

Information:

REACH: Zur Benennung und Identifizierung von Stoffen*

Vergleich der Definitionen in der REACH-Verordnung mit den Begriffen und Erläuterungen in der ECHA-Leitlinie

Beispiel zur Erläuterung der Unterschiede zwischen den Vorgaben der REACH-Verordnung und der Leitlinie der ECHA

Ein Blick in die Vergangenheit: Vorgehensweise bei der Meldung zum Altstoffinventar EINECS sowie bei der Anmeldung von Neustoffen

Bewertung des Vergleichs zwischen der REACH-Verordnung und der ECHA-Leitlinie

Hinweise für eine mögliche Vorgehensweise in der Praxis mit Beispielen

I Einleitung

Die REACH-Verordnung¹ schreibt mit Art. 6 vor, dass "ein Hersteller oder Importeur, der einen Stoff als solchen oder in einer oder mehreren Zubereitungen in einer Menge von mindestens 1 Tonne pro Jahr herstellt oder einführt, bei der Agentur ein *Registrierungsdossier*" einreichen muss. Zur Nutzung der Übergangsfristen von bis zu zehn Jahren müssen die betreffenden Stoffe bis zum 1. Dezember 2008 vorregistriert werden². Der Bestimmung des Stoffnamens kommt bei der Vorregistrierung und später bei der Registrierung eine grundlegende Bedeutung zu; hier ist dann auch die Bestimmung der genauen Stoffidentität erforderlich. Mit der Feststellung des Stoffnamens entscheidet sich praktisch, ob ein bestimmter Stoff im Altstoffinventar EINECS verzeichnet ist und damit gemäß Art. 3 Nr. 20 der REACH Verordnung die Definition eines Phase-in-Stoffes erfüllt. Auch bei der Datenteilung im "Substance Information Exchange Forum" (SIEF) oder bei der Kommunikation in der Produktkette spielen der Stoffname und die Stoffidentität eine wichtige Rolle.

Zur Bestimmung der Identität und zu Benennung von Stoffen hat die Europäische Chemikalienagentur (ECHA)³ die Leitlinie "*Guidance for identification and naming of substances under REACH*"⁴ herausgegeben. Wie in der rechtlichen Anmerkung⁵ in allen Leitlinien der ECHA jeweils angegeben, stellen die darin enthaltenen Informationen und Erläuterungen keine Rechtsberatung dar. Es wird stattdessen ausdrücklich betont, dass ausschließlich die REACH-Verordnung als authentische legale Referenz dient. Außerdem wird darauf hingewiesen, dass die Leitlinien zwar von der ECHA herausgegeben werden, diese jedoch keine Haftung für den Inhalt übernimmt.

Jedes Unternehmen ist deshalb verpflichtet, selbst sicherzustellen, dass REACH gemäß der Verordnung umgesetzt wird. Die Unternehmen können somit unter Beachtung der REACH-Verordnung den in der Verordnung gegebenen Spielraum nutzen, um die jeweils am besten geeigneten und passenden Methoden für die Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen zu finden. Dies kann von vielen Faktoren abhängen, wie z. B. von den jeweiligen Produkten, Managementmethoden, Kunden und Lieferanten, etc. In jedem Fall sind die Unternehmen dafür verantwortlich zu überprüfen, ob die Vorschriften gemäß der REACH-Verordnung eingehalten werden.

Die vorliegende Information soll die Unternehmen bei der Interpretation der REACH-Verordnung hinsichtlich der Bestimmung der Stoffidentität und des Stoffnamens sowie bei der Anwendung der diesbezüglichen ECHA-Leitlinie unterstützen und aus Sicht des VCI mögliche Optionen bei der Umsetzung von REACH in die betriebliche Praxis aufzeigen. Allerdings wird auch hier betont, dass die Verantwortung für die korrekte Interpretation und Umsetzung der REACH-Verordnung bei den Unternehmen selbst liegt.

II Vergleich der Definitionen in der REACH-Verordnung mit den Begriffen und Erläuterungen in der ECHA-Leitlinie

II.1 Definitionen aus der REACH-Verordnung

Die REACH-Verordnung definiert mit Art. 3 Nr. 1 den Begriff "Stoff" als:

"Chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können."

Die REACH-Verordnung macht keine weiteren Angaben über die Art des Herstellungsverfahrens (z. B. eine chemische Reaktion oder eine Extraktion) und über die mögliche bzw. erlaubte Anzahl, Zusammensetzung und Bezeichnung der hergestellten Stoffe bzw. Produkte. Der Begriff "Herstellung" wird in Art. 3 Nr. 8 lediglich definiert als:

"Herstellung: Produktion oder Extraktion von Stoffen im natürlichen Zustand"

Daraus folgt, dass bei der Herstellung bzw. auch einem Herstellungsverfahren auch mehrere Stoffe entstehen können. Diese würden dann am Ende des Herstellungsverfahrens als Gemisch von zwei oder mehreren Stoffen vorliegen.

Der Begriff "Zubereitung" wird mit Art. 3 Nr. 2 definiert als:

"Gemenge, Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen"

Dies bedeutet praktisch, dass die Begriffe "Gemisch" (engl. "mixture") und "Zubereitung" (engl. "preparation") unter REACH als Synonyme verwendet werden. Der Begriff Zubereitung umfasst jede Art von Stoffgemischen. Die REACH-Verordnung unterscheidet hier weder nach der unterschiedlichen Herkunft einer Zubereitung noch differenziert sie zwischen unterschiedlichen Produktionsmethoden einer Zubereitung. Eine Zubereitung lässt sich demnach auf viele verschiedene Arten herstellen, z. B. durch die Mischung von Stoffen, durch eine chemische Reaktion, bei der mehrere Stoffe entste-

hen und die daher zu einem Gemisch von Stoffen (= Zubereitung) führt, oder durch Extraktion von mehreren Stoffen aus natürlichen Materialien. Zudem enthält die Definition keine Vorgabe, dass nur beabsichtigte (engl. *"intentional"*) Mischungen erlaubt sind, um als Zubereitung zu gelten.

