

Der Stoffbegriff in der REACH- Verordnung

REACH Implementation Project RIP 3.10



LANXESS
Energizing Chemistry

Agenda

I Einführung – Bedeutung des Stoffbegriffs

**II Entwurf des Technical Guidance Documents zu RIP 3.10
“Identification and Naming of Substances in REACH”**

III Alternativer Denkansatz

IV Diskussion

Agenda

I Einführung – Bedeutung von RIP 3.10

II Entwurf des Technical Guidance Documents zu RIP 3.10 “Identification and Naming of Substances in REACH”

III Alternativer Denkansatz

IV Diskussion

Unter Mitarbeit folgender beteiligter Firmen und Verbände

REACH Alliance:

- **BIBM**
- **CEMBUREAU**
- **CEPI**
- **Cerame- Unie**
- **CPIV**
- **ERMCO**
- **EuLA**
- **EUROALLIAGE**
- **EUROFER**
- **EUROGYPSUM**
- **Eurometaux**
- **EUROMINES**
- **IMA-Europe**

VCI- Mitgliedsfirmen:

- **Albemarle Europe**
(Martinswerk)
- **Baerlocher**
- **BASF**
- **Bayer**
- **Berzelius Metall GmbH**
- **Chemetall GmbH**
- **Clariant**
- **Cognis**
- **Degussa**
- **Henkel**
- **K+S- Aktiengesellschaft**
- **Sasol GmbH**
- **LANXESS**

Verbände:

- **dt. Kalkindustrie e.V.**
- **Baustoffe, Steine und Erden**
- **der Gipsindustrie e.V.**
- **Keramische Rohstoffe e.V.**
- **IVC**
- **VdMi**
- **Kali- und Salzindustrie**
- **Wirtschaftsvereinigung Bergbau e.V.**

VCI Expertengruppe

Einführung in das the RIP 3.10 Projekt

Bedeutung der Stoffidentität für:

- **Vorregistrierung** (Was ist mein Stoff?)
- **SIEF****- Bildung** (Wie wird festgelegt, wer gehört in welches SIEF?)
- **Registrierung, Konsortienbildung** (was sind identische Stoffe, was nicht?)
-> Anhang VI(2): Name (IUPAC*, EINECS**- + CAS***- Nummern)
- **Data sharing, Grouping of substances** (Was sind vergleichbare Stoffe?)
- Registrierung von **Phase- in- Stoffen**
- bestehende **EINECS*- Regeln** zur Bezeichnung eines Stoffes

*European **I**Nventory of **E**xisting **C**ommercial chemical **S**ubstances,

****C**hemical **A**bstracts **S**ervice

*****I**nternational **U**nion of **P**ure and **A**ppplied **C**hemistry,

******S**ubstance **I**nformation **E**xchange **F**orum

Agenda

I Einführung – Bedeutung von RIP 3.10

II Entwurf des Technical Guidance Documents zu RIP 3.10
“Identification and Naming of Substances in REACH”

III Alternativer Denkansatz

IV Diskussion

TGD for Identification and Naming of substances in REACH

- Seit 12. Januar 2007 ist auf der WEB- Seite des ECB der TGD- Entwurf (November 2006) zu RIP 3.10 eingestellt. Zur Vorbereitung der nächsten Sitzung der Commission Working Group (CWG) am 12./13. März 2007 liegt eine nur unwesentlich geänderte Version vor. Die von der VCI-Expertengruppe eingebrachten Änderungsvorschläge und Beispiele wurden im wesentlichen nicht übernommen!
- Rechtlich nicht verbindlich, stellt dieses TGD Regeln zur Substanzidentifizierung und Namensgebung auf
- “Scope“ von REACH (->RIP 3.1) und “Data sharing for the same substance“(->RIP 3.4) sind nicht Gegenstand von RIP 3.10
- RIP 3.10 TGD ist noch nicht verabschiedet. Die Aussagen werden in der Commission Working Group (CWG) noch immer diskutiert

TGD for Identification and Naming of Substances in REACH

Wesentliche Inhalte des RIP 3.10 TGD- Entwurfs:

- **Well defined substances:** 100% der Zusammensetzung sind definiert
 - **Mono- constituent substance:** 1 Hauptkomponente $\geq 80\%$
 - **Multi- constituent substance:** 2 oder mehr Hauptkomponenten zwischen 10 - 80%

