



# Besonderheiten bei Polymeren und Monomeren

REACH: Info

**:helpdesk**  
reach-clp-biozid

# Inhalt

Vorwort	3
<hr/>	
Polymere unter REACH	4
<hr/>	
Grenzfälle der Polymerdefinition	7
<hr/>	
Verpflichtungen für Polymere und Monomere unter REACH	11
<hr/>	
No-longer-Polymere	16
<hr/>	
Polymere und der Erzeugnisbegriff	17
<hr/>	
Polymere als Bestandteile von Gemischen	19
<hr/>	
Die Verwendung eines Stoffes als Monomer und als „Nicht-Monomer“	20
<hr/>	
Naturpolymere	22
<hr/>	
Fragen und Antworten	23
<hr/>	
Glossar	30
Literatur und Links	32
Impressum	33

# Vorwort

Liebe Leserinnen, liebe Leser,

Sie halten die fünfte, überarbeitete Auflage der Broschüre in den Händen. Die Überarbeitung wurde auf Grund der Entscheidung A-001-2020 der Widerspruchskammer der ECHA notwendig. Darin wurde u.a. die Frage nach der Registrierungspflicht von ungebundenen Monomeren behandelt.

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?

Beachten Sie bitte, dass die EU-Kommission zur Zeit die Polymerregelungen auf Grundlage der Vorgaben in Artikel 138 REACH überprüft. Ein zentraler Punkt ist dabei die mögliche Einführung einer Registrierungspflicht für bestimmte Polymere.

Juni 2023

A decorative background image showing a molecular structure with atoms represented by spheres in shades of purple, yellow, and grey, connected by white bonds. The background is a light teal color.

## Polymere unter REACH

Unter der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 müssen **Hersteller** und **Importeure** von Stoffen als solchen oder in Gemischen diese Stoffe bei der Chemikalienagentur registrieren, wenn die Jahrestonnage des Stoffes jeweils bei mindestens 1 Tonne liegt. Als Hersteller gilt unter REACH eine „natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die in der Gemeinschaft einen Stoff herstellt“ (Artikel 3 Nr. 9). Importeur ist nach Artikel 3 Nr. 11 jede „natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die für die Einfuhr verantwortlich ist“. Einfuhr ist definiert als „physisches Verbringen in der Zollgebiet der Gemeinschaft“ (Artikel 3 Nr. 10)

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:

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

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

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

R—M	10 %	R: Reaktant
R—M—M	15 %	M: Monomer
.....		
R—M—M—M	0 %	Keine Kette $\geq 50$ %
R—M—M—M—M	25 %	$(3M + 1)$ -Regel
R—M—M—M—M—M	15 %	<b>Polymer</b>
R—M—M—M—M—M—M	5 %	ja

Abb. 1 Kriterien der Polymerdefinition sind erfüllt

Bei diesem Stoff in Abbildung 2 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. Weniger als 50 % der Molekülspezies bestehen aus mindestens 3 + 1 Monomereinheiten / Reaktanten.

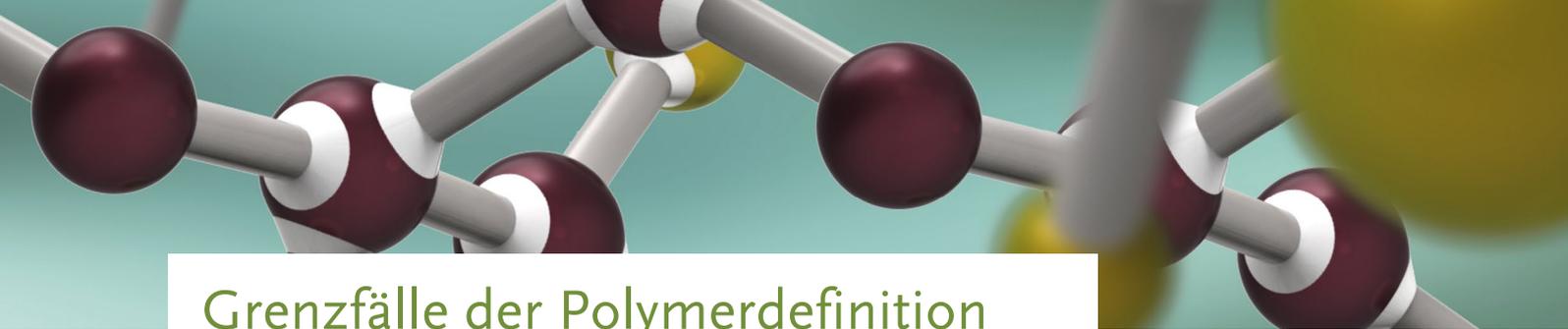
R—M	25 %	R: Reaktant M: Monomer	<table border="1"> <tr> <td>Keine Kette <math>\geq 50</math> %</td> <td>ja</td> </tr> <tr> <td>(3M + 1)–Regel</td> <td>nein</td> </tr> <tr> <td><b>Polymer</b></td> <td>nein</td> </tr> </table>	Keine Kette $\geq 50$ %	ja	(3M + 1)–Regel	nein	<b>Polymer</b>	nein
Keine Kette $\geq 50$ %	ja								
(3M + 1)–Regel	nein								
<b>Polymer</b>	nein								
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 %								

Abb. 2 Kriterien der Polymerdefinition sind nicht erfüllt

Der Stoff in Abbildung 3 ist kein Polymer. Zwar bestehen hier mehr als 50 % der Ketten aus mindestens 3 + 1 Monomereinheiten/Reaktanten, aber eine Molekülspezies ist mit 60 % vorherrschend. Damit ist das Kriterium, dass keine einzelne Kette zu mehr als 50 % vorliegen darf, nicht erfüllt.

