framställts av⁶. Så snart den tillverkare/importerade mängden polymer når nästa viktgräns ska registreringskraven (avdelning II i Reach) som beskrivs i den här vägledningen följas för monomerer eller andra ämnen som uppfyller kraven i artikel 6.3. På så sätt uppdaterar registranten sitt registreringsunderlag enligt artikel 24.2.

Information som ska lämnas in för uppdatering av underlaget

Den här situationen skiljer sig från den normala uppdateringen av registreringsunderlag (ämnets sammansättning är annorlunda och flera underlag kan lämnas in för att ersätta ett underlag). Därför har särskilda praktiska funktioner införts så att anmälare av polymerer inte ska missgynnas jämfört med anmälare av andra ämnen.

För vilka ämnen måste en registrering lämnas in som en del av uppdateringen?

Registranten måste kontrollera vilka monomerer eller andra ämnen som omfattas av villkoren i artikel 6.3 när han uppdaterar sitt registreringsunderlag.

I vilket mängdintervall ska monomerer eller andra ämnen som uppfyller villkoren i artikel 6.3 registreras?

För varje monomer eller annat ämne som uppfyller kraven i artikel 6.3 ska registranten lämna in ett registreringsunderlag för det mängdintervall som fastställts av polymerens nya mängdintervall.

⁵ I maj 2008 lades ytterligare information till i vägledningsdokumentet från den sista meningen i det första stycket i avsnitt 3.2.1.2 till slutet av avsnitt 3.2.1.2.

⁶ Tillverkare och importörer av polymerer som anmälts kan dock fortfarande registrera monomerer för att uppfylla sina skyldigheter som ett alternativ till att uppdatera underlaget för polymerer enligt beskrivningen i detta avsnitt.

Exempel 4: Beräkning av mängd

En importerad polymer P anmäldes enligt direktiv 67/548/EEG för mängdintervallet 10-100. Polymer P härrör från två monomerer, monomer A och monomer B. I detta exempel räknar vi med att mängden monomer A som används vid tillverkning av tio ton polymer P motsvarar två ton och består av endast monomerenheter.

Enligt Reach omfattar registreringskravet för mängdintervallet 10-100 ton av polymer av anmälan och kemikaliemyndigheten kommer att ge anmälaren ett registreringsnummer innan den 1 december 2008 (artikel 24.1). När mängden polymer når nästa mängdintervall, d.v.s. mängdintervallet 100-1 000, så måste registreringsunderlaget uppdateras.

Eftersom P befinner sig i mängdintervallet 100-1 000 är det möjligt att 20-200 ton av A kräver registrering. Det är därför registranten som får avgöra om han vill registrera A i mängdintervallet 10-100 eller i mängdintervallet 100-1 000.

- Om registranten väljer mängdintervallet 10-100 måste han lämna in den information som krävs för detta intervall (information i bilaga VII och bilaga VIII). Om importen av polymer överstiger 500 ton måste han även uppdatera sitt registreringsunderlag för A eftersom A då befinner sig i mängdintervallet 100-1 000.
- Om registranten väljer att registrera ämnet i mängdintervallet 100-1 000 måste han lämna in ytterligare information (bilaga VII, bilaga VIII och bilaga IX) men behöver inte uppdatera sitt underlag förrän importen överstiger 5 000 ton av polymer vilket innebär att A befinner sig i mängdintervallet >1 000.

Detta bör också tas i beaktande för monomer B som polymer P härrör från.

Hur visar registranten för Echa att det nya registreringsunderlaget är en uppdatering av det tidigare registreringsunderlaget för polymer?