- „kaum definierte Stoffe“ oder „**Stoffe mit wechselnder Zusammensetzung**“
sog. **“UVCB“- Stoffe:** Substances of **U**nknown or **V**ariable composition,
Complex reaction products or **B**iological materials
 - die Anzahl der Komponenten ist relativ hoch, und/oder
 - Zusammensetzung ist weitgehend unbekannt, sehr variabel und kaum vorhersehbar

TGD for Identification and Naming of Substances in REACH

Mono- constituent substance: 1 Hauptkomponente \geq 80% w/w

- Die Benennung des Stoffes erfolgt nur nach dieser Hauptkomponente (\geq 10 % gemäß IUPAC- Nomenklatur incl. Angabe der CAS- Nr., EC- Nr., Molekül- und Strukturinformationen)
- Für die Einstufung relevante Verunreinigungen $>$ 1% müssen unter Angabe von Namen, CAS- und EC- Nr. sowie Formel genannt werden

Beispiele: 91% iges m- Xylol mit 5% o- Xylol heißt: **m- Xylol**

87% iges o- Xylol mit 10% m- Xylol heißt: **o- Xylol**

Die 80/20 - Regel aus Neustoffanmeldungen bekannt

Abweichung von der **80/20 - Regel** ist nur in begründeten Fällen erlaubt:

- wenn der Konzentrationsbereich der Hauptkomponente und der Verunreinigungen $\geq 80\%$ ist, die Hauptkomponente aber gelegentlich $\geq 80\%$ ist,
- Die Hauptkomponente $< 80\%$. Es kann aber gezeigt werden, dass der Stoff vergleichbare physikalisch- chemische Eigenschaften und ein ähnliches Gefahrenprofil aufweist, wie ein anderer Einkomponentenstoff, der die 80/20 - Regel erfüllt.

Multi- constituent substance

Unter einem sog. „**Mehrkomponenten - Stoff**“ versteht man nach TGD-Entwurf RIP 3.10 ein Stoffgemisch aus **zwei** oder **mehr Hauptkomponenten**, die zwischen **10% und 80%** in dem Gemisch enthalten sind.

- Die Namensgebung erfolgt nach allen im Stoff vorhandenen Hauptkomponenten $\geq 10\%$

Beispiel: m- Xylol, 50%

o- Xylol, 45%

p- Xylol, 5%

Mischung aus

m- Xylol und

o- Xylol

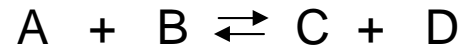
- Hauptkomponenten sind vollständig identifiziert: CAS-, EC-Nr., Molekularstruktur
- Alle Komponenten auf 100% aufsummierbar
- Verunreinigungen $> 1\%$ namentlich identifiziert mit CAS- und EC-Nr., Formel

Multi- constituent substances – Beispiele aus der Praxis

- **Dichlorierung von Benzol führt zu folgendem Isomerengemisch:**
40% 1,2-, 5% 1,3-, 55% 1,4-Dichlorbenzol
-> Mischung aus 1,4- und 1,2-Dichlorbenzol alt: Dichlorbenzol roh
- **Chlorierung von Toluol liefert:** 40% 1,2- und 60% 1,4-Chlortoluol
-> Mischung aus 1,4- und 1,2- Chlortoluol alt: Chlortoluol roh
- **Nitrierung von Toluol führt zu einem Gemisch aus:**
60% 1,2-, 5% 1,3- und 35% 1,4- Nitrotoluol
-> Mischung aus 1,2- und 1,4- Nitrotoluol alt: Nitrotoluol roh
- **Nitrierung von Chlorbenzol:** 38% 1,2-, 2% 1,3-, 60% 1,4- Nitrochlorbenzol
-> Mischung aus 1,4- und 1,2- Chlornitrobenzol alt: Nitrochlorbenzol roh

Multi- constituent substances - Registrierung

Nach **RIP 3.10 TGD- Entwurf** soll bei der Reaktion



das Reaktionsgemisch (C + D) mit dem Namen „**Mischung aus C + D**“ als „**Multi-constituent substance**“ betrachtet werden und **nicht als Zubereitung!**

Das hat folgende Konsequenzen für die Registrierung:

- (C + D) muss als Substanz registriert werden, da REACH die Registrierung von hergestellten Substanzen vorschreibt
- Aussage des TGD- Entwurfs RIP 3.10 (Seite: 46, neue Version: S. 52): Die Registrierung von (C + D) ist **nicht** durch die Registrierung der Einzelkomponenten abgedeckt! Das steht im Widerspruch zu: **Manual of Decisions chapter 2.3.2 (Criteria for Reporting Substances for EINECS) Nr. 2 (p. 23):**

Mixtures obtained as the result of a chemical reaction and placed on the market without separation into component parts can be reported as such in terms of their starting materials or by reporting the individual components if known.