R—M	5 %	R: Reaktant M: Monomer	<table border="1"> <tr> <td>Keine Kette <math>\geq 50</math> %</td> <td>nein</td> </tr> <tr> <td>(3M + 1)–Regel</td> <td>ja</td> </tr> <tr> <td><b>Polymer</b></td> <td>nein</td> </tr> </table>	Keine Kette $\geq 50$ %	nein	(3M + 1)–Regel	ja	<b>Polymer</b>	nein
Keine Kette $\geq 50$ %	nein								
(3M + 1)–Regel	ja								
<b>Polymer</b>	nein								
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 %								

Abb. 3 Kriterien der Polymerdefinition sind nicht erfüllt



## Grenzfälle der Polymerdefinition

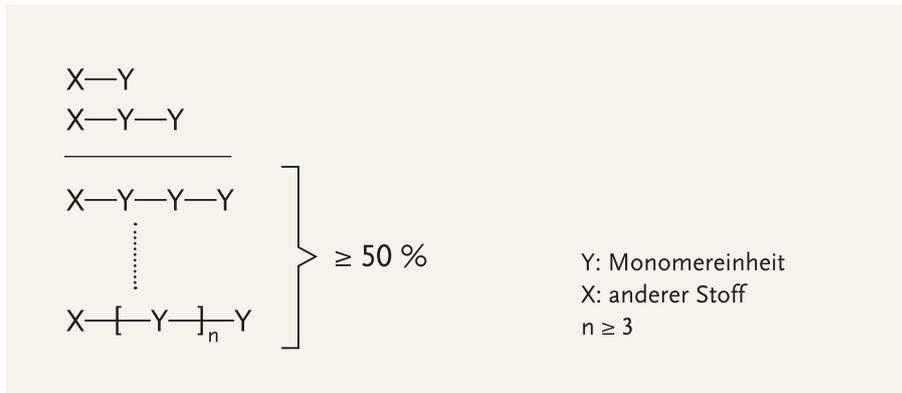
Nach Artikel 3 Nr. 6 sind Monomere solche Stoffe, die als Monomereinheiten in Form von Ketten kovalent aneinander und/oder an einen Reaktanten gebunden sind. In dem Leitfaden für die Verpflichtungen von Polymerherstellern und -importeuren unter REACH (EU-Leitlinien zu Monomeren und Polymeren) wird eine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

**Eine Kette ist eine kontinuierliche Folge von Monomereinheiten innerhalb des Moleküls, die miteinander kovalente Bindungen eingegangen sind und höchstens durch Monomereinheiten unterbrochen werden.**

### 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.

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 anderer Stoff sitzt.



**Abb. 4** Anwendung der Polymerdefinition: kontinuierliche Folge von Monomereinheiten

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 nehmen dann nicht an der eigentlichen polymerbildenden Reaktion teil. In diesem Fall wird der Stoff als „anderer Stoff“ behandelt.

Der weitaus überwiegende Teil der potenziellen Polymere wird mithilfe der Polymerdefinition von REACH klar und ohne größere Probleme als solche identifiziert werden können. Dennoch sind im Folgenden einige Grenzfälle dargestellt, bei denen die Frage, ob es sich bei einem Stoff um ein Polymer handelt, einer genaueren Analyse bedarf. Es sollen Vorgehensweisen für die Behandlung solcher Fälle in 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 Einheit X eher als anderer Stoff (Kettenverzweigung, Quervernetzung) und nicht als Monomereinheit anzusehen.

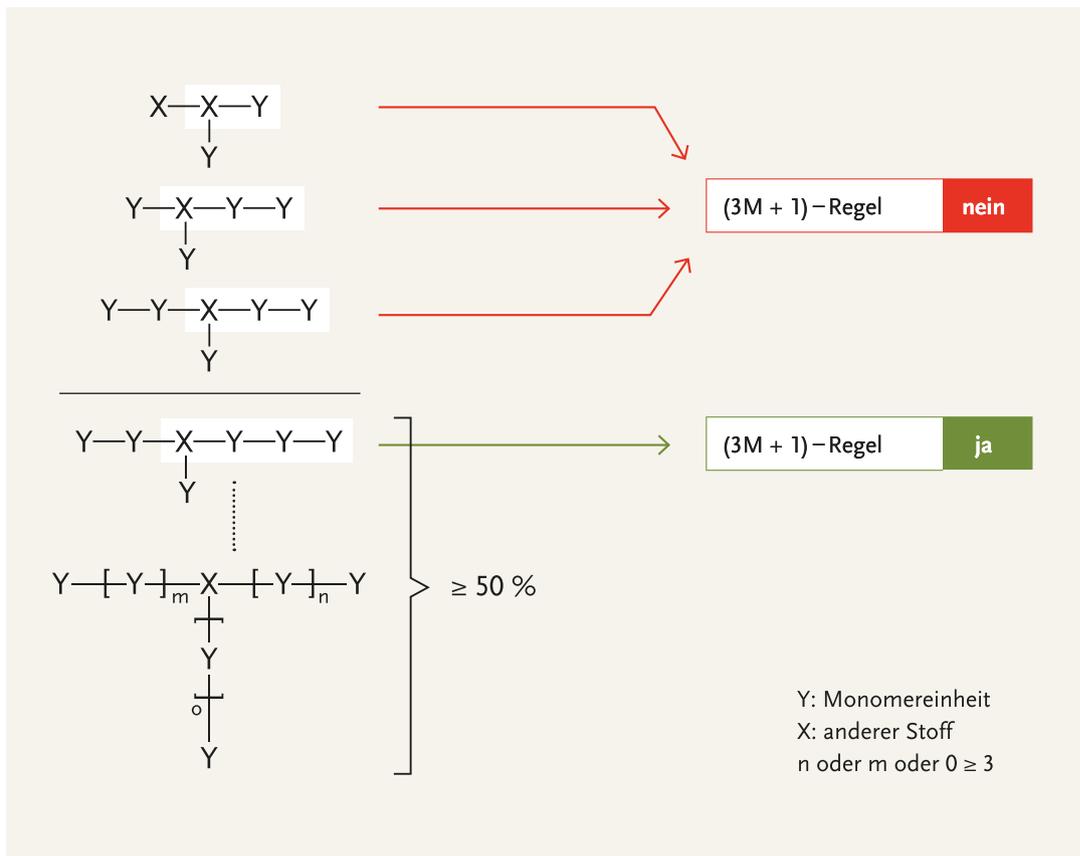


Abb. 5 Kettenverzweigung: anderer Stoff

In Abbildung 6 ist ein Copolymer dargestellt, indem die Einheiten A, X und Y als Monomerstoffe und nicht als andere Stoffe 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.

