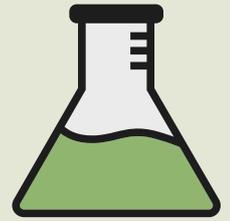


Stoff als zentrales Element des Chemikalienrechts



Helpdesk kompakt: REACH

Am 10. November 2022 fand im Rahmen einer Online-Seminarreihe des REACH-CLP-Biozid Helpdesks die Veranstaltung zu dem Thema „Stoff als zentrales Element des Chemikalienrechts“ statt. Diese Helpdesk-kompakt-Ausgabe fasst die in der Diskussionsrunde der Veranstaltung aufgetauchten Kernthemen zusammen. Weiterhin werden in Fragen und Antworten die in der Veranstaltung gestellten Schlüsselfragen vertieft.

Ideal - versus Realstoff – was ist denn nun was?

Vorbemerkung: Die folgenden Aussagen beziehen sich auf Stoffe, die aus einem Hauptbestandteil und Verunreinigungen (mono-constituent substance) bestehen.

Die Stoffdefinition in REACH beschreibt Stoffe so, wie sie hergestellt werden. Ein solcher Stoff fällt in der Regel nicht mit einer 100 %-igen Reinheit an, sondern besteht aus der „Wunschkomponente“, sozusagen dem „Zielstoff“, mit einem hohen Gehalt sowie aus mehr oder weniger „Nebenprodukten“ oder Verunreinigungen (siehe auch REACH Artikel 3 Nr. 1).

Wir bezeichnen diesen Stoff hier, wie in der Helpdesk-Fokus-Ausgabe „Überlegungen zum Stoffbegriff im europäischen Stoffrecht“¹ eingeführt, als Realstoff.

Dieser Stoffbegriff unterscheidet sich von dem eher abstrakt wissenschaftlich geprägten Begriff, wie er vom Chemical Abstract Service (CAS) verwendet wird. Hier wird nicht ein Realstoff definiert, sondern es werden einzelne Bestandteile, also sozusagen die zu 100 % reinen Stoffe mit einer eindeutigen chemischen Struktur, adressiert. Dafür soll der Begriff des Idealstoffes verwendet werden.

Der Idealstoff ist damit als eine abstrakte und feste unveränderliche Größe anzusehen. Im Gegensatz dazu ist jeder hergestellte Realstoff letztlich ein Unikat, da es immer Schwankungen bei der Ausbeute oder den Verunreinigungen trotz gleicher Reaktionsbedingungen gibt (siehe Abbildung 1).

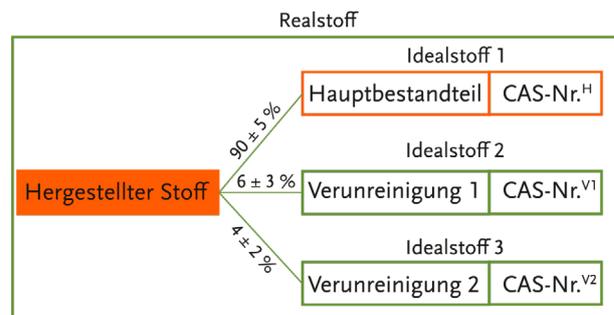


Abb. 1 Der hergestellte Realstoff (gesamter Kasten) besteht aus mehreren Idealstoffen.

Um eine praktikable Lösung für die REACH-Registrierung der Realstoffe anzubieten, wurden auf Leitlinienebene Kriterien entwickelt, die bei der Frage nach der rechtlichen Übereinstimmung zweier Stoffe angewendet werden. Danach wird beispielsweise ein Realstoff als „mono-constituent substance“ bezeichnet, wenn sein Hauptbestandteil, der normalerweise auch der „Zielstoff“ ist, zu mindestens 80 % vorliegt.