Multi- constituent substances – Cefic- /Kommissions- Vorschlag

Cefic et al. haben den Vorschlag bei der Kommission gemacht:

- (C + D) kann registriert werden **oder**
- C und D können separat registriert werden und sollen die Registrierung von (C + D) abdecken.

Kommissionsvorschlag – bisher noch nicht zugestimmt: Die Registrierung der Einzelkomponenten wird akzeptiert, unter der Bedingung, dass

- **der Registrierende dadurch nicht in ein niedrigeres Tonnageband kommt (Informationsverlust!)**
- Die erforderlichen Daten für die Einzelkomponenten müssen vorliegen
- Keine zusätzlichen Tierversuche
- Wenn dadurch die Gesamtzahl der Registrierungen nachweislich reduziert werden kann.

Nachteile durch TGD RIP 3.10

Aus der Einführung neuer Begriffe resultiert eine Umbenennung vieler Produkte mit der Konsequenz der Überarbeitung von

- firmeninternen Produktregister
- Produktregister und Kennzeichnungssysteme nach 67/548 EEG, zukünftig GHS
- Produktbezeichnungen in Verträgen mit Kunden und Lieferanten
- Meldungen an Behörden infolge gesetzlicher Regelungen unter Nennung der Stoffbezeichnungen (z. B. betriebliche Konzessionen, TA-Luft, etc.)
- Der Inkonsistenzen zu dem internationalen CAS- System -> Neuanmeldungen
- Umstellung der Kunden auf neue Produktbezeichnungen

Agenda

I Einführung – Bedeutung von RIP 3.10

II Entwurf des Technical Guidance Documents zu RIP 3.10
“Identification and Naming of Substances in REACH”

III Alternativer Denkansatz

IV Diskussion

Einführung in das the RIP 3.10 Projekt

REACH (VO 1907/2006) ist eine stoffbezogene Verordnung.



Definition der Begriffe:

Stoff als chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können (Artikel 3 Nr. 1).

Zubereitung als Gemenge, Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen (Artikel 3 Nr. 2).

Phase- in- Stoff

Stoff, der mindestens einem der folgenden Kriterien entspricht:

1. der Stoff ist im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (**EINECS- Stoffe**).
2. der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den am 1. Januar 1995 oder am 1. Mai 2004 der EU beigetretenen 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 (-> **Zwischenprodukte**).
3. der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den am 1. Januar 1995 oder am 1. Mai 2004 der EU beigetretenen Ländern vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung vom Hersteller oder Importeur in Verkehr gebracht und galt als angemeldet im Sinne des Artikels 8 (1) [siehe: Artikel 13 (2)] 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 (sog. „**No longer Polymers**“ (**NLP**))

Definition - Stoff

Die Stoffdefinition enthält Aussagen, die Spielraum für Interpretationen lassen:

➤ a) **Stoff: chemisches Element und seine Verbindungen ...**

d. h. es handelt sich um reine Stoffe und reine Verbindungen im wissenschaftlichen Sinne

... in natürlicher Form ...

d. h. Kohlenstoff in Form von Graphit und Diamant. Es handelt sich um Zustandsformen, die in der Natur auftreten bzw. üblicherweise vorhanden sind (keine anthropogenen Stoffe, wie z.B. Fluor, Butadien).

... oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren ...

d. h. es sind auch unterschiedliche Zustandsformen möglich (Kohlenstoff in Form von Fulleren). Es sind auch andere Elemente und Verbindungen gemeint, die in der Natur in dieser Form nicht vorkommen, wie reine Metalle, z.B. Aluminium oder Silicium oder z. B. pyrophores Eisen.