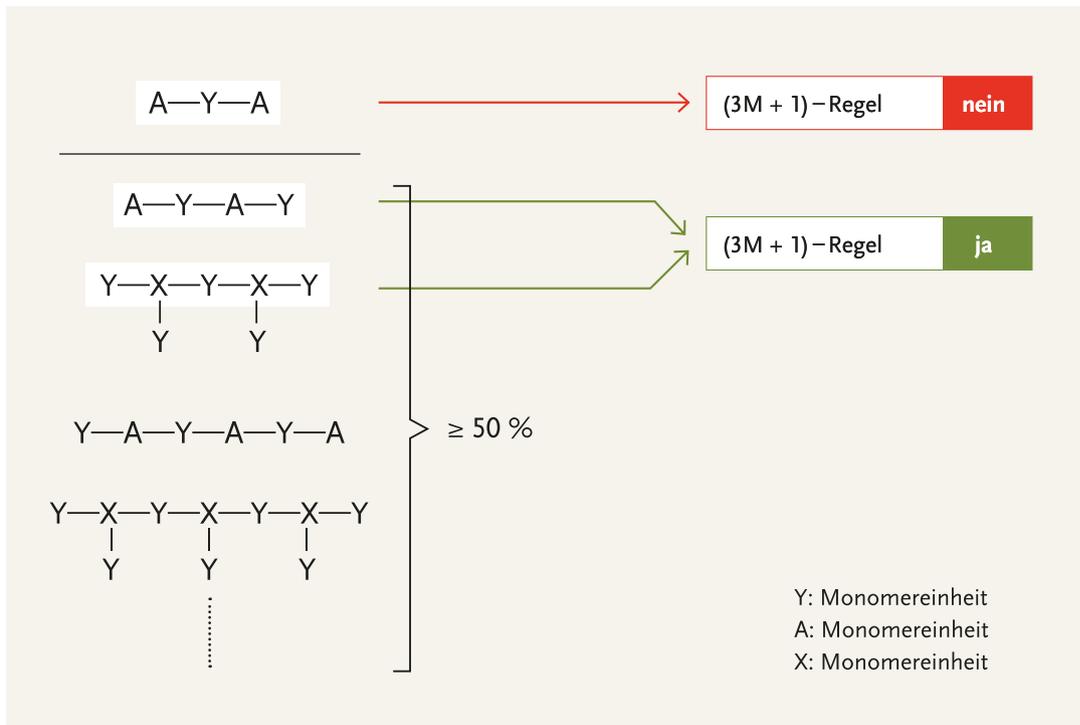


Abb. 6 Kettenverzweigung: Monomer



# Verpflichtungen für Polymere und Monomere unter REACH

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 solcher Monomerstoff registrierungspflichtig ist. Danach muss der Hersteller oder Importeur eines Polymers den Monomerstoff/die Monomerstoffe registrieren, wenn zwei 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 den im Polymer gebundenen Monomerstoff und **nicht auf den ungebundenen Restmonomeranteil**, der damit kein Kriterium für die Registrierung eines Monomers ist.

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

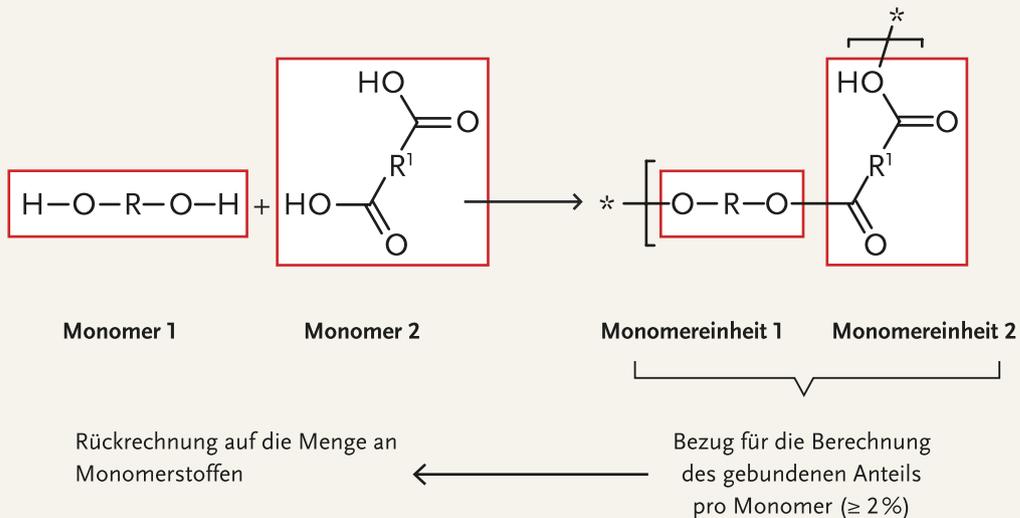
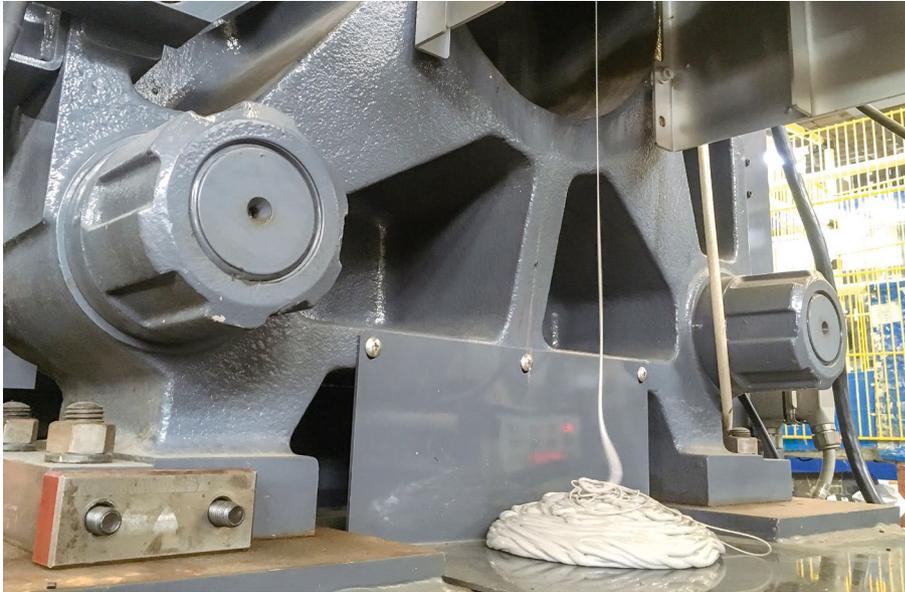


Abb. 7 Bedingungen in Artikel 6 Absatz 3 am Beispiel einer Polymerisation



Die Bedingung a) in Artikel 6 Absatz 3 besagt, dass sich die 2 Massenprozent auf den jeweiligen gebundenen Monomerstoff beziehen, d. h. bei einer Kondensationsreaktion nach der Abspaltung von Wasser auf eine „Teilmasse“ des entsprechenden Ausgangsmonomers (s. Abbildung 7). Die Menge an Monomerstoffen (Bedingung b)) lässt sich aus den Anteilen der im Polymer gebundenen Monomereinheiten (abhängig von der Polymereaktion) zurückrechnen. Letztlich ergibt sich die Masse aus der Menge der eingesetzten Monomere abzüglich der ungebundenen Restmonomere.

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.