Gemäß dem bereits in der Einleitung zitierten Art. 6 Abs. 1 muss

"ein Hersteller oder Importeur, der einen Stoff als solchen oder in einer oder mehreren Zubereitungen in einer Menge von mindestens 1 Tonne pro Jahr herstellt oder einführt, bei der Agentur ein Registrierungsdossier" einreichen

Die Registrierpflicht gilt demnach sowohl für Stoffe als solche, die in der EU hergestellt oder in die EU importiert werden, als auch für Stoffe, die in Zubereitungen hergestellt oder in Zubereitungen in die EU eingeführt werden⁶.

Außerdem verweist die REACH-Verordnung mit Erwägungsgrund 45 auf *"komplexe Reaktionsprodukte"*:

"Das Europäische Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS) führt bestimmte komplexe Stoffe in einem einzigen Eintrag auf. UVCB-Stoffe (Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte und biologische Materialien) können ungeachtet ihrer variablen Zusammensetzung als ein einzelner Stoff im Rahmen dieser Verordnung registriert werden, sofern die gefährlichen Eigenschaften nicht nennenswert abweichen und dieselbe Einstufung gewährleisten."

Der Erwägungsgrund ist zwar nicht rechtsverbindlich, jedoch gibt er einen Hinweis darauf, dass komplexe Reaktionsprodukte als ein einzelner Stoff betrachtet werden können - aber eben nicht unbedingt müssen.

II.2 ECHA-Leitlinie *"Guidance for identification and naming of substances under REACH"*

Mit der Leitlinie werden zusätzlich u. a. die Begriffe *"constituent"*:

"Constituent: Any single species present in a substance that can be characterised by its unique chemical identity."

und *"multi-constituent substance"*:

"Multi-constituent substance: As a general rule, a substance, defined by its composition, in which more than one main constituent is present in a concentration 10% (w/w) and < 80% (w/w)."

eingeführt. Diese Begriffe sind in der REACH-Verordnung nicht enthalten. Der Begriff chemische *"Verbindung"* (engl.: *"compound"*) wird in der Leitlinie nicht näher erklärt, obwohl man dies hätte erwarten können, da er ein wesentlicher Bestandteil der Stoffdefinition in der REACH-Verordnung ist.

Die Definition des Begriffs *"Zubereitung"* (engl: *"preparation"*) wird zwar in der Leitlinie anfangs zunächst korrekt so wiedergegeben, wie sie in Art. 3 Nr. 2 der REACH-Verordnung steht:

"Preparation: Mixture or solution composed of two or more substances"

Allerdings macht dann die Leitlinie im Vergleich zur REACH-Verordnung überraschenderweise gravierende Einschränkungen. In einer Fußnote wird auf Seite 13 zunächst eher beiläufig erklärt:

Note: Mixtures/preparations are not the same as multi-constituents substances. Multi-constituent substances are named as "reaction mass of ...". Multi-constituents substances are the result of a chemical reaction, while no intentional chemical reaction occurs when making a preparation.

und damit der neue Begriff "reaction mass" eingeführt. Außerdem wird an anderer Stelle (Seite 23) die Definition des Begriffs "Zubereitung" eingeschränkt:

"Preparations, as defined in REACH, are intentional mixtures of substances and are consequently not to be considered as multi-constituent substances."

sowie in einer weiteren Fußnote (auf Seite 24) mitgeteilt, dass

"The difference between preparation and multi-constituent substance is that a preparation is gained by blending of two or more substances without chemical reactions, a multi-constituent substance is the result of a chemical reaction"

und auf Seite 25

"REACH requires the registration of a substance as produced. If a multi-constituent substance is manufactured, the multi-constituent substance needs to be registered.⁷ It is a case by case decision to establish to what extent the different steps in producing the substance are covered by the definition "manufacturing". All substances covered previously by EINECS (e.g. multi-constituent substances were covered if all individual constituents were listed on EINECS) would qualify as phase-in substances.⁸"

Letztendlich wird auf Seite 49 der Leitlinie anhand eines Beispiels erklärt, was genau gemeint ist:

"REACH instead requires the registration of the manufactured substance. It is a case by case decision to establish to what extent the different steps while producing the substance are covered by the definition "manufacturing" (e.g. different purification or distillation steps). If a multi-constituent substance is produced it has to be registered (and is not covered by a registration of the individual constituents); e.g. the isomeric mixture difluorobenzene is produced, thus "difluorobenzene", as an isomeric mixture, has to be registered. However, for multi-constituent substances, there is no need to test the substance as such, if the hazard profile of the substance can be sufficiently described by the information of the individual constituents. If the individual isomers 1,2-Difluorobenzene, 1,3-Difluorobenzene and 1,4-Difluorobenzene are produced and mixed afterwards, the individual isomers have to be registered and the isomeric mixture would be regarded as a preparation."

Das würde bedeuten, dass eine Mischung von Stoffen (in diesem Falle von Isomeren) je nach Herstellungsverfahren nach der Leitlinie anders zu benennen und zu registrieren wäre. Obwohl beides identische Mischungen von Stoffen sind (und auch in der Leitlinie jeweils als "mixture" bezeichnet werden), soll nur letztere Mischung aus vorher separaten Isomeren als Zubereitung betrachtet werden dürfen. Die andere Mischung, entstanden aus einer chemischen Reaktion, wäre als ein einziger Stoff - nämlich als "multi-constituent substance" - zu betrachten.

Dies sind Vorgaben, die in dieser Ausschließlichkeit und Absolutheit die REACH-Verordnung sicherlich zu eng auslegen. Wie oben bereits dargestellt, macht die REACH-Verordnung weder Einschränkung zur Art und Weise der Herstellungsverfahren, mit denen Stoffe und Zubereitungen gewonnen werden dürfen noch zur Anzahl der Stoffe, die bei einem Herstellungsverfahren resultieren. Nach der Definition gemäß Art. 3 Abs. 2 können alle Mischungen von Stoffen (also auch von Isomeren) als Zubereitungen betrachtet werden. Verwehrt wird praktisch damit auch, dass Stoffe direkt in Zubereitungen hergestellt werden können, obwohl die REACH-Verordnung dies mit Art. 5, Art. 6 und Art. 8^o ausdrücklich vorsieht. Die Vorgabe der Leitlinie, dass eine Zubereitung im Sinne des Gesetzes nicht bei gemischt anfallenden Stoffen vorliegen könne (z. B. im Herstellungsverfahren), sondern nur bei beabsichtigten Mischungen, verkennt außerdem, dass Art. 3 Nr. 2 keine Mischungsabsicht voraussetzt. Mit den Vorgaben der ECHA-Leitlinie würde deshalb die durch die REACH-Verordnung gegebene Flexibilität beträchtlich eingeschränkt werden.

