



Bundesanstalt für Arbeitsschutz
und Arbeitsmedizin

Taugt der Stoffbegriff in seiner jetzigen Form?

Dortmund, 10. November 2022

Claus Haas

Bundesstelle für Chemikalien

Inhalt

- ✓ Zentrale Rolle des Stoffbegriffs bei der Regulierung von Stoffen
- ✓ Erläuterung des bestehenden Stoffbegriffs
- ✓ Erweiterung des bestehenden Stoffbegriffs
- ✓ Verwendung des Stoffbegriffes, Schwerpunkt REACH und CLP
- ✓ Ausführungen ausschließlich zu Stoffen mit einem Hauptbestandteil

Stoffidentität – das A und O



Verwendung des Stoffbegriffs, Beispiele

Registrierung

Registrierungspflicht für hergestellten oder importierten **Stoff**

- Was versteht man unter diesem Stoff?

Informationspflicht

für Lieferanten eines Erzeugnisses, das einen Kandidaten**stoff** über 0,1 % enthält

- Wie ist der Kandidatenstoff definiert?

Beschränkung

Krebserzeugende **Stoffe** „dürfen nicht in Verkehr gebracht oder verwendet werden:

- als Stoffe
- als **Bestandteile anderer Stoffe**“
- Wie wird ein Stoff zu einem Bestandteil in einem anderen Stoff?

Einstufung

„**Enthält ein Stoff einen anderen**, für sich genommen als gefährlich eingestuften Stoff in Form einer identifizierten Verunreinigung“

- Kann ein Stoff eine Verunreinigung sein?

Taugt der Stoffbegriff in seiner jetzigen Form?

Antwort: **ja**

Reicht er aus für die unterschiedlichen Auslegungen?

Antwort: **nein**

Warum?

Definition - Artikel 3 Nr. 1 REACH

Stoff

chemisches Element und seine Verbindungen

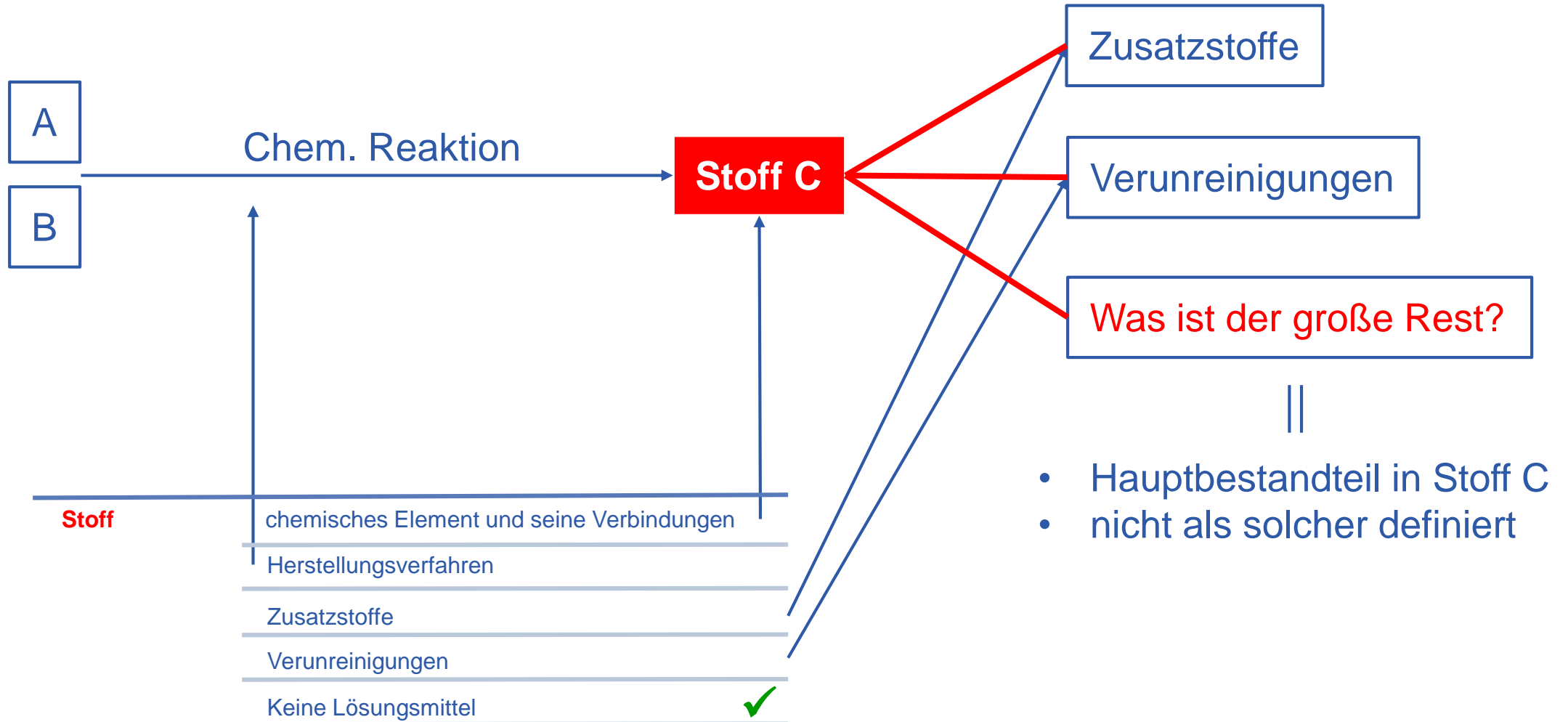
in natürlicher Form oder gewonnen durch ein **Herstellungsverfahren**,

einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen **Zusatzstoffe** und

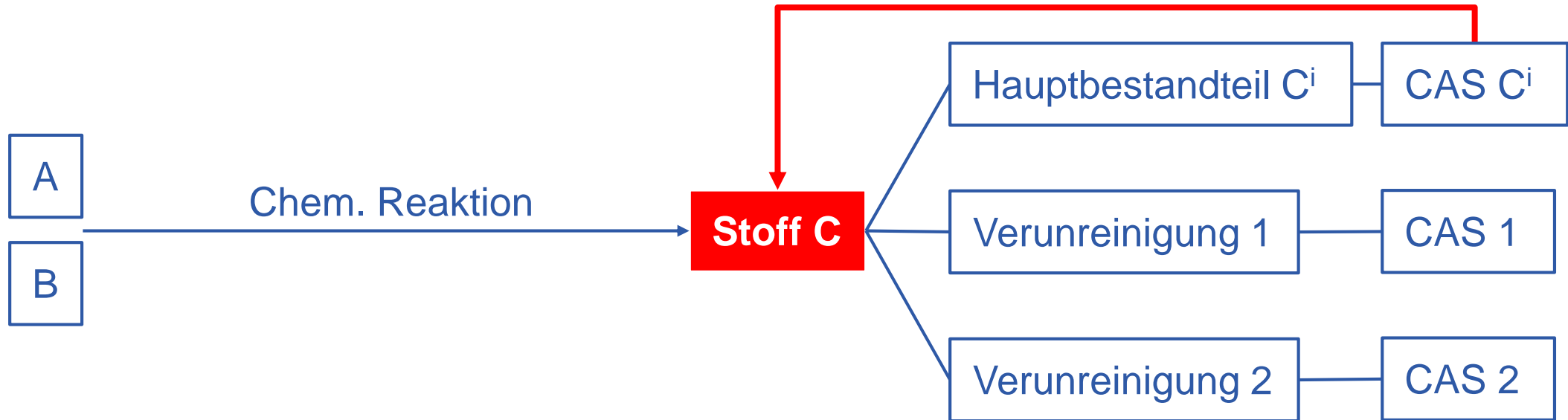
der durch das angewandte Verfahren bedingten **Verunreinigungen**, aber

mit **Ausnahme von Lösungsmitteln**, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können;

Definition - Artikel 3 Nr. 1 REACH



Definition des Stoffes über den Hauptbestandteil



- **Chemical Abstract Service:** Vergabe der CAS-Nr. 1234-56-7 für Bestandteil Cⁱ (sowie CAS-Nr.'n für Verunreinigungen 1 und 2)
- **Konvention:** Hergestellter Stoff wird über die CAS-Nr. des Hauptbestandteils definiert
- **Beispiel:** Stoff C von verschiedenen Herstellern mit Reinheiten von 85%, 88%, 91% werden verkauft unter derselben CAS-Nr. 1234-56-7

Stoffdefinition in anderen Regelungen

Stoffdefinition wurde u.a. übernommen in der

- CLP-Verordnung
- POP-Verordnung (persistente organische Schadstoffe)
- Biozid-Verordnung

Dennoch wird der Begriff nicht konsequent angewendet, z.B.

CLP

- **Art. 11** „Enthält ein Stoff einen anderen, für sich genommen als gefährlich eingestuften Stoff in Form einer identifizierten Verunreinigung“
- **Anhang VI**: Liste von Stoffen ohne Verunreinigungen

POP

- **Art. 4**, „Stoffe, die gemäß den Angaben in den einschlägigen Einträgen in Anhang I oder II als unbeabsichtigte Spurenverunreinigung in Stoffen ... vorhanden sind ...“
- **Anhang I, II**: Liste von Stoffen ohne Verunreinigungen

Rückblick

Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe

- Anlage I, Liste der gefährlichen Stoffe
Identifizierung über chemische Bezeichnung
- Keine Angaben zu Reinheit und Verunreinigungen

Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe EINECS (ca. 100.000 Altstoffe)

- Identifizierung über CAS-Nr., Molekularformel, chemische Bezeichnung
- Keine Angaben zu Reinheit und Verunreinigungen

Antwort auf die Fragen:

- Wann sind 2 Stoffe identisch?
- Darf ich Daten teilen?