Das hat insbesondere für Importeure von Polymeren Auswirkungen (s. Abbildung 8). Der Polymerimporteur muss die Monomerstoffe oder anderen Stoffe, 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 (bspw. über einen Alleinvertreter nach Artikel 8 der REACH-Verordnung).

In diesem Zusammenhang stellt sich die Frage, wer beim Polymerimport 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 dort zur Herstellung des Polymers verwendet wird. Dieses Polymer wird dann in die EU importiert. In diesem Fall muss das Monomer nicht registriert werden, da es vom Hersteller als vorgeschaltetem Akteur bereits registriert wurde. Voraussetzung ist, dass dies, wie in Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe c) der REACH-Verordnung gefordert, belegt werden kann.

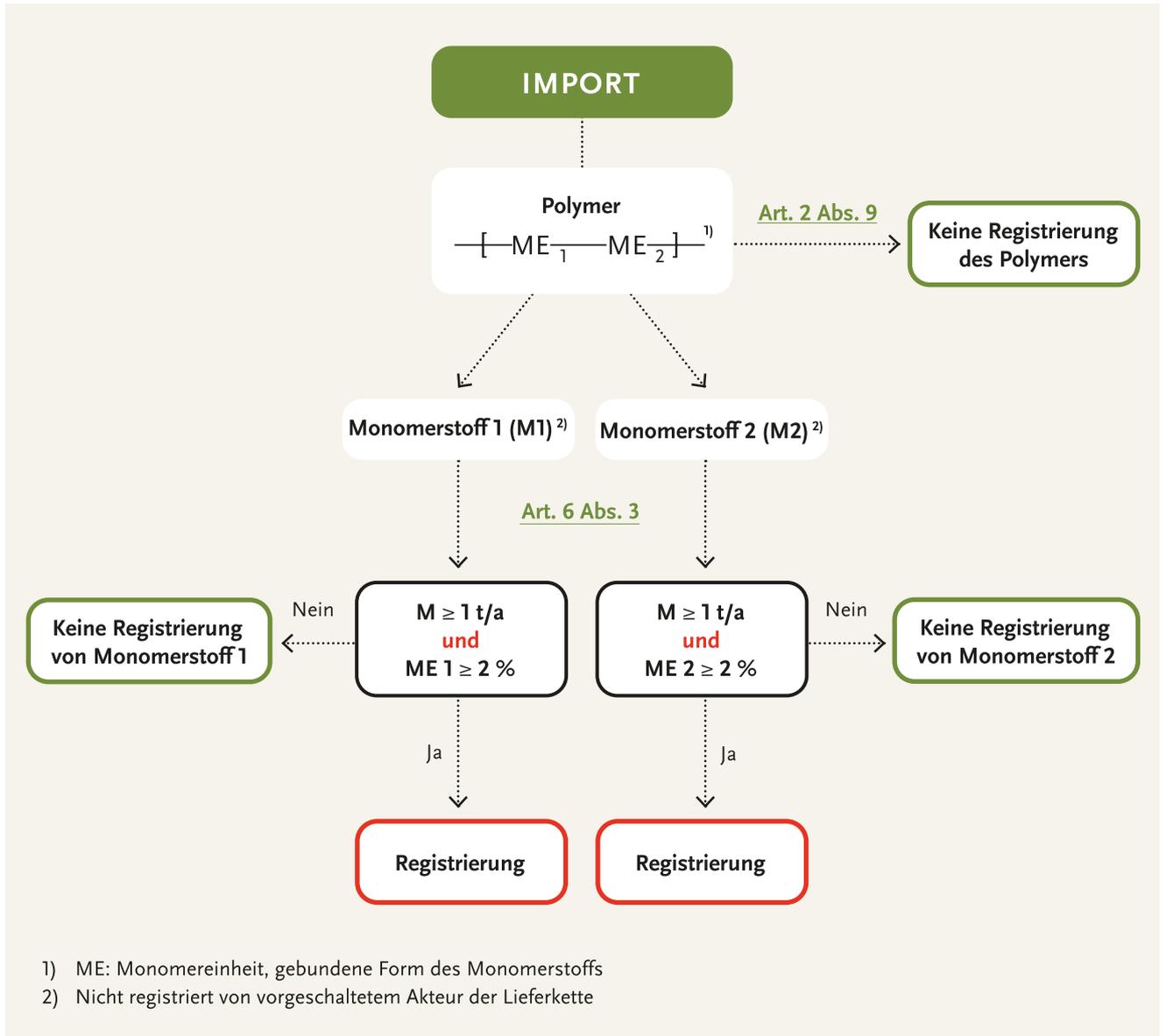


Abb. 8 Import von Polymeren

The background of the slide features a blurred molecular structure with dark red and yellow spheres connected by white rods, set against a light teal background. The spheres represent atoms, and the rods represent chemical bonds.

## No-longer-Polymere

No-longer-Polymere (NLPs) sind Stoffe, die unter der 6. Änderung der Richtlinie 67/548/EWG als Polymere angesehen wurden. 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 „großzügigere“ Polymerpraxis führte dazu, dass es unter der eng gefassten Definition der 7. Änderungsrichtlinie plötzlich Stoffe gab, die zuvor als Polymere angesehen wurden und jetzt aber keine Polymere mehr waren. No-longer-Polymere müssen damit registriert werden, wenn sie von einer Firma zu mindestens 1 t/a hergestellt oder importiert werden.



## Polymere und der Erzeugnisbegriff

In Zusammenhang mit Polymeren tritt häufig die Frage nach der Abgrenzung zwischen Stoffen, Gemischen und Erzeugnissen auf, wann wird ein Polymer noch als Stoff und ab welchem Zeitpunkt als Erzeugnis angesehen? Zu dieser Fragestellung wurden auf EU-Ebene die „Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen“ erstellt, die bei dem Entscheidungsprozess der Abgrenzung von Stoff, Gemisch und Erzeugnis helfen sollen. Die Abgrenzung soll an folgendem Beispiel aus dem Leitfaden, der Herstellung von Kunstfasern, erläutert werden. Die Herstellung von Polymerpellets bzw. eines Polymergranulats fällt unter den Begriff des Stoffes oder des Gemisches, wenn z. B. Additive zugesetzt wurden. Danach werden die Pellets in eine gewünschte Form gebracht, indem sie in Lösung gebracht und z. B. durch eine Spinnöse gepresst werden. Bei diesem Prozess entsteht ein Polymerfaden, der dann weiterverarbeitet wird. An dieser Stelle findet der Übergang von Stoff, Gemisch zum Erzeugnis statt (s. Abbildung 9).