Anmerkung: Die ECHA-Leitlinie erlaubt in *"begründeten Fällen"*⁹ die Vorregistrierung bzw. Registrierung einzelner *"constituents"* eines Reaktionsproduktes als separate Stoffe. Bei den Datenanforderungen für die einzelnen *"constituents"* soll allerdings die Gesamtmenge der *"reaction mass"* berücksichtigt werden und nicht die tatsächlich produzierte Menge des *"constituent"* (siehe Beispiel unten). Wiederum stellt sich die Frage, wie diese Vorgabe mit der REACH-Verordnung vereinbar ist. In der REACH-Verordnung finden sich keinerlei Hinweise, die diese Vorgabe rechtfertigen würden.

Bemerkenswert ist auch, dass dem Anwender der Leitlinie durch die unklare und unsystematische Darstellung der gesamten Zusammenhänge bezüglich der Begriffe *"Stoff"*, *"Verbindung"*, *"constituent"*, *"Zubereitung"*, *"mixture"* und *"multi-constituent substance"* (bei der z. B. wichtige Aspekte - wie oben dargelegt - nur in Fußnoten stehen) kaum verständlich werden wird, welche Bedeutung und Tragweite diese Vorgaben der Leitlinie z. B. für die Vorregistrierung und die spätere Registrierung in der Praxis haben könnten. Dass den Unternehmen die durch die Leitlinie neu eingeführte Abgrenzung von *"multi constituent substances"* zu Zubereitungen gar nicht erst bewusst wird und deshalb nicht beachtet werden kann, ist geradezu vorprogrammiert.

III Praktisches Beispiel zur Erläuterung der Unterschiede zwischen den Vorgaben der REACH-Verordnung und der Leitlinie der ECHA:

Ein Unternehmen verkauft eine Mischung von Natriumchlorid (NaCl) und Kaliumchlorid (KCl) an Kunden. Um diese Mischung zu erhalten, führt es eine chemische Reaktion durch, indem ein Gemisch von Natronlauge (NaOH) und Kalilauge (KOH) stöchiometrisch mit Salzsäure (HCl) umgesetzt wird. Nach Entfernung des Wassers erhält das Unternehmen durch diesen Produktionsprozess insgesamt 14 t Reaktionsprodukt im Jahr, welches 7 Tonnen NaCl und 7 Tonnen KCl enthält. Die chemische Reaktionsgleichung lautet:



III.1 Betrachtung des Reaktionsproduktes gemäß den Vorgaben der REACH-Verordnung:

Unbestritten ist Natriumchlorid (NaCl) eine Verbindung, bestehend aus den chemischen Elementen Natrium und Chlor. Sie erfüllt damit den ersten Teil der Definition des Begriffs "Stoff" nach Art. 3 Nr. 1 der REACH-Verordnung: "*Chemisches Element und seine Verbindungen*". Des Weiteren wurde NaCl durch ein Herstellungsverfahren - nämlich oben beschriebene Reaktion - gewonnen, somit ist auch der zweite Teil der Definition "*gewonnen durch ein Herstellungsverfahren*" erfüllt. Gemäß der Definition kann NaCl damit als ein Stoff betrachtet werden. Bei oben beschriebener Reaktion entsteht mit Kaliumchlorid (KCl) noch eine zweite chemische Verbindung, die ebenfalls als Stoff betrachtet werden kann. Somit liefert das Herstellungsverfahren zwei Stoffe. Die Definition des Begriffs "Stoff" in der REACH-Verordnung schreibt nicht vor, dass immer nur ein einziger Stoff aus einem Herstellungsprozess erhalten werden darf! Dies wird auch durch die Definition des Begriffs "*Herstellung*" durch Art. 3 Nr. 8 gestützt:

"Herstellung: Produktion oder Extraktion von Stoffen [Plural] im natürlichen Zustand"

Da NaCl und KCl im Endprodukt als Mischung bzw. Gemenge vorliegen, ist die Definition des Begriffs "*Zubereitung*" nach Art. 3 Nr. 2 der REACH-Verordnung erfüllt. Oder anders ausgedrückt: Die Stoffe NaCl und KCl werden direkt in der Zubereitung hergestellt (vgl. auch Fußnote 6). Die Definition des Begriffs "*Zubereitung*" in der REACH-Verordnung schreibt nicht vor, durch welches Herstellungsverfahren eine Zubereitung gewonnen werden darf.

Entsprechend Art. 6 Abs. 1

"Soweit in dieser Verordnung nicht anderweitig bestimmt, reicht ein Hersteller ..., der einen Stoff ... in einer ... Zubereitungen ... herstellt ..., bei der Agentur ein Registrierungsdossier ein. "

können also die Stoffe NaCl und KCl separat vorregistriert bzw. registriert werden und zwar in der jeweils jährlich anfallenden Tonnage - im Beispiel also jeweils mit 7 t/a.

Im Rahmen der Registrierung ist im Registrierungsdossier gemäß Art. 10 in Verbindung mit Anhang VI dann auch die Beschreibung der genauen Stoffidentität erforderlich; u. a. mit Angaben zu:

- Reinheitsgrad, Art der Verunreinigungen¹¹ und prozentualer Anteil, Art und Anteil der Zusatzstoffe (z. B. Stabilisatoren) gemäß Anhang VI Nr. 2.
- Angaben zur Herstellung gemäß Anhang VI Nr. 3.
- Form (Stoff, Zubereitung), in der der Stoff an den nachgeschalteten Anwender abgegeben wird, sowie Konzentration oder Konzentrationsbereiche des Stoffes in den an nachgeschaltete Anwender abgegebenen Zubereitungen gemäß Anhang VI Nr. 3.4.