När registranten förbereder sitt registreringsunderlag för monomerer och andra ämnen som uppfyller villkoren i artikel 6.3 ska han göra följande:

- I avsnitt "1.3 identifierare" i underlaget ska registranten uppge följande:
 - Anmälingsnummer enligt direktiv 67/548/EEG
 - Polymerens registreringsnummer från kemikaliemyndigheten om underlaget lämnats in efter den 1 december 2008
 - Förhandsregistreringsnumret eller ämnets frågenummer
- I samma avsnitt (1.3) ska registranten även bifoga en motivering i informationsdelen av varje underlag. I den tidigare nämnda motiveringen ska registranten lämna in följande information till kemikaliemyndigheten:
 - Identiteten för alla monomerer och andra ämnen som uppfyller kraven i artikel 6.3 enligt avsnitt 2 i bilaga VI, samt EG-nummer och CAS-nummer om sådana finns.
 - Mängden monomerer och andra ämnen som fastställts mot bakgrund av mängden av den anmälda polymeren som uppdateringen gäller
 - Mängdintervallet inom vilket monomerer och andra ämnen ska registreras
 - Tidigare mängdintervall för polymeren (mängdintervall för anmälan)
 - Mängden polymer som avses för uppdatering av registreringen
 - Uppgifter om huruvida dessa monomerer och andra ämnen är infasningsämnen och om de har förhandsregistrerats.

Observera: när ett registreringsunderlag lämnas in för första gången för en monomer eller annat ämne som ingår i en anmäld polymer ska registreringen vara en förstagångsanmälan. Därför ska rutan "Anmälan är en uppdatering?" i registreringsmallen i IUCLID **inte** kryssas i och det senaste anmälningsnumret ska **inte** heller anges.

När ska registreringsunderlagen för monomerer och andra ämnen som uppfyller villkoren i artikel 6.3 lämnas in?

Alla monomerer och andra ämnen som ska registreras måste vara klara innan polymeren importerar i en mängd som överstiger anmälan. För att ett ämne ska registreras måste först ett frågeunderlag lämnas in för att bestämma huruvida en registrering eller en annan fråga redan har lämnats in för samma ämne så att datadelningsmekanismer kan tillämpas. Mer information om fråge- och datadelningsprocesser finns i vägledningen om datadelning (*Guidance on data sharing*) på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Avgift för första uppdateringen av registreringsunderlaget

Enligt artikel 24.2 och 22.5 ska grundavgiften för uppdatering av registreringsunderlaget motsvara avgiften för en uppdatering av mängdintervallet för den anmälda polymeren. Avgiften gäller för anmälan av det första registreringsunderlaget för monomerer som lämnats in vid uppdatering av mängdintervallet för den anmälda polymeren. Det krävs ingen särskild uppdateringsavgift för registreringsunderlagen för monomerer som lämnats in som en del av den första uppdateringen av mängdintervallet för den anmälda polymeren.

Processen kan emellertid endast baseras på den information som registranten lämnat in i sin motivering.

En avgift tas dock ut för varje del av registreringsunderlaget för monomerer där sekretess krävs.

Gemensamt inlämnande

Bestämmelserna för gemensamt inlämnande gäller i samma utsträckning som för all registrering. Vägledning om detta finns i [Vägledning om registrering](#) och i [vägledningen om datadelning](#).

Efterföljande uppdateringar

För efterföljande uppdateringar av registreringsunderlag för monomerer och andra ämnen som har registrerats gäller standardreglerna för inlämning av uppdateringar.

3.2.1.3 Fall med naturlig polymer eller en kemiskt modifierad naturlig polymer

Med naturliga polymerer avses polymerer vilka är resultatet av en polymerisationsprocess som har ägt rum i naturen, oberoende av extraktionsprocessen med vilka de har utvunnits. Detta innebär att naturliga polymerer inte nödvändigtvis är "ämnen som finns i naturen" när de bedöms enligt kriterierna i artikel 3.39 i Reach-förordningen.

Enligt Reach-förordningen artikel 2.9 krävs inte registrering av de polymerer som uppfyller kriterierna i artikel 3.5 oavsett om de är naturliga polymerer eller inte. Detta undantag från registrering omfattar naturliga polymerer som är kemiskt modifierade (t.ex. efterbearbetning av naturliga polymerer).