Definition - Stoff

- b) ... **einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe ...**

Wahrung der Stabilität

d. h. eine Zersetzung oder Veränderung des Stoffes soll verhindert werden. Eine solche Änderung kann durch den Stoff selbst bedingt sein oder aufgrund seiner üblichen Umgebungsbedingungen (z. B. katalytische Zersetzungen durch Verunreinigungen aus dem Verpackungsmaterial) auftreten.

erforderliche Zusatzstoffe

d. h. Stoffe, die eine Zersetzung oder Veränderung verhindern, z. B. Inhibitoren, Radikalfänger oder Stoffe, wie Antioxidantien.

Definition - Stoff

➤ **c) ... und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen ...**

d. h. alle Stoffe, die bei einem Verfahren eingesetzt wurden bzw. bei einem Verfahren entstehen, sind, sofern sie im hergestellten Stoff enthalten sind und nicht als abtrennbares Lösungsmittel gelten, solche Verunreinigungen.

Die in RIP 3.10 unter Nr. 2.2 angeführte Definition „*impurity: an unintended constituent present in a substance as produced*“ ist nicht korrekt. Vorprodukte (mit ihren evt. Verunreinigungen), die absichtlich in das Verfahren eingesetzt werden oder für bestimmte Verfahrensparameter während des Verfahrens zugegeben werden, sind im Stoffbegriff als Verunreinigungen im Sinne der Definition einbezogen. Da die Vielzahl der unterschiedlichen Verfahren unterschiedliche Stoffe bedingen, ist auch bei einem Import eines Stoffes nicht identifizierbar, ob ein bestimmter Bestandteil absichtlich oder unabsichtlich zugesetzt wurde.

Definition - Stoff

➤ **d) ... aber mit Ausnahme von Lösemitteln, die von dem Stoff ...**

Lösemittel

Eine Unterscheidung zwischen einer Verunreinigung und einem Lösemittel ist nicht immer rechtsverbindlich zu treffen, es sei denn der Stoff wäre absichtlich gelöst worden (bei Importen jedoch nicht kontrollier- bzw. nach vollziehbar). Wird jedoch auf die intrinsische Fähigkeit einer Substanz, einen bestimmten Stoff zu lösen abgehoben, so ist eine Zuordnung dieser Substanz als evt. Lösemittel einzelfallabhängig zu klären.

Definition - Stoff

➤ **e) ... ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität ...**

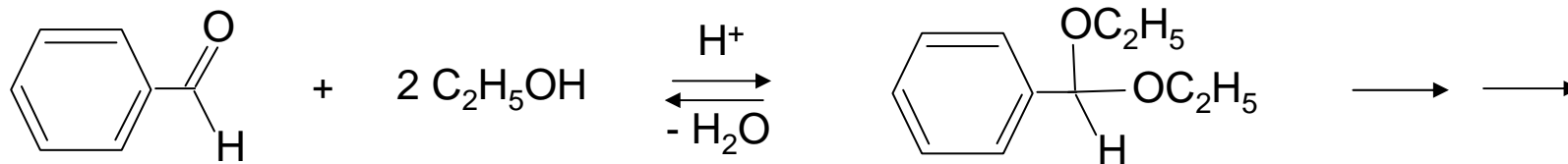
d. h. eine Abtrennung darf die Stabilität eines Stoffes als solchen nicht verändern, z. B. Isododecan kann von einer z.B. 18%igen Lösung des Peroxids nicht vollständig abgetrennt werden, da das Peroxid sonst explodiert.

➤ **f) ... und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können.**

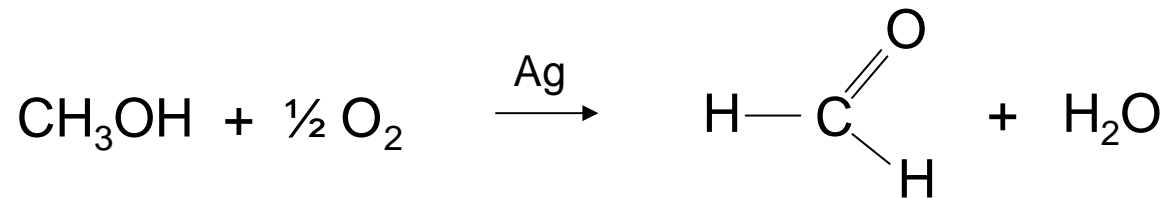
d. h. die Abtrennung darf die chemische Zusammensetzung des Stoffes nicht verändern, z. B. führt die Entfernung von Wasser aus Salzsäure dazu, dass nicht mehr die hydratisierten Ionen, sondern gasförmiges HCL vorliegt. Wasser in konzentrierter Salzsäure wäre daher nicht als abtrennbares Lösemittel einzustufen. Gleiches gilt auch für konzentrierte Salpetersäure.