Im Registrierungsdossier werden damit folglich alle Angaben zum Stoff NaCl bzw. KCl und zum Herstellungsprozess gemacht, die in der REACH-Definition des Begriffs "Stoff" enthalten sind. Da NaCl und KCl im o. g. Beispiel als Mischung (= Zubereitung) an nachgeschaltete Anwender weitergegeben werden, sind - wie bereits erwähnt - auch diesbezügliche Angaben in den jeweiligen Registrierungsdossiers der Stoffe NaCl und KCl notwendig.

Für Mischungen dieser Art gilt, übrigens unabhängig vom Herstellungsverfahren (beabsichtigte Mischung separater Stoffe, Produkt einer chemische Reaktion oder Extraktion), vor und nach dem Inkrafttreten der REACH-Verordnung die Zubereitungsrichtlinie (1999/45/EG). Sollte ein Stoff in dieser Mischung als gefährlich eingestuft sein, wäre entsprechend der Zubereitungsrichtlinie die Einstufung der Zubereitung zu ermitteln und diese ggf. zu kennzeichnen. Der nachgeschaltete Anwender erhält das Sicherheitsdatenblatt für eine Zubereitung.

Der nachgeschaltete Anwender erhält von seinem Lieferanten eine Zubereitung. Trennt er die Zubereitung in ihre Einzelbestandteile auf (im diskutierten Beispiel würde er damit NaCl und KCl separat erhalten) müsste er die einzelnen Stoffe nicht erneut registrieren, da die Registrierungen bereits von seinem Lieferanten vorgenommen wurden.

III.2 Betrachtung des Reaktionsprodukts gemäß den Vorgaben der ECHA-Leitlinie:

Das Produkt der Reaktion $\text{NaOH} + \text{KOH} + 2 \text{HCl} \rightarrow [\text{NaCl} + \text{KCl}] \quad (- 2 \text{H}_2\text{O})$ dürfte nun nicht mehr als Mischung zweier Stoffe und damit als Zubereitung angesehen werden, sondern ausschließlich als ein einziger Stoff. Dieser soll dann als "*Reaction mass of Sodium chloride and Potassium chloride*" bezeichnet und dementsprechend vorregistriert bzw. registriert werden.

Vorteilhaft wäre diese Vorgehensweise sicherlich für Unternehmen, die nur dieses Produkt herstellen oder importieren. Sobald jedoch z. B. die drei Produkte reines Natriumchlorid, reines Kaliumchlorid und die "*Reaction mass of Sodium chloride and Potassium chloride*" hergestellt oder importiert werden, müssten drei Vorregistrierungen und später drei Registrierungen mit dem entsprechenden Aufwand und den entsprechenden Kosten vorgenommen werden, da diese laut Leitlinie als unterschiedliche Stoffe betrachtet werden müssten. Zwei Vorregistrierungen und später zwei Registrierungen jeweils der Stoffe NaCl und KCl wären also nicht ausreichend.

Zwar ist es nach der Leitlinie in "*begründeten Fällen*" möglich, die einzelnen "*constituents*" vorzuregistrieren bzw. zu registrieren. In oben beschriebenem Beispiel müssten aber je "*constituent*" NaCl und KCl, obwohl nur in 7 t/a hergestellt, die Datenanforderungen für > 10 t/a erfüllt werden, da die Herstellungsmenge der "*Reaction mass*" 14 t/a beträgt. Besonders gravierend würde sich diese Vorgabe auswirken, wenn das Reaktionsprodukt knapp über 1 t/a hergestellt werden würde. Hier würde dann praktisch für jeden Inhaltsstoff - obwohl unter 1 t/a - eine Registrierpflicht bestehen.

Äußerst problematisch ist, dass ein Anwender, der den Stoff "*Reaction mass of Sodium chloride and Potassium chloride*" in seine Bestandteile - also jeweils separates Natriumchlorid und Kaliumchlorid - auftrennt, plötzlich zum Stoffhersteller mit Vorregistrier- bzw. Registrierpflicht würde.

Zu dieser und zu weiteren Konsequenzen hinsichtlich der Kommunikation entlang der Produktkette siehe Kapitel V.5.

IV Ein Blick in die Vergangenheit

Vor dem Inkrafttreten von REACH waren folgende Vorgehensweisen möglich:

Für die Meldung in das Altstoffinventar EINECS galt folgende Regelung:

"Mixtures obtained as the result of a chemical reaction and placed on the market without separation into component parts can be reported as such in terms of their starting materials or by reporting separately the individual components if known." ¹²

Bei der Meldung zum EINECS bestand offensichtlich also eine Wahlmöglichkeit des Anmelders, ob die "reaction mixture" gemeldet wird oder die in ihr enthaltenen Stoffe. Eine Rolle spielte hierbei offensichtlich, wie der Stoff in Verkehr gebracht wurde.

Bei der Anmeldung von Neustoffen wurde von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten folgende Übereinkunft getroffen, die im Manual of Decisions dokumentiert ist:

"ELINCS conventions: Components versus impurities: "In general, 'substance' refers to a product obtained from a chemical process, which may include distinct components (and/or impurities) present as a reaction mixture. By contrast, 'preparation' refers to a blend of substances, integrated in measured proportions. Typically, reaction mixtures would comprise isomers or generically related species as components, while preparations would include solvents or other substances combined as a formulation appropriate for storage, transport, marketing, use application, etc. ELINCS lists substances only. Formulated preparations are not listed." ¹³

Zunächst wird zwar erläutert, dass "im Allgemeinen" ein Produkt aus einem chemischen Prozess als "Stoff" angesehen wird, der auch separate "Komponenten" in der Reaktionsmischung enthalten könnte. Dies ist jedoch keine pauschale Bestimmung, dass eine "reaction mixture", egal welcher Zusammensetzung, immer nur als ein einziger Stoff betrachtet werden darf. Stattdessen konnten offensichtlich bei der Entscheidung, ob Stoff oder Zubereitung, auch andere Kriterien herangezogen werden, da die oben zitierte Erläuterung die Situation wesentlich differenzierter darstellt. So wird auf die Art Inhaltsstoffe der "reaction mixture" verwiesen, die z. B. typischerweise aus Isomeren - also chemisch und physikalisch meist sehr ähnlichen Verbindungen mit gleicher Summenformel aber leicht unterschiedlicher Struktur - bestehen soll. Hier machte es sicherlich in seltenen Fällen Sinn, diese aufzutrennen und separat zu notifizieren. Zubereitungen sollen dagegen eher eine Mischung von unterschiedlicheren Stoffen sein, die in definierten Mengen enthalten sind und die z. B. für Transport und Inverkehrbringen geeignet bzw. bestimmt sind. Auf die oben beschriebene Mischung von NaCl und KCl würde diese Beschreibung wohl eher zutreffen. Im Prinzip besagt die damalige Übereinkunft der Mitgliedstaaten, dass keine pauschale Regelung getroffen wurde, sondern dass jeder Einzelfall separat entschieden werden sollte.

