

TEXTE

24/2025

Stoffliche Anforderungen beim Umweltzeichen Blauer Engel – Hinweise zur Erarbeitung und Überprüfung von Vergabekriterien

TEXTE 24/2025

Ressortforschungsplan des Bundesministerium für
Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit

Forschungskennzahl 3720 37 303 2

FB001580

Stoffliche Anforderungen beim Umweltzei- chen Blauer Engel – Hinweise zur Erarbei- tung und Überprüfung von Vergabekriterien

Von

Dirk Bunke und Katja Moch, Öko-Institut e.V.,
in Zusammenarbeit mit

Jan Oltmanns und Melanie Macheray, Forschungs- und Beratungs-
institut Gefahrstoffe GmbH (FoBiG)

Im Auftrag des Umweltbundesamtes

Impressum

Herausgeber

Umweltbundesamt
Wörlitzer Platz 1
06844 Dessau-Roßlau
Tel: +49 340-2103-0
Fax: +49 340-2103-2285
buergerservice@uba.de
Internet: www.umweltbundesamt.de

Durchführung der Studie:

Öko-Institut e.V.
Postfach 1771
79071 Freiburg

Zusammen mit

Forschungs- und Beratungsinstitut Gefahrstoffe GmbH (FoBiG)
Klarastraße 63
79106 Freiburg

Abschlussdatum:

Juli 2024

Redaktion:

Fachgebiet III 1.4 Stoffbezogene Produktfragen
Katja Becken, Anke Oehm, Berit Schumann

DOI:

<https://doi.org/10.60810/openumwelt-7530>

ISSN 1862-4804

Dessau-Roßlau, Februar 2025

Die Verantwortung für den Inhalt dieser Veröffentlichung liegt bei den Autorinnen und Autoren

Kurzbeschreibung: Stoffliche Anforderungen beim Umweltzeichen Blauer Engel – Hinweise zur Erarbeitung und Überprüfung von Vergabekriterien

Das Umweltzeichen Blauer Engel zeichnet Produkte aus, die für den Menschen und für die Umwelt besondere Vorzüge aufweisen. Ein wichtiger Vorzug kann der bewusste Verzicht auf den Einsatz von problematischen Chemikalien bei der Herstellung der Produkte sein. Dadurch soll sichergestellt werden, dass es zu keinen problematischen Freisetzungen während der Nutzung, bei der Wiederverwendung und der Entsorgung der Produkte kommen kann.

Diese Hinweise sollen für alle eine Hilfestellung sein, die

- ▶ Vergabekriterien mit stofflichen Anforderungen erstellen,
- ▶ einen Antrag für einen Blauen Engel stellen wollen oder
- ▶ Anträge prüfen.

Die Hinweise erleichtern außerdem das Verständnis der stofflichen Anforderungen in Vergabekriterien für den Blauen Engel.

Stoffliche Anforderungen haben zum Ziel, einen wirkungsvollen, nachvollziehbaren und über die gesetzlichen Bestimmungen hinausgehenden Ausschluss problematischer Stoffe in Produkten zu erreichen, die mit dem Blauen Engel ausgezeichnet werden sollen. Sie sollten idealerweise von etwa 20 – 30 Prozent aller am Markt verfügbaren Produkte erfüllbar sein. Angemessene Stoff-Ausschlüsse werden bei jeder Produktgruppe unterschiedlich sein. Für die Erstellung entsprechender Anforderungen sind daher gute Kenntnisse der aktuellen Zusammensetzungen der Produkte, des Herstellungsprozesses und der Nachweismöglichkeiten seitens der Hersteller unerlässlich.

Abstract: Material requirements in the Blue Angel – Guidance for the developing and review of award criteria

The Blue Angel ecolabel is awarded to products that have particular benefits for people and the environment. An important advantage can be the deliberate avoidance of the use of problematic chemicals in the manufacture of the products. This is to ensure that no problematic releases can occur during the use, reuse and disposal of the products.

These instructions are intended to assist all those who

- ▶ develop award criteria with material requirements,
- ▶ want to submit an application for a Blue Angel or
- ▶ review applications.

The information is also intended to make it easier to understand the material requirements in the award criteria for the Blue Angel.

The aim of material requirements is to achieve an effective, comprehensible exclusion of problematic substances in products that are to be awarded the Blue Angel, that goes beyond the legal requirements. Ideally, they should be met by around 20-30 percent of all products available on the market. Appropriate substance exclusions will be different for each product group. Good knowledge of the current composition of the products, the manufacturing process and the verification options on the part of the manufacturers is therefore essential for the development of appropriate requirements.

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis.....	7
Tabellenverzeichnis.....	8
Zusammenfassung.....	9
Summary	20
1 Ziel und Aufbau dieser Hinweise.....	30
1.1 Ziele der Hinweise.....	30
1.2 Was finden Sie wo? Die Struktur der Hinweise	31
2 Einführung: Leitfragen und zentrale Begriffe.....	32
2.1 Was zeichnet die betrachtete Produktgruppe aus?	32
2.2 Stoffe und Stoffgruppen	34
2.3 Produkte und Produktgruppen, Gemische und Erzeugnisse	35
2.4 Endprodukte und Vorprodukte.....	36
2.5 Bestandteile eines Gemisches: vom gezielt eingesetzten Inhaltsstoff bis zum Restmonomer	37
3 Stoffliche Anforderungen und ihre Überprüfung bei Gemischen.....	39
3.1 Besonderheiten von Gemischen.....	39
3.2 Allgemeine stoffliche Anforderungen bei Gemischen	41
3.3 Spezielle stoffliche Anforderungen bei Gemischen.....	48
3.4 Nachweisführung bei Gemischen	52
3.5 Datensuche bei Gemischen.....	53
3.6 Umgang mit in Bewertung befindlichen Stoffen: Auswertung weiterer ECHA- Informationsquellen.....	73
3.7 Nutzung weiterer Listen.....	89
3.8 Der Blaue Engel und Gefahrensymbole auf der Verpackung.....	96
4 Stoffliche Anforderungen und ihre Überprüfung bei Erzeugnissen.....	97
4.1 Besonderheiten von Erzeugnissen.....	98
4.2 Allgemeine stoffliche Anforderungen bei Erzeugnissen	106
4.3 Spezielle stoffliche Anforderungen bei Erzeugnissen.....	110
4.4 Nachweisführung bei Erzeugnissen	113
4.5 Datensuche bei Erzeugnissen	116
5 Literatur, weiterführende Informationen, Listen, Links.....	117

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Aufbau der Hinweise	31
Abbildung 2:	Leitfragen und Prüfpunkte für die Erstcharakterisierung einer Produktgruppe.....	33
Abbildung 3:	Die Struktur von Kapitel 3: Stoffliche Anforderungen an Gemische / Teil 1	40
Abbildung 4:	Ablaufschema zur Stofffreisetzung aus Gemischen in die Umwelt	47
Abbildung 5:	Ablaufschema für die Datensuche:	53
Abbildung 6:	Grundstruktur von REACH Radar.....	55
Abbildung 7:	Der Aufbau der Infocard der ECHA.....	56
Abbildung 8:	Flussdiagramm zur Identifikation verlässlicher Einstufungseinträge für Stoffe im C&L-Verzeichnis	57
Abbildung 9:	Beispiel Trefferseite.....	60
Abbildung 10:	Treffer Zinkoxid	63
Abbildung 11:	Beispiel für eine Substanz, für die nur wenige Informationen vorliegen	64
Abbildung 12:	Flussdiagramm zur Identifizierung von Stoffen, die generell zum Ausschluss führen	72
Abbildung 13:	Einstufung für Triethylamin.....	78
Abbildung 14:	Auszug aus dem C&L-Verzeichnis für Zinkoxid.....	81
Abbildung 15:	Flussdiagramm zur Identifikation verlässlicher Einstufungseinträge für Stoffe im C&L-Verzeichnis	82
Abbildung 16:	Verfügbarkeit unterschiedlicher Dossiers am Beispiel Zinkoxid	84
Abbildung 17:	Auswahl der Einstufung für die repräsentative, relevanteste bzw. reinste Zusammensetzung des Stoffes (am Beispiel „zinc oxide standard“)	85
Abbildung 18:	Ausschnitt des oberen Teils des Stoffeintrages im C&L-Verzeichnis.....	86
Abbildung 19:	Ausschnitt des oberen Teils des Stoffeintrages im C&L-Verzeichnis am Beispiel Triethylamin.....	87
Abbildung 20:	„Joint entries“ im C&L-Verzeichnis für Triethylamin.....	87
Abbildung 21:	Vergleich der „joint entry“-Einstufungen mit denen im Registrierungsdossier	88
Abbildung 22:	Die Struktur von Kapitel 4: Stoffliche Anforderungen an Erzeugnisse / Teil 1	97
Abbildung 23:	Stofffreisetzung aus Erzeugnissen in die Umwelt	108
Abbildung 24:	Die Struktur von Kapitel 4: Stoffliche Anforderungen an Erzeugnisse / Teil 2	111
Abbildung 25:	Die Struktur von Kapitel 4: Stoffliche Anforderungen an Erzeugnisse / Teil 3	114

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Übersicht über Bereiche der stoffspezifischen Infocard	61
Tabelle 2:	Übersicht über relevante Informationsquellen im Bereich REACH	65
Tabelle 3:	Bewertungsschema zur Identifizierung von Stoffen auf der Beschränkungsliste und Kandidatenliste.....	67
Tabelle 4:	Bewertungsschema zur Identifizierung von PBT-Stoffen	68
Tabelle 5:	Beispiele zur Identifizierung von PBT-Stoffen in unterschiedlichen Informationsquellen	69
Tabelle 6:	Bewertungsschema zur Identifizierung von ED-Stoffen.....	70
Tabelle 7:	Übersicht über weitere Informationsquellen im Bereich REACH	74
Tabelle 8:	Übersicht über weitere Informationsquellen im Bereich CLP..	76
Tabelle 9:	Vergleich der Einstufungen für Triethylamin	78
Tabelle 10:	Inhalt von GESTIS im Vergleich mit ECHA-Informationsquellen: 2-Imidazolidon	90
Tabelle 11:	Inhalt von GESTIS im Vergleich mit ECHA-Informationsquellen: Triethylamin.....	91
Tabelle 12:	Inhalt von GESTIS im Vergleich mit ECHA-Informationsquellen: p-Toluylsäuremethylester	91
Tabelle 13:	Inhalt der SIN-Liste im Vergleich mit ECHA-Informationsquellen	94
Tabelle 14:	Besonderheiten ausgewählter Werkstoffe	100
Tabelle 15:	Analytikverfahren für Erzeugnisse.....	115

Zusammenfassung

Einführung

Das Umweltzeichen Blauer Engel zeichnet Produkte aus, die für den Menschen und für die Umwelt besondere Vorzüge aufweisen. Ein wichtiger Vorzug kann der bewusste Verzicht auf den Einsatz von problematischen Chemikalien bei der Herstellung der Produkte sein. Dadurch soll sichergestellt werden, dass es zu keinen problematischen Freisetzungen während der Nutzung, bei der Wiederverwendung und der Entsorgung der Produkte kommen kann.

Diese Hinweise sollen für alle eine Hilfestellung sein, die

- ▶ Vergabekriterien mit stofflichen Anforderungen erstellen,
- ▶ einen Antrag für einen Blauen Engel stellen wollen oder
- ▶ Anträge prüfen.

Die Hinweise sollen außerdem das Verständnis der stofflichen Anforderungen in Vergabekriterien für den Blauen Engel erleichtern.

Stoffliche Anforderungen haben zum Ziel, einen wirkungsvollen, nachvollziehbaren und über die gesetzlichen Bestimmungen hinausgehenden Ausschluss problematischer Stoffe in Produkten zu erreichen, die mit dem Blauen Engel ausgezeichnet werden sollen. Sie sollten idealerweise von etwa 20 – 30 Prozent aller am Markt verfügbaren Produkte erfüllbar sein. Angemessene Stoff-Ausschlüsse werden bei jeder Produktgruppe unterschiedlich sein. Für die Erstellung entsprechender Anforderungen sind daher gute Kenntnisse der aktuellen Zusammensetzungen der Produkte, des Herstellungsprozesses und der Nachweismöglichkeiten seitens der Hersteller unerlässlich.

Was zeichnet eine Produktgruppe aus?

Die Besonderheiten eines Produktes bestimmen, wie die stofflichen Anforderungen aussehen, die es für den Blauen Engel zu erfüllen hat. Daher ist es wichtig, sich zu Beginn der Erstellung neuer stofflicher Anforderungen klarzumachen, welche kritischen Belastungen – für Mensch und Umwelt – möglich sind und vermieden werden könnten.

Mit Hilfe von wenigen Leitfragen kann rasch eine erste Charakterisierung einer Produktgruppe erfolgen. Zu Beginn sollten die folgenden Punkte geklärt werden:

- ▶ Gibt es bereits ein EU-Umweltzeichen für die Produktgruppe? Dies muss berücksichtigt werden bei der Erstellung von Vergabekriterien für ein nationales Zeichen wie den Blauen Engel.
- ▶ Gibt es ähnliche Umweltzeichen für die Produktgruppe? Sie können Anregungen für Gesichtspunkte geben, die für das Produkt und seine Bewertung wichtig sind.
- ▶ Handelt es sich bei dem Produkt um ein Gemisch oder um ein Erzeugnis? Ist bei Gemischen mit kritischen Verunreinigungen zu rechnen? Liegen ausreichend Informationen zu den Vorprodukten vor? Ist bei Erzeugnissen der Herstellungsprozess genau bekannt? Werden besondere Chemikalien in der Herstellung eingesetzt, z. B. Beschichtungssysteme für Möbel? Achtung: Auch bei Erzeugnissen sind die Inhaltsstoffe, die in den Materialien verwendet werden, wichtig. Daher werden in der folgenden Abbildung bei Erzeugnissen die Prüfpunkte „Einbindung von Schadstoffen“ und „Emissionen“ genannt.

- ▶ Wo wird das Produkt verwendet? Ist hier mit Emissionen zu rechnen?
- ▶ Wird das Produkt außen verwendet? Kann ein direkter Eintrag in die Umwelt erfolgen, z. B. bei Kettenschmierölen? Achtung: Manche Produkte werden sowohl innen als auch außen verwendet. Dann sind hier die Hinweise für beide Anwendungsbereiche interessant.
- ▶ Gibt es bei der Entsorgung kritische Situationen? Z. B. einen Abwassereintrag über das häusliche Abwasser bei Waschmitteln? Können über die Produkte kritische Stoffe in die Abfallströme eingetragen werden, z. B. Schwermetalle?

Die Antworten auf diese Fragen bilden eine gute Grundlage für eine Auflistung, welche Umwelt- bzw. Gesundheitsbelastungen auftreten können. Auf sie beziehen sich dann die allgemeinen und speziellen stofflichen Anforderungen.

Für Gemische werden im Kapitel 3, für Erzeugnisse im Kapitel 4 die Erstellung und Überprüfung dieser Anforderungen beschrieben. Vorher werden im Bericht zentrale Begriffe vorgestellt, die bei den Anforderungen immer wieder eine Rolle spielen.

Stoffe und Stoffgruppen

Stoffliche Anforderungen in den Vergabekriterien können sich auf einzelne **Stoffe** oder auf **Stoffgruppen** beziehen.

Stoffe: Beispiele für einzelne **Stoffe** sind:

- ▶ Formaldehyd, eingesetzt z. B. bei der Herstellung von Bauprodukten und
- ▶ Titandioxid, verwendet z. B. in Tonerkartuschen.

„Stoffe“ sind hierbei – entsprechend der Definition in REACH – chemische Elemente (z.B. Blei, Kohlenstoff) und Verbindungen aus diesen Elementen.

Hersteller und Importeure, die Stoffe auf den europäischen Markt bringen, müssen vorher u.a. eine Einstufung und Kennzeichnung der Stoffe nach CLP-Verordnung vornehmen. Durch diese Einstufung bestimmen sie, ob von dem Stoff gefährliche Eigenschaften ausgehen. Diese Informationen (vor allem die Gefahrenhinweise) sind eine wichtige Grundlage für die Prüfung, ob ein Stoff in einem Produkt enthalten sein darf, das mit dem Blauen Engel ausgezeichnet werden soll.

Stoffgruppen: Problematische einzelne Stoffe können in **Stoffgruppen** zusammengefasst werden. Grundlage für die Zuordnung zu einer Gruppe können strukturelle Verwandtschaften oder übereinstimmende Funktionen sein. Beispiele hierfür sind:

- ▶ Phthalate (strukturelle Verwandtschaft)
- ▶ Bisphenole (strukturelle Verwandtschaft)
- ▶ Halogenierte Flammschutzmittel (gleiche Funktion und ein gemeinsames Strukturelement)
- ▶ Biozide (gleiche Funktion)

Auf einige Stoffgruppen kann und sollte zum Schutz von Umwelt- und Gesundheit verzichtet werden. Vergabekriterien können sich auf solche Stoffgruppen beziehen. Wenn alle Mitglieder der Gruppe problematische Eigenschaften haben, kann die ganze Gruppe ausgeschlossen werden (z.B. zinnorganische Verbindungen, die das hormonelle System schädigen können). Wenn

nur bestimmte Mitglieder der Gruppe in der vorgesehenen Verwendungsweise problematisch sind, können sich die Vergabekriterien auf die Gruppe beziehen mit einer Spezifizierung, welche Stoffe zulässig sind (z.B. eine Liste zulässiger Biozide). Durch das Verbot ganzer Stoffgruppen kann auch verhindert werden, dass in Produkten einzelne problematische Stoffe durch noch nicht verbotene, aber strukturell ähnliche und ebenfalls problematische Stoffe ersetzt werden.

Mehr Informationen zu Stoffen und Stoffgruppen gibt es im Kapitel 2.2.

Produkte und Produktgruppen, Gemische und Erzeugnisse

Die Vergabekriterien des Blauen Engels werden jeweils spezifisch für die Produkte des jeweiligen Geltungsbereiches entwickelt. In den Vergabekriterien wird im Kapitel „Geltungsbereich“ genau beschrieben, für welche Produkte diese Kriterien gelten und welche ausgeschlossen sind.

Bei den Produktgruppen kann es sich um Gemische, um Erzeugnisse oder beides handeln. Für die Vergabekriterien macht es einen großen Unterschied, ob sie sich auf Gemische oder Erzeugnisse beziehen.

- ▶ Gemische bestehen aus zwei oder mehreren Stoffen. Ihre Funktion wird von ihrer chemischen Zusammensetzung bestimmt. Gemische unterliegen der Einstufung und Kennzeichnung nach CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.
- ▶ Erzeugnisse sind Gegenstände, die bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt bekommen, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung ihre Funktion bestimmen. Erzeugnisse sind von der Einstufung und Kennzeichnung nach CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ausgenommen.

Bei Gemischen, die Stoffe mit gefährlichen Eigenschaften enthalten, müssen in einem Sicherheitsdatenblatt alle Informationen gegeben werden, die der industrielle oder gewerbliche Anwender braucht, um mit dem Gemisch sicher umzugehen. Dazu gehört auch (im Kapitel 3 des Sicherheitsdatenblattes) die Nennung der gefährlichen Inhaltsstoffe mit Angaben zum Konzentrationsbereich (sofern die Konzentrationsgrenzwerte gemäß REACH Anhang II überschritten werden). Das bedeutet: bei Gemischen liegen Informationen über die Zusammensetzung, zumindest bezogen auf gefährliche Inhaltsstoffe, im Sicherheitsdatenblatt vor. Das Sicherheitsdatenblatt ist daher eine wichtige Informationsgrundlage zur Prüfung, welche Stoffe in einem Gemisch enthalten sind und ob sie die Vergabekriterien erfüllen.

Für Erzeugnisse gibt es keine vergleichbare Informationspflicht zu gefährlichen Inhaltsstoffen. Lediglich bei besonders besorgniserregenden Stoffen der REACH-Kandidatenliste muss der Inverkehrbringer in der Lieferkette seinen Abnehmer des Erzeugnisses informieren, wenn das Erzeugnis einen oder mehrere dieser Stoffe in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent enthält (REACH Art. 33.1). Mehr Informationen zu Stoffen und Stoffgruppen gibt es im Kapitel 2.3.

Endprodukte und Vorprodukte

Als **Endprodukt** wird das Produkt bezeichnet, das in den Handel gebracht wird und für das der Antragsteller die Auszeichnung mit dem Blauen Engel beantragt. Endprodukte können – wie oben beschrieben – Gemische und/oder Erzeugnisse sein. Eine Besonderheit sind Erzeugnisse, die als Bestandteil Gemische enthalten, z. B. ein Drucker mit einer Tonerkartusche. Der Blaue Engel wird in der Regel für das Erzeugnis vergeben. Das Gemisch im Erzeugnis muss aber bei der Erfüllung der Kriterien mit betrachtet werden.

Die Stoffe, Gemische und Erzeugnisse, die für die Herstellung eines Endproduktes benötigt werden, werden als **Vorprodukte** bezeichnet.

Für die Herstellung eines Gemisches, z. B. eines Lackes, werden als Vorprodukte verschiedene Stoffe und auch Stoffgemische benötigt. Beispiele für Stoffe sind Glutaraldehyd und Titandioxid. Ein Beispiel für Gemische als Vorprodukt ist das im Lack verwendete Bindemittel, das selbst ein Gemisch aus mehreren Stoffen ist. Im Endprodukt, dem Lack, liegt dann ein Gemisch (das Bindemittel) im Gemisch vor.

Bei kompliziert aufgebauten Gemischen können über mehrere Stufen „Gemische im Gemisch“ eingesetzt werden. Für eine vollständige Auflistung der Inhaltsstoffe solch eines Endproduktes wäre es dann erforderlich, die genaue Zusammensetzung aller Gemische, die verwendet wurden, also die komplette Rezeptur auf der Stoffebene zu kennen. Dafür sind Informationen der Hersteller aller eingesetzten Vorprodukte über mehrere Stufen der Lieferkette erforderlich. Es gibt keine gesetzliche Verpflichtung, die genaue Zusammensetzung eines Vorproduktes offenzulegen. Nur die gefährlichen Inhaltsstoffe eines Gemisches müssen in seinem Sicherheitsdatenblatt genannt werden, wenn das Gemisch als solches als gefährlich eingestuft wurde. Daher kann es schwierig sein, die genaue Zusammensetzung von Gemischen aufzuklären, die als Vorprodukte eingesetzt wurden. Der Lieferant eines Vorproduktes stellt in der Regel lediglich das Sicherheitsdatenblatt seines Gemisches zur Verfügung.

Mehr Informationen zu Endprodukten und Vorprodukten gibt es im Kapitel 2.4.

Bestandteile eines Gemisches: vom gezielt eingesetzten Inhaltsstoff bis zum Restmonomer

Kühlschmierstoffe, Waschmittel oder Lacke – typische Gemische, die mit dem Blauen Engel ausgezeichnet werden können – bestehen in der Regel aus vielen verschiedenen Bestandteilen. Diese Bestandteile (Inhaltsstoffe) können Stoffe oder Gemische sein. Viele von ihnen wurden bewusst vom Hersteller des Endproduktes (als „Vorprodukte“ oder Ausgangsmaterialien) eingesetzt, um aus ihnen das Endprodukt herzustellen. Für diese Inhaltsstoffe, die in der Rezeptur des Endproduktes genannt werden, hat der Hersteller des Endproduktes Informationen über die Eigenschaften (z.B. in Form der Sicherheitsdatenblätter der Inhaltsstoffe).

Zusätzlich können Endprodukte Inhaltstoffe enthalten, die nicht beabsichtigt zugesetzt wurden und die oftmals auch nicht oder nicht vollständig bekannt sind. Zum Beispiel Verunreinigungen eines Vorproduktes aus dessen Herstellungsprozess. Sie können problematische Eigenschaften haben. Es erfordert Kenntnisse zum Herstellungsprozess und zu den Prozesschemikalien, diese Problemfelder zu erkennen und in den Vergabekriterien angemessen zu berücksichtigen.

Mehr Informationen zu den verschiedenen Typen von Bestandteilen eines Gemisches gibt es im Kapitel 2.5.

Stoffliche Anforderungen und ihre Überprüfung bei Gemischen

Besonderheiten von Gemischen

Gemische werden aus verschiedenen Vorprodukten zusammen zusammengesetzt:

Die Vorprodukte, aus denen die Gemische formuliert werden, sind selbst entweder Stoffe oder Gemische.

- Für alle Gemische (Endprodukt oder Vorprodukt), die gemäß CLP-Verordnung als gefährlich einzustufen sind, muss ein Sicherheitsdatenblatt vorliegen. In ihm werden auch die gefährlichen Stoffe genannt, die im Gemisch enthalten sind (sofern ihre Konzentration über der

Berücksichtigungsgrenze liegt). Dieses Sicherheitsdatenblatt ist eine zentrale Informationsquelle, um nachzuweisen, dass ein Gemisch die stofflichen Anforderungen erfüllt.

- ▶ Auch für als gefährlich eingestufte Stoffe und Chemikalien, die der Hersteller eines Gemisches als Vorprodukte einsetzt, müssen Sicherheitsdatenblätter vorliegen.
- ▶ Sowohl für den Antragsteller als auch für die Überprüfung seiner Angaben sind diese Sicherheitsdatenblätter eine wichtige Informationsgrundlage. Für Erzeugnisse werden keine Sicherheitsdatenblätter erstellt.

Die Erstellung von Vergabekriterien für Gemische

Die Erstellung von Vergabekriterien für Gemische wird in den Kapitel 3.2 und 3.3 beschrieben, die Nachweisführung und die Datensuche in den Kapiteln 3.4 und 3.5.

Bei der Erarbeitung von Vergabekriterien ist folgender Grundsatz zu beachten: Wenn für eine Produktgruppe bereits ein EU-Umweltzeichen existiert, müssen die Vergabekriterien für nationale Umweltzeichen – wie zum Beispiel der Blaue Engel – gemäß der EU Ecolabel Verordnung (EG) Nr. 66/2010 Artikel 11 mindestens so streng sein wie die Kriterien des EU-Umweltzeichens.

Ein wichtiger erster Schritt bei der Erstellung von Vergabekriterien ist daher die Überprüfung, ob für die ausgewählte Produktgruppe bereits ein EU-Umweltzeichen vorliegt. Falls ja, können seine Kriterien als Ausgangspunkt für die Erstellung der Vergabekriterien genommen werden.

In Vergabekriterien für den Blauen Engel wird unterschieden zwischen allgemeinen und speziellen stofflichen Anforderungen.

- ▶ Allgemeine stoffliche Anforderungen (Kapitel 3.2) benennen Stoffe und Stoffgruppen, die in keiner Produktgruppe vorhanden sein sollten und daher in der Regel in die Vergabekriterien aufzunehmen sind (z.B. besonders besorgniserregende Stoffe, die auf der REACH-Kandidatenliste genannt werden).
- ▶ Spezielle stoffliche Anforderungen (Kapitel 3.3) sind produktbezogen und gehen auf besondere Stoffe oder Stoffgruppen ein. Zu ihrer Erarbeitung sind daher Detailkenntnisse (zur Zusammensetzung und ggf. zur Herstellung) des Produktes unabdingbar.

Zu Stoffen und Stoffgruppen in den allgemeinen stofflichen Anforderungen gehören:

- ▶ Stoffe, die gemäß CLP-Verordnung eine kritische Einstufung als gefährlicher Stoff haben und
- ▶ Besonders besorgniserregende Stoffe, die auf der REACH-Kandidatenliste genannt werden.

In den beiden oben genannten Gruppen sind bereits viele problematische Stoffe enthalten.

Zusätzlich sollten Stoffe mit folgenden Stoffeigenschaften ausgeschlossen, die folgende Eigenschaften aufweisen:

- ▶ Stoffe, die das hormonelle System schädigen können;
- ▶ (Sehr) persistente, (sehr) bioakkumulierender und toxische Stoffe;
- ▶ (Sehr) persistente, (sehr) mobile und toxische Stoffe.

Im Frühjahr des Jahres 2023 ist die CLP-Verordnung um Gefahrenklassen erweitert worden, die diese Stoffeigenschaften abdecken. Ab Mai 2025 ist die Kennzeichnung von Stoffen mit gestuften Übergangsfristen mit den zugehörigen neuen Gefahrenhinweisen (H-Sätzen) für die Inverkehrbringer der Stoffe verpflichtend.

In den Unterkapiteln von Kapitel 3.2 wird jede der oben genannten Stoffgruppen einzeln dargestellt.

Beschränkung nach REACH und Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften

Anhang XVII der REACH-Verordnung nennt Stoffe, deren Herstellung, Inverkehrbringen oder deren Verwendung Beschränkungen unterliegt. Ein Stoff darf dann nur hergestellt, in Verkehr gebracht oder verwendet werden, wenn die Maßgaben dieser Beschränkung beachtet werden. Eine Beschränkung kann z. B. sein, dass die Verwendung nur erlaubt ist, wenn ein bestimmter Arbeitsplatzgrenzwert eingehalten wird. Es kann aber auch bedeuten, dass einzelne Verwendungen eines Stoffes verboten sind, da mit ihnen ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt verbunden ist. So ist z. B. für Tris(2,3-dibrompropyl)phosphat die Verwendung in Textilerzeugnissen, die dazu bestimmt sind, mit der Haut in Berührung zu kommen, verboten.

In Endprodukten, die mit dem Blauen Engel ausgezeichnet werden, dürfen aufgrund dieser gesetzlichen Vorgaben keine Stoffe enthalten sein, die einer Beschränkung unter REACH unterliegen, falls die Verwendung im Endprodukt von der Beschränkung betroffen ist.

Auf die Wahl des Bezugssystems (das Endprodukt und seine Bestandteile) wird in Kap. 3.2.8 eingegangen.