Beispiele für nicht abtrennbare Lösungsmittel

1. Acetalisierung von Aldehyden: In geschützter Form können reaktive Aldehyde in organischen Synthesen umgesetzt werden:



2. Synthese von Formalin: Technisch durch Dehydrierung von Methanol mit Luftsauerstoff am Silberkontakt bei ca. 600°C: wässrige Lösungen von ca. 30 bis max. 50%:



Hochkonzentrierte Formalinlösungen ab ca. 40% müssen durch Zusätze von z.B. Methanol oder aromatischen Aminen stabilisiert werden und sind nur stabilisiert lager- und transportfähig.

Definition – Zubereitung I

Zubereitung: Gemenge, Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen.

Zubereitungen können, da sie sich auf Stoffe und die zugrunde liegende Stoffdefinition beziehen, in natürlicher Form vorliegen oder durch ein Herstellungsverfahren gewonnen werden.

In der Natur treten nur in Ausnahmefällen reine chemische Elemente oder seine Verbindungen auf, sondern in der Regel nur Gemenge, Gemische und Lösungen. Zubereitungen können hergestellt werden:

1. durch eine absichtliche oder unabsichtliche Mischung oder Lösung von vorhandenen Stoffen
2. durch Herstellungsverfahren, bei denen Gemenge oder Gemische bzw. Lösungen gewonnen werden.

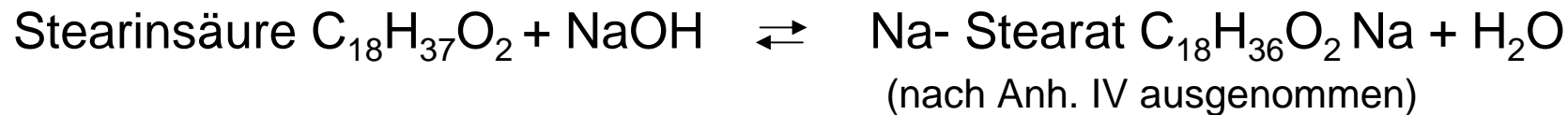
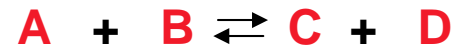
Definition – Zubereitung II

Stoffliche Bestandteile (Constituents) sind immer Verunreinigungen **in Form von Isomeren oder Ausgangsstoffen, andere Zusatzstoffen oder nicht abtrennbaren Lösemitteln**. Verunreinigungen sind in jeder Größenordnung von x % bis 100 % – y % (y ist der Gehalt des absichtlich hergestellten Stoffes) zulässig. Bei den bei der Registrierung einzureichenden Angaben zur Stoffidentität (Artikel 10 a) ii)) sind nach **Anhang VI Nr. 2** die Identifizierungsmerkmale vorgegeben:

2.3. Zusammensetzung des Stoffes:

- 2.3.1. Reinheitsgrad (%)
- 2.3.2. Art der Verunreinigungen einschließlich Isomeren und Nebenprodukten
- 2.3.3. Prozentanteile der wesentlichen Verunreinigungen
- 2.3.4. Art und die Anteile (... ppm, ... %) etwaiger Zusatzstoffe (z. B. Stabilisatoren, Inhibitoren)
- 2.3.5. Spektraldaten (UV, IR, NMR, MS)
- 2.3.6. HPLC, GC
- 2.3.7. Beschreibung der Analysenmethoden

Optionen der Eingruppierung nach REACH I



Beispiel 1: Nach Beendigung der Reaktion zeigt die **Probenahme aus dem Reaktionskessel**: Das erhaltene Reaktionsprodukt liegt in Form einer Zubereitung von nicht vollständig umgesetztem A und B, C und D vor.