Nachträglich notwendig für „praktische“ Umsetzung: **80%-Regel**

Beispiele für Stoffinformation

REACH

Registrierung: Stoff, so wie hergestellt (Hauptbestandteil(e), Verunreinigung(en))

Frage: Wann sind 2 Stoffe identisch?

Antwort: Wenn beide zu mindestens **80%** aus demselben Hauptbestandteil bestehen*

CLP

















Anhang VI: Liste der harmonisiert eingestuft Stoffe

Keine Angaben zu Reinheit und Verunreinigungen

CAS- und EC-Nummer, eindeutige chemische Bezeichnung

**Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP*

Registrierte Stoffe

Acetic anhydride	203-564-8	108-24-7	Active	Full		≥ 100 000 to < 1 000 000 tonnes	17-06-2022	
Acrylamide	201-173-7	79-06-1	Active	Full		≥ 100 000 to < 1 000 000 tonnes	14-10-2022	
Acrylic acid	201-177-9	79-10-7	Active	Full		≥ 100 000 to < 1 000 000 tonnes	14-10-2022	
Adipic acid, compound with hexane-1,6-diamine (1:1)	222-037-3	3323-53-3	Active	Full		≥ 100 000 to < 1 000 000 tonnes	25-01-2022	
Alcohols, C12-14, ethoxylated 1 - 2.5 moles ethoxylated	500-213-3	68439-50-9	Active	Full		≥ 100 000 to < 1 000 000 tonnes	24-10-2022	
Alcohols, C12-14, ethoxylated, sulfates, sodium salts 1 - 2.5 moles ethoxylated	500-234-8	68891-38-3	Active	Full		≥ 100 000 to < 1 000 000 tonnes	30-09-2022	
Alcohols, C8-10-iso-, C9-rich	271-233-5	68526-84-1	Active	Full		≥ 100 000 to < 1 000 000 tonnes	02-06-2022	
Alcohols, C9-11-iso-, C10-rich	271-234-0	68526-85-2	Active	Full		≥ 100 000 to < 1 000 000 tonnes	20-07-2022	
Aluminium fluoride	232-051-1	7784-18-1	Active	Full		≥ 100 000 to < 1 000 000 tonnes	05-10-2022	
Aluminium sodium dioxide	215-100-1	1302-42-7	Active	Full		≥ 100 000 to < 1 000 000 tonnes	29-09-2022	

State Form: liquid

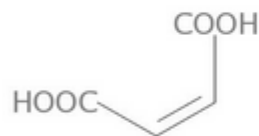
Degree of purity: $\geq 98.6 - < 100 \% (w/w)$

Constituent 1



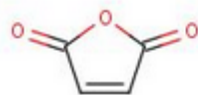
Reference substance name: Acrylic acid
 EC Number: 201-177-9
 EC Name: Acrylic acid
 CAS Number: 79-10-7
 Molecular formula: C₃H₄O₂
 IUPAC Name: prop-2-enoic acid

Impurity 1



Reference substance name: Maleic acid
 EC Number: 203-742-5
 EC Name: Maleic acid
 CAS Number: 110-16-7
 Molecular formula: C₄H₄O₄
 IUPAC Name: but-2-enedioic acid

Impurity 2

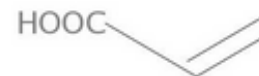


Reference substance name: Maleic anhydride
 EC Number: 203-571-6
 EC Name: Maleic anhydride
 CAS Number: 108-31-6

State Form: liquid

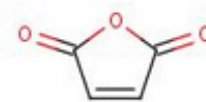
Degree of purity: $\geq 90 - < 100 \% (w/w)$

Constituent 1



Reference substance name: Acrylic acid
 EC Number: 201-177-9
 EC Name: Acrylic acid
 CAS Number: 79-10-7
 Molecular formula: C₃H₄O₂
 IUPAC Name: prop-2-enoic acid

Impurity 1



Reference substance name: Maleic anhydride
 EC Number: 203-571-6
 EC Name: Maleic anhydride
 CAS Number: 108-31-6
 Molecular formula: C₄H₂O₃
 IUPAC Name: furan-2,5-dione

<https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/registered-substances>

Beispiel: Acrylsäure Einstufung, CLP

Index-Nr.	Chemische Bezeichnung	EG-Nr.	CAS-Nr.	Kodierung der Gefahrenklassen und -kategorien	Kodierung der Gefahrenhinweise
607-061-00-8	acrylic acid; prop-2-enoic acid	201-177-9	79-10-7	Flam. Liq. 3 Acute Tox. 4 * Acute Tox. 4 * Acute Tox. 4 * Skin Corr. 1A Aquatic Acute 1	H226 H332 H312 H302 H314 H400

Keine Angaben zu Reinheit und Verunreinigungen

Taugt der Stoffbegriff in seiner jetzigen Form?