Ausnahmen von den allgemeinen Anforderungen an Gemische: Informationen zu Nutzung, Gehalt, Freisetzung und Exposition

Emissionen aus Gemischen von Stoffen, die gefährlich für die Umwelt sind

Bei Stoffen, die als umweltgefährdend eingestuft werden, können in den stofflichen Anforderungen auch Informationen zu ihrem Emissions- und Expositionspotenzial berücksichtigt werden. Wenn die Freisetzungen eines Stoffes aus einem Gemisch in die Umwelt gering sind, ist es zu vertreten, dass die umweltgefährdende Eigenschaft des Stoffes nicht zu einem Ausschluss führt.

Dieses Vorgehen ermöglicht es, Stoffe in Produkten mit dem Blauen Engel zu verwenden, die aufgrund ihrer umweltgefährdenden Eigenschaften an sich ausgeschlossen wären. Von dieser Möglichkeit sollte nur dann Gebrauch gemacht werden, falls die Verwendung des Stoffes im Endprodukt zwingend notwendig ist und keine Endprodukte auf dem Markt sind, die weniger kritische Ersatzstoffe verwenden. Ein Vorgehen zur Abschätzung, ob kritische Emissionen auftreten, wird in Kapitel 3.2.9.1 beschrieben.

Emissionen aus Gemischen von Stoffen, die gefährlich für den Menschen sind

Einschätzungen zur Emissionssituation können auch genutzt werden, um Stoffe trotz kritischer Eigenschaften für den Menschen in Produkten mit dem Blauen Engel zu erlauben. Voraussetzung hierfür ist zum einen, dass die zu erwartenden Expositionen des Menschen niedrig sind. Außerdem sollte die Verwendung des Stoffes im Endprodukt zwingend notwendig sein und es sollten keine Endprodukte auf dem Markt sein, die weniger kritische Ersatzstoffe verwenden.

Wenn das mit dem Blauen Engel auszuzeichnende Endprodukt ein Gemisch ist, ist zunächst immer davon auszugehen, dass es bei der Nutzung des Endproduktes zu einem Kontakt des Nutzers mit dem Stoff kommen kann. Das gilt sowohl für Anwendungen im Innen- als auch im Außenraum. Daher sollten in Gemischen nach Möglichkeit keine Stoffe in den Mengen verwendet

werden, die gemäß der CLP-Verordnung als für den Menschen gefährlich eingestuft werden. Mehr Informationen hierzu gibt es im Kapitel 3.2.9.2.

Spezielle stoffliche Anforderungen bei Gemischen

Für die Entwicklung spezieller stofflicher Anforderungen bei Gemischen sind folgende Gesichtspunkte wichtig:

- ▶ die Auswahl der Stoffe bzw. Stoffgruppen in Abhängigkeit vom Produkt (Kap. 3.3.1);
- ▶ der Ausschluss biologisch schlecht abbaubarer Stoffe (Kap. 3.3.2);
- ▶ der Ausschluss von Stoffen, die sich in Lebewesen anreichern (bioakkumulieren) (Kap. 3.3.3);
- ▶ Anforderungen an Endprodukte und Vorprodukte (Kap. 3.3.4);
- ▶ die Nutzung von Informationen zur Freisetzung von Stoffen für Ausnahmen (Kap. 3.3.5).

Die Überprüfung der Anforderungen bei Gemischen

Erklärungen der Hersteller des Endproduktes sind die wichtigsten Nachweise zur Einhaltung der stofflichen Anforderungen.

Der Hersteller legt in vielen Fällen zusätzliche Dokumente vor. Wichtig sind hier vor allem die Sicherheitsdatenblätter des Endproduktes und der für seine Herstellung verwendeten Stoffe und Gemische. Nur vereinzelt werden Laborprüfungen und deren Prüfberichte eingefordert. Mehr Informationen hierzu gibt es im Kapitel 3.4.

Datensuche bei Gemischen

Für die Klärung, ob ein Stoff kritische Eigenschaften hat, stehen unterschiedliche Datenquellen zur Verfügung: Sicherheitsdatenblätter, Stoff-Datenbanken, Problemstofflisten, Veröffentlichungen, Testergebnisse und weitere Informationen. Die Aussagen zu Stoffeigenschaften sind in diesen Quellen jedoch mitunter widersprüchlich.

Das gilt z. B. für die Informationen zur Einstufung in den Sicherheitsdatenblättern. Hier werden für einen Stoff bei mehreren Sicherheitsdatenblättern oft unterschiedliche H-Sätze angegeben. Auch im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis der ECHA (C&L-Verzeichnis) finden sich oft nicht übereinstimmende Angaben mehrerer Hersteller bzw. Importeure zum gleichen Stoff. Hinweise zum Vorgehen bei der Datensuche werden im Kapitel 3.5 gegeben.

Schnelle Identifizierung von gelisteten Problemstoffen/REACH Radar

Stoffe mit besonders kritischen Eigenschaften sind auf einer Reihe offizieller, von Behörden herausgegebenen Listen aufgeführt. Mit Hilfe der CAS-Nummer eines Stoffes kann leicht und schnell herausgefunden werden, ob ein Stoff auf einer dieser Listen verzeichnet ist. Zur Unterstützung dieser ersten Überprüfung kann das Instrument REACH Radar eingesetzt werden. Mehr Informationen hierzu gibt es im Kap. 3.5.2.

Sehr umfangreiche Daten stehen auf der Internetseite der Europäischen Chemikalienagentur zur Verfügung. In Kap. 3.5.3 – 3.5.7 und 3.6.6 wird beschrieben, wie sie genutzt werden können. Hierzu gehört auch die Bestimmung verlässlicher Einstufungen (H-Sätze) von Stoffen (siehe Kap. 3.6.4).

Der Blaue Engel und Gefahrensymbole auf der Verpackung

Die CLP-Verordnung verbietet verharmlosende Aussagen auf Produkten, die mit einem Gefahrensymbol gekennzeichnet werden müssen (Art. 25 der CLP-Verordnung, Absatz 4). Ein Beispiel für solch eine Aussage ist „umweltfreundliches Produkt“. Auch einige der Produkte, die mit dem Blauen Engel ausgezeichnet werden können, müssen nach der CLP-Verordnung ein Gefahrensymbol tragen. Mehr Informationen hierzu gibt es im Kap. 3.8.

Stoffliche Anforderungen bei Erzeugnissen

Auch bei stofflichen Anforderungen an Erzeugnisse unterscheiden wir zwischen allgemeinen stofflichen Anforderungen – die für alle Produktgruppen gelten – und speziellen stofflichen Anforderungen. Letztere gehen auf die stofflichen Besonderheiten der Produktgruppe ein, für die Vergabekriterien erstellt werden sollen. Wichtige Themen hierbei sind Besonderheiten von Erzeugnissen und häufig vorkommende Werkstoffe mit typischen Problemstoffgruppen.

Besonderheiten von Erzeugnissen

Es gibt einige Unterschiede zwischen Gemischen und Erzeugnissen, die auch zu Unterschieden in den stofflichen Anforderungen führen.

- ▶ Über die stoffliche Zusammensetzung liegen bei Erzeugnissen in der Regel wesentlich weniger Informationen vor als bei Gemischen. Bei als gefährlich eingestuften Gemischen ist es gesetzlich vorgeschrieben, dass im Sicherheitsdatenblatt des Gemisches im Kapitel 3 die als gefährlich eingestuften Inhaltsstoffe genannt werden (wenn ihre Konzentration die Berücksichtigungsgrenzen übersteigt). Für Erzeugnisse sind keine Sicherheitsdatenblätter vorgesehen.
- ▶ Gesetzlich vorgeschrieben unter REACH sind lediglich Kommunikationspflichten zu besonders besorgniserregenden Stoffen – wenn sie in Konzentrationen von 0,1 Massenprozent oder mehr im Erzeugnis (oder in einem seiner Bestandteile, welches selbst die Erzeugnisdefinition erfüllt) enthalten sind.
- ▶ Kompliziert aufgebaute Erzeugnisse werden oft in mehrstufige Lieferketten aus Teilerzeugnissen hergestellt. Dies macht es für den Endprodukthersteller schwieriger, Informationen über die Zusammensetzung der Teilerzeugnisse und über die bei ihrer Herstellung eingesetzten Chemikalien zu erhalten.

Stoffliche Anforderungen an Erzeugnisse sind in der Regel weniger detailliert als vergleichbare Vorgaben für Gemische. Die Anforderungen können auch begrenzt sein auf Anforderungen an bestimmte Materialien. Sie können sich auf Teile beziehen, die ein Mindestgewicht erreichen (z. B. 25 Gramm). Mehr Informationen zu Besonderheiten von Erzeugnissen gibt es in den Unterkapiteln von Kap. 4.1. Die Erstellung der allgemeinen stofflichen Anforderungen für Erzeugnisse wird im Kap. 4.2 beschrieben.

Das Bezugssystem für die allgemeinen Anforderungen bei Erzeugnissen

Je nach Produktgruppe können sich die allgemeinen Anforderungen auf das Endprodukt als Ganzes oder auf Teile des Endproduktes beziehen. Wenn zur Herstellung des Endproduktes Chemikalien eingesetzt werden (z.B. Beschichtungssysteme bei Möbeln), können sich die allgemeinen Anforderungen auch auf diese Chemikalien beziehen. Erzeugnisse können aus sehr vielen Bestandteilen unterschiedlicher Masse bestehen. In diesem Fall kann es sinnvoll sein, die

Anforderungen auf einzelne Bestandteile des Erzeugnisses zu beschränken, die eine Mindestmasse erreichen. Beispiele hierfür werden im Kapitel 4.2.2 des Berichtes beschrieben.

Grenzwerte bei den allgemeinen Anforderungen an Erzeugnisse

Stoffe, die die allgemeinen Anforderungen nicht erfüllen, dürfen in den Erzeugnissen nicht enthalten sein. In vielen Fällen wird der Endprodukt-Hersteller zur Überprüfung dieser Anforderungen auf die Informationen seiner Lieferanten angewiesen sein. Bei besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC der REACH Kandidatenliste) besteht eine gesetzliche Informationspflicht des Lieferanten gegenüber seinem Kunden nur dann, wenn ein Erzeugnis einen SVHC in Konzentrationen von über 0,1 Massenprozent enthält (REACH Art. 33.1). Zusätzlich können für einzelne Stoffgruppen Maximalgehalte im Erzeugnis festgelegt werden, z. B. ein Maximalgehalt an fluororganischen Additiven (wie z.B. Anti-Dripping-Reagenzien) von 0,5 % Massenprozent. Dies dient der Deckelung von in geringen Mengen erlaubten Stoffen, falls sie unvermeidbar sind. Die Höhe solcher Maximalgehalte ist stoff- und erzeugnisabhängig festzulegen.

Ausnahmen von den allgemeinen Anforderungen bei Erzeugnissen: Informationen zu Nutzung, Gehalt, Freisetzung und Exposition

Freisetzung von Stoffen aus Erzeugnissen in die Umwelt

Bei Stoffen, die als umweltgefährdend eingestuft werden, können in den stofflichen Anforderungen an Erzeugnisse auch Informationen zu ihrem Emissions- und Expositionspotenzial berücksichtigt werden. Wenn die Freisetzungen eines Stoffes aus einem Erzeugnis in die Umwelt gering sind, ist es zu vertreten, dass die umweltgefährdende Eigenschaft des Stoffes nicht zu einem Ausschluss führt.

Dieses Vorgehen ermöglicht es, Stoffe in Erzeugnissen mit dem Blauen Engel zu verwenden, die aufgrund ihrer umweltgefährdenden Eigenschaften an sich ausgeschlossen wären. Von dieser Möglichkeit sollte nur dann Gebrauch gemacht werden, falls die Verwendung des Stoffes im Endprodukt zwingend notwendig ist und keine Endprodukte auf dem Markt sind, die weniger kritische Ersatzstoffe verwenden. Hierzu wird ein Vorgehen in Kapitel 4.2.4.1 beschrieben.

Emissionen aus Erzeugnissen von Stoffen, die gefährlich für den Menschen sind

Bei Erzeugnissen kann es Verwendungen geben, in denen von einer geringen Freisetzung eines Stoffes und auch von einer geringen Exposition des Menschen auszugehen ist (z.B. wenn Stoffe in eine Lackschicht eingebunden sind).

Bei diesen Verwendungen können Einschätzungen zur Emissionssituation genutzt werden, um Stoffe trotz kritischer Eigenschaften für den Menschen in Produkten mit dem Blauen Engel zu erlauben. Voraussetzung hierfür ist zum einen, dass die zu erwartenden Expositionen des Menschen niedrig sind. Außerdem sollte die Verwendung des Stoffes im Endprodukt zwingend notwendig sein und es sollten keine Endprodukte auf dem Markt sein, die weniger kritische Ersatzstoffe verwenden. Hierzu wird ein Vorgehen in Kapitel 4.2.4.2 beschrieben.

Spezielle stoffliche Anforderungen bei Erzeugnissen

Spezielle stoffliche Anforderungen sind produktbezogen und gehen auf besondere Stoffe oder Stoffgruppen. Zu ihrer Erarbeitung sind daher Detailkenntnisse (zur Herstellung) des Erzeugnisses unabdingbar. Das Vorgehen zu ihrer Erarbeitung wird im Kapitel 4.3 des Berichtes beschrieben.

Auswahl der Stoffe bzw. Stoffgruppen

Spezielle stoffliche Anforderungen sind produktbezogen und gehen auf besondere Stoffe oder Stoffgruppen ein. Zu ihrer Erarbeitung sind daher Detailkenntnisse (zur Herstellung) des Produktes unabdingbar.

Bei einigen Erzeugnissen werden bei ihrer Herstellung problematische Stoffe und Gemische eingesetzt. Dies kann mit speziellen Anforderungen angesprochen werden, die sich auf die Herstellung der Erzeugnisse beziehen.

Einige Erzeugnisse enthalten als Bestandteil Gemische.

Bei einigen Erzeugnissen werden bei ihrer **Herstellung** problematische Stoffe und Gemische eingesetzt. Dies kann mit speziellen Anforderungen angesprochen werden, die sich auf die Herstellung der Erzeugnisse beziehen. Mehr Informationen hierzu gibt es im Kapitel 4.3.2.

Nicht-Inanspruchnahme von bestehenden Ausnahmen

In produktbezogenen Gesetzeswerken, z. B. der RoHS-Richtlinie, können für spezielle Verordnungen Ausnahmen gewährt werden. Bei Endprodukten, die mit dem Blauen Engel ausgezeichnet werden sollen, ist zunächst einmal davon auszugehen, dass bei ihnen solche Ausnahmen nicht erforderlich sind.

Vorgaben zu Emissionen

Vorgaben zu stofflichen Emissionen von Partikeln aus Geräten und Vorgaben zu Emissionsmessungen zu VOCs aus Erzeugnissen können bei einigen Produktgruppen wichtige Themen für spezielle stoffliche Anforderungen sein. Dieses Thema ist im Bericht nicht weiter vertieft worden. Hilfreiche Hinweise auf bestehende Beispiele werden im Kap. 4.3.4 gegeben.

Das Bezugssystem für die speziellen Anforderungen bei Erzeugnissen

Die speziellen Anforderungen können sich (wie die allgemeinen Anforderungen auch) je nach Produktgruppe auf das Endprodukt als Ganzes oder auf Teile des Endproduktes beziehen. Wenn zur Herstellung des Endproduktes Chemikalien eingesetzt werden, können sich die speziellen Anforderungen auch auf diese Chemikalien beziehen.

Grenzwerte für die speziellen Anforderungen an Erzeugnisse

Sind problematische Stoffe für die Funktion des Endproduktes unverzichtbar, müssen Höchstgrenzen festgelegt werden. Sie sind spezifisch für jede Anforderung. Hier kann kein allgemeiner Wert angegeben werden.

Werden als Nachweis Prüfberichte gefordert, sollten die erlaubten Grenzwerte und Höchstgrenzen so gelegt werden, dass sie mit der verwendeten Analyseverfahren sicher überprüft werden können. Dies hängt von den Nachweisgrenzen der verwendeten Verfahren ab.

Ausnahmen von den speziellen Anforderungen bei Erzeugnissen: Informationen zu Nutzung, Gehalt, Freisetzung und Exposition

Für Stoffe, deren Einsatz in Erzeugnissen mit dem Blauen Engel aufgrund von speziellen Anforderungen verboten sind, können Ausnahmen gemacht werden. Wenn die Freisetzungen eines Stoffes aus einem Erzeugnis in die Umwelt gering sind oder keine problematischen Expositionen des Menschen zu erwarten sind, ist es zu vertreten, dass die Verwendung des Stoffes nicht zu einem Ausschluss führt. Dies wird vom Umweltbundesamt geprüft. Weitere Informationen hierzu gibt es im Kap. 4.3.7 des Berichtes.

Überprüfung der stofflichen Anforderungen an Erzeugnisse

Hier sind zwei Fragen wichtig:

- ▶ Wie wird die Einhaltung der Anforderungen bei Erzeugnissen nachgewiesen?
- ▶ Welche Möglichkeiten gibt es, die erforderlichen Informationen zur Überprüfung kritischer Eigenschaften zu bekommen?

Sie werden im Kapitel 4.4 und 4.5 des Berichtes behandelt. Erklärungen der Hersteller des Endproduktes sind die wichtigsten Nachweise zur Einhaltung der stofflichen Anforderungen bei Erzeugnissen.

Der Hersteller legt in vielen Fällen zusätzliche Dokumente vor. Wichtig sind hier vor allem Prüfberichte, falls für einzelne Anforderungen analytische Messungen erforderlich sind.

Weitere Nachweise und Analytik bei Erzeugnissen

Für den Nachweis der Einhaltung spezieller Anforderungen bei Erzeugnissen können ergänzende Unterlagen erforderlich sein. Sie sind spezifisch für die jeweilige Produktgruppe und die hier geltende Anforderung. Im Einzelfall kann hier auch die Durchführung von Analysen unter Einsatz spezieller Verfahren erforderlich sein. Mehr Informationen hierzu gibt es im Kapitel 4.4.2 des Berichtes.

Literatur und weiterführende Informationen

Zu problematischen Stoffgruppen gibt es viele Listen und Berichte, die bei der Erstellung von stofflichen Anforderungen genutzt werden können. Sie werden im Kapitel 5 aufgeführt.

Summary

Introduction

The Blue Angel ecolabel is awarded to products that have particular benefits for people and the environment. An important advantage can be the deliberate avoidance of the use of problematic chemicals in the manufacture of the products. This is to ensure that no problematic releases can occur during the use, reuse and disposal of the products.

These instructions are intended to assist all those who

- ▶ develop award criteria with material requirements,
- ▶ want to submit an application for a Blue Angel or
- ▶ review applications.

The information is also intended to make it easier to understand the material requirements in the award criteria for the Blue Angel.

The aim of material requirements is to achieve an effective, comprehensible exclusion of problematic substances in products that are to be awarded the Blue Angel, that goes beyond the legal requirements. Ideally, they should be met by around 20-30 percent of all products available on the market. Appropriate substance exclusions will be different for each product group. Good knowledge of the current composition of the products, the manufacturing process and the verification options on the part of the manufacturers is therefore essential for the development of appropriate requirements.

What characterises a product group?

The specific characteristics of a product determine what the material requirements are which have to be fulfilled for the Blue Angel. It is therefore important to realise which critical impacts – for humans and the environment – are possible and could be avoided at the beginning of the development of new material requirements.

An initial characterisation of a product group can be carried out quickly with the help of a few key questions. The following points should be clarified at the beginning:

- ▶ Is there already an EU ecolabel for the product group? This must be taken into account when drawing up award criteria for a national label such as the Blue Angel.
- ▶ Are there similar ecolabels for the product group? They can provide suggestions for aspects that are important for the product and its assessment.
- ▶ Is the product a mixture or an article? Are critical impurities to be expected in the case of mixtures? Is sufficient information available on the raw materials? In the case of articles, is the manufacturing process precisely known? Are special chemicals used in the manufacturing process, e.g. coating systems for furniture? Please note: The ingredients used in the materials are also important for articles.
- ▶ Where will the product be used? Are emissions to be expected here?

- ▶ Is the product used outdoors? Can the product be directly released into the environment, e.g. in the case of chain lubricating oils? Please note: Some products are used both indoors and outdoors. In this case, the information for both areas of application is of interest here.
- ▶ Are there critical situations during disposal? E.g. wastewater discharge via domestic wastewater in the case of detergents? Can critical substances, e.g. heavy metals, be introduced into the waste streams via the products?

The answers to these questions form a good basis for a list of the potentially occurring environmental and health hazards to which the general and specific material requirements refer accordingly.

The development and review of these requirements for mixtures is described in chapter 3 and for articles in chapter 4. The report first introduces key terms that repeatedly play a role in the requirements.

Substances and substance groups

Material requirements in the award criteria can refer to individual **substances** or **groups of substances**.

Substances: Examples of individual substances are

- ▶ Formaldehyde, used e.g. in the manufacture of building products, and
- ▶ Titanium dioxide, used e.g. in toner cartridges.

"Substances" are – according to the definition in REACH – chemical elements (e.g. lead, carbon) and compounds of these elements.

Manufacturers and importers who place substances on the European market must first classify and label the substances in accordance with the CLP Regulation. Through this classification, they determine whether the substance has hazardous properties. This information (especially the hazard information) is an important basis for checking whether a substance may be contained in a product that is to be labelled with the Blue Angel.

Substance groups: Problematic substances can be put together in a group. This can be based on structural similarities or on a common technical function. Examples are:

- ▶ phthalates (structural similarity),
- ▶ bisphenoles (structural similarity),
- ▶ halogenated flame retardants (same function and a common structural element) and
- ▶ biocides (same function).

To protect the environment and human health, some groups of substances can and should be avoided. Material requirements can relate to such groups of substances. If all members of a group have problematic properties, the whole group can be excluded (e.g. tin organic compounds which can harm the endocrine system). If only some members of a group are problematic for an intended use, the material requirements can relate to the group with a specification which substances are allowed to be used (e.g. a list of accepted biocides). Exclusion of groups of

substances avoids that problematic substances in products are replaced by substances which are not yet prohibited but have structural similarities and are problematic too.

More information on substances and substance groups can be found in section 2.2.

Products and product groups, mixtures and articles

The Blue Angel award criteria are developed specifically for the products within the respective scope. The "scope" section of the award criteria describes exactly which products these criteria apply to and which are excluded.

The product groups can be mixtures, articles or both, and it makes a big difference to the award criteria whether they relate to mixtures or products.

- ▶ Mixtures consist of two or more substances. Their function is determined by their chemical composition. Mixtures are subject to classification and labelling in accordance with CLP Regulation (EC) No. 1272/2008.
- ▶ Articles are objects that during production are given a special shape, surface or design that determines their function to a greater degree than their chemical composition. Articles are exempt from classification and labelling according to CLP Regulation (EC) No. 1272/2008.

For mixtures containing substances with hazardous properties, a safety data sheet must contain all the information that the industrial or commercial user needs to handle the mixture safely. This also includes (in chapter 3 of the safety data sheet) the naming of the hazardous ingredients with information on the concentration range (if the concentration limits according to REACH Annex II are exceeded). This means: In the case of mixtures, information on the composition, at least in relation to hazardous ingredients, is available in the safety data sheet. The safety data sheet is therefore an important source of information for checking which substances are contained in a mixture and whether they fulfil the allocation criteria.

There is no comparable obligation to provide information on hazardous ingredients for articles. Only in the case of substances of very high concern listed on the REACH Candidate List does the distributor in the supply chain have to inform the recipient of the article if the product contains one or more of these substances in a concentration above 0.1 % w/w (REACH Art. 33.1). More information on substances and substance groups can be found in section 2.3.

End products and raw materials

The **end product** is the product that is placed on the market and for which the applicant applies for the Blue Angel label. As described above, end products can be mixtures and/or articles. A speciality are articles that contain mixtures as a component, e.g. a printer with a toner cartridge. The Blue Angel is usually awarded to the product. However, the mixture in the product must also be taken into account when fulfilling the criteria.

The substances, mixtures and articles that are required for the manufacture of an end product are referred to as **raw materials**.

Various substances and mixtures of substances are required as raw materials for the production of a mixture, e.g. a paint. Examples of substances are glutaraldehyde and titanium dioxide. An example of a mixture as raw material is the binder used in the paint, which is itself a mixture of several substances. In the end product, the paint, a mixture (the binder) is then present in the mixture.

In the case of complex mixtures, "mixtures within a mixture" can be used over several stages. For a complete list of the ingredients of such an end product, it would then be necessary to know the exact composition of all mixtures used, i.e. the complete formulation at the substance level. This requires information from the manufacturers of all the raw materials used across several stages of the supply chain. There is no legal obligation to disclose the exact composition of a raw material. Only the hazardous ingredients of a mixture must be mentioned in its safety data sheet if the mixture as such has been classified as hazardous. It can therefore be difficult to clarify the exact composition of mixtures that have been used as raw materials. The supplier of a raw material usually only provides the safety data sheet of its mixture.

More information on end products and raw materials can be found in section 2.4.

Components of a mixture: From the specifically used ingredient to the residual monomer

Cooling lubricants, detergents or paints – typical mixtures that can be labelled with the Blue Angel – usually consist of many different components. These components (ingredients) can be substances or mixtures. Many of them were deliberately used by the manufacturer of the end product (as "raw materials" or starting materials) in order to manufacture the end product from them. For these ingredients, which are listed on the formulation of the end product, the manufacturer of the end product has information about the properties (e.g. in the form of the safety data sheets of the ingredients).

In addition, end products may contain ingredients that were not intentionally added and that are often not or not fully known. For example, impurities in a raw material from its manufacturing process. They can have problematic properties. It requires knowledge of the manufacturing process and the process chemicals to recognise these problem areas and take them into account appropriately in the award criteria.

More information on the different types of components of a mixture can be found in section 2.5.

Material requirements and their review for mixtures

Special features of mixtures

Mixtures are composed of various components.

The components from which the mixtures are formulated are themselves either substances or mixtures.

- ▶ A safety data sheet must be available for all mixtures (end product or raw materials) that are categorised as hazardous in accordance with the CLP Regulation. It also lists the hazardous substances contained in the mixture (if their concentration is above the precautionary limit). This safety data sheet is a central source of information to prove that a mixture fulfils the material requirements.
- ▶ Safety data sheets must also be available for substances and chemicals classified as hazardous that the manufacturer of a mixture uses as raw materials.
- ▶ These safety data sheets are an important source of information both for the applicant and for the review of his data. No safety data sheets are available for articles.

The development of award criteria for mixtures

The development of award criteria for mixtures is described in sections 3.2 and 3.3, and the verification procedure and data search are described in sections 3.4 and 3.5.

The following principle must be observed when developing award criteria: If an EU Ecolabel already exists for a product group, the award criteria for national ecolabels – such as the Blue Angel – must be at least as strict as the criteria of the EU Ecolabel in accordance with Article 11 of EU Ecolabel Regulation (EC) No. 66/2010.

An important first step in the development of award criteria is therefore to check whether an EU Ecolabel already exists for the selected product group. If so, its criteria can be used as a starting point for the award criteria.

The award criteria for the Blue Angel distinguish between general and specific material requirements.

- ▶ General material requirements (section 3.2) specify substances and substance groups that should not be present in any product group and should therefore generally be included in the award criteria (e.g. substances of very high concern that are listed on the REACH candidate list).
- ▶ Specific requirements (section 3.3) are product-related and deal with specific substances or groups of substances. Detailed knowledge (of the composition and, if applicable, the manufacture) of the product is therefore essential for their formulation.

General material requirements specify substances and groups of substances that should not be present in any product group and should therefore generally be included in all award criteria. Substances and substance groups in the general material requirements include:

- ▶ Substances that have a critical classification as a hazardous substance in accordance with the CLP Regulation and
- ▶ Substances of Very High Concern (SVHC) listed on the REACH Candidate List.
- ▶ The two groups mentioned above already address many problematic substances.

In addition, substances with the following properties should be excluded:

- ▶ Substances that can damage the hormonal system;
- ▶ (Very) persistent, (very) bioaccumulating and toxic substances;
- ▶ (Very) persistent, (very) mobile and toxic substances.

In spring 2023, the CLP Regulation was expanded to include hazard classes that cover these substance properties. From May 2025, the labelling of substances with multi-phase transitional periods with the associated new hazard statements (H phrases) will be mandatory for those placing substances on the market.

In the subchapters of section 3.2, each of the above-mentioned substance groups is presented individually.

Restriction according to REACH and compliance with legal regulations

Annex XVII of the REACH Regulation lists substances whose manufacture, placing on the market or use is subject to restrictions. A substance may then only be manufactured, placed on the market or used if the requirements of this restriction are fulfilled. A restriction may, for example, mean that use is only permitted if a certain occupational exposure limit value is complied with.

However, it can also mean that individual uses of a substance are prohibited because they are associated with an unacceptable risk to human health or the environment. For example, the use of tris(2,3-dibromo- γ -propyl) phosphate in textile products intended to come into contact with the skin is prohibited.

Due to these legal requirements, end products labelled with the Blue Angel must not contain any substances that are subject to a restriction under REACH if the use in the end product is affected by the restriction.

The choice of reference system (the end product and its components) is discussed in section 3.2.8.

Exemptions from the general requirements for mixtures: information on use, content, release and exposure

Emissions from mixtures of substances that are hazardous to the environment

For substances classified as hazardous to the environment, information on their emission and exposure potential can also be taken into account in the material requirements. If the releases of a substance from a mixture into the environment are low, it is to be assumed that the environmentally hazardous property of the substance does not lead to exclusion.

This procedure makes it possible to use substances in products with the Blue Angel that would otherwise be excluded due to their environmentally hazardous properties. This option should only be utilised if the use of the substance in the end product is absolutely necessary and there are no end products on the market that use less critical substitutes. A procedure for estimating whether critical emissions occur is described in section 3.2.9.1.

Emissions from mixtures of substances that are hazardous to humans

Assessments of the emission situation can also be used to allow the use of substances in products labelled with the Blue Angel despite their critical properties for humans. The prerequisite for this is, on the one hand, that the expected human exposure is low. In addition, the use of the substance in the end product should be absolutely necessary and there should be no end products on the market that use less critical substitutes.