Monomerämnen och andra ämnen som ingår i monomerenheter och kemiskt bundna ämnen i naturliga polymerer kan av praktiska skäl betraktas som "icke-isolerade intermediärer" och behöver då inte registreras.

När det gäller kemiskt modifierade naturliga polymerer kan monomerämnen och andra ämnen i form av monomerenheter och kemiskt bundna ämnen som har sitt ursprung i naturliga polymerer av praktiska skäl också betraktas som "icke-isolerade intermediärer" och kräver då ingen registrering. Monomerämnen eller andra ämnen (enligt artikel 6.3) som används för att modifiera den naturliga polymeren och som uppfyller villkoren i artikel 6.3 måste emellertid registreras om de inte har registrerats längre upp i distributionskedjan. Registreringskraven gäller om den kemiskt modifierade naturliga polymeren överensstämmer med definitionen av polymerer i artikel 3.5.

Där det inte är vetenskapligt möjligt att identifiera och fastställa delarna i ett ämne när det ska fastställas om det rör sig om en naturlig polymer eller inte ska ämnet betraktas som ett UVCB-ämne (se **avsnitt 2.2** för mer information) som då ska registreras.

3.2.1.4 Fall med återvunnen polymer

Företag som arbetar med att återvinna polymerer från avfall där dessa ämnen upphör att vara avfall är undantagna från registreringskravet av monomerer och andra ämnen i den återvunna polymeren enligt villkoren i artikel 6.3. Undantaget gäller om dessa ämnen som utgör den återvunna polymeren har registrerats och om information om det registrerade ämnet finns tillgängligt för företaget som sköter återvinningen (artikel 2.7 d).

Observera att undantaget inte kräver att ämnet måste ha registrerats av en aktör i samma distributionskedja. Det räcker med att ämnet har registrerats, antingen av en aktör i samma distributionskedja eller av ett företag i en annan distributionskedja.

Mer information om registreringskrav för återvunna ämnen finns i [Vägledning om avfall och återvunna ämnen](#).

Kommissionen arbetar för närvarande för att utveckla kriterierna för när avfall upphör att vara avfall. Detta kommer att underlätta identifieringen av stora avfallsgrupper när ramdirektivet om avfall upphör och när bestämmelserna i Reach-förordningen börjar gälla. Detta omfattar även återvinningen av polymeravfall. Efter översynen kan detta vägledande dokument följaktligen komma att uppdateras.

3.2.1.5 Registreringens kemikaliesäkerhetsrapport

Registranter av monomerer (oavsett om de är tillverkare eller importörer av monomerer eller importörer av polymerer eller enda representanter) måste göra en kemikaliesäkerhetsbedömning när villkoren i artikel 14 i Reach har uppnåtts. Registrantens kemikaliesäkerhetsbedömning ska dokumenteras i kemikaliesäkerhetsrapporten.

I kemikaliesäkerhetsbedömningen ingår farlighetsbedömningen. Om ämnet uppnår farokriterierna i artikel 14.4 eller bedöms vara ett långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne eller mycket långlivat och mycket bioackumulerande ämne måste exponeringsbedömning och riskkaraktisering också ingå i kemikaliesäkerhetsbedömningen.

Registranter av monomerer måste rapportera och bedöma alla användningar av monomererna i EU till och med polymerisationen. Exponeringen till följd av polymerens användning (inräknat exponeringen för kvarstående oreagerade monomerer eller för de monomerer som uppstår till följd av polymerens nedbrytning) behöver inte bedömas i registrantens

kemikaliesäkerhetsbedömning⁷.

När registranter av monomerer tillämpar en exponeringsbaserad anpassning (EBA) enligt avsnitt 3.2 i bilaga XI för att uppnå standardinformationskraven i Reach som anges i bilagorna VII–X till Reach måste de dock lämna information om exponeringen för monomeren också efter polymerisationen. En sådan anpassning måste bygga på en grundlig och rigorös exponeringsbedömning som täcker alla relevanta exponeringar under hela livscykeln för monomeren, inräknat den potentiella exponeringen för monomeren som oreagerad monomer i polymeren, eller som polymerens nedbrytningsprodukt.⁸

3.2.2 Tillståndsansökan

Polymerer kan kräva tillstånd enligt Reach. Mer information om tillståndsansökan finns i [Vägledning om förberedelse av en ansökan om tillstånd](#).