### 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“.

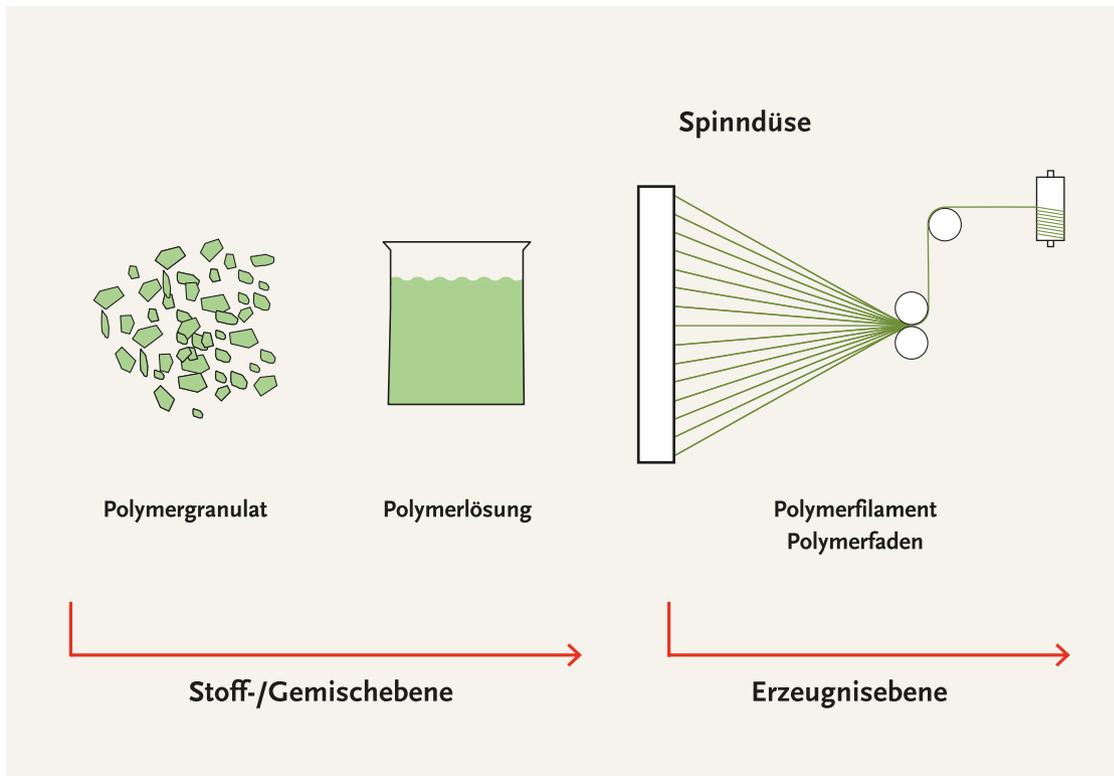


Abb. 9 Übergang eines Polymergemischs zum Erzeugnis



## Polymere als Bestandteile von Gemischen

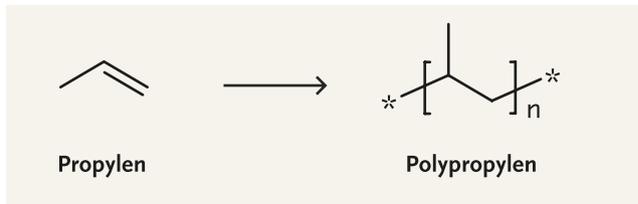
Wenn einem Polymer ein anderer Stoff zugesetzt wird, entsteht ein Gemisch. Nach Artikel 6 der REACH-Verordnung muss der Hersteller oder Importeur diesen anderen Stoff registrieren, wenn er die 1-Tonnen-Schwelle pro Jahr überschreitet. Das gilt z. B. für Farbstoffe oder Verdickungsmittel. Wenn der zugesetzte 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“.



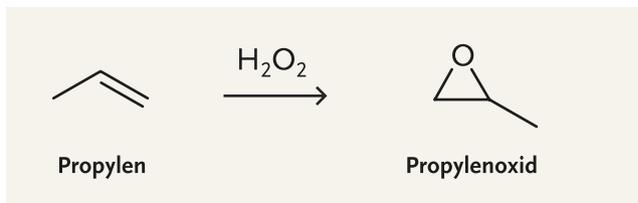
# Die Verwendung eines Stoffes als Monomer und als „Nicht-Monomer“

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-Leitlinien zu Monomeren und Polymeren) 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 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:

### Registrierung

1. Für Propylen in den verschiedenen Verwendungen kann eine Registrierung eingereicht werden.
2. Für den Teil des Propylens, das als Monomer (800 t) für die Herstellung von Polypropylen verwendet werden soll, muss ein Datensatz gemäß der Artikel 10 und 12 für Stoffe über 100 t nach Anhang VII und VIII sowie Versuchsvorschläge nach Anhang IX der REACH-Verordnung eingereicht werden. Die Menge der weiteren 700 t, die als Zwischenprodukt gemäß Artikel 18 unter den dort genannten streng kontrollierten Bedingungen hergestellt werden, sowie weitere verfügbare Informationen werden in demselben Registrierungsdossier angegeben.



# Naturpolymere

Der Begriff der „Naturpolymere“ ist unter REACH nicht näher definiert. Es sollen solche Polymere darunter verstanden werden, die aus natürlich vorkommenden Organismen isoliert werden.

Naturpolymere sind Polymere im Sinne von REACH, wenn sie der Polymerdefinition in Artikel 3 Nr. 5 folgen. Das bedeutet, dass Naturpolymere nach Artikel 2 Absatz 9 unter dieser Voraussetzung nicht registriert und nicht bewertet werden müssen.

Die den Naturpolymeren zugrunde liegenden Monomere und sonstigen Reaktanten werden in Form ihrer Monomereinheiten als nichtisolierte Zwischenprodukte angesehen, für die die REACH-Verordnung nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c nicht gilt. Damit müssen diese Monomere u. a. auch nicht registriert werden.

## Unbehandelte Naturpolymere

Dabei handelt es sich um Polymere, die aus einem natürlich vorkommenden Organismus isoliert und chemisch nicht verändert, z. B. carboxymethyliert oder sulfoniert, werden.

## Nachbehandelte Naturpolymere

Nachbehandelte Naturpolymere sind aus natürlich vorkommenden Organismen isolierte Polymere, die chemisch modifiziert werden. Auch wenn ein solches Naturpolymer chemisch nachbehandelt wird, sind die zugrunde liegenden Monomere als nicht-isolierte Zwischenprodukte von REACH-Verpflichtungen ausgenommen. Allerdings müssen gemäß Artikel 6 Absatz 3 die Nachbehandlungsreagenzien unter den hier genannten Bedingungen registriert werden.