If the end product to be labelled with the Blue Angel is a mixture, it must initially always be assumed that the user may come into contact with the substance when using the end product. This applies to both indoor and outdoor applications. Therefore, if possible, substances should not be used in mixtures in quantities that are classified as hazardous to humans according to the CLP Regulation. More information on this can be found in section 3.2.9.2.

Specific requirements for mixtures

The following aspects are important for the development of Specific requirements for niches:

- ▶ The selection of substances or substance groups depending on the product (section 3.3.1);
- ▶ the exclusion of poorly biodegradable substances (section 3.3.2);
- ▶ the exclusion of substances that accumulate (bioaccumulate) in living organisms (section 3.3.3);
- ▶ requirements for end products and raw materials (section 3.3.4);
- ▶ the use of information on the release of substances for exemptions (section 3.3.5).

Verification of the requirements for mixtures

Declarations by the manufacturers of the end product are the most important proof of compliance with the material requirements.

In many cases, the manufacturer submits additional documents. The safety data sheets for the end product and the substances and mixtures used in its manufacture are particularly important here. Only occasionally are laboratory tests and their test reports requested. More information on this can be found in section 3.4.

Data search for mixtures

Various data sources are available to clarify whether a substance has critical properties: safety data sheets, substance databases, lists of problematic substances, publications, test results and other information. However, the statements on substance properties in these sources are sometimes contradictory.

This applies, for example, to the information on classification in the safety data sheets. Here, different H-phrases are often given for a substance in several safety data sheets. The ECHA Classification and Labelling Inventory (C&L Inventory) also often contains inconsistent information from several manufacturers or importers for the same substance. Information on the data search procedure is provided in section 3.5.

Rapid identification of listed problematic substances/REACH Radar

Substances with particularly critical properties are included in a number of official lists issued by the authorities. The CAS number of a substance can be used to find out quickly and easily whether a substance is on one of these lists. The REACH Radar tool can be used to support this initial check. More information on this can be found in section 3.5.2.

Very extensive data is available on the website of the European Chemicals Agency. Sections 3.5.3 – 3.5.7 and 3.6.6 describes how they can be used. This also includes the determination of reliable classifications (H statements) of substances (see section 3.6.4).

The Blue Angel and hazard symbols on packaging

The CLP Regulation prohibits trivialising statements on products that must be labelled with a hazard symbol (Art. 25 of the CLP Regulation, paragraph 4). An example of such a statement is "environmentally friendly product". Some of the products that can be labelled with the Blue Angel must also bear a hazard symbol in accordance with the CLP Regulation. More information on this can be found in section 3.8.

Material requirements for articles

We also differentiate between general material requirements for articles – which apply to all product groups – and specific material requirements. The latter deal with the material characteristics of the product group for which award criteria are to be drawn up, with important topics being the special features of articles and frequently occurring materials containing typical problem substance groups.

Special features of articles

There are some differences between mixtures and articles, which also lead to differences in the material requirements.

- ▶ There is generally much less information available on the material composition of articles than for mixtures. In the case of mixtures classified as hazardous, it is a legal requirement that the ingredients classified as hazardous are listed in chapter 3 of the safety data sheet for

the mixture (if their concentration exceeds the consideration limits). Safety data sheets are not required for articles.

- ▶ The only legal requirements under REACH are communication obligations for substances of very high concern – if they are contained in concentrations of 0.1 percent by mass or above in the article (or in one of its components which itself fulfils the article definition).
- ▶ Complex articles are often manufactured from sub-articles in multi-stage supply chains. This makes it more difficult for the end product manufacturer to obtain information about the composition of the sub-article and the chemicals used in their manufacture.

Material requirements for articles are generally less detailed than comparable requirements for mixtures. The requirements may also be limited to requirements for certain materials. They may relate to parts that reach a minimum weight (e.g. 25 grams). More information on the special features of products can be found in the subchapters of section 4.1. The preparation of the general material requirements for articles is described in section 4.2.

The reference system for the general requirements for articles

Depending on the product group, the general requirements may relate to the end product as a whole or to parts of the end product. If chemicals are used to manufacture the end product (e.g. coating systems for furniture), the general requirements may also relate to these chemicals. Articles can consist of many components of different masses. In this case, it may make sense to limit the requirements to individual components of the article that reach a minimum mass. Examples of this are described in section 4.2.2 of the report.

Limit values for the general requirements for articles

Substances that do not fulfil the general requirements may not be contained in the articles. In many cases, the end product manufacturer will have to rely on information from his suppliers to check these requirements. In the case of Substances of Very High Concern (SVHC on the REACH candidate list), suppliers are only legally obliged to inform their customers if an article contains an SVHC in concentrations of above 0.1 percent by mass (REACH Art. 33.1). In addition, maximum levels can be set for individual substance groups in the article, e.g. a maximum content of fluoroorganic additives (such as anti-dripping reagents) of 0.5 % by mass. This serves to cap substances that are permitted in small quantities if they are unavoidable. The level of such maximum contents is to be determined depending on the substance and article.

Exemptions from the general requirements for articles: Information on use, content, release and exposure

Release of substances from articles into the environment

For substances classified as hazardous to the environment, information on their emission and exposure potential can also be taken into account in the material requirements for products. If the release of a substance from a product into the environment is low, it is justifiable that the environmentally hazardous property of the substance does not lead to exclusion.

This procedure makes it possible to use substances in products labelled with the Blue Angel that would otherwise be excluded due to their environmentally hazardous properties. This option should only be utilised if the use of the substance in the end product is absolutely necessary and there are no end products on the market that use less critical substitutes. A procedure for this is described in section 4.2.4.1.

Emissions from articles of substances that are hazardous to humans

In the case of articles, there may be uses in which a low release of a substance and also a low exposure of humans can be assumed (e.g. if substances are bound in a layer of paint).

In these applications, assessments of the emission situation can be used to authorise substances in products labelled with the Blue Angel despite their critical properties for humans. The prerequisite for this is, on the one hand, that the expected human exposure is low. In addition, the use of the substance in the end product should be absolutely necessary and there should be no end products on the market that use less critical substitute substances, as described in section 4.2.4.2.

Specific requirements for articles

Specific requirements are product-related and relate to specific substances or groups of substances. Detailed knowledge (of the manufacture) of the product is therefore essential for their development. The procedure for developing them is described in section 4.3 of the report.

Selection of substances or substance groups

Specific requirements are product-related and relate to specific substances or groups of substances. Detailed knowledge (of the manufacture) of the article is therefore essential for their formulation.

Problematic substances and mixtures are used in the manufacture of some articles. This can be addressed with special requirements that relate to the manufacture of the articles.

Some articles contain mixtures as an ingredient.

Problematic substances and mixtures are used in the manufacture of some articles. This can be addressed with special requirements that relate to the **manufacture of** the articles. More information on this can be found in section 4.3.2.

Exemptions

In product-related legislation, e.g. the RoHS Directive, exemptions can be granted for specific regulations. In the case of end products that are to be labelled with the Blue Angel, it can initially be assumed that such exemptions are not required.

Specifications on emissions

Specifications for material emissions of particles from appliances and specifications for emission measurements of VOCs from articles can be of major importance for Specific requirements for some product groups. This topic has not been further elaborated on in the report. Helpful references to existing examples are given in section 4.3.4.

The reference system for the special requirements for articles

Depending on the product group, the special requirements (like the general requirements) can relate to the end product as a whole or to parts of the end product. If chemicals are used to manufacture the end product, the special requirements may also relate to these chemicals.

Limit values for the special requirements for articles

If problematic substances are essential for the function of the end product, maximum limits must be defined. They are specific to each requirement. No general value can be specified here.

If test reports are required as proof, the permitted limit values and maximum limits should be set in such a way that they can be reliably checked with the analytical method used. This depends on the detection limits of the methods used.

Exemptions from the special requirements for articles: Information on use, content, release and exposure

Exceptions can be made for substances whose use in articles awarded with the Blue Angel is prohibited due to special requirements. If the release of a substance from an article into the environment is low or no problematic exposure of humans is to be expected, it is justifiable that the use of the substance does not lead to an exclusion. This is checked by the Federal Environment Agency. Further information on this can be found in section 4.3.7 of the report.

Review of the material requirements for articles

Two questions are important here:

- ▶ How is compliance with the requirements for articles verified?
- ▶ What options are there for obtaining the information required to evaluate critical properties?

They are dealt with in sections 4.4 and 4.5 of the report. Declarations by the manufacturers of the end product are the most important proof of compliance with the material requirements for articles.

In many cases, the manufacturer submits additional documents. Test reports are particularly important here if analytical measurements are required for individual requirements.

Further prove and analysis of articles

Supplementary documents may be required to demonstrate compliance with special requirements for articles. They are specific to the respective product group and the requirement applicable here. In individual cases, it may also be necessary to carry out analyses using special procedures. More information on this can be found in section 4.4.2 of the report.

Literature and further information

There are many lists and reports on problematic substance groups that can be used when drawing up material requirements. They are listed on chapter 5.

1 Ziel und Aufbau dieser Hinweise

1.1 Ziele der Hinweise

Das Umweltzeichen Blauer Engel zeichnet Produkte aus, die für den Menschen und für die Umwelt besondere Vorzüge aufweisen. Ein wichtiger Vorzug kann der bewusste Verzicht auf den Einsatz von problematischen Chemikalien bei der Herstellung der Produkte sein. Dadurch soll sichergestellt werden, dass es zu keinen problematischen Freisetzungen während der Nutzung, bei der Wiederverwendung und der Entsorgung der Produkte kommen kann.

Diese Hinweise sollen für alle eine Hilfestellung sein, die

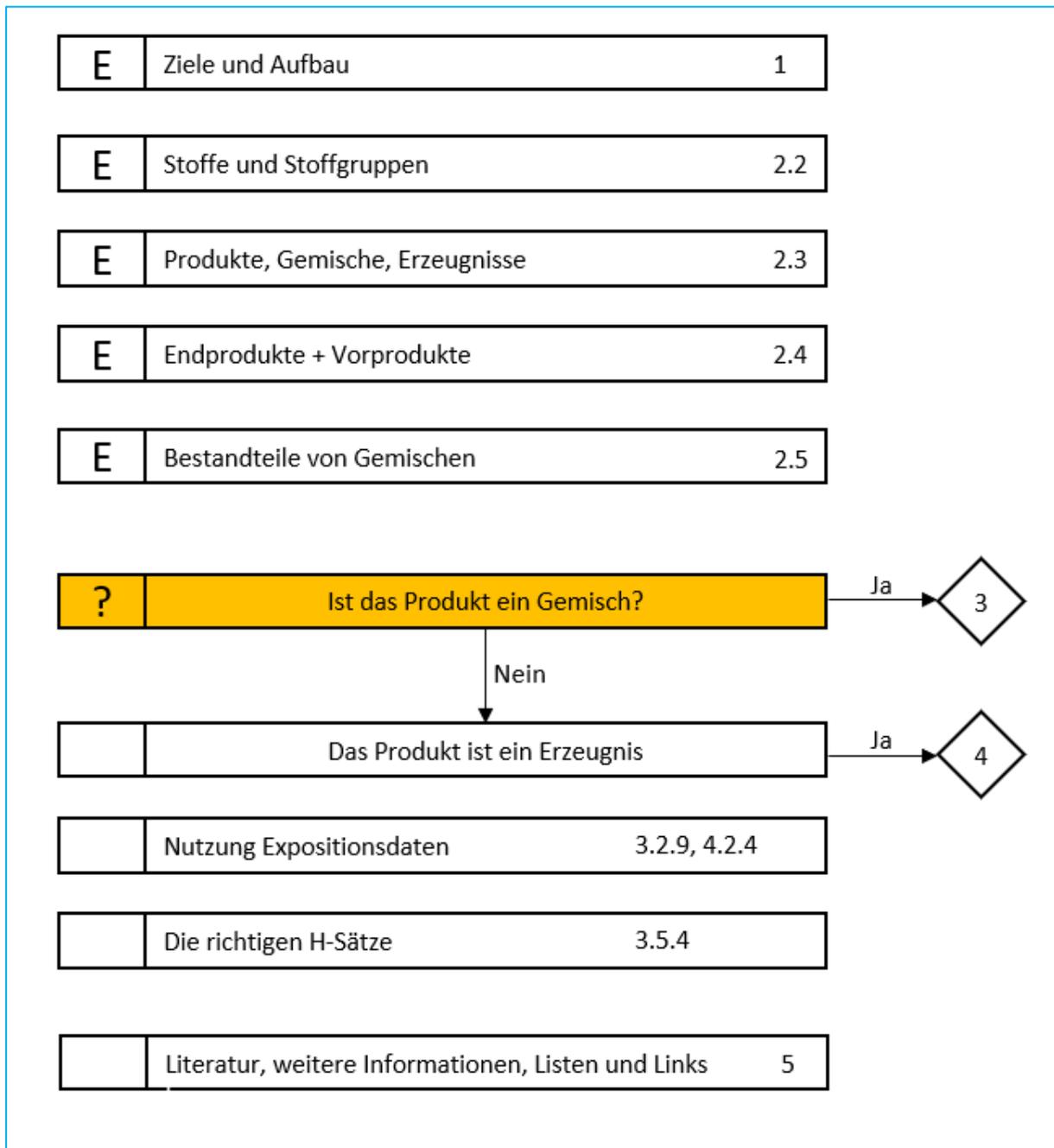
- ▶ Vergabekriterien mit stofflichen Anforderungen erstellen,
- ▶ einen Antrag für einen Blauen Engel stellen wollen oder
- ▶ Anträge prüfen.

Die Hinweise sollen außerdem das Verständnis der stofflichen Anforderungen in Vergabekriterien für den Blauen Engel erleichtern.

Stoffliche Anforderungen haben zum Ziel, einen wirkungsvollen, nachvollziehbaren und über die gesetzlichen Bestimmungen hinausgehenden Ausschluss problematischer Stoffe in Produkten zu erreichen, die mit dem Blauen Engel ausgezeichnet werden sollen. Sie sollten idealerweise von etwa 20 – 30 Prozent aller am Markt verfügbaren Produkte erfüllbar sein. Angemessene Stoff-Ausschlüsse werden bei jeder Produktgruppe unterschiedlich sein. Für die Erstellung entsprechender Anforderungen sind daher gute Kenntnisse der aktuellen Zusammensetzungen der Produkte, des Herstellungsprozesses und der Nachweismöglichkeiten seitens der Hersteller unerlässlich.

1.2 Was finden Sie wo? Die Struktur der Hinweise

Abbildung 1: Aufbau der Hinweise



E: Einführung ?: Leitfrage

Quelle: Eigene Darstellung, Öko-Institut 2023

Achtung: Es gibt Produktgruppen, bei denen in einem Erzeugnis Gemische enthalten sein können. Hier wären sowohl Erzeugnisse als auch Gemische zu betrachten.

2 Einführung: Leitfragen und zentrale Begriffe

2.1 Was zeichnet die betrachtete Produktgruppe aus?

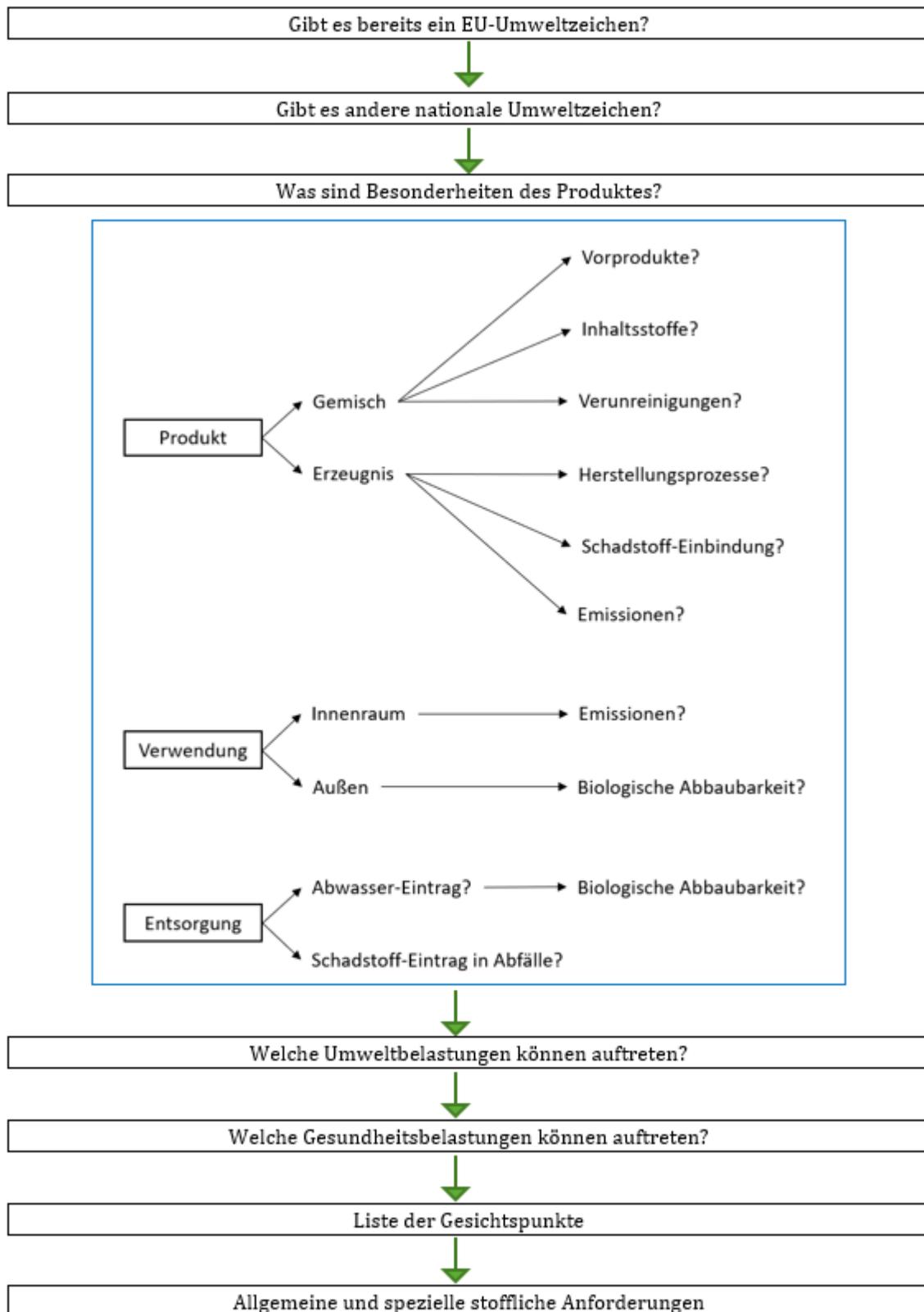
Insbesondere Herstellung, Funktion und Nutzung eines Produktes bestimmen, wie die stofflichen Anforderungen aussehen. Daher ist es wichtig, sich zu Beginn der Erstellung neuer stofflicher Anforderungen klarzumachen, welche kritischen Belastungen – für Mensch und Umwelt – möglich sind und vermieden werden könnten.

Mit Hilfe von wenigen, in Abbildung 2 schematisch dargestellten Leitfragen kann rasch eine erste Charakterisierung einer Produktgruppe erfolgen:

- ▶ Gibt es bereits ein EU-Umweltzeichen für die Produktgruppe? Dies muss bei der Erstellung von Vergabekriterien für ein nationales Zeichen wie den Blauen Engel berücksichtigt werden.
- ▶ Gibt es ähnliche Umweltzeichen für die Produktgruppe? Sie können Anregungen für Gesichtspunkte geben, die für das Produkt und seine Bewertung wichtig sind.
- ▶ Handelt es sich bei dem Produkt um ein Gemisch, ein Erzeugnis oder beides? Wie setzt sich das Gemisch zusammen? Liegen ausreichend Informationen zu den Vorprodukten vor? Ist bei Gemischen des Endproduktes mit kritischen Verunreinigungen oder Einträgen aus den Vorprodukten zu rechnen? Ist bei Erzeugnissen der Herstellungsprozess genau bekannt? Welche Chemikalien werden bei der Herstellung eingesetzt?
- ▶ Wo und wie wird das Produkt verwendet? Ist hier mit Emissionen zu rechnen?
- ▶ Wird das Produkt innen oder außen verwendet? Kann ein direkter Eintrag in die Umwelt erfolgen? Gibt es Emissionen in die Innenraumlufte? Achtung: Manche Produkte werden sowohl innen als auch außen verwendet.
- ▶ Gibt es bei der Entsorgung kritische Situationen? Z. B. einen Abwassereintrag über das häusliche Abwasser bei Waschmitteln? Können über die Produkte kritische Stoffe in die Abfallströme eingetragen werden, z. B. Schwermetalle?

Die Antworten auf diese Fragen bilden eine gute Grundlage für eine Auflistung, welche Umwelt- bzw. Gesundheitsbelastungen auftreten können. Auf sie beziehen sich dann die allgemeinen und speziellen stoffliche Anforderungen.

Abbildung 2: Leitfragen und Prüfpunkte für die Erstcharakterisierung einer Produktgruppe



Quelle: Eigene Darstellung, Öko-Institut 2023

Für Gemische werden im Kapitel 3, für Erzeugnisse im Kapitel 4, die Erstellung und Überprüfung dieser Anforderungen beschrieben. Vorher lohnt es sich, einige zentrale Begriffe vorzustellen, die bei den Anforderungen immer wieder eine Rolle spielen.

2.2 Stoffe und Stoffgruppen

Stoffliche Anforderungen in den Vergabekriterien können sich auf einzelne **Stoffe** oder auf **Stoffgruppen** beziehen.

Stoffe: Beispiele für einzelne Stoffe sind:

- ▶ Formaldehyd, eingesetzt z. B. bei der Herstellung von Bauprodukten und
- ▶ Titandioxid, eingesetzt z. B. in Tonerkartuschen.

„Stoffe“ sind hierbei – entsprechend der Definition in der REACH-Verordnung (REACH-VO) – chemische Elemente (z. B. Blei, Kohlenstoff) und Verbindungen aus diesen Elementen. Zu einem Stoff gehören auch die Zusatzstoffe, die für die Wahrung seiner Stabilität notwendig sind, und Verunreinigungen durch das Herstellungsverfahren, in dem ein Stoff gewonnen wurde. Nicht zum Stoff gehören Lösungsmittel, die von dem Stoff ohne Veränderung seiner Stabilität und seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können.

Hersteller und Importeure, die Stoffe auf den europäischen Markt bringen, müssen vorher u.a. eine Einstufung und Kennzeichnung der Stoffe nach CLP-Verordnung (*Classification, Labelling and Packaging*) vornehmen. Durch diese Einstufung bestimmen sie, ob von dem Stoff gefährliche Eigenschaften ausgehen. Das Ergebnis dieser Einstufung wird im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis der Europäischen Chemikalienbehörde (ECHA) dokumentiert. Bei als gefährlich eingestuften Stoffen werden sowohl die Einstufung (mit den dazu gehörenden Gefahrenhinweisen (H-Sätzen)) als auch die Kennzeichnung (mit den Gefahrensymbolen) im Sicherheitsdatenblatt des Stoffes aufgeführt.

Diese Informationen (vor allem die Gefahrenhinweise) sind eine wichtige Grundlage für die Prüfung, ob ein Stoff in einem Produkt enthalten sein darf, das mit dem Blauen Engel ausgezeichnet werden soll.

Stoffgruppen: Problematische einzelne Stoffe können in **Stoffgruppen** zusammengefasst werden. Grundlage für die Zuordnung zu einer Gruppe können strukturelle Verwandtschaften oder übereinstimmende Funktionen sein. Beispiele hierfür sind:

- ▶ Phthalate (strukturelle Verwandtschaft)
- ▶ Bisphenole (strukturelle Verwandtschaft)
- ▶ Halogenierte Flammschutzmittel (gleiche Funktion und ein gemeinsames Strukturelement)
- ▶ Biozide (gleiche Funktion)

Auf einige Stoffgruppen kann und sollte zum Schutz von Umwelt- und Gesundheit verzichtet werden. Einige Stoffgruppen sind allerdings nach dem Stand der Technik bei einigen Produktgruppen nicht verzichtbar. Hierzu gehören z. B. Biozide in Lacken, die dort zur Konservierung eingesetzt werden. Sie sind nur dann beim Blauen Engel zulässig, wenn sie nach dem Stand der Technik unverzichtbar sind, wobei die Menge ein Kompromiss aus der Notwendigkeit zum Schutz vor mikrobiellem Befall und dem Gesundheits- und Umweltschutz entspricht.

Vergabekriterien können sich auf solche Stoffgruppen beziehen. Wenn alle Mitglieder der Gruppe problematische Eigenschaften haben, kann die ganze Gruppe ausgeschlossen werden (z. B. zinnorganische Verbindungen, die das hormonelle System schädigen können). Wenn nur bestimmte Mitglieder der Gruppe in der vorgesehenen Verwendungsweise problematisch sind, können sich die Vergabekriterien auf die Gruppe beziehen mit einer Spezifizierung, welche Stoffe zulässig sind (z. B. eine Liste zulässiger Biozide). Durch das Verbot ganzer Stoffgruppen kann auch verhindert werden, dass in Produkten einzelne problematische Stoffe durch noch nicht verbotene, aber strukturell ähnliche und ebenfalls problematische Stoffe ersetzt werden.

Je nach Produktgruppe sind unterschiedliche Stoffe und Stoffgruppen auszuschließen.

2.3 Produkte und Produktgruppen, Gemische und Erzeugnisse

Die Vergabekriterien des Blauen Engels werden jeweils spezifisch für einzelne Produkte oder Produktgruppen entwickelt.

In den Vergabekriterien wird im Kapitel „Geltungsbereich“ genau beschrieben, für welche Produkte diese Kriterien gelten und welche ausgeschlossen sind.

Bei den Produktgruppen kann es sich um Gemische, um Erzeugnisse oder beides handeln. Für die Vergabekriterien macht es einen großen Unterschied, ob sie sich auf Gemische oder Erzeugnisse beziehen.

- ▶ Gemische bestehen aus zwei oder mehreren Stoffen. Ihre Funktion wird von ihrer chemischen Zusammensetzung bestimmt. Gemische unterliegen der Einstufung und Kennzeichnung nach CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.
- ▶ Erzeugnisse sind Gegenstände, die bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt bekommen, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung ihre Funktion bestimmen. Erzeugnisse sind von der Einstufung und Kennzeichnung nach CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ausgenommen.

Bei Gemischen, die Stoffe mit gefährlichen Eigenschaften enthalten, müssen in einem Sicherheitsdatenblatt alle Informationen gegeben werden, die der industrielle oder gewerbliche Anwender braucht, um mit dem Gemisch sicher umzugehen. Dazu gehört auch (im Kapitel 3 des Sicherheitsdatenblattes) die Nennung der gefährlichen Inhaltsstoffe mit Angaben zum Konzentrationsbereich (sofern die Konzentrationsgrenzwerte gemäß REACH Anhang II überschritten werden). Das bedeutet: bei Gemischen liegen Informationen über die Zusammensetzung, zumindest bezogen auf gefährliche Inhaltsstoffe, im Sicherheitsdatenblatt vor. Das Sicherheitsdatenblatt ist daher eine wichtige Informationsgrundlage zur Prüfung, welche Stoffe in einem Gemisch enthalten sind und ob sie die Vergabekriterien erfüllen.

Für Erzeugnisse gibt es keine vergleichbare Informationspflicht zu gefährlichen Inhaltsstoffen. Lediglich bei besonders besorgniserregenden Stoffen der REACH-Kandidatenliste muss der Inverkehrbringer in der Lieferkette seinen Abnehmer des Erzeugnisses informieren, wenn das Erzeugnis einen oder mehrere dieser Stoffe in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent enthält (REACH Art. 33.1).

Hinweis: Im folgenden Text wird an mehreren Stellen in Kurzform von „Stoffen der REACH-Kandidatenliste“ gesprochen. Gemeint sind hierbei die Stoffe, die die Kriterien des Artikels 57 erfüllen und die gemäß Artikel 59 Absatz 1 ermittelt wurden. „REACH-Kandidatenliste“ ist die Kurzbezeichnung für die Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe, die gemäß Artikel 59 Absatz 10 der REACH-Verordnung veröffentlicht wird:

<https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table>.

Für andere gefährliche Stoffe in Erzeugnissen gibt es kaum Informationspflichten. Daher ist es bei einem Erzeugnis wesentlich schwieriger herauszufinden, ob es problematische Inhaltsstoffe enthält, als bei einem Gemisch. Es gibt kein Sicherheitsdatenblatt. Inzwischen wird durch einige Applikationen (z. B. ToxFox und Scan4Chem) die Informationsbeschaffung erleichtert.

2.4 Endprodukte und Vorprodukte

Als **Endprodukt** wird das Produkt bezeichnet, das in den Handel gebracht wird und für das der Antragsteller die Auszeichnung mit dem Blauen Engel beantragt. Endprodukte können – wie oben beschrieben – Gemische und/oder Erzeugnisse sein. Eine Besonderheit sind Erzeugnisse, die als Bestandteil Gemische enthalten, z. B. ein Drucker mit einer Tonerkartusche. Der Blaue Engel wird in der Regel für das Erzeugnis vergeben. Das Gemisch im Erzeugnis muss aber bei der Erfüllung der Kriterien mit betrachtet werden.

Die Stoffe, Gemische und Erzeugnisse, die für die Herstellung eines Endproduktes benötigt werden, werden als **Vorprodukte** bezeichnet.

Für die Herstellung eines Gemisches, z. B. eines Lackes, werden als Vorprodukte verschiedene Stoffe und auch Stoffgemische benötigt. Beispiele für Stoffe sind Glutaraldehyd und Titandioxid. Beispiele für Gemische als Vorprodukt sind das im Lack verwendete Bindemittel, das selbst ein Gemisch aus mehreren Stoffen ist. Im Endprodukt, dem Lack, liegt dann ein Gemisch (das Bindemittel) im Gemisch vor.