3.2.3 Överensstämmelse med begränsningar

Monomerer, andra ämnen som används för att tillverka polymerer och polymerer kan omfattas av begränsningar. Information om begränsningarnas omfattning finns i bilaga XVII (begränsningar av framställning, utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen, blandningar och varor).

Begränsningar för en monomer gäller endast för polymerer om koncentrationen av den oreagerade monomeren i polymeren överstiger en viss gräns enligt förteckningen för monomerer i bilaga XVII.

3.2.4 Klassificering och märkning

Importören eller tillverkaren av en polymer måste klassificera, märka och förpacka polymeren enligt förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP). Om polymeren klassificeras som farlig och om den släpps ut på marknaden som sådan eller i en blandning som överstiger koncentrationsgränserna som fastställts i CLP-förordningen, vilket gör att blandningen klassificeras som farlig, måste importören eller tillverkaren av en polymer meddela kemikaliemyndigheten (se CLP-förordningen artikel 39 b). Detta ska anmälas inom en månad efter det att ämnet har släppts ut på marknaden (CLP-förordningen artikel 40).

I klassificeringen av polymeren ska man särskilt beakta klassificeringen av alla dess beståndsdelar, som oreagerade monomerer. Vid klassificeringen av polymeren bör man beakta dessa beståndsdelar. Detta innebär att klassificeringsmetoden för blandningar även ska användas för polymerämnen. Mer information finns i [Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna](#) som finns på Echas webbplats för vägledning.

Tillverkare eller importörer av en polymer måste klassificera monomerämnen som registreras enligt CLP-förordningen. Klassificeringen ska bifogas i den tekniska dokumentationen (se artikel 10a.4 i Reach-förordningen).

⁷ Se punkt 100 i Echas överklagandenämnds beslut i mål A -001-2020 som nämns ovan.

⁸ *Ibid.*, punkt 110.

Mer information om anmälningskraven enligt CLP-förordningen finns i [Praktisk vägledning nr 7](#) som finns på Echas webbplats.

3.2.5 Information längre ned i distributionskedjan

Tillverkaren eller importören av en polymer ska tillhandahålla ett säkerhetsdatablad (SDS) om polymeren till sina kunder om ämnet klassificeras som farligt, som långlivat, bioackumulerande och toxiskt eller mycket långlivat och mycket bioackumulerande eller om det finns med i kandidatförteckningen över ämnen som kräver tillstånd (artikel 31). Enligt artikel 32 krävs inget säkerhetsdatablad men om polymeren omfattas av tillståndskrav eller begränsningskrav eller om relevant information om polymeren krävs för att fastställa lämpliga riskhanteringsåtgärder ska leverantören informera sina kunder om detta tillsammans med information om huruvida eventuellt tillstånd har beviljats eller avslagits i distributionskedjan.

I båda fallen ska informationen i distributionskedjan där detta krävs innehålla den information som sammanställts om monomeren och/eller alla andra beståndsdelar. Om beståndsdelarna omfattar oreagerade monomerer är detta särskilt viktigt.

Exempel 5: Exempel på identifiering av monomerer och andra ämnen som ska registreras av importören av polymerer

Företaget X inom gemenskapen har för avsikt att importera 50 ton per år av harts som framställs av etylenoxid, propylenoxid och glycerol. Ämnet har följande sammansättning:

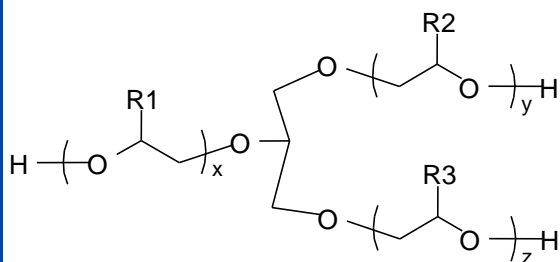
2,0 viktprocent av glycerol som är kemiskt bundet till polymeren

70,0 viktprocent av polymeriserad etylenoxid

25,5 viktprocent av polymeriserad propylenoxid

2,5 viktprocent av oreagerad glycerol

Polymermolekylernas struktur visas i Figur 4.



