



Bundesanstalt für Arbeitsschutz
und Arbeitsmedizin

Die Rolle der Bestandteile bei der Stoffregulierung

Kristof Seubert
Bundesstelle für Chemikalien

Stoffidentität – Das A und O



Welche Stofftypen kennt REACH

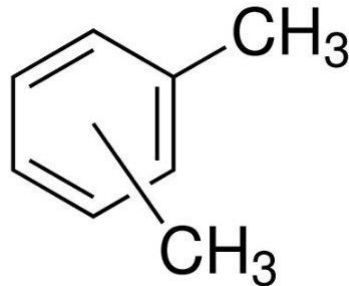
Definierte Stoffe

Stoffe mit einem
Hauptbestandteil
(mono-constituent substance)



Bsp.: KMnO_4

Stoffe mit mehreren
Hauptbestandteilen
(multi-constituent substance)



Bsp.: Xylol-Isomere

UVCB*-Stoffe

Qualitative oder quantitative
Zusammensetzung mehr oder
weniger unbekannt/variabel



Bsp.: Öl-basierte Stoffe

*Substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials

Welcher „Stoff“ wird reguliert – ein Hauptbestandteil

Stoff mit einem Hauptbestandteil



Was wird in der Regel getestet?

- Der Stoff mitsamt Verunreinigungen („Realstoff“)
- Hauptbestandteil $\geq 80\%$
- Verunreinigungen insgesamt $\leq 20\%$

Was wird in der Regel reguliert?

- Der Hauptbestandteil \triangleq Regulatorischer Name
→ Der „Idealstoff“
- Die gefährliche Eigenschaft wird dem Hauptbestandteil zugeordnet

Welcher „Stoff“ wird reguliert – mehrere Hauptbestandteile

Stoff mit mehreren Hauptbestandteilen



Was wird in der Regel getestet?

- Der Stoff mitsamt Verunreinigungen
- Hauptbestandteile $\geq 10\%$, $\leq 80\%$
- Verunreinigungen insgesamt $\leq 20\%$

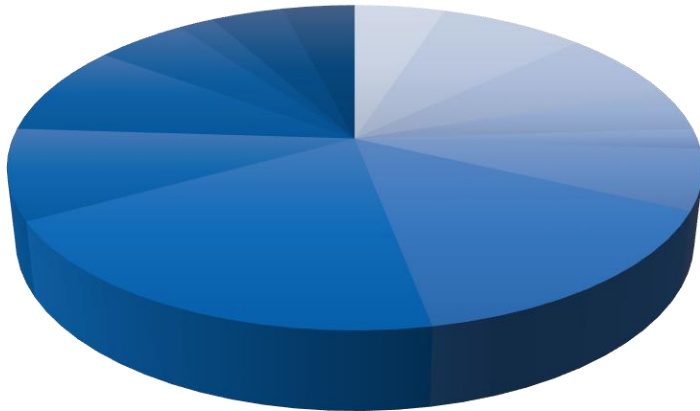
Was wird in der Regel reguliert?

- Reaction mass of [Bezeichnungen der Hauptbestandteile] \triangleq Regulatorischer Name
- Die gefährliche Eigenschaft wird dem regulatorischen Namen, also der Kombination der Hauptbestandteile zugeordnet.

Welcher „Stoff“ wird reguliert – UVCB

UVCB-Stoff

Zusammensetzung



Was wird in der Regel getestet?

- Keine triviale Antwort, ggf. abhängig vom Einzelfall
- Ist ein Teil des Stoffs unbekannt?
- Ist der Stoff sehr variabel?
- Je komplexer der Stoff, desto schwieriger ist es, den repräsentativen Teststoff zu bestimmen

Was wird in der Regel reguliert?

- Bsp.: Reaction products of [Bezeichnungen der Ausgangsstoffe]
- Sektor spezifische Bezeichnungen , z. B. KW-Lösungsmittel
- Die gefährliche Eigenschaft wird dem regulatorischen Namen, dem UVCB zugeordnet.

Stofftypen und Regulierungsmöglichkeiten

Was haben Bestandteile für folgende Beispiele mit der Regulierung zu tun

Typ	Kandidatenliste	Zulassung	Beschränkung
Mono-constituent	✓	✓	(✓)
Multi-constituent	✓	✓	(✓)
UVCB	✓	✓	(✓)

Kandidatenliste

Kandidatenliste – Pflichten gemäß REACH

Relevant für:

- Informationspflichten zu Stoffen in Erzeugnissen (Artikel 33)
 - Mitteilungspflicht (Art. 7)
 - Registrierungspflicht (Art. 7)
- } In der Praxis weniger relevant









Bsp. für Informationspflichten
D4, D5, D6 in
Silikonbackformen



Kandidatenliste

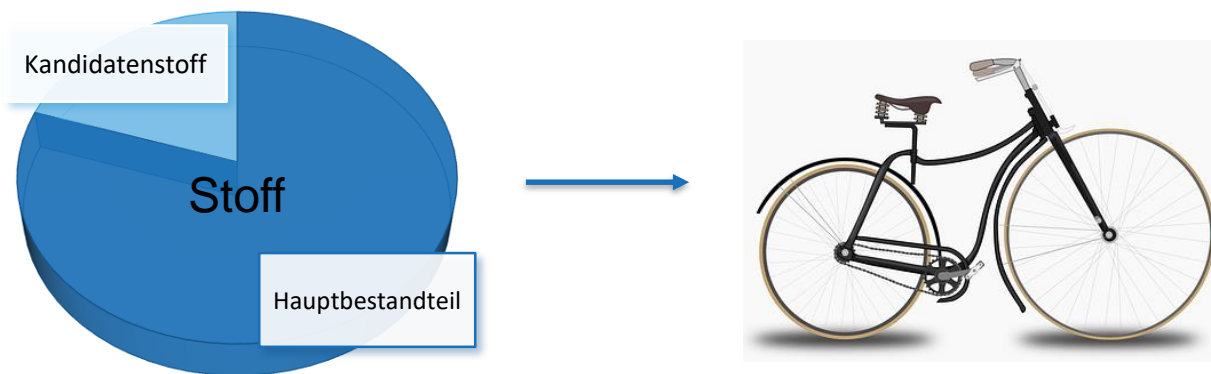
Enthält 224 Einträge (Stand 11.2022)

- Hauptsächlich Stoffe mit einem Hauptbestandteil
- Wenige Stoffe mit mehreren Hauptbestandteilen
- Einige UVCB Stoffe

Substance name 	EC No. 	CAS No. 	Date of inclusion 	Reason for inclusion 
n-pentyl-isopentyl phthalate	-	776297-69-9	19-Dec-2012	Toxic for reproduction (Article 57c)
N-methylacetamide	201-182-6	79-16-3	19-Dec-2012	Toxic for reproduction (Article 57c)
N,N-dimethylformamide	200-679-5	68-12-2	19-Dec-2012	Toxic for reproduction (Article 57c)
Methyloxirane (Propylene oxide)	200-879-2	75-56-9	19-Dec-2012	<ul style="list-style-type: none"> ☐ Carcinogenic (Article 57a) ☐ Mutagenic (Article 57b)
Methoxyacetic acid	210-894-6	625-45-6	19-Dec-2012	Toxic for reproduction (Article 57c)
Lead titanium zirconium oxide	235-727-4	12626-81-2	19-Dec-2012	Toxic for reproduction (Article 57c)
Lead titanium trioxide	235-038-9	12060-00-3	19-Dec-2012	Toxic for reproduction (Article 57c)
Lead oxide sulfate	234-853-7	12036-76-9	19-Dec-2012	Toxic for reproduction (Article 57c)
Lead monoxide (lead oxide)	215-267-0	1317-36-8	19-Dec-2012	Toxic for reproduction (Article 57c)
Lead dinitrate	233-245-9	10099-74-8	19-Dec-2012	Toxic for reproduction (Article 57c)
Lead cyanamidate	244-073-9	20837-86-9	19-Dec-2012	Toxic for reproduction (Article 57c)
Lead bis(tetrafluoroborate)	237-486-0	13814-96-5	19-Dec-2012	Toxic for reproduction (Article 57c)
Hexahydromethylphthalic anhydride including cis- and trans- stereo isomeric forms and all possible combinations of the isomers  Hexahydro-1-methylphthalic anhydride EC No.: 256-356-4 CAS No.: 48122-14-1	-	-	19-Dec-2012	Respiratory sensitising properties (Article 57(f) - human health)

Kandidatenliste - Stoff mit einem Hauptbestandteil

Informationspflichten, wenn ein Kandidatenstoff in einem anderen Stoff als Verunreinigung vorkommt? Der regulatorische Stoffname \neq Kandidatenstoff



→ Keine Informationspflichten, auch wenn Kandidatenstoff $>0.1\%$ in Erzeugnis

Problem: Analytisch kann der Kandidatenstoff nicht als Verunreinigung eines anderen Stoffes zugeordnet werden.

Kandidatenliste - Stoff mit einem Hauptbestandteil

Kandidatenstoff als Verunreinigung in einem anderen Stoff reguliert. Welcher Grenzwert gilt?

Substance name	EC No.	CAS No.	Date of inclusion	Reason for inclusion	Decision	IUCLID dataset	
4,4'-bis(dimethylamino)benzophenone (Michler's ketone) Process related name localized (CLP) (da): Michlers keton	202-027-5	90-94-8	18-Jun-2012	Carcinogenic (Article 57a)	ED/87/2012		
[4-[4,4'-bis(dimethylamino)benzhydrylidene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene]dimethylammonium chloride (C.I. Basic Violet 3) with ≥ 0.1% of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2) Process related name localized (CLP) (de): C.I. Basic Violet 3 mit ≥ 0.1% Michlers Keton (EC Nr. 202-027-5)	208-953-6	548-62-9	18-Jun-2012	Carcinogenic (Article 57a)	ED/87/2012		

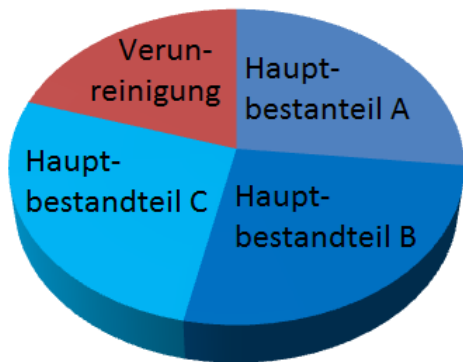
Informationspflichten bei:

- Michlers Keton > 0,1% im Erzeugnis
- Farbstoff > 0,1% im Erzeugnis (gleichzeitig MK im Farbstoff ≥ 0,1%, im Erzeugnis damit ≥ 0,001%)

→ Zwei Grenzwerte für Michlers Keton gelten; Woher weiß ich, welcher Grenzwert gilt?

Kandidatenliste - Stoff mit mehreren Hauptbestandteilen

Informationspflichten, wenn ein Kandidatenstoff in einem anderen Stoff als Verunreinigung / Hauptbestandteil vorkommt? Der regulatorische Stoffname \neq Kandidatenstoff

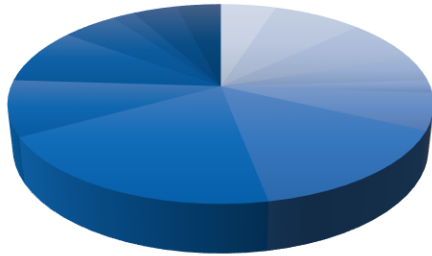


→ Keine Informationspflichten auch wenn Kandidatenstoff $> 0.1\%$ in Erzeugnis

Problem: Analytisch kann der Kandidatenstoff nicht als Verunreinigung / Hauptbestandteil eines anderen Stoffes zugeordnet werden. Auch der multi-konstituente Stoff als solcher kann analytisch nicht nachgewiesen werden.

Kandidatenliste - UVCB

Informationspflichten, wenn ein Kandidatenstoff in einem UVCB als Bestandteil vorkommt? Der regulatorische Stoffname des UVCB \neq Kandidatenstoff



→ Keine Informationspflichten auch wenn Kandidatenstoff $> 0.1\%$ in Erzeugnis
Problem: Analytisch kann der Kandidatenstoff nicht als Bestandteil des UVCBs zugeordnet werden.

Auch der UVCB als solcher kann analytisch nicht nachgewiesen werden.

Zulassung

Zulassung

Vollständiges Verbot der Verwendung des Stoffs.
 Einzelne Verwendungen nach Zulassung erlaubt.
 Zulassungspflichtige Stoffe in Anhang XIV REACH gelistet.



EUROPEAN COMMISSION
 DIRECTORATE-GENERAL FOR INTERNAL MARKET, INDUSTRY, ENTREPRENEURSHIP AND SME'S
 Ecosystems I: Chemicals, Food, Retail
 REACH

Last update: 28/10/2022

REACH Authorisation Decisions

List of authorisation decisions adopted on the basis of Article 64(8) of Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH). The list also includes reference to related documentation concerning all applications for authorisation on which an opinion has been adopted by the Committee for Risk Assessment and the Committee for Socio-economic Analysis of ECHA on the basis of Article 64(5) REACH.

Substance name	Authorisation decision	Summary in OI	Applicant(s)	Exposure scenario(s) from application (CSR)	Further details ¹
Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	C(2014) 5551 final	OI_C 260, 9.8.2014, p. 10	Rolls-Royce plc	DEHP 1-CSR-ES	ECHA documentation – DEHP1
	C(2016) 3549	OI_C 225, 22.6.2016, p. 3	<ul style="list-style-type: none"> Vinyloop Ferrara S.p.A. Stena Recycling AB Plastic Planet srl 	DEHP 4-use-1-CSR-ES DEHP 4-use-2-CSR-ES	ECHA documentation - DEHP4_use 1 ECHA documentation - DEHP4_use 2
	<i>Application withdrawn (2/12/2015)</i>	<i>Application withdrawn (2/12/2015)</i>	<i>Arkema France</i>	<i>Application withdrawn (2/12/2015)</i>	<i>Application withdrawn (2/12/2015)</i>
	<i>Application withdrawn (1/04/2020)</i>	<i>Application withdrawn (1/04/2020)</i>	<i>Grupa Azoty Zakłady Azotowe Kędzierzyn S.A</i>	<i>Application withdrawn (1/04/2020)</i>	<i>Application withdrawn (1/04/2020)</i>
	PENDING ADOPTION	PENDING ADOPTION OF DECISION	DEZA a.s.	DEHP 2c-CSR-ES-uses 1-2 DEHP 2c-CSR-ES-use 3	ECHA documentation – DEHP 2c-use 1 ECHA documentation – DEHP 2c-use 2 ECHA documentation - DEHP 2-use 3

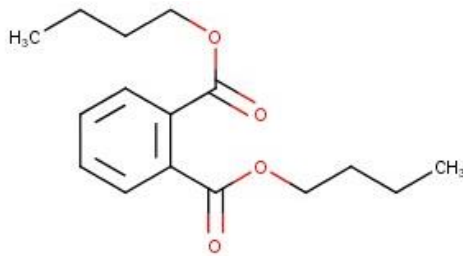


<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/51766>

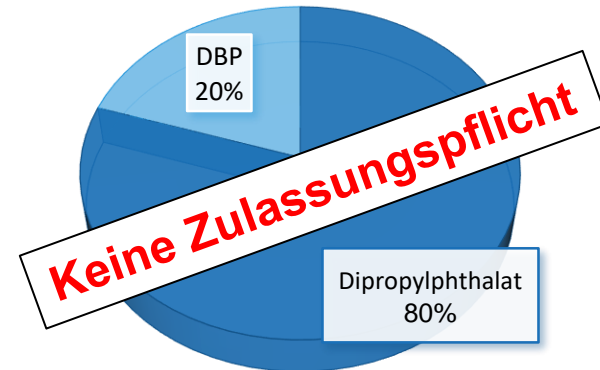
Zulassung – ein Hauptbestandteil

Zulassungspflicht, wenn ein Anhang XIV Stoff in einem anderen Stoff als Verunreinigung vorkommt? Der regulatorische Stoffname \neq Anhang XIV Stoff

„DBP“ Eintrag 6 in Anhang XIV
REACH

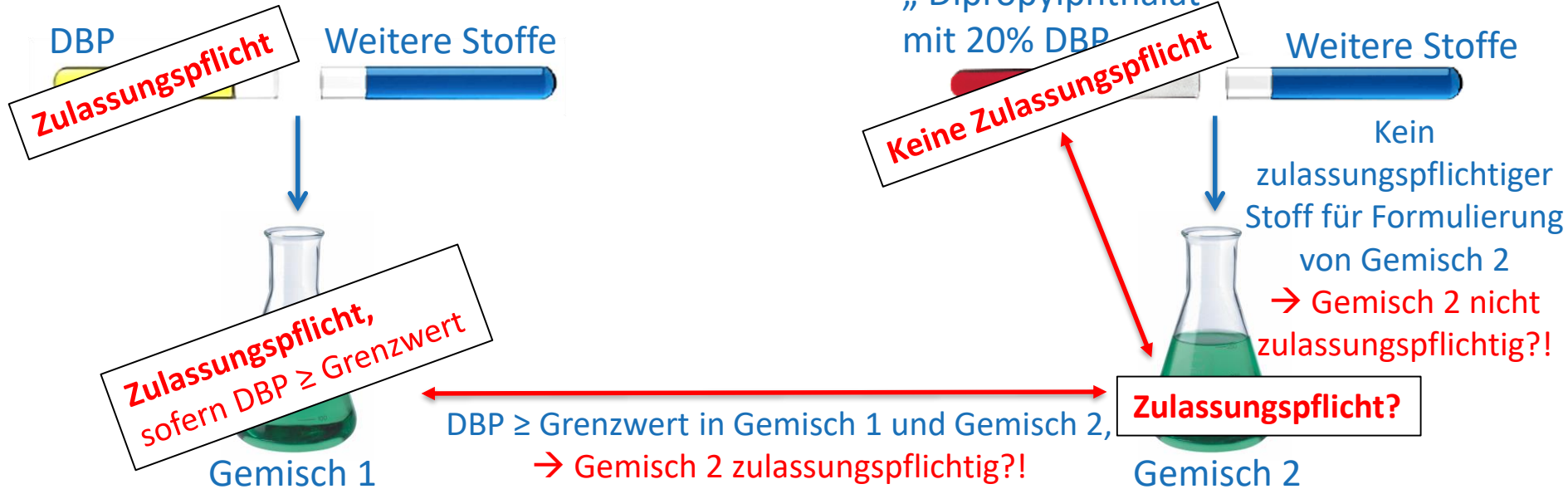


„Dipropylphthalat“ nicht in
Anhang XIV



Zulassung – ein Hauptbestandteil

Zulassungspflicht, wenn ein Anhang XIV Stoff in einem anderen Stoff als Verunreinigung vorkommt, mit dem ein Gemisch formuliert wird?



Zulassung – ein Hauptbestandteil

Zulassungspflicht von Gemisch 2:

- Enthält Anhang XIV-Stoff über Grenzwert → Zulassung
- Kein zulassungspflichtiger Stoff für Formulierung verwendet → keine Zulassung

→ Regulatorisch ein Problem ohne z. Zt. zufriedenstellende Lösung

→ Analytisch keine Zuordnung woher Anhang XIV-Stoff im Gemisch kommt

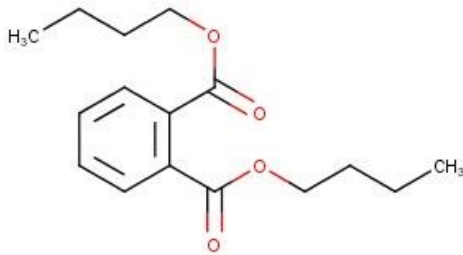
→ Anwesenheit des Anhang XIV Stoffs („Idealstoffs“) über Grenzwert führt zu gefährlicher Eigenschaft

→ Lösung bei REACH-Revision?!

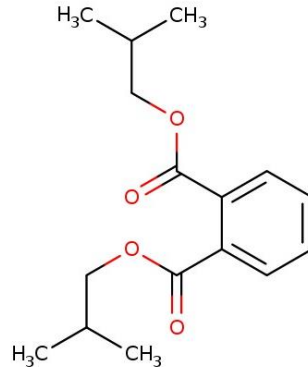
Zulassung – mehrere Hauptbestandteile

Zulassung, wenn ein Anhang XIV Stoff in einem anderen Stoff als Verunreinigung/
Hauptbestandteil vorkommt? Der regulatorische Stoffname \neq Anhang XIV Stoff

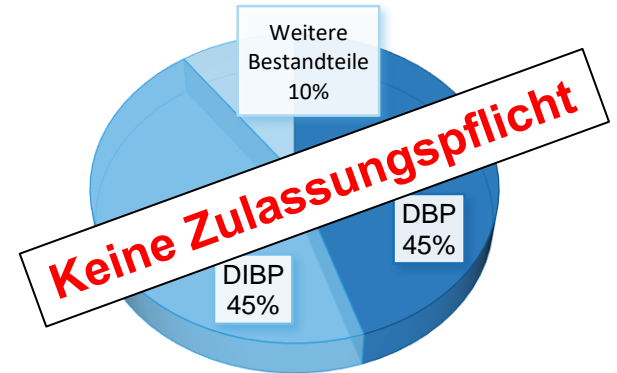
Beispiel:
„DBP“ Eintrag 6 in Anhang
XIV REACH



„DIBP“ Eintrag 7
Anhang XIV REACH



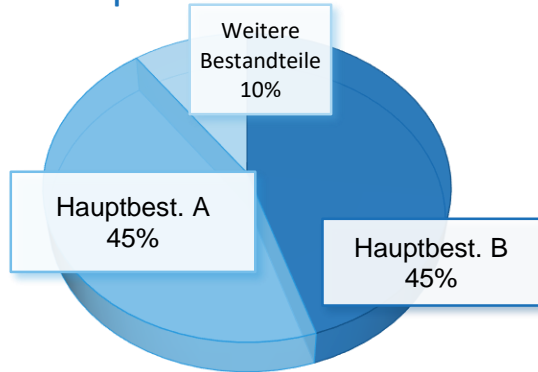
„Reaktionsmasse von DBP
und DIBP“



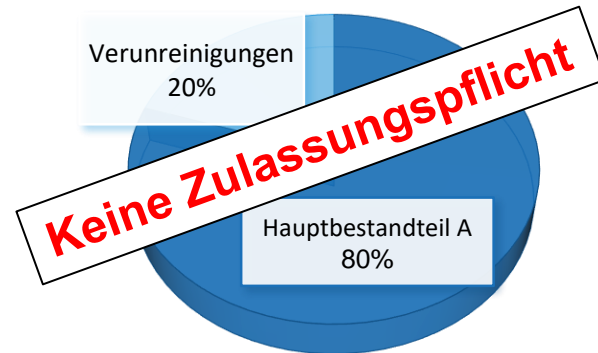
Zulassung – mehrere Hauptbestandteile

Umgekehrt: Zulassung für Hauptbestandteile als mono-konstituente Stoffe, wenn ein Stoff mit mehreren Bestandteilen in Anhang XIV aufgenommen wird, aber die einzelnen Hauptbestandteile nicht?

„Reaktionsmasse von Hauptbestandteil A und Hauptbestandteil B“







mono-konstituenter Stoff „Hauptbestandteil A“



→ Aktuell kein Beispiel verfügbar.

Zulassung – mehrere Hauptbestandteile

- Anhang XIV Eintrag 59: Reaktionsmasse von DOTE und MOTE (Repr. 1B)
- Anhang XIV Eintrag 58: DOTE (Repr. 1B)
- MOTE nicht in Anhang XIV / Kandidatenliste (E&K-Verzeichnis: 24 Einträge Repr. 1B, 34 Einträge Repr. 2, 15 Einträge: ohne CMR)

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors	Notes	Classification affected by Impurities / Additives ?	Additional Notified Information ?	Number of Notifiers ?	Joint Entries ?	
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)							
Repr. 1B	H360	H360		GHS08 Dgr				State/Form	4		View details
Aquatic Chronic 3	H412	H412									
Aquatic Chronic 3	H412	H412									
Repr. 1B	H360	H360		GHS08 GHS09 Dgr				State/Form	4		View details
STOT RE 2	H373 (thymus) (oral)	H373 (Thymus, oral)									
Aquatic Chronic 2	H411	H411									

Zulassung – UVCB

Sind in der Zusammensetzung des UVCB-Stoffs Bestandteile in Anhang XIV aufgeführt, der Stoffname des UVCB jedoch nicht, so gibt es keine Zulassungspflicht für den UVCB-Stoff.



Zulassung – UVCB

UVCB-Stoff **CTPHT** ist in Anhang XIV aufgenommen (CMR, PBT/vPvB)

Grund: Bestandteile in Zusammensetzung sind polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAKs) mit CMR bzw. PBT/vPvB-Eigenschaften

Die einzelnen PAKs sind teilweise in Kandidatenliste, jedoch keiner in Anhang XIV

- Verwendung von CTPHT in Gemischen zulassungspflichtig
- Analytisch UVCB-Stoff CTPHT nicht nachweisbar, jedoch Bestandteile (PAKs)
- Zulassungspflicht abhängig von Formulierung des Gemischs
- Wie finde ich heraus, ob eine Zulassungspflicht besteht?
- Gerade bei Importen problematisch

Beschränkung

Beschränkung – Bestandteile

- Anders als bei Kandidatenliste und Anhang XIV ist der Stoff als Bestandteil in anderen Stoffen mitgedacht.
- Aber: Jeweils abhängig von Eintrag

28. Stoffe, die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als krebserzeugend der Kategorie 1A oder 1B eingestuft werden und in Anlage 1 bzw. Anlage 2 aufgeführt werden.

29. Stoffe, die in Anhang VI Teil 3 der

Unbeschadet der übrigen Teile dieses Anhangs gilt Folgendes für die Einträge 28 bis 30:

1. Dürfen nicht in Verkehr gebracht oder verwendet werden:

- als Stoffe,
- als Bestandteile anderer Stoffe oder
- in Gemischen,

die zum Verkauf an die breite Öffentlichkeit bestimmt sind, wenn die Einzelkonzentration des Stoffs oder Gemischs folgende Werte erreicht oder übersteigt:

Fazit

- Die Regulierung mittels Kandidatenliste und Zulassung berücksichtigt Stoffbestandteile nicht (Ausnahme wenn explizit benannt wie Michlers Keton)
- Führt zu regulatorischen Fragen:
 - Keine Informationspflicht / Zulassung für Bestandteile von Stoffen
 - Grenzwert für Michlers Keton
 - Zulassung von Bestandteilen/Verunreinigungen in Gemischen
 - Zulassung von CTPHT in Gemischen
- Für die Fragen bietet der Idealstoffbegriff (= Bestandteil) Lösungen
- Könnte zum Ziel von REACH, ein hohes Schutzniveau für Mensch und Umwelt, beitragen

Fazit

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 &
ich freue mich auf
eine spannende Diskussion !***

Dr. Kristof Seubert

Bundesstelle für Chemikalien,
REACH-CLP-Biozid Helpdesk

e-mail: chemg@baua.bund.de