Bei kompliziert aufgebauten Gemischen können über mehrere Stufen „Gemische im Gemisch“ eingesetzt werden. Für eine vollständige Auflistung der Inhaltsstoffe solch eines Endproduktes wäre es dann erforderlich, die genaue Zusammensetzung aller Gemische, die verwendet wurden, also die komplette Rezeptur auf der Stoffebene zu kennen. Dafür sind Informationen der Hersteller aller eingesetzten Vorprodukte über mehrere Stufen der Lieferkette erforderlich. Es gibt keine gesetzliche Verpflichtung, die genaue Zusammensetzung eines Vorproduktes offenzulegen. Nur die gefährlichen Inhaltsstoffe eines Gemisches müssen in seinem Sicherheitsdatenblatt genannt werden, wenn das Gemisch als solches als gefährlich eingestuft wurde. Daher kann es schwierig sein, die genaue Zusammensetzung von Gemischen aufzuklären, die als Vorprodukte eingesetzt wurden. Der Lieferant eines Vorproduktes stellt in der Regel lediglich das Sicherheitsdatenblatt seines Gemisches zur Verfügung.

Vorprodukte für die Herstellung eines Erzeugnisses sind zunächst die einzelnen Bestandteile, aus denen das Erzeugnis zusammengesetzt wird. Sie werden als „Teilerzeugnis“ bezeichnet. Bei mehrstufigen Herstellungsverfahren sind für die Herstellung dieser Teilerzeugnisse ebenfalls Erzeugnisse als Vorprodukte verwendet worden. An vielen unterschiedlichen Stellen dieses Herstellungsverfahrens können auch Stoffe und Gemische eingesetzt worden sein. Es besteht keine gesetzliche Verpflichtung für die Hersteller eines Erzeugnisses, die genaue Zusammensetzung des Erzeugnisses oder die für seine Herstellung verwendeten Stoffe und Gemische zu kommunizieren. In der Regel ist es daher nicht möglich, mit einem vertretbaren Aufwand zu erfahren, welche Stoffe und Gemische insgesamt für die Herstellung eines Erzeugnisses eingesetzt wurden. Allerdings gibt es die Möglichkeit, in den Vergabekriterien Anforderungen an die Herstellungsprozesse und den (Schad-)Stoffgehalt der Vorprodukte zu stellen. Das ist insbesondere dann sinnvoll, wenn für die jeweilige Produktgruppe bekannt ist, dass es problematische Herstellungsprozesse (mit Alternativen) und problematische Inhaltsstoffe in den Vorprodukten gibt. Die hier erforderlichen Informationen müssen dann gezielt vom Antragsteller gefordert werden. Das kann im Einzelfall für den Hersteller bedeuten, dass er seinerseits seine Lieferanten der Vorprodukte befragen muss.

2.5 Bestandteile eines Gemisches: vom gezielt eingesetzten Inhaltsstoff bis zum Restmonomer

Kühlschmierstoffe, Waschmittel oder Lacke – typische Gemische, die mit dem Blauen Engel ausgezeichnet werden können – bestehen in der Regel aus vielen verschiedenen Bestandteilen. Diese Bestandteile (Inhaltsstoffe) können Stoffe oder Gemische sein. Viele von ihnen wurden bewusst vom Hersteller des Endproduktes (als „Vorprodukte“ oder Ausgangsmaterialien) eingesetzt, um aus ihnen das Endprodukt herzustellen. Für diese Inhaltsstoffe, die in der Rezeptur des Endproduktes genannt werden, hat der Hersteller des Endproduktes Informationen über die Eigenschaften (z. B. in Form der Sicherheitsdatenblätter der Inhaltsstoffe).

Zusätzlich können Endprodukte Inhaltsstoffe enthalten, die nicht beabsichtigt zugesetzt wurden und die oftmals auch nicht oder nicht vollständig bekannt sind. Zum Beispiel Verunreinigungen eines Vorproduktes aus dessen Herstellungsprozess. Sie können problematische Eigenschaften haben. Es erfordert Kenntnisse zum Herstellungsprozess und zu den Prozesschemikalien, diese Problemfelder zu erkennen und in den Vergabekriterien angemessen zu berücksichtigen.

Gemische bestehen aus zwei oder (in den meisten Fällen!) mehr Stoffen. Diese liegen im Gemisch stabil vor und reagieren nicht oder nur sehr langsam miteinander. Viele Endprodukte, die den Blauen Engel tragen, sind Gemische. Sie bestehen aus Stoffen und Gemischen unterschiedlicher Herkunft. Wir können hier folgende Gruppen unterscheiden:

- ▶ Stoffe und Gemische, die bei der Herstellung (Formulierung) des Endproduktes absichtlich eingesetzt wurden und im Endprodukt eine bestimmte Funktion erfüllen (konstitutioneller Bestandteil des Endproduktes).
- ▶ Stoffe und Gemische, die bereits in einem Vorprodukt enthalten sind und dort eine Funktion erfüllen, (Konstitutioneller Bestandteil des Vorproduktes) ohne eine Funktion im Endprodukt.
- ▶ Stoffe, die als Prozesschemikalien bei der Herstellung des Endproduktes oder bei der Herstellung eines Vorproduktes eingesetzt wurden. Falls sie nicht im Herstellungsprozess vollständig entfernt wurden, können Restkonzentrationen von ihnen im Endprodukt enthalten sein ohne dort eine Funktion zu haben.
- ▶ **Verunreinigungen**, die aus unterschiedlichen Quellen in den Vorprodukten und im Endprodukt enthalten sein können. Es können auch **Reaktionsprodukte** und **Abbauprodukte** sein, die während der Herstellung des Endproduktes oder eines Vorproduktes entstanden sind. Zu den Verunreinigungen zählen auch **Restgehalte an Monomeren**, die als Ausgangsprodukte bei der Herstellung von Polymeren eingesetzt wurden und die nicht vollständig umgesetzt wurden. Verunreinigungen erfüllen keine Funktion.

Um bei kompliziert aufgebauten Produkten eine Schwerpunktsetzung der stofflichen Anforderungen zu ermöglichen, wird in einigen Vergabekriterien der Begriff der „**konstitutionellen Bestandteile**“ verwendet. Gemeint sind hier die Inhaltsstoffe, die für die „Konstitution“, d.h. den Aufbau und die Funktion des Produktes wichtig sind, im Endprodukt verbleiben und hier eine Funktion erfüllen.

- ▶ **Konstitutionelle Bestandteile** sind Stoffe, die dem Produkt als solche oder als Bestandteil von Gemischen zugegeben werden und dort unverändert verbleiben, um bestimmte

Produkteigenschaften zu erreichen oder zu beeinflussen sowie Stoffe, die als chemische Spaltprodukte zur Erzielung der Produkteigenschaften¹ erforderlich sind. Auf ein Minimum reduzierte Restmonomere fallen beispielsweise nicht darunter.

Wenn dieser Begriff verwendet wird, können in zusätzlichen stofflichen Anforderungen, Stoffe angesprochen werden, die nicht von dem Begriff „konstitutioneller Bestandteil“ abgedeckt werden:

- ▶ Stoffe mit ausschließlicher Funktion in Vorprodukten und
- ▶ Verunreinigungen.

Da der Begriff „konstitutioneller Bestandteil“ nicht selbsterklärend ist, kann stattdessen auch eine Umschreibung verwendet werden, wie im folgenden Beispiel:

“Die Kunststoffe der Gehäuse und Gehäuseteile dürfen keine Stoffe mit den folgenden Eigenschaften enthalten (**die dem Produkt als solche oder als Bestandteile von Gemischen zugegeben werden und dort unverändert erhalten bleiben, um bestimmte Produkteigenschaften zu erreichen oder zu beeinflussen (konstitutionelle Bestandteile)**).“

¹ Diese Definition entspricht der Formulierung in den Vergabekriterien für Leder, DE-UZ 148.

3 Stoffliche Anforderungen und ihre Überprüfung bei Gemischen

In diesem Kapitel geht es um die Erstellung und Überprüfung stofflicher Anforderungen bei Gemischen. Es ist in zwei Unterkapitel gegliedert:

- ▶ Erstellung der Vergabekriterien
- ▶ Überprüfung der Anforderungen

Abbildung 3 zeigt die Themen der jetzt folgenden Abschnitte. Wir beginnen mit einer kurzen Beschreibung von Besonderheiten, die Gemische auszeichnen. Danach geht es um die allgemeinen stofflichen Anforderungen, die an Gemische gestellt werden können.

3.1 Besonderheiten von Gemischen

Gemische werden aus verschiedenen Vorprodukten zusammengesetzt:

- ▶ Die Vorprodukte, aus denen die Gemische formuliert werden, sind selbst entweder Stoffe oder Gemische.
- ▶ Für alle Gemische (Endprodukt oder Vorprodukt), die gemäß CLP-Verordnung als gefährlich einzustufen sind, muss ein Sicherheitsdatenblatt vorliegen. In ihm werden auch die gefährlichen Stoffe genannt, die im Gemisch enthalten sind (sofern ihre Konzentration über der Berücksichtigungsgrenze liegt). Dieses Sicherheitsdatenblatt ist eine zentrale Informationsquelle, um nachzuweisen, dass ein Gemisch die stofflichen Anforderungen erfüllt.
- ▶ Auch für als gefährlich eingestufte Stoffe und Chemikalien, die der Hersteller eines Gemisches als Vorprodukte einsetzt, müssen Sicherheitsdatenblätter vorliegen.
- ▶ Sowohl für den Antragsteller als auch für die Überprüfung seiner Angaben sind diese Sicherheitsdatenblätter eine wichtige Informationsgrundlage. Für Erzeugnisse werden keine Sicherheitsdatenblätter erstellt.

Erstellung von Vergabekriterien

Bei der Erarbeitung von Vergabekriterien ist folgender Grundsatz zu beachten: Wenn für eine Produktgruppe bereits ein EU-Umweltzeichen existiert, müssen die Vergabekriterien für nationale Umweltzeichen – wie zum Beispiel der Blaue Engel – gemäß der EU Ecolabel Verordnung (EG) Nr. 66/2010 Artikel 11 mindestens so streng sein wie die Kriterien des EU-Umweltzeichens.

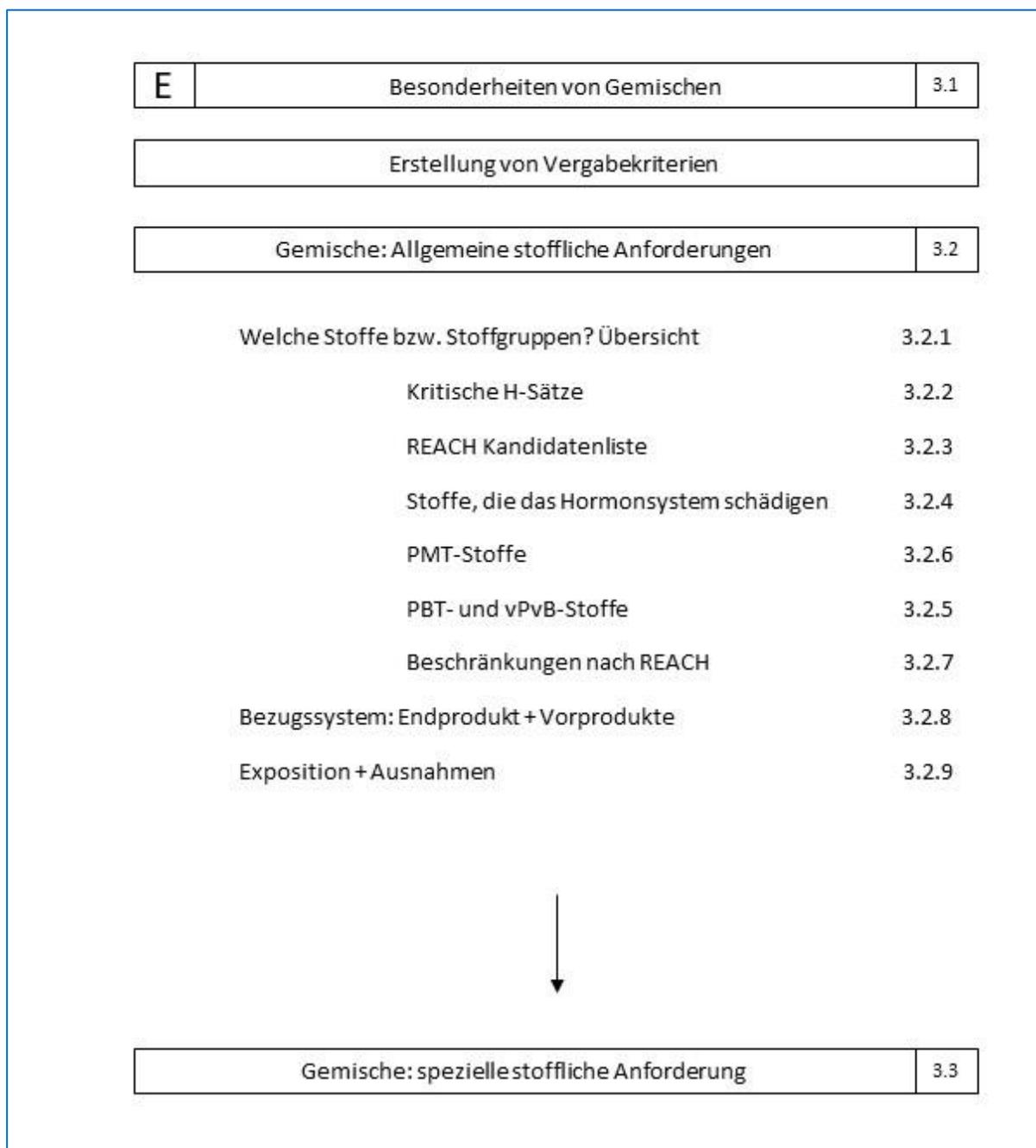
- ▶ Ein wichtiger erster Schritt bei der Erstellung von Vergabekriterien ist daher die Überprüfung, ob für die ausgewählte Produktgruppe bereits ein EU-Umweltzeichen vorliegt. Falls ja, können seine Kriterien als Ausgangspunkt für die Erstellung der Vergabekriterien genommen werden.

In Vergabekriterien für den Blauen Engel wird unterschieden zwischen **allgemeinen und speziellen stofflichen Anforderungen**.

Allgemeine stoffliche Anforderungen (Kapitel 3.2) benennen Stoffe und Stoffgruppen, die in keiner Produktgruppe vorhanden sein sollten und daher in der Regel in die Vergabekriterien aufzunehmen sind. (z. B. besonders besorgniserregende Stoffe, die auf der REACH-Kandidatenliste genannt werden).

Spezielle stoffliche Anforderungen (Kapitel 3.3) sind produktbezogen und gehen auf besondere Stoffe oder Stoffgruppen ein. Zu ihrer Erarbeitung sind daher Detailkenntnisse (zur Zusammensetzung und ggf. zur Herstellung) des Produktes unabdingbar.

Abbildung 3: Die Struktur von Kapitel 3: Stoffliche Anforderungen an Gemische / Teil 1



E: Einführung

Quelle: Eigene Darstellung, Öko-Institut 2023

Im Anschluss an Kapitel 3.3 (Spezielle stoffliche Anforderungen bei Gemischen) folgen die Kapitel 3.4 – 3.8:

- ▶ **Nachweisführung bei Gemischen** (Kapitel 3.4),
- ▶ **Datensuche bei Gemischen** (Kapitel 3.5),
- ▶ **Umgang mit in Bewertung befindlichen Stoffen: Auswertung weiterer ECHA-Informationen** (Kapitel 3.6),
- ▶ **Nutzung weiterer Listen** (Kapitel 3.7) und
- ▶ **Der Blaue Engel und Gefahrensymbole auf der Verpackung** (Kapitel 3.8).

3.2 Allgemeine stoffliche Anforderungen bei Gemischen

3.2.1 Welche Stoffe bzw. Stoffgruppen? Übersicht

Allgemeine stoffliche Anforderungen benennen Stoffe und Stoffgruppen, die in keiner Produktgruppe vorhanden sein sollten und daher in der Regel in allen Vergabekriterien aufzunehmen sind. Hierzu gehören:

- ▶ Stoffe, die gemäß CLP-Verordnung eine kritische Einstufung als gefährlicher Stoff haben und
- ▶ Besonders besorgniserregende Stoffe, die auf der REACH-Kandidatenliste genannt werden.

In den beiden oben genannten Gruppen sind bereits viele problematische Stoffe enthalten.

Zusätzlich sollten Stoffe mit folgenden Stoffeigenschaften ausgeschlossen, die folgende Eigenschaften aufweisen:

- ▶ Stoffe, die das hormonelle System schädigen können;
- ▶ (Sehr) persistente, (sehr) bioakkumulierender und toxische Stoffe;
- ▶ (Sehr) persistente, (sehr) mobile und toxische Stoffe.

Im Frühjahr des Jahres 2023 ist die CLP-Verordnung um Gefahrenklassen erweitert worden, die diese Stoffeigenschaften abdecken. Ab Mai 2025 ist die Kennzeichnung von Stoffen mit gestuften Übergangsfristen mit den zugehörigen neuen Gefahrenhinweisen (H-Sätzen) für die Inverkehrbringer der Stoffe verpflichtend.

In den jetzt folgenden Unterkapiteln wird jede der oben genannten Stoffgruppen einzeln dargestellt.

3.2.2 Stoffe mit kritischen Einstufungen gemäß CLP-Verordnung (H-Sätze)

In Übereinstimmung mit Artikel 6 (6) der Verordnung zum EU-Umweltzeichen darf der Blaue Engel nicht an Produkte vergeben werden, die Stoffe oder Gemische enthalten, die den Kriterien für die Einstufung als **giftig, umweltgefährdend, karzinogen, mutagen oder**

reproduktionstoxisch (CMR) gemäß der CLP Verordnung² (CLP-VO) entsprechen. Nach Artikel 6 (7) der Verordnung (EG) Nr. 66/2010 können für die stofflichen Anforderungen Ausnahmen gewährt werden, wenn die Stoffe technisch notwendig sind.³ Von dieser Ausnahmeregelung ausgenommen sind Stoffe der REACH-Kandidatenliste.

3.2.3 Besonders besorgniserregend: Stoffe der REACH-Kandidatenliste

Durch das europäische Chemikaliengesetz REACH wurde ein neuer Begriff eingeführt: besonders besorgniserregende Stoffe (auf Englisch: „substances of very high concern (SVHC)“. Bei diesen Stoffen konnte gezeigt werden, dass sie schwerwiegende, irreversible schädliche Wirkungen auf Menschen oder Umwelt haben können. Beispiele hierfür sind das Flammschutzmittel HBCD (Hexabromcyclododecan, CAS-Nr.: 3194-55-6) und der Weichmacher DEHP (Diethylhexylphthalat, CAS-Nr. 117-81-7). Das erste Ziel der Zulassung unter REACH ist es, diese Stoffe schrittweise durch weniger problematische Stoffe zu ersetzen, sofern Alternativstoffe bzw. Alternativtechnologien wirtschaftlich und technisch tragfähig sind.

Die REACH-Kandidatenliste ist die Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe, die für eine Zulassung in Frage kommen. Sie wird von der Europäischen Chemikalienagentur veröffentlicht (<https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table>). Aktuell (Stand: 23. Januar 2024) hat diese Liste 240 Einträge.

Stoffe, die auf der REACH-Kandidatenliste stehen oder deren Aufnahme auf die REACH-Kandidatenliste geplant ist, sollten in Blauen Engel-Produkten nicht enthalten sein. Dies gilt sowohl für konstitutionelle Bestandteile als auch für Restmonomere bzw. Verunreinigungen. Können diese Stoffe als Restmonomere bzw. Verunreinigungen nicht vermieden werden, dürfen sie eine Konzentration von 0,10 Massenprozent nicht übersteigen.

Die REACH-Kandidatenliste wird regelmäßig aktualisiert, durchschnittlich 2 bis 3 Mal pro Jahr. Daher sollte in den Vergabekriterien auf die aktuelle Fassung der Liste verwiesen werden. Es kann natürlich nur die Fassung zum Zeitpunkt der Antragstellung als Bezug genommen werden. Sollten während der Laufzeit des Zeichens Stoffe, die im Endprodukt enthalten sind, neu auf die Liste aufgenommen werden, ist dies vom Zeichennehmer der RAL gGmbH zu melden. Daher ist der Zeichennehmer verpflichtet, Aktualisierungen der REACH-Kandidatenliste für seine Produkte auszuwerten.

3.2.4 Stoffe, die das Hormonsystem schädigen können

Stoffe, die das Hormonsystem schädigen können, sollten in Produkten, die mit dem Blauen Engel ausgezeichnet werden, nicht enthalten sein (im Englischen werden diese Stoffe als endocrine disruptors bezeichnet (Abkürzung: ED). Tributylzinnverbindungen und Bisphenol F sind

² CLP Verordnung (CLP-VO): Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A32008R1272>

³ Wörtlich heißt es dazu: „Bei bestimmten Kategorien von Produkten, die in Absatz 6 genannte Stoffe enthalten, und nur soweit es nicht technisch möglich ist, die Stoffe entweder durch einfachen Austausch oder durch alternative Materialverwendung oder Gestaltung zu substituieren, sowie bei Produkten mit insgesamt bedeutend besserer Umweltleistung als andere Produkte derselben Produktgruppe kann die Kommission Maßnahmen ergreifen, um Ausnahmen von Absatz 6 zu gewähren.“

Beispiele für solche Stoffe. Zur Identifizierung von diesen Stoffen können drei Quellen genutzt werden:

- ▶ **REACH-Kandidatenliste:** Einige Stoffe sind aufgrund ihrer hormonellen Wirkung in die REACH-Kandidatenliste aufgenommen worden. Gemäß REACH Artikel 57f können hormonelle Wirkungen (auf die Umwelt oder den Menschen) zur Aufnahme führen. Diese Stoffe werden bereits als EDs erkannt, wenn die Listung eines Stoffes auf der REACH-Kandidatenliste überprüft wird.
- ▶ **ECHA ED-Bewertungsliste:** Im Rahmen der Stoffbewertung werden von der ECHA bzw. den EU-Mitgliedsstaaten Stoffe auf ihre hormonelle Aktivität geprüft. Diese Prüfung kann dann z. B. zur Aufnahme des Stoffes auf die REACH-Kandidatenliste führen. Bereits vor der Listung auf der REACH-Kandidatenliste können Ergebnisse dieser Prüfung vorliegen. Sie werden auf der sog. ED-Bewertungsliste genannt (link: <https://www.echa.europa.eu/de/ed-assessment>).
- ▶ **Die Einstufung der Stoffe gemäß CLP-Verordnung** mit den H-Sätzen EUH 380, 381, 430 oder 431.

3.2.5 Persistente und bioakkumulative Stoffe

Stoffe, die in der Umwelt nicht oder nur sehr langsam abgebaut werden, können über lange Zeiträume schädigende Wirkungen ausüben. Daher ist Beständigkeit (Persistenz) eine kritische Stoffeigenschaft. Stoffe, die sich in Lebewesen anreichern, können auch bei Freisetzung in nur geringen Mengen durch Anreicherung zu hohen Konzentrationen und dadurch zu zusätzlichen Problemen führen. Unterschieden wird zwischen:

- ▶ persistenten, bioakkumulativen und toxischen Stoffen (PBT-Stoffe) und
- ▶ sehr persistenten und sehr bioakkumulativen Stoffen (vPvB-Stoffe).

Stoffe, die diese Kriterien erfüllen, werden im Rahmen der Stoffbewertung unter REACH als besonders besorgniserregend angesehen und auf die REACH-Kandidatenliste aufgenommen. Solche Stoffe sollten aufgrund ihres hohen Gefahrenpotenzials nicht in Produkten enthalten sein, die mit dem Blauen Engel ausgezeichnet werden.

Das früher viel verwendete Flammenschutzmittel Hexabromcyclododecan (HBCD) ist ein Beispiel für einen vPvB-Stoff. Bis(tributylzinn)oxid (TBTO) ist ein Beispiel für einen PBT-Stoff.

Zur Klärung, ob ein Stoff zu einer dieser Gruppen gehört, können drei Quellen genutzt werden:

- ▶ **REACH Kandidatenliste:** Einige Stoffe sind als PBT-Stoff oder als vPvB-Stoff in die REACH-Kandidatenliste aufgenommen worden (REACH Artikel 57d und e).
- ▶ **ECHA PBT-Bewertungsliste:** Die sog. PBT-Bewertung ist ein Teil der Stoffbewertungen, die von der ECHA bzw. den EU-Mitgliedsstaaten durchgeführt werden. Vergleichbar zur Situation bei den ED-Stoffen, kann diese Prüfung dann z. B. zur Aufnahme des Stoffes auf die REACH-Kandidatenliste führen. Bereits vor der Listung auf der REACH-Kandidatenliste können Ergebnisse dieser Prüfung vorliegen. Sie werden auf der sog. PBT-Bewertungsliste genannt (Link: <https://echa.europa.eu/de/pbt>).

- **Die Einstufung der Stoffe gemäß CLP-Verordnung** mit den H-Sätzen EUH 440 oder EUH441.

3.2.6 Persistente und mobile Stoffe

Stoffe, die im Boden nicht oder nur wenig adsorbiert werden, können das Grundwasser erreichen und verunreinigen. Wenn diese Stoffe gleichzeitig auch schlecht abbaubar (persistent) sind und giftig (toxisch), können sie zu Schäden in Menschen und in der Umwelt führen. 1,4-Dioxan ist ein Beispiel für einen PMT-Stoff, der bereits heute an vielen Stellen im Grundwasser nachgewiesen wird. PMT steht für persistent, mobil und toxisch. Stoffe, die sehr mobil (englisch: "very mobil") und sehr persistent sind ("very persistent") werden als vPvM-Stoffe bezeichnet. Alle Stoffe mit diesen Eigenschaften sollten nach Möglichkeit durch weniger kritische Stoffe ersetzt werden.

Endprodukte, die mit dem Blauen Engel ausgezeichnet werden, sollten nach Möglichkeit weder PMT- noch vPvM-Stoffe enthalten.

Zur Klärung, ob ein Stoff zu einer dieser Gruppen gehört, kann **die Einstufung gemäß CLP-Verordnung** mit den H-Sätzen EUH 450 oder EUH 451 verwendet werden.

Hinweis: Es gibt Übergangsfristen, bis die ersten Stoffe mit diesen EUH-Sätzen ausgezeichnet werden. Daher empfehlen wir, zusätzliche Informationsquellen auszuwerten und die Kriterien entsprechend zu ergänzen. Wichtige Datenquelle hierfür sind die Veröffentlichungen des Umweltbundesamtes zum PMT-Konzept (Neumann und Schliebner 2019 und neuere Arbeiten) mit den Hinweisen auf PMT-Stoff oder als vPvM-Stoff in der Tabelle C1 der genannten Studie. Link zur Studie: [Protecting the sources of our drinking water - The criteria for identifying Persistent, Mobile and Toxic \(PMT\) substances, and very Persistent and very Mobile \(vPvM\) substances under EU REACH Regulation \(EC\) No 1907/2006 \(umweltbundesamt.de\)](https://www.umweltbundesamt.de/en/protecting-the-sources-of-our-drinking-water-the-criteria-for-identifying-persistent-mobile-and-toxic-pmt-substances-and-very-persistent-and-very-mobile-vpvm-substances-under-eu-reach-regulation-ec-no-1907-2006).

3.2.7 Beschränkung nach REACH und Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften

Anhang XVII der REACH-Verordnung nennt Stoffe, deren Herstellung, Inverkehrbringen oder deren Verwendung Beschränkungen unterliegt. Ein Stoff darf dann nur hergestellt, in Verkehr gebracht oder verwendet werden, wenn die Maßgaben dieser Beschränkung beachtet werden. Eine Beschränkung kann z. B. sein, dass die Verwendung nur erlaubt ist, wenn ein bestimmter Arbeitsplatzgrenzwert eingehalten wird. Es kann aber auch bedeuten, dass einzelne Verwendungen eines Stoffes verboten sind, da mit ihnen ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt verbunden ist. So ist z. B. für Tris(2,3-dibrompropylphosphat) die Verwendung in Textilerzeugnissen, die dazu bestimmt sind, mit der Haut in Berührung zu kommen, verboten.

In Endprodukten, die mit dem Blauen Engel ausgezeichnet werden, dürfen aufgrund dieser gesetzlichen Vorgaben keine Stoffe enthalten sein, die einer Beschränkung unter REACH unterliegen, falls die Verwendung im Endprodukt von der Beschränkung betroffen ist.

3.2.8 Wahl des Bezugssystems: das Endprodukt und seine Bestandteile

Stoffliche Anforderungen können sich auf alle Bestandteile von Endprodukten und Vorprodukten beziehen oder auf ausgewählte Bestandteile. Das ist von Produktgruppe zu Produktgruppe unterschiedlich.

Wenn keine Spezifizierung erfolgt, gelten die generellen stofflichen Anforderungen für alle Bestandteile eines Endproduktes und für alle zur Herstellung des Endproduktes eingesetzten Vorprodukte.

Falls erforderlich, können sich spezielle stoffliche Anforderungen auch auf Herstellungsprozesse, Prozesschemikalien und Verunreinigungen beziehen.

Die allgemeinen stofflichen Anforderungen müssen vom Endprodukt erfüllt werden. Schwierigkeiten können auftreten, wenn die im Endprodukt enthaltenen Gemische ihrerseits wieder aus Gemischen bestehen. Daher gibt es beim Bezug der Anforderungen zwei Schritte.

Die Anforderungen beziehen sich im ersten Schritt auf das **Endprodukt**. Die Einhaltung kann anhand der Sicherheitsdatenblätter des Endproduktes genannten Stoffe und Gemische überprüft werden

Im zweiten Schritt beziehen sich die Anforderungen auf die **Stoffe, die in den eingesetzten Gemischen enthalten sind**. Hierfür ist zu klären, aus welchen Stoffen die Gemische bestehen, die im Endprodukt als Bestandteil enthalten sind. Auch diese Stoffe müssen die allgemeinen stofflichen Anforderungen erfüllen.

Wenn in der Rezeptur des Endproduktes Gemische als Bestandteile genannt werden, sind zur Klärung der Zusammensetzung der Gemische die Sicherheitsdatenblätter der Gemische erforderlich. Sie sind vom Endprodukt-Hersteller bei seinen Vorproduktlieferanten anzufordern.