Ingesamt lässt sich feststellen, dass in der bestehenden Gesetzgebung eine wesentlich größere Flexibilität gegeben war, als dies jetzt durch die ECHA-Leitlinie vorgesehen ist.

V Bewertung

V.1 Allgemeine Schlussfolgerungen

Die REACH-Verordnung macht keine Einschränkung zur Art und Weise von Herstellungsverfahren, mit denen Stoffe und Zubereitungen gewonnen werden dürfen. Mit der

ECHA-Leitlinie wird die durch die REACH-Verordnung gegebene Flexibilität unzulässig eingeeengt. Die oben beschriebenen Einschränkungen durch die ECHA-Leitlinie hätten praktisch zur Folge, dass das Ergebnis einer chemischen Reaktion - also das Reaktionsprodukt - gemäß der Leitlinie nicht als Zubereitung betrachtet werden dürfte, sondern in der Regel als sogenannte *"Multi-constituent substance"* - also als ein einziger Stoff angesehen werden müsste. Oder anders ausgedrückt: Aus einer chemischen Reaktion dürfte nach der Leitlinie immer nur ein einziger Stoff als Produkt erhalten werden, der dann als solcher vorregistriert bzw. registriert werden müsste. Die Möglichkeit, dass bei einer Reaktion mehrere Stoffe entstehen und die so erhaltene Mischung als Zubereitung betrachtet werden kann, wird nicht gestattet. Die Leitlinie bleibt die Erklärung schuldig, wie diese Interpretationen mit der REACH Verordnung vereinbar sind.

Zwar erlaubt die ECHA-Leitlinie in *"begründeten Fällen"* die Vorregistrierung bzw. Registrierung einzelner *"Constituents"* eines Reaktionsproduktes als separate Stoffe. Bei den Datenanforderungen für die einzelnen *"Constituents"* soll allerdings die Gesamtmenge der *"Reaction mass"* berücksichtigt werden und nicht die tatsächlich produzierte Menge des *"Constituents"* (siehe Beispiel oben). Auch hier bleibt die Leitlinie die Erklärung schuldig, wie diese Vorgabe mit der REACH-Verordnung vereinbar ist. In der REACH-Verordnung finden sich jedenfalls keinerlei Hinweise, die diese Vorgabe rechtfertigen würde.

Die REACH-Verordnung schließt mit ihrer Definition des Stoffbegriffes nämlich nicht aus, dass bei einer Reaktion mehrere Stoffe erhalten werden können und dass das Reaktionsprodukt auch als Zubereitung angesehen werden kann. Hier liegt eine weitere, ebenfalls unzulässige Einschränkung der Leitlinie: Eine Zubereitung soll danach nur durch beabsichtigtes Mischen separater Stoffe erhalten werden können und nicht auch auf anderem Wege, z. B. durch eine beabsichtigte chemische Reaktion, bei der zwei oder mehrere Stoffe entstehen. Die Definition des Begriffs *"Zubereitung"* in der REACH Verordnung macht jedoch keine Aussage darüber, wie eine Zubereitung erhalten wurde. Im Gegenteil, Art. 5:

"... dürfen Stoffe ... in Zubereitungen nur dann in der Gemeinschaft hergestellt ... werden, wenn sie ... registriert wurden"

und Art. 6 Abs. 1 der REACH-Verordnung:

"Soweit in dieser Verordnung nicht anderweitig bestimmt, reicht ein Hersteller ..., der einen Stoff ... in einer ... Zubereitungen ... herstellt ..., bei der Agentur ein Registrierungsdossier ein."

legen nahe, dass Stoffe sehr wohl in Zubereitungen hergestellt werden können⁶, d. h. dass Zubereitungen, bestehend aus zwei oder mehr Stoffen, auch durch chemische Reaktionen erhalten werden können. Deshalb müsste gemäß der REACH-Verordnung auch eine separate Vorregistrierung bzw. Registrierung dieser Stoffe in hergestellten Zubereitungen möglich sein; genau so, wie dies auch für importierte Zubereitungen der Fall ist.

V.2 Benachteiligung der Hersteller in der EU gegenüber Importeuren

Die Vorgaben der Leitlinie - und der damit verbundene erhebliche Verlust von Flexibilität gegenüber der REACH-Verordnung - würde zu einer signifikanten Ungleichbehandlung von Herstellern in der EU und Importeuren führen: Ein Importeur, der eine Mischung von Stoffen (z. B. NaCl und KCl) importiert, hat praktisch die Wahl: Er kann

diese Mischung als Zubereitung importieren und die einzelnen Stoffe vorregistrieren bzw. registrieren. Oder er könnte erklären, dass die Mischung der Stoffe, die er importiert, das Produkt einer chemischen Reaktion ist und diese gemäß der ECHA-Leitlinie als *"multi-constituent substance"* bezeichnen. Damit wäre nur eine Vorregistrierung bzw. Registrierung notwendig. Der Importeur könnte also relativ frei entscheiden, welcher Weg für ihn am günstigsten ist. Vielleicht steht er aber auch am Ende einer außereuropäischen Produktkette und weiß gar nicht, auf welchem Wege seine importierte Stoffmischung hergestellt wurde. Nach der REACH-Verordnung wäre dies auch gar nicht notwendig, denn die Verordnung macht, wie bereits mehrfach dargestellt, keine Vorgaben, auf welche Weise Zubereitungen hergestellt werden dürfen.