Menge**A : 0,5 t/a keine Registrierpflicht, da < 1 t/a

Menge B* : 3 t/a Registrierdossier 1 – 10 t/a

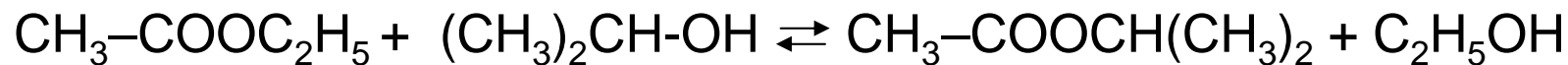
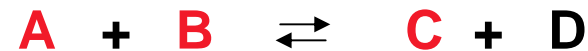
Menge C : 8 t/a C ist von der Registrierpflicht ausgenommen

Menge D : 0,3 t/a Wasser ist nicht registrierpflichtig

*falls nicht bereits vom Lieferanten registriert

**Mengenangaben nicht stöchiometrisch!

Optionen der Eingruppierung nach REACH II



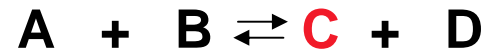
Essigsäureethylester + Isopropanol \rightleftharpoons Essigsäureisopropylester + Ethanol

Beispiel 2: In einer Umesterungsreaktion wird Essigsäureethylester mit Isopropanol säurekatalysiert zu Essigsäureisopropylester umgesetzt. Das abgespaltene Ethanol mit Resten der Mineralsäure wird als Abfall verbrannt.

Menge* A : 2,5 t/a **Registrierdossier 1 – 10 t/a,**
Menge B : 3 t/a **Registrierdossier 1 – 10 t/a,**
Menge C : 4 t/a **Registrierdossier 1 – 10 t/a,**
Stoff D wird als Abfall behandelt.

*Mengenangaben nicht stöchiometrisch!

Optionen der Eingruppierung nach REACH III



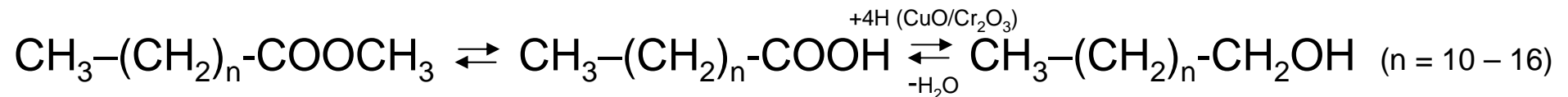
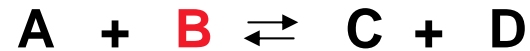
Beispiel 3: Ziel ist die **Herstellung von Stoff C = (Rohr-) Zucker.**

A = Rübenschnitzel werden mit Wasser im Gegenstrom ausgelaugt und die Zuckerlösung mit Kalkwasser B = $\text{Ca}(\text{OH})_2$ versetzt. D sind Verunreinigungen, wie z.B. Oxalsäure, Weinsäure, u.a. Hydroxysäuren und Eiweißstoffe. Diese werden mit Hilfe von B ausgefällt. Die Dünnlösung wird nach der Aufreinigung zur Kristallisation eingedampft.

Menge* A:	5 t/a	keine Registrierpflicht, da Naturstoff
Menge B:	3 t/a	Registrierdossier 1 – 10 t/a
Menge C:	8 t/a	C nicht relevant, da nach Anhang IV ausgenommen
Menge D:	13 t/a	Registrierdossier 10 – 100 t/a

*Mengenangaben nicht stöchiometrisch!

Optionen der Eingruppierung nach REACH IV



Talgfettsäuremethylester

Talgfettsäure

Talgfettalkohole

(Nach Anhang IV ausgenommen)

(Nach Anhang IV ausgenommen)

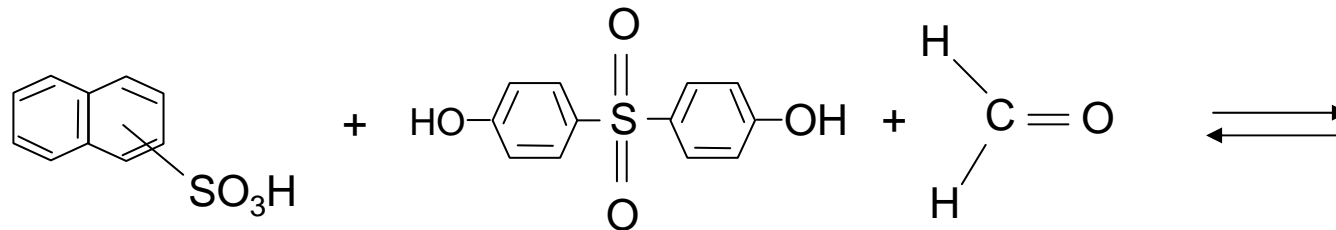
Menge A* (Wasserstoff)	: 0,5 t/a	keine Registrierpflicht, da < 1 t/a
Menge B (Talgfettalkohol)	: 3 t/a	Registrierdossier 1 – 10 t/a
Menge C (Talgfettsäuremethylester):	13 t/a,	keine Registrierpflicht
Menge D (Talgfettsäure)	: 8 t/a	keine Registrierpflicht