Figur 4: Här visas den allmänna strukturen hos reaktionsprodukten som bildas av glycerol, etylenoxid och propylenoxid (x, y och z är heltal, R1, R2 och R3 är väteatomer eller metylgrupper).

Etylenoxid och propylenoxid är monomerer, medan glycerolet betraktas som en "annan reaktant" då det initierar reaktionen.

Polymerens sammansättning visas i Tabell 2.

Tabell 2 Polymersammansättning

Ämne	Typ	Polymerens massfraktion	Mängd av ämnet som finns i polymeren
Etylenoxid	Polymeriserad monomer	70,0 viktprocent	35 ton
Propylenoxid	Polymeriserad monomer	25,5 viktprocent	12,75 ton
Glycerol	Annan reaktant, kemiskt bunden	2,0 viktprocent	1 ton
	Annan reaktant, oreagerad	2,5 viktprocent	1,25 ton

Om ämnet definieras som en polymer och om etylenoxid och propylenoxid inte har registrerats längre upp i distributionskedjan ska företaget X registrera både etylenoxid och propylenoxid, eftersom:

- Den totala mängden etylenoxid och propylenoxid som användes och ingår i polymerkedjan utgörs av 35 respektive 12,75 ton, och
- Den framställda polymeren består till 70,0 respektive 25,5 viktprocent av monomerämnen med etylenoxid och propylenoxid i monomerenheter.

Dessutom måste även glycerol registreras. Mängden av ämnet som omfattas av registreringen är den totala mängden av glycerol som är kemiskt bunden i den importerade polymeren.

3.3 Produktion och import av varor som innehåller polymerämnen

Exempel på varor som består av polymerämnen är vattenflaskor och trädgårdsmöbler i plast samt plastpåsar.

För att ge polymerämnen en särskild form används specialtekniker som formsprutning och extrudering. De polymerer som får en viss form betraktas dock inte automatiskt som varor eftersom formen avgör polymerens funktion i större utsträckning än dess kemiska sammansättning gör. Termoplast extruderas exempelvis ofta till pellets (pelletisering) för att förenkla fortsatt hantering. I detta fall betraktas inte polymerpellets som en vara.

Producenten eller importören av en vara som innehåller polymerämnen behöver inte registrera polymeren eftersom ämnet är undantaget från registrering. Artikel 7.1 och 7.5 gäller därför inte för polymerer i varor. Producenten eller importören av en vara som innehåller polymer har för övrigt samma skyldigheter enligt Reach som för andra standardämnen som förekommer i varan. Mer information finns i [Vägledning om krav för ämnen i varor](#).

4. Analysmetoder

I följande avsnitt beskrivs i korthet några av de analysmetoder som kan användas av tillverkare och importörer av polymerämnen för att fastställa sina skyldigheter enligt Reach.

4.1 Identifiering av polymerämnen

Den rekommenderade metoden för att fastställa om ett ämne definieras som en polymer är gelkromatografi (GPC). Riktlinjer för bestämning av den genomsnittliga molekylvikten (M_n) och fördelningen av molekylvikt genom gelkromatografi finns i OECD TG 118 (1996)⁹. Om det uppstår svårigheter som gör att gelkromatografi inte kan användas finns en förteckning med alternativa metoder för bestämning av M_n i bilagan till riktlinjerna från OECD.