Jedenfalls sind Kontrollmöglichkeiten außerhalb der EU, wie sie aufgrund der Leitlinie erforderlich wären, praktisch nicht möglich. In der EU könnten Vollzugsbehörden vor Ort durch Prüfung der Produktionsschritte leichter kontrollieren, ob es sich bei einer Stoffmischung um eine Zubereitung oder eine *"multi-constituent substance"* gemäß der Leitlinie handelt.

V.3 Möglicher Verlust des Phase-in Status

Die ECHA-Leitlinie erläutert: *"All substances covered previously by EINECS (e.g. multi-constituent substances were covered if all individual constituents were listed on EINECS) would qualify as phase-in substances."* Allerdings sind in den EINECS-Einträgen Verunreinigungen oder Konzentrationsgrenzen nicht aufgeführt. Daher können manche Stoffe, die ursprünglich unter EINECS aufgeführt wurden, Verunreinigungen von mehr als 10 oder 20 % enthalten. Ein Unternehmen, das beabsichtigt, einen Stoff als *"multi-constituent substance"* zu registrieren, muss daher überlegen, ob die zuvor als Verunreinigungen betrachteten *"constituents"* Phase-in-Status haben. Möglicherweise sollte deshalb das Unternehmen in Anwendung der EINECS-Berichtsregeln¹² einen Stoff als einen einzigen Stoff (*"mono-constituent"*) registrieren (vgl. Kapitel VI), anstatt den Stoff als einen Stoff mit mehreren Hauptkomponenten nach der ECHA-Leitlinie zu registrieren, wenn es den EINECS / Phase-in-Status sicherstellen möchte.

V.4 Auswirkungen auf Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse

Die ECHA-Leitlinie schreibt vor: *"A multi-constituent substance is named as a reaction mass of the main constituents of the substance as such i.e. not the starting materials needed to produce the substance. The generic format is: "Reaction mass of [names of the main constituents]". The names are in the order of typical concentration percentages starting with the highest. Only main constituents typically $\geq 10\%$ contribute to the name."* Da alle *"Constituents"* $> 10\%$ im Stoffnamen aufgeführt werden sollen, entspricht dies quasi einer Rezepturoffenlegung, die zudem Rückschlüsse auf das Herstellungsverfahren zulässt. Dadurch könnten sich Probleme bei der Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen ergeben.

V.5 Konsequenzen in der Produktkette

Die Vorgaben aus der Leitlinie haben darüber hinaus jedoch noch weitere erhebliche Konsequenzen: Ein Kunde, der eine Mischung von Stoffen (die von seinem Lieferanten als *"Reaction mass"* vorregistriert bzw. registriert wurde) erhält, würde zum Stoffhersteller mit Registrierpflicht, falls er die Mischung in ihre Bestandteile auftrennt. Die nun separat vorliegenden Bestandteile müssten zusätzlich vorregistriert bzw. registriert werden. Der Kunde würde völlig unerwartet vom nachgeschalteten Anwender plötzlich zum

Stoffhersteller. Dies würde einen gravierenden Bruch der gegenwärtig geübten Praxis darstellen.

Neben dieser sehr ernsthaften Konsequenz können außerdem vielfältige, weitere recht fragwürdige und in der Praxis nicht verständliche Situationen entstehen, die am o. g. Beispiel (NaCl, KCl) verdeutlicht werden:

Ein nachgeschalteter Anwender bzw. Formulierer löst das erhaltene Produkt z. B. in Wasser und verkauft diese Lösung weiter. Wie soll diese Formulierung in der weiteren Produktkette bezeichnet werden? "Lösung der "Reaction mass of NaCl and KCl" in Wasser" anstatt wässrige Lösung von NaCl und KCl? Oder der Formulierer fügt weiteres, separat hergestelltes NaCl hinzu. Wie soll dann die Zubereitung entlang der nachfolgenden Lieferkette benannt werden? "Mischung aus 'Reaction mass of NaCl and KCl' mit Natriumchlorid"? Müsste auf einer Packung mit Mineralstofftabletten, welche oben beschriebenes NaCl und KCl enthält, in der Liste der Inhaltsstoffe zukünftig der Stoff "Reaction mass of NaCl and KCl" angegeben werden?

Die Ausführungen zeigen, dass die Vorgaben der Leitlinie die bisherige, unter dem ursprünglichen Stoffrecht übliche Vorgehensweise und Praxis gravierend ändern würde und erhebliche problematische Auswirkungen haben könnten.

VI Mögliche Vorgehensweise in der Praxis

Jeder Hersteller und jeder Importeur muss zunächst seine Produkte in Bezug auf die darin enthaltenen Stoffe auf der Basis der REACH-Verordnung definieren. Die REACH-Verordnung gibt hierzu die notwendige Flexibilität. Zusätzlich können noch Hilfs- und Unterstützungsangebote, wie z. B. die ECHA-Leitlinie oder Informationen von Helpdesks und Service Plattformen der Mitgliedstaaten und Verbände genutzt werden. Oberster Grundsatz ist jedoch die Einhaltung der REACH-Vorschriften⁵, da ansonsten Wettbewerber oder staatliche Vollzugsbehörden dem Unternehmen Schwierigkeiten bereiten könnten.

Ergebnis einer Herstellung (Produktion oder Extraktion von Stoffen im natürlichen Zustand) können danach im Wesentlichen vier grundlegende Produktkategorien sein:

- a) Gemisch aus zwei oder mehreren Stoffen (Zubereitung): Zubereitungen können nicht als solche vorregistriert oder registriert werden, sondern nur die einzelnen darin enthaltenen Stoffe. Die Registrierung erfolgt nach dem jährlichen Produktions- oder Importvolumen des jeweiligen Stoffes in der Zubereitung (vgl. Art. 6 Abs. 1)^{6, 14}. Die Mengen eines jeden Stoffes müssen zudem über das gesamte Produktportfolio des Herstellers oder des Importeurs addiert werden, um die gesamte für die Registrierung relevante Menge zu ermitteln. Die ECHA-Leitlinie gibt Hinweise und Anleitung, wie die einzelnen Stoffe in der Zubereitung benannt werden können.
- b) UVCB-Stoffe (Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte und biologische Materialien): eine einzelne Vorregistrierung und Registrierung auf Basis der hergestellten Gesamtmenge dieses Produktes ist erforderlich. Die ECHA-Leitlinie gibt wertvolle Hinweise und Beispiele für die Benennung von UVCB-Stoffen.
- c) Einzelner Stoff mit Verunreinigungen ("*mono-constituent substance*"): eine einzelne Vorregistrierung und Registrierung entsprechend der im Produktportfolio

enthaltenen Gesamtmenge dieses Stoffes ist erforderlich. Die Verunreinigungen und ihr Gehalt im Stoff müssen im Registrierungsossier spezifiziert werden¹⁵.