Das hat folgende Auswirkungen in Bezug auf die Registrierung eines Stoffes:

- Unterschiedliche Chargen eines hergestellten Realstoffes von einem Hersteller müssen nur einmal registriert werden, auch wenn Reinheit und Verunreinigungen innerhalb bestimmter (vorgegebener) Grenzen schwanken.
- Unterschiedliche Hersteller desselben Realstoffes (enthält denselben Hauptbestandteil) können sich auf einen gemeinsamen Datensatz berufen (Kostensparnis, Vermeidung von mehrfachen Tierversuchen).

Die Stoffeigenschaften werden gemäß der REACH-Verordnung durch Prüfungen an diesem ggf. aufgereinigten Real

¹ https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/SharedDocs/Publikationen/DE/REACH/BAuA/Fachbeitraege/Fokus_REACH_Stoffbegriff.html

stoffermittelt. Damit bestimmt die Summe der Eigenschafteneinzelnbestandteile die Eigenschaften des Stoffes.

Diese Vorgaben haben beispielweise für einen Hersteller eines Stoffes, der diesen diskontinuierlich herstellt und dabei die Lieferanten der Ausgangsstoffe wechselt, bzw. die Reaktionsbedingungen anpasst, weitere Konsequenzen. Denn es liegt jetzt am Hersteller zu beurteilen, ob die Schwankungen der so hergestellten Chargen des Stoffes, durch einen vorliegenden Datensatz repräsentiert werden, d.h. ob die Eigenschaften aller Chargen ausreichend beschrieben oder ggf. weitere Daten auf Grund eines geänderten Verunreinigungsprofils notwendig sind.

Dabei ist auch die Frage zu beantworten, ob eine neue Verunreinigung zusätzliche gefährliche Eigenschaften mitbringt, die bspw. zu einer angepassten Einstufung einer bestimmten Charge führt.

An dieser Stelle wird der Unterschied zwischen Real- und Idealstoff noch einmal deutlich. Durch den Idealstoff (der als Verunreinigung in einem Realstoff vorliegt) wird eine abstrakte Eigenschaft beschrieben, die konkrete Maßnahmen für den Realstoff, wie hergestellt, erfordert. Werden bestimmte adverse Effekte gemessen, besteht ggf. ein Regulierungsbedarf in Form einer Identifizierung als SVHC, einer Beschränkung oder einer harmonisierten Einstufung gemäß der CLP-Verordnung. Im Endeffekt werden die zu regulierenden Stoffe in Anhängen zur REACH- und CLP-Verordnung aufgenommen.

Betrachtet man nun diese Regulierungslisten, wie beispielsweise den Anhang VI der CLP-Verordnung, sind die dort aufgeführten Stoffe nur über ihre chemische Strukturbezeichnung sowie, falls vorhanden, eine CAS- und EC-Nr. eindeutig identifiziert. Im Anhang VI der CLP-Verordnung sind somit Idealstoffe aufgeführt. Das bedeutet, dass ein Effekt, der wie anfangs beschrieben am Realstoff gemessen wurde, einer einzigen Struktur, nämlich dem Idealstoff, (Hauptbestandteil) zugeordnet wurde.

Im Folgenden wird der Zusammenhang von Ideal- und Realstoff und deren Anwendung noch einmal zusammengefasst (siehe Abbildung 2):

- ein Stoff wird als Realstoff hergestellt (Reinheit, Verunreinigungen)
- Grenzen und Variabilität der Zusammensetzung eines Realstoffs werden vom Gesetzgeber vorgegeben (z. B. 80 %-Regel für Stoffe mit einem Hauptbestandteil)
- der Realstoff wird unter REACH über seinen Hauptbestandteil („Zielstoff“, Idealstoff) identifiziert und registriert

- der Idealstoff ist als eine unveränderliche Größe zu betrachten, definiert nur über die Strukturformel
- getestet wird der Realstoff
- reguliert wird der Idealstoff mittels harmonisierter Einstufung, Beschränkung, Identifizierung als Kandidatenstoff, usw.

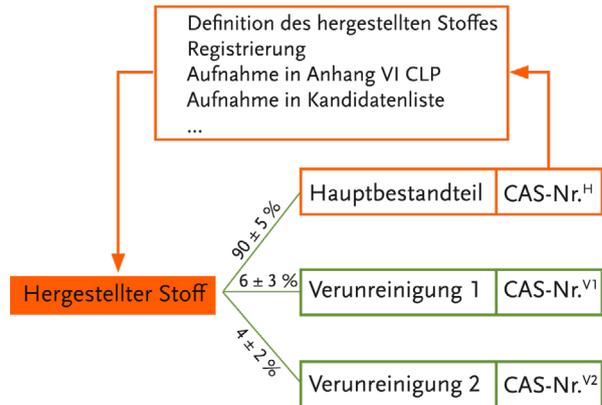


Abb. 2 Der Hauptbestandteil ist namensgebend zur Identifizierung und Registrierung des hergestellten Stoffes. Der Hauptbestandteil (als Idealstoff) wird reguliert u.a. durch die Aufnahme in den Anhang VI CLP oder die Aufnahme in die Kandidatenliste.

Wie passen Polymere in dieses Bild?

Polymere sind Stoffe im Sinne von Artikel 3 Nummer 1 der REACH-Verordnung und sind der Terminologie des Seminars folgend Realstoffe. Ein Polymer besteht aus einer Vielzahl von Bestandteilen („Idealstoffe“), u.a. einer Verteilung der polymerisierten Ketten über einen gewissen Größenbereich bis hin zu nicht reagierten Monomeren. Wie im Seminar deutlich gemacht, hat die Unterscheidung von Realstoff und Idealstoff keinen Einfluss auf eine Registrierung und damit auch keinen Einfluss auf eine zukünftige Registrierung von Polymeren. Registriert werden Stoffe im Sinne von Artikel 3 Nummer 1 (Realstoffe).

Auf EU-Ebene haben sich die Kommission, ECHA, Mitgliedstaaten, Industrie und NGOs in acht Treffen von Experten zu Konzepten der Polymerregistrierung ausgetauscht. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Helpdesk-kompakt-Ausgabe liegt kein Vorschlag einer Umsetzung der Kommission zum Konzept der Polymerregistrierung vor. Eine große bislang ungeklärte Frage bei der zukünftigen Polymerregistrierung ist, was bei der Registrierung als ‚ein Polymer‘ angesehen wird und im Sinne des Prinzips „ein Stoff – eine Registrierung“ in einer gemeinsamen Einreichung registriert wird. Unabhängig davon, wie die Antwort der Kommission hierzu aussieht, hat der im Seminar vorgestellte Begriff des Idealstoffs keinen Einfluss darauf.

Welche Konsequenzen hat es, wenn ein Kandidatenstoff als Verunreinigung in einem Erzeugnis vorliegt?

Im Rahmen des Vortrags zu der Rolle der Bestandteile bei der Stoffregulierung kam es zu einer Rückfrage bezüglich folgender Situation: Ein Stoff mit einem Stoffnamen, der nicht auf der Kandidatenliste verzeichnet ist, enthält eine Verunreinigung, die auf der Kandidatenliste aufgeführt ist. Bestehen für den Stoff, der mit dieser Verunreinigung über 0.1 % in ein Erzeugnis eingebracht wird, Informationspflichten?

Mit diesem Wissen gibt es aus Sicht des Helpdesks formal betrachtet keine Informationspflichten gemäß Artikel 33 der REACH-Verordnung. Grund ist, dass der Realstoff, der in das Erzeugnis eingebracht wird und den Kandidatenstoff als Verunreinigung enthält, selbst nicht auf der SVHC-Kandidatenliste vorhanden ist.

Analytisch kann jedoch oft nur die Anwesenheit eines Kandidatenstoffs nachgewiesen werden. Es kann analytisch aber nicht festgestellt werden, ob ein Kandidatenstoff als Verunreinigung eines anderen Stoffes in das Erzeugnis eingebracht wurde oder eben nicht. Die oben geschilderte Situation gilt daher nur dann, wenn der Lieferant des Erzeugnisses über das beschriebene Wissen verfügt und im Zweifel belegen kann, dass der Kandidatenstoff als Verunreinigung eines anderen Stoffes in das Erzeugnis eingebracht wurde. Wenn der Lieferant des Erzeugnisses nicht über das beschriebene Wissen verfügt bzw. dieses nicht belegen kann, muss eine Informationsweitergabe gemäß Artikel 33 der REACH-Verordnung erfolgen.

Kann eine spezifische Form eines Stoffes als Verunreinigung betrachtet werden?

Im Rahmen der EU-Abstimmung zu den Vorgaben zu Nanoformen gab es die Einigung, die Form eines Stoffes nicht als Identifizierungsmerkmal (Definition als Stoff) zu betrachten, sondern als eine Charakterisierung (Beschreibung einer Eigenschaft). Aus dieser Entscheidung folgt, dass z.B. alle Formen eines Stoffes in einem Registrierungsdossier zusammengefasst werden. Daraus ergibt sich aber auch, dass die Produktion einer spezifischen Form aus einem einmal hergestellten Stoff selbst keine Herstellung ist: ein Stoff kann nicht aus einem identischen Stoff hergestellt werden!

Derselben Logik folgend kann auch eine spezifische Form nicht als Verunreinigung des identischen Stoffes in einer anderen Form betrachtet werden. Es ist auch nicht ungewöhnlich, dass ein Stoff in unterschiedlichen Formen anfällt. Ein Stoff erfüllt z. B. die Definition einer Nanoform bereits, sobald 50 % seiner Partikel (anzahl) kleiner als 100 nm sind. Und auch diese 50 % der Partikel müssen nicht einheitlich geformt sein (sphärisch, länglich, ungleichmäßig etc.).

Gibt es ein Format, welches bei der Angabe der Nano-Charakterisierungsparameter in Abschnitt 3 des Sicherheitsdatenblattes verbindlich einzuhalten ist?

In den Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern der ECHA wird eine bestimmte tabellarische Form für die zu Stoffen in Nanoform zu machenden Informationen für deren Charakterisierung vorgeschlagen. Die Verwendung dieser Tabelle wird demnach von der ECHA empfohlen. Rechtlich verpflichtend ist die Verwendung dieser Tabelle jedoch nicht.

Wann muss Siliciumcarbid als karzinogen Kategorie 1B eingestuft werden?

Der Eintrag zur harmonisierten Einstufung im Anhang VI der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 lautet: *Siliciumcarbidfasern (mit Durchmesser < 3 µm, Länge > 5 µm und Seitenverhältnis ≥ 3:1)*

Ein spezifischer Konzentrationsgrenzwert wurde nicht festgelegt, sodass der allgemeine Grenzwert von 0,1 Gewichtsprozent für die Einstufung zu berücksichtigen ist. Das heißt, dass jeder Stoff oder jedes Gemisch, der bzw. das Siliciumcarbidfasern der angegebenen Geometrie in einer Konzentration von 0,1 Gewichtsprozent enthält, als karzinogen 1B einzustufen ist. Wenn diese in den nach CLP festgelegten Konzentrationsgrenzen in einem Stoff oder einem Gemisch enthalten sind, führt dies zu einer Einstufung.

Abkürzungen:

SDB: Sicherheitsdatenblatt

CAS: Chemical Abstract Service

SVHC: Substance of very high concern

Zitiervorschlag

Gadermann, A.; Haas, C.; Seubert, K., 2023. Stoff als zentrales Element des Chemikalienrechts. Dortmund: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. baua: Helpdesk kompakt REACH.

Weiterführende Informationen

- 1 https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/Shared-Docs/Publikationen/DE/REACH/BAuA/Fachbeitraege/Fokus_REACH_Registrierung_von_Stoffen_in_Nanoform.htm
- 2 https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/Shared-Docs/Publikationen/DE/REACH/BAuA/Fachbeitraege/Kompakt_REACH_Nano_im_Sicherheitsdatenblatt.html