

## Kurz-Info: Leitfaden zur Definition und Benennung von Stoffen

Für eine geordnete (Vor)registrierung und die nachfolgenden Verpflichtungen wie Datenaustausch vorhandener Studien, gemeinsamer Datenvorlage und Bezugnahme auf vorhandene Studien ist eine konsistente, einheitliche Benennung und Definition der Stoffe erforderlich.

Im Folgenden wird eine Leitlinie vorgestellt, damit Sie konsistente Entscheidungen in Bezug auf die Identität von Stoffen treffen können. Das Dokument soll bei der Klärung von Fragen unterstützen

- um welchen Stoff im Sinne von REACH es sich auf Grundlage der vorgelegten Analysedaten handelt (wie muss der Stoff benannt und registriert werden?)
- ob zwei Stoffe als chemisch identisch angesehen werden können
- ob Ähnlichkeitsbetrachtungen in Bezug auf die Zusammensetzung verschiedener Stoffe möglich sind.

Die Darstellung der Identität von Stoffen unter REACH orientiert sich dabei eng an bisherigen Bestimmungsgrundsätzen zum EINECS sowie Alt- und Neustoffrecht. Danach werden Stoffe grundsätzlich in zwei Gruppen eingeteilt:

1. **Stoffe mit definierter Zusammensetzung** (Stoffe bestehend aus definierten Hauptkomponenten und Verunreinigungen sowie Hilfsstoffen).  
Hierbei wird es sich um die weitaus größte Zahl der Stoffe handeln (70-80%).
2. so genannte **UVCB-Stoffe** (Realstoffe mit (teilweiser) ungeklärter Zusammensetzung)

### 1. Stoffe mit definierter quantitativer und qualitativer Zusammensetzung

In dieser Gruppe unterscheidet man

- Stoffe mit **einer** Hauptkomponente  
Hierunter fallen Stoffe, die eine definierte und charakterisierte Hauptkomponente mit einem Gehalt von mindestens 80% enthalten.
- Stoffe mit **mehreren** Hauptkomponenten  
Reaktionsgemische, die mehrere definierte und charakterisierte Hauptkomponenten jeweils mit einem Gehalt zwischen 10 und 80% enthalten.
- Stoffe, die neben der chemischen Zusammensetzung über zusätzliche Parameter definiert sind  
Hierunter fallen z. B. in ihrer Zusammensetzung definierte anorganische Verbindungen, die aber durch zusätzliche Informationen zur Struktur oder andere Parameter definiert sind.

## 2. UVCB-Stoffe

UVCB-Stoffe sind Stoffe, deren qualitative und/oder quantitative Zusammensetzung mehr oder weniger unbekannt ist. UVCB-Stoffe wie komplexe Reaktionsgemische oder Extrakte werden daher in aller Regel nicht nur durch die genaue Zusammensetzung, sondern auch durch zusätzliche Parameter definiert. Hierzu zählen etwa der Reaktionsprozess, das Extraktionsverfahren, der Ursprungsorganismus usw.. Grundsätzlich müssen aber UVCB-Stoffe eindeutig zu identifizieren sein, d. h. alle für den Stoff relevanten Informationen sind anzugeben.

Zu UVCB-Stoffen gehören z. B. folgende Typen:

- Stoffe, die über die Zusammensetzung nur qualitativ definiert sind  
Beispiel: Bestimmte lineare Fettsäuregemische ("linear fatty acids C8-C16")
- Stoffe, die über den Ursprungsorganismus definiert sind (Spezies, Organ)  
Beispiel: Lavendel-Extrakt ("Lavendel, Lavandula latifolia, Extrakt")
- Stoffe, die über den Herstellungs-/Reaktionsprozess definiert sind  
Beispiel: Bestimmte chemisch veränderte Fettsäuren ("Fettsäuren, Leinsamenöl-, epoxidiert, Methylester")
- Reaktionsprodukte, die z. B. über die Ausgangsstoffe definiert sind  
Beispiel: ein aus Formaldehyd, Phenol und einem Glykol hergestelltes Produkt ("Formaldehyde, reaction products with diethylene glycol and phenol")
- Spezielle Stoffklassen
  - Raffinerie-Produkte  
Beispiel: verflüssigte Destillate aus Kohle (mit Angabe des Destillationsbereiches, z. B. 300 °C bis 550 °C)
  - Enzyme  
Beispiel: Oxidase, D-Aminosäure

Ablaufplan für die Einteilung von Stoffen unter REACH:

---

Diese Information ist eine Interpretation der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 durch die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. Sie wurde mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt und basiert auf fundierten Kenntnissen des Chemikalienrechts. Die Information stellt die nationale Auffassung dar, die sich nach Abstimmung auf europäischer Ebene ändern kann. Etwaige rechtliche Empfehlungen, Auskünfte und Hinweise sind unverbindlich, eine Rechtsberatung findet ausdrücklich nicht statt. Haftungsansprüche materieller oder ideeller Art gegen die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der angebotenen Informationen bzw. durch die Nutzung fehlerhafter und unvollständiger Informationen verursacht werden, sind grundsätzlich ausgeschlossen, es sei denn, sie sind nachweislich auf vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verschulden unseres Hauses zurück zu führen.

### TGD for Identification and Naming of Substances