### Beispiel: Ligninsulfonsäure

Ligninsulfonsäure als nachbehandeltes Naturpolymer sowie die dem Polymer zugrunde liegenden Monomere müssen nicht registriert werden. Es muss in diesem Fall aber das Nachbehandlungsreagenz, z. B. schweflige Säure, nach den Erfordernissen in Artikel 6 Absatz 3 registriert werden



## Fragen und Antworten

### **Wird ein Kettenlängenregulator/Kettenlängenüberträger in der Polymersynthese als Zwischenprodukt angesehen?**

Ein Kettenlängenregulator in einer Polymerreaktion entspricht in der Regel der Definition eines Zwischenproduktes in Artikel 3 Nr. 15 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH). Er wird in das Polymer eingebaut und somit in einen anderen Stoff umgewandelt. Sofern es sich hierbei nicht um ein Monomer handelt und die Bedingungen des Artikels 18 Absatz 4 eingehalten werden, kann das Zwischenprodukt auf Basis der reduzierten Informationsanforderungen gemäß Artikel 18 Absatz 1 registriert werden.

### **In einem Unternehmen werden Kunststoffe produziert, d. h. Gemische aus Polymeren und weiteren Stoffen formuliert. Entstehen Registrierungs Pflichten für diese Kunststoffe?**

Nein. Die Formulierung eines Kunststoffes aus Polymeren, Additiven, Pigmenten usw. führt zu Gemischen im Sinne von Artikel 3 Nr. 2 der REACH-Verordnung. Gemische sind nicht registrierungspflichtig. Die einzelnen Stoffe der Gemische können aber in Abhängigkeit von der Menge registrierungspflichtig sein. Zuständig für die Registrierung ist jeweils der Hersteller oder Importeur des Stoffes als solchem oder im Gemisch. Das bedeutet, dass der Formulierer, wenn er die Stoffe in einem Nicht-EU-Land einkauft, als Importeur gilt und die Stoffe gemäß Artikel 6 registrieren muss, falls erforderlich. Polymere selbst sind gemäß Artikel 2 Absatz 9 der REACH-Verordnung von der Registrierung ausgenommen. Nach Artikel 6 Absatz 3 muss der entsprechende Monomerstoff/die Monomerstoffe sowie der andere Stoff/die anderen Stoffe registriert werden, der/die noch nicht von einem vorgeschalteten Akteur der Lieferkette registriert wurden. Registrierungspflichtig sind wiederum nur die entsprechenden Hersteller oder Importeure. Voraussetzung ist, dass der jeweilige Monomerstoff/andere Stoff in einem Anteil von mindestens 2 Massenprozent (w/w) im Polymer gebunden vorliegt und die Gesamtmenge des Monomerstoffes/anderen Stoffes 1 Tonne pro Jahr erreicht bzw. überschreitet.

### Kann ein Nachbehandlungsreagenz im Falle des Imports des nachbehandelten Polymers als standortinternes isoliertes Zwischenprodukt betrachtet werden?

Ja, unter der Voraussetzung, dass die in Artikel 17 Absatz 3 genannten Bedingungen erfüllt sind. Diese Antwort wird vor dem Hintergrund des Urteils C-558/07 des Europäischen Gerichtshofes gegeben. Die Kommission kommt zu dem Schluss, dass die Begründung, die der EuGH im Falle von Monomeren verwendet hat, auch für andere Stoffe im Polymer angewendet werden soll, da dieser Begriff im gleichen Zusammenhang wie der Begriff des Monomerstoffes in Artikel 6 Absatz 3 genannt wird. Die Kommission führt weiter aus, dass Artikel 6 Absatz 2 nur für Monomere gilt, d. h. andere Stoffe grundsätzlich als Zwischenprodukte registriert werden können, solange sie die Definition für Zwischenprodukte erfüllen, also in gebundener Form im Polymer vorliegen. Reduzierte Anforderungen gemäß Artikel 17 für standortinterne isolierte Zwischenprodukte gelten für einen anderen Stoff, wenn ein solcher Stoff im Polymer gebunden ist und wenn er unter Artikel 3 Absatz 15 Buchstabe b) fällt sowie die Bedingungen in Artikel 17 Absatz 3 erfüllt. Wenn man die spezifische Situation im Falle von importierten Polymeren betrachtet, die u. a. aus standortinternen isolierten Zwischenprodukten (anderen Stoffe) außerhalb der EU hergestellt wurden, soll Artikel 17 unter Berücksichtigung der Gleichbehandlung ausgelegt werden. Zwar wendet sich Artikel 17 ausdrücklich nur an Hersteller und nicht an Importeure von standortinternen isolierten Zwischenprodukten, die Bedingungen für eine Registrierung sollten aber grundsätzlich für einen Polymerhersteller und einen Polymerimporteur die gleichen sein (siehe EuGH-Urteil C-558/07, Paragraphen 60, 70 und 78). Der Marktzu- gang würde für Nicht-EU-Polymerhersteller im Vergleich zu den europäischen Herstellern erschwert werden, wenn sie nicht die reduzierten Registrierungsanforderungen des Artikels 17 in Anspruch nehmen könnten. Das könnte auch vor dem Hintergrund der WTO-Vereinbarung zu technischen Handelshemmnissen zu Problemen führen (insbesondere Artikel 2.1 und 2.2 des Vertrages). Das bedeutet, dass ein Nachbehandlungsreagenz, also ein anderer Stoff, in importierten Polymeren als ein standortinternes isoliertes Zwischenprodukt betrachtet werden kann und die reduzierten Registrierungsanforderungen in Anspruch genommen werden können, wenn die in Artikel 17 Absatz 3 genannten Bedingungen erfüllt sind.



### Fallen Granulate aus Polymeren nach REACH unter die Definition der Stoffe/Gemische oder der Erzeugnisse?

Die Definitionen für Stoffe, Gemische und Erzeugnisse sind in Artikel 3 (Nummer 1, 2 und 3) der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 festgelegt. Granulate sind Stoffe oder Gemische, da die Form der Granulateilchen keiner bestimmten Funktion dient. Eine Registrierung im Rahmen von Artikel 6 REACH ist nur für Stoffe als solche oder in Gemischen vorgesehen. Die Registrierungspflicht gilt ab einer Menge von 1 Tonne pro Jahr und Stoff für jeden Hersteller und/oder Importeur.

Polymere sind gemäß Artikel 2 Absatz 9 der REACH-Verordnung von der Registrierung ausgenommen. Registrieren muss der Hersteller oder Importeur eines Polymers den Monomerstoff/die Monomerstoffe oder einen anderen Stoff/andere Stoffe, der/die noch nicht von einem vorgeschalteten Akteur der Lieferkette registriert wurden. Voraussetzung ist, dass sie in einem Anteil von mindestens 2 Massenprozent (w/w) im Polymer gebunden vorliegen und die Gesamtmenge dieses Monomerstoffes/anderen Stoffes 1 Tonne pro Jahr erreicht bzw. überschreitet.