- d) *"Reaction mass"* (*"multi-constituent substance"*): eine einzelne Vorregistrierung bzw. Registrierung ist erforderlich, wie in der ECHA-Leitlinie beschrieben. Achtung, insbesondere bei dieser Vorgehensweise sind Auswirkungen auf den Phase-in-Status und auf Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse zu beachten (siehe Kapitel V)!

Die Entscheidung im Unternehmen, wie es seine Produkte von Fall zu Fall definiert, kann u. a. vom Produktportfolio, den vorhandenen Stoffinformationen, den Kundenwünschen und den Verwendungen in der Lieferkette abhängen. Zunächst sollte also entschieden werden, ob es sich bei einem Produkt um einen einzelnen Stoff oder ein Gemisch oder Gemenge von Stoffen handelt. Wenn diese Entscheidung gefallen ist, kann dann für jeden Stoff als solchen oder in der Mischung die ECHA-Leitlinie angewendet werden.

Beispiele:

Beispiel A): Ein Unternehmen produziert die Stoffe C und D mittels der folgenden Produktionsverfahren:

1. $A + B \rightarrow [C+D+A+X]$ ¹⁶ 16 t/a
2. $[C+D+A+X]$ wird in nachfolgenden Verfahrensschritten gereinigt:
→ die Stoffe C und Stoffe D werden getrennt erhalten, zu je 5 t/a
(A und X werden entfernt = z. B. Abfall, Wiederverwertung)

Da das Unternehmen die Stoffe C und D produziert, sind nur diese beiden Stoffe vorzu- registrieren und auf der Basis ihres tatsächlichen Produktionsvolumens (< 10 t/a) zu registrieren. Es besteht keine Verpflichtung, das Reaktionsgemisch $[C+D+A+X]$ vorzu- registrieren und zu registrieren, da weitere Produktionsschritte folgen.

Beispiel B): Ein Unternehmen erhält gemäß der in Beispiel A beschriebenen Reaktion ein Reaktionsprodukt, welches die chemischen Verbindungen C, D, A und X enthält. Das Gesamtvolumen des Produkts ist 16 t/a. Es finden keine Reinigungsschritte zur Trennung statt. Ein Teil des daraus resultierenden Produktes wird z. B. für weitere chemische Reaktionen gebraucht und ein Teil wird ohne weitere Verarbeitung auf den Markt gebracht:

Für die Zwecke der Vorregistrierung und Registrierung hat der Hersteller folgende Möglichkeiten, das Reaktionsprodukt zu bezeichnen:

- a) Gemisch aus den vier Stoffen C, D, X und A:
Gemäß der REACH-Definition nach Art. 3 Nr. 2 kann das Produkt als Zubereitung angesehen werden. Unter Berücksichtigung von Art. 6 der REACH-Verordnung müssen die Stoffe C, D, X, A entsprechend ihrer tatsächlich hergestellten Menge in der Zubereitung registriert werden (wie dies im Übrigen auch für importierte Zubereitungen gilt). Hierbei ist ggf. zu beachten, dass der Stoff A vielleicht bereits als Ausgangsrohstoff z. B. von einem Lieferanten registriert wurde und deshalb eine erneute Registrierung nicht erforderlich wäre. Falls die Herstellung einer Zubereitung aus den Stoffen C und D beabsichtigt ist, könnte der Stoff X als Verunreinigung betrachtet werden. Er müsste dann den Stoffen C und/oder

D im Registrierungsdossier bei der Beschreibung der Stoffidentität zugeordnet werden¹⁴.

- b) Komplexes Reaktionsprodukt:
Eine Einzelregistrierung als UVCB-Stoff, entsprechend der Stoff-Definition der REACH-Verordnung wäre erforderlich - ggf. unter Berücksichtigung der entsprechenden Hinweise und Beispiele für UVCB-Stoffe in der ECHA-Leitlinie (z. B. Seite 18 *"It is recognised that there will be borderline cases between well-defined substances (reaction products with many constituents, each within a broad range) and UVCB substances (reaction products with variable and poorly predictable composition). It is the responsibility of the registrant to identify a substance in the most appropriate way."*).
- c) Stoff C mit den Verunreinigungen D, A, X:
Die Registrierung von Stoff C wäre erforderlich (16 t/a), wobei die Verunreinigungen in der Registrierung (Anhang 6 Nr. 2) und bei den Testanforderungen für den Stoff berücksichtigt werden müssen. In diesem Fall wäre eine Registrierung als *"mono-constituent substance"* nach den Hinweisen der ECHA-Leitlinie möglich¹¹.
- d) Komplexes Reaktionsprodukt, dessen Zusammensetzung bekannt ist:
Nach der ECHA-Leitlinie und entsprechend den Erwägungsgründen der REACH-Verordnung kann das fertige Produkt als *"reaction mass"* betrachtet werden. In diesem Fall wäre eine Registrierung als eine *"multi constituent substance"* mit dem Namen *"Reaction mass of C, D, A and X"* nach Hinweisen der ECHA-Leitlinie möglich. Achtung, insbesondere bei dieser Vorgehensweise sind Auswirkungen auf den Phase-in-Status und auf Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse zu beachten (siehe Kapitel V)!

VII Schlussbemerkung

Die REACH-Verordnung *"beruht auf dem Grundsatz, dass die Industrie Stoffe mit einer solchen Verantwortung und Sorgfalt herstellen, einführen, verwenden oder in den Verkehr bringen sollte, wie erforderlich ist, um sicherzustellen, dass die menschliche Gesundheit und die Umwelt unter vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen nicht geschädigt werden"*¹⁷.