B ist der beabsichtigte Stoff, C und D werden als Nebenprodukte eingestuft. A wird als Verunreinigung geführt. Es ergibt sich somit die **Menge von 3,5 t/a** insgesamt.
Registrierdossier für den Stoff B mit seiner Verunreinigung A (1 – 10 t/a).

*Mengenangaben nicht stöchiometrisch!

Optionen der Eingruppierung nach REACH V

Synthese einfacher organischer Gerbstoffe:



Annahme: unvollständige Reaktion mit variablen Gehalt der einzelnen Komponenten

Menge A*:	5	t/a	Registrierdossier	1 - 10 t/a,
Menge B :	3	t/a	Registrierdossier	1 - 10 t/a,
Menge C :	8	t/a	Registrierdossier	1 - 10 t/a
Menge D :	13	t/a	Registrierdossier	10 - 100 t/a.

Es handelt sich dann um einen **UVCB- Stoff**, der in einer **Gesamtmenge mit 24,5 t/a**, **Registrierdossier 10 – 100 t/a**. Prüfdaten gelten nur für den UVCB- Stoff insgesamt.

*Mengenangaben nicht stöchiometrisch!

Beispiele für UVCB - Stoffe

CAS: 64771-72-8 Paraffine (Erdoel), normale C₅₋₂₀ - : Komplexe Kombination normaler Paraffine, erhalten durch ein selektives Adsorptionsverfahren mit einem festen Adsorbens, zum Beispiel einem molekularen Sieb. Besteht aus gesättigten Kohlenwasserstoffen mit gerader Kette und mit Kohlenstoffzahlen vorherrschend im Bereich von C5 bis C20 und siedet im Bereich von 35°C bis 345°C. **EINECS- Nr.: 265-233-4**

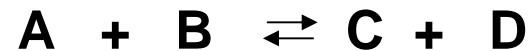
CAS: 93924-64-2 Naphthalinsulfonsäuren, Reaktionsprodukte mit Formaldehyd und Sulfonylbis[phenol], Natriumsalze **EINECS- Nr.: 300-260-8**

CAS: 73138-45-1 Fettsäuren, Montanwachs-, Ethylenester, **EINECS- Nr.: 277-291-8**

CAS: 8002-64-0 Rinderklauenöle, **EINECS- Nr.: 232-314-0**

Alternativer Denkansatz:

Das erwartete Produkt einer Reaktion von



das mit Resten von Ausgangsmaterialien, Lösungsmitteln, etc. bzw. den Reaktionsnebenprodukten verunreinigt ist („Rohprodukt“), wird als

Zubereitung

betrachtet! Jede Zubereitung besteht aus zwei oder mehr Stoffen, die alleine nach REACH registrierbar sind!!