Polymere als solche sind Stoffe, die oft mit Additiven, Weichmachern, Farbpigmenten usw. versetzt werden. Es handelt sich bei diesen Kunststoffen dann um Gemische im Sinne von REACH, für die folgende Fragen geklärt werden müssen: Welche Stoffe neben den Polymeren befinden sich in den Gemischen und in welchen Mengen werden sie verwendet? Welche dieser Stoffe werden selbst hergestellt oder aus einem Nicht-EU-Land importiert (in beiden Fällen besteht eine Registrierungspflicht nach Artikel 6, falls erforderlich)?

Sind die Lieferanten der Stoffe in der EU ansässig? Der Formulierer des Gemisches (Kunststoff) laut REACH-Verordnung ist dann ein nachgeschalteter Anwender. Das bedeutet, er muss der Informationspflicht nach Titel V der Verordnung nachkommen. Dazu gehört im Bedarfsfalle u. a. die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern (SDB) und die Sicherstellung, dass die eigenen Verwendungen eines Stoffes in den SDBs der Lieferanten aufgeführt sind.

### Welches Monomer muss im Falle von Polyvinylalkohol registriert werden?

Wenn man nur die Struktur von Polyvinylalkohol betrachtet, würde man daraus, ohne Kenntnis des Herstellungsprozesses, auf Vinylalkohol als Monomer schließen. Der technische Prozess zur Herstellung von Polyvinylalkohol geht aber in der Regel von Vinylacetat aus, unter späterer Abspaltung des Acetatrestes. Das heißt, dass in diesem Fall Vinylacetat als das zugrunde liegende Monomer nach Artikel 6 Absatz 3 registriert werden muss. Für die Registrierung des Monomers gelten im Falle eines importierten Polymers dieselben Anforderungen wie für andere registrierungspflichtige Stoffe.

### Sind Triethylenglykol und Tetraethylenglykol als Polymere im Sinne der REACH-Definition nach Artikel 3 Nr. 5 anzusehen?

Triethylenglykol und Tetraethylenglykol erfüllen nicht die in Artikel 3 Nr. 5 der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Kriterien für Polymere. Es liegt u. a. nicht die Molmassenverteilung vor.

Es handelt sich vielmehr um definierte Verbindungen, die in EINECS unter den Nummern 203-953-2 und 203-989-9 gelistet sind. Die Stoffe unterliegen somit ab einer Jahresmenge von 1 Tonne (Herstellung oder Import) der Registrierungspflicht.

### Müssen Polymere nach den Artikeln 39 und 40 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung) für das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gemeldet werden?

Gemäß Artikel 40 der CLP-Verordnung müssen nach Artikel 39 sowohl

- a) „Stoffe, die nach der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 registrierungspflichtig sind“ als auch
- b) „Stoffe im Anwendungsbereich des Artikels 1 der vorliegenden Verordnung, die die Kriterien für die Einstufung als gefährlich erfüllen und die entweder als solche oder in einem Gemisch in einer Konzentration in Verkehr gebracht werden, die über den in dieser Verordnung oder gegebenenfalls den in der Richtlinie 1999/45/EG genannten Konzentrationsgrenzwerten liegt, was zur Einstufung des Gemisches als gefährlich führt“ bei der Agentur gemeldet werden.

Für Polymere heißt das, dass diese unabhängig von der Menge nur gemeldet werden müssen, wenn sie als solche die Bedingung b), also die Einstufung als gefährlich, erfüllen. Polymere, die diese Bedingung nicht erfüllen, müssen nicht gemeldet werden, da sie gemäß Artikel 2 Absatz 9 der REACH-Verordnung als solche nicht registrierungspflichtig sind.

**Ein Importeur eines Polymers hat die Pflicht, einen Monomerstoff oder einen anderen Stoff, der chemisch an das Polymer gebunden ist, zu registrieren. Muss er Spektraldaten und ein Chromatogramm des Ausgangsstoffes, der bei der Herstellung des Polymers verwendet wird, einreichen?**

Ja. Die Registrierung eines Monomerstoffes oder anderen Stoffes, der chemisch an das Polymer gebunden ist, schließt Spektraldaten und ein Chromatogramm des Ausgangsmonomers oder des anderen Stoffes, das/der bei der Herstellung des Polymers verwendet wird, mit ein. Wenn es technisch nicht möglich ist oder wenn es wissenschaftlich nicht notwendig erscheint, diese Informationen mit einzubeziehen, müssen die Gründe eindeutig dargelegt werden. Generische Spektraldaten oder ein generisches Chromatogramm können nicht akzeptiert werden, da diese die tatsächliche Zusammensetzung des Monomers oder anderen Stoffes, das/der bei der Herstellung des Polymers verwendet wird, nicht wiedergeben. Es kann der Fall eintreten, dass eine Firma eine Polymerart aus verschiedenen Quellen importiert. Somit kann ein Monomer oder ein anderer Stoff, das/der bei der Herstellung dieses Polymers verwendet wird, möglicherweise ebenfalls aus verschiedenen Quellen stammen. Selbst wenn eine Firma ein Polymer aus nur einer einzigen Quelle importiert, kann es sein, dass ein Monomer oder ein anderer Stoff, das/der bei der Herstellung dieses Polymers verwendet wird, aus verschiedenen Quellen stammt. In diesen Fällen ist der Importeur des Polymers dafür verantwortlich, die Gleichheit des Monomers oder anderen Stoffes aus den verschiedenen Quellen zu beurteilen. Wenn er der Auffassung ist, dass die Stoffe aus den verschiedenen Quellen gleich sind, reicht er nur eine Registrierung für diesen Stoff ein, mit einem Satz Spektraldaten und einem repräsentativen Chromatogramm. In diesem Prozess könnte er noch herausgefunden haben, dass der Stoff aus den verschiedenen Quellen verschiedene Verunreinigungsprofile aufweist. Dann muss er in seinem Registrierungsdossier auf diese verschiedenen Zusammensetzungen des Stoffes verweisen.

### Müssen Monomerstoffe in zurückgewonnenen Polymeren registriert werden?

Gemäß Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe d) gilt, dass Stoffe, die bereits registriert wurden und in der Europäischen Gemeinschaft zurückgewonnen werden, von der Registrierung ausgenommen sind.