4.2 Monomer/annan reaktant i polymeren

4.2.1 Koncentration av monomer/annan reaktant

Koncentrationen av monomer/annan reaktant i polymeren enligt artikel 6.3 a gäller inte för innehållet i viktprocent av monomerämnet och andra ämnen i polymerämnet. Det gäller innehållet i viktprocent av de kemiskt bundna monomerenheterna (monomerens reagerade form) och andra kemiskt bundna ämnen i polymerämnet. Det bör påpekas att monomerenhetens molekylvikt inte nödvändigtvis är densamma som för själva monomeren utan den kan vara lägre. Dessa faktorer visas i exempel 6.

Det finns flera kvantitativa analysmetoder för att fastställa monomerämnens och andra ämnens viktprocent i monomerenheter, eller ämnen som är kemiskt bundna till polymermolekyler. Några av metoderna är masspektroskopi, gaskromatografi, infraröd spektroskopi och kärnmagnetisk resonansspektroskopi.

Man kan även beräkna monomerenheternas eller andra kemiskt bundna ämnens viktprocent genom att jämföra antalet monomerer eller andra reaktanter som matas in i reaktionskärlet

⁹ OECD:s riktlinjer för testning av kemikalier (Guidelines for the Testing of Chemicals) finns på OECD:s webbplats http://www.oecd.org/findDocument/0,3354,en_2649_34377_1_1_1_1_37465,00.html.

med mängden oreagerade monomerer eller andra reaktanter som finns kvar i den slutliga polymeren.

4.2.2 Mängden monomer/annan reaktant som kräver registrering

Enligt villkor b) i artikel 6.3 ska monomerer och andra ämnen som är kemiskt bundna till polymeren och där mängden reagens överstiger 1 ton per år registreras enligt artikel 6.3.

Mängden monomerer och andra ämnen kan beräknas genom att mängden av de ämnen som försvinner i reaktionsprocessen i reaktionskärlet dras bort från den totala mängden ämnen i den slutliga polymeren.

Exempel 6: Exempel på beräkning av koncentration av monomerenheter och mängd av monomerer i den slutliga polymeren som reagerat ämne

Företaget X importerar 133 ton per år av ett alternerande sampolymerämne. Den importerade sampolymeren tillverkades av 90 ton per år av monomer A och 50 ton per år av monomer B.

Polymerens sammansättning är $(A'-B')_n$ där A' och B' utgör monomerenheter för A och B. Observera att både A' och B' i det här exemplet har en lägre molekylvikt än deras respektive monomerer.

Analysen av polymeren visade följande sammansättning:

- Monomerenhet A' : 85 ton per år (motsvarande användning av 87 ton per år av monomer A)
- Monomerenhet B' : 40 ton per år (motsvarande användning av 42 ton per år av monomer B)
- Oreagerad monomer A: 1 ton per år
- Oreagerad monomer B: 2 ton per år
- Andra föroreningar: 5 ton per år

Koncentrationen av monomerenhet A' i det slutliga polymerämnet är $85/133 \times 100 = 64$ viktprocent d.v.s. ≥ 2 viktprocent (villkoret i 6.3 a har uppnåtts).

Koncentrationen av monomerenhet B' i det slutliga polymerämnet är $40/133 \times 100 = 30$ viktprocent d.v.s. ≥ 2 viktprocent (villkoret i 6.3 a har uppnåtts).

Mängden av monomer A i det slutliga polymerämnet som reagerad monomer är 87 ton per år d.v.s. ≥ 1 ton per år (villkoret i 6.3 b har uppnåtts).

Mängden av monomer B i form av reagerad monomer i det slutliga polymerämnet är 42 ton per år d.v.s. ≥ 1 ton per år (villkoret i 6.3 b har uppnåtts).

Importören måste därför registrera både monomer A och monomer B enligt artikel 6.3 om dessa ämnen inte har registrerats längre upp i distributionskedjan. I enlighet med överklagandenämndens beslut som det hänvisas till i avsnitt 3.2.1.1 i denna vägledning ska dock inte mängden av de oreagerade monomererna A och B registreras. Mängden av ämne A och ämne B som ska registreras är då 87 ton per år och 42 ton per år för respektive ämne.

EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINGFORS, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU