

# **REACH-CLP-Biozid Helpdesk**

## **Kurzinfo der deutschen nationalen Auskunftsstelle**

### **Stoffidentität und SIEF-Bildung**

Stand: September 2015

Diese Kurzinfo soll eine Hilfestellung für Unternehmen sein, die einen Stoff registrieren möchten. Dabei werden zwei wesentliche Punkte einer Registrierung eingehend beleuchtet. Zum einen werden die zentralen Kriterien für die Festlegung der Stoffidentität unter REACH zusammengefasst. Darüber hinaus wird die SIEF-Bildung, mit dem Ziel ein gemeinsames Registrierungsdossier einzureichen, angesprochen und in diesem Zusammenhang die Problematik der gemeinsamen Nutzung von Daten sowie deren Grenzen beleuchtet.

### **REACH-CLP-Biozid Helpdesk**

#### **Nationale Auskunftsstelle der Bundesbehörden**

#### **Drei Verordnungen - eine Auskunftsstelle**

**eingerrichtet bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)**

## Inhalt

1	Einleitung	2
2	Definition und Benennung von Stoffen	2
	2.1 Stoffe mit definierter Zusammensetzung	2
	2.2 UVCB Stoffe	3
3	Unter welchen Bedingungen sind Stoffe identisch?	7
4	Nachweis der Stoffidentität	11
		12
5	SIEF-Bildung	12
6	Eigenschaften von identischen Realstoffen – Einfluss auf die Verwendung von Daten im gemeinsamen Dossier	14
7	Besonderheiten bei der SIEF-Bildung	16
8	Fazit	17

### **Haftungsausschluss:**

*Dieses Dokument soll deutschen Unternehmen eine Orientierung bieten, damit sie ihre Verpflichtungen aus der REACH-Verordnung beurteilen können. Es dient ausschließlich zu Informationszwecken und stellt weder eine spezifische Rechtsberatung oder ein Rechtsgutachten dar, noch kann es diese ersetzen. Etwaige rechtliche Empfehlungen, Auskünfte und Hinweise sind unverbindlich. Haftungsansprüche materieller oder ideeller Art gegen die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der angebotenen Informationen bzw. durch die Nutzung fehlerhafter und unvollständiger Informationen verursacht werden, sind grundsätzlich ausgeschlossen, es sei denn, sie sind nachweislich auf vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verschulden unseres Hauses zurück zu führen.*

## 1. Einleitung

Für eine Registrierung bzw. die vorgeschalteten Verpflichtungen wie Datenaustausch vorhandener Studien, gemeinsame Einreichung von Daten und Bezugnahme auf vorhandene Studien ist eine konsistente, einheitliche Benennung und Definition der Stoffe erforderlich.

Im Folgenden wird eine kurze Leitlinie vorgestellt, damit Sie konsistente Entscheidungen in Bezug auf die Identität von Stoffen treffen können. Dieses Dokument soll Ihnen bei der Klärung folgender Fragen helfen:

- Um welchen Stoff im Sinne von REACH handelt es sich auf Grundlage der vorgelegten Analysedaten? Wie muss der Stoff benannt und registriert werden?
- Wann können zwei Stoffe als chemisch identisch angesehen werden?
- Sind Ähnlichkeitsbetrachtungen in Bezug auf die Zusammensetzung verschiedener Stoffe möglich?
- Was ist bei der SIEF-Bildung und der Datenteilung aus Sicht der Stoffidentität zu beachten?

## 2. Definition und Benennung von Stoffen

In diesem Kapitel soll kurz erklärt werden wie bei der Identifizierung von Stoffen vorzugehen ist. Ferner werden die Kriterien erläutert, die hierbei und bei der Benennung von Stoffen anzuwenden sind.

Ausführliche Informationen finden Sie in den „Leitlinien zur Identifizierung und Benennung von Stoffen gemäß REACH und CLP“ (nachfolgend ID-Guidance)<sup>1</sup>.

Stoffe werden grundsätzlich in zwei Gruppen eingeteilt:

### 2.1 Stoffe mit definierter Zusammensetzung

Darunter versteht man Realstoffe<sup>2</sup>, deren qualitative und quantitative Zusammensetzung bekannt ist. Diese Stoffe bestehen aus definierten Hauptkomponenten und Verunreinigungen, sowie zur Wahrung der Stabilität notwendigen Zusatzstoffen. Hierbei wird es sich um die weitaus größte Zahl der Stoffe handeln (70-80%). Darunter fallen:

- Mono-constituent-substances
- Multi-constituent-substances
- Stoffe mit einer definierten chemischen Zusammensetzung und weiteren Haupt-identifizierungsmerkmalen

<sup>1</sup><http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>

<sup>2</sup> Der **Realstoff** ist der tatsächlich hergestellte Stoff, der im Falle von definierten Stoffen aus Hauptbestandteilen und Verunreinigungen besteht. Bei UVCB-Stoffen ist der Begriff auf den gesamten Stoff, so wie er hergestellt wurde, anzuwenden.

## 2.2 UVCB-Stoffe<sup>3</sup>

Dies sind Realstoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte oder biologische Materialien.

### zu 2.1 Stoffe mit definierter Zusammensetzung

#### o Mono-constituent-substances

**Hierunter** fallen Stoffe, die **einen** definierten und charakterisierten Hauptbestandteil mit einem typischen Gehalt von mindestens 80% (w/w) enthalten. Dieser Bestandteil ist namensgebend für den Stoff. Verunreinigungen, die zu >1% vorliegen, sollen identifiziert werden. Führt eine Verunreinigung zur Einstufung oder zur Identifizierung als PBT<sup>4</sup>-Stoff, muss diese unabhängig von ihrer Konzentration immer angegeben werden.

Absichtlich zugesetzte Stoffe, wie pH-Regulierer oder farbgebende Stoffe spielen bei der Massenbilanzierung keine Rolle.

Tabelle 1: Beispiele

Stoff	Hauptbestandteil	Anteil in % (min. – max.)	Verunreinigungen	Anteil in % (min. – max.)	Stoffidentität
1	o-Xylol	91 (89-95)	m-Xylol	7 (4-10)	o-Xylol
			Unbekannte	2 (1-3)	
2	o-Xylol	85 (70-89)	m-Xylol	14 (10-27)	o-Xylol
			p-Xylol	1 (1-5)	

Im ersten Beispiel handelt es sich eindeutig um eine mono-constituent-substance, die immer in Reinheiten von mindestens 80% vorliegt.

Das zweite Beispiel stellt einen Grenzfall dar. Hier ist gemäß ID-Guidance in Einzelfällen auch die Einordnung als multi-constituent-substance zulässig. Der Registrant kann also im Einzelfall entscheiden, den Stoff nicht als mono-constituent-substance zu registrieren, da auf Grund des Konzentrationsbereiches auch die Definition als multi-constituent-substance möglich ist.

<sup>3</sup> Substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials

<sup>4</sup> persistent, bioakkumulierend, toxisch

### o Multi-constituent- substances

Dies sind Reaktionsgemische, die **mehrere** definierte und charakterisierte Hauptbestandteile mit einem Gehalt  $\geq 10\%$  und  $< 80\%$  enthalten. Die qualitative und quantitative Zusammensetzung einer multi-constituent-substance ist bekannt und die Summe der Hauptbestandteile und der Verunreinigungen sollen 100% ergeben. Verunreinigungen werden in demselben Maße bestimmt, wie oben bei der mono-constituent-substance beschrieben. Auch hier werden absichtlich zugesetzte Stoffe bei der Massenbilanzierung nicht berücksichtigt.

Der Stoff wird als „**Reaction mass**“ seiner Hauptbestandteile bezeichnet. Diese werden in der Reihenfolge der typischen Konzentrationsanteile aufgezählt. Dabei werden jedoch nur Hauptbestandteile  $\geq 10\%$  bei der Namensgebung berücksichtigt.

Wichtig ist zu verstehen, dass Gemische im Sinne der Definition in Artikel 3 Nr. 2 der REACH-Verordnung und multi-constituent-substances grundsätzlich unterschiedlich sind, auch wenn ihre Zusammensetzung identisch ist. Dies liegt daran, dass ein Gemisch eine beabsichtigte Mischung von zwei oder mehr Stoffen darstellt, die **keine** chemische Reaktion miteinander eingegangen sind. Eine multi-constituent-substance hingegen ist das Ergebnis einer chemischen Reaktion aus zwei oder mehr Stoffen.

Tabelle 2: Beispiele

Stoff	Hauptbestandteil	Anteil in % (min. – max.)	Verunreinigung	Anteil in % (min. – max.)	Stoffidentität
3	o-Xylol	50 (35-60)	p-Xylol	5 (3-7)	„Reaction mass“ of o- und m-Xylol
	m-Xylol	45 (40-60)			
4	o-Xylol	78 (75-85)	p-Xylol	8 (5-9)	„Reaction mass“ of o- und m-Xylol
	m-Xylol	14 (12-20)			

Bei Stoff 4 handelt es sich um eine multi-constituent-substance, weil der typische Gehalt sowie die Schwankungsbreite des o-Xylols – anders als bei Stoff 2 in Tabelle 1 –  $< 80\%$  ist. Damit ist die Bedingung für eine multi-constituent-substance, nämlich dass ihre Hauptbestandteile in einen Gehalt zwischen  $\geq 10\%$  und  $< 80\%$  enthalten sind, erfüllt. Dies kann auch dann gelten, wenn der Anteil des o-Xylols in Einzelfällen  $> 80\%$  ist.

- o **Stoffe mit einer definierten chemischen Zusammensetzung und weiteren Hauptidentifizierungsmerkmalen**

Dies sind Stoffe, die neben der chemischen Zusammensetzung über zusätzliche Parameter definiert sind. Hierunter fallen z. B. in ihrer Zusammensetzung definierte anorganische Verbindungen, die aber durch zusätzliche Informationen zur Struktur oder andere Parameter definiert sind.

Die Identifizierung und Bezeichnung dieser Stoffe erfolgt nach den Regeln für mono- bzw. multi-constituent- substances. Die weiteren spezifischen Identifizierungsmerkmale sind abhängig vom Stoff und müssen in einer Fall-zu-Fall-Entscheidung ergänzt werden.

### **zu 2.2 UVCB-Stoffe**

UVCB-Stoffe sind Stoffe, deren qualitative und/oder quantitative Zusammensetzung mehr oder weniger unbekannt ist. UVCB-Stoffe, wie komplexe Reaktionsgemische oder Extrakte, werden daher in aller Regel nicht (nur) durch ihre Zusammensetzung, sondern auch durch zusätzliche Parameter definiert. Hierzu zählen etwa der Reaktionsprozess, das Extraktionsverfahren, der Ursprungsorganismus usw. Da diese Parameter zu der Identität des UVCB-Stoffes gehören, führt eine Änderung der Quelle oder des Verfahrens auch zu einem anderen Stoff, der, wenn die Voraussetzungen gegeben sind, als solcher zu registrieren ist.

Grundsätzlich sollte die Zusammensetzung eines UVCB-Stoffes, so gut es geht, aufgeklärt werden. Das heißt zum Beispiel, dass alle bekannten Bestandteile, die zu  $\geq 10\%$  vorliegen, spezifiziert werden sollten. Auch Bestandteile, die für die Einstufung und/oder PBT-Ermittlung des Stoffes relevant sind, sollten – wie auch für Stoffe mit definierter Zusammensetzung – unabhängig von ihrer Konzentration ermittelt werden.

Die Benennung von UVCB-Stoffen erfolgt insbesondere unter Angabe der Spezies aus der der Stoff gewonnen wird, der Ausgangsstoffe oder des Verfahrens (z.B. chemische Reaktion oder Extraktion, Siedebereiche usw.). Die UVCB-Stoffe können auch durch Kombinationen dieser Parameter definiert werden. Die folgende Tabelle zeigt einige Beispiele für die möglichen UVCB-Stoff-Typen.

Tabelle 3: Typen unterschiedlicher UVCB-Stoffe

Stoffe,	Beispiele
die über die Zusammensetzung nur qualitativ definiert sind	Fettsäuren, C8-16-  Quaternäre Ammoniumverbindungen, Trimethyltalgalkyl, Chloride
die über den Ursprungsorganismus definiert sind (Spezies, Organ)	Lavendel, Lavandula latifolia, Extrakt
die über den Herstellungs-/Reaktionsprozess definiert sind	Fettsäuren, Leinsamenöl-, epoxidiert, Methylester  Naphthalensulfonsäure, Natriumsalz, isopropyliert
die über den Prozess sowie die Zusammensetzung definiert sind	Schlacken, Aluminium-Schmelzen Geschmolzene Substanz, die sich aus einem salzhaltigen Flussmittel während des Schmelzens von Aluminiumresten und Aluminiumlegierungsresten in Schmelzöfen bildet. Besteht in erster Linie aus NaCl und KCl mit Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> . Kann Calcium-, Kupfer-, Eisen-, Magnesium- und Siliciumoxide enthalten.
die z. B. über die Ausgangsstoffe definiert sind	Formaldehyd, Reaktionsprodukte mit Diethylenglykol und Phenol  Nonandisäure, Reaktionsprodukte mit Triethanolamin
Raffinerie-Produkte	Benzin, Pyrolyse, hydriert Destillations-Fraktion aus der Hydrierung von Pyrolysebenzin, das im Bereich von etwa 20 °C bis 200 °C siedet  Destillate (Erdöl), aus Naphtha Dampfkracken erhalten, durch Lösungsmittel aufbereitete leichte, mit Wasserstoff behandelte Komplexe Kombination von Kohlenwasserstoffen, die man als Raffinate aus einem Lösungsmittlextraktionsverfahren von mit Wasserstoff behandeltem leichtem Destillat aus dampfgekrackter Naphtha erhält.
Enzyme	Oxidase, D-Aminosäure

## Zusammenfassung:

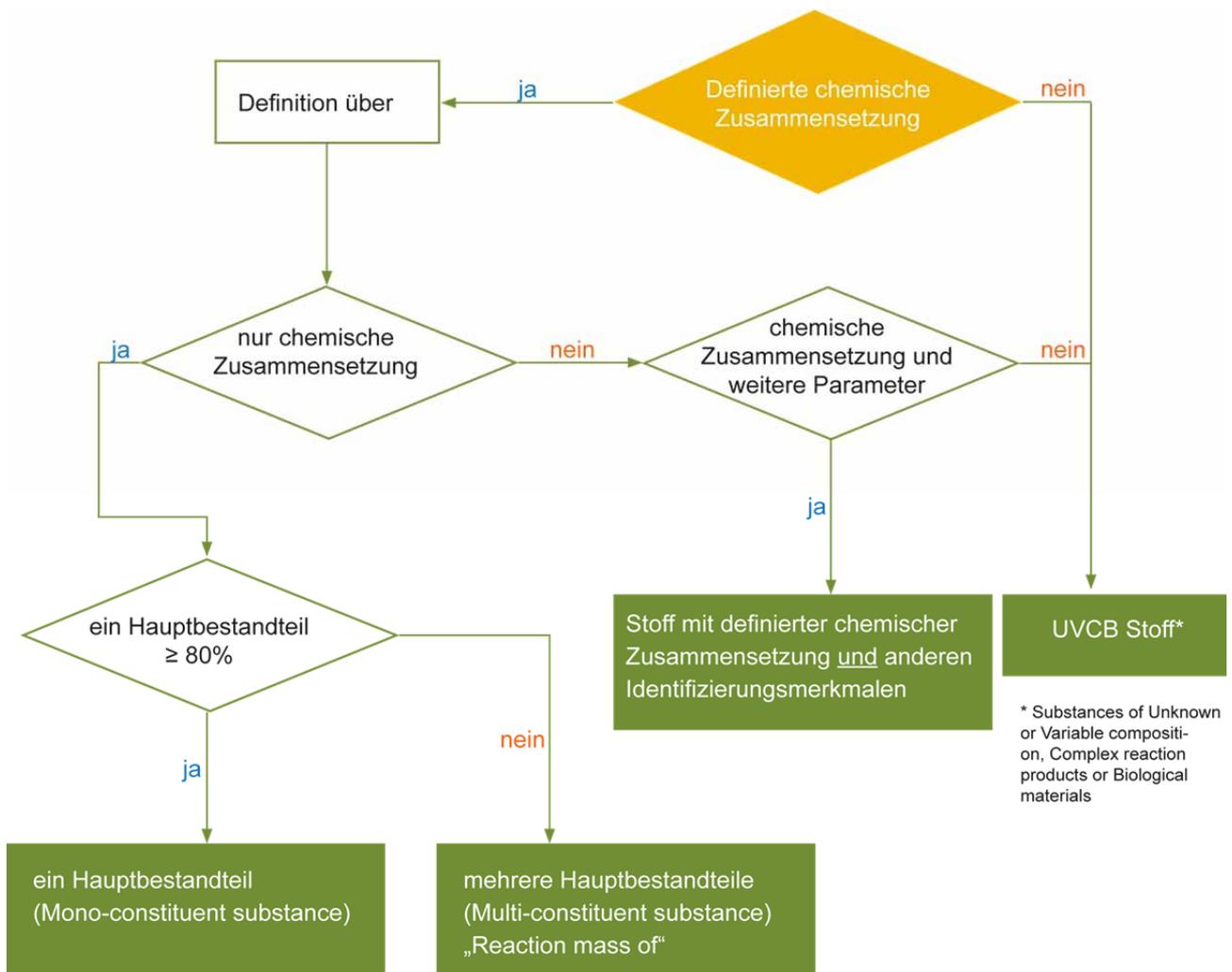
Bei der Frage um welchen Stoff es sich im Sinne von REACH handelt ist es sinnvoll zunächst die Frage zu klären, um welche der oben genannten Stoffklassen es sich handelt.

Das folgende Schema (Abbildung 1) fasst die unterschiedlichen Klassen noch einmal zusammen.

Wird von den genannten Stoffidentifizierungsregeln und –kriterien abgewichen, so sollte dies immer begründet werden. Für eine erfolgreiche Registrierung ist es essentiell, dass die Stoffidentifizierung transparent, nachvollziehbar und konsequent durchgeführt wurde.

Abbildung 1: Identifizierung und Benennung von Stoffen

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



### 3. Unter welchen Bedingungen sind Stoffe identisch?

#### Warum ist es wichtig eindeutige Kriterien für die Beurteilung zu haben, ob zwei Stoffe identisch sind?

Mit der REACH-Verordnung wurde eine Registrierungspflicht für Stoffe eingeführt. Zur Vermeidung von Doppelversuchen – insbesondere von Versuchen an Wirbeltieren – sieht REACH die Bildung eines SIEFs (Substance Information Exchange Forum) vor. In dem SIEF findet ein Austausch von Informationen zwischen Herstellern und Importeuren über identische „Phase-in-Stoffe“ statt. Auch die Teilnahme nachgeschalteter Anwender und anderer Interessenvertreter ist möglich, sofern sie Informationen über den betreffenden Stoff an die Agentur übermittelt haben.

Regeln für die Bildung eines SIEFs werden in den Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten<sup>5</sup> eingehend beschrieben. In diesem Kapitel soll es darum gehen, wie herausgefunden werden kann, ob Stoffe identisch sind.

#### Wie wird bestimmt, ob Stoffe identisch sind?

Wie bei der Identifizierung und Benennung von Stoffen vorzugehen ist, wird eingehend im ID-Guidance beschrieben (siehe oben).

Die folgende Auflistung fasst noch einmal die wesentlichen Kriterien für die Beantwortung der Frage zusammen, wann Stoffe als **identisch** angesehen werden:

- Für Stoffe mit eindeutig definierter Zusammensetzung (d.h. mono-constituent- und multi-constituent-substances) reicht die Übereinstimmung der Namen bzw. CAS- / EC-Nummern der Hauptkomponente(n)
- Für UVCB-Stoffe sind die verwendeten ID-Parameter, wie die EC-Nr. und die Quelle bzw. das Verfahren ausschlaggebend

Kriterien, die dazu führen, dass Stoffe als **nicht identisch** anzusehen sind:

- Ein EINECS Eintrag ist sehr weit angelegt und deckt unterschiedliche Stoffe ab, die basierend auf den verwendeten ID Parametern (Präzisierung der Stoff-ID) als nicht identisch zu betrachten sind
- Bei UVCB-Stoffen wurden unterschiedliche Quellen, Spezies bzw. Verfahren zur Gewinnung des Stoffes genutzt

Kriterien, die **nicht** dazu führen, dass Stoffe als **nicht** identisch anzusehen sind:

- Unterschiedliches Verunreinigungsprofil
- Unterschiedliche Einstufung aufgrund eines veränderten Verunreinigungsprofils

Die folgenden Beispiele in Tabelle 4 sollen der Veranschaulichung dienen:

<sup>5</sup> <http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>

Stoff	Hauptbestandteil	typischer Anteil (%)	Verunreinigung	Anteil (%)	Stoffidentität
1	o-Xylol	91	m-Xylol	9	o-Xylol
2	o-Xylol	83	m-Xylol p-Xylol	9 8	o-Xylol
3	o-Xylol m-Xylol	65 32	p-Xylol	3	„Reaction mass“ of o- und m-Xylol

In diesen Beispielen werden Stoff 1 und 2 als identisch angesehen. Sie zeigen zwar unterschiedliche Verunreinigungsprofile und haben damit sicherlich auch leicht veränderte Stoffeigenschaften, vielleicht sogar eine unterschiedliche Einstufung, dennoch handelt es sich bei beiden Stoffen um o-Xylol mit einer definierten EC- und CAS-Nummer.

Die Stoffe 1 und 2 sind als mono-constituent-substances nicht identisch mit Stoff 3, der eine multi-constituent-substance ist. Unabhängig davon ist es in begründeten Fällen aber möglich, Daten, die an den Stoffen 1 und 2 erhoben wurden, auch für Stoff 3 zu verwenden.

Tabelle 5: Beispiele

Stoff	Hauptbestandteil	CAS-Nr.	typischer Anteil (%)	Stoffidentität	CAS-Nr.
4	D,L-Phenylalanin	150-30-1	98	D,L-Phenylalanin	150-30-1
5	L-Phenylalanin	63-91-2	40	„Reaction mass“ of D- und L-Phenylalanin	150-30-1
	D-Phenylalanin	673-06-3	60		
6	L-Phenylalanin	63-91-2	96	L-Phenylalanin	63-91-2

Die Stoffe 4, 5 sind identisch, beide haben D- und L-Phenylalanin als Hauptbestandteile. Dass Stoff 4 und 5 unterschiedliche Anteile der beiden Bestandteile haben, ist für die Entscheidung, ob sie identisch sind, nicht entscheidend. Ausschlaggebend ist, dass die Namen und CAS- bzw. EG-Nummern der beiden Hauptkomponenten identisch sind. Stoff 6 ist dahingegen nicht identisch zu den Stoffen 4 und 5 auch wenn L-Phenylalanin ein Hauptbestandteil der anderen beiden Stoffe ist. Ein Problem taucht allerdings dann auf, wenn ein potenzieller Registrant den Stoff unter der CAS-Nr. 150-30-1 registriert hat, der andere hat die Beschreibung "Reaction mass of ..." gewählt, ohne die CAS-Nr. zu verwenden. Die Firmen sind in unterschiedlichen SIEFs.

Tabelle 6: Beispiele

Stoff	UVCB	typischer Anteil (%)	Stoffidentität
7	Formaldehyde, reaction products with diethylene glycol and phenol	100	ein aus Formaldehyd, Phenol und Diethylenglykol hergestelltes Produkt
8	Formaldehyde, reaction products with diethylene glycol and methylphenol	100	ein aus Formaldehyd, Methylphenol und Diethylenglykol hergestelltes Produkt

In diesen Beispielen sind zwar die Stoffe 7 und 8 beide UVCB-Stoffe, die gemeinsam haben, dass sie durch eine chemische Reaktion aus Formaldehyd und Diethylenglykol und einem Phenol hergestellt wurden. Allerdings unterscheiden sie sich in den Phenol(derivaten), die zur Herstellung verwendet wurden. Aus diesem Grund handelt es sich bei den beiden Stoffen um nicht identische UVCB-Stoffe.

Tabelle 7: Beispiele

Stoff	UVCB	typischer Anteil (%)	Stoffidentität
9	Brassica napus oleifera, Extrakt	100	Extrakte und ihre physikalisch modifizierten Derivate wie Tinkturen, Essenzen, etherische Öle, Oleoresine, Terpene, Terpen-freie Fraktionen, Destillate, Rückstände usw. aus Brassica napus oleifera, Cruciferae.
10	Kohlrabi, Extrakt	100	Extrakte und ihre physikalisch modifizierten Derivate wie Tinkturen, Essenzen, etherische Öle, Oleoresine, Terpene, Terpen-freie Fraktionen, Destillate, Rückstände usw. aus Brassica napus rapifera, Cruciferae.

Die Stoffe 9 und 10 sind nicht identisch, obwohl sie beide aus der Familie der Kreuzblütengewächse stammen. Der Herkunftsorganismus ist in dem einen Fall Raps im anderen Fall Kohlrabi.

## 4. Nachweis der Stoffidentität

Zur Identifizierung eines Stoffes sind gemäß Anhang VI Punkt 2.3.5 der REACH-Verordnung seine Spektraldaten mit dem Registrierungsdossier bei der Agentur einzureichen. Dies umfasst:

- Ultraviolett-
- Infrarot-
- NMR-Spektroskopie und
- Massenspektrometrie

Wenn eine der oben genannten Methoden technisch nicht durchführbar ist oder aus wissenschaftlicher Sicht keine Notwendigkeit für ihre Anwendung besteht, sollte dies im Registrierungsdossier klar begründet werden. In IUCLID könnte dies z.B. im „Remarks“ Feld erfolgen.

Ist hingegen keine der genannten Methoden anwendbar, müssen geeignete Methoden zur Identifizierung des Stoffes genutzt werden. Auch hierfür sollte eine Begründung im Dossier gegeben werden.

Die ECHA weist in einer auf ihrer Homepage veröffentlichten FAQ<sup>6</sup> darauf hin, dass Spektraldaten von jedem potenziellen Registranten einzureichen sind. Es reicht also nicht, dass ein Mitglied eines SIEFs stellvertretend für die anderen Mitglieder die Spektraldaten seines Stoffes zu Verfügung stellt und bei der Agentur einreicht. Dies ist auch sinnvoll, da die jeweiligen Spektraldaten es der Agentur ermöglichen zu prüfen, ob die Stoffe aller Mitglieder eines SIEFs tatsächlich identisch sind. Aus diesem Grund akzeptiert die Agentur auch keine Literatur- oder berechnete Spektraldaten. Vielmehr muss jedes Mitglied eines SIEFs eigene Spektren des Stoffes vorlegen, den er zu registrieren beabsichtigt. Dies gilt unabhängig davon, um welche Art von Stoff es sich handelt (Mono-constituent-substance, UVCB, bei Polymeren Daten zu Monomeren).

### Ergebnis der Identitätsanalyse

Nach dem Abgleich der Stoffidentitäten in einem pre-SIEF sind die beiden folgenden Szenarien denkbar:

- Die Stoffe aller potenziellen Registranten sind **identisch**. Die gemeinsame Nutzung von Daten in einem SIEF ist für diesen Stoff grundsätzlich möglich. Einige Anhaltspunkte, was bei der Datenteilung zu berücksichtigen ist, werden in den folgenden Kapiteln gegeben.
- Ein potenzieller Registrant kommt zu dem Schluss, dass sein Stoff **nicht identisch** zu dem Stoff ist, der von den anderen Teilnehmern vorregistriert wurde. Er ist damit in einem falschen SIEF und muss entscheiden, in welchem SIEF sein identifizierter Stoff repräsentiert werden kann. Anschließend muss er in das passende SIEF wechseln (siehe unten).

---

<sup>6</sup> ID 0113 Can member registrants of a joint submission submit the same generic spectral data or chromatograms?  
<http://echa.europa.eu/de/support/qas-support/search-qas> in englischer Sprache

Hierbei sollte berücksichtigt werden, dass zur Identifizierung des Stoffes möglicherweise andere Identitätscodes verwendet wurden. Dies würde z.B. auch erklären, warum die potenziellen Registranten eines identischen Stoffes ursprünglich nicht demselben SIEF zugeordnet wurden (siehe Beispiel Phenylalanin).

Abschließend sollte noch hervorgehoben werden, dass die Aufspaltung in mehrere SIEFs bei UVCB-Stoffen nur dann möglich ist, wenn die Stoffe tatsächlich verschieden sind. Die Bildung mehrerer SIEFs für identische Stoffe verletzt die Verpflichtungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten nach Artikel 11 der REACH Verordnung.

Fragen und Antworten zu diesem Thema werden im Nutzerhandbuch für die Einreichung von Daten 18<sup>7</sup> präsentiert.

## 5. SIEF-Bildung

Nach Artikel 29 der REACH-Verordnung sind alle potenziellen Registranten, nachgeschalteten Anwender und Dritte, die der Agentur gemäß Artikel 28 Informationen über denselben **Phase-in-Stoff** übermittelt haben, Teilnehmer eines gemeinsamen SIEF. Das Ziel eines SIEFs ist es, bestimmte Informationen nach Artikel 10 Buchstabe a) zwischen den potenziellen Registranten auszutauschen und dadurch die Mehrfachdurchführung von Studien zu vermeiden. Ferner soll Einigkeit über die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes hergestellt werden.

Hersteller und Importeure von identischen Phase-in-Stoffen kommen in ein gemeinsames SIEF, wenn sie den Stoff vorregistriert haben. Dies hat nach Artikel 11 der REACH-Verordnung u.a. Konsequenzen für die Einreichung von Daten. Zum Beispiel müssen Hersteller und Importeure von identischen Stoffen mindestens die Daten teilen, die durch Versuche an Wirbeltieren erhalten wurden.

Nach den Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten ist das Ziel letztendlich die Einreichung eines gemeinsamen Dossiers S. 43<sup>8</sup>:

*„...fordert Artikel 11, dass Studien und Versuchsvorschläge sowie Informationen zur Einstufung und Kennzeichnung von allen Registranten desselben Stoffes gemeinsam eingereicht werden müssen (gemäß Artikel 11, wie in den Abschnitten 3.1.6 und 6.1 erläutert, das Prinzip „ein Stoff, eine Registrierung), wenn die Umstände kein Opt-out zulassen.“*

In Kapitel 6 der Leitlinien wird ebenfalls noch einmal auf die Verpflichtung der gemeinsamen Einreichung bestimmter Daten hingewiesen:

---

<sup>7</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/substance\\_id\\_report\\_iuclid\\_de.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/substance_id_report_iuclid_de.pdf)

<sup>8</sup> <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>

„REACH-Registranten müssen gemeinsam Informationen über die gefährlichen Eigenschaften des Stoffes (Studien und Vorschläge für Versuche) sowie dessen Einstufung und Kennzeichnung einreichen.“

Unter bestimmten Bedingungen besteht jedoch die Möglichkeit einer **gesonderten Einreichung** von Daten („opt-out“) nach Artikel 11 Absatz 3:

*Ein Registrant kann die Informationen nach Artikel 10*

*Buchstabe a Ziffern iv, vi, vii oder ix gesondert einreichen, wenn*

- a) *die gemeinsame Einreichung dieser Informationen für ihn mit unverhältnismäßig hohen Kosten verbunden wäre oder*
- b) *die gemeinsame Einreichung dieser Informationen mit der Offenlegung von Informationen verbunden wäre, die er als geschäftlich sensibel erachtet, und die Offenlegung ihn voraussichtlich in geschäftlicher Hinsicht wesentlich schädigen würde oder*
- c) *er mit dem federführenden Registranten bei der Auswahl dieser Informationen nicht übereinstimmt.*

Die teilweise oder auch vollständige gesonderte Einreichung von Daten entbindet den einzelnen Registranten aber nicht von der grundsätzlichen Pflicht zur der Teilnahme am gemeinsamen Dossier. Ein „opt-out“ von der gemeinsamen Einreichung von Daten, die durch Wirbeltierversuche generiert wurden, ist nur unter den in Artikel 11 Absatz 3 genannten Bedingungen möglich.

Die Frage, wann zwei Stoffe identisch sind, wird auf Grundlage des ID-Guidance beantwortet (s.o.). Unter REACH gibt es danach, wie bereits oben beschrieben, zwei große Klassen von Stoffen

- definierte Stoffe
- UVCB-Stoffe

Sie unterscheiden sich im Detaillierungsgrad der Kenntnis über die genaue chemische Zusammensetzung. Bei **definierten Stoffen**, sind die Hauptbestandteile, und in vielen Fällen auch die Verunreinigungen, bekannt. Formal sind zwei definierte Stoffe identisch, wenn die Hauptbestandteile übereinstimmen.

Im Gegensatz hierzu gibt es bei **UVCB-Stoffen** eine Reihe von unbestimmten Parametern. Das hat Auswirkungen auf die Möglichkeit Daten, die an einem UVCB-Stoff generiert wurden, auf den Stoff eines anderen Herstellers zu übertragen. Hierzu muss zunächst geprüft werden, ob beide UVCB-Stoffe identisch sind. Die Regeln, wie bei einer Entscheidungsfindung grundsätzlich vorzugehen ist, wurden zuvor erläutert. Formal sind zwei UVCB-Stoffe identisch, wenn sie in den (allen) ID-Parametern übereinstimmen. Die zentrale Frage, ob und welche Abweichungen bei den ID-Parametern toleriert werden können, um trotzdem noch von identischen Stoffen zu sprechen, kann nur im Einzelfall beantwortet werden.

Um Daten im gemeinsamen Dossier teilen zu können bzw. auf Daten des jeweils Anderen Bezug nehmen zu können, muss die Frage beantwortet werden, ob die vorliegenden Daten geeignet sind, um die Eigenschaften **aller** beteiligten Stoffe ausreichend zu beschreiben.

## 6. Eigenschaften von identischen Realstoffen – Einfluss auf die Verwendung von Daten im gemeinsamen Dossier

Für ein gemeinsames Dossier muss beurteilt werden, ob zwei identische Stoffe, trotz Unterschieden z.B. in der Reinheit, bei den Verunreinigungen oder auch im Herstellungsverfahren vergleichbare Eigenschaften besitzen. Wie man hier vorgehen kann, soll an den folgenden **Beispielen** von identischen Stoffen erläutert werden:

1. A und B stellen jeweils einen Stoff mit **einem definierten Hauptbestandteil in hoher Reinheit** und bekannten unkritischen aber unterschiedlichen Verunreinigungen her. A hat ein für die entsprechende Tonnage vollständiges Prüfprogramm vorliegen. B wird unter den gegebenen Voraussetzungen auf die Daten Bezug nehmen können.
2. A und B stellen jeweils einen Stoff  $S_A$  und  $S_B$  mit **einem definierten Hauptbestandteil geringer Reinheit** und bekannten, jeweils unterschiedlichen Verunreinigungen her. A hat ein für die entsprechende Tonnage vollständiges Prüfprogramm vorliegen. Hersteller B muss prüfen, ob die Aussagen, die zu dem Stoff  $S_A$  vorliegen, auf seinen Stoff  $S_B$  übertragbar sind. Hierzu muss beurteilt werden, ob die Verunreinigungen in Stoff  $S_A$  einen Einfluss auf die gefundenen Eigenschaften dieses Realstoffes haben. Darüber hinaus muss B beurteilen, ob das Verunreinigungsspektrum seines Stoffes  $S_B$  einen Einfluss auf die Aussagen zu dem Stoff  $S_A$  hat.

Die Frage, ob die Daten übernommen werden können, hängt entscheidend davon ab, wie profunde die Kenntnisse über die Eigenschaften der Verunreinigungen sind.

3. A und B stellen jeweils einen Stoff mit **einem definierten Hauptbestandteil** her. Der Stoff  $S_A$  von A hat eine hohe Reinheit, der Stoff  $S_B$  wird von B mit geringer Reinheit hergestellt. Es liegen keine Prüfungen vor. Welcher Stoff soll getestet werden? Hier bietet es sich an, den reinen Stoff  $S_A$  zu testen und die Ergebnisse unter Berücksichtigung des Verunreinigungsprofils auf  $S_B$  zu übertragen. Das bedeutet, dass die Ergebnisse aus den Tests von  $S_A$  für die Beurteilung von  $S_B$  verwendet werden können, gegebenenfalls unter Berücksichtigung des neuen Verunreinigungsprofils und der damit verbundenen möglichen negativen Eigenschaften auf den Realstoff  $S_B$ . Das gilt selbst unter der Voraussetzung, dass das Verunreinigungsprofil von  $S_B$  zu einer im Vergleich mit  $S_A$  anderen Einstufung des Realstoffes  $S_B$  führt.

Ein anderes Verunreinigungsprofil ist unter diesen Umständen auch kein „opt-out“-Grund, um vom gemeinsamen Dossier zurückzutreten und auch kein „Vorwand“ einen Mitbewerber von einem gemeinsamen Dossier auszuschließen.

4. A und B stellen jeweils einen Stoff mit **einem definierten Hauptbestandteil geringer Reinheit** und weitgehend unbekanntem, aber vermutlich unterschiedlichen Verunreinigungen her. A hat ein für die entsprechende Tonnage vollständiges Prüfprogramm für  $S_A$  vorliegen. Unter diesen Voraussetzungen ist eine Bezugnahme von  $S_B$  auf Daten des Stoffes  $S_A$  nicht ohne weiteres möglich. Wenn der Einfluss der Verunreinigungen in  $S_A$  und/oder  $S_B$  gänzlich unbekannt ist, d.h. die Aussage zu einem Endpunkt einem nicht eindeutig bestimmten Bestandteilen (Hauptbestandteilen oder Verunreinigungen) im Realstoff zugeordnet werden kann, muss Hersteller B im Zweifelsfall bestimmte Daten nach Artikel 11 Absatz 3 gesondert einreichen (**opt-out**).

Ausgehend von diesen Beispielen wird es schnell klar, dass die Situation für die gemeinsame Einreichung im Falle von UVCB-Stoffen noch sehr viel komplizierter werden kann, insbesondere wenn das "U" vorherrschend ist, d.h. die Zusammensetzung des Stoffes mehr oder weniger unbekannt ist.

5. A und B stellen jeweils identische **UVCB-Stoffe** her, die sich „nur“ auf Grund der Variationsbreiten der wesentlichen Bestandteile unterscheiden. Das ist z.B. bei Mineralölprodukten mit variierenden Alkylkettenverteilungen der Fall. Wenn für den Stoff  $S_A$  ein Prüfprogramm vorliegt, wird eine Bezugnahme von  $S_B$  auf  $S_A$  möglich sein, wenn die Eigenschaften der entscheidenden Bestandteile bzw. deren Änderungen über den Verteilungsbereich bekannt sind.
6. A und B stellen jeweils einen **UVCB-Stoff** mit weitgehend unbekannter Zusammensetzung her. Der Stoff ist über den Herstellungsprozess sowie die Ausgangsstoffe definiert. A hat ein für die entsprechende Tonnage vollständiges Prüfprogramm vorliegen. B kann auf diese Daten nur unter der Voraussetzung Bezug nehmen, dass er **alle ID-Parameter** einhält, die von A zur Identifizierung des Stoffes  $S_A$  verwendet wurden. Wenn B einzelne Parameter ändert, z.B. einen abweichenden Herstellungsprozess verwendet, ist eine Bezugnahme auf  $S_A$  unter den gegebenen Voraussetzungen, d.h. bei Vorliegen von in ihrer Zusammensetzung weitgehend unbekanntem Stoffen, vermutlich nicht möglich. Um eine Bezugnahme zu ermöglichen, müssten zumindest weitergehende Anstrengungen zur (teilweisen) Aufklärung der Zusammensetzungen vorgenommen werden.

Das Ziel sollte also immer darin bestehen, einen Idealstoff<sup>9</sup> unter Einbeziehung der vorliegenden Verunreinigungen (=Realstoff) zu bewerten.

Diesem Ziel kommt man näher, wenn ein möglichst umfangreiches Wissen über die Bestandteile eines Realstoffes und deren Eigenschaften vorliegt. Je weniger über die Zusammensetzung eines Stoffes bekannt ist, umso weiter entfernt man sich von diesem Idealzustand.

Auch wenn sich die Eigenschaften von gleichen Realstoffen so weit unterscheiden, dass der vorliegende Datensatz nicht ausreicht alle Stoffe des gemeinsamen Dossiers zu charakterisieren, werden sie trotzdem weiterhin als identisch angesehen. Es besteht auch keine Notwendigkeit, dass das SIEF gespalten wird oder dass ein potenzieller Registrant das SIEF verlässt. In Frage

<sup>9</sup> Unter dem **Idealstoff** ist der theoretische, zu 100 % reine Stoff zu verstehen. Im Falle einer mono-constituent-substance ist das der Hauptbestandteil.

steht hier vielmehr welche zusätzlichen Daten für einzelne Stoffe des gemeinsamen Dossiers zu generieren sind.

Die oben angeführten Beispiele sollen Anhaltspunkte dafür liefern, wie man in einzelnen Fällen bei der Beantwortung von kritischen Fragen vorgehen kann. Sie können aber kein allgemeingültiges Rezept bei der Beantwortung der Frage zur gemeinsamen Nutzung von Daten sein.

**Es gilt grundsätzlich, dass die Bezugnahme auf Daten zu dem identischen Stoff eines anderen Herstellers davon abhängt, wie viel man über die Identität der vorhandenen Bestandteile und deren Eigenschaften weiß.**

## 7. Besonderheiten bei der SIEF-Bildung

Im Folgenden sollen noch einige Hinweise gegeben werden was zu tun ist,

- wenn ein Hersteller oder Importeur feststellt, dass er seinen Stoff mit einer falschen Identität vorregistriert hat und sich folglich im falschen SIEF befindet oder
- wenn sich Hersteller, die einen komplexen Stoff zwar unter derselben Identität korrekt vorregistriert haben, aber beim Vergleich der ID-Parameter im SIEF feststellen, dass es sich faktisch um unterschiedliche Stoffe handelt und das SIEF gespalten werden muss.

### Falsches SIEF

Wenn ein potenzieller Registrant einen Stoff unter einer falschen Identität vorregistriert hat, ist er in einem falschen SIEF, d.h. er muss das SIEF wechseln, wenn er seinen Irrtum bemerkt. Das hat keinen Einfluss auf die Möglichkeit der weiterhin bestehenden lückenlosen Herstellung oder den lückenlosen Import bis zur eigentlichen Registrierung des Stoffes. Er sollte den SIEF-Wechsel aber gut dokumentieren, um im Falle einer Überwachung die entsprechenden Informationen als Rechtfertigung zur Verfügung stellen zu können.

Das technische Vorgehen für den Wechsel des SIEFs ist kurz beschrieben in dem ECHA Fact Sheet " Getting Started in SIEFs – Top Tips<sup>10</sup> " bzw. in der deutschen Übersetzung des REACH-CLP Helpdesks<sup>11</sup>. Hierzu muss sich der potenzielle Registrant mit dem federführenden Registranten des passenden SIEFs in Verbindung setzen, um seinen Wunsch für die Teilnahme am gemeinsamen Dossier kund zu tun. Die Information zu dem passenden SIEF bekommt der Vorregistrant über REACH IT.

---

<sup>10</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/17096/reach\\_factsheet\\_siefs\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17096/reach_factsheet_siefs_en.pdf)

<sup>11</sup> [http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/Downloads/ECHA-%20News-Alerts-SIEF-Uebersetzung.pdf?\\_blob=publicationFile&v=2](http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/Downloads/ECHA-%20News-Alerts-SIEF-Uebersetzung.pdf?_blob=publicationFile&v=2)

## **Aufspaltung eines SIEF**

Die ECHA hat in dem oben angesprochenen Fact Sheet darauf hingewiesen, dass eine Aufspaltung eines SIEF zunächst einmal möglich ist. Die genauen Bedingungen, unter denen eine Spaltung möglich sein soll, wurden jedoch nicht genannt.

Nach Auffassung des deutschen Helpdesks ist die Aufspaltung eines SIEFs wenn überhaupt nur im Falle von UVCB-Stoffen möglich.

Es gibt keine Kriterien, wann eine solche Aufspaltung sinnvoll ist oder nicht. Es bleibt in der Verantwortung der betroffenen Vorregistranten hier im Einzelfall eine auch wissenschaftlich begründete Entscheidung zu treffen. Rechtlich bedeutet das für die betroffenen Vorregistranten, dass ihre Vorregistrierungen weiterhin gültig sind, d.h. dass sie auch die Übergangsfristen in Artikel 23 in Anspruch nehmen dürfen, dass aber letztendlich zwei unterschiedliche Stoffe registriert werden müssen.

Dieser Vorgang sollte sehr genau dokumentiert werden, um bei einer möglichen Überwachung die Aufspaltung begründen zu können.

## **8. Fazit**

Kernpunkte der REACH-Verordnung, wie die gemeinsame Einreichung von Registrierungsdossiers, Datenteilung, Vermeidung von unnötigen Tierversuchen können nur dann greifen, wenn eine transparente, nachvollziehbare und konsequente Stoffidentifizierung vorgenommen wurde.

Diese Kurzinformation zur Stoffidentität und SIEF-Bildung soll potenziellen Registranten helfen, klare und verlässliche Aussagen zur Identität ihres zu registrierenden Stoffes zu treffen. Grundlage hierfür bilden die Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP.

Nach der Identifizierung eines Stoffes muss sich ein potenzieller Registrant mit zwei Kernfragen auseinander setzen:

1. Ist sein Stoff identisch mit den anderen Stoffen im SIEF und ist er folglich im „richtigen“ SIEF? Hierfür wurden konkrete Beispiele gegeben anhand derer die Kriterien für die Beantwortung der Frage, wann Stoffe als identisch anzusehen sind, verdeutlicht wurden.
2. Liegen ausreichend Daten vor, um die Eigenschaften aller Stoffe eines SIEF, für die ein gemeinsames Dossier erstellt werden soll, ausreichend zu beschreiben? Sind die vorliegenden Daten repräsentativ für alle Stoffe des SIEFs?

Die Frage muss von den potenziellen Registranten für die jeweiligen Endpunkte Stoff bezogen von Fall zu Fall entschieden werden. Dies wurde an einigen Beispielen erläutert. Hierbei gilt grundsätzlich: Je mehr Informationen zu den jeweiligen Stoffen und deren Eigenschaften vorliegen, umso leichter kann diese Entscheidung getroffen werden.

Wenn Sie noch weitere Fragen zu REACH, CLP oder Bioziden haben, erreichen Sie uns telefonisch von Montag bis Donnerstag von 8.00 bis 16.30 Uhr, am 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)**

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

**: helpdesk**  
reach-clp-biozid