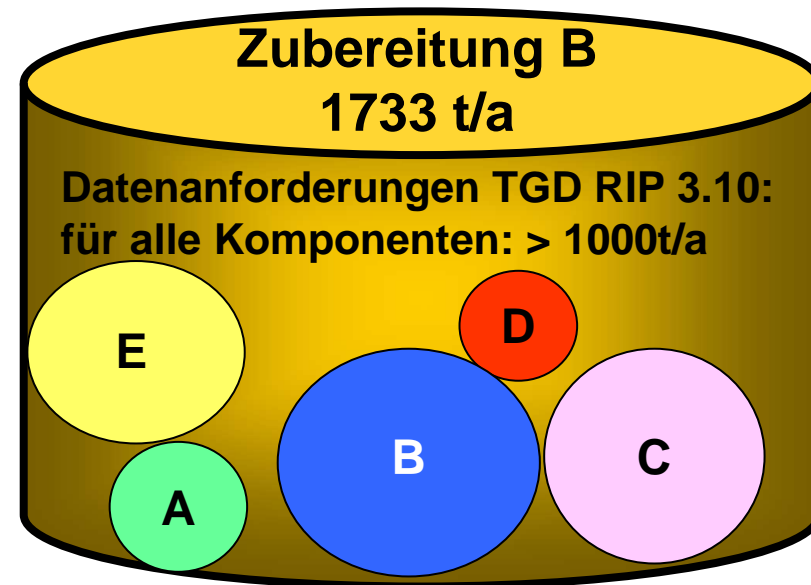
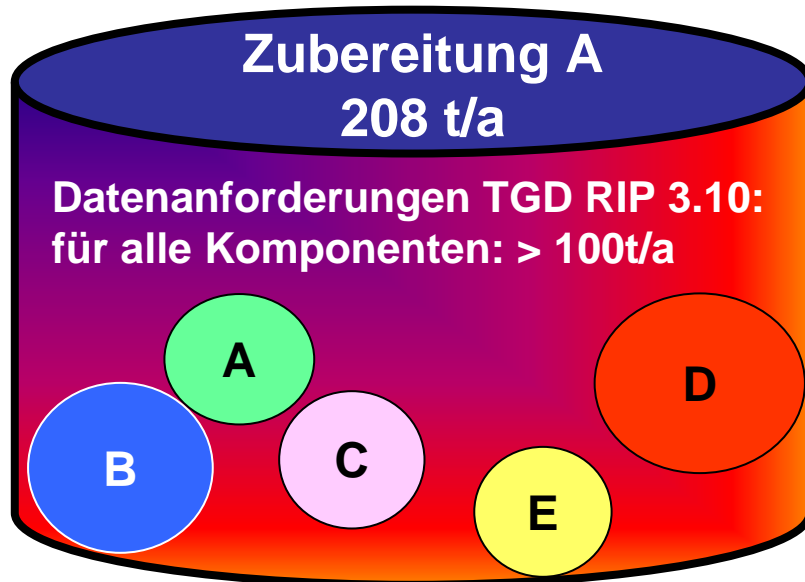
Besteht das Reaktionsprodukt aus einem Gemisch von Substanzen, liegt eine **Zubereitung** vor, die nach REACH nicht registriert werden kann, sondern nur in Form ihrer Einzelkomponenten registriert werden muss!



Folge: Weniger Registrierungen als bei konsequenter Umsetzung der TGD-RIP 3.10 Forderungen!

Alternativer Denkansatz

Einzelkomponenten sind in mehreren verschiedenen Produkten enthalten:



Zubereitung A:

A: 18% = 38t →
 B: 25% = 53t →
 C: 21% = 45t →
 D: 29% = 60t →
 E: 6% = 12t →

1% Nichtgefährstoffe

Zubereitung B:

A: 7% = 129t → $\sum A = 167t$
 B: 39% = 687t → $\sum B = 740t$
 C: 33% = 573t → $\sum C = 618t$
 D: 6% = 115t → $\sum D = 175t$
 E: 13% = 229t → $\sum E = 241t$

2% Nichtgefährstoffe

Datenanforderungen
Für alle > 100 t/a

Conclusio

Die VCI-Expertengruppe zu RIP 3.10 stimmt den Vorgaben des TGD-Entwurfs zu RIP 3.10 nicht zu!

- REACH betrifft **phase- in- Stoffe („Altstoffe“)**, die seit Jahrzehnten weltweit vermarktet werden. Der Verordnungstext bezieht sich eindeutig auf **vorhandene Bezeichnungssysteme (CAS, EINECS, IUPAC, INCI, etc...)**.
- TGD - Regeln sind im wesentlichen der Arbeitsweise der Behörden für die Anmeldung von **Neustoffen** entlehnt, wie z. B. die sog. **80/20 - Regel**.
- **Die Einführung der neuen Stoffbegriffe aus dem TGD- Entwurf RIP 3.10 würde für viele Stoffe den Verlust der Inanspruchnahme der REACH- Übergangsfristen bedeuten, die damals nur als Einzelkomponenten, aber nicht als Gemische EINECS gelistet wurden.**
- **-> Sie führt zu Verwässerung der Stoffidentität, Begrenzung der Max.- bzw. Minimalgehalte von Stoffen, -> „Trittbrettfahrer“**

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit.**



Fragen ? - Diskussion



CAS Registry, EINECS,
ELINCS, IUBMB, TSCA,
DSL, AICS, ENCS, ECL,
PICCS, IECSC