Ja, aber ...

Stoffe fallen i.d.R. nicht vom Himmel, sondern werden hergestellt

- je nach Anforderungen mit einer bestimmten **Reinheit**
- abhängig von Ausgangsstoffen, Reaktionsbedingungen usw. mit bestimmten **Verunreinigungen**

→ **Realstoff** (Stoff gemäß REACH-Definition)

Unterschied zu **Idealstoff** (nicht explizit definiert)

100% Reinstoff, Bestandteil

Erkenntnis bisher:

Stoffbegriff wird je nach Bedarf in beider Sinne verwendet, ohne im Einzelnen zu definieren, ob der Idealstoff oder Realstoff gemeint ist

Verwendung von Realstoffbegriff

Stoff, gemäß Definition in Art. 3 Nr. 1, ist Gegenstand von

- Registrierung
- Voranfrage
- Dossierbewertung

Registrierungspflicht/Dossier: Stoffe, wie hergestellt, mit Hauptbestandteilen und Verunreinigungen

- Sicherheitsdatenblatt

Stoffe, wie abgegeben an Abnehmer
Angabe der gefährlichen Bestandteile

- CLP: Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis

Stoffe wie in Verkehr gebracht

- registrierungspflichtig
- gefährliche Eigenschaften

Idealstoff (bisher nicht definiert)

- Stoffbewertung
Grundlage: Dossier mit Realstoff,
Ergebnis: Empfehlung einer Maßnahme im Idealfall für Hauptbestandteil
- Kandidatenliste (KL)
keine Angaben zu Reinheit und Verunreinigungen
- Informations- und Mitteilungspflichten zu Stoffen der KL
Egal, wie ein Stoff in ein Erzeugnis kommt, betrachtet wird Idealstoff
- Anhang XIV
Keine Angabe zu Reinheit und Verunreinigungen = Idealstoff
Zulassungspflicht: Verwendung eines Stoffes = Realstoff
Frage: Zulassung für jeden Stoff mit einem Anhang XIV-Bestandteil?
- Anhang XVII
Keine Angabe zu Reinheit und Verunreinigungen = Idealstoff
Regulierung von Real- und Idealstoffen
- CLP, Anhang VI
keine Angaben zu Reinheit und Verunreinigungen

Erkenntnisse I

Realstoff:

Tatsächlich existierender Stoff, so wie

- hergestellt
- verwendet

Idealstoff:

„Theoretisches“ Konstrukt, existiert i.d.R. nicht alleine, sondern als Bestandteil des real vorkommenden Stoffes

Tests: am Realstoff, Eigenschaften werden aber im Idealfall dem Hauptbestandteil zugeordnet (z.B. Anhang VI CLP, Kandidatenliste)

Erkenntnisse II

CLP, Art. 11

„Enthält ein Stoff einen anderen, für sich genommen als gefährlich eingestuften Stoff in Form einer identifizierten Verunreinigung“

Ist alleine mit der jetzigen Stoffdefinition nicht möglich

Korrekte Formulierung müsste lauten:

„Enthält ein **Real**Stoff einen ~~anderen~~, für sich genommen als gefährlich eingestuften **Ideal**Stoff in Form einer identifizierten Verunreinigung“

Idealstoff: Auslöser für eine Regulierungsmaßnahme

Taugt der Stoffbegriff in seiner jetzigen Form?

Ja, aber er sollte erweitert werden um den **Idealstoffbegriff**

- zur Zeit nicht rechtlich implementiert
- wird de-facto schon verwendet
- sollte Auslöser für regulatorische Maßnahmen sein, unabhängig
 - ✓ ob Hauptbestandteil, Verunreinigung im Realstoff
 - ✓ von der rechtlichen Einordnung als Bestandteil eines Gemischs oder eines Stoffes

Ziel der Maßnahme ist dasselbe!

→ Schutz von Mensch und Umwelt

Idealstoff

- nur abhängig von der molekularen Struktur, daher universell anwendbar
- kann übergreifend auch in anderen Rechtsbereichen verwendet werden
- hat spezifische inhärente Eigenschaften
- ist Voraussetzung um Stoffe einheitlich zu regulieren (OSOA), Prüfnachweise über einzelne gesetzliche Regelungen hinaus zu verwenden, Tierversuche einzusparen usw.
- Ist Voraussetzung für eine erfolgreiche Kreislaufwirtschaft
Recycling von Stoffen aus Abfall

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!