Im Sicherheitsdatenblatt eines Gemisches wird im Kapitel 2 die Einstufung und Kennzeichnung des Gemisches selbst angegeben.

Im Kapitel 3 des Gemisches werden die im Gemisch enthaltenen, als gefährlich eingestuft Stoffe und Gemische mit ihrer Einstufung und Kennzeichnung genannt.

Es kann sein, dass das Gemisch eines Vorproduktlieferanten seinerseits aus Stoffen und Gemischen besteht. In diesem Falle muss sich der Vorprodukt-Lieferant an seinen Lieferanten wenden, um die Sicherheitsdatenblätter der von ihm eingesetzten Stoffe und Gemische zu bekommen. Diese Situation (das Vorkommen eines Gemisches in einem Gemisch) kann über mehrere Lieferanten-Stufen auftreten. Für eine vollständige Aufklärung der Identität aller in einem Endprodukt enthaltenen Stoffe müssen in diesem Falle die Sicherheitsdatenblätter zu allen eingesetzten Gemischen und ihren als gefährlich eingestuften Inhaltsstoffen vorliegen.

Der Hersteller des Endproduktes fordert seine Vorproduktlieferanten auf, ihm Angaben zum Gehalt von Stoffen in den Vorprodukten bis 0,010 Massenprozent vorzulegen. Dadurch wird die Information zur Zusammensetzung der eingesetzten Gemische zugänglich.

Wie oben geschildert, kann es sein, dass in einem Endprodukt in hohem Maße Gemische eingesetzt werden, die ihrerseits in mehreren Stufen aus Gemischen bestehen. In diesen Fällen kann es schwierig werden, die stoffliche Zusammensetzung aller eingesetzten Gemische aufzuklären. Der Vorproduktlieferant ist unter Umständen nicht bereit, die erforderlichen Informationen von seinen eigenen Lieferanten einzuholen und an den Endprodukt-Hersteller weiterzugeben. Im Grunde ist der Nachweis die Herstellererklärung über die Einhaltung des Kriteriums und eine Weiterreichung der Herstellerklärung zum Vorprodukt und Vorvorprodukt mit Einreichung der Sicherheitsdatenblätter zu den jeweiligen Erklärungen. Liegen diese Erklärungen nicht vor ist das Kriterium nicht erfüllt. Bei einem zu hohen Aufwand für die Datenbeschaffung besteht allerdings die Gefahr, dass der Produkthersteller darauf verzichtet, den Blauen Engel zu beantragen,

Wenn Anforderungen an Vorprodukte gestellt werden, müssen die geforderten Nachweise vorgelegt werden. Der Nachweis einer Bemühung ist nicht ausreichend.

3.2.9 Ausnahmen von den allgemeinen Anforderungen an Gemische: Informationen zu Nutzung, Gehalt, Freisetzung und Exposition

3.2.9.1 Emissionen aus Gemischen von Stoffen, die gefährlich für die Umwelt sind

Bei Stoffen, die als umweltgefährdend eingestuft werden, können in den stofflichen Anforderungen auch Informationen zu ihrem Emissions- und Expositionspotenzial berücksichtigt werden. Wenn die Freisetzungen eines Stoffes aus einem Gemisch in die Umwelt gering sind, ist es zu vertreten, dass die umweltgefährdende Eigenschaft des Stoffes nicht zu einem Ausschluss führt.

Dieses Vorgehen ermöglicht es, Stoffe in Produkten mit dem Blauen Engel zu verwenden, die aufgrund ihrer umweltgefährdenden Eigenschaften an sich ausgeschlossen wären. Von dieser Möglichkeit sollte nur dann Gebrauch gemacht werden, falls die Verwendung des Stoffes im Endprodukt zwingend notwendig ist und keine Endprodukte auf dem Markt sind, die weniger kritische Ersatzstoffe verwenden.

Hierbei wird davon ausgegangen, dass eine Gesamtfreisetzung in die drei Umweltbereiche Wasser, Boden und Luft von unter 5 % gering ist. Dann könnte auch ein Stoff mit umweltgefährdenden Eigenschaften in einem Produkt mit dem Blauen Engel verwendet werden

Bei Stoffen, die in Gemischen eingesetzt werden, kann in den folgenden Fällen davon ausgegangen werden, dass nur eine geringe Freisetzung in die Umwelt erfolgt:

- ▶ Der Stoff wird als **reaktive Prozesschemikalie** eingesetzt. Hier wird davon ausgegangen, dass der Stoff abreagiert und es zu keiner relevanten Freisetzung in die Umwelt kommt. Das gilt für Produkte, die im Innenraum oder im Außenraum angewendet werden.
- ▶ Der Stoff wird in oder auf einem **Erzeugnis eingeschlossen** und hat einen niedrigen Dampfdruck (kleiner als 10 Pascal). Das ist z. B. bei Feststoffen der Fall. Dies gilt für Produkte, die im Innenraum und im Außenraum angewendet werden.

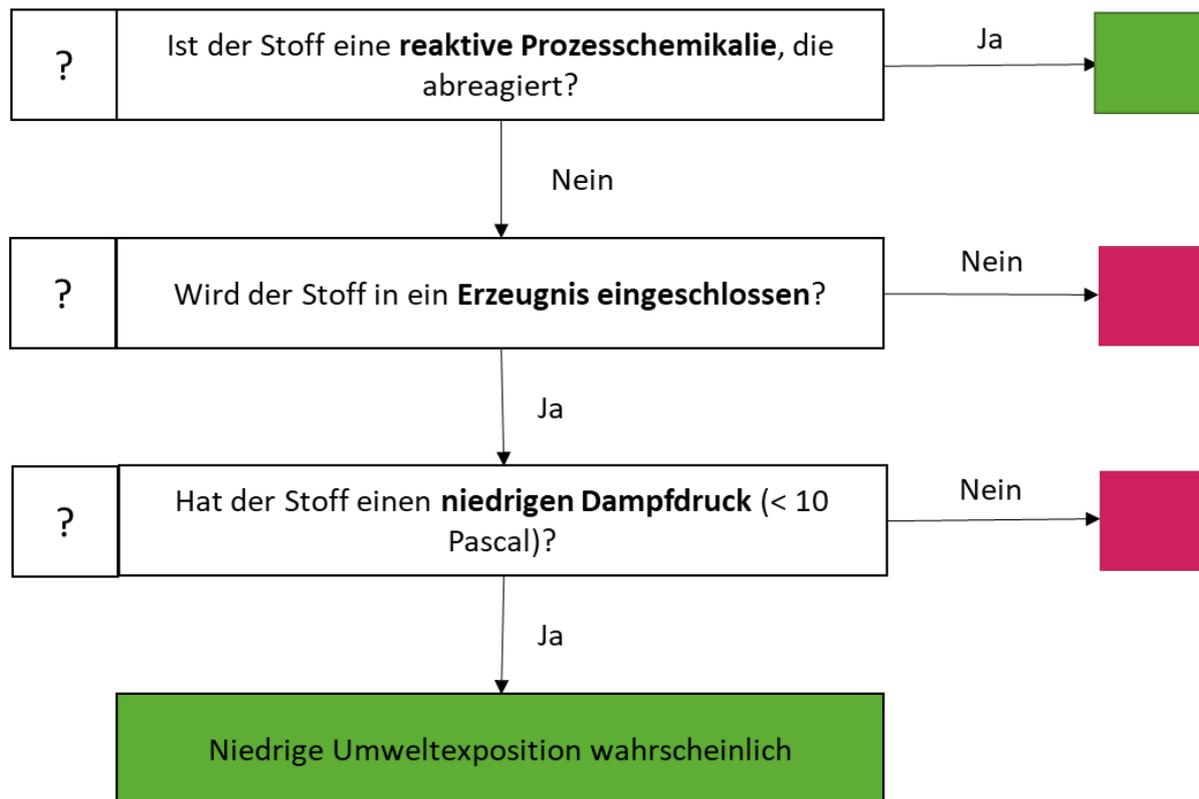
Bei Stoffen, die nicht reaktiv sind und die nicht in einem Erzeugnis eingeschlossen werden (z. B. ein Tensid in einem Waschmittel), ist von einer hohen Freisetzung in die Umwelt auszugehen. Daher führt die zusätzliche Betrachtung der Emissionssituation bei diesen Stoffen nicht zu der Einschätzung, dass sie in Produkten mit dem Blauen Engel zulässig sind.

Abbildung 4 zeigt das Vorgehen, mit dem anhand von drei einfachen Fragen entschieden werden kann, ob eine Belastung der Umwelt unwahrscheinlich ist oder nicht.

- ▶ Eine grüne Markierung bedeutet: Es kommt zu keiner problematischen Freisetzung in die Umwelt. Unter diesen Bedingungen können auch Stoffe mit für die umweltkritischen Eigenschaften in Gemischen eingesetzt werden (falls es keine Alternativen gibt).
- ▶ Eine rote Markierung bedeutet: Es ist von einer problematischen Freisetzung des Stoffes aus dem Gemisch in die Umwelt auszugehen. Daher sollten hier keine Stoffe mit für die umweltkritischen Eigenschaften eingesetzt werden.

Kenntnisse zur Anwendungssituation des Produktes, zur Funktion des Stoffes und seinem Dampfdruck ermöglichen diese Entscheidung.

Abbildung 4: Ablaufschema zur Stofffreisetzung aus Gemischen in die Umwelt



Niedrige Umweltexposition wahrscheinlich



Hohe Umweltexposition wahrscheinlich

Quelle: Eigene Darstellung, Öko-Institut 2023

Die Abbildung soll eine erste Einschätzung ermöglichen. Mit Einschluss in ein Erzeugnis ist gemeint, dass der Stoff kovalent an die Matrix des Erzeugnisses gebunden ist. Es kann je nach Produktgruppe erforderlich sein, zu prüfen, ob tatsächlich eine dauerhafte Einbindung in ein Erzeugnis vorliegt;

- ▶ ob tatsächlich eine dauerhafte Einbindung in ein Erzeugnis vorliegt;
- ▶ ob es weitere Herauslösungsprozesse gibt (z.B. Alterung), die zu einem Eintrag in die Umwelt führen können.

3.2.9.2 Emissionen von Stoffen aus Gemischen, die gefährlich für den Menschen sind

Einschätzungen zur Emissionssituation können auch genutzt werden, um Stoffe trotz kritischer Eigenschaften für den Menschen in Produkten mit dem Blauen Engel zu erlauben. Voraussetzung hierfür ist zum einen, dass die zu erwartenden Expositionen des Menschen niedrig sind. Außer-

dem sollte die Verwendung des Stoffes im Endprodukt zwingend notwendig sein und es sollten keine Endprodukte auf dem Markt sein, die weniger kritische Ersatzstoffe verwenden.

Wenn das mit dem Blauen Engel auszuzeichnende Endprodukt ein Gemisch ist, ist zunächst immer davon auszugehen, dass es bei der Nutzung des Endproduktes zu einem Kontakt des Nutzers mit dem Stoff kommen kann. Das gilt sowohl für Anwendungen im Innen- als auch im Außenraum. Daher sollten in Gemischen nach Möglichkeit keine Stoffe in den Mengen verwendet werden, die gemäß der CLP-Verordnung als für den Menschen gefährlich eingestuft werden.

Wenn der Stoff für das Produkt unverzichtbar ist, sollte in jedem Fall produktspezifisch geprüft werden, ob mit problematischen Belastungen zu rechnen ist. Das erfordert eine genaue Bewertung des Freisetzungspotenzials. Einfache Leitfragen, wie im vorigen Abschnitt bei der Freisetzung in die Umwelt formuliert, reichen hier nicht aus.

Wenn die Einzelfallprüfung zeigt, dass eine kritische Belastung des Menschen unwahrscheinlich ist, kann für den betrachteten Stoff in der geprüften Verwendung eine Ausnahme von dem (allgemeinen oder speziellen) Stoffverbot ausgesprochen werden. In diesen Fällen muss immer zuerst geprüft werden, ob der Stoff ersetzt werden kann bzw. ob es vergleichbare Produkte auf dem Markt gibt, die diesen Stoff nicht enthalten.

Anders ist die Situation bei Stoffen in Erzeugnissen. Hier können Situationen beschrieben werden, in denen von einer geringen Belastung des Menschen auszugehen ist (z. B. wenn die Stoffe in eine Lackschicht eingebunden sind). Möglichkeiten, solche Informationen für Vergabekriterien für Erzeugnisse zu nutzen, beschreiben wir im Kapitel 4.2.4 dieser Hinweise.

3.3 Spezielle stoffliche Anforderungen bei Gemischen

Im vorherigen Kapitel ging es bei den allgemeinen stofflichen Anforderungen um Stoffe, die in keiner Produktgruppe verwendet werden sollten. Diese allgemeinen Anforderungen können ergänzt werden um spezielle Anforderungen. Bei ihnen geht es um Stoffe bzw. Stoffeigenschaften, die für einzelne Produktgruppen wichtig sind, für andere aber nicht - z. B. auf Veredelungsmittel bei Textilien, auf Topfkonservierer in Lacken oder auf biologisch nicht gut abbaubare Tenside bei Waschmitteln.

Spezielle stoffliche Anforderungen können sehr vielfältig sein. Grundlage für ihre Erarbeitung sind Detailkenntnisse zur Zusammensetzung und zur Herstellung der Produkte. Sie ermöglichen eine Entscheidung, welche problematischen Stoffe und Stoffgruppen adressiert werden müssen. Für die Erstellung der speziellen stofflichen Anforderungen sind in jedem Falle umfassende Kenntnisse zum Produkt und zu mit ihm verbundenen Expositionen erforderlich.

3.3.1 Welche Stoffe bzw. Stoffgruppen sind wichtig?

So vielfältig wie die Produktgruppen sind auch die speziellen stofflichen Anforderungen, die in Vergabekriterien formuliert werden. Durch sie können nicht nur einzelne Stoffe, sondern auch Gruppen von Stoffen ausgeschlossen werden. In diesen Gruppen werden Stoffe zusammengeführt, die Ähnlichkeiten aufweisen. Die Ähnlichkeit kann unterschiedlicher Natur sein:

- ▶ eine ähnliche chemische Struktur;
- ▶ eine ähnliche Stoffeigenschaft (z.B. kanzerogene Stoffe oder hormonell wirksame Stoffe);
- ▶ eine ähnliche Funktion (z.B. Flammschutzmittel).

Der Vorteil des Stoffgruppen-Ansatzes liegt darin, dass nicht ein einzelner Stoff, sondern mehrere Stoffe gleichzeitig reguliert werden. Auch die Europäische Chemikalienagentur betont, dass durch das Gruppieren von Stoffen die Regulierung effektiver gestaltet werden kann (ECHA 2022, <https://echa.europa.eu/de/working-with-groups>).

Der Stoffgruppen-Ansatz bietet einen weiteren wichtigen Vorteil. Seit Jahrzehnten werden Stoffe, die regulatorisch verboten sind, durch strukturell ähnliche, aber noch nicht regulierte Stoffe ersetzt. Hierfür gibt es viele Beispiele. Der Stoffgruppen-Ansatz soll diese sog. 1:1-Substitution verhindern.

Problematische Stoffgruppen, die oft in den Vergabekriterien ausgeschlossen werden (Auswahl)

- ▶ Alkylphenoethoxylate
- ▶ Azofarbstoffe
- ▶ Biozide
- ▶ Bisphenole
- ▶ Chlorbenzole
- ▶ Chlorparaffine
- ▶ PFAS
- ▶ Halogenierte Flammschutzmittel
- ▶ Isothiazolinone
- ▶ Mikroplastik
- ▶ Nanomaterialien
- ▶ Nitromoschus – und Polycyclische Moschus-Verbindungen
- ▶ Parabene
- ▶ Phthalate
- ▶ Schwermetalle

- ▶ Zinnorganische Verbindungen:
- ▶ Biologisch schlecht abbaubare Stoffe
- ▶ Bioakkumulative Stoffe

Auch beim Ausschluss von Stoffgruppen können in besonderen Fällen **Ausnahmen** sinnvoll sein, z. B.:

- ▶ wenn unvermeidbare Verunreinigungen notwendiger Inhaltsstoffe zu einer der ausgeschlossenen Stoffgruppen gehören oder
- ▶ wenn Stoffe einer ausgeschlossenen Stoffgruppe als Prozesschemikalien für die Herstellung eines Bestandteiles eines Produktes erforderlich sind.

Hinweis: Bei einigen Stoffen ist anhand des Namens leicht erkennbar, dass sie zu einer Problemstoffgruppe gehören (z.B. Bisphenol A und Bisphenol S, Problemstoffgruppe Bisphenole). Das ist aber nicht bei allen Stoffen der Fall. Daher ist es sinnvoll, in diesen Fällen die Stoffe zu benennen, die zur Gruppe gehören. Zur Prüfung, ob ein Stoff zu einer problematischen Stoffgruppe gehört, können auch die Datenbank SINimilarity von ChemSec und das Registerblatt „Gruppen“ im REACH Radar genutzt werden.

Für die Beschreibung der Problemstoffgruppen sollten eindeutige und (bei Verwendung in mehreren Vergabekriterien) übereinstimmende Texte verwendet werden.

3.3.2 Der Ausschluss biologisch schlecht abbaubarer Stoffe

Biologische Abbaubarkeit als zusätzliches Bewertungskriterium

Stoffe, die in der Umwelt leicht biologisch abbaubar sind, können eventuelle schädliche Wirkungen nur über einen kurzen Zeitraum ausüben. In Testsystemen schlecht vorhersagbare Langzeitwirkungen, Bioakkumulation auch bei niedrigen Konzentrationen und Transporte über weite Strecken auch in entlegene Ökosysteme sind bei rasch abgebauten Stoffen nicht zu befürchten. Doch auch leicht abbaubare Stoffe können je nach Eigenschaften durchaus zu Schädigungen der Umwelt führen. Allerdings ist ihre Einwirkungsdauer durch den raschen Abbau begrenzt und Ökosysteme können sich von Schädwirkungen durch solche Stoffe nach kurzer Zeit wieder erholen, falls diese Schäden umkehrbar sind und genügend Zeit zwischen den Einträgen liegt.

In die Kriterien für die umweltbezogenen Gefahrenhinweise (H-Sätze der 400er Reihe) geht teilweise die biologische Abbaubarkeit ein, aber nur als eines von mehreren Kriterien, nicht eigenständig und nicht bei allen H-Sätzen der 400er-Reihe.

Die biologische Abbaubarkeit ist eine besonders wichtige Stoffeigenschaft bei Stoffen, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch in die Umwelt freigesetzt werden können. Der Gesetzgeber hat z. B. in der Detergentienverordnung festgelegt, eingesetzte Tenside vollständig biologisch abbaubar sein müssen (Mineralisierung). Entsprechende gesetzliche Vorgaben gibt es für andere Produktgruppen und andere Stoffklassen nicht.

Leichte biologische Abbaubarkeit ist daher eine aus Sicht des Umweltschutzes positive Stoffeigenschaft. Stehen für eine erforderliche Funktion im Produkt mehrere Stoffe zur Auswahl, sollten Stoffe mit dieser Eigenschaft bevorzugt werden.

Die biologische Abbaubarkeit kann als zusätzliches Bewertungskriterium bei der Formulierung von stofflichen Anforderungen genutzt werden.

Bei welchen Produktgruppen sind Anforderungen an die Abbaubarkeit sinnvoll?

Vergabekriterien sollten Anforderungen an die biologische Abbaubarkeit von Stoffen bei Produktgruppen enthalten, bei denen die Möglichkeit eines Eintrags der Stoffe in die Umwelt gegeben ist. Das kann auf mehreren Wegen geschehen:

- ▶ Direkter Eintrag in die Umwelt, eingesetzt werden.
- ▶ Eintrag bei der Nutzung über Kläranlagen, was Anforderungen an das Abwasser / die Abwasserbehandlung nach sich ziehen würde.

Eintrag durch Auswaschung aus Erzeugnissen und Eintrag über die Kläranlagen. Die Anforderungen können z. B. an Tenside und Polymere, aber auch an weitere organische Bestandteile der entsprechenden Produktgruppen gestellt werden.

Nicht prioritär sind diese Kriterien bei Produktgruppen, bei denen ein Eintrag der Stoffe in die Umwelt, bei einem bestimmungsgemäßen Gebrauch, unwahrscheinlich ist.

3.3.3 Der Ausschluss von Stoffen, die sich in Lebewesen anreichern (bioakkumulieren)

Stoffe, die sich in Organismen anreichern, können dort zu hohen Konzentrationen und schädlichen Wirkungen führen. Bioakkumulierende Stoffe sollten daher in Produkten mit dem Blauen Engel nicht verwendet werden. Entsprechende Vorgaben können sich auf alle Inhaltsstoffe oder auf ausgewählte Produktgruppen beziehen.

3.3.4 Anforderungen an Endprodukte und Vorprodukte

Die speziellen stofflichen Anforderungen beziehen sich zunächst auf die Stoffe, die im Endprodukt enthalten und/ oder ihm zugesetzt sind.

Ergänzend können auch spezielle Anforderungen an die Vorprodukte gestellt werden, die für die Herstellung des Endproduktes verwendet werden

In der Regel bekommt der Formulierer des Endproduktes/ -gemisches, von seinen Lieferanten mit dem Vorprodukt auch das Sicherheitsdatenblatt für das Vorprodukt (falls dieses als gefährlich eingestuft ist oder auf Anfrage). In diesem werden die im Vorprodukt enthaltenen gefährlichen Inhaltsstoffe genannt (sofern ihre Konzentration die Berücksichtigungsgrenzwerte der CLP-Verordnung überschreitet).

Bei Gemischen, die ihrerseits Gemische enthalten, ist die genaue Ermittlung aller in ihnen enthaltenen Stoffe schwierig. Dies wurde bereits im Kapitel 3.2.8 bei den allgemeinen stofflichen Anforderungen beschrieben. Bei der Ausgestaltung der Kriterien ist zu beachten, welche Informationen den Zeichennehmern in der Regel zur Verfügung stehen. Bei Anforderungen, die über die chemikalienrechtlich verfügbaren Informationen (z.B. Sicherheitsdatenblatt) hinausgehen, ist jeweils abzuwägen zwischen dem hohen Aufwand der Datenbeschaffung und negativen Auswirkungen durch enthaltene Problemstoffe.

Zumutbar ist grundsätzlich zumindest eine dokumentierte Abfrage bei den Lieferanten nach weiteren Informationen zur Zusammensetzung bzw. der Bestätigung, dass entsprechende Stoffe nicht enthalten sind.

Wenn Anforderungen an Vorprodukte gestellt werden, müssen die geforderten Nachweise vorgelegt werden. Der Nachweis einer Bemühung ist nicht ausreichend.

3.3.5 Ausnahmen von den speziellen Anforderungen: Informationen zu Freisetzung und Exposition bei Gemischen

Für Stoffe, deren Einsatz in Gemischen mit dem Blauen Engel aufgrund von speziellen Anforderungen verboten sind, können Ausnahmen gemacht werden. Wenn die Freisetzungen eines Stoffes aus einem Gemisch in die Umwelt gering sind, ist es zu vertreten, dass die Verwendung des Stoffes nicht zu einem Ausschluss führt. Hier gelten die gleichen Regeln, die bereits bei den allgemeinen stofflichen Anforderungen beschrieben wurden.

3.4 Nachweisführung bei Gemischen

Kurz zusammengefasst: Erklärungen der Hersteller des Endproduktes sind die wichtigsten Nachweise zur Einhaltung der stofflichen Anforderungen.

Der Hersteller legt in vielen Fällen zusätzliche Dokumente vor. Wichtig sind hier vor allem die Sicherheitsdatenblätter des Endproduktes und der für seine Herstellung verwendeten Stoffe und Gemische. Nur vereinzelt werden Laborprüfungen und deren Prüfberichte eingefordert.

3.4.1 Herstellererklärungen und Sicherheitsdatenblätter

Zum Nachweis der Erfüllung der allgemeinen stofflichen Anforderungen, die an ein Gemisch gestellt werden, legt der Antragsteller die folgenden Dokumente vor:

- ▶ Im seltenen Einzelfall die Rezeptur des Gemisches. In ihr werden für jeden Stoff bzw. jedes Gemisch, das im Endprodukt enthalten ist, folgende Angaben gemacht: der Name, (bei Stoffen) die CAS-Nummer, die Funktion und der Gehalt im Produkt;
- ▶ das Sicherheitsdatenblatt (SDB) des Endproduktes;
- ▶ die Sicherheitsdatenblätter der Vorprodukte und
- ▶ die Erklärung der Lieferanten der Vorprodukte über die Erfüllung der stofflichen Anforderungen.

3.4.2 Weitere Nachweise und Analytik

Für den Nachweis der Einhaltung spezieller Anforderungen können ergänzende Unterlagen erforderlich sein. Sie sind spezifisch für die jeweilige Produktgruppe und die hier geltende Anforderung. Im Einzelfall kann hier auch die Durchführung spezieller Analytikverfahren erforderlich sein.

Beispiele für erforderliche Unterlagen zum Nachweis der Erfüllung spezieller stofflicher Anforderungen sind

- ▶ Informationen zur biologischen Abbaubarkeit der Inhaltsstoffe (mit Bezug auf Ergebnisse von Abbautests);
- ▶ Berechnungen zur aquatischen Toxizität des Produktes (mit Bezug auf die Informationen in der Detergents Ingredients Database (DID-Liste));
- ▶ Prüfberichte zur Freisetzung leichtflüchtiger organischer Verbindungen (mit Bezug auf die Ergebnisse von Prüfkammer-Messungen).

Bei der Erarbeitung neuer stofflicher Anforderungen ist jeweils zu prüfen, welche Analytikverfahren für die Stoffe, Stoffgruppen bzw. Fragestellungen verfügbar sind.

Welche Analytikverfahren gibt es? Gibt es Hinweise aus bestehenden Vergabekriterien?

Gibt es Verfahren, die bereits in anderen Gütesiegeln eingesetzt werden und in der Branche anerkannt sind?

- ▶ Falls ja: Nutzung, ggf. Anpassung dieser Verfahren.
- ▶ Falls nein: Neueinführung anderer Verfahren bzw. Entwicklung neuer Verfahren.

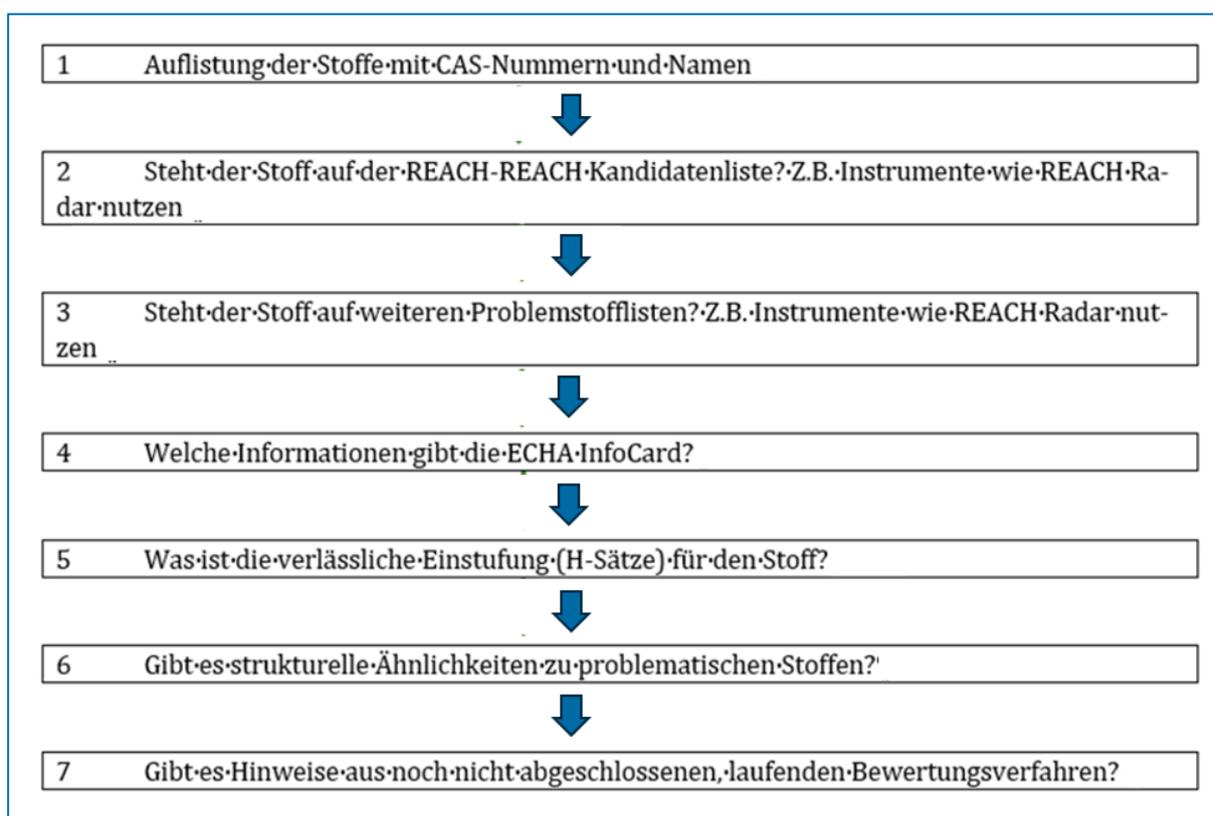
3.5 Datensuche bei Gemischen

3.5.1 Einführung

Für die Klärung, ob ein Stoff kritische Eigenschaften hat, stehen unterschiedliche Datenquellen zur Verfügung: Sicherheitsdatenblätter, Stoff-Datenbanken, Problemstofflisten, Veröffentlichungen, Testergebnisse und weitere Informationen. Die Aussagen zu Stoffeigenschaften sind in diesen Quellen jedoch mitunter widersprüchlich.

Das gilt z. B. für die Informationen zur Einstufung in den Sicherheitsdatenblättern. Hier werden für einen Stoff bei mehreren Sicherheitsdatenblättern oft unterschiedliche H-Sätze angegeben. Auch im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis der ECHA (C&L-Verzeichnis) finden sich oft nicht übereinstimmende Angaben mehrerer Hersteller bzw. Importeure zum gleichen Stoff.

Abbildung 5: Ablaufschema für die Datensuche:



Quelle: Eigene Darstellung, Öko-Institut 2023

Die Abwägung zwischen solchen widersprüchlichen Informationen ist oft nicht einfach. Sie sollte deshalb auf Fälle beschränkt bleiben, in denen keine eindeutigen und verlässlichen Informationen aus anderen Quellen vorliegen.

Wir empfehlen eine schrittweise Auswertung vorhandener Informationen, um mit möglichst geringem Aufwand zu verlässlichen Informationen zu kommen, siehe Abbildung 5.

3.5.2 Schnelle Identifizierung von gelisteten Problemstoffen/REACH Radar

Stoffe mit besonders kritischen Eigenschaften sind auf einer Reihe offizieller, von Behörden herausgegebenen Listen aufgeführt. Mit Hilfe der CAS-Nummer eines Stoffes kann leicht und schnell herausgefunden werden, ob ein Stoff auf einer dieser Listen verzeichnet ist.

Der erste Schritt ist die Identifizierung der in einem Endprodukt enthaltenen Stoffe. Der zweite Schritt ist die Auflistung dieser Stoffe und ihrer CAS-Nummern. Der dritte Schritt besteht in der Prüfung, ob die CAS-Nummern der gelisteten Stoffe in einer der folgenden Listen genannt werden:

- ▶ Die REACH-Kandidatenliste. In ihr werden die besonders besorgniserregenden Stoffe gelistet, die nach REACH Art. 58 identifiziert wurden. Stoffe, die hier aufgeführt sind, sind in der Regel für den Blauen Engel durch die allgemeinen stofflichen Anforderungen von Produkten ausgeschlossen. Die aktuelle Fassung der REACH-Kandidatenliste ist auf der Seite der ECHA zugänglich (Link: <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>).
- ▶ Die Liste der kanzerogenen, mutagenen und reproduktionstoxischen (KMR) Stoffe aus der TRGS 905. Diese Stoffe sind in der Regel durch die allgemeinen stofflichen Anforderungen von Produkten für den Blauen Engel ausgeschlossen. Die aktuelle Fassung der TRGS 905 ist hier zugänglich: <https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRGS/TRGS-905.html>.
- ▶ Die Liste der Stoffe, die einer Beschränkung unterliegen. Diese Stoffe werden im REACH Anhang XVII genannt. Die aktuelle Fassung der Liste ist ebenfalls auf der Seite der ECHA zu finden (link: <https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>).

Die Überprüfung, ob ein Stoff hier gelistet ist, kann auf den genannten Seiten durch Nutzung der Filterfunktion für jeden Stoff einzeln durchgeführt werden. Bequemer ist die Nutzung des Instrumentes REACH Radar. In der Eingabeseite dieses Excel-gestützten Instrumentes können in einem einzigen Übertragungsschritt Hunderte oder Tausende von Stoffen auf Listung geprüft werden. Die aktuellen Fassungen der REACH-Kandidatenliste, von REACH Anhang XIV und XVII und vielen weiteren Problemstofflisten sind in REACH Radar hinterlegt, auch die Liste der KMR-Stoffe aus der TRGS 905. Alle Listen werden gleichzeitig in einem Arbeitsschritt überprüft. Abbildung 6 zeigt die Grundstruktur von REACH Radar:

Abbildung 6: Grundstruktur von REACH Radar.

	C	D	E	F	G	H	I	L
1	Treffer anzeigen							
2								
3								
4	Summe CAS-Inhaltsstoffe in Liste		3	1	4	2		
5	Ersatz wichtig!					Beobacht		
6	Name des Inhaltsstoffes	CAS-Nr Inhaltsstoff	Kandidatenliste	Anhang XIV	SIN	PACT	CC	
7	Ethylacetat	141-78-6						
8	4-4'-Diaminodiphenylether	101-80-4	x Art. 33: Kommunikation!		x	x		
9	Cadmiumfluorid	7790-79-6	x Art. 33: Kommunikation!		x	x		
10	Tetrahydrofurfurylalkohol	97-99-4			x			
11	beta-	134237-50-6	x Art. 33: Kommunikation!	x Zulassung!	x			
12	Toluen-diisocyanat	26471-62-5						

Quelle: Eigene Darstellung, Öko-Institut 2023

Seit kurzem ist REACH Radar um eine Liste bekannter Problemstoffgruppen erweitert worden. In ihr werden u.a. Phthalate, Bisphenole, Chlorparaffine, bromierte Flammschutzmittel und PFASs genannt (Einzelstoffe mit CAS-Nummern). Das Registerblatt „Gruppen“ listet mehr als 1.400 Einzelverbindungen auf.

Wir empfehlen deshalb die routinemäßige Nutzung von REACH Radar bei der Überprüfung von allen Stoffen, die in Endprodukten mit dem Blauen Engel eingesetzt werden sollen.

Durch Überprüfung der hier genannten drei Listen wird ein großer Teil der Kriterien erfasst, die den generellen stofflichen Anforderungen zugrunde liegen. Für zusätzliche problematische Kriterien (z.B. PMT-Eigenschaften) sind derzeit noch keine Stofflisten in ähnlicher Weise veröffentlicht worden. Wichtige Datenquellen hierfür sind die Veröffentlichungen des Umweltbundesamtes zum PMT-Konzept (Neumann und Schliebner 2019 und neuere Arbeiten).

3.5.3 Daten im Überblick: Die ECHA-Infocard

Die ECHA bietet eine Fülle von Informationen, die zur Einordnung von Stoffeigenschaften hilfreich sind. Beispiele sind:

- ▶ Das Einstufungs- und Kennzeichnungsregister (C&L-Register);
- ▶ Die REACH-Kandidatenliste der besonders besorgniserregenden Stoffe;
- ▶ Der REACH Anhang XVII mit Stoffen, die einer Beschränkung unterliegen;
- ▶ Ergebnisse aus der Bewertung der PBT-Eigenschaften von Stoffen;
- ▶ Ergebnisse aus der Bewertung der Auswirkungen von Stoffen auf das hormonelle System.

Viele dieser Informationen sind sehr hilfreich, wenn geprüft werden soll, ob ein Stoff kritische Eigenschaften hat (und deshalb die allgemeinen oder die speziellen stofflichen Anforderungen nicht erfüllt).

Zur Überprüfung eines Stoffes empfehlen wir daher eine systematische Suche, die die unterschiedlichen Informationsquellen der ECHA nutzt. In ihrem Mittelpunkt steht die sog. „Infocard“ der ECHA. In ihr sind sehr viele wichtige Informationen zu den gefährlichen Eigenschaften eines Stoffes sowie zu seiner Regulierung gut strukturiert abgelegt. Abbildung 7 zeigt als Beispiel einen Teil der Infocard von Zinkoxid.

Abbildung 7: Der Aufbau der Infocard der ECHA

The screenshot shows the ECHA Substance Infocard for Zinc oxide. The page layout includes the ECHA logo and navigation menu at the top. The main content area is titled 'Substance Infocard' and features a search bar. Below the title, the substance name 'Zinc oxide' is displayed. The page is divided into several sections: 'Substance identity' (EC/List no., CAS no., Mol. formula), 'Hazard classification & labelling' (including GHS symbols and a warning), 'Nanomaterial form', 'Important to know' (Community Rolling Action Plan), and 'How to use it safely'. The chemical formula $Zn=O$ is also shown.

Quelle: Europäische Chemikalienagentur (ECHA), 2023

Die Datensuche unter Nutzung der Infocard hat einen großen Vorteil. Eine einzige Suche gibt innerhalb weniger Sekunden eine vollständige Übersicht, welche Informationen zum Stoff aus verschiedenen Quellen vorliegen. Die Suche besteht aus 4 Schritten:

- ▶ **Schritt 1: Eingabe der CAS-Nummer auf der Einstiegsseite der ECHA und Auswahl des zutreffenden Eintrags**
- ▶ **Schritt 2: Öffnung der „Infocard“**
- ▶ **Schritt 3: Sichtung des Bereiches „Regulatory context“ und Speichern der Übersicht**
- ▶ **Schritt 4: Auswertung der gefundenen Informationen aus dem Bereich REACH**

3.5.4 Die Bestimmung verlässlicher H-Sätze

Die zentrale Suche nach Informationen über Stoffe mit Hilfe der Infocard der ECHA kann auch genutzt werden, um auf verlässliche Weise die Einstufung eines Stoffes zu bestimmen.

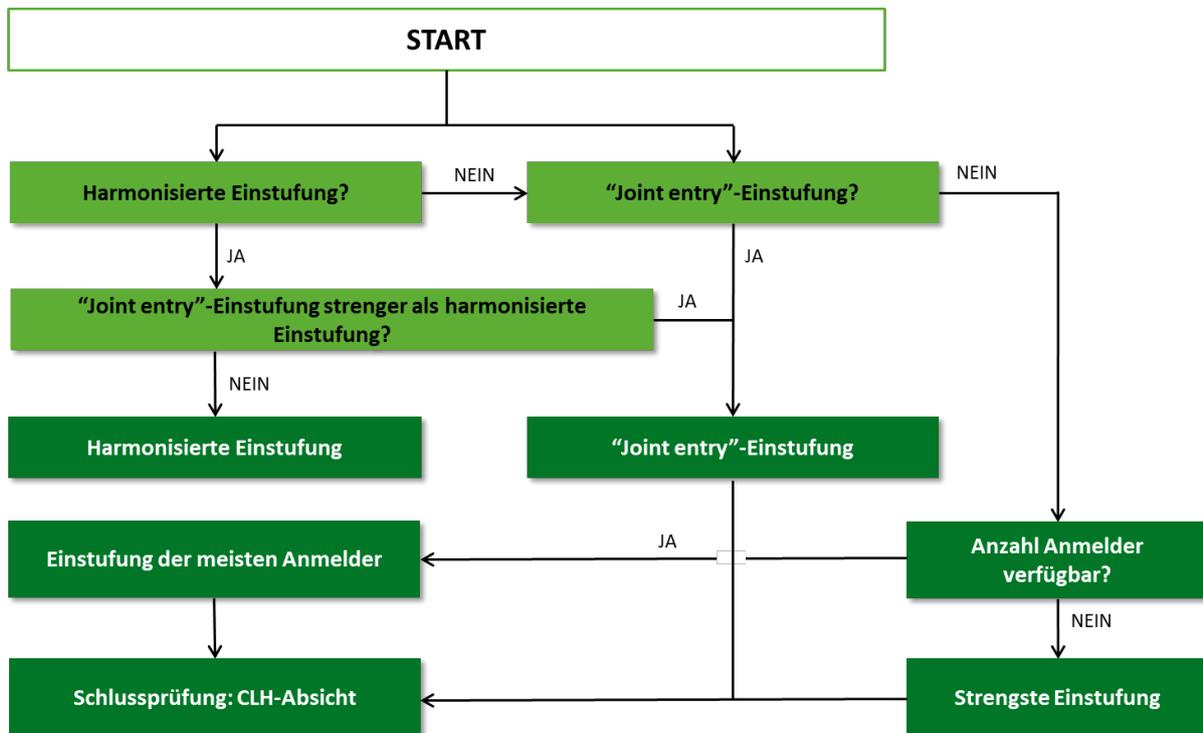
Die Sicherheitsdatenblätter (SDB) der Stoffe, die für ein Produkt verwendet werden, sind bei Gemischen die wichtigste Datengrundlage, um zu überprüfen, ob die stofflichen Anforderungen eingehalten werden. Im Kapitel 3 des SDB werden die als gefährlich eingestufted Stoffe und Bestandteile eines Gemisches genannt (sofern ihre Konzentration über der Berücksichtigungsgrenze liegt). Hier müssen auch als gefährlich eingestufte Gemische aufgeführt werden, wenn sie zur Herstellung des Produktes verwendet wurden („Gemisch im Gemisch“).

In den letzten Jahrzehnten sind zahlreiche Anstrengungen unternommen worden zur Verbesserung der Qualität der. Dennoch sind viele SDBs fehlerhaft. Das betrifft auch die Einstufung der Stoffe. Daher ist zu empfehlen, die in den SDB genannten H-Sätze anhand anderer Quellen zu überprüfen. Das gilt sowohl für den Antragsteller als auch für die RAL gGmbH.

Zur Überprüfung der Richtigkeit der in den SDBs genannten H-Sätze empfehlen wir die Nutzung der ECHA-Datenbank des Klassifizierungs- und Einstufungsverzeichnisses (C&L Inventory, Einstufungs- und Kennzeichnungs-Verzeichnis). In der CLP-Verordnung ist geregelt, dass Hersteller und Importeure von Stoffen ihre Daten zur Einstufung und zur Kennzeichnung an die ECHA melden. Die ECHA ist verantwortlich für die Einrichtung des C&L-Verzeichnisses und dessen Bereitstellung als Datenbank. Hierbei ist keine kritische Würdigung unterschiedlicher Einstufungen vorgesehen. Daher enthält das C&L-Verzeichnis z.T. widersprüchliche Informationen. In den meisten Fällen bleibt der Ursprung dieser Informationen unklar.

Das Flussdiagramm in Abbildung 8 stellt das Vorgehen dar, nach welchem im C&L-Verzeichnis eine verlässliche Einstufung eines Stoffes auch aus einer Vielzahl an Einträgen identifiziert werden kann. Auf diese Weise wird es Ihnen gelingen, auch bei widersprüchlichen Daten die verlässlichste Einstufung herauszufinden – und mit den Angaben im SDB zu vergleichen. Vorrang hat bei Abweichungen die Einstufung, die sich aus der Nutzung des C&L-Verzeichnisses der ECHA ergibt.

Abbildung 8: Flussdiagramm zur Identifikation verlässlicher Einstufungseinträge für Stoffe im C&L-Verzeichnis



Quelle: Eigene Darstellung, FoBIG 2023

Bei diesem Vorgehen wird zunächst geprüft werden, ob für den Stoff eine harmonisierte Einstufung vorliegt. Die harmonisierte Einstufung ist im Eintrag des C&L-Verzeichnisses leicht an der blau hinterlegten Tabelle im oberen Bereich der Seite zu erkennen.

Dann wird geprüft, ob es Einstufungen gibt, die auf einem gemeinsamen Eintrag von Registranten für denselben Stoff beruhen. Sie werden im C&L-Verzeichnis als „joint entries“ bezeichnet.

Bei abweichenden Einstufungen haben harmonisierte Einstufungen und gemeinsame Einstufungen Vorrang.

Hinweis: Die Überprüfung der Einstufung eines Stoffes kann bei abweichenden Informationen zeitaufwendig sein. Sie sollte deshalb nur bei Stoffen durchgeführt werden, die nicht aufgrund ihrer Nennung in Problemstofflisten ausgeschlossen werden können.

3.5.5 Vertiefungsmöglichkeiten für ausgewählte Stoffe

In den vorigen Kapiteln ist ein Vorgehen beschrieben worden, dass rasch und zuverlässig eine Überprüfung der kritischen Eigenschaften eines Stoffes ermöglicht, auf der Grundlage der Daten, die bei der ECHA verfügbar sind.

Es gibt drei Möglichkeiten, für einzelne Stoffe diese Überprüfung noch zu vertiefen. Wir beschreiben sie später im Leitfaden in den folgenden Kapiteln:

- ▶ Die Auswertung von Hinweisen aus Bewertungsprozessen, die noch nicht abgeschlossen sind;
- ▶ Die Prüfung, ob es strukturelle Ähnlichkeiten zwischen dem Stoff und bekannten Problemstoffen gibt;
- ▶ Die automatische Prüfung der Nennung auf Problemstofflisten durch REACH Radar.

Da die Vergabekriterien bei vielen Produktgruppen in den allgemeinen stofflichen Anforderungen einen Ausschluss von Stoffen vorsehen, die auf der REACH-Kandidatenliste stehen, ist es sinnvoll, zunächst diese Informationsquelle zu prüfen. Bei Stoffen, die hier gelistet sind, entfällt dann die Überprüfung ihrer Einstufung anhand ihrer H-Sätze.

Das schrittweise Vorgehen – nach Auflistung der Stoffe mit Stoffnamen und CAS-Nummern - sieht folgendermaßen aus:

- ▶ Überprüfung der Nennung der Stoffe auf Problemstofflisten anhand der CAS-Nummer. Problemstoff-Listen sind z. B. die REACH-Kandidatenliste, REACH Anhang XVII (Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen) und die TRGS 905 Liste der kanzerogenen, mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffe. Hierfür kann das öffentlich kostenfrei verfügbare Instrument REACH Radar genutzt werden.
- ▶ Überprüfung der Informationen, die die Europäische Chemikalienbehörde (ECHA) zum Stoff zur Verfügung stellt. Die sog. „Infocard“ gibt hier einen sehr guten Überblick.
- ▶ Bestimmung der verlässlichen Einstufung der Substanz (H-Sätze). Ausgangspunkt hierfür ist das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis der ECHA (C&L Inventory).

Dieses Vorgehen wird in den meisten Fällen zu einer gut fundierten Entscheidung führen, ob ein Stoff aufgrund seiner Eigenschaften die stofflichen Anforderungen erfüllt oder nicht. In den verbleibenden Zweifelsfällen gibt es mehrere Möglichkeiten für eine vertiefende Bewertung.

- ▶ Prüfung des Vorliegens struktureller Ähnlichkeiten zu problematischen Stoffen.

- ▶ Prüfung vorliegender Zwischenergebnisse von Stoffen, die aktuell in regulatorischen Prozessen bewertet werden, die noch nicht abgeschlossen worden sind.

Im Folgenden werden einige der o.g. Suchmöglichkeiten beschrieben.

3.5.6 Datensuche und Identifizierung relevanter Informationsquellen

Die ECHA stellt eine Fülle von Information aus den Bereichen Chemikalien (REACH-Verordnung), Biozide (Biozidprodukte-Verordnung; BPR) sowie Einstufung (CLP-Verordnung) zur Verfügung. So ist beispielsweise ein Zugriff auf die Datenbank der unter REACH registrierten Stoffe möglich, die einen Teil der Daten aus den REACH-Registrierungsdossiers enthält, u.a. Angaben zu physikalisch-chemischen und (öko-)toxikologischen Eigenschaften sowie zu der durch die Registranten vorgenommenen Einstufung. Zudem veröffentlicht die Behörde spezifische Informationen, die in verschiedenen Regelungsbereichen erhoben wurden oder für diese relevant sind. Beispielsweise wird in der „PBT assessment list“ der Status laufender und abgeschlossener Bewertungen hinsichtlich PBT-Eigenschaften online zugänglich gemacht.

Dieses Kapitel soll den Einstieg in diese Informationsquellen und eine sichere und effiziente Verwendung der Information vereinfachen. Der Schwerpunkt liegt hierbei auf Informationen, die für den hier interessierenden Zweck relevant sind, so dass nicht alle Informationsquellen aufgeführt werden. Im Folgenden wird primär der Einstieg in die Suche nach Informationen beschrieben und die relevanten Informationsquellen identifiziert. Das nachfolgende Kapitel 3.5.7 führt aus, wie die in den identifizierten Informationsquellen enthaltenen Daten für den generellen Stoffausschluss genutzt werden können. Kapitel 3.6.4 beschreibt im Detail, wie eine verlässliche Einstufung der Substanz ermittelt werden kann. Kapitel 3.6 schließlich zeigt auf, wie weiterführende Informationsquellen genutzt werden können, um etwaige Verdachtsmomente zu identifizieren. Alle relevanten Informationsquellen für diese unterschiedlichen Bewertungsschritte werden zentral durch die im Folgenden beschriebene Suche identifiziert.

Allgemein lassen sich die ECHA-Informationsquellen auf verschiedene Arten ansteuern, wobei zwei unterschiedliche Herangehensweisen differenziert werden können.

- ▶ Substanzbasierte Suche: bei Kenntnis der Substanz und geeigneter Identifikationsmerkmale (CAS- und/oder EC-Nummer) können alle relevanten Informationsquellen in einer ersten Übersicht zusammengestellt und von dort einzeln per Link angesteuert werden.
- ▶ Inhaltsbasierte Suche: wenn nur eine spezifische Informationsquelle benötigt wird (oder zumindest einige wenige), kann diese gezielt angesteuert werden.

Im Folgenden liegt der Fokus auf der substanzbasierten Suche, da diese schnell eine erste Übersicht generiert. Diese hat zudem den Vorteil, dass zunächst möglicherweise gar nicht im Interesse stehende Themen durch die generierte Übersicht mehr in den Vordergrund rücken. Wenn beispielsweise ursprünglich nur geprüft werden sollte, ob eine Substanz hinsichtlich möglicher PBT/vPvB-Eigenschaften bewertet wurde, könnte beispielsweise der Umstand, dass für die Substanz ein Vorschlag für eine neue harmonisierte Einstufung diskutiert wird, durchaus von Interesse sein. Zudem startet die substanzbasierte Suche auf einer der Einstiegsseiten der ECHA. Alle nachfolgenden Seiten sind hier verlinkt. Es darf angenommen werden, dass die links in der Zukunft bei Änderungen an der Website aktualisiert werden. Beim direkten Zugriff auf speziellere Seiten könnten die links bei zukünftigen Aktualisierungen der ECHA-Seiten hingegen dysfunktional werden. Nichtsdestotrotz werden diese links in den folgenden Tabellen angegeben.

Ein Wort zur Sprache

Die Einstiegsseiten der ECHA sind auch in deutscher Sprache verfügbar. Allerdings werden alle nachfolgenden Informationen nahezu ausschließlich in englischer Sprache zur Verfügung gestellt. Teilweise gibt es (je nach Spracheinstellung) auch eine Mischung aus deutschen und englischen Beschreibungen. Im Folgenden werden zunächst die Originalbegriffe der ECHA-Website verwendet, um die Orientierung in den Suchergebnissen zu erleichtern. Bei relevanten Informationen erfolgt anschließend eine Zuordnung in deutscher Sprache.

Die Vorgehensweise sowie die Vielzahl der erhaltenen Informationen werden im Folgenden veranschaulicht. Hierbei wird zunächst die Substanz Zinkoxid (CAS-Nr. 1314-13-2; EC-Nr. 215-222-5) als Beispiel herangezogen. Die Druckbildschirme (Screenshots) von der ECHA-Seite werden nicht als Abbildungen beschriftet.

3.5.6.1 Einstieg

Die substanzbasierte Suche startet auf der Seite <https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals>. Hier wird die CAS- oder EC-Nummer der Substanz (wie z. B. im SDB angegeben) eingegeben und die Suche gestartet. Eine Suche über den Substanznamen wird nicht empfohlen, da die Substanznamen oftmals nur auf Englisch hinterlegt sind und bei etwas komplexeren Substanznamen Unklarheiten auftreten können.

Nach Eingabe der Suche erscheint oftmals eine Trefferseite, auf der die interessierende Substanz auszuwählen ist. Dies liegt daran, dass die entsprechende Identifikationsnummer in mehreren Listen oder Kontexten erscheinen kann. Das folgende Beispiel legt nahe, dass eine Suche mit der EC-Nummer weniger Treffer erbracht hätte als die hier durchgeführte Suche mit der CAS-Nummer.

Abbildung 9: Beispiel Trefferseite

Suche nach Chemikalien

1314-13-2 Suchen

Ich habe den rechtlichen Hinweis gelesen und erkläre mich einverstanden ERWEITERTE SUCHE >

Name	EC / List no.	CAS no.	BP	OBL
Zinc oxide CAS number: 1314-13-2	215-222-5	1314-13-2	BP	OBL
Reaction mass of 1314-13-2 and 13939-25-8	934-219-6	-		
Reaction mass of 1314-13-2 and 13939-25-8 and 68855-54-9	934-217-5	-		
Reaction mass of 1314-13-2 and 13939-25-8 and 7664-41-7	934-225-9	-		
Zinc iron chromite brown spinel This substance is identified in the Colour Index by Colour Index Constitution Number, C.I. 77503. IUPAC name: Reaction mass of 1308-38-9 and 1309-37-1 and 1314-13-2	269-050-0	68186-88-9	BP	

Quelle: Europäische Chemikalienagentur, ECHA 2024.

Hier ist die Substanz auszuwählen, die die korrekte Identifikationsnummer in der entsprechenden Spalte aufweist. In diesem Beispiel ist dies nur bei dem ersten Eintrag in der Trefferliste der Fall. Es gibt allerdings Fälle, bei denen dies auf mehrere Einträge in der Trefferliste zutrifft. In diesen Fällen muss der Eintrag ausgewählt werden, bei denen ein „BP“ vorliegt⁴ und/oder die korrekte Substanz anhand des Namens identifiziert werden.

Wenn der korrekte Eintrag identifiziert ist, wird auf den entsprechenden Substanznamen in der Spalte „Name“ geklickt (hier: „Zinc oxide“).

Dadurch wird die „Infocard“ (IC; im Folgenden ohne Anführungsstriche) für die Substanz geöffnet. Diese ist substanzspezifisch, d.h. es werden im Wesentlichen nur die Elemente angezeigt, für die Informationen zur gesuchten Substanz vorliegen. Die Infocard gliedert sich in die in der folgenden Tabelle dargestellten Bereiche.

Tabelle 1: Übersicht über Bereiche der stoffspezifischen Infocard

Bereich	Inhalt
Hauptteil oben (ohne eigentliche englische Überschrift)	Der obere Bereich der Infocard enthält einige Informationen, die die ECHA für relevant hält. Es fehlen allerdings Verweise auf wesentliche Informationsquellen und relevante Daten. Daher ist dieser Bereich nicht zu berücksichtigen.
Key datasets	In diesem Bereich ist optisch durch blaue Farbgebung hervorgehoben, zu welchen Schlüsselbereichen weitere Informationen vorliegen, beispielsweise ob REACH-Registrierungs-dossiers („REACH registered substance factsheet“) Einstufungen im C&L-Verzeichnis („C&L Inventory“) vorliegen (s. Kapitel 3.6.4 zur Verwendung dieser Informationsquelle). Schlüsselbereiche, in denen keine Informationen zur Substanz vorliegen, sind grau dargestellt. Diese Schnellübersicht ist für den hier relevanten Zweck zu allgemein und nicht erschöpfend. Daher kann dieser Bereich übergangen werden.
Regulatory context	Dieser Bereich führt allumfassend die für die Substanz verfügbaren Informationen auf. Standardmäßig werden hier die Informationen aus Regelungsbereichen gelistet, für die die ECHA zuständig ist (Reiter: „ECHA Legislations“). Diese werden im Folgenden genauer besprochen, soweit sie für den hier interessierenden Zweck relevant sind. Über einen weiteren Reiter („Other chemical legislations“) sind weitere Regelungsbereiche aufrufbar, in denen die Substanz genannt wird. Diese werden hier nicht behandelt, da dies den Rahmen sprengen würde und eine Beschreibung für die hier beschriebene Nutzung der ECHA-Informationsquellen nicht relevant ist. Es sei aber darauf hingewiesen, dass im Einzelfall die hier gelisteten Verweise auf andere Regelungsbereiche durchaus hilfreich sein können.
Substance name and other identifiers	Dieser Bereich listet – wiederum in diverse Unterbereiche gegliedert – chemische Namen der Substanz (teilweise auch deren Übersetzungen), Handelsnamen sowie Identifikationsnummern (CAS-Nr., EC-Nr. sowie Index-Nr. des C&L-Verzeichnisses; soweit verfügbar).

⁴ Es sprengt den Rahmen dieses Dokuments die verschiedenen Darstellungen der ECHA ausführlich zu beschreiben. Zusammengefasst ist das „Brief Profile“ (BP; Kurzprofil) eine automatisch generierte Darstellung nicht vertraulicher Daten insbesondere aus den REACH-Registrierungs-dossiers. Es enthält nicht notwendigerweise alle verfügbaren Daten und ist für den hier relevanten Verwendungszweck nicht geeignet. Die „Regulatory Obligations“ (OBL; Rechtliche Verpflichtungen) in der letzten Spalte sind hier ebenfalls weniger von Interesse, da deren direkter Aufruf von den zunächst interessierenden Informationen ablenkt und sie in dem hier vorgeschlagenen Vorgehen zu einem späteren Zeitpunkt ohnehin aufgerufen werden können.

3.5.6.2 Erste Übersicht

Der interessierende Bereich („Regulatory context“, Reiter „ECHA Legislation“) stellt die oben erwähnte erste Übersicht dar. Er ist in die folgenden Regelungsbereiche untergliedert:

- ▶ REACH
- ▶ CLP
- ▶ BPR
- ▶ EUON⁵
- ▶ PIC⁶
- ▶ Previous legislation

Unter jedem Bereich werden die Informationsquellen aufgeführt, in denen die gesuchte Substanz genannt ist (z.B. „Dossier evaluation status“ im Bereich REACH in folgendem Druckbildschirm). Die Informationsquellen sind verlinkt und durch Auswahl des links öffnet sich eine substanzspezifische Ergebnisseite.

Für die hier interessierende Fragestellung ist nur der Bereich REACH interessant. Der Bereich CLP wird in Kapitel 3.5.6.4 kurz beschrieben, die relevanten Informationen werden allerdings über das in Kapitel 3.6.4 beschriebene Vorgehen ausgewertet sowie ggf. in Zuge der Auswertung nach Kapitel 3.6). Im Bereich Biozide dürften über die Einstufung hinausgehende Informationen nur in Ausnahmefällen von Bedeutung sein (s. Kapitel 3.5.6.5).

Der folgende Druckbildschirm zeigt die gefundenen Treffer für die Substanz Zinkoxid. Im rechten Bereich stehen oftmals knappe Erläuterungen zu den Informationsquellen.

⁵ EU Observatory for Nanomaterials.

⁶ „Prior Informed Consent“ entsprechend Verordnung (EU) Nr. 649/2012.

Abbildung 10: Treffer Zinkoxid

REACH - Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation		About
<ul style="list-style-type: none">Dossier evaluation status		Details of dossier compliance checks and testing proposal evaluation.
<ul style="list-style-type: none">European Priority List and Risk Assessments		
<ul style="list-style-type: none">Metals and Inorganics Sectoral Approach list of substances		
<ul style="list-style-type: none">PACT - Public activities Co-ordination Tool		Tool showing an overview of substances in various key regulatory processes that authorities are working on.
<ul style="list-style-type: none">Public (risk management) activities co-ordination table		
<ul style="list-style-type: none">Pre-registered substances		Substances indicated, in 2009, as being intended to be registered by at least one company in the EEA.
<ul style="list-style-type: none">Registered substances factsheets		Substances which have been registered and can be placed on the EEA market by those companies with a valid registration.
<ul style="list-style-type: none">Substance Evaluation - CoRAP list		Details of substance evaluation by member state competent authorities.
CLP - Classification, Labelling and Packaging		About
<ul style="list-style-type: none">Harmonized C&L		Substances for which an agreed set of classification and labelling data has been agreed at EU level by Member States.
<ul style="list-style-type: none">CLP Regulation Annex VI		
<ul style="list-style-type: none">Notified C&L		Substances for which classification and labelling data have been notified to ECHA by manufacturers or importers. Such notifications are required for hazardous substances, mixtures, or articles, manufactured or imported at over 1 kg per annum.
<ul style="list-style-type: none">Seveso Annex I		Substances for which industrial accident prevention and reporting requirements have been established.
<ul style="list-style-type: none">Seveso III Directive Annex I		
EUON - EU Observatory for Nanomaterials		
<ul style="list-style-type: none">Nanomaterials in the EU market		
Previous Legislations		
<ul style="list-style-type: none">EC Inventory		Substances listed in the EINECS, ELINCS, or NLP inventories.

Quelle: Europäische Chemikalienagentur, ECHA 2024.

Da hier nur die Bereiche und Informationsquellen angezeigt werden, in denen Informationen zur gesuchten Substanz vorliegen, können diese Übersichten je nach Substanz recht unterschiedlich aussehen. So wird etwa für Zinkoxid der Bereich BPR nicht angezeigt. Der folgende Druckbildschirm zeigt die entsprechende Übersicht für eine Substanz, für die nur wenige Informationen vorliegen. Hier ist unmittelbar ersichtlich, dass (a) die Substanz unter REACH registriert ist, (b) keine harmonisierte Einstufung existiert⁷, jedoch andere und Einstufungen im C&L-Verzeichnis vorliegen, und (c) der Stoff in keinen weiteren Listen geführt wird, die hier von Interesse sind.

⁷ Diese ist dadurch ersichtlich, dass anders als bei Zinkoxid „Harmonized C&L“ im Bereich CLP nicht erscheint.

Abbildung 11: Beispiel für eine Substanz, für die nur wenige Informationen vorliegen

REACH - Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation About	
▪ Pre-registered substances	Substances indicated, in 2009, as being intended to be registered by at least one company in the EEA.
▪ Registered substances factsheets	Substances which have been registered and can be placed on the EEA market by those companies with a valid registration.
CLP - Classification, Labelling and Packaging About	
▪ Notified C&L	Substances for which classification and labelling data have been notified to ECHA by manufacturers or importers. Such notifications are required for hazardous substances, mixtures, or articles, manufactured or imported at over 1 kg per annum.
Previous Legislations	
▪ EC Inventory	Substances listed in the EINECS, ELINCS, or NLP inventories.

Quelle: Europäische Chemikalienagentur, ECHA 2024.

- ▶ **Tipp:** Es ist hilfreich, einen Druckbildschirm der gefundenen Informationsquellen zu erstellen und zu speichern (einschließlich Recherchedatum).
- ▶ **Tipp:** Links in einem neuen Tab (oder Fenster) öffnen, so dass das Suchergebnis erhalten bleibt.

Zusammenfassend bietet die substanzbasierte Suche zahlreiche Vorteile: Die resultierende erste Übersicht ist sehr schnell erzeugt (mit zwei Mausklicks nach Eingabe der Identifikationsnummer) und zeigt nur Quellen, in denen tatsächlich Informationen zur gesuchten Substanz vorliegen. Des Weiteren öffnet sich nach Auswahl des links eine stoffspezifische Ergebnissseite, die oftmals bereits die notwendigen Informationen enthält⁸. Schließlich vermittelt die Gesamtübersicht einen Eindruck weiterer vorliegender Informationen, die möglicherweise zu einem anderen Zeitpunkt relevant werden können. Die oben skizzierte inhaltsbasierte Suche wäre in keinem Fall schneller.

- ▶ **Tipp:** Die obige technische Beschreibung mag kompliziert klingen. Ist in der Realität mit ein wenig Übung aber schnell umzusetzen. Für Ungeübte empfiehlt es sich, Informationen für etwa 5-10 verschiedene Stoffe zu suchen, um einen Eindruck der verschiedenen Informationsquellen zu gewinnen.

3.5.6.3 Bereich REACH

Von den zahlreichen in diesem Bereich potenziell verfügbaren Informationsquellen werden im Folgenden nur die für den generellen Stoffausschluss relevanten beschrieben. Daneben werden in aller Regel Informationsquellen genannt, die einen Anfangsverdacht hinsichtlich bestimmter Eigenschaften begründen können. Beispielsweise listet eine Informationsquelle („Registry of restriction intentions until outcome“) alle Stoffe, für die eine Beschränkung beabsichtigt ist. Ebenso listet eine weitere Informationsquelle („Registry of SVHC intentions until outcome“) Stoffe, die in die Kandidatenliste aufgenommen werden sollen. Aus diesen (und zahlreichen weiteren) Informationsquellen ließen sich z.T. Daten generieren, die beispielsweise ein Verdachtsmoment hinsichtlich PBT-Eigenschaften begründen könnten. Eine Auswertung dieser Informationsquellen ist nicht vorgesehen, da die entsprechenden Stoffe sich noch in der Bewertung

⁸ Dies wird in den folgenden Abschnitten für die einzelnen Informationsquellen detailliert beschrieben.

befinden. Ein derartiges Verdachtsmoment ist somit nicht ausreichend, um den Ausschluss zu rechtfertigen. Allerdings können derartige Informationen für andere Zwecke relevant sein (s. Kapitel 3.6).

Tabelle 2 nennt die für den generellen Stoffausschluss relevanten Informationsquellen (in der linken Spalte auf Englisch) und führt die im Folgenden verwendeten deutschen Begriffe ein. Zudem ist ein link für den Direktzugriff auf die Informationsquelle angegeben.

Tabelle 2: Übersicht über relevante Informationsquellen im Bereich REACH

Informationsquelle	Deutsche Kurzbezeichnung und weitere Informationen
Candidate List of SVHC for authorisation	Kandidatenliste Enthält für eine Zulassung in Frage kommende besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) ⁹ . Direktzugriff: https://www.echa.europa.eu/de/candidate-list-table -> Kapitel 3.5.7.1 (3.5.7.2 und 3.5.7.3)
Endocrine disruptor assessment	ED-Bewertungsliste Enthält Stoffe, die hinsichtlich endokriner Disruption (ED) bewertet werden*. Direktzugriff: https://www.echa.europa.eu/de/ed-assessment -> Kapitel 3.5.7.3
Persistence, bioaccumulation and toxicity assessment	PBT-Bewertungsliste Enthält Stoffe, die hinsichtlich persistenter, bioakkumulierender und toxischer Wirkung bewertet werden*. Direktzugriff: https://echa.europa.eu/de/pbt -> Kapitel 3.5.7.2
Registered substances factsheets	REACH-Registrierungsdossiers Verweist darauf, dass ein Stoff unter REACH registriert wurde. Direktzugriff: https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/registered-substances Wird in der Regel nicht ausgewertet (s. Text)
Restriction list	Beschränkungsliste Enthält Stoffe, die einer Beschränkung unterliegen (REACH-Anhang XVII). Direktzugriff: https://echa.europa.eu/de/substances-restricted-under-reach -> Kapitel 3.5.7.1

* Die Bewertung/Listung der Substanz kann bereits abgeschlossen, noch im Gange oder auch nur geplant sein.

Durch Auswahl des links der relevanten Informationsquelle (z.B. „Persistence, bioaccumulation and toxicity assessment“) wird die entsprechende Ergebnisseite aufgerufen. Die nachfolgenden Kapitel (insbesondere 3.5.7.1, 3.5.7.2 und 3.5.7.3) beschreiben im Detail, wie diese Informationen auszuwerten sind.

3.5.6.4 Bereich CLP

Die Informationen zur Einstufung eines Stoffes werden im Wesentlichen wie in Kapitel 3.6.4 beschrieben ausgewertet. Daneben werden in dem Bereich CLP eine Reihe weiterer Informationsquellen aufgeführt. Wenn für einen Stoff beispielsweise ein Mitgliedsstaat beabsichtigt eine neue harmonisierte Einstufung vorzuschlagen wird dies an dieser Stelle aufgeführt („Registry of CLH intentions until outcome“). Dieser und weiteren Informationsquellen ist gemeinsam, dass sie „Vorstufen“ zu einer harmonisierten Einstufung¹⁰ darstellen. Da die in diesen Quellen enthaltenen Informationen Vorschläge und damit noch nicht rechtskräftig sind, stellen sie keine

⁹ Substances of Very High Concern; im Folgenden wird diese englische Abkürzung verwendet, aber der deutsche Begriff Kandidatenliste.

¹⁰ Hierbei kann es sich um eine Neueinstufung (d.h. es existierte noch keine harmonisierte Einstufung) oder um die Änderung einer bereits existierenden harmonisierten Einstufung handeln.

geeignete Grundlage dar, um einen Ausschluss zu begründen. Zwar kann davon ausgegangen werden, dass der im Bewertungsverfahren erstellten Stellungnahme des RAC oftmals vom Gesetzgeber gefolgt wird, allerdings lassen sich Abweichungen nicht ausschließen. Kapitel 3.6 beschreibt, welchen Nutzen diese Informationen haben und wie sie in einem weiteren Bewertungsschritt verwendet werden können.

3.5.6.5 Bereich Biozide

Der Bereich Biozide listet im Wesentlichen Informationsquellen zum Einsatz der Substanz als biozider Wirkstoff sowie zur Zulassung entsprechender Biozidprodukte¹¹. Da die Kennzeichnung biozider Wirkstoffe ebenso wie die von anderen Chemikalien einschließlich Pflanzenschutzmitteln unter die CLP-Verordnung fällt, wird die Einstufung biozider Wirkstoffe über die in Kapitel 3.6.4 beschriebene Auswertung erfasst. Sollte beispielsweise im Zuge der Bewertung eines bioziden Wirkstoffs durch den zuständigen Mitgliedsstaat die Notwendigkeit einer harmonisierten Einstufung (Neueinstufung oder Aktualisierung) identifiziert werden, so wird der entsprechende Prozess in Gang gesetzt, bis die harmonisierte Einstufung rechtskräftig ist.

Weitere Informationen aus dem Bewertungsprozess eines bioziden Wirkstoffs könnten zwar grundsätzlich interessant sein. Allerdings erfordert die Auswertung der entsprechenden Informationen einige Expertise und kann viel Zeit in Anspruch nehmen. Gegebenenfalls sind hierbei nicht nur die (oftmals knappen) Bewertungsberichte, sondern auch weitere Dokumente aus dem Bewertungsverfahren relevant. Da derartige Auswertungen von der Art der spezifischen Fragestellung abhängen, kann hier kein allgemeines Vorgehen vorgeschlagen werden.

3.5.7 Anwendung für den generellen Stoffausschluss

Die folgenden Kapitel 3.5.7.1-3.5.7.3 beschreiben das Vorgehen zur Identifizierung von Stoffen, die unter den generellen Stoffausschluss fallen. Kapitel 3.5.7.4 fasst dieses Vorgehen in Form eines Flussdiagramms zusammen.

3.5.7.1 Ausschluss von Stoffen, die einer Beschränkung unterliegen oder auf der Kandidatenliste stehen

Stoffe, die einer Beschränkung unterliegen oder als SVHC in die Kandidatenliste aufgenommen wurden, sollen nicht verwendet werden. SVHC führen in den geltenden Vergabekriterien zu einem Ausschluss. Stoffe, die einer Beschränkung unterliegen, dürfen laut REACH-Verordnung nicht verwendet werden (sofern die konkrete Verwendung von der Beschränkung betroffen ist).

Die in Kapitel 3.5.6 beschriebene substanzbasierte Suche identifiziert Stoffe, die (a) in der Beschränkungsliste (d.h. REACH-Anhang XVII) aufgeführt sind oder (b) auf der Kandidatenliste stehen.

Diese Suchstrategie erlaubt somit auf einfache Weise zu prüfen, ob ein Stoff einer Beschränkung unterliegt oder auf der Kandidatenliste steht. Da Beschränkungen nach REACH-Anhang XVII allerdings in vielen Fällen Bedingungen definieren, sind weitere Prüfungen notwendig. Wie oben beschrieben ist hierzu dem entsprechenden Link zu folgen. Die entsprechende Ergebnisseite liefert die substanzspezifischen Informationen. Tabelle 3 beschreibt die notwendigen Bewertungsschritte.

¹¹ Die entsprechenden Informationsquellen sind „Biocidal active substances“ und „Biocidal products“.

Tabelle 3: Bewertungsschema zur Identifizierung von Stoffen auf der Beschränkungsliste und Kandidatenliste

Informationsquelle	Bewertungsschritte*
Beschränkungsliste	Conditions: Link zur PDF-Datei folgen; darin Bedingungen prüfen: - Verwendung ist von Beschränkung betroffen -> Ausschluss - Verwendung ist von Beschränkung nicht betroffen -> kein Ausschluss
Kandidatenliste	Keine zusätzliche Bewertung notwendig; jegliche Listung -> Ausschluss

* Die Benennung der relevanten Abschnitte der Ergebnisseiten ist fett dargestellt¹².

- **Tipp:** Wengleich allein die Listung eines Stoffes in der Kandidatenliste den Ausschluss begründet, ist es sinnvoll, das Ergebnis der Recherche auch in diesem Fall zu dokumentieren (z.B. Ausdruck der Ergebnisseite). Damit wird auch der Grund für die Aufnahme in die Kandidatenliste dokumentiert (s. auch Kapitel 3.5.7.2 und 3.5.7.3).
- **Tipp:** Die Bedingungen einer Beschränkung sind mit dem oben beschriebenen Verfahren nur auf Englisch zugänglich. Alternativ kann REACH-Anhang XVII direkt konsultiert werden, der auch in deutscher Sprache vorliegt¹³. Bei Verwendung dieser Quelle ist darauf zu achten, dass immer die neuste konsolidierte Fassung verwendet wird.

Das beschriebene Vorgehen identifiziert sicher die relevanten Stoffe, ist einfach zu handhaben und transparent. Zudem werden bei der Suche mittels CAS- oder EC-Nummer auch Stoffe identifiziert, die in Sammeleinträgen des REACH-Anhangs XVII gelistet sind. In einigen Fällen könnte die Entscheidung, ob eine bestimmte Verwendung eines Stoffes von einer Beschränkung betroffen ist oder nicht, schwierig sein.

Ergebnis:

- Empfehlung zum Vorgehen bei Stoffen in Verwendungen, die einer Beschränkung unterliegen.

3.5.7.2 Empfehlungen zu Kriterien für den Ausschluss von PBT- und vPvB-Stoffen

Bislang sind PBT/vPvB-Eigenschaften nicht vollständig durch die CLP-Verordnung abgedeckt. Im April 2023 hat die Europäische Kommission Gefahrenklassen für PBT- und vPvB-Eigenschaften in die CLP-Verordnung aufgenommen. Wenn diese nach Ablauf der gestaffelten Übergangsfristen vollständig in der CLP-Verordnung implementiert sind, kann eine Identifizierung von PBT-Stoffen anhand der Einstufung nach dem in Kapitel 3.5.6 beschriebenen Verfahren erfolgen. Das im Folgenden beschriebene Bewertungsschema ist somit als Übergangslösung zu verstehen.

Die in Tabelle 4 genannten Informationsquellen bilden die Grundlage, um PBT-Stoffe zu identifizieren. Stoffe, die aufgrund derartiger Eigenschaften in die Kandidatenliste aufgenommen

¹² Diese sind teilweise in englischer, teilweise bereits in deutscher Sprache verfügbar. Es kann angenommen werden, dass die ECHA sukzessive die Übersetzungen vom Englischen bereitstellt. Somit können in der Zukunft die hier beschriebenen englischen Bezeichnungen (z.B. „Concern“) durch deutsche Bezeichnungen ersetzt werden.

¹³ Die gesamte REACH-Verordnung ist verfügbar unter: https://eur-lex.europa.eu/search.html?DTN=1907&SUB-DOM_INIT=ALL_ALL&DTS_DOM=ALL&typeOfActStatus=REGULATION&type=advanced&DTS_SUB-DOM=ALL_ALL&lang=en&qid=1628178887583&DB_TYPE_OF_ACT=regulation&DTA=2006&locale=de

worden sind, sollten bereits anhand des in Kapitel 3.5.7.1 beschriebenen Verfahrens identifiziert worden sein. Nichtsdestotrotz ist diese Informationsquelle hier nochmals aufgeführt¹⁴.

Nach Durchführung der oben beschriebenen substanzbasierten Suche öffnet sich durch Auswahl des entsprechenden links die Ergebnisseite, deren Informationen für eine Bewertung im hier relevanten Kontext ausreichend ist. Die folgende Tabelle beschreibt neben den relevanten Informationsquellen wie die darin enthaltenen Informationen verwendet werden können¹⁵.

Tabelle 4: Bewertungsschema zur Identifizierung von PBT-Stoffen

Informationsquelle	Bewertungsschritte*
Kandidatenliste	Sollte bereits erhoben worden sein (s. Kapitel 3.5.7.1); ansonsten: Grund für die Aufnahme: PBT und/oder vPvB -> Ausschluss
PBT-Bewertungsliste	Outcome: PBT und/oder vPvB -> Ausschluss Outcome: nicht PBT und nicht vPvB -> keine weitere Prüfung Outcome: inconclusive (nicht schlüssig) -> kein Ausschluss Outcome: under development (in Bearbeitung) -> kein Ausschluss Outcome: postponed (vertagt) -> kein Ausschluss Concern: (sofern Ergebnis noch nicht vorliegt): PBT und/oder vPvB -> kein Ausschluss -> Bewertung abwarten oder nachfolgende Informationsquelle prüfen
REACH-Registrierungsdossiers	Nur in Ausnahmefällen zu prüfen (s. Text) PBT status: the substance is PBT / vPvB -> Ausschluss PBT status: the substance is not PBT / vPvB -> kein Ausschluss PBT status: andere Ergebnisse -> kein Ausschluss

* Die Benennung der relevanten Abschnitte der Ergebnisseiten sind jeweils fett dargestellt¹⁶.

Das Bewertungsschema erfasst Stoffe, die nicht in der Kandidatenliste aufgeführt sind, aber in der PBT-Bewertungsliste als PBT-Stoffe identifiziert sind (s. Diskussion unten). Die PBT-Bewertungsliste erlaubt auch eine Identifizierung von Stoffen als nicht PBT/vPvB. Eine solches Ergebnis führt zum Ende der Bewertung, d.h. weitere Informationsquellen sind nicht zu prüfen. Ergebnisse auf Basis der Kandidaten- und PBT-Bewertungsliste können als gut abgesichert angesehen werden, da eine umfassende Bewertung behördlicherseits erfolgt ist. In einigen wenigen Fällen wird das Ergebnis in der PBT-Bewertungsliste als nicht schlüssig bezeichnet. Dies trifft momentan (Stand: August 2021) auf acht der 151 abgeschlossenen Bewertungen (5,3 %) zu¹⁷. Derartig bewertete Stoffe führen nicht zu einem Ausschluss, da PBT-Eigenschaften nicht eindeutig nachgewiesen sind.

Eine Prüfung der REACH-Registrierungsdossiers (Registered substances factsheets) ist im Normalfall aus folgenden Gründen nicht vorgesehen:

¹⁴ Dies kann als Absicherung verstanden werden, erlaubt es aber zudem direkt mit diesem Bewertungsschritt einzusteigen.

¹⁵ Siehe Kap. 3.5.6.3 und Tabelle 2 für eine Zuordnung der hier verwendeten deutschen Bezeichnungen der Informationsquellen zu den in der Suche gefundenen englischen Bezeichnungen.

¹⁶ Diese sind teilweise in englischer, teilweise bereits in deutscher Sprache verfügbar. Es kann angenommen werden, dass die ECHA sukzessive die Übersetzungen vom Englischen bereitstellt. Somit können in der Zukunft die hier beschriebenen englischen Bezeichnungen (z.B. „Concern“) durch deutsche Bezeichnungen ersetzt werden.

¹⁷ Darüber hinaus wird in 7/151 Fällen (4,6%) kein Ergebnis unter „Outcome“ berichtet. In diesen Fällen lässt sich oftmals anhand der zusätzlichen, auf der Ergebnisseite unter „Remarks“ berichteten Information eine Schlussfolgerung ableiten.

- ▶ Pro Substanz können mehrere Registrierungs dossiers vorliegen, so dass zunächst das relevante Dossier auszuwählen ist oder ggf. mehrere Dossiers zu prüfen sind. Diese können unterschiedliche PBT-Bewertungen enthalten.
- ▶ Pro Registrierungs dossier können mehrere PBT-Bewertungen vorliegen, beispielsweise für unterschiedliche Zusammensetzungen der Substanz (s. auch Kapitel 3.3.2 bezüglich unterschiedlicher Einstufungen einer Substanz) oder auch wenn ein Konsortiums-Mitglied zu einer anderen Bewertung gekommen ist.
- ▶ Eine Auswertung solch unterschiedlicher PBT-Bewertungen erfordert einen hohen Arbeitsaufwand und ein hohes Maß an Expertise, da ggf. die Ergebnisse zu allen drei Endpunkten (P, B und T) kritisch zu würdigen wären.
- ▶ Mit Aufnahme von PBT-Eigenschaften in die CLP-Verordnung müssen Registranten, die Stoffe als PBT/vPvB identifiziert haben, diese zukünftig auch als solche kennzeichnen.

Es mag allerdings Ausnahmefälle geben, in denen die PBT-Bewertung aus den Registrierungs dossiers sinnvoll verwendet werden kann, beispielsweise wenn nur ein Registrierungs dossier mit nur einer PBT-Bewertung vorliegt und/oder die Expertise auf Seiten der bewertenden Stelle ausreichend ist, um eine Analyse der Daten vorzunehmen. Eine Prüfung der Angaben im Registrierungs dossier könnte insbesondere für Stoffe sinnvoll sein, für die eine behördliche PBT-Bewertung anhängig, aber noch nicht abgeschlossen ist.

Tatsächlich zeigen eigene Auswertungen, dass es Stoffe gibt, die in REACH-Registrierungs dossiers als PBT-Stoffe identifiziert werden, aber in keiner der anderen Informationsquellen gelistet sind. Ebenso gibt es Stoffe, die allein in der Kandidatenliste oder aber in der PBT-Bewertungsliste und nicht in der Kandidatenliste aufgeführt sind. Die folgende Tabelle veranschaulicht dies anhand von einzelnen Beispielen.

Tabelle 5: Beispiele zur Identifizierung von PBT-Stoffen in unterschiedlichen Informationsquellen

Informationsquelle	Stoff A ¹	Stoff B ²	Stoff C ³
Kandidatenliste	PBT/vPvB	Nicht gelistet	Nicht gelistet
PBT-Bewertungsliste	Nicht gelistet	PBT/vPvB	Nicht gelistet
REACH-Registrierungs dossiers	Nicht registriert	PBT/vPvB	PBT/vPvB

¹ UV-320 (2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol; EC-Nr. 223-346-6, CAS-Nr. 3846-71-7)

² 2,4,6-tri-tert-butylphenol (EC-Nr. 211-989-5, CAS-Nr. 732-26-3)

MTF ((1S,4R,4aS,9aR)-4,4a,9,9a-tetrahydro-1H-1,4-methanofluoren; EC-Nr. 700-736-9, CAS-Nr. 2149571-40-2)

⁴ Undecafluorhexansäure (EC-Nr. 206-196-6, CAS-Nr. 307-24-4)

Die Gründe für die unterschiedlichen Listungen sind vielfältig und nicht Gegenstand dieses Berichts. Es soll aber darauf hingewiesen werden, dass beispielsweise Stoff B infolge der PBT-Bewertung einer RMOA (Regulatory Management Option Analysis) unterzogen werden kann. Diese könnte beispielweise in einer Empfehlung zur Aufnahme in die Kandidatenliste führen. Daher bilden die unterschiedlichen Listungen teilweise auch die Komplexität und Langwierigkeit der REACH-assoziierten Prozesse ab. Mittels des oben dargestellten Bewertungsschemas können aber auch PBT-Stoffe sicher identifiziert werden, die noch nicht auf der Kandidatenliste sind. Das Vorgehen hat den Vorteil, dass die PBT-Bewertungsliste abgeschlossene und auch laufende

Bewertungen erfasst, so dass entsprechende Stoffe identifiziert werden bevor regulatorische Konsequenzen (z.B. Aufnahme in die Kandidatenliste) implementiert sind. Die Bewertungsschritte sind zudem einfach zu handhaben und transparent. Wie eingangs erwähnt, stellt das Bewertungsschema voraussichtlich eine Übergangslösung dar, bis eine Kennzeichnung hinsichtlich PBT/vPvB-Eigenschaften in der CLP-Verordnung umgesetzt ist.

Ein Stoff, der entsprechend dem oben genannten Bewertungsschema nicht sicher als PBT-Stoff identifiziert wurde, führt zu keinem Ausschluss.

Ergebnis:

- ▶ Praxisgeeignete Kriterien für den Ausschluss von PBT- / vPvB-Stoffen.

3.5.7.3 Empfehlungen zu Kriterien für den Ausschluss von ED-Stoffen

Die Europäische Kommission hat im April 2023 Gefahrenklassen für ED-Eigenschaften in die CLP-Verordnung aufgenommen. Wenn diese nach Ablauf der gestaffelten Übergangsfristen vollständig in der CLP-Verordnung implementiert sind, kann eine Identifizierung von ED-Stoffen anhand der Einstufung nach dem in Kapitel 3.6.4 beschriebenen Verfahren erfolgen. Wie für PBT/vPvB-Eigenschaften auch, ist das folgende Bewertungsschema somit als Übergangslösung zu verstehen.

Wie in Kapitel 3.5.7.2 näher ausgeführt, sollten auch Stoffe, die wegen ED-Eigenschaften auf der Kandidatenliste stehen, anhand des in Kapitel 3.5.7.1 beschriebenen Verfahrens bereits identifiziert worden sein. Aus den oben genannten Gründen ist diese Informationsquelle hier jedoch nochmals aufgeführt.

Im Gegensatz zur PBT-Bewertung ist eine ED-Bewertung zurzeit unter der REACH-Verordnung nicht gefordert¹⁸. Somit entfallen die REACH-Registrierungsdossiers als weitere mögliche Informationsquelle zur Bewertung von ED-Stoffen.

Nach Durchführung der in Kapitel 3.5.6 beschriebenen substanzbasierten Suche öffnet sich durch Auswahl des entsprechenden links in der ersten Übersicht (s. Kapitel 3.5.6.2) eine Ergebnisseite, deren Informationen für eine Bewertung im hier relevanten Kontext ausreichend ist. Die folgende Tabelle stellt die zu prüfenden Informationsquellen dar und beschreibt, wie die darin enthaltenen Informationen verwendet werden können. Wenn eine Substanz in der Kandidatenliste als ED-Stoff identifiziert ist, kann die Prüfung der zweiten Quelle entfallen.

Tabelle 6: Bewertungsschema zur Identifizierung von ED-Stoffen

Informationsquelle	Bewertungsschritte*
Kandidatenliste	Sollte bereits erhoben worden sein (s. Kapitel 3.5.7.1); ansonsten: Grund für die Aufnahme: Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment) - Ausschluss Grund für die Aufnahme: Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health) -> Ausschluss
ED-Bewertungsliste	Outcome: ED ENV -> Ausschluss Outcome: ED HH -> Ausschluss Outcome: nicht ED -> keine weitere Prüfung Outcome: inconclusive (nicht schlüssig) -> kein Ausschluss Outcome: under development (in Bearbeitung) -> kein Ausschluss

¹⁸ Allerdings gibt es derzeit Bestrebungen entsprechende Informationsanforderungen in die REACH-Verordnung aufzunehmen.

Informationsquelle	Bewertungsschritte*
	Outcome: postponed (vertagt) -> kein Ausschluss Concern (sofern Ergebnis noch nicht vorliegt): Endocrine disruption -> kein Ausschluss -> Bewertung abwarten

* Die Benennung der relevanten Abschnitte der Ergebnisseiten sind jeweils fett dargestellt.

Als Besonderheit wird bei ED-Stoffen unterschieden, ob derartige Effekte beim Menschen (human health, HH) oder bei Organismen in der Umwelt (environment, ENV) befürchtet werden. Das Bewertungsschema sieht einen Ausschluss in beiden Fällen vor. Analog zu Stoffen mit umweltgefährdenden Eigenschaften könnte diskutiert werden, ob Stoffe mit ED-Eigenschaften in Umweltorganismen (nicht aber beim Menschen) von einem Ausschluss ausgenommen werden, falls keine bzw. eine geringe Exposition vorliegt. Ein solches Vorgehen wird allerdings aus folgenden Gründen nicht vorgesehen:

- ▶ Stoffe mit ED-Eigenschaften (Umwelt und/oder menschliche Gesundheit) werden – im Gegensatz zu Stoffen allein mit einer Kennzeichnung hinsichtlich aquatischer Toxizität (H400, H410-413) – sehr streng reguliert, beispielsweise durch Aufnahme in die Kandidatenliste oder Beschränkungsliste. Im Grundsatz sollen ED-Stoffe nicht hergestellt, importiert und verwendet werden.
- ▶ Es gibt beträchtliche wissenschaftliche Differenzen in der Frage, ob Schwellenwerte für endokrin wirksame Substanzen existieren (siehe z. B. JRC, 2013) und ob – auch angesichts möglicher Wirkungen bei sehr niedrigen Konzentrationen – ein risikobasierter Ansatz in der ED-Bewertung möglich ist. Der ECHA Ausschuss für Risikobeurteilung (Risk Assessment Committee, RAC) hat im Zuge von Zulassungsanträgen unter REACH hierzu festgestellt, dass es Aufgabe der Antragsteller ist, die Tauglichkeit eines solchen Ansatzes zu begründen (ECHA, 2017). Sollte ein risikobasierter Ansatz nicht ausreichend begründbar sein, wird gemeinhin ein gefahrenbasierter Ansatz für die Bewertung herangezogen, der eine Minimierung der Exposition vorsieht und unabhängig von der Exposition ist. Dieses Vorgehen ist grundsätzlich verschiedenen von dem für Stoffe, die hinsichtlich aquatischer Toxizität eingestuft sind, bei denen bei niedrigen Konzentrationen kein Risiko unterstellt wird.

Insgesamt führen ED-Stoffe somit grundsätzlich zu einem Ausschluss. Im Bewertungsschema erfolgt die Identifizierung einer Substanz als ED-Stoff durch eine der beiden angegebenen Informationsquellen¹⁹. Die ED-Bewertungsliste erlaubt auch eine Identifizierung von Stoffen als nicht ED. Wie bei den PBT-Stoffen kann auch die Bewertung von ED-Stoffen anhand dieser Informationsquellen als gut abgesichert gelten, da eine umfassende Bewertung behördlicherseits erfolgt ist. Wie bei den PBT-Stoffen wird in einigen wenigen Fällen das Ergebnis als nicht schlüssig bezeichnet. Dies trifft momentan (Stand: August 2021) auf zwei der 43 abgeschlossenen ED-Bewertungen (4,7 %) zu²⁰. Derartig bewertete Stoffe führen nicht zu einem Ausschluss, da ED-Eigenschaften nicht eindeutig nachgewiesen sind.

Noch nicht abgeschlossene Bewertungen („Outcome“ in der ED-Bewertungsliste entweder „under development“ oder „postponed“) können zwar einen Hinweis geben, dass entsprechende

¹⁹ Auch bei den ED-Stoffen gibt es Beispiele, die nur in einer der beiden Informationsquellen gelistet sind.

²⁰ Darüber hinaus wird in 7/151 Fällen (4,6 %) kein Ergebnis unter „Outcome“ berichtet. In diesen Fällen lässt sich oftmals anhand der zusätzlichen, auf der Ergebnisseite unter „Remarks“ berichteten Information eine Schlussfolgerung ableiten.

Eigenschaften vorliegen, werden aber als unzureichend erachtet, um einen Stoffausschluss zu begründen. Eine mögliche Wertung als Verdachtsmoment wird in Kapitel 3.6.2 diskutiert.

Die Vorteile des Vorgehens wurden bereits in Kapitel 3.5.7.2 beschrieben (Erfassung auch laufender ED-Bewertungen, bevor regulatorische Konsequenzen implementiert sind; einfache Handhabung und Transparenz). Wie bereits erwähnt, stellt das Bewertungsschema vermutlich eine Übergangslösung dar, bis eine Kennzeichnung hinsichtlich ED-Eigenschaften vollständig in der CLP-Verordnung implementiert ist.

Ein Stoff, der entsprechend dem oben genannten Bewertungsschema nicht sicher als ED-Stoff identifiziert wurde, führt zu keinem Ausschluss.

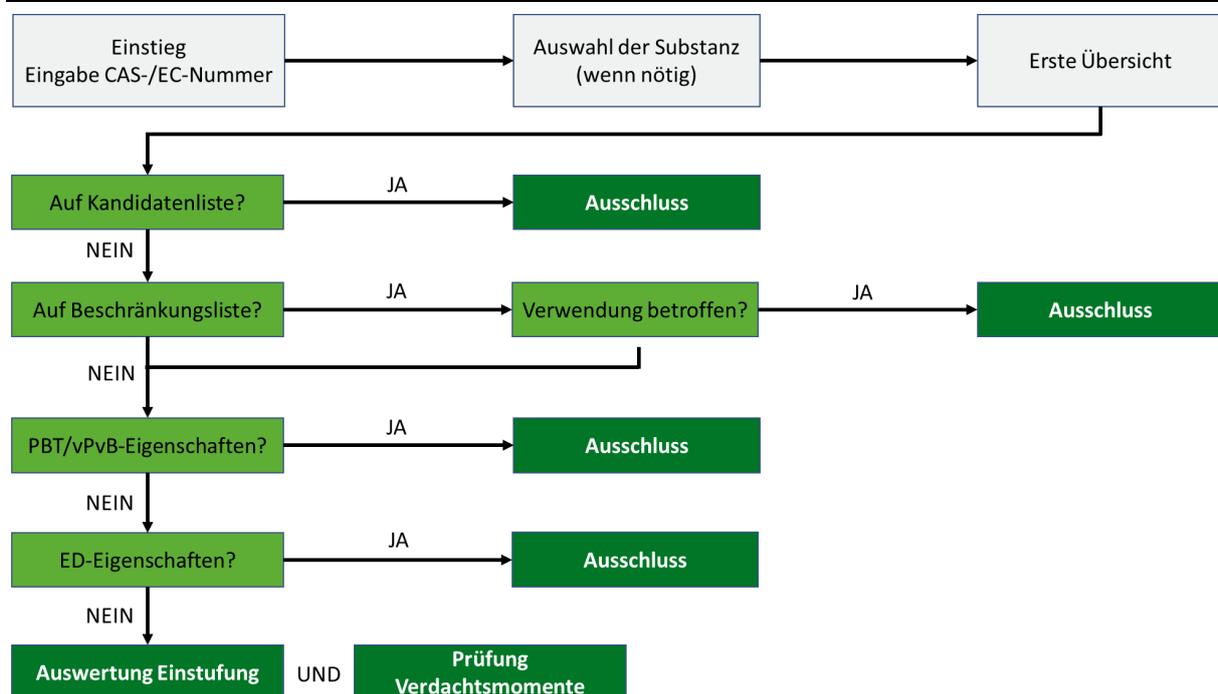
Ergebnis:

- Praxisgeeignete Kriterien für den Ausschluss von ED-Stoffen.

3.5.7.4 Grafische Zusammenfassung: Genereller Stoffausschluss

Die folgende Abbildung fasst das oben beschriebene Vorgehen grafisch zusammen.

Abbildung 12: Flussdiagramm zur Identifizierung von Stoffen, die generell zum Ausschluss führen



Quelle: Eigene Darstellung, FoBIG 2023

Wenn ein Stoff nicht zum generellen Ausschluss führt, erfolgt eine Prüfung der Einstufung der Substanz, die im folgenden Kapitel beschrieben wird. Zusätzlich sollte geprüft werden, ob Verdachtsmomente entsprechend Kapitel 3.6 vorliegen.

3.6 Umgang mit in Bewertung befindlichen Stoffen: Auswertung weiterer ECHA-Informationsquellen

3.6.1 Einleitung

Prinzipiell kann eine chemische Substanz nie als „abschließend bewertet“ gelten, da der regulatorische Rahmen das Ausmaß der Bewertungstiefe bestimmt. Beispielsweise müssen mögliche endokrine Wirkungen (mit der möglichen Folge einer adversen endokrinen Disruption (ED)) einer Substanz momentan unter der REACH-Verordnung nicht bewertet werden und die CLP-Verordnung gewährt aktuell noch Übergangsfristen bei der Kennzeichnung von Stoffen mit ED-Eigenschaften. Ferner führen die tonnageabhängigen Informationsanforderungen der REACH-Anhänge VII-X dazu, dass für Substanzen unterschiedlicher Tonnagen unterschiedlich viele Daten vorliegen, so dass die Bewertungsmöglichkeiten allein deshalb verschieden sind. Schließlich können – als letztes Beispiel – neue wissenschaftliche Erkenntnisse eine Neubewertung erforderlich machen, auch wenn eine Substanz bereits gut untersucht ist und in der Vergangenheit bewertet wurde. Als Beispiel sind hier möglicherweise spezifische Eigenschaften und Gefahrenpotenziale von Stoffen, die in Nanoform vorliegen, zu nennen.

Angesichts dieser Betrachtungen kann es im Folgenden nur darum gehen, die Eigenschaften von Stoffen zu erfassen, die sich derzeit in Bewertung befinden. Dies erscheint sinnvoll, da die in vorangegangenen Kapiteln beschriebene Vorgehen zwar die Identifizierung bestimmter Eigenschaften erlaubt, die zu einem Stoffausschluss führen können, aber zugleich eine abschließende (behördliche) Bewertung voraussetzt, z. B. die Aufnahme in die Kandidatenliste oder eine Einstufung als CMR-Stoff. Dies erscheint zunächst adäquat, da der Stoffausschluss nicht auf bloßen Verdachtsmomenten begründet sein sollte. Zudem sind die beschriebenen Verfahren relativ einfach zu handhaben und transparent. So ist beispielsweise mit der Aufnahme in die Kandidatenliste oder einer Bewertung als ED-Stoff durch die EU keine große Unsicherheit verbunden.

Gleichwohl dauern viele der Prozesse unter der maßgeblichen Gesetzgebung sehr lange. Hinweise auf möglicherweise kritische Eigenschaften können so über Jahre existieren, ohne dass sie mit dem einfachen beschriebenen Verfahren erkannt werden. Dieses Problem kann jedenfalls zum Teil durch die Auswertung weiterer ECHA-Informationsquellen adressiert werden. Dies ist möglich, da die ECHA frühe Verfahrensschritte transparent dokumentiert und beispielsweise bereits darstellt, wenn die Absicht geäußert wurde, einen Stoff in die Kandidatenliste aufzunehmen.

Dieses Kapitel beschreibt daher Möglichkeiten zur Nutzung weiterer ECHA-Informationsquellen. Es sei an dieser Stelle hervorgehoben, dass eine Auswertung dieser zusätzlichen Quellen einen höheren Aufwand und ein höheres Maß an Expertise erfordern kann. Zugleich sind die Ergebnisse zunächst als Verdachtsmomente zu werten. Wenn beispielsweise eine harmonisierte Einstufung als CMR-Stoff geplant ist, so ist diese noch nicht abschließend erfolgt, kann durch die bewertenden Gremien angenommen oder verworfen werden und ist nicht rechtskräftig. Die Ergebnisse der entsprechenden Recherche sind daher mit einer deutlich größeren Unsicherheit verbunden als die im einfachen Verfahren ermittelten Resultate. In den im Folgenden beschriebenen Bewertungsschritten werden diese Unsicherheiten ausgedrückt durch: (a) einfaches Verdachtsmoment (hohe Unsicherheit) und (b) fortgeschrittenes Verdachtsmoment (mittlere Unsicherheit). Eine geringe Unsicherheit wird nicht zugewiesen, da die abschließenden Prozessschritte (z.B. Diskussionen im Ausschuss der Mitgliedsstaaten, MSC (Member States Committee)) hier nicht ausgewertet werden.

3.6.2 Identifizierung relevanter Informationsquellen

Die Datensuche erfolgt wie in Kapitel 3.5.6 beschrieben. Die erste Übersicht (s. Kapitel 3.5.6.2) enthält die hier interessierenden weiteren Informationsquellen²¹. Diese werden im Folgenden – wie bereits in Kapitel 3.5.6 – nach den Regelungsbereichen differenziert diskutiert. Allerdings sind für diese Auswertung nur die Bereiche REACH und CLP relevant.

3.6.2.1 Bereich REACH

Wie detailliert in Kapitel 3.5.6 beschrieben, öffnet sich nach Auswahl des entsprechenden Links eine Ergebnisseite, die relevante Informationen enthält. Die folgende Tabelle fasst weitere Informationsquellen und deren Bewertung zusammen. Die deutsche Kurzbezeichnung ist fett dargestellt, ebenso der englische Feldname, aus dem Informationen für die Bewertung generiert werden können.

Tabelle 7: Übersicht über weitere Informationsquellen im Bereich REACH

Weitere Informationsquelle	Deutsche Kurzbezeichnung und Bewertungsschritte
Registry of SVHC intentions until outcome	<p>SVHC-Absicht Stoffe, die in die Kandidatenliste aufgenommen werden sollen. Status: Under decision making by the European Commission -> fortgeschrittenes Verdachtsmoment** Status: Intention -> einfaches Verdachtsmoment Status: Not identified as SVHC in this process -> Kein Verdachtsmoment Status: Withdrawn -> Kein Verdachtsmoment Status: Identified SVHC: sollte bereits anhand des in Kapitel 3.5.7.1 beschriebenen Verfahrens identifiziert worden sein. Bei einem Teil dieser Stoffe gibt es weitergehende Informationen aus dem Konsultationsprozess (s. im Folgenden)</p>
Identification of Substances of Very High Concern - previous consultation*	<p>Stoffe, die in die Kandidatenliste aufgenommen werden sollen und für die eine Konsultation läuft (current) oder abgeschlossen ist (previous). In dieser weiteren Informationsquelle sind zusätzliche Dokumente verfügbar. Diese sind für das hier dargestellte Vorgehen nicht wesentlich, können bei inhaltlichen Fragen aber hilfreich sein (erweiterte Expertise erforderlich).</p>
Registry of restriction intentions until outcome	<p>Beschränkungsabsicht Stoffe, die beschränkt werden sollen. Status: Opinion adopted -> fortgeschrittenes Verdachtsmoment*** Status: Intention -> einfaches Verdachtsmoment Status: Opinion development -> einfaches Verdachtsmoment Status: Not conforming -> Kein Verdachtsmoment Status: Withdrawn -> Kein Verdachtsmoment Status: Commission decided: sollte bereits anhand des in Kapitel 3.5.7.1 beschriebenen Verfahrens identifiziert worden sein. Bei einem Teil dieser Stoffe gibt es weitergehende Informationen aus dem Konsultationsprozess (s. im Folgenden)</p>
Submitted restrictions under	<p>Stoffe, die beschränkt werden sollen und für die eine Konsultation läuft. In dieser weiteren Informationsquelle sind zusätzliche Dokumente verfügbar. Diese sind für</p>

²¹ Die erste Übersicht enthält neben den Informationsquellen, die für das in Kapitel 3.5.6 beschriebene Verfahren relevant sind, die weiteren Informationsquellen, die hier relevant sind. Da die erste Übersicht die verschiedenen Informationsquellen gleichrangig darstellt, werden letztere hier zur besseren Unterscheidung als „weitere Informationsquellen“ bezeichnet.

Weitere Informationsquelle	Deutsche Kurzbezeichnung und Bewertungsschritte
consideration - previous consultation*	das hier dargestellte Vorgehen nicht wesentlich, können bei inhaltlichen Fragen aber hilfreich sein (erweiterte Expertise erforderlich).

* Ggf. auch „current consultations“, wenn die Konsultation zum Recherchezeitpunkt noch läuft. ** Sofern Aufnahme durch MSC befürwortet wird; erfordert weitere Bewertungsschritte wie im Text beschrieben. *** Sofern Beschränkung durch RAC/SEAC befürwortet wird.

Stoffe, die in die Kandidatenliste aufgenommen werden sollen (Status: Intention), begründen einen einfachen Verdachtsmoment für den Stoffausschluss, da das Ergebnis der Bewertung zur Aufnahme noch nicht vorliegt. Wie oben gezeigt, können derartige Absichtserklärungen auch zurückgezogen werden (Status: Withdrawn). Fortgeschrittene Verdachtsmomente liegen nur in Fällen vor, in denen die Entscheidungsfindung der Europäischen Kommission läuft (Status: Under decision making by the European Commission). Dies ist normalerweise nur bei wenigen Stoffen der Fall (zum Recherchezeitpunkt im August 2021 bei einem). Allerdings ist vor Bestätigung des fortgeschrittenen Verdachtsmoments eine inhaltliche Prüfung notwendig. Hierzu wird die MSC Opinion (Stellungnahme des Ausschusses der Mitgliedsstaaten) von der Ergebnisseite aus geöffnet. Nur wenn das MSC (oder eine Mehrheit des MSCs) eine Aufnahme in die Kandidatenliste befürwortet, bleibt das fortgeschrittene Verdachtsmoment bestehen.

Bei Stoffen, die beschränkt werden sollen, ist die Auswertung komplizierter, da immer auch zu prüfen ist, ob die konkrete Verwendung beschränkt werden soll (s. Kapitel 3.5.7.1). Wie oben beschrieben, führt die einfache Absicht (Status: Intention) nur zu einem einfachen Verdachtsmoment für den Stoffausschluss, da das Ergebnis der Entscheidung noch nicht vorliegt. Das gleiche gilt für den Status „Opinion development“, da dieser zwar einen weiteren Fortschritt des Prozesses anzeigt, zentrale Bewertungsdokumente aber noch nicht vorliegen. Ein fortgeschrittenes Verdachtsmoment kann vorliegen, wenn der Prozess weiter vorangeschritten ist (Status: Opinion adopted). In diesen Fällen liegen die Stellungnahmen von RAC und SEAC (Socio-Economic Analysis Committee) der ECHA vor. Die Endfassung der Stellungnahme ist über das Feld „Compiled RAC and SEAC opinion (and minority positions)“ zugänglich. In diesem Dokument muss dann in dem Abschnitt „Opinion of RAC and SEAC“ geprüft werden, ob diese Gremien mit dem Beschränkungsvorschlag des Dossiereinreichers²² übereinstimmen. In einigen Fällen dürfte dies einfach zu bewerkstelligen sein, insbesondere dann, wenn RAC und SEAC dem Vorschlag uneingeschränkt zustimmen. In anderen Fällen erfordert eine Auswertung möglicherweise weitergehende Expertise, z. B. wenn RAC und oder SEAC vom Beschränkungsvorschlag abweichende Bedingungen formulieren.

Neben diesen weiteren Informationsquellen, die eine mögliche Aufnahme von Stoffen in die Kandidaten- und/oder Beschränkungsliste erfassen, könnten die bereits in Kapitel 3.5.7 diskutierten Informationsquellen herangezogen werden, um ein mögliches Verdachtsmoment zu begründen. Dies trifft auf Stoffe zu, die sich laut PBT- und ED-Bewertungslisten in Bearbeitung befinden („Outcome“ in diesen Listen als „under development“ bezeichnet) oder deren Bearbeitung vertagt wurde („Outcome: postponed“). Da für diese Stoffe jedoch noch keinerlei entsprechende Bewertungsergebnisse vorliegen, könnte die Listung in Analogie zu obigem Vorgehen bestenfalls als einfaches Verdachtsmoment gewertet werden. Eine solche Wertung wird hier aus den folgenden Gründen nicht vorgeschlagen:

²² Dieser wird in der Regel zu Beginn des Abschnitts vorgestellt.

- ▶ Anhand der bereits abgeschlossenen Bewertungen zeigt sich, dass die PBT- oder ED-Eigenschaften in einer nennenswerten Anzahl von Fällen nicht (eindeutig) bestätigt werden. Dies ist insbesondere bei den PBT-Bewertungen der Fall. Von den zum Recherchezeitpunkt (August 2021) 151 abgeschlossenen Bewertungen, wurden die PBT-Eigenschaften in fast 40 % der Fälle nicht bestätigt. Bei den ED-Eigenschaften lag der Anteil mit 14 % niedriger, ist aber auch nicht vernachlässigbar (in beiden Zahlen sind die wenigen Fälle eingeschlossen, in denen das Ergebnis nicht schlüssig war). Wenn die Listung allein als Verdachtsmoment gewertet wird, ergibt sich somit ein nennenswerter Anteil falsch positiver Verdachtsmomente.
- ▶ Im Gegensatz zu den oben diskutierten Verfahren (Aufnahme in Kandidaten- oder Beschränkungsliste) liegen in aller Regel keine öffentlich zugänglichen Dokumente aus „Zwischenschritten“ vor. Zudem erfolgen die Bewertungen der PBT- oder ED-Eigenschaften oftmals im Rahmen unterschiedlicher Gesetze (REACH, Biozidprodukte- oder Pflanzenschutzmittel-Vorordnung) und Instrumente (z.B. RMOA oder Stoffbewertung unter REACH), so dass eine Nachverfolgung relevanter Dokumente sehr aufwändig wäre.
- ▶ Wie bereits diskutiert, ist eine Aufnahme dieser Eigenschaften in die CLP-Verordnung geplant. Wenn dies umgesetzt ist, können diese Eigenschaften relativ einfach nach dem in Kapitel 3.6.4 beschriebenen Verfahren ermittelt werden. Zwar bildet dies auch erst den Stand nach erfolgter Bewertung ab. Allerdings erscheint es wenig zielführend, ein Verfahren zur Identifizierung von Verdachtsmomenten zu entwickeln, die oftmals mit einer relevanten Unsicherheit verbunden sein dürften.

3.6.2.2 Bereich CLP

Kapitel 3.6.4 beschreibt die systematische Auswertung von existierenden Einstufungen nach CLP-Verordnung. Im Folgenden wird dargestellt, wie beabsichtigte Einstufungen ausgewertet werden können. Zwar sind diese noch nicht rechtskräftig, können aber analog zum vorherigen Abschnitt als Verdachtsmomente herangezogen werden.

Wie detailliert in Kapitel 3.5.6 beschrieben, öffnet sich nach Auswahl des entsprechenden Links eine Ergebnisseite, die relevante Informationen enthält. Die folgende Tabelle fasst eine weitere ECHA-Informationsquelle und deren Bewertung zusammen. Wiederum sind die deutsche Kurzbezeichnung sowie der englische Feldname, aus dem Informationen für die Bewertung generiert werden können, fett dargestellt.

Tabelle 8: Übersicht über weitere Informationsquellen im Bereich CLP

Weitere Informationsquelle*	Deutsche Kurzbezeichnung und Bewertungsschritte
Registry of CLH intentions until outcome	<p>CLH-Absicht Stoffe, für die eine harmonisierte Einstufung beabsichtigt ist. -> Zunächst Prüfung, ob die beabsichtigte harmonisierte Einstufung relevant ist. Wenn dies nicht der Fall ist, muss nicht weiter geprüft werden. Falls die beabsichtigte harmonisierte Einstufung relevant ist, folgende Bewertungsschritte:</p> <p>Status: Opinion adopted: -> (A) RAC Opinion verfügbar -> Prüfung -> fortgeschrittenes Verdachtsmoment -> (B) RAC Opinion nicht verfügbar -> einfaches Verdachtsmoment (und warten bis verfügbar)</p>

Weitere Informationsquelle*	Deutsche Kurzbezeichnung und Bewertungsschritte
	Status: Withdrawn -> Keine weitere Prüfung Status: alle anderen -> einfaches Verdachtsmoment

* Analog zu Kapitel 3.6.2.1 gibt es auch in diesem Fall noch weitere Informationsquellen (z.B. aus dem Konsultationsprozess). Aus den oben genannten Gründen werden diese hier nicht besprochen.

Da nicht alle H-Sätze für alle Verwendungen hinsichtlich eines Stoffausschlusses relevant sind, ist zunächst zu prüfen, ob die beabsichtigte harmonisierte Einstufung im vorliegenden Fall relevant ist. Nur wenn dies zutrifft, sind die weiteren Bewertungsschritte notwendig.

Analog zu dem oben beschriebenen Vorgehen sieht das hier beschriebene Verfahren ebenfalls vor, dass ein fortgeschrittenes Verdachtsmoment eine behördliche Bewertung erfordert. Im Fall einer beabsichtigten harmonisierten Einstufung ist dies bei Vorliegen der Stellungnahme des Ausschusses für Risikobewertung (RAC Opinion) der Fall. Erst wenn diese vorliegt, ändert sich der Status auf der Ergebnisseite (auf „Opinion adopted“)²³. Anhand dieser Stellungnahme ist zu prüfen, ob die vom Dossiereinreicher vorgeschlagene Einstufung von RAC übernommen wird oder ggf. eine andere Einstufung vorgeschlagen wird. Eine solche Prüfung lässt sich einfach anhand der am Anfang der Stellungnahmen enthaltenen Übersichtstabelle vornehmen. Wenn die von RAC vorgeschlagene Einstufung zu einem Stoffausschluss führen würde, liegt ein fortgeschrittenes Verdachtsmoment vor. Wenn dies nicht der Fall ist, kann die Prüfung abgeschlossen werden.

Im Fall einer zurückgezogenen Absicht (Status „Withdrawn“) ist die Bewertung abgeschlossen und es ergibt sich kein Verdachtsmoment.

In allen anderen Fällen, in denen die beabsichtigte harmonisierte Einstufung zwar relevant, aber noch nicht durch RAC bewertet wurde, liegt nur ein einfaches Verdachtsmoment vor. Hier ist zu warten, bis eine RAC-Stellungnahme vorliegt (s. Kapitel 3.6.3).

CLH-Absicht als zusätzliche Prüfung der Einstufung

Die Überprüfung der Absichtserklärungen für eine harmonisierte Einstufung kann auch hilfreich sein, um die Einstufung anhand des in Kapitel 3.6.4 beschriebenen Verfahrens zu überprüfen. Dies kann anhand der Einstufung für Triethylamin (EC-Nr. 204-469-4, CAS: 121-44-8) veranschaulicht werden. Für diesen Stoff wurden die existierenden Einstufungen bereits ausführlich in Kapitel 3.6.4 diskutiert. Dort zeigte sich, dass die strengere Einstufung im REACH Registrierungsdossier verlässlicher ist als die vorliegende harmonisierte Einstufung. Die in Kapitel 3.5.6 beschriebene Suche nach ECHA-Informationsquellen weist zudem aus, dass eine CLH-Absicht („Registry of CLH intentions until outcome“) besteht. Im Bereich REACH liegen keine weiteren Informationsquellen nach Kapitel 3.6.2.1 vor (Druckbildschirm nicht gezeigt).

²³ Bei erst kürzlich verabschiedeten Stellungnahmen kann es vorkommen, dass der Status „Opinion adopted“ erscheint, die Stellungnahme unter „RAC Opinion“ aber noch nicht zum Herunterladen zur Verfügung. Hier empfiehlt sich eine erneute Prüfung wenige Wochen später.

Abbildung 13: Einstufung für Triethylamin

CLP - Classification, Labelling and Packaging	
<ul style="list-style-type: none"> Harmonised classification and labelling - previous consultation 	Substances for which an agreed set of classification and labelling data has been agreed at EU level by Member States.
<ul style="list-style-type: none"> Harmonized C&L CLP Regulation Annex VI 	Substances for which classification and labelling data have been notified to ECHA by manufacturers or importers. Such notifications are required for hazardous substances, mixtures, or articles, manufactured or imported at over 1 kg per annum.
<ul style="list-style-type: none"> Notified C&L 	Proposals for new, or updates to existing harmonised classification and labelling of substances.
<ul style="list-style-type: none"> Registry of CLH intentions until outcome 	Substances for which industrial accident prevention and reporting requirements have been established.
<ul style="list-style-type: none"> Seveso Annex I Seveso III Directive Annex I 	

Quelle: Europäische Chemikalienagentur, ECHA 2024.

Der Dossiereinreicher (in diesem Fall der Mitgliedsstaat Österreich) schlägt in dieser Absichtserklärung eine harmonisierte Einstufung vor. Diese stimmt mit der Einstufung überein, die in Kapitel 3.6.4 auf Basis der Einstufung im REACH-Registrierungsdossier als die verlässlichste Einstufung bestimmt wurde (Tabelle 9). Diese Einstufungen sind strenger als die derzeit geltende harmonisierte Einstufung²⁴.

Tabelle 9: Vergleich der Einstufungen für Triethylamin

Harmonisiert (in Kraft)	REACH-Registrierungsdossier	Harmonisiert (Dossiereinreicher)
Flam. Liq. 2, H225	Flam. Liq. 2, H225	Flam. Liq. 2, H225
Acute Tox. 4*, H302	Acute Tox. 4, H302	Acute Tox. 4, H302
Acute Tox. 4*, H312	Acute Tox. 3, H311	Acute Tox. 3, H311
Acute Tox. 4*, H332	Acute Tox. 3, H331	Acute Tox. 3, H331
Skin Corr. 1A, H314	Skin Corr. 1A, H314	Skin Corr. 1A, H314
STOT SE 3, H335**	STOT SE 3, H335**	STOT SE 3, H335**
	Eye Dam. 1, H318	Eye Dam. 1, H318

* MindestEinstufung; s. Diskussion in Kapitel 3.6.4. ** Spezifische Konzentrationsgrenze von 1%.

Dieses Beispiel zeigt, dass (a) das in Kapitel 3.2.3 beschriebene Verfahren valide Informationen erzeugt und (b) die Auswertung weiterer Informationsquellen nützliche Zusatzinformationen generieren kann. Wie in Kapitel 3.5.6 bereits angeregt, ist es sinnvoll, einen Druckbildschirm der ersten Übersicht anzufertigen. Im konkreten Beispiel ist dadurch sofort ersichtlich, dass neben den existierenden Einstufungen eine CLH-Absicht besteht. Das einfache Verdachtsmoment, das sich anhand der in Tabelle 9 dargestellten Bewertungsschritte ergibt, unterstützt die in Kapitel 3.6.4 abgeleitete verlässlichste Bewertung.

Dieses Beispiel zeigt, dass die Prüfung der CLH-Absicht ganz allgemein hilfreich sein kann. Hätten beim Beispiel Triethylamin die Registranten beispielsweise lediglich die existierende harmonisierte Einstufung angegeben, wäre die existierende harmonisierte Einstufung als verlässlichste Einstufung angenommen worden. Erst die zusätzliche Prüfung der CLH-Absicht hätte das Verdachtsmoment auf eine strengere Einstufung zu Tage gefördert. Daher empfiehlt es sich grundsätzlich, bei Vorliegen einer CLH-Absicht diese ergänzend zu den existierenden Einstufungen zu prüfen.

²⁴ In diesem Beispiel wurde die RAC-Stellungnahme zwar am 10. Juni 2021 verabschiedet („Opinion adopted“), lag zum Recherchezeitpunkt (16. August 2021) aber noch nicht vor. Es