Voraussetzung für die Ausnahme ist, dass der aus dem Rückgewinnungsverfahren hervorgegangene Stoff mit dem registrierten Stoff identisch ist und dem Unternehmen die Informationen gemäß der Artikel 31 oder Artikel 32 vorliegen. Identisch bedeutet in diesem Fall, dass die stoffliche Identität gegeben ist. In den „Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP“ finden Sie die Regeln zur Identifizierung und Benennung eines Stoffes.

Beim Recycling von Kunststoffen ergibt sich eine besondere Situation, die auf die Sonderstellung von Polymeren unter REACH zurückzuführen ist. Kunststoffe bestehen aus Polymeren, die selbst gemäß Artikel 2 Absatz 9 nicht registriert werden müssen. Nach Artikel 6 Absatz 3 müssen aber die zur Herstellung verwendeten Monomere und sonstigen Reaktanten unter den genannten Bedingungen registriert werden. Dies gilt auch für die Rückgewinnung von Polymeren, da es sich dabei um die Herstellung eines Polymers handelt.

Das bedeutet, dass sich bei der Zurückgewinnung von Kunststoffen eine Registrierungspflicht für die den Polymeren zugrunde liegenden Monomere und anderen Stoffe ergibt. Das Recyclingunternehmen kann aber für diese Monomerstoffe/anderen Stoffe die Ausnahme nach Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe d) in Anspruch nehmen, wenn die dort genannten Bedingungen erfüllt sind. Darüber hinaus ist prüfen, ob den Polymeren ursprünglich weitere Stoffe wie Pigmente, Weichmacher, Stabilisatoren usw. zugesetzt werden, deren mögliche Registrierungspflicht vom Recyclingunternehmen zu prüfen ist.

**Ein Homopolymer >1000 t/a soll in die EU importiert werden. Muss das Monomer registriert werden, wenn der ungebundene Restmonomergehalt unter 2% liegt?**

Die Registrierungspflicht eines Monomers unter der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 richtet sich nach Artikel 6 Absatz 3. Danach reicht der Hersteller oder Importeur eines Polymers „für den Monomerstoff/die Monomerstoffe oder einen anderen Stoff/andere Stoffe, der/die noch nicht von einem vorgeschalteten Akteur der Lieferkette registriert wurden, bei der Agentur ein Registrierungsdossier ein, wenn die beiden folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

1. 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;
2. die Gesamtmenge dieses Monomerstoffes/dieser Monomerstoffe oder anderen Stoffes/anderer Stoffe beträgt mindestens 1 Tonne pro Jahr“

Die Bedingung 1.) bezieht sich ausdrücklich auf das im Polymer gebundene Monomer und nicht auf den ungebundenen Restmonomerenanteil. Als Ausschlusskriterium für eine Registrierung des Monomers kann sie nicht herangezogen werden.

Die Bedingung 2.) ergibt die Menge des umgesetzten und damit chemisch gebundenen Monomers (und des anderen Stoffes/der anderen Stoffe). In Übereinstimmung mit der Entscheidung der Widerspruchskammer werden die Mengen des nicht umgesetzten nicht registriert. Das bedeutet im vorliegenden Beispiel, dass der Monomerstoff, da er zu mehr als 1 Tonne pro Jahr in Form der gebundenen Monomereinheit im Polymer importiert wird, registriert werden muss, wenn das noch nicht von einem vorgeschalteten Akteur der Lieferkette getan wurde (siehe auch Kapitel 3.2.1 Registrierungspflicht der „Leitlinien zu Monomeren und Polymeren“ der ECHA).

# Glossar

## **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.

## **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 Monomerstoffes 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

## **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“.

### **Verwendung**

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

### **Gemisch**

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“.

# Literatur und Links

REACH-CLP-Biozid Helpdesk bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

<https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de>

Internetseite der Europäische Chemikalienagentur (ECHA)

<https://echa.europa.eu/de/home>

Leitlinien zu Monomeren und Polymeren (alle Amtssprachen der EU)

<https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>

## Impressum

### REACH: Info

#### Besonderheiten bei Polymeren und Monomeren

#### Autoren

Dr. Claus Haas, Dr. Kristof Seubert  
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Dortmund

#### Herausgeber

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)  
Friedrich-Henkel-Weg 1–25, 44149 Dortmund  
Postanschrift: Postfach 17 02 02, 44061 Dortmund  
Telefon 0231 9071-2071  
Fax 0231 9071-2070  
Email [info-zentrum@baua.bund.de](mailto:info-zentrum@baua.bund.de)  
Internet [www.baua.de](http://www.baua.de)

#### Gestaltung

 eckedesign, Berlin

**Bildnachweis** Titel und Kapitelaufakt eckedesign, S. 8 XXLPhoto/iStock.com,  
S. 13 TongTa/iStock.com, S. 14 Arsenii Palivoda/iStock.com,  
S. 19 Irina Vodneva/iStock.com, S. 25 Stas\_V/iStock.com

In dieser Broschüre wird eine geschlechtergerechte Sprache verwendet. Dort, wo das nicht möglich ist oder die Lesbarkeit eingeschränkt würde, gelten die personenbezogenen Bezeichnungen für alle Geschlechter. Die Inhalte der Publikation wurden mit größter Sorgfalt erstellt und entsprechen dem aktuellen Stand der Wissenschaft. Für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität der Inhalte übernimmt die BAuA jedoch keine Gewähr. Nachdruck und sonstige Wiedergabe sowie Veröffentlichung, auch auszugsweise, nur mit vorheriger Zustimmung der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Haftungsansprüche gegen die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der angebotenen Informationen beziehungsweise durch die Nutzung fehlerhafter und unvollständiger Informationen verursacht werden, sind ausgeschlossen, es sei denn, sie sind nachweislich auf vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verhalten der BAuA oder deren Erfüllungs- bzw. Verrichtungsgehilfen zurückzuführen. Hiervon ausgenommen sind Verletzungen von Leben, Körper und Gesundheit; in diesen Fällen haftet die BAuA uneingeschränkt.

5. Auflage, Juni 2023

DOI:10.21934/reach:info20210421 (online)



[www.baua.de/dok/8649254](http://www.baua.de/dok/8649254)

Wenn Sie Fragen zur REACH-, CLP- oder Biozid-Verordnung haben, erreichen Sie uns telefonisch von Montag bis Freitag von 8.00 bis 13.00 Uhr.

**Service-Telefon 0231 9071-2971**

**Fax 0231 9071-2679**

**E-Mail [reach-clp-biozid@baua.bund.de](mailto:reach-clp-biozid@baua.bund.de)**

***[www.reach-clp-biozid-helpdesk.de](http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de)***

**: helpdesk**  
reach-clp-biozid