

Leitlinien zu Anhang V Ausnahmen von der Registrierungspflicht



Version: 1
März 2010

RECHTLICHER HINWEIS

Dieses Dokument enthält Leitlinien zur REACH-Verordnung, in denen erläutert wird, worin die REACH-Verpflichtungen bestehen und wie sie zu erfüllen sind. Die Nutzer werden jedoch darauf hingewiesen, dass nur der Wortlaut der REACH-Verordnung rechtlich verbindlich ist und dass es sich bei den in diesem Dokument enthaltenen Informationen nicht um Rechtsauskünfte handelt. Die Europäische Chemikalienagentur übernimmt keinerlei Haftung in Bezug auf den Inhalt dieses Dokuments.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Hierbei handelt es sich um die Arbeitsübersetzung eines ursprünglich in Englisch veröffentlichten Dokuments. Das Originaldokument ist auf der ECHA-Website verfügbar.

Leitlinien zu Anhang V Ausnahmen von der Registrierungspflicht

Referenznummer: ECHA-10-G-02-DE
Erscheinungsdatum: 31/03/2010
Sprache: DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2010.

Umschlagseite © Europäische Chemikalienagentur

Die Wiedergabe ist nach schriftlicher Mitteilung an die ECHA-Kommunikationsabteilung (publications@echa.europa.eu) mit folgender Quellenangabe gestattet: „Quelle: Europäische Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>“.

Das vorliegende Dokument ist in den folgenden 22 Sprachen erhältlich:

Bulgarisch, Dänisch, Deutsch, Englisch, Estnisch, Finnisch, Französisch, Griechisch, Italienisch, Lettisch, Litauisch, Maltesisch, Niederländisch, Polnisch, Portugiesisch, Rumänisch, Schwedisch, Slowakisch, Slowenisch, Spanisch, Tschechisch und Ungarisch.

Fragen oder Kommentare zu diesem Dokument können Sie uns mit dem Auskunftsformular zusenden (bitte Referenznummer und Erscheinungsdatum angeben). Das Auskunftsformular kann über die ECHA-Kontaktseite unter http://echa.europa.eu/about/contact_de.asp heruntergeladen werden.

Europäische Chemikalienagentur

Postanschrift: PO Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnland

Besuchsanschrift: Annankatu 18, Helsinki, Finnland

VORWORT

Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe b) der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) und ihrer Änderung durch Verordnung (EG) Nr. 987/2008 vom 8. Oktober 2008 legt die Kriterien fest, nach denen die von Anhang V erfassten Stoffe von den Anforderungen in Bezug auf Registrierung, nachgeschaltete Anwender und Bewertung ausgenommen werden können. Die Formulierung dieser Kriterien ist sehr allgemein gehalten. Zweck der Leitlinien ist es, weitere Erläuterungen und Hintergrundinformationen zur Anwendung der verschiedenen Ausnahmen zu bieten und zu erklären, wann Ausnahmen anwendbar sind und wann nicht. Zu beachten ist, dass Unternehmen, die von einer Ausnahmeregelung Gebrauch machen, den Behörden (auf Verlangen) sachdienliche Informationen vorlegen müssen, die beweisen, dass ihre Stoffe für eine solche Ausnahmeregelung in Betracht kommen. Werden Reaktionsprodukte, deren Vorkommen auf jeden Fall vorhersehbar ist und die Auswirkungen auf die zu treffenden Risikomanagementmaßnahmen haben können, gemäß Anhang V in seiner durch Verordnung (EG) Nr. 987/2008 geänderten Fassung von der Registrierungspflicht ausgenommen, müssen nach Titel IV der Verordnung sachdienliche Sicherheitsinformationen über die Lieferkette mitgeteilt werden.

Die nachfolgenden Leitlinien richten sich nach der Reihenfolge der Einträge in Anhang V der durch Verordnung (EG) Nr. 987/2008¹ geänderten REACH-Verordnung.

¹ Der Verweis auf Verordnung (EG) Nr. 987/2008 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird bei der Erwähnung von Anhang V in diesen Leitlinien implizit vorausgesetzt.

INHALTVERZEICHNIS

EINTRAG 1	1
EINTRAG 2	1
EINTRAG 3	2
EINTRAG 4	3
Unterabsatz a)	4
Agglomerierungsmittel	4
Antioxidantien	4
Antischaummittel oder Entschäumer	5
Aromastoff	6
Bindemittel	6
Chelatbildner	6
Demulgatoren	7
Dispergiermittel	7
Entwässerungsmittel	8
Fällungshemmer	8
Farbstoff	8
Flammschutzmittel	9
Fließhilfsmittel	9
Füllstoff	9
Gerinnungsmittel und Flockungsmittel	10
Haftvermittler	11
Korrosionshemmer	11

Lösungsmittel	11
Oberflächenaktive Mittel.....	12
pH-Neutralisierungsmittel	12
Prüfreagenzien	12
Schmiermittel.....	13
Stabilisatoren.....	13
Trägerstoff.....	14
Trockenmittel.....	14
Weichmacher	15
Unterabsatz b).....	16
Emulgatoren.....	16
Schmiermittel.....	16
Viskositätsmodifizierungsmittel.....	16
Lösungsmittel	17
EINTRAG 5.....	18
EINTRAG 6.....	18
EINTRAG 7 und 8 – Allgemeine Überlegungen	19
EINTRAG 7.....	23
Mineralien.....	23
Erze	24
Erzkonzentrate	25
Erdgas, roh und verarbeitet.....	26
Rohöl.....	27
Kohle	28
EINTRAG 8.....	29

EINTRAG 9	31
Pflanzliche Fette und pflanzliche Öle	32
Pflanzliche Wachse	33
Tierische Fette und tierische Öle.....	33
Tierische Wachse.....	33
Fettsäuren von C6 bis C24 und ihre Kalium-, Natrium-, Calcium- und Magnesiumsalze	34
Glycerol	35
EINTRAG 10	36
Flüssiggas (LPG).....	36
Erdgaskondensat	36
Prozessgase und deren Bestandteile	37
Zementklinker	37
Magnesia	39
Koks	39
EINTRAG 11	41
EINTRAG 12	43
EINTRAG 13	43
ANLAGE 1: IONENGEMISCHE	44
ANLAGE 2: HEFE	47

EINTRAG 1

Stoffe, die durch eine chemische Reaktion entstanden sind, zu der es bei der Exposition eines anderen Stoffes oder Erzeugnisses gegenüber Umwelteinflüssen wie Luft, Feuchtigkeit, Mikroorganismen oder Sonnenlicht gekommen ist.

Die meisten Stoffe weisen bei der Exposition gegenüber Umwelteinflüssen wie Luft, Feuchtigkeit, Mikroorganismen und der Bestrahlung mit Sonnenlicht eine gewisse Instabilität auf. Solche durch eine chemische Reaktion entstandenen Produkte müssen nicht registriert werden, da eine Registrierung nicht zweckmäßig wäre; sie entstehen zufällig und ohne Wissen des Herstellers oder Importeurs oder nachgeschalteten Anwenders des Ausgangsstoffs.

Beispielsweise sind Produkte, die aus der zufälligen Hydrolyse von mit der Umgebungsfeuchtigkeit in Kontakt gekommenen Stoffen entstanden sind, (z. B. Ester, Amide, Acrylhalide, Anhydride, halogenierte Organosilane usw.), von der Registrierung ausgenommen, da sie unter dieses Kriterium fallen. Ein anderes Beispiel ist Diethylether, der nach Exposition gegenüber Luft oder Licht Peroxide bilden kann. Die so gebildeten Peroxide müssen vom Hersteller oder Importeur von Diethylether oder von einem nachgeschalteten Anwender oder Großhändler des Stoffs als solchem, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis nicht registriert werden. Dabei ist aber zu beachten, dass die potenziellen Risiken, die mit den durch eine solche chemische Reaktion gebildeten Produkten verbunden sind, bei der Beurteilung des Ausgangsstoffs berücksichtigt werden müssen.

Schließlich können die Zersetzungsprodukte von Farben, bei denen die Zersetzung durch die Tätigkeit von Schimmel verursacht wird, und die Produkte aus dem Ausbleichen farbiger Textilien, zu dem es durch die Exposition gegenüber Sonnenlicht kommt, auch als unter diesen Punkt fallende Beispiele angesehen werden.

EINTRAG 2

Stoffe, die durch eine chemische Reaktion entstanden sind, zu der es bei der Lagerung anderer Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse gekommen ist.

Stoffe können eine gewisse inhärente Instabilität aufweisen. Aus der inhärenten Zersetzung von Stoffen entstandene Reaktionsprodukte müssen nicht registriert werden, da dies nicht praktikabel wäre; sie entstehen zufällig und ohne Wissen des Herstellers oder Importeurs des Ausgangsstoffs.

Ein Beispiel für Stoffe, die von diesem Eintrag erfasst werden könnten, sind Peroxide, die sich aus Ethern bilden (z. B. Diethylether, Tetrahydrofuran), nicht nur, wenn diese Licht und Luft ausgesetzt werden (siehe Punkt 1 oben), sondern auch bei der Lagerung. Diese Peroxide müssen nicht registriert werden. Die mit der Anwesenheit von Peroxiden in Ethern verbundenen Risiken müssen jedoch bei der Beurteilung der Ether berücksichtigt werden. Andere Beispiele umfassen teilpolymerisierte Trockenöle (z. B. Leinöl) und den Zerfall von Ammoniumcarbonat in Ammoniak und Kohlendioxid (insbesondere bei einer Lagerung bei Temperaturen über 30 °C).

EINTRAG 3

Stoffe, die durch eine chemische Reaktion entstanden sind, zu der es bei der Endnutzung anderer Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse gekommen ist und die nicht als solche hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht werden.

Dieser Eintrag erfasst Stoffe, die während der Endnutzung anderer Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse entstehen.

Die Endnutzung eines Stoffes als solchen, in einer Zubereitung oder in Erzeugnissen kann zu einer beabsichtigten (oder unbeabsichtigten) chemischen Reaktion führen. Können die so erhaltenen Reaktionsprodukte aber weder als durch irgendeinen Herstellungsprozess entstanden noch als nach der „Endnutzungsreaktion“ absichtlich isoliert oder in Verkehr gebracht angesehen werden, sind sie von den Registrierungsvorschriften ausgenommen.

Endnutzung bedeutet die Nutzung eines Stoffes als solchen, in einer Zubereitung oder in Erzeugnissen als letzter Schritt vor dem End-of-Life des Stoffes, d. h. bevor der Stoff in die Lebensdauer eines Erzeugnisses aufgenommen, in einem Prozess durch Reaktion verbraucht oder in Abfallströme oder in die Umwelt² abgegeben wird. Beachten Sie bitte, dass der Ausdruck „Endnutzung“ sich nicht auf die Nutzung eines Stoffes durch professionelle oder private Verbraucher beschränkt, sondern jede zukünftige nachgeschaltete Nutzung eines Stoffes in der Lieferkette umfasst, soweit diese nicht Teil des Herstellungsprozesses³ eines Stoffes ist.

Beispiele für von diesem Eintrag erfasste Stoffe sind aus der Endnutzung von Klebstoffen und Farben entstandene Produkte, Verbrennungsprodukte von Kraftstoffen bei ihrer Nutzung in Fahrzeugen und Reaktionsprodukte von Bleichmitteln beim Waschen von Textilien.

Beispiel:

Ein spezifisches Beispiel ist Natriumpercarbonat, das in der Waschmittelindustrie als Bleichmittel verwendet wird. Während des Waschvorgangs zerfällt Natriumpercarbonat in Wasserstoffperoxid und Natriumcarbonat. Diese beiden Stoffe sind bei der Endnutzung von Natriumpercarbonat entstandene Reaktionsprodukte und daher von der Registrierungspflicht ausgenommen, während Natriumpercarbonat registriert werden muss.

² Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R.12: Use Descriptor System, Seite 8.

³ Gemäß Artikel 3(8) „Herstellung: Produktion oder Extraktion von Stoffen im natürlichen Zustand“. Das heißt, dass alle zukünftigen Generationen oder Isolierungen von Stoffen als Herstellung anzusehen sind. Siehe auch Leitlinien zur Registrierung, Seite 17.

EINTRAG 4

Stoffe, die nicht als solche hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht werden und die durch eine chemische Reaktion entstanden sind, zu der es in folgenden Fällen gekommen ist:

a) Ein Stabilisator, Farbstoff, Aromastoff, Antioxidans, Füllstoff, Lösungsmittel, Trägerstoff, oberflächenaktives Mittel, Weichmacher, Korrosionshemmer, Antischaummittel oder Entschäumer, Dispergiermittel, Fällungshemmer, Trockenmittel, Bindemittel, Emulgator, Demulgator, Entwässerungsmittel, Agglomerierungsmittel, Haftvermittler, Fließhilfsmittel, pH-Neutralisierungsmittel, Maskierungsmittel, Gerinnungsmittel, Flockungsmittel, Flammenschutzmittel, Schmiermittel, Chelatbildner oder Prüfreagens erfüllt seine vorgesehene Funktion; oder

b) ein Stoff, der ausschließlich zur Erzielung einer bestimmten physikalisch-chemischen Eigenschaft dient, erfüllt seine vorgesehene Funktion.

In einigen Fällen hat der Wirkmechanismus eines Stoffes, der eine bestimmte Funktion erfüllt, eine chemische Reaktion zur Folge. Ziel ist es aber nicht, einen derartigen Stoff herzustellen, sondern z. B. eine unerwünschte Reaktion wie Oxidation oder Korrosion (zu der es anderenfalls käme) zu verhindern oder Prozesse wie Aggregation oder Adhäsion zu fördern. Daher müssen derartige Stoffe, sofern es sich bei dieser Reaktion nicht um einen gewollten Herstellungsprozess der aus dieser chemischen Reaktion entstehenden Stoffe handelt, nicht registriert werden, da die Risiken der entstandenen Stoffe bei der Beurteilung der Vorläuferstoffe beurteilt werden müssen.

Einige Stoffe können sowohl von Eintrag 4a als auch von Eintrag 4b erfasst werden. Es ist Aufgabe des Nutzers der Ausnahmeregelung, zu bestimmen, wohin der Stoff am besten passt, und seine Entscheidung zu dokumentieren.

Bitte beachten Sie:

- Die Ausnahme gilt für die neu entstandenen Stoffe nur, wenn die in Anhang V Absatz 4 Buchstabe a) und b) aufgelisteten Stoffe ihre vorgesehene Funktion erfüllen, aber sie gilt nicht für die in Anhang V Absatz 4 Buchstabe a) und b) aufgeführten Stoffe als solche. Mit anderen Worten, die Registrierungspflichten gelten für die Herstellung und die Einfuhr der in Anhang V Absatz 4 Buchstabe a) und b) aufgeführten Stoffgruppen; soweit ein Stoffsicherheitsbericht erforderlich ist, muss er die vorgesehenen Verwendungen und die Risiken der bei der Verwendung entstehenden Stoffe umfassen.
- Stoffe, die durch eine chemische Reaktion entstanden sind, zu der es kommt, wenn ein Stoff, der zu einer der in Anhang V Absatz 4 Buchstabe a) oder b) aufgeführten Gruppen gehört, seine vorgesehene Funktion erfüllt, sind von der Registrierungspflicht ausgenommen. Die so gebildeten Stoffe sind jedoch registrierungspflichtig, wenn die chemische Reaktion Teil des Herstellungsprozesses des entstandenen Stoffes ist, der dann entweder weiterverarbeitet oder als solcher, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen in Verkehr gebracht wird. Eine Neutralisierungsreaktion zum Zweck der Herstellung eines Stoffes fällt zum Beispiel nicht unter diese Regel.

Unterabsatz a)

Absatz a) dieses Eintrags enthält eine umfassende Liste von Vorläufergruppen der Stoffe, die nach Maßgabe dieses Absatzes von der Registrierungspflicht ausgenommen sind. Diese Liste der Vorläufergruppen, zum leichteren Auffinden alphabetisch geordnet, umfasst:

Agglomerierungsmittel

Ein Agglomerierungsmittel ist ein Stoff, der feste Teilchen zu einem Agglomerat miteinander verbindet. Der Agglomerierungsprozess kann zu chemischen Reaktionen zwischen dem Agglomerierungsmittel und den zu agglomerierenden festen Teilchen führen.

Während das Agglomerierungsmittel als solches der Registrierungspflicht unterliegt, wenn es die nötigen Anforderungen erfüllt, ist ein Stoff, der durch eine chemische Reaktion entsteht, zu der es kommt, wenn das Agglomerierungsmittel seine vorgesehene Funktion erfüllt, von der Registrierung ausgenommen, sofern er nicht als solcher hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht wird.

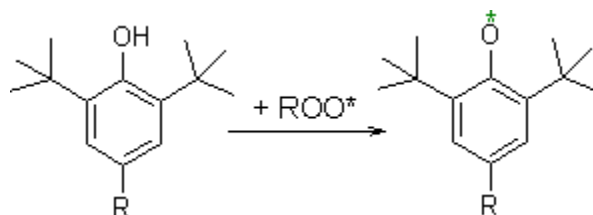
Antioxidantien

Ein Antioxidans ist ein Stoff, der in der Lage ist, die durch Oxidation verursachte unerwünschte Veränderung anderer Moleküle (Stoffe) zu verlangsamen oder zu verhindern. Antioxidantien hemmen oxidative Reaktionen, indem sie selbst oxidieren oder freie Radikale entfernen. Daher sind Antioxidantien häufig Reduktionsmittel.

Während das Antioxidans als solches der Registrierungspflicht unterliegt, wenn es die nötigen Anforderungen erfüllt, ist ein Stoff, der durch eine chemische Reaktion entsteht, zu der es kommt, wenn das Antioxidans seine vorgesehene Funktion erfüllt, von der Registrierung ausgenommen, sofern er nicht als solcher hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht wird.

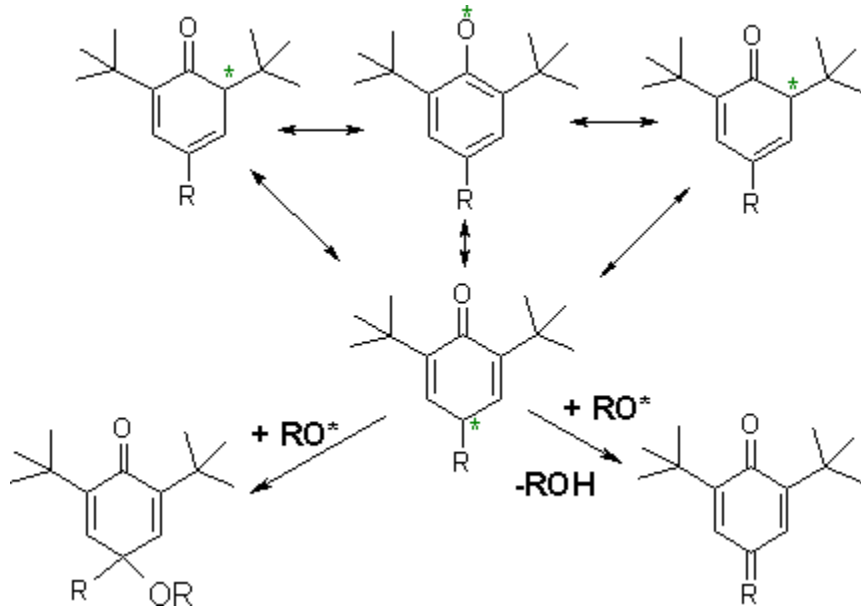
Ein Beispiel:

- Phenole, die als Antioxidantien eingesetzt werden, zum Beispiel 2,6-Bis(tert-butyl)-4-methyl-phenol (EG-Nr.: 204-881-4; CAS-Nr.: 128-37-0). Dieser Stoff reagiert schnell mit zufällig anwesenden Radikalen und bildet dann sehr stabile Phenoxyradikale, aus denen Stoffe vom Chinon-Typ werden können. Weder die Radikale noch die daraus entstehenden Stoffe vom Chinon-Typ unterliegen der Registrierungspflicht.



Leitlinien zu Anhang V

Die entstandenen Phenoxyradikale sind aufgrund ihrer Fähigkeit, zahlreiche mesomerische Formen zu bilden, sehr stabil und nicht registrierungspflichtig.



Die Endprodukte der oxidativen Reaktion unterliegen ebenfalls nicht der Registrierungspflicht.

Ein weiteres Beispiel hierfür könnte die Produktion des Reaktionsprodukts des Antioxidans' Tert-butyl-4-methoxyphenol sein (EG-Nr.: 246-563-8; CAS-Nr.: 25013-16-5), das zum Schutz von Fettsäuren vor Oxidation (mit Sauerstoff aus der Luft) eingesetzt wird.

Antischaummittel oder Entschäumer

Ein Antischaummittel oder Entschäumer ist ein Zusatzstoff, der verwendet wird, um die Schaumbildung zu verhindern oder zu verringern. Es verringert die Oberflächenspannung einer Flüssigkeit, sodass die Schaumbläschen kollabieren und damit den bereits gebildeten Schaum zerstören.

Während Antischaummittel oder Entschäumer als solche der Registrierungspflicht unterliegen, wenn sie die nötigen Anforderungen erfüllen, ist ein Stoff, der durch eine chemische Reaktion entsteht, zu der es kommt, wenn das Antischaummittel seine vorgesehene Funktion erfüllt, von der Registrierung ausgenommen, sofern er nicht als solcher hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht wird.

Leitlinien zu Anhang V

Aromastoff

Ein Aromastoff kann als Stoff verstanden werden, der einem anderen Stoff ein Aroma verleiht.

Während der Aromastoff als solcher der Registrierungspflicht unterliegt⁴, wenn er die nötigen Anforderungen erfüllt, ist ein Stoff, der durch eine chemische Reaktion entsteht, zu der es kommt, wenn der Aromastoff seine vorgesehene Funktion erfüllt, von der Registrierung ausgenommen, sofern er nicht als solcher hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht wird.

Beispiele:

- Denatoniumbenzoat ist ein Aromastoff, der einen bitteren Geschmack verleiht. Es wird normalerweise Produkten zugesetzt, die nicht für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.
- Zigaretten enthalten neben Tabakblättern auch Aromastoffe, die den Zigaretten ein spezielles Aroma verleihen.

Bindemittel

Ein Bindemittel ist ein Stoff, der verwendet wird, um verschiedene Füll- oder Zuschlagstoffe und andere Teilchen miteinander zu verbinden, und dem Material dadurch Festigkeit zu verleihen. Die Reaktion, die dabei abläuft, kann chemisch oder physikalisch sein.

Während das Bindemittel als solches der Registrierungspflicht unterliegt, wenn es die nötigen Anforderungen erfüllt, ist ein Stoff, der durch eine chemische Reaktion entsteht, zu der es kommt, wenn das Bindemittel seine vorgesehene Funktion erfüllt, von der Registrierungspflicht ausgenommen, sofern er nicht als solcher hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht wird.

Chelatbildner

Die Funktion von Chelatbildnern, auch Ligande, Chelante, Chelatoren oder Maskierungsmittel genannt, ist es, einen Komplex zu bilden.

Während der Chelatbildner als solcher der Registrierungspflicht unterliegt, wenn er die nötigen Anforderungen erfüllt, ist ein Stoff, der durch eine chemische Reaktion entsteht, zu der es kommt, wenn der Chelatbildner seine vorgesehene Funktion erfüllt, von der Registrierung ausgenommen, sofern er nicht als solcher hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht wird.

⁴ Zur Beachtung: Stoffe, die im Rahmen der Richtlinie 88/388/EWG als Aromastoffe in Lebensmitteln verwendet werden, sind von der Registrierungspflicht ausgenommen (Artikel 2 Absatz 5 Buchstabe b) Ziffer ii der REACH-Verordnung)

Leitlinien zu Anhang V

Es muss darauf hingewiesen werden, dass aus chelatierten Ionen bestehende Komplexe registriert werden müssen, wenn sie als solche hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht werden.

Beispiele:

- Der Chelatbildner Dimethylglyoxim wird im Labor wegen seiner Fähigkeit, Nickelionen zu komplexen Verbindungen zu verbinden, als Nachweisagens für Nickel verwendet. Herstellung und Einfuhr von Dimethylglyoxim unterliegen der Registrierungspflicht. Wird dieser Chelatbildner jedoch zur Komplexierung von Nickelionen in industriellen Prozessen verwendet, muss der daraus entstehende Nickeldimethylglyoxim-Komplex nicht registriert werden, es sei denn, dieser Komplex wird absichtlich hergestellt oder eingeführt oder als solcher in Verkehr gebracht (z. B. von einem Formulierer oder Importeur).
- Ethylendiamintetraessigsäure (EDTA) wird allgemein zur Chelatierung von Metallionen in industriellen Prozessen verwendet. Beispielsweise hindert sie in der Textilindustrie Metallionen daran, die Farben für gefärbte Produkte zu verändern. Es wird auch bei der Produktion von chlorfreiem Papier verwendet, wo es Mn^{2+} -Ionen chelatiert und so den katalytischen Zerfall des Bleichmittels Wasserstoffperoxid verhindert. Während für Herstellung oder Einfuhr von EDTA die allgemeinen Registrierungsvorschriften gelten, unterliegen Stoffe, die entstehen, wenn die EDTA ihre vorgesehene Funktion erfüllt, nicht der Registrierung, sofern sie nicht als solche hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht werden.

Demulgatoren

Ein Demulgator ist ein Stoff, der verwendet wird, um die Trennung von zwei (oder mehr) als Emulsion vorliegenden unvermischbaren flüssigen Phasen zu erleichtern. Ein allgemeiner Wirkmechanismus für die Demulgation beruht auf der Interaktion zwischen Demulgator und dem Stoff, der die Emulsion bewirkt, und führt zur Destabilisierung dieser Emulsion. Die Interaktion zwischen dem Demulgator und dem Emulgator kann zum Beispiel in einer chemischen Reaktion zwischen den beiden Stoffen bestehen.

Während der Demulgator als solcher der Registrierungspflicht unterliegt, wenn er die nötigen Anforderungen erfüllt, ist ein Stoff, der durch eine chemische Reaktion entsteht, zu der es kommt, wenn der Demulgator seine vorgesehene Funktion erfüllt, von der Registrierung ausgenommen, sofern er nicht als solcher hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht wird.

Dispergiermittel

Ein Dispergiermittel ist ein Stoff, der die Bildung einer Dispersion fördern oder die Dispersion stabilisieren kann. Der Ausdruck ‚Dispersion‘ wird für ein aus verschiedenen Phasen bestehendes System verwendet, in dem eine Phase kontinuierlich und mindestens eine andere fein verteilt ist. Werden zwei oder mehr unlösliche oder nur schwach lösliche Phasen ineinander fein verteilt, wird der Ausdruck ‚disperses System‘ oder einfach ‚Dispersion‘ verwendet.

Ein Dispergiermittel verändert im Allgemeinen die Löslichkeit des zu dispergierenden Stoffes nicht, aber es wird häufig verwendet, um mäßig lösliche Feststoffe in Wasser zu dispergieren und fein dispergiert zu halten. Dispergiermittel können eingesetzt werden, um die Umwandlung einer Lösung in eine kolloidale Dispersion zu verhindern.

Leitlinien zu Anhang V

[Genau genommen könnte man dies für ein Suspensionsmittel halten, da ein Feststoff in einer Flüssigkeit fein dispergiert wird (Emulsion)]

Dispergiermittel sind allgemein Polyelektrolyte, die in Wasser leicht löslich sind, z. B. Alkalimetall-Polycarbonat, Polysulfonat oder Polyphosphat, und üblicherweise Natriumsalze. Ligninsulfonate und Kondensationsprodukte von aromatischer Sulfonsäure mit Formaldehyd werden ebenfalls häufig verwendet.

Dispergiermittel werden z. B. in folgenden Bereichen verwendet: Produktion von Polymer-Dispersionen, Klebedispersionen, Dispersion von Farben (Textilindustrie), Pigmentdispersion (Industriefarben, Druckfarben), Kosmetik, Pharma- und Fotoindustrie, Waschmittel, Reinigungs- und Poliermittel.

Während das Dispergiermittel als solches der Registrierungspflicht unterliegt, wenn es die nötigen Anforderungen erfüllt, ist ein Stoff, der durch eine chemische Reaktion entsteht, zu der es kommt, wenn das Dispergiermittel seine vorgesehene Funktion erfüllt, von der Registrierung ausgenommen, sofern er nicht als solcher hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht wird.

Entwässerungsmittel

Entwässerungsmittel ist ein sehr allgemeiner Ausdruck für Stoffe, die während einer chemischen Behandlung zugesetzt werden, um die Effizienz der Wasserentfernung zu steigern, z. B. Clarifier, Flockungsmittel, oberflächenaktive Mittel usw.

Während das Entwässerungsmittel als solches der Registrierungspflicht unterliegt, wenn es die nötigen Anforderungen erfüllt, ist ein Stoff, der durch eine chemische Reaktion entsteht, zu der es kommt, wenn das Entwässerungsmittel seine vorgesehene Funktion erfüllt, von der Registrierung ausgenommen, sofern er nicht als solcher hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht wird.

Fällungshemmer

Fällung ist der Prozess des Ausscheidens eines Stoffes in fester Form aus einer Lösung. Fällungshemmer sind Stoffe, die die dafür benötigten Prozesse hemmen oder verhindern. Daher hemmen oder verhindern Fällungshemmer die Bildung von festen Stoffen in einer Lösung.

Während der Fällungshemmer als solcher der Registrierungspflicht unterliegt, wenn er die nötigen Anforderungen erfüllt, ist ein Stoff, der durch die chemische Reaktion entsteht, zu der es kommt, wenn der Fällungshemmer seine vorgesehene Funktion erfüllt, von der Registrierung ausgenommen, sofern er nicht als solcher hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht wird.

Farbstoff

Ein Farbstoff wird dazu verwendet, eine Farbänderung bei einem Produkt herbeizuführen. Beispiele für Farbstoffe sind Farben oder Pigmente.

Während der Farbstoff als solcher der Registrierungspflicht unterliegt, wenn er die nötigen Anforderungen erfüllt, ist ein Stoff, der durch eine chemische Reaktion entsteht, zu der es kommt, wenn der Farbstoff seine vorgesehene Funktion erfüllt, von der

Leitlinien zu Anhang V

Registrierung ausgenommen, sofern er nicht als solcher hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht wird.

Beispiel:

- Bei der Anwendung auf celluloseartigen Fasern (z. B. Baumwolle) binden sich die als ‚Triazin-Reaktivfarben‘ bekannten Farben chemisch an die Cellulose. Das ergibt eine hohe Farbechtheit. Das Cellulose-Farbstoff-Reaktionsprodukt braucht nicht registriert zu werden.

Flammschutzmittel

Ein Flammschutzmittel ist ein Stoff, der zum Schutz von entzündlichem Material, z. B. bestimmten Kunststoffen oder Holz, vor Feuer eingesetzt wird. Der Wirkmechanismus umfasst im Allgemeinen chemische Reaktionen mit den Flammschutzmitteln unter Brandbedingungen.

Während das Flammschutzmittel als solches der Registrierungspflicht unterliegt, wenn es die nötigen Anforderungen erfüllt, setzt es bei Erhitzen unter Brandbedingungen Stoffe frei, die die Flamme ersticken und damit das Feuer an der Ausbreitung hindern. Die bei diesen Reaktionen gebildeten Stoffe sind von der Registrierung ausgenommen, sofern sie nicht als solche hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht werden.

Fließhilfsmittel

Ein Fließhilfsmittel ist ein Stoff, der Materialien (hauptsächlich Flüssigkeiten, aber auch weichen Festkörpern oder Festkörpern unter Bedingungen, in denen sie fließfähig sind) zugesetzt werden, um ihr Fließverhalten zu verändern. Ein Beispiel für den Einsatz eines Fließhilfsmittels ist die Verwendung bei Oberflächenbeschichtungen, um beim Aufbringen der Beschichtung auf die Oberfläche Fehler wie Krater, Löcher und Orangenhaut zu vermeiden.

Während das Fließhilfsmittel als solches der Registrierungspflicht unterliegt, wenn es die nötigen Anforderungen erfüllt, ist ein Stoff, der durch eine chemische Reaktion entsteht, zu der es kommt, wenn das Fließhilfsmittel seine vorgesehene Funktion erfüllt, von der Registrierung ausgenommen, sofern er nicht als solcher hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht wird.

Füllstoff

Ein Füllstoff wird üblicherweise Materialien wie Polymeren zugesetzt, um den Verbrauch von teureren Bindemitteln zu senken oder die Eigenschaften des Materials zu verbessern, z. B. Verbesserung der mechanischen Eigenschaften (Gummi für Reifen), um die Viskosität von Harzen zu verbessern (Epoxidharze) oder die Kosten und/oder die Viskosität zu kontrollieren oder die Festigkeit (Polymere) oder die Zähigkeit und das Volumen (Trockenwände) zu erhöhen.

Übliche Füllstoffe sind:

- in Gummireifen verwendeter Ruß
- In Epoxidharzen verwendete Mikrogele
- in Polymeren verwendete Glasfasern
- Mineralien, z. B. Kaolin, Kalkstein, für Papier verwendeter Gips

Leitlinien zu Anhang V

Während der Füllstoff als solcher der Registrierungspflicht unterliegt, wenn er die nötigen Anforderungen erfüllt, ist ein Stoff, der durch eine chemische Reaktion entsteht, zu der es kommt, wenn der Füllstoff seine vorgesehene Funktion erfüllt, von der Registrierung ausgenommen, sofern er nicht als solcher hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht wird.

Gerinnungsmittel und Flockungsmittel

Ein Gerinnungsmittel ist ein chemischer Stoff, der zur molekularen Aggregation von in einer Lösung vorhandenen Stoffen zu Partikeln beiträgt.

Ein Flockungsmittel ist ein chemischer Stoff, der die Aggregation von in einer Flüssigkeit vorhandenen suspendierten Teilchen zu einer makroskopischen Masse, den Flocken, fördert.

Gerinnung und Flockung sind zwei üblicherweise in Kombination verwendete Techniken, die z. B. verwendet werden, um gelöste organische Stoffe und Teilchen in Suspension aus Wasser zu entfernen.

Während das Gerinnungsmittel oder das Flockungsmittel als solches der Registrierungspflicht unterliegt, wenn es die nötigen Anforderungen erfüllt, ist ein Stoff, der durch eine chemische Reaktion entsteht, zu der es kommt, wenn das Gerinnungsmittel oder das Flockungsmittel seine vorgesehene Funktion erfüllt, von der Registrierung ausgenommen, sofern er nicht als solcher hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht wird.

Beispiel:

- Aluminiumsulfat (EINECS⁵-Nr. 233-135-0; CAS-Nr. 10043-01-3) ist ein Gerinnungsmittel, das für den Gerinnungs-/Flockungsprozess bei der Klärung von Wasser verwendet wird. Wird dem zu behandelnden Wasser Aluminiumsulfat zugesetzt, läuft eine komplexe Reihe von Reaktionen (einschließlich der Hydrolyse von Aluminiumsulfat) ab, die für die Gerinnung und Flockung erforderlich sind. Während für Herstellung oder Einfuhr von Aluminiumsulfat die allgemeinen Registrierungsvorschriften gelten, unterliegen die beim Gerinnungs-/Flockungsprozess entstandenen Aluminiumsulfat-Derivate nicht der Registrierungspflicht.

Es sollte beachtet werden, dass Antikoagulantien, die z. B. durch Hemmung der Blutgerinnung zur Stabilisierung des Blutes verwendet werden, in diesem Eintrag nicht gesondert erwähnt werden.

⁵ EINECS ist die Abkürzung für European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Europäische Datenbank kommerzieller Altstoffe)

Haftvermittler

Ein Haftvermittler ist ein Stoff, der auf ein Substrat aufgebracht wird, um die Haftung eines Produkts auf dem Substrat zu verbessern. Die Haftung wird durch die Bildung starker Bindungen (sowohl kovalenter als auch nicht-kovalenter Bindungen) zwischen dem Haftvermittler und den Oberflächen des zu verbindenden Produkts erzeugt. Außerdem reagieren einige Haftvermittler in einer ersten Stufe chemisch, um die Hafteigenschaften zu entwickeln. Diese bei der Verwendung eines Haftvermittlers gebildeten Stoffe sind von den Registrierungsvorschriften ausgenommen.

Während der Haftvermittler als solcher der Registrierungspflicht unterliegt, wenn er die nötigen Anforderungen erfüllt, ist ein Stoff, der durch eine chemische Reaktion entsteht, zu der es kommt, wenn der Haftvermittler seine vorgesehene Funktion erfüllt, von der Registrierung ausgenommen, sofern er nicht als solcher hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht wird.

Ein Beispiel:

- Silane werden auf ein Substrat aufgebracht und hydrolysieren bei Kontakt mit Feuchtigkeit in Silanole. Der so erhaltene Stoff wirkt in einer zweiten Stufe als Haftvermittler.

Korrosionshemmer

Ein Korrosionshemmer ist ein Stoff, der als Zusatz schon in geringer Konzentration die Korrosion von Metallen und Legierungen stoppt oder verlangsamt. Man kann zwischen anodischen und kathodischen Hemmern unterscheiden, je nachdem, welche Reaktion gehemmt werden soll, aber beide Arten von Reaktionsprodukten sind von der Registrierungspflicht ausgenommen. Chemische Korrosionshemmer bauen durch eine chemische Reaktion zwischen dem zu schützenden Metall und dem Hemmstoff eine Schutzschicht auf dem Metall auf.

Während der Korrosionshemmer als solcher der Registrierungspflicht unterliegt, wenn er die nötigen Anforderungen erfüllt, ist ein Stoff, der durch eine chemische Reaktion entsteht, zu der es kommt, wenn der Korrosionshemmer seine vorgesehene Funktion erfüllt, von der Registrierung ausgenommen, sofern er nicht als solcher hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht wird.

Lösungsmittel

Ein Lösungsmittel ist ein Stoff, der zur Auflösung eines festen, flüssigen oder gasförmigen Stoffes verwendet wird (Solut) und mit diesem eine Lösung bildet.

Während das Lösungsmittel als solches der Registrierungspflicht unterliegt, wenn es die nötigen Anforderungen erfüllt, ist ein Stoff, der durch die chemische Reaktion entsteht, zu der es kommt, wenn das Lösungsmittel seine vorgesehene Funktion erfüllt, von der Registrierung ausgenommen, sofern er nicht als solcher hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht wird.

Beispiel:

- Polyethylenglykole können Solvatationskomplexe mit Metallsalzen bilden, wenn sie in Glykol gelöst werden. Die Produkte dieser Solvatationsreaktionen, zu denen es nach der Endnutzung kommt, müssen nicht registriert werden (sofern der Komplex als solcher nicht in Verkehr gebracht wird).

Oberflächenaktive Mittel

Ein oberflächenaktives Mittel ist ein Stoff, der aufgrund seines Designs die Grenzfläche zwischen zwei unterschiedlichen Phasen findet und dabei durch die Änderung eines Teils der Oberflächen- oder Grenzflächenaktivität die physikalischen Eigenschaften dieser Grenzflächen erheblich verändert. Die Grenzflächen können unabhängig voneinander flüssige, feste oder gasförmige unvermischbare Flüssigkeiten, ein Feststoff oder eine Flüssigkeit sein.

Während das oberflächenaktive Mittel als solches der Registrierungspflicht unterliegt, wenn es die nötigen Anforderungen erfüllt, ist ein Stoff, der durch die chemische Reaktion entsteht, zu der es kommt, wenn das oberflächenaktive Mittel seine vorgesehene Funktion erfüllt, von der Registrierungspflicht ausgenommen, sofern er nicht als solcher hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht wird.

Beispiel:

- Herstellung oder Einfuhr eines oberflächenaktiven Mittels, mit dem Leder wasserfest imprägniert wird, unterliegen der Registrierungspflicht. Reagiert das oberflächenaktive Mittel jedoch mit der Lederoberfläche, sind die bei dieser Reaktion erzeugten Stoffe von der Registrierungspflicht ausgenommen, sofern sie nicht als solche hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht werden.

pH-Neutralisierungsmittel

Ein pH-Neutralisierungsmittel ist ein Stoff, der zur Einstellung des pH-Werts einer Lösung, im Allgemeinen einer wässrigen Lösung, auf die vorgesehene Höhe verwendet wird. pH-Neutralisierungsmittel werden zum Beispiel benutzt, um den pH-Wert von Trinkwasser auszugleichen oder Wasser aus industriellen Prozessen abzuleiten. Ein pH-Neutralisierungsmittel dient nicht zwangsläufig dazu, eine pH-Neutralität zu erreichen, sondern kann im Prinzip zum Erreichen jedes beliebigen pH-Werts verwendet werden.

Der Neutralisierungsmechanismus beruht auf einer Säure-Basen-Reaktion zwischen dem pH-Neutralisierungsmittel und der zu behandelnden Flüssigkeit. Die Reaktionsprodukte des pH-Neutralisierungsmittels sind von den Registrierungsvorschriften ausgenommen. Dies gilt jedoch nicht für die beabsichtigte Bildung von Salzen aus Säuren oder Basen.

Während das pH-Neutralisierungsmittel als solches der Registrierungspflicht unterliegt, wenn es die nötigen Anforderungen erfüllt, ist ein Stoff, der durch die chemische Reaktion entsteht, zu der es kommt, wenn das pH-Neutralisierungsmittel seine vorgesehene Funktion erfüllt, von der Registrierung ausgenommen, sofern er nicht als solcher hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht wird. Zusätzliche Hintergrundinformationen zu den Bedingungen, unter denen diese Stoffe von der Registrierungspflicht ausgenommen werden können, finden sich in Anlage 1.

Prüfreagenzien

Ein Prüfreagens ist ein Stoff, der zur qualitativen oder quantitativen Bestimmung eines bestimmten Parameters in einem Produkt verwendet wird, um eine vorgegebene Qualität einzuhalten.

Während das Prüfreagens als solches der Registrierungspflicht unterliegt, wenn es die nötigen Anforderungen erfüllt, ist ein Stoff, der durch die chemische Reaktion entsteht,

Leitlinien zu Anhang V

zu der es kommt, wenn das Prüfreagens seine vorgesehene Funktion erfüllt, von der Registrierung ausgenommen, sofern er nicht als solcher hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht wird.

Beispiel:

- Die Beispiele für Prüfreagenzien umfassen auch Lösungen, die für die Karl-Fischer-Titrationstechniken verwendet werden. Entsprechend diesen Techniken findet eine Reihe chemischer Reaktionen statt, an denen Wasser und Stoffe, die Zubereitungen für die Qualitätskontrolle darstellen, beteiligt sind. Während die Stoffe in der Zubereitung registrierungspflichtig sind, sind die durch die Titration gewonnenen Reaktionsprodukte von der Registrierungspflicht ausgenommen.

Schmiermittel

Ein Schmiermittel ist ein Stoff, der zwischen zwei sich bewegenden Flächen aufgebracht wird, um die zwischen diesen Flächen bestehende Reibung und Abnutzung zu verringern. Ein Schmiermittel bildet einen dünnen Schutzfilm, der dafür sorgt, dass zwei Flächen bei der Ausübung bestimmter Funktionen voneinander getrennt bleiben, wobei er die Reibung verringert, die Effizienz verbessert und den Verschleiß reduziert. Schmiermittel können auch die Funktion haben, Fremdpartikel aufzulösen oder abzutransportieren und Wärme zu verteilen. Ein Beispiel für eine der verbreitetsten Anwendungen von Schmiermitteln in Form von Motoröl ist ihr Einsatz zum Schutz von Verbrennungsmotoren in Kraftfahrzeugen und motorgetriebenen Geräten. Schmiermittel wie 2-Takt-Öl werden auch einigen Kraftstoffen zugesetzt.

Während die Komponenten des Schmiermittels als solches (z. B. 2-Takt-Öl) der Registrierungspflicht unterliegen, wenn sie die nötigen Anforderungen erfüllen, ist ein Stoff, der durch eine chemische Reaktion entsteht, zu der es kommt, wenn das Schmiermittel seine vorgesehene Funktion erfüllt, von der Registrierung ausgenommen, sofern er nicht als solcher hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht wird.

Beispiel:

- Zinkdithiophosphate (ZDDPs) sind Stoffe, die häufig bei der Formulierung von Schmierölen für Maschinen eingesetzt werden. Ihre Wirkungsweise schließt die Bildung einer Grenzschicht auf der zu schmierenden Fläche ein und setzt bekanntermaßen die chemische Reaktion der ZDDPs voraus. Während für Herstellung oder Einfuhr von ZDDPs die Registrierungsvorschriften gelten, sind die bei ihrer Verwendung als Schmiermittel gebildeten Stoffe, die zum Schmierprozess beitragen, als solche von der Registrierungspflicht ausgenommen.

Stabilisatoren

Ein Stabilisator ist ein Stoff, durch dessen Zusatz unerwünschte Umwandlungen anderer Stoffe verhindert werden.

Während der Stabilisator als solcher der Registrierungspflicht unterliegt, wenn er die nötigen Anforderungen erfüllt, ist ein Stoff, der durch die chemische Reaktion entsteht, zu der es kommt, wenn der Stabilisator seine vorgesehene Funktion erfüllt, von der Registrierungspflicht ausgenommen, sofern er nicht als solcher hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht wird.

Leitlinien zu Anhang V

Beispiel:

- Beispiele für Stabilisatoren sind Polymerisationshemmer. Zum Beispiel wird Tert-butylcatechol Styren zugesetzt, einem Monomer, das in Anwesenheit einer Radikalquelle spontan polymerisieren kann. Der Wirkmechanismus von Tert-butylcatechol beruht auf dessen Fähigkeit, mit Radikalen chemisch zu reagieren und auf diese Weise die Einleitung der Polymerisation abzufangen.

Während für Herstellung oder Einfuhr von Tert-butylcatechol die Registrierungsvorschriften gelten, sind die aus seiner Reaktion mit Radikalinitiatoren gebildeten Stoffe als solche von der Registrierungspflicht ausgenommen.

Trägerstoff

Ein Trägerstoff wird verwendet, um den Transport eines anderen Produkts, speziell in einem technischen Prozess, zu erleichtern. Typische Beispiele:

Farbstoffe können chemisch an einen anorganischen Träger gebunden werden, um beim Tintenstrahldrucken das Aufbringen von Farbe auf das Papier erleichtern.

Katalysatoren können chemisch mit dem Trägermaterial, auf dem sie gehalten werden, verbunden werden.

Während der Trägerstoff als solcher der Registrierungspflicht unterliegt, wenn er die nötigen Anforderungen erfüllt, ist ein Stoff, der durch eine chemische Reaktion entsteht, zu der es kommt, wenn der Trägerstoff seine vorgesehene Funktion erfüllt, von der Registrierung ausgenommen, sofern er nicht als solcher hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht wird.

Trockenmittel

Ein Trockenmittel ist ein hygroskopischer Stoff, der als Trocknungsmittel funktioniert, d. h. er entzieht anderen Materialien Feuchtigkeit. Er kann durch Kapillarwirkung oder Adsorption oder durch chemische Reaktion Wasser zurückhalten. Trockenmittel werden eingesetzt, um Lösungsmittel, Gase und Feststoffe zu trocknen, und verlieren ihre Funktion, wenn ihre Wasserrückhaltung ansteigt. Silica-Gel und Molekularsiebe sind Beispiele für gebräuchliche Trockenmittel.

Während das Trockenmittel als solches der Registrierungspflicht unterliegt, wenn es die nötigen Anforderungen erfüllt, ist ein Stoff, der durch eine chemische Reaktion entsteht, zu der es kommt, wenn das Trockenmittel seine vorgesehene Funktion erfüllt, von der Registrierung ausgenommen, sofern er nicht als solcher hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht wird.

Beispiel:

- Calciumhydrid (CaH_2) wird häufig als Trockenmittel verwendet. Die Wirkungsweise dieses Trocknungsmittels beruht auf der chemischen Reaktion, die zwischen Calciumhydrid und Wasser stattfindet und zur Bildung von Calciumhydroxid (Ca(OH)_2) führt. Während für Herstellung oder Einfuhr von Calciumhydrid die Registrierungsvorschriften gelten, ist das bei der Verwendung als Trockenmittel gebildete Calciumhydroxid als solches von der Registrierungspflicht ausgenommen.

Weichmacher

Ein Weichmacher ist ein Stoff, der, wenn er beigefügt wird, die Flexibilität, Bearbeitbarkeit und Elastizität von Materialien wie Polymere oder Zement erhöht. Weichmacher können mit Polymeren chemisch reagieren oder physikalisch interagieren und dadurch die physikalischen Eigenschaften der Polymerprodukte bestimmen.

Weichmacher können zur Senkung der Glasübergangstemperatur von Klebmitteln oder Dichtmitteln verwendet werden, um z. B. eine niedrige Temperaturleistung zu verbessern, oder sie können Zement beigefügt werden, um eine niedrige Temperaturleistung zu verbessern und die Niedrigtemperaturleistung und Bearbeitbarkeit zu stärken. Weichmacher weisen Flexibilität und Dehnungsfähigkeit auf und verbessern dadurch die Anpassung von Materialien (soweit sie eingesetzt werden) an die durch die jahreszeitlichen und täglichen Temperaturschwankungen bedingten Wärmeausdehnungsunterschiede.

Während der Weichmacher als solcher der Registrierungspflicht unterliegt, wenn er die nötigen Anforderungen erfüllt, ist ein Stoff, der durch die chemische Reaktion entsteht, zu der es kommt, wenn der Weichmacher seine vorgesehene Funktion erfüllt, von der Registrierung ausgenommen, sofern er nicht als solcher hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht wird.

Beispiel:

- Dioctyladipat (DOA) wird als Weichmacher für Lebensmittelverpackungen verwendet, da es eine gute Stabilität gegenüber Temperaturmerkmalen (Hitze und Kälte) aufweist.

Unterabsatz b)

Die von den Registrierungsvorschriften ausgenommene Stoffgruppe In diesem Abschnitt ist eine Erweiterung der in Unterabsatz a) aufgeführten Liste von Stoffen. Immer, wenn ein Stoff verwendet wird, um eine bestimmte physikalisch-chemische Eigenschaft zu erzielen, und zu diesem Zweck eine chemische Reaktion stattfindet, müssen die dabei hergestellten Stoffe nicht registriert werden, sofern diese Stoffe nicht selbst hergestellt und in Verkehr gebracht werden. Die so hergestellten Produkte und ihre Risiken müssen bei der Lebenszyklusbewertung der Vorläufer/Ausgangsstoffe der Reaktion beurteilt werden.

Emulgatoren

Ein Emulgator ist ein Stoff, der eine Emulsion stabilisiert, häufig ein oberflächenaktiver Stoff.

Beispielsweise sind Detergentien eine Klasse von oberflächenaktiven Stoffen, die physikalisch sowohl mit Öl und Wasser interagieren und dadurch die Grenzfläche zwischen Öl- und Wassertröpfchen in Suspension stabilisieren.

Während der Emulgator als solcher der Registrierungspflicht unterliegt, wenn er die nötigen Anforderungen erfüllt, ist ein Stoff, der durch die chemische Reaktion entsteht, zu der es kommt, wenn der Emulgator seine vorgesehene Funktion erfüllt, von der Registrierungspflicht ausgenommen, sofern er nicht als solcher hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht wird.

Schmiermittel

Ein Schmiermittel ist (wie schon in Abschnitt 4a xix beschrieben) ein Stoff, der mit der Oberfläche von Metall reagiert und dabei eine mit der Oberfläche physikalisch verbundene ‚Öl‘-Schicht bereitstellt. Nicht-flüssige Schmiermittel umfassen Fette, Puder (z. B. Graphit, PTFE, Molybdändisulfid, Wolframdisulfid), Teflonband für Installationsarbeiten, Luftkissen u. a.

Während die Komponenten des Schmiermittels als solchen der Registrierungspflicht unterliegen, wenn sie die nötigen Anforderungen erfüllen, ist ein Stoff, der durch die chemische Reaktion entsteht, zu der es kommt, wenn das Schmiermittel seine vorgesehene Funktion erfüllt, von der Registrierungspflicht ausgenommen, sofern er nicht als solcher hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht wird.

Viskositätsmodifizierungsmittel

Ein Viskositätsmodifizierungsmittel ist ein Stoff, der häufig verwendet wird, um den Flüssigkeitsstrom in industriellen Prozessen zu steuern. Beispielsweise wird beim Bohren von Öl den Bohrspülungen auf Wasserbasis polyanionische Zellulose als Verdickungsmittel zugesetzt, um den Strömungsfluss zu verändern. In der Schmiermittelindustrie werden Schmierölen Viskositätsmodifizierungsmittel zugesetzt, um den Strömungsfluss temperaturabhängig zu variieren. Im letzteren Fall sind die Modifizierungsmittel typischerweise Polymermoleküle, die wärmeempfindlich sind, insofern, als sie sich je nach Temperatur zusammenziehen oder entspannen.

Während das Viskositätsmodifizierungsmittel als solches der Registrierungspflicht unterliegt, wenn es die nötigen Anforderungen erfüllt, ist ein Stoff, der durch die

Leitlinien zu Anhang V

chemische Reaktion entsteht, zu der es kommt, wenn das Viskositätsmodifizierungsmittel seine vorgesehene Funktion erfüllt, von der Registrierungspflicht ausgenommen, sofern er nicht als solcher hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht wird.

Lösungsmittel

Ein Lösungsmittel ist ein Stoff, der zur Auflösung eines festen, flüssigen oder gasförmigen Stoffes verwendet wird (Solut) und mit diesem eine Lösung bildet.

Während das Lösungsmittel als solches der Registrierungspflicht unterliegt, wenn es die nötigen Anforderungen erfüllt, ist ein Stoff, der durch die chemische Reaktion entsteht, zu der es kommt, wenn das Lösungsmittel seine vorgesehene Funktion erfüllt, von der Registrierung ausgenommen, sofern er nicht als solcher hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht wird.

Wird zum Beispiel einem Salz (z. B. CuSO_4) Wasser zugesetzt, ist das Ergebnis ein Gleichgewicht der Ionenpaare in der Lösung. Weitere Beispiele für Ionengemische, bei denen Wasser als Lösungsmittel verwendet wird und seine vorgesehene Funktion erfüllt hat, finden sich in Anlage 1 am Ende dieser Leitlinien.

Zur Beachtung: Wasser ist in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch Verordnung (EG) Nr. 987/2008 vom 8. Oktober 2008, aufgeführt und daher von der Registrierungspflicht ausgenommen.

EINTRAG 5

Nebenprodukte, soweit sie nicht selbst eingeführt oder in Verkehr gebracht werden.

Artikel 5 der Richtlinie 2008/98/EG („Abfallrahmenrichtlinie“) definiert Nebenprodukte als: „Ein Stoff oder Gegenstand, der das Ergebnis eines Herstellungsverfahrens ist, dessen Hauptziel nicht die Herstellung dieses Stoffes oder Gegenstands ist, [...], wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a) es ist sicher, dass der Stoff oder Gegenstand weiter verwendet wird,
- b) der Stoff oder Gegenstand kann direkt ohne weitere Verarbeitung, die über die normalen industriellen Verfahren hinausgeht, verwendet werden,
- c) der Stoff oder Gegenstand wird als integraler Bestandteil eines Herstellungsprozesses erzeugt und
- d) die weitere Verwendung ist rechtmäßig, d. h. der Stoff oder Gegenstand erfüllt alle einschlägigen Produkt-, Umwelt- und Gesundheitsschutzanforderungen für die jeweilige Verwendung und führt insgesamt nicht zu schädlichen Umwelt- und Gesundheitsfolgen.“

EINTRAG 6

Hydratisierte Stoffe oder Ionen, die durch den Kontakt eines Stoffes mit Wasser entstanden sind, sofern dieser Stoff vom Hersteller oder Importeur, der diese Ausnahmeregelung in Anspruch nimmt, angemeldet wurde.

Hydrate eines Stoffes sind dadurch gekennzeichnet, dass Wassermoleküle mit anderen Molekülen oder Ionen des Stoffes verbunden werden, insbesondere durch Wasserstoffbrücken. Ein Stoff der keinerlei Wasser enthält, wird wasserfrei genannt. Feste Hydrate enthalten Kristallwasser in einem stöchiometrischen Verhältnis; ein Beispiel hierfür ist $\text{NiSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$. Die chemische Formel drückt aus, dass ein NiSO_4 -Molekül mit sieben Wassermolekülen kristallisieren kann.

Beispiele				
Name	Formel	CAS-Nummer	EG-Nummer	Vorschrift
Kupfersulfat	CuSO_4	7758-98-7	231-847-6	
Kupfersulfat-pentahydrat	$\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$	7758-99-8		Dieser Stoff ist in seiner wasserfreien Form erfasst (EG-Nummer: 231-847-6)

Leitlinien zu Anhang V

Wichtiger Hinweis:

- Der Hersteller oder Importeur, der sich an diese Ausnahmeregelung hält, lässt den Stoff in seiner wasserfreien Form registrieren. Es wird empfohlen, im Registrierungsdossier auf die hydratisierte(n) Form(en) zu verweisen.
- Unternehmen, die den Hydratisierungsstatus eines Stoffes verändern (d. h. die Anzahl der an den Stoff angelagerten Wassermoleküle ändern), werden als nachgeschaltete Anwender angesehen, sofern die wasserfreie Form des Stoffes von dem in der Lieferkette vorgelagerten Hersteller oder Importeur bereits zur Registrierung angemeldet wurde. Diese Hydratisierungs- oder Trocknungsverfahren müssen bei der Registrierung durch den Hersteller oder Importeur unter allen geltenden Expositionsszenarien erfasst werden.
- Ein Registrator, der gemäß diesem Eintrag von der Ausnahmeregelung Gebrauch machen will, muss die Mengen der wasserfreien Form und der verschiedenen hydratisierten Formen in seinem technischen Dossier addieren (aber unter Ausschluss des Wassers, das an das Ausgangsmolekül angelagert ist).

EINTRAG 7 und 8 – Allgemeine Überlegungen

Die Einträge 7 und 8 erfassen Naturstoffe, sofern sie nicht chemisch verändert sind. Daher werden die Definitionen ‚Naturstoffe‘ und ‚nicht chemisch veränderter Stoff‘ hier als erstes erklärt und betreffen beide Ausnahmeregelungen.

Diese Stoffgruppe wird über die in Artikel 3 Absatz 39 und 40 vorgegebenen Definitionen gekennzeichnet:

Gemäß Artikel 3 Absatz 39 ist „Naturstoff ein natürlich vorkommender Stoff als solcher, unverarbeitet oder lediglich manuell, mechanisch oder durch Gravitationskraft, durch Auflösung in Wasser, durch Flotation, durch Extraktion mit Wasser, durch Dampfdestillation oder durch Erhitzung zum Wasserentzug verarbeitet oder durch beliebige Mittel aus der Luft entnommen“.

Als Hintergrundinformation sollte zur Kenntnis genommen werden, dass sich natürlich vorkommende Stoffe vor dem Erlass der REACH-Verordnung einen einzigen EINECS-Eintrag teilten, der weiter gefasst war als die derzeitige Auslegung nach REACH:

EINECS-Nr.: 310-127-6, CAS No: 999999-99-4

Natürlich vorkommende Stoffe

In der Natur vorkommendes lebendes oder totes Material als solches, das chemisch unverarbeitet ist oder durch beliebige Mittel aus der Luft entnommen oder lediglich manuell, mechanisch oder durch Gravitationskraft, durch Auflösung in Wasser, durch Flotation oder durch Erhitzung nur Zweck des Wasserentzugs physikalisch verarbeitet wurde.

Leitlinien zu Anhang V

Die REACH-Definition kann zum besseren Verständnis in verschiedene Teile unterteilt werden:

- **Natürlich vorkommende Stoffe als solche:** bedeutet Stoffe, die zum Beispiel aus Pflanzen, Mikroorganismen, Tieren oder aus bestimmten anorganischen Materialien wie Mineralien, Erzen und Erzkonzentraten oder aus organischen Materialien wie Rohöl, Kohle, Erdgas gewonnen wurden. Es ist zu beachten, dass ganze lebende oder unverarbeitete tote Organismen (z. B. Hefe (siehe Anlage 2), gefriergetrocknete Bakterien) oder Teile davon (z. B. Körperteile, Blut, Zweige, Blätter, Blüten usw.) nicht als Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse im Sinne von REACH angesehen werden und daher nicht zum Geltungsbereich von REACH gehören. Letzteres ist auch der Fall, wenn diese verdaut oder zersetzt wurden und damit gemäß Definition in Richtlinie 2008/98/EG zu Abfall geworden sind, auch wenn sie unter bestimmten Umständen als wiedergewonnene Materialien, die keinen Abfall darstellen⁶, angesehen werden können.
- **Natürlich vorkommende Stoffe, unverarbeitet:** es findet keinerlei Behandlung eines Stoffes statt.
- **Lediglich manuell, mechanisch oder durch Gravitationskraft verarbeitet bedeutet:** Teile des Stoffes als solchen können zum Beispiel von Hand oder maschinell (z. B. durch Zentrifugierung) entfernt werden. Werden Mineralien *nur* durch mechanische Verfahren verarbeitet, z. B. durch Mahlen, Sieben, Zentrifugation, Flotation usw., werden sie immer noch als die gleichen natürlich vorkommenden Mineralien angesehen, die sie zum Zeitpunkt ihres Abbaus waren.⁷
- **Durch Auflösung in Wasser:** das einzige Lösungsmittel, das verwendet werden kann, ist Wasser. Die Auflösung durch irgendein anderes Lösungsmittel oder eine andere Lösungsmittelmischung oder eine Mischung von Wasser mit anderen Lösungsmitteln disqualifiziert den Stoff als natürlich vorkommenden Stoff.
- **Durch Flotation:** physikalisches Trennverfahren, das in Wasser oder in einer Flüssigkeit wie Öl ohne chemische Reaktion stattfindet.
- **Durch Extraktion mit Wasser:** Prozess der Trennung von einem Material auf der Basis der unterschiedlichen Verteilung eines oder mehrerer bestimmter Bestandteile durch Verwendung von Wasser mit oder ohne Conditioner

⁶ Diese Erklärung wird unbeschadet der Diskussionen und Beschlüsse, die im Rahmen der Abfallgesetzgebung der Gemeinschaft über Status, Art, Eigenschaften und mögliche Definition solcher Materialien geführt bzw. gefasst werden sollen, abgegeben und bedarf gegebenenfalls der späteren Aktualisierung.

⁷ (ECHA, 2007) Leitlinien zur Identifizierung und Benennung von Stoffen gemäß REACH, Seite 38.

Leitlinien zu Anhang V

(Flockungsmittel, Emulgatoren usw.), der sich Unterschiede im physikalischen Verhalten der Bestandteile in Wasser ohne chemische Reaktion zunutze macht.

- **Durch Dampfdestillation:** Destillation natürlich vorkommender Stoffe mit Wasserdampf als Trägerstoff für die Trennung bestimmter Bestandteile ohne chemische Reaktion.
- **Erhitzung nur zum Wasserentzug:** Reinigung oder Konzentration eines Stoffes durch Wasserentzug mittels Hitze, wobei keine chemische Reaktion eintritt.
- **Durch beliebige Mittel aus der Luft entnommen:** in der Luft natürlich vorkommende Stoffe, die durch beliebige Verfahren und Lösungsmittel entnommen werden, sofern dabei keine chemische Reaktion eintritt.

Gemäß Artikel 3 Absatz 40 bedeutet ‚**nicht chemisch veränderter**‘ Stoff einen „Stoff, dessen chemische Struktur unverändert bleibt, auch wenn er einem chemischen Verfahren oder einer chemische Behandlung oder einer physikalischen mineralogischen Umwandlung, z. B. zur Beseitigung von Verunreinigungen, unterzogen wurde“.

Die Ausnahmeregelung nach Punkt 7 und 8 verlangt, dass die Stoffe *natürlich vorkommende Stoffe* sind, *soweit sie nicht chemisch verändert wurden*. Diese Voraussetzung bedeutet, dass für die Entscheidung, ob die Ausnahmeregelung auf einen bestimmten Stoff Anwendung findet, beide Kriterien:

- ‚ein natürlich vorkommender Stoff gemäß Definition in Artikel 3 Absatz 39 und
- ‚nicht chemisch verändert‘ gemäß Definition in Artikel 3 Absatz 40

erfüllt sein müssen.

Daher muss ein Stoff, für den die Ausnahmeregelungen gemäß Punkt 7 und 8 in Anspruch genommen werden sollen, ein natürlich vorkommender Stoff sein, das bedeutet, er darf nur nach einem der in Artikel 3 Absatz 39 aufgeführten Prozesse verarbeitet worden sein. Außerdem darf er keiner chemischen Veränderung gemäß Definition in Artikel 3 Absatz 40 unterzogen worden sein.

Dies bedeutet, dass in einem ersten Schritt beurteilt werden muss, ob der fragliche Stoff (z. B. Menthol) nur durch einen der in Artikel 3 Absatz 39 genannten Prozesse extrahiert wurde. Ist dies der Fall, muss in einem zweiten Schritt beurteilt werden, ob der Stoff während oder nach der Extraktion gemäß Artikel 3 Absatz 40⁸ chemisch verändert

⁸ Es wird darauf hingewiesen, dass einige der in Artikel 3 Absatz 39 genannten Prozesse die chemische Struktur verändern und damit zu einer chemischen Veränderung führen können: z. B. kann einfaches Erhitzen zu einer Isomerisierung, d. h. einer chemischen Veränderung führen, was die Kombination der Bedingung „natürlich vorkommender Stoff“, wie in Artikel 3 Absatz 39 erwähnt, mit der Bedingung „nicht chemisch verändert“, wie in Artikel 3 Absatz 40 erwähnt, sinnvoll macht.

Leitlinien zu Anhang V

wurde. Es wird darauf aufmerksam gemacht, dass Prozesse, die nur der Beseitigung von Verunreinigungen dienen, nicht als chemische Veränderung angesehen werden, solange die chemische Struktur des Moleküls nicht verändert wird.

Erfährt ein Stoff jedoch eine chemische Veränderung eines oder mehrerer der Bestandteile, die im Naturstoff ursprünglich vorhanden waren, und führt dies zu einer Änderung der chemischen Struktur, fällt der Stoff nicht mehr unter die Ausnahmeregelung, weil er nicht den in Artikel 3 Absatz 40 genannten Bedingungen entspricht, auch wenn er nur mit den in Artikel 3 Absatz 39 aufgeführten Mitteln extrahiert wurde.

Beachten Sie, dass die Ausnahmeregelungen in Punkt 7 und 8 nicht für die synthetischen Versionen der in den entsprechenden Abschnitten beschriebenen Stoffe gelten, da solche Stoffe nicht der Definition von natürlich vorkommenden Stoffen entsprechen. Damit würden diese synthetischen Versionen der Registrierungspflicht unterliegen, wenn sie die nötigen Anforderungen erfüllen (siehe Beispiel 4 unten).

Die folgenden Beispiele schildern die Umstände, unter denen ein Stoff die Anforderung ‚*natürlich vorkommende Stoffe, soweit sie nicht chemisch verändert wurden*‘ erfüllt oder nicht.

Beispiel 1:

Ein Stoff wird in einem Dampfdestillationsverfahren aus den Blättern von *Mentha arvensis* gewonnen. Die chemische Analyse des auf diese Weise hergestellten *Mentha arvensis*-Extrakts zeigt, dass dieser Stoff aus mehreren Stereo-Isomeren einschließlich des Bestandteils (-)-Menthol (d. h. (1R,2S,5R)-5-Methyl-2-(propan-2-yl)cyclohexanol) besteht. Alle Bestandteile in dem Stoff waren ursprünglich in den Blättern vorhanden. Dieser Stoff erfüllt die Anforderungen an *natürlich vorkommende Stoffe, soweit sie nicht chemisch verändert wurden*.

Beispiel 2:

Der in Beispiel 1 isolierte Stoff wird durch Kristallisation⁹ in Wasser und Ethanol weiterverarbeitet, um (-)-Menthol zu isolieren und andere Bestandteile zu beseitigen. Obwohl dieses Verfahren nicht zu einer chemischen Veränderung des Stoffes im Sinne des Artikels 3 Absatz 40 geführt hat, erfüllt der Stoff dennoch nicht die Anforderungen an *natürlich vorkommende Stoffe, soweit sie nicht chemisch verändert wurden*. Daher erfüllt der Stoff nicht die Anforderungen an *natürlich vorkommende Stoffe, soweit sie nicht chemisch verändert wurden*.

Beispiel 3:

Der in Beispiel 1 isolierte Stoff wird nur zum Zweck des Wasserentzugs erhitzt. Nach dem Erhitzen des in Beispiel 1 isolierten Stoffes wird dieser unter Vakuum in ein

⁹ Kristallisation ist keine chemische Veränderung, da die chemische Struktur unverändert bleibt. Rekristallisation, die oft mit anderen Lösungsmitteln als Wasser durchgeführt wird, disqualifiziert diese Stoffe als natürlich vorkommende Stoffe.

Leitlinien zu Anhang V

Gemisch aus verschiedenen Bestandteilen einschließlich (-)-Menthol umgewandelt. Obwohl der isolierte Stoff die Definition eines natürlich vorkommenden Stoffs erfüllt, wurde er chemisch verändert und erfüllt daher nicht die Anforderungen an *natürlich vorkommende Stoffe, soweit sie nicht chemisch verändert wurden*.

Beispiel 4:

Für die Herstellung von (-)-Menthol wird eine mehrstufige Synthese verwendet. Obwohl dieser Stoff aus demselben Bestandteil besteht, der in den Blättern von *Mentha arvensis* gefunden wurde, ist er kein natürlich vorkommender Stoff und erfüllt daher nicht die Anforderungen an *natürlich vorkommende Stoffe, soweit sie nicht chemisch verändert wurden*.

EINTRAG 7

Folgende Naturstoffe, soweit sie nicht chemisch verändert wurden: Mineralien, Erze, Erzkonzentrate, Erdgas, roh und verarbeitet, Rohöl, Kohle.

Diese Ausnahme umfasst nur die oben aufgeführten Stoffgruppen, sofern sie gemäß Definition in Artikel 3 Absatz 39 natürlich vorkommen, soweit sie gemäß Definition in Artikel 3 Absatz 40 nicht chemisch verändert wurden, unabhängig davon, ob sie gemäß Richtlinie 67/548/EWG als gefährlich eingestuft werden oder nicht.

Die unter diese Ausnahmeregelung fallenden Stoffe sind im Einzelnen:

Mineralien

Mineralien sind Stoffe. Sie können aus einem oder mehreren Bestandteilen bestehen oder in manchen Fällen UVCB-Stoffe sein. Ein Mineral ist definiert als eine Kombination aus anorganischen Bestandteilen, die in der Erdkruste gefunden werden, mit einer charakteristischen Anordnung von chemischen Zusammensetzungen, kristallinen Formen (von hochkristallin bis amorph) und physikalischen Eigenschaften. Im Allgemeinen sind Mineralien anorganisch und in den meisten Fällen kristallin. In einer ersten Stufe muss beurteilt werden, ob das Mineral entsprechend einem in der Definition der ‚natürlich vorkommenden Stoffe‘ erwähnten Verfahren abgebaut/hergestellt wurde. Ist dies der Fall, muss in einer zweiten Stufe beurteilt werden, ob die Mineralien während oder nach dem Abbau/der Herstellung nicht gemäß Artikel 3 Absatz 40 chemisch verändert wurden.

Natürlich vorkommende Mineralien fallen unter die Ausnahmeregelung, soweit sie nicht chemisch verändert wurden. Die gilt auch für natürlich vorkommende Mineralien, die einem chemischen Prozess oder einer chemischen Behandlung oder einer physikalischen mineralogischen Umwandlung, z. B. zur Beseitigung von Verunreinigungen, unterzogen wurden, unter der Voraussetzung, dass keiner der Bestandteile des isolierten Endstoffs chemisch verändert wurde. Daher ist das Mineral, wenn die beiden oben genannten Bedingungen erfüllt sind, von der Registrierungspflicht ausgenommen.

Ein Beispiel für ein Mineral ist Asbest. Asbest ist der gewöhnliche Name für eine Reihe von natürlich vorkommenden hydratisierten Silikatmineralien wie: Krokydolith (CAS: 12001-28-4); Amosit (CAS: 12172-73-5); Anthophyllit (CAS: 77536-67-5); Actinolit (CAS:

Leitlinien zu Anhang V

7536-66-4); Tremolit (CAS: 77536-68-6) und Chrysotil (CAS: 12001-29-5 und 132207-32-0).

Asbest ist von den Registrierungsvorschriften ausgenommen, weil diese Mineralien natürlich vorkommen und nicht weiter chemisch verändert werden. Sie sind jedoch nicht von anderen Verpflichtungen der REACH-Verordnung befreit. Außerdem sind Asbestfasern in Anhang XVII der REACH-Verordnung, ‚Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse‘, aufgeführt.

Zur Beachtung: Chrysotil ist nicht vollständig beschränkt, da es von der Regelung in Anhang XVII über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Diaphragmen, die Chrysotil enthalten (Buchstabe f)) für bestehende Elektrolyseanlagen ausgenommen ist, bis deren Nutzungsdauer abgelaufen ist oder bis geeignete asbestfreie Substitute verfügbar werden, je nachdem, welcher dieser beiden Fälle zuerst eintritt.

Andere Beispiele für Mineralien umfassen (ohne sich darauf zu beschränken):

Dolomit (CAS-Nummer 16389-88-1) $\text{CaCO}_3 \cdot \text{MgCO}_3$, ein gesteinsbildendes Mineral;

Kalkstein (CAS-Nummer 1317-65-3), der hauptsächlich aus Calciumcarbonat besteht und auch Magnesiumcarbonat enthalten kann;

Barit (CAS-Nummer 13462-86-7), der hauptsächlich aus Bariumsulfat besteht;

Fluorapatit (CAS-Nummer 1306-05-4), das am häufigsten vorkommende Mineral aus Phosphatgestein.

Hinweis: Die Ausnahmeregelung gilt nicht für synthetisch hergestellte Stoffe, welche die gleichen Strukturen wie die natürlich vorkommenden Mineralien besitzen.

Erze

Erze ist ein allgemeiner Ausdruck für Mineralaggregate oder Gestein, aus denen Metalle oder Metallkomponenten extrahiert werden können, sowie für Mineralaggregate, deren Abbau von wirtschaftlichem Interesse ist.

Erze selbst können als natürlich vorkommende Stoffe angesehen werden, die aus diesem Grund von der Registrierungspflicht ausgenommen sind. Zu beachten ist jedoch, dass wenn Erze mit Verfahren extrahiert werden, die in der Definition von ‚natürlich vorkommenden Stoffen‘ nicht erwähnt werden, oder mit Verfahren, welche die chemische Struktur des Endstoffs verändern, das ‚Endprodukt‘ der Behandlung normalerweise nicht als natürlich vorkommender Stoff angesehen werden kann und daher registriert werden muss. Erze sind jedoch von der Registrierungspflicht ausgenommen, wenn sie lediglich mit den in Artikel 3 Absatz 39 genannten Mitteln verarbeitet und anschließend einem chemischen Prozess oder einer Behandlung oder einer physikalischen mineralogischen Umwandlung unterzogen werden, zum Beispiel zur Beseitigung von Verunreinigungen, vorausgesetzt, dass keiner der Bestandteile des isolierten Endstoffs chemisch verändert wurde.

Leitlinien zu Anhang V

Beispiel:

Das Eisenerz vom Typ ‚Bändererz‘ (banded ironstone formation (BFI)), das vorwiegend aus Magnetit ($\text{Fe}^{2+}\text{Fe}_2^{3+}\text{O}_4$) und Quarz besteht, wird zunächst mittels Vorzerkleinerung und Screening mechanisch verarbeitet. Es folgen das Grobzerkleinern und das Feinmahlen, um das Erz solange zu zerkleinern, bis der kristallisierte Magnetit und der Quarz so fein sind, dass der Quarz zurückbleibt, wenn das entstandene Pulver unter einem Magnetseparator durchgeleitet wird. Bis zu diesem Stadium werden alle während des gesamten Prozesses erzeugten Stoffe, einschließlich des Ausgangserzes, als natürlich vorkommende Stoffe angesehen.

Um Magnetit in metallisches Eisen umzuwandeln, muss er geschmolzen oder durch einen Direktreduktionsprozess geschickt werden. Magnetit (oder ein anderes Eisenerz) muss pulverisiert und mit Koks vermischt werden. Während des Prozesses im Hochofen finden verschiedene Reduktions- oder Oxidationsreaktionen statt, die zur Produktion von metallischem Eisen, Kohlenstoffoxiden und anderen, kollektiv als ‚Schlacke‘ bekannten Materialien führen:

Blaswind und Koks: $2\text{C} + \text{O}_2 \rightarrow 2\text{CO}$

Kohlenmonoxid (CO) ist das Hauptreduktionsmittel

Stufe Eins: $3\text{Fe}_2\text{O}_3 + \text{CO} \rightarrow 2\text{Fe}_3\text{O}_4 + \text{CO}_2$

Stufe Zwei: $\text{Fe}_3\text{O}_4 + \text{CO} \rightarrow 3\text{FeO} + \text{CO}_2$

Stufe Drei: $\text{FeO} + \text{CO} \rightarrow \text{Fe} + \text{CO}_2$

Während dieses Herstellungsprozesses finden verschiedene Behandlungen statt, die das Eisen-Endprodukt als natürlich vorkommenden Stoff, der nicht chemisch verändert wurde, disqualifizieren:

- Das Erhitzen dient nicht nur dem Wasserentzug.
- Das Eisenoxid wird einer Reduktion/Oxidation unterzogen, die als chemische Reaktion zu einem neuen/vom Ausgangsmaterial abweichenden Stoff führt.

Infolgedessen wird Eisen als ein Stoff angesehen, für den die Registrierungspflichten erfüllt werden müssen. Finden bei anderen Metallen analoge Prozesse statt, müssen die Registrierungspflichten auch für diese Metalle erfüllt werden.

Erzkonzentrate

Erzkonzentrate werden meistens mit mechanischen Mitteln oder durch Flotation aus dem Ausgangserz extrahiert. Das Ergebnis ist eine mineralreiche Fraktion, die zur weiteren Verarbeitung z. B. von Metallen verwendet wird. Diese Prozesse umfassen, ohne sich jedoch darauf zu beschränken, Sortieren, Magnetscheiden, elektrostatisches Abscheiden, vorzugsweise Zerkleinern, Grob- und Feinmahlen, Sieben und Screening, Hydrozyklontrennung; Filtration und Flotation.

Aus diesem Grund werden Erzkonzentrate allgemein als natürlich vorkommende Stoffe angesehen, vorausgesetzt, dass sie nur mit mechanischen Verfahren oder durch

Leitlinien zu Anhang V

Flotation hergestellt werden (z. B. durch Mahlen, Sieben, Zentrifugation usw.). Solche natürlich vorkommenden Erzkonzentrate sind von der Registrierungspflicht ausgenommen, soweit sie nicht chemisch verändert wurden. So sind zum Beispiel natürlich vorkommende Erzkonzentrate, die einer chemischen Verarbeitung oder Behandlung oder einer physikalischen mineralogischen Umwandlung unterzogen wurden, z. B. um Verunreinigungen zu beseitigen, unter der Voraussetzung, dass keiner der Bestandteile des isolierten Endstoffs chemisch verändert wurde, von der Registrierungspflicht ausgenommen.

Erdgas, roh und verarbeitet

Erdgas ist ein gasförmiger fossiler Brennstoff, der vorwiegend aus gesättigten Kohlenwasserstoffen besteht. Erdgas kann je nach Fundort unterschiedliche Zusammensetzungen aufweisen und in folgende Gruppen unterteilt werden:

- Erdgas aus reinen Erdgas-Lagerstätten besteht aus Methan und kleinen Mengen von Ethan;
- Erdgas aus Kohlelagerstätten setzt sich aus Methan, kleinen Mengen Ethan und variablen Mengen Stickstoff und Kohlendioxid zusammen;
- Erdgas aus Rohöllagerstätten enthält zusätzlich größere Mengen Ethan, Propan, Isobutan, Hexan, Heptan, Kohlendioxid, Schwefelwasserstoffverbindungen, Helium, Stickstoff und Arsenverbindungen.
- Erdgas aus Kondensat- und Destillatlagerstätten, das neben Methan und Ethan auch noch größere Mengen Kohlenwasserstoffe mit mehr als 7 C-Atomen enthält.

Rohes Erdgas muss jedoch verarbeitet werden, um es für private, gewerbliche und industrielle Verbraucher nutzbar zu machen. Das verarbeitete Erdgas ist fast reines Methan und unterscheidet sich sehr stark von rohem Erdgas.

Das EINECS-Verzeichnis enthält nur einen Eintrag für Erdgas mit folgender Beschreibung:

EINECS-Nummer: 232-343-9, CAS-Nummer: 8006-14-2

Erdgas

Rohes Erdgas, wie es in der Natur gefunden wird, oder eine gasförmige Kombination von Kohlenwasserstoffen mit Kohlenstoffzahlen vorherrschend im Bereich C1 bis C4, von rohem Erdgas durch Entfernen von Erdgaskondensat, Erdgasflüssigkeit und Erdgaskondensat/Erdgas getrennt.

Das rohe Erdgas als solches, ohne Weiterverarbeitung, kann normalerweise als natürlich vorkommender Stoff angesehen werden. Außerdem ist verarbeitetes Erdgas im Rahmen dieses Eintrags von der Registrierungspflicht nur ausgenommen, wenn es keiner chemischen Veränderung unterzogen wurde und daher die Kriterien für Artikel 3 Absatz 40 erfüllt.

Leitlinien zu Anhang V

Hinweis: Es muss betont werden, dass nur Methan, das prozessmäßig aus rohem Erdgas gewonnen wird, als Erdgas angesehen werden kann. Methan, das aus anderen als fossilen Quellen verarbeitet wurde, wird nicht als Erdgas angesehen.

Rohöl

Rohöl besteht aus komplexen lipophilen Kohlenwasserstoffstrukturen, die in die Erdkruste eingelagert sind. Rohöl kann mehr als 17 000 Bestandteile enthalten und ist eines der komplexesten Gemische organischer Verbindungen. Grundlage der Bildung von Rohöl ist der Sapropel (Faulschlamm) flacher küstennaher Gewässer, der unter dem Einfluss von Bakterien, Enzymen, Druck, mineralischen Katalysatoren usw. aus Kohlenwasserstoffen, Proteinen und Fetten kleiner Tiere und Pflanzen entstanden ist. Die Rohölproduktion beruht auf mechanischen Mitteln, was Rohöl als einen natürlich vorkommenden Stoff qualifiziert.

Hingegen können die beim Verarbeiten und Trennen von Rohöl entstehenden Bestandteile oder Bestandteilgemische normalerweise **nicht mehr** als natürlich vorkommende Stoffe, die nicht chemisch verändert wurden, angesehen werden. EINECS enthält viele derartige Stoffe, die aus Rohöl gewonnen werden, zum Beispiel:

EINECS-Nummer: 272-871-7, CAS-Nummer: 68918-99-0

Gase (Erdöl), Rohöl-Abfraktionierung

Eine komplexe Kombination von Kohlenwasserstoffen, erhalten durch Fraktionierung von Rohöl. Sie besteht aus gesättigten aliphatischen Kohlenwasserstoffen mit Kohlenstoffzahlen vorherrschend im Bereich von C1 bis C5.

Beispiel: Diesel, im Allgemeinen ein in Dieselmotoren verwendeter Kraftstoff, ist ein spezifisches fraktioniertes Destillat aus von Erdöl abgeleitetem Heizöl. Diesel wird durch chemische Veränderung von Erdöl gewonnen und ist daher von der Registrierungspflicht nicht ausgenommen.

Das EINECS-Verzeichnis listet Diesel-Brennstoffe auf und gibt folgende Beschreibungen:

EINECS-Nummer: 269-822-7, CAS-Nummer: 68334-30-5

Brennstoffe, Diesel

Eine komplexe Kombination von Kohlenwasserstoffen, gewonnen durch Destillation von Rohöl. Sie besteht aus Kohlenwasserstoffen mit Kohlenstoffzahlen vorherrschend im Bereich von C9 bis C20 und siedet im Bereich von etwa 163 °C bis 357 °C (325 °F bis 675 °F).

EINECS-Nummer: 270-676-1, CAS-Nummer: 68476-34-6

Brennstoffe, Diesel, Nr. 2

Ein Destillatöl mit einer Mindestviskosität von 32,6 SUS bei 37,7 °C (100 °F) bis zu einer Höchstviskosität von 40,1 SUS bei 37,7 °C (100 °F).

Leitlinien zu Anhang V

Kohle

Kohle ist ein fester fossiler Brennstoff, der durch Karbonisierung von Pflanzen entstanden ist. Es gibt zwei Arten von Kohle: Braunkohle und Schwarzkohle, die sich durch ihren Kohlenstoffgehalt unterscheiden. Braunkohle enthält 60–80 % Kohlenstoff und Schwarzkohle enthält 80–98 % Kohlenstoff. Kohle wird normalerweise nur mit mechanischen Mitteln verarbeitet. Damit qualifiziert sich Kohle als natürlich vorkommender Stoff, für den die Ausnahmeregelung in Anspruch genommen werden kann, soweit er nicht chemisch verändert wurde.

Holzkohle, die durch thermische Zersetzung von Holz gewonnen wird, gilt nicht als natürlich vorkommender Stoff und fällt daher nicht unter diese Ausnahmeregelung.

EINTRAG 8

Andere Naturstoffe als die in Abschnitt 7 genannten, soweit sie nicht chemisch verändert wurden, es sei denn, sie erfüllen die Kriterien für die Einstufung als gefährlich nach der Richtlinie 67/548/EWG¹⁰ oder sie sind persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar gemäß den Kriterien des Anhangs XIII, oder sie sind gemäß Artikel 59 Absatz 1 seit mindestens zwei Jahren als Stoffe ermittelt, die ebenso besorgniserregend sind, wie in Artikel 57 Buchstabe f) aufgeführt.

Diese Ausnahmeregelung betrifft ‚natürlich vorkommende Stoffe‘, soweit sie nicht chemisch verändert wurden, die nicht in Abschnitt 7 genannt sind, es sei denn, sie erfüllen die Kriterien für die Einstufung als gefährlich nach der Richtlinie 67/548/EWG.

Bei der Bestimmung, ob ein Stoff die Voraussetzungen für diese Ausnahmeregelung erfüllt, sollten folgende Punkte berücksichtigt werden:

- Die Stoffe *müssen* der Definition ‚natürlich vorkommender Stoff‘ nach Artikel 3 Absatz 39¹¹ entsprechen und
- der Stoff darf *nicht* chemisch verändert worden sein, gemäß Definition in Artikel 3 Absatz 40. Die chemische Veränderung umfasst, ohne sich darauf zu beschränken, die Hydrierung, die Oxidation, die Veresterung und die Amidierung; und
- die Stoffe dürfen die Kriterien für die Einstufung als gefährlich nach der Richtlinie 67/548/EWG *nicht* erfüllen. Ein Naturstoff fällt nicht unter diese Ausnahmeregelung, wenn er entweder in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG genannt ist oder der Hersteller oder Importeur des Stoffes bestimmt hat, dass der Stoff die Kriterien des Anhangs VI der Richtlinie 67/548/EWG erfüllt. Außerdem sind Naturstoffe, die die Kriterien für PBTs und/oder vPvBs in Anhang XIII erfüllen, ebenfalls nicht von der Registrierungspflicht ausgenommen. Ein Stoff, der ebenso besorgniserregend ist, wie in Artikel 57 Buchstabe f) angegeben, und der seit mindestens zwei Jahren auf der Kandidatenliste (gemäß Artikel 59 Absatz 1) steht, fällt nicht länger unter die unter diesem Punkt vorgesehene Ausnahmeregelung und muss registriert werden¹².

In allen Fällen liegt die Beweislast bei dem Hersteller/Importeur, der die Ausnahmeregelung für seinen Stoff in Anspruch nehmen will. Fehlende Informationen über die Eigenschaften eines Stoffes *kann nicht* mit dem Fehlen gefährlicher Eigenschaften gleichgesetzt werden. Über viele Stoffe, die unter die Kategorie ‚natürlich

¹⁰ Ab 1. Dezember 2010 werden die Verweise auf die Richtlinie 67/548/EWG in Eintrag 8 von Anhang V durch die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ersetzt.

¹¹ Definition siehe Einträge 7 und 8.

¹² *Im letzteren Fall fällt ein Naturstoff, der gemäß Artikel 57 Buchstabe f) identifiziert und in die Kandidatenliste aufgenommen wurde, nach Ablauf von 2 Jahren nach seiner Aufnahme (in die Kandidatenliste) nicht länger unter eine der in diesem Punkt festgesetzten Ausnahmeregelungen und muss ab diesem Datum registriert werden. Das Datum der Aufnahme in die Kandidatenliste ist auf der ECHA-Website angegeben.*

Leitlinien zu Anhang V

vorkommende Stoffe‘ fallen könnten, liegen nicht genügend Informationen vor, aus denen gefolgert werden könnte, dass sie ungefährlich sind. Solche Stoffe von der Registrierungspflicht auszunehmen, würde die Ziele der REACH-Verordnung, Informationen über Stoffe zu sammeln, um ihr Gefährdungspotenzial zu bestimmen, unterminieren.

Beispiele für Stoffe, die *nicht* unter diese Ausnahmeregelung fallen, umfassen z. B., ohne sich darauf zu beschränken, Fermentationsprodukte, die mit anderen als den in Artikel 3 Absatz 39 angegebenen Mitteln isoliert werden. Bei diesen Beispielen wurden die Stoffe einer chemischen Veränderung unterzogen, d. h. einer Lösungsmittlextraktion (Knochenmehl), Fermentationsprodukten (Enzyme), oder sie sind gefährlich und daher nicht von der Registrierungspflicht ausgenommen.

Beispiele, die unter diese Ausnahmeregelung fallen, umfassen, ohne sich darauf zu beschränken, Baumwolle und Wolle, vorausgesetzt, sie erfüllen die Bedingungen der Artikel 3 Absatz 39 und 3 Absatz 40 und entsprechen nicht den Kriterien für die Einstufung als gefährlich nach der Richtlinie 67/548/EWG.

Wird die Einstufung eines Stoffes aufgrund neuer Informationen von ‚erfüllt die Kriterien für die Einstufung als gefährlich nicht‘ in ‚erfüllt die Kriterien für die Einstufung als gefährlich‘ geändert und erfüllt der Stoff daher die Kriterien für die Einstufung als gefährlich nach der Richtlinie 67/548/EWG, findet die Ausnahmeregelung nicht länger Anwendung und der Stoff muss daher registriert werden.

EINTRAG 9

Die folgenden aus natürlichen Rohstoffen gewonnenen Stoffe, soweit sie nicht chemisch verändert wurden, es sei denn, sie erfüllen die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der Richtlinie 67/548/EWG¹³, mit Ausnahme der Stoffe, die nur als entzündlich [R10], hautreizend [R38] oder augenreizend [R36] eingestuft sind, oder sie sind persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder sie sind nicht sehr persistent und sehr bioakkumulierbar gemäß den Kriterien des Anhangs XIII oder sie sind nicht gemäß Artikel 59 Absatz 1 seit mindestens zwei Jahren als Stoffe ermittelt, die ebenso besorgniserregend sind, wie in Artikel 57 Buchstabe f) aufgeführt:

Pflanzliche Fette, pflanzliche Öle, pflanzliche Wachse; tierische Fette, tierische Öle, tierische Wachse; Fettsäuren von C6 bis C24 und ihre Kalium-, Natrium-, Calcium- und Magnesiumsalze; Glycerin.

Diese Ausnahmeregelung gilt nur für pflanzliche Fette, pflanzliche Öle, pflanzliche Wachse; tierische Fette, tierische Öle, tierische Wachse; Fettsäuren von C6 bis C24 und ihre Kalium-, Natrium-, Calcium- und Magnesiumsalze; Glycerin. Sie umfasst diese Stoffe, soweit sie aus natürlichen Rohstoffen gewonnen und nicht chemisch verändert wurden, es sei denn, sie erfüllen die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der Richtlinie 67/548/EWG, mit Ausnahme der nur als entzündlich [R10], hautreizend [R38] oder augenreizend [R36] eingestuften Stoffe oder einer Kombination von ihnen. Ein Stoff, der die Kriterien für PBTs und vPvBs in Anhang XIII erfüllt, ist ebenfalls nicht von der Registrierungspflicht ausgenommen. Ein Stoff, der ebenso besorgniserregend ist, wie in Artikel 57 Buchstabe f) aufgeführt, und vor mindestens zwei Jahren in die Kandidatenliste aufgenommen wurde (gemäß Artikel 59 Absatz 1), fällt nicht länger unter die unter diesem Punkt vorgesehene Ausnahmeregelung und muss registriert werden.

In allen Fällen liegt die Beweislast bei dem Hersteller/Importeur, der die Ausnahmeregelung für seinen Stoff in Anspruch nehmen will. Fehlende Informationen über die Eigenschaften eines Stoffes *kann nicht* mit dem Fehlen gefährlicher Eigenschaften gleichgesetzt werden. Über viele Stoffe, die unter die Kategorie ‚natürlich vorkommende Stoffe‘ fallen könnten, liegen nicht genügend Informationen vor, aus denen gefolgert werden könnte, dass sie ungefährlich sind. Solche Stoffe von der Registrierungspflicht auszunehmen, würde die Ziele der REACH-Verordnung, Informationen über Stoffe zu sammeln, um ihr Gefährdungspotenzial zu bestimmen, unterminieren.

Diese Ausnahmeregelung ist nicht auf ‚natürlich vorkommende Stoffe‘ im Sinne der Definition in Artikel 3 Absatz 39 beschränkt. Das bedeutet, dass die angegebenen

¹³ Richtlinie 67/548/EWG wird mit Wirkung vom 1. Juni 2015 in vollem Umfang durch Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgehoben.

Leitlinien zu Anhang V

Stoffe, die unter diese Ausnahmeregelung fallen, auch durch andere als die in Artikel 3 Absatz 39¹⁴ beschriebenen Verfahren gewonnen werden können.

In dieser Ausnahmeregelung bedeutet ‚aus natürlichen Rohstoffen gewonnen‘, dass der Ausgangsstoff ein Naturmaterial sein muss (Pflanzen oder Tiere). ‚Nicht chemisch verändert‘ bedeutet, dass die unter diese Ausnahmeregelung fallenden Stoffe, nachdem sie aus einem natürlichen Rohstoff gewonnen wurden, anschließend nicht chemisch verändert wurden.

Insbesondere ‚Fettsäuren von C₆ bis C₂₄ und ihre Kalium-, Natrium-, Calcium- und Magnesiumsalze‘ sind in Anhang V Absatz 9 aufgelistet. Sie müssen aus natürlichen Rohstoffen gewonnen worden sein, um unter diese Ausnahmeregelung zu fallen, und sie dürfen anschließend auch nicht chemisch verändert werden. Das bedeutet, dass die chemische Struktur des Stoffes, Fettsäuren von C₆ bis C₂₄ und ihre Kalium-, Natrium-, Calcium- und Magnesiumsalze‘ nicht verändert werden darf.

Hinweis: Diese Ausnahmeregelung gilt nicht für synthetische Materialien.

Im Allgemeinen setzen sich Fette und Öle, die aus natürlichen Rohstoffen wie Pflanzen oder Tiere abgeleitet wurden, hauptsächlich aus Triglyceriden (über 97 % Triglyceride (d. h. Triester von Glycerol mit Fettsäuren), bis zu 3 % Diglyceriden und bis zu 1 % Monoglyceriden) zusammen. Die Triglyceride aus natürlich vorkommenden Fetten und Ölen enthalten gesättigte und ungesättigte Fettsäuren.

Hinweis: Hydrierte (gehärtete) Fette und Öle gelten nicht als pflanzliche oder tierische Fette und Öle, sondern als Stoffe, die einer chemischen Veränderung der Ausgangsfette und -öle unterzogen wurden, und fallen daher nicht unter diesen Eintrag.

Folgende Stoffgruppen fallen unter diese Ausnahmeregelung:

Pflanzliche Fette und pflanzliche Öle

Pflanzliche Fette und Öle¹⁵ sind Stoffe, die im Allgemeinen aus den Samen von Ölpflanzen (Raps, Lein, Sonnenblumen usw.) gewonnen werden, obgleich auch aus einigen anderen Teilen dieser Pflanzen Öl gewonnen werden kann. Pflanzliche Öle und Fette bestehen hauptsächlich aus Triglyceriden, die eine Reihe von Fettsäuren mit

¹⁴ Die Bezeichnung „aus natürlichen Rohstoffen gewonnene Stoffe“ ist nicht identisch mit „natürlich vorkommende Stoffe“. Insbesondere beschränkt sich der Ausdruck ‚aus natürlichen Rohstoffen gewonnene Stoffe‘ nicht auf die Definition in Artikel 3 Absatz 39.

¹⁵ Die Europäische Kommission hat ihre Auslegung in Bezug auf pflanzliche Öle, die aus GMO abgeleitet werden, in einem Dokument mit dem Titel „Status of Vegetable Oils Obtained from Genetically Modified Plants under REACH Regulation (EC) No. 1907/2006“ erläutert, welches beim 4. Treffen der für REACH und CLP zuständigen Behörden (CARACAL) vorgestellt wurde. Die MSCAs (zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten) gaben Stellungnahmen zu diesem Dokument ab. Eine Leitlinie zu diesem Thema ist in Vorbereitung.

Leitlinien zu Anhang V

unterschiedlichen Kettenlängen enthalten; sie können zum Beispiel reich an Palmitin-, Öl- oder Linolsäure sein.

Beispielsweise enthält Kakaobutter einen hohen Anteil von C₁₆–C₁₈-Fettsäuren und C₁₈-ungesättigten Fettsäuren, wohingegen Kokosöl einen hohen Anteil an C₆–C₁₆-Fettsäuren und C₁₈-ungesättigten Fettsäuren enthält.

Hinweis: Diese Ausnahmeregelung gilt ausschließlich für pflanzliche Fette und pflanzliche Öle, umfasst jedoch keine ätherischen Öle. Ätherische Öle sind von Pflanzen abgeleitete hydrophobe Flüssigkeiten mit komplexer Zusammensetzung, die flüchtige organische Verbindungen wie Alkohole, Aldehyde, Ketone, Phenole, Ester und Terpene in wechselnden Mengenanteilen enthalten.

Pflanzliche Wachse

Pflanzliche Wachse setzen sich aus nicht-glycerolischen Estern von langkettigen Fettsäuren, die mit langkettigen Fettalkoholen, Triterpen-Alkoholen und Sterolen verestert wurden, zusammen. Ein Beispiel für ein pflanzliches Wachs ist das Carnaubawachs, ein Derivat aus den Blättern der Carnauba-Palme.

Tierische Fette und tierische Öle

Tierische Fette und tierische Öle können aus den Gewebefetten einer Reihe von Tieren gewonnen werden.

Zum Beispiel enthalten Fette wie Talg und Schmalz, die sich hauptsächlich aus Triglyceriden zusammensetzen, vorherrschend C₁₆- und C₁₈-Fettsäuren, wohingegen Milchfett (Butterfett) einen hohen Anteil an C₆–C₁₂-Fettsäuren enthält.

Aus Fisch oder anderen Meerestieren gewonnene tierische Öle neigen zu höheren Anteilen an mehrfach ungesättigten Fettsäuren als andere tierische Fette/Öle. Die Verteilung der Kettenlängen ist auch verschieden, wobei die Kettenlänge von C₁₆ – C₂₄ häufiger vorkommt. Sie sind auch reicher an Omega-3-Fettsäuren (z. B. Fischöle und Walöl) als andere tierische Fette.

Tierische Wachse

Tierische Wachse setzen sich aus nicht-glycerolischen Estern von langkettigen Fettsäuren, die mit langkettigen Fettalkoholen, Triterpen-Alkoholen und Sterolen verestert wurden, zusammen. Beispiele sind Bienenwachs und Lanolin aus Schafswolle.

Hinweis: Diese Ausnahmeregelung gilt nicht für synthetische Materialien wie Silikonwachs, das ähnliche Eigenschaften aufweist, oder für synthetische Wachse, die durch Destillation aus Erdöl hergestellt werden, oder für vollsynthetische Wachse.

Fettsäuren von C₆ bis C₂₄ und ihre Kalium-, Natrium-, Calcium- und Magnesiumsalze

Auch wenn freie Fettsäuren in der Natur vorkommen, sind sie typischerweise nur in sehr geringen Mengen in Fettölen vorhanden. Sie sind im Allgemeinen in chemisch gebundener Form als Triglyceride in natürlichen Rohstoffen, also in Ölen, Fetten und Wachsen, als Kombination verschiedener Fettsäuren in wechselnden Mengenanteilen, je nach Herkunft der Fette, Öle oder Wachse, vorhanden. Bei höheren Pflanzen und Tieren sind diese Fettsäuren aufgrund des Prozesses, durch den sie gebildet wurden, vorherrschend geradzahlige, unverzweigte aliphatische Monocarboxylsäuren mit Kettenlängen von C₆ bis C₂₄. Die Ketten können entweder gesättigt oder ungesättigt sein. Ungesättigte Fettsäuren unterscheiden sich in der Anzahl und Position der Doppelbindungen und in ihrer Konfiguration (d. h. Cis- oder Trans-Isomere). Ungeradzahlige Fettsäuren kommen vor, sind aber normalerweise nur in geringen Mengen anwesend; zum Beispiel wurde Undecansäure (C₁₁) in Butterfett und Heptadecansäure (Margarinsäure (C₁₇)) in Milch und Körperfett von Wiederkäuern gefunden. Andere Fettsäuren mit ungewöhnlicheren Strukturen, wie Verzweigung oder verschiedene Nebengruppen, lassen sich bei niedrigeren Lebensformen wie Algen oder Bakterien finden.

Fettsäuren von C₆ bis C₂₄ und ihre Kalium-, Natrium-, Calcium- und Magnesiumsalze, die unter diese Ausnahmeregelung fallen, müssen aus natürlichen Rohstoffen gewonnen worden sein.

Die Trennung der einzelnen Fettsäuren durch Destillation der Rohfettsäuren, die z. B. aus Fetten oder Ölen stammen, fällt auch unter diese Ausnahmeregelung, vorausgesetzt, dass keine chemische Veränderung der einzelnen Fettsäuren eintritt. Ihre individuellen Strukturen bleiben also unverändert.

Die Ausnahmeregelung umfasst:

- a) Gruppen von Fettsäuren, bei denen es sich um gesättigte und/oder ungesättigte Fettsäuren mit einem Bereich von C₆ bis C₂₄ handelt, und ihre Kalium-, Natrium-, Calcium- und Magnesiumsalze;
- b) einzelne Fettsäuren, bei denen es sich um gesättigte und/oder ungesättigte Fettsäuren mit einem Bereich von C₆ bis C₂₄ handelt, und ihre Kalium-, Natrium-, Calcium- und Magnesiumsalze.

Beispiele:

a) Fettsäuren, Olivenöle; Fettsäuren, Palmöl; Fettsäuren, Sonnenblumenöl; usw. und Fettsäuren, C₈₋₁₆; Fettsäuren, C₁₀₋₁₄; Fettsäuren, C₈₋₁₈ und C₁₈-ungesättigt.; Calciumsalze; Fettsäuren, Talg, Natriumsalze.

b) Hexansäure, Octansäure, Decansäure und so weiter, bis zu Tetracosansäure. Ebenso umfasst die Ausnahmeregelung Hydroxyfettsäuren aus natürlichen Rohstoffen, z. B. die aus Rizinusöl gewonnene 12-Hydroxy-9-cis-octadecensäure.

Leitlinien zu Anhang V

Glycerol

Glycerol, das oft auch Glycerin genannt wird, oder Propan-1,2,3-triol bildet das Rückgrat von Triglyceriden, die an eine Reihe von Fettsäuren gebunden sind.

Hinweis: Die Ausnahmeregelung bezieht sich auf Glycerol, das aus natürlichen Rohstoffen gewonnen wurde, wie oben beschrieben. Synthetisch hergestelltes Glycerol muss registriert werden.

EINTRAG 10

Die folgenden Stoffe, soweit sie nicht chemisch verändert wurden: Flüssiggas, Erdgaskondensat, Prozessgase und deren Komponenten, Koks, Zementklinker, Magnesia.

Diese Ausnahme umfasst eine Reihe von Stoffen, die von der Registrierungspflicht ausgenommen sind, soweit sie nicht chemisch verändert wurden¹⁶:

Flüssiggas (LPG)

Im Allgemeinen umfasst Flüssiggas die Kohlenwasserstoffe Propan, Propen, Butan, Buten, Isobutan und deren Kombinationen. Diese Kombinationen von Gasen können durch Kühlung, Kompression oder eine Kombination beider Prozesse verflüssigt werden. Flüssiggas wird aus Rohöl und Erdgasströmen extrahiert. Es kann auch durch Verarbeitung von Rohöl in Raffinerien und in einigen Fällen als Nebenprodukt aus Chemieanlagen gewonnen werden. Die Zusammensetzung von LPG hängt von dem gewählten Herstellungsprozess ab. Zum Beispiel würden Butan- und Propankombinationen, die kommerziell für die Verwendung als Brennstoff geliefert werden, unter diese Kategorie fallen.

Zur Information: Das EINECS-Verzeichnis listet LPG unter dem nachfolgenden Eintrag auf; die Ausnahmeregelung für LPG ist jedoch nicht auf diese Definition beschränkt:

EINECS-Nummer: 270-704-2, CAS-Nummer: 68476-85-7

Erdölgase, verflüssigt

Komplexe Kombination aus Kohlenwasserstoffen, erhalten durch Destillation von Rohöl. Besteht aus Kohlenwasserstoffen mit Kohlenstoffzahlen vorherrschend im Bereich von C3 bis C7 und siedet im Bereich von etwa -40 °C bis 80 °C (-40 °F bis 176 °F).

Erdgaskondensat

Erdgaskondensat ist eine Kombination von Kohlenwasserstoffflüssigkeiten geringer Dichte, die als gasförmige Bestandteile in rohem Erdgas anwesend sind. Es kondensiert aus dem rohen Erdgas, wenn die Temperatur unter den Kohlenwasserstofftaupunkt des rohen Erdgases gesenkt wird. Erdgaskondensat wird als Nebenprodukt der Erdgasaufbereitung angesehen. Je nach den zu seiner Isolierung verwendeten Prozessen kann Erdgaskondensat als Naturstoff angesehen werden, der unter Eintrag iv von Anhang V Absatz 7 fällt.

¹⁶ Die Bedeutung des Ausdrucks „nicht chemisch veränderter Stoff“ wird unter Punkt 7 und 8 dieser Leitlinien erklärt.

Leitlinien zu Anhang V

Zur Information: das EINECS-Verzeichnis führt Erdgaskondensat unter folgendem Eintrag¹⁷ auf:

EINECS-Nummer 272-896-3, CAS-Nummer 68919-39-1

Erdgaskondensate

komplexe Kombination von Kohlenwasserstoffen, abgetrennt und/oder kondensiert aus Erdgas während des Transports und am Schachtkopf und/oder während der Produktion, beim Zusammenfügen, beim Übertragen und in Schächten, Wäschern von Verteilerpipelines usw. gesammelt. Es besteht vorherrschend aus Kohlenwasserstoffen mit Kohlenstoffzahlen vorherrschend im Bereich von C2 bis C8.

Prozessgase und deren Bestandteile

Prozessgase sind keine Naturstoffe. Der Ausdruck ‚Prozessgas‘ kann als Oberbegriff für alle Arten von Gasen angesehen werden, die während bestimmter technischer Prozesse produziert werden. Alle mit dem Prozessgas verbundenen Risiken müssen in der Stoffsicherheitsbeurteilung der an dem Prozess beteiligten Stoffe als solche erfasst werden. Ein Beispiel für ein ‚Prozessgas‘ ist Hochofengas. Dieses Gas wird in der Eisen- und Stahlindustrie während der Reduktion von Eisenerzen und Sinter mit Koks in Hochöfen erzeugt. Es wird wiedergewonnen und teils innerhalb der Anlage und teils in anderen Verfahren der Stahlindustrie oder in mit entsprechenden Verbrennungsanlagen ausgerüsteten Kraftwerken als Brennstoff verwendet.

Zementklinker

Zementklinker ist ein Bestandteil von Zement. Zement wird als Zubereitung angesehen, die sich je nach Zementart aus Zementklinker, Gips und anderen Bestandteilen zusammensetzt. Zementklinker wird aus den zu feinem Mehl zermahlenden Rohstoffen Kalkstein, Ton, Bauxit, Eisenerz und Sand hergestellt. Dieses Mehl wird unter Oxidationsbedingungen auf etwa 1400-1450 °C erhitzt. Bei dieser Temperatur findet eine Teilschmelze (Versinterung) statt, bei der graubraune Brocken entstehen. Dieser Prozess garantiert, dass die im Rohstoff vorhandenen chemischen Verbindungen sich auflösen und durch das Schmelzen des Materials neue unregelmäßige Verbindungen gebildet werden, die die Brocken produzieren, die hauptsächlich Tricalciumsilikat, Dicalciumsilikat, Dicalciumaluminatferrit, Tricalciumaluminat und Calciumoxid enthalten. Das geschmolzene Material wird schnell abgekühlt (abgeschreckt), um seine reaktiven Mineralbestandteile zu erhalten.

¹⁷ Beachten Sie bitte, dass die Ausnahmeregelung für Erdgaskondensat nicht auf diese Definition beschränkt ist.

Leitlinien zu Anhang V

Zementklinker hat keine EINECS-Nummer, kommt aber in seiner Zusammensetzung „Zement, Portland, Chemikalien“ und/oder „Zement, Tonerde, Chemikalien“ sehr nahe. Beide Stoffe sind im EINECS-Verzeichnis eingetragen und werden nachfolgend zu Verweiszwecken aufgenommen:

1. EINECS-Nummer 266-043-4, CAS-Nummer 65997-15-1

Zement, Portland, Chemikalien

Portlandzement ist ein Gemisch chemischer Stoffe, das durch Verbrennen oder Versintern von Rohstoffen, bei denen es sich vorherrschend um Calciumcarbonat, Aluminiumoxid, Kieselerde und Eisenoxid handelt, bei hohen Temperaturen (höher als 1200 °C (2192 °F)) hergestellt wird. Die so hergestellten chemischen Stoffe sind in einer kristallinen Masse eingeschlossen. Diese Kategorie umfasst alle unten angegebenen chemischen Stoffe, soweit sie bei der Herstellung von Portlandzement absichtlich hergestellt werden. Die Grundstoffe der Kategorie sind Ca_2SiO_4 und Ca_3SiO_5 . Andere unten aufgeführte Verbindungen können in Kombination mit diesen Grundstoffen ebenfalls eingeschlossen sein:

CaAl_2O_4	$\text{Ca}_2\text{Al}_2\text{SiO}_7$	CaO
CaAl_4O_7	$\text{Ca}_4\text{Al}_6\text{SO}_{16}$	$\text{Ca}_6\text{Al}_4\text{Fe}_2\text{O}_{15}$
$\text{CaAl}_{12}\text{O}_{19}$	$\text{Ca}_{12}\text{Al}_{14}\text{Cl}_2\text{O}_{32}$	$\text{Ca}_2\text{Fe}_2\text{O}_5$
$\text{Ca}_3\text{Al}_2\text{O}_6$	$\text{Ca}_{12}\text{Al}_{14}\text{F}_2\text{O}_{32}$	
$\text{Ca}_{12}\text{Al}_{14}\text{O}_{33}$	$\text{Ca}_4\text{Al}_2\text{Fe}_2\text{O}_{10}$	

2. EINECS-Nummer: 266-045-5, CAS-Nummer: 65997-16-2

Zement, Tonerde, Chemikalien

Tonerdeschmelzzement ist ein Gemisch aus chemischen Stoffen, das durch Verbrennen oder Versintern von Rohstoffen, bei denen es sich vorherrschend um Calciumcarbonat, Aluminiumoxid, Kieselerde und Eisenoxid handelt, bei hohen Temperaturen (höher als 1200 °C (2192 °F)) hergestellt wird. Die so hergestellten chemischen Stoffe sind in einer kristallinen Masse eingeschlossen.

Diese Kategorie umfasst alle unten angegebenen chemischen Stoffe, soweit sie bei der Herstellung von Tonerdeschmelzzement absichtlich hergestellt werden. Die Grundstoffe dieser Kategorie sind CaAl_2O_4 , $\text{Ca}_4\text{Al}_2\text{Fe}_2\text{O}_{10}$, $\text{Ca}_{12}\text{Al}_{14}\text{O}_{33}$ und Ca_2SiO_4 . Andere unten aufgeführte Verbindungen können in Kombination mit diesen Grundstoffen ebenfalls eingeschlossen sein:

CaAl_4O_7	$\text{Ca}_2\text{Al}_2\text{SiO}_7$	Ca_3SiO_5
$\text{CaAl}_{12}\text{O}_{19}$	$\text{Ca}_4\text{Al}_6\text{SO}_{16}$	$\text{Ca}_6\text{Al}_4\text{Fe}_2\text{O}_{15}$
$\text{Ca}_3\text{Al}_2\text{O}_6$	$\text{Ca}_{12}\text{Al}_{14}\text{Cl}_2\text{O}_{32}$	$\text{Ca}_2\text{Fe}_2\text{O}_5$
CaO	$\text{Ca}_{12}\text{Al}_{14}\text{F}_2\text{O}_{32}$	

Leitlinien zu Anhang V

Magnesia

Magnesia (MgO, Magnesiumoxid) kommt selten als natürliches Mineral vor (auch bekannt als Periklas). Es wird meistens aus natürlichem Magnesit (MgCO₃), Meerwasser und natürlichem und synthetischem Salzwasser hergestellt.

Es gibt einige Formen von Magnesia, die unter diese Ausnahmeregelung fallen. Sie umfassen totgebrannte Magnesia, kaustisch kalzinierte (leichtgebrannte) Magnesia, hartgebrannte Magnesia und geschmolzene Magnesia.

Das EINECS-Verzeichnis listet Magnesiumoxid unter folgendem Eintrag auf:

EINECS-Nummer 215-171-9, CAS-Nummer 1309-48-4

Magnesiumoxid

Koks

Koks ist ein schwarzer, entzündlicher Rückstand der Kohleverkokungsprozesse (bzw. Karbonisierungs- oder Brennprozesse), der vorherrschend aus Kohlenstoff besteht. Alle Arten von Koks sind von der Registrierungspflicht ausgenommen, ungeachtet der Ausgangsmaterialien, aus denen sie gewonnen werden. Verkokung ist ein allgemeiner Ausdruck für die Hochtemperaturbehandlung von Stoffen wie Kohle oder der Rückstände aus Erdöl-Raffinerungsprozessen. Die Bedingungen dieser Prozesse hängen von den verwendeten Ausgangsmaterialien ab (z. B. verlangt die Kohleverkokung ein Aufheizen auf 1100 °C unter Abwesenheit von Sauerstoff). Der typische Verkokungsprozess ist ein thermischer Prozess, der entweder in einer flüssigen oder in einer festen Phase stattfindet.

Beispiele verschiedener Arten von Koks sind im EINECS-Verzeichnis wie folgt aufgeführt:

EINECS-Nummer 310-221-7, CAS-Nummer 140203-12-9

Koks (Kohlenteer), Hochtemperaturpech

Der kohlenstoffhaltige Rückstand aus der Verkokung von Pech aus Hochtemperaturkohlenteer (>700 °C oder >1272 °F). Besteht hauptsächlich aus Kohlenstoff. Enthält auch kleine Mengen Schwefel und Asche.

EINECS-Nummer 266-010-4, CAS-Nummer 65996-77-2

Koks (Kohle)

Die zelluläre kohlenstoffhaltige Masse, die bei der Hochtemperaturentgasung (höher als 700 °C (1292 °F)) von Kohle anfällt. Besteht in erster Linie aus Kohlenstoff. Kann variierende Mengen von Schwefel und Asche enthalten.

EINECS-Nummer 265-080-3, CAS-Nummer 64741-79-3

Leitlinien zu Anhang V

Koks (Erdöl)

Fester Stoff, entsteht durch Hochtemperaturbehandlung von Erdölfraktionen. Besteht aus kohlenstoffhaltigem Stoff und enthält einige Kohlenwasserstoffe mit einem hohen Kohlenstoff-zu-Wasserstoff-Verhältnis.

EINTRAG 11

Die folgenden Stoffe, es sei denn, sie erfüllen die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der Richtlinie 67/548/EEC¹⁸, und vorausgesetzt, sie enthalten keine Bestandteile, die die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der Richtlinie 67/548/EEC erfüllen und die in Konzentrationen über den niedrigsten geltenden Konzentrationsgrenzen gemäß der Richtlinie 1999/45/EG¹⁹ oder der Konzentrationsgrenze gemäß Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG vorliegen, sofern nicht anhand schlüssiger wissenschaftlicher Versuchsdaten nachgewiesen wird, dass diese Bestandteile über den gesamten Lebenszyklus des Stoffs nicht verfügbar sind, und diese Daten auf ihre Eignung und Zuverlässigkeit geprüft wurden: Glas, keramische Fritten.

Nach der wissenschaftlichen Literatur ist Glas eher ein Stoffzustand als ein Stoff als solcher. Für Gesetzgebungszwecke kann Glas am besten durch seine Ausgangsmaterialien und seinen Herstellungsprozess definiert werden, ähnlich wie bei vielen anderen UVCB-Stoffen. Im EINECS-Verzeichnis gibt es verschiedene Einträge für Glas:

Glas, Nichtoxid, Chemikalien (EG: 295-731-7); Glas, Oxid, Calcium Magnesium Kalium Natrium Phosphorsilikat (EG: 305-415-3); Glas, Oxid, Calcium Magnesium Natrium Phosphorsilikat (EG: 305-416-9); und Glas, Oxid, Chemikalien (EG: 266-046-0)²⁰;

Nach den verfügbaren wissenschaftlichen Informationen sind Fritten ein milchglas- oder glasartiger Stoff, der zum Beispiel in Fliesen und in Keramik verwendet wird.

EINECS führt Fritten unter folgendem Eintrag auf:

Fritten, Chemikalien (EG: 266-047-6).

Die Glas- und Frittenstoffe sind sich von ihrer Zusammensetzung und ihrem Herstellungsprozess her sehr ähnlich.

Von der Registrierungspflicht ausgenommen sind nur die Arten von Glas und keramischen Fritten, die keine wesentlichen gefährlichen Eigenschaften aufweisen:

- Erstens: Glas oder keramische Fritten sind von der Registrierungspflicht nur ausgenommen, wenn sie (als Stoffe als solche) die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der Richtlinie 67/548/EWG nicht erfüllen. Es gibt zwei Möglichkeiten

¹⁸ Die Richtlinie 67/548/EWG wird mit Wirkung vom 1. Juni 2015 vollständig durch die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgehoben werden.

¹⁹ Die Richtlinie 1999/45/EWG wird mit Wirkung vom 1. Juni 2015 vollständig durch die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgehoben werden.

²⁰ Beachten Sie bitte, dass die im EINECS-Verzeichnis dieser Stoffe auf die Überschrift folgende Beschreibung Teil des Stoffeintrags und in den meisten Fällen für die Identifizierung des Stoffs maßgeblich ist.

Leitlinien zu Anhang V

für die Beurteilung dieses Kriteriums: die Betrachtung des Glases oder der Fritte als solche oder die Betrachtung der Ausgangsmaterialien.

- Zweitens: Sie sind von der Registrierungspflicht nicht ausgenommen, wenn der Stoff Bestandteile enthält, die die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der Richtlinie 67/548/EWG erfüllen und die in Konzentrationen über den niedrigsten geltenden Konzentrationsgrenzen gemäß der Richtlinie 1999/45/EG oder der Konzentrationsgrenze gemäß Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG vorliegen, sofern nicht anhand schlüssiger wissenschaftlicher Versuchsdaten nachgewiesen wird, dass diese Bestandteile über den gesamten Lebenszyklus des Stoffs nicht verfügbar sind, und diese Daten auf ihre Eignung und Zuverlässigkeit geprüft wurden. In diesem Fall hat die Industrie nach der Herstellung des Glases die Bestandteile zu betrachten (die Bestandteile können von den Ausgangsmaterialien abweichen), um zu prüfen, ob sie die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der Richtlinie 67/548/EWG erfüllen und in Konzentrationen über der maßgeblichen Konzentrationsgrenze vorliegen. Ist dies der Fall, sind sie von der Registrierungspflicht nicht ausgenommen, es sei denn, dass der Bestandteil über den gesamten Lebenszyklus des Stoffs nicht verfügbar ist²¹.

Die Hersteller oder Importeure sind für die Beurteilung und Dokumentierung der schlüssigen wissenschaftlichen Daten verantwortlich, um zu beweisen, dass ihre) Stoffe) diese Kriterien erfüllt bzw. erfüllen.

Glasartige Kunstfasern (Man Made Vitreous Fibres = MMVF), die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG enthalten sind, fallen nicht unter diese Ausnahmeregelung, da sie die Kriterien in Anhang VI dieser Richtlinie erfüllen. Außerdem können MMVF, die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EEC nicht aufgeführt sind, aber die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG erfüllen, ebenfalls nicht von der Registrierungspflicht ausgenommen werden.

²¹ Die Übereinstimmung mit der Leitlinie zu Artikel 7 Absatz 3 und Anhang XI der REACH-Verordnung muss sichergestellt werden. Die ECHA kann zu diesem Punkt weitere Leitlinien herausgeben, sowie neue Informationen verfügbar sind.

EINTRAG 12

Kompost und Biogas

Unter diese Ausnahmeregelung fällt Kompost, der potenziell registrierungspflichtig ist, d. h. wenn er gemäß Richtlinie 2008/98/EG nicht länger Abfall ist, und gilt für Stoffe, die aus festem, teilchenförmigem Material bestehen, das keimfrei gemacht und durch die Tätigkeit von Mikroorganismen stabilisiert wurde und das Ergebnis der Kompostierungsbehandlung ist.

Diese Erklärung wird unbeschadet der Diskussionen und Beschlüsse, die im Rahmen der Abfallgesetzgebung der Gemeinschaft über Status, Art, Merkmale und potenzielle Begriffsbestimmung²² von Kompost vorgenommen werden müssen, abgegeben und bedarf gegebenenfalls einer späteren Aktualisierung.

Biogas ist Gas, das bei der biologischen Zersetzung organischer Materie unter Sauerstoffabschluss entsteht, und besteht hauptsächlich aus Methan.

EINTRAG 13

Wasserstoff und Sauerstoff

Diese Ausnahmeregelung betrifft zwei Stoffe, Wasserstoff (EG- Nummer 215-605-7) und Sauerstoff (EG-Nummer 231-956-9).

²² Die Definition von Kompost ist in Zusammenhang mit dieser Leitlinie zu sehen und soll dem Ergebnis der Diskussion über die End-of-Waste-Kriterien für Kompost nach der Abfallrahmenrichtlinie nicht vorgehen und die laufenden Begriffsbestimmung nach der nationalen/regionalen Gesetzgebung nicht zuvorkommen.

ANLAGE 1: IONENGEMISCHE²³

Um eine bestimmte physikalisch-chemische Eigenschaft zu erzielen, wird Gemischen von ionischen Stoffen (Salzen, Säuren und Basen) Wasser beigefügt. Die in der wässrigen Lösung im Gleichgewicht befindlichen Ionenpaare sind dann das Ergebnis des Wassers, das seine vorgesehene Funktion erfüllt. Sie dürfen folglich nicht so angesehen werden, als wären sie als solche hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht worden, und können sich unter klar definierten Bedingungen für eine Ausnahmeregelung gemäß den Einträgen 3, 4a) oder 4b) von Anhang V qualifizieren, wie nachfolgend erläutert.

Damit diese Ausnahmeregelung Anwendung finden kann, müssen folgende Bedingungen erfüllt sein:

1. Alle Ausgangsstoffe (Salze, Säuren und Basen) der wässrigen Lösung müssen registriert sein;
2. keines der Salze in der wässrigen Lösung wurde aus der Lösung isoliert; und
3. die Salze bleiben in ihrer ionischen Form in der Lösung.

Diese drei Bedingungen gelten ebenso für importierte Lösungen. Insbesondere müssen alle Ausgangsstoffe der eingeführten Lösung bekannt und in der EU registriert sein; anderenfalls findet die Ausnahmeregelung keine Anwendung.

Die letzten beiden Bedingungen müssen auch von jedem in der Lieferkette nachgeschalteten Anwender erfüllt werden. Entfernt ein Anwender Salz aus der Lösung, endet seine Rolle als nachgeschalteter Anwender an dieser Stelle, und er wird zum Hersteller und muss die isolierten Stoffe registrieren lassen.

Für Lösungen von Salz in Wasser ist keine Registrierung der Ionenpaare erforderlich, solange die Ionenkombinationen mit ihren verschiedenen Gleichgewichten in der Lösung koexistieren und keine Salze isoliert werden. In diesem Zusammenhang könnte es hilfreich sein, klarzustellen, dass

- (1) Ionenpaare, die nur als ein Teil des chemischen Gleichgewichts in der wässrigen Lösung vorkommen, nicht selbst als hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht gelten und daher nicht registriert werden müssen;
- (2) ein aus der Lösung isoliertes Salz als hergestellt gilt und registriert werden muss;

²³ In Wasser ionisierte Stoffe, CARACAL/05/2009 1. Treffen der für REACH und CLP zuständigen Behörden (CARACAL), 16./17. März 2009, Centre A. Borschette, Rue Froissart 36, 1040 Brüssel, Belgien.

Leitlinien zu Anhang V

(3) die absichtliche Neutralisation von Säuren oder Basen zur Bildung der jeweiligen Salze, einschließlich der Neutralisation während der Formulierung, normalerweise ein Herstellungsprozess ist und damit nicht unter diese Ausnahmeregelung fällt.

Es sollte beachtet werden, dass, obwohl die Registrierung von in Wasser ionisierten Stoffen, wie oben beschrieben, als unzweckmäßig angesehen wird und daher von der Registrierungspflicht ausgenommen ist, die mit den in Wasser ionisierten Stoffen verbundenen potenziellen Risiken in der Stoffsicherheitsbeurteilung der Ausgangsstoffe (d. h. der wässrigen Lösung beigefügten Salze, Säuren oder Basen), soweit zutreffend, berücksichtigt werden müssen.

In einigen Fällen gibt es Wasserlösungen, die durch Mischen vieler verschiedener Arten von Stoffen (z. B. Salzen, Säuren, Basen) in Wasser hergestellt werden. Ein Beispiel dafür kann ein als Allzweckreiniger verwendetes Reinigungsmittel sein. Die Formulierung eines solchen Produkts kann folgende Stoffe enthalten (Erste Liste):

- Natriumlaurylethersulfat
- (Lineare) Alkylbenzensulfonsäure
- Ölsäure
- Nitilotriessigsäure (NTA)
- Phosphorsäure
- Zitronensäure
- Natriumhydroxid
- Kaliumhydroxid
- nicht-ionischer oberflächenaktiver Stoff, Konservierungsmittel, Farbstoffe, Duftstoffe: sind nicht am Säure-Basen-Gleichgewicht beteiligt

In diesem Fall werden einige Salze, Säuren und Basen in unterschiedlichen Anteilen gemischt, um ein Produkt mit verschiedenen oberflächenaktiven Eigenschaften zu erzielen. Infolge der Auflösung der verschiedenen Stoffe finden die verschiedenen Kationen und Anionen einen Gleichgewichtszustand, indem sie Ionenpaare bilden. In dem oben gezeigten Beispiel ist es theoretisch möglich, 12 Anionen und 2 Kationen zu identifizieren. In diesem Fall können mehr als 40 Stoffe theoretisch in Lösung koexistieren. Einige von ihnen können die gleichen Stoffe wie die Vorläuferstoffe sein. Eine nicht erschöpfende Liste potenzieller Stoffe in Lösung (aufgrund von Säure-Base-Reaktionen/Gleichgewichten, die über die protolytischen Reaktionen mit Wasser erreicht werden), die zusätzlich zu den oben erwähnten Inhaltsstoffen gebildet werden könnten (und nur identifiziert werden könnten, wenn das Wasser entfernt würde) wird nachstehend aufgeführt (Zweite Liste):

- Natriumalkylbenzensulfonat
- Kaliumalkylbenzensulfonat
- Trinatriumzitat
- Dinatriumzitat
- Mononatriumzitat

Leitlinien zu Anhang V

- Trikaliumzitat
- Dikaliumzitat
- Monokaliumzitat
- Mononatrium-, Monokaliumzitat
- Natriumoleat
- Kaliumoleat
- Natriumphosphate
- Kaliumphosphate
- Kaliumlaurylethersulfat
- Kaliumsalz der NTA

Die Zugabe einer weiteren Base (z. B. Ammoniak) zu der Formulierung würde zu einer noch größeren Zahl potenzieller Ionenpaare in Lösung führen.

Solange die Salze in Lösung in ihrer ionischen Form in der Lösung stabil bleiben und nicht daraus isoliert werden, müssen nur die Vorläuferstoffe registriert werden (erste Liste), aber nicht die potenziellen Stoffe, die in einer Lösung gebildet werden könnten (zweite Liste).

ANLAGE 2: HEFE24

1. Hintergrund:

Die Frage nach dem Status von Hefen gemäß REACH-Verordnung war im Bereich von REHCORN diskutiert worden. In diesem Zusammenhang hatte es Antworten zu dieser Frage gegeben, dahingehend, dass Hefeextrakt registrierungspflichtig sei. Die NL beschlossen, diese Frage im Dezember 2008 den zuständigen Behörden vorzulegen, indem sie ein Papier über den Status von Hefeextrakt und Vinassen in Umlauf brachten und um eine Stellungnahme des GRIP baten.

Die NL machten ihre Auffassung bekannt, dass Hefeextrakt und Vinassen als Teile von Naturstoffen angesehen und von den REACH-Registrierungsvorschriften ausgenommen werden sollten. Eine Reihe von Mitgliedstaaten unterstützten diese Ansicht, aber DE war der Meinung, Hefeextrakt und Vinassen sollten als Stoffe angesehen werden, die in Herstellungsprozessen einschließlich biotechnologischer Prozesse produziert werden und daher von den REACH-Registrierungsvorschriften nicht ausgenommen werden könnten.

Die NL erstellten ein Dokument zur Überprüfung durch GRIP. Es gingen drei Kommentare ein, in denen keine einheitliche Auffassung vertreten wurde. Auf der Grundlage dieser Kommentare wurde ein GRIP-Papier verabschiedet, mit dem diese Frage dem CARACAL-Treffen am 16. und 17. März 2009 vorgelegt werden sollte. Die Kommission wurde gebeten, eine Stellungnahme zu diesem Thema abzugeben.

2. Ansicht der Kommission zum Thema Hefeextrakt

Hefen gemäß REACH

Hefe ist ein Mikroorganismus und wird infolgedessen als lebender oder toter Organismus nach der REACH-Verordnung nicht als Stoff, Gemisch oder Erzeugnis angesehen (siehe Leitlinienentwurf in Anhang V Absatz 7 und Anhang V Absatz 8). In diesem Zusammenhang ist es nicht relevant, ob die Hefe natürlich oder künstlich gezüchtet wurde.

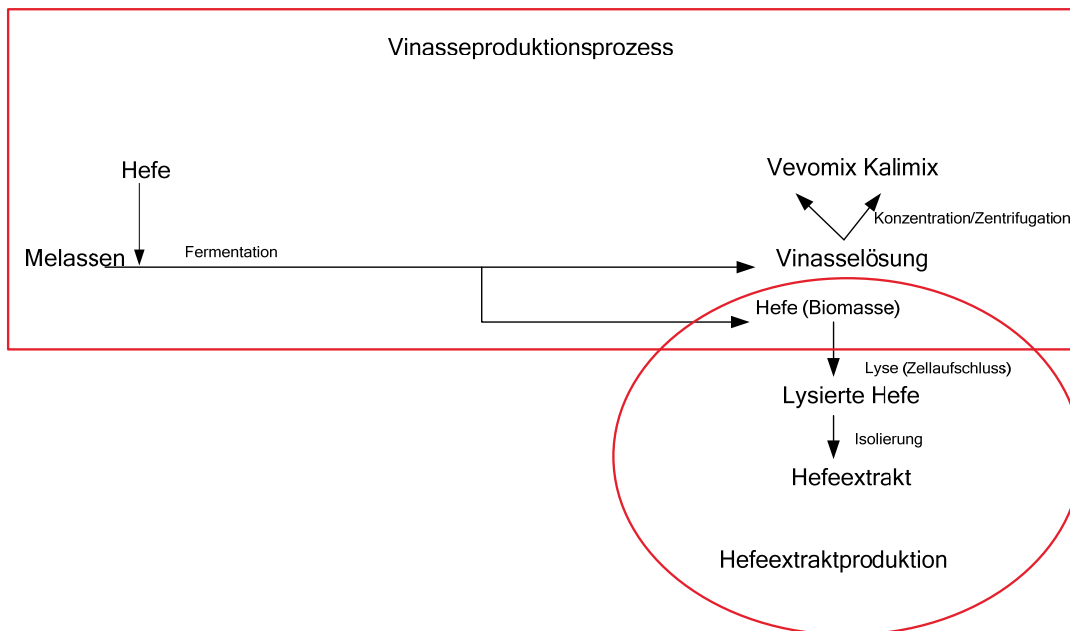
Am Ende ihres Lebens zersetzen sich die toten Hefezellen und ihr Inhalt durch die Einwirkung von Enzymen, die von den toten Zellen freigesetzt werden. Dieser Prozess wird Autolyse genannt.

²⁴ Ungelöste Auslegungsfragen - Hefe CA/39/2009, 2. Treffen der für REACH und CLP zuständigen Behörden (CARACAL), 15./16. Juni 2009, Centre A. Borschette, Rue Froissart 36, 1040 Brüssel, Belgien.

Leitlinien zu Anhang V

Hefeextrakt gemäß REACH-Verordnung

Hefeextrakt unterscheidet sich von Hefe, da er in einem Zwei-Stufen-Verfahren aus der chemischen Veränderung toter Hefe-Biomasse entstanden ist: (i) Lyse von Hefezellen aufgrund der Einwirkung ihrer eigenen Enzyme; dieser Vorgang kann durch die anschließende Anwendung physikalischer, chemischer und/oder Enzyminduktoren verstärkt werden oder auch nicht (was lysierte Hefe ergibt) und (ii) Isolierung von Hefeextrakt aus den lysierten Hefezellen unter Anwendung von Prozessen wie Zentrifugation. Nach der Isolierung kann Hefeextrakt für seine weitere Verwendung oder für das Inverkehrbringen weiter bearbeitet (z. B. pasteurisiert) werden.



Hefeextrakt könnte als Naturstoff angesehen werden, wenn er nach der Lyse der Hefezellen durch ein mechanisches Verfahren manuell, mechanisch oder durch Gravitationskraft, durch Auflösung in Wasser, durch Flotation, durch Extraktion mit Wasser, durch Dampfdestillation oder durch Erhitzen zwecks Wasserentzug isoliert wird (siehe Artikel 3 Absatz 39). Natürlich vorkommende lysierte Hefe und natürlich vorkommender Hefeextrakt fallen unter die Ausnahmeregelung gemäß Anhang V Absatz 8, wenn sie die Voraussetzungen für die Ausnahmeregelung erfüllen, d. h.:

- nicht chemisch verändert wurden (gemäß Artikel 3 Absatz 40);
- nicht die Kriterien für die Einstufung als gefährlich erfüllen;
- keine PBTs oder vPvBs sind;
- nicht seit mindestens zwei Jahren in der Kandidatenliste für die Zulassung als Stoffe identifiziert sind, die ebenso besorgniserregend sind, wie in Artikel 57 Buchstabe f) aufgeführt.

Nach Kenntnis der Kommission wird Hefeextrakt jedoch im Allgemeinen durch einen Prozess gewonnen, bei dem das Aufbrechen der Hefezellen (Lyse) nicht das Ergebnis eines mechanischen Prozesses oder eines anderen, in Artikel 3 Absatz 39 aufgeführten

Leitlinien zu Anhang V

Prozesses ist, sondern das Ergebnis der chemischen Lyse der Hefe mit anderen als den in Artikel 3 Absatz 39 genannten Mitteln, entweder durch die Eigenenzyme der Hefe oder durch künstliche Verstärkung, zum Beispiel (aber nicht ausschließlich) durch die Zugabe von Salz oder Enzymen mit anschließender Isolierung (die typischerweise eine Zentrifugation einschließt). Unter diesen Umständen ist Hefeextrakt kein natürlich vorkommender Stoff im Rahmen der Definition des Artikels 3 Absatz 39, denn er kann nicht als unverarbeitet oder nur mit den in Artikel 3 Absatz 39 aufgeführten Mitteln verarbeitet angesehen werden, da er durch eine chemische Veränderung von Biomasse durch andere als die in Artikel 3 Absatz 39 aufgeführten Mittel unter dem Einfluss (der Einwirkung) der Eigenenzyme der Hefe und möglicherweise (aber nicht zwingend) auch durch eine Verstärkung mit anschließender Isolierung erzeugt wurde. Außerdem ist dieser Typ Hefeextrakt nicht das Ergebnis eines der in Anhang V Absatz 1, Anhang V Absatz 2, Anhang V Absatz 3 oder Anhang V Absatz 4 genannten Prozesse und daher nach keinem dieser Absätze des Anhangs V von der Registrierungspflicht ausgenommen.

Das oben Gesagte gilt unabhängig davon, ob natürlicher Hefeextrakt die gleiche chemische Identität und die gleichen Eigenschaften besitzt wie Hefeextrakt, der durch chemische Veränderung von Biomasse mit anderen als den in Artikel 3 Absatz 39 genannten Mitteln entstanden ist.

Schließlich wurde in dem GRIP-Dokument gegen die Anwendung von Anhang V Absatz 9 auf Hefeextrakt das Argument angeführt, dass der Prozess zur Gewinnung von Hefeextrakt dem zur Gewinnung von Fettsäuren verwendeten Hydrolyseprozess ähnlich sei. In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass die Liste der nach Anhang V Absatz 9 von der Registrierungspflicht ausgenommenen Stoffe eine geschlossene Liste ist und dass die Ausnahmeregelung nur für die darin aufgeführten Stoffe in Anspruch genommen werden kann (soweit sie die Voraussetzungen für die Ausnahmeregelung erfüllen).

Die Idee, den Wortlaut von Anhang V Absatz 9 der REACH-Verordnung in „Stoffe wie die ... aufgeführten“ zu ändern, ist für die Kommission nicht akzeptabel, da sie einer unbekanntem Zahl von Stoffen und Prozessen die Tür zur Ausnahme von den Vorschriften für Registrierung, Bewertung und nachgeschaltete Anwender öffnen würde. Ein solcher Ansatz wurde bei der letzten Revision der Anhänge IV und V²⁵, bei der dem Anhang V der Eintrag 9 in Form einer erschöpfenden Liste mit strikten Bedingungen gemäß dem Wortlaut nach der Änderung angefügt wurde, nicht favorisiert.

²⁵ VERORDNUNG (EG) Nr. 987/2008 der Kommission vom 8. Oktober 2008 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich der Anhänge IV und V.

3. Auffassung der Kommission zu Vinasselösung, Vevomix und Kalimix

Das GRIP-Papier argumentiert, dass Vinasselösung die Definition von Naturstoff gemäß Artikel 3 Absatz 39 erfüllt, da sie durch Zentrifugation einer Fermentationsmasse aus durch Fermentierung gezüchteter Bäckerhefe gewonnen wird. Vevomix und Kalimix werden durch weitere Konzentration von Vinasselösung durch Verdunstung und Zentrifugation gewonnen. Das GRIP-Papier gründet seine Schlussfolgerung auf die Tatsache, dass keiner der Prozessschritte zu chemischen Veränderungen führt, da Konzentration und Zentrifugation von Artikel 3 Absatz 39 als Prozesse erfasst sind, die den Status von Naturstoffen nicht verändern.

Die Kommission merkt an, dass der erste Schritt bei der Bestimmung, ob Vinasse, Vevomix und Kalimix unter die Ausnahmeregelung des Anhangs V Absatz 8 fallen, darin besteht, den Status des aus der Fermentation hervorgehenden Stoffs zu ermitteln, d. h. ob die (im GRIP-Papier so bezeichnete) Fermentationsmasse oder der aus der Fermentation der Melassen mittels Bäckerhefe entstehende Stoff ein Naturstoff ist. Sollte dies der Fall sein, ist der auf die Fermentation folgende Schritt der Zentrifugation in der Tat ein von Artikel 3 Absatz 39 erfasster Prozess, und die Ausnahmeregelung könnte für diese Stoffe in Anspruch genommen werden.

Nach dem Verständnis der Kommission ist die Vinasseproduktion ein künstlicher Prozess zur Fermentation von Melassen durch Hefe. Während dieses Prozesses werden die Melassen (genauer gesagt, der darin enthaltene Zucker) durch die Hefe chemisch in andere Stoffe umgewandelt, zum Beispiel in einen oder mehrere Alkohole (Bestandteile der Melassen). In diesem Prozess wirkt Hefe bei der chemischen Umwandlung als Biokatalysator und kann, nachdem sie ihre biokatalytische Funktion erfüllt hat, weiterverarbeitet werden, zum Beispiel in Hefeextrakt (siehe Abbildung auf Seite 2).

Artikel 3 Absatz 39 enthält eine geschlossene Liste von Tätigkeiten, die als Verarbeitung von Naturstoffen ohne Veränderung dieses Status angesehen werden können. Die Art dieser Liste als beschränkte Aufzählung von Prozessen wird durch die Verwendung des Wortes ‚lediglich‘ („[...] oder lediglich [...] oder durch [...] verarbeitet“) bestätigt. Da die Fermentation in Artikel 3 Absatz 39 nicht besonders aufgeführt ist, kann sie nicht als eine der im Rahmen der Definition der verarbeiteten Naturstoffe zulässigen Operationen verstanden werden. Ferner kann ‚Fermentationsmasse‘ wegen der dabei ablaufenden kontrollierten (bio)chemischen Umwandlung nicht als ‚unverarbeiteter‘ Stoff gemäß Artikel 3 Absatz 39 verstanden werden.

Aufgrund der oben und im GRIP-Papier abgegebenen Erläuterung ist die Kommission der Meinung, dass der aus einer künstlichen Fermentation von Melassen durch Bäckerhefe entstehende Stoff kein Naturstoff, sondern das Ergebnis einer chemischen Umwandlung der Melassen durch einen künstlichen Fermentationsprozess mit Hefe ist. Infolgedessen gilt die Ausnahmeregelung in Anhang V Absatz 8 weder für Vinassen noch für die davon abgeleiteten Produkte Vevomix und Kalimix.

4 Schlussfolgerung

Die Kommission glaubt, dass Hefeextrakt als Naturstoff angesehen werden kann, wenn die Lyse von Hefezellen das Ergebnis eines mechanischen Prozesses ist oder wenn er nur durch einen der in Artikel 3 Absatz 39 aufgeführten Prozesse verarbeitet wurde. In dem im GRIP-Papier vorgestellten Fall, in dem Hefeextrakt in einem Prozess der chemischen Lyse von Hefe durch andere als die in Artikel 3 Absatz 39 aufgeführten Mittel entweder durch hefeeigene Enzyme oder durch künstliche Verstärkung, zum Beispiel (aber nicht nur) durch Zugabe von Salz oder Enzymen mit anschließender Isolierung (zu der typischerweise auch die Zentrifugation gehört), gewonnen wird, glaubt die Kommission, dass der Hefeextrakt kein Naturstoff ist und daher die Ausnahmeregelung gemäß Anhang V Absatz 8 nicht in Anspruch genommen werden kann.

Außerdem glaubt die Kommission, dass für Hefeextrakt die Ausnahmeregelung gemäß Anhang V Absatz 9 nicht in Anspruch genommen werden kann, weil er nicht zu den in der Liste aufgeführten Stoffen gehört. Die Kommission beabsichtigt nicht, durch eine Änderung des Anhangs V Absatz 9 der REACH-Verordnung die Art der Liste der von der Registrierungspflicht ausgenommenen Stoffe von einer geschlossenen in eine offene Liste zu verwandeln.

Die Kommission glaubt, dass für Vinasselösung, Vevomix und Kalimix die Ausnahmeregelung gemäß Anhang V Absatz 8 der REACH-Verordnung nicht in Anspruch genommen werden kann, da sie nicht das Ergebnis einer für einen Naturstoff gemäß Artikel 3 Absatz 39 zulässigen Verarbeitung sind.

Diese Schlussfolgerungen berühren nicht die Tatsache, dass Hefeextrakt oder Vinasse, soweit sie entsprechend der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 in Nahrungs- oder Futtermitteln verwendet werden, von den Titeln II, IV, V, VI und VII in Übereinstimmung mit Artikel 2 Absatz 5 Buchstabe b) und Absatz 6 Buchstabe d) der REACH-Verordnung ausgenommen sind.

European Chemicals Agency

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>