Die Unternehmen tragen im Rahmen der REACH-Verordnung die Verantwortung für die sichere Verwendung ihrer Stoffe entlang der gesamten Produktkette. Die Unternehmen, die Produktionsverfahren, ihre Produkte und die Kunden sind sehr vielfältig und unterschiedlich. Es gibt also keine Patentrezepte, die für jede Situation passend sind. Auch kann keine Leitlinie und kein Helpdesk erschöpfende Antwort auf alle Fragen geben - zumal diese niemals rechtsverbindlich sind⁵, sondern immer nur Hinweise auf eine praktische Anwendung bzw. mögliche Auslegung der REACH-Verordnung geben. Auf viele Fragen und Probleme werden Lösungsvorschläge und Methoden auch erst in den folgenden Jahren entwickelt werden.

Die von der REACH-Verordnung übertragene Verantwortung kann von den Unternehmen nur sinnvoll wahrgenommen werden, wenn sie auch die Flexibilität, die eben durch die REACH-Verordnung gegeben ist, nutzen können. Leitlinien und andere Umsetzungshilfen (z. B. durch nationale Helpdesks oder Verbände) dürfen diese Flexibili-

tät deshalb nicht einschränken sondern sie sollten stattdessen eher die benötigten praktischen Hinweise und Verfahren für die betriebliche Umsetzung zur Verfügung stellen.

* **Haftungsausschluss:** Diese Information stellt eine Interpretation und Kommentierung der REACH-Verordnung dar. Eine Gewähr für die Aktualität, Richtigkeit, Vollständigkeit oder Qualität der Informationen wird nicht übernommen. Der VCI haftet nicht für Schäden durch die Nutzung der zur Verfügung gestellten Informationen. Dies gilt nicht, wenn sie vom VCI oder seinen Erfüllungsgehilfen vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht wurden.

- 1 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission. Die REACH-Verordnung wurde zunächst am 30. Dezember 2006 und in einer berichtigten Fassung am 29.5.2007 im Amtsblatt der Europäischen Union (L 396 und L 136/3) veröffentlicht.
- 2 vgl. VCI Infoblatt zur Vorregistrierung unter www.reach.vci.de
- 3 <http://echa.europa.eu/>
- 4 Version Juni 2007: http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/substance_id_en.pdf
- 5 ECHA-Leitlinien: *"LEGAL NOTICE This document contains guidance on REACH explaining the REACH obligations and how to fulfil them. However, users are reminded that the text of the REACH regulation is the only authentic legal reference and that the information in this document does not constitute legal advice. The European Chemicals Agency does not accept any liability with regard to the contents of this document"*
- 6 Auch Art. 8 Abs. 1 der REACH-Verordnung *"Eine natürliche oder juristische Person mit Sitz außerhalb der Gemeinschaft, die einen Stoff als solchen, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen herstellt, eine Zubereitung formuliert oder ein Erzeugnis herstellt, das in die Gemeinschaft eingeführt wird, kann in gegenseitigem Einverständnis eine natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft bestellen, die als ihr alleiniger Vertreter die Verpflichtungen für Importeure nach diesem Titel erfüllt."* belegt, dass Stoffe auch in Zubereitungen hergestellt werden können.
- 7 Anmerkung: Diese Vorgabe ist nicht in der REACH-Verordnung enthalten. Die REACH-Verordnung erwähnt *"multi-constituent substances"* nicht. Außerdem enthält die REACH-Verordnung keine Vorgabe, dass bei einer Herstellung immer nur ein einziger Stoff entstehen darf.
- 8 Zur Problematik des phase-in Status von *"multi-constituent substances"* siehe auch Kapitel V.3
- 9 Hier stellt sich die Frage, warum die Abweichung von einer Vorgabe (*"If a multi-constituent substance is produced it has to be registered and is not covered by a registration of the individual constituents"*), die nicht durch die REACH-Verordnung abgebildet wird und die in einer nicht rechtsverbindlichen Leitlinie steht, begründet werden muss.
- 10 Das Wasser wird als "Lösemittel" aus dem Prozess entfernt.

-
- 11 Verunreinigungen oder Änderungen in der Zusammensetzung eines Stoffes können von der Beschreibung der Stoffidentität eines bestimmten Stoffes im jeweiligen Registrierungsdossier (vgl. Anhang VI Nr. 2 der REACH-Verordnung) abgedeckt sein. Daher kann ein einzelner Stoff für die Registrierung nach REACH unterschiedliche Verunreinigungen oder Zusammensetzungsprofile haben. Für die Registrierung müssen bestimmte Informationen über Verunreinigungen und Zusammensetzungen in der IUCLID 5-Datei / dem Registrierungsdossier angegeben werden. Deshalb kann eine einzelne Registrierung viele verschiedene prozentuale Abstufungen der Zusammensetzung und / oder Verunreinigung enthalten. Wenn jedoch die Unterschiede im Reinheits- oder Zusammensetzungsgrad zu wesentlichen Unterschieden in der Handhabung des Registrierungsverfahrens und der Testanforderungen und beim jeweiligen Risikomanagement bzw. der Kommunikation führen, müssen die Stoffe entsprechend differenziert werden.
 - 12 Constructing EINECS: Basic documents; Reporting for the EINECS Inventory; 1982; ISBN 92-825-2463-9 / 92-825-2459-0; Commission of the European Communities;
 - 13 Manual of Decisions for Implementation of the sixth and seventh Amendments to Directive 67/548/EEC on Dangerous Substances (Directives 79/831/EEC and 92/32/EEC); non-confidential version; updated Version of July 2006, Page 53; http://ecb.jrc.it/DOCUMENTS/New-Chemicals/Manual_of_decisions.pdf
 - 14 Die Firmen müssen hierbei im Rahmen ihrer Verpflichtungen aus Art. 6 und Art. 10 in Verbindung mit Anhang VI Nr. 2 (Reinheitsgrad, Art der Verunreinigungen und prozentualer Anteil, Art und Anteil der Zusatzstoffe (z. B. Stabilisatoren)) entscheiden, wie sie die genaue Stoffidentität im Einzelfall beschreiben.
 - 15 Die REACH-Verordnung legt im Gegensatz zur ECHA-Leitlinie keine Obergrenzen für Verunreinigungen fest.
 - 16 X = Nebenprodukt und A = nicht abreagierter Ausgangsstoff
 - 17 Erwägungsgrund 16 der REACH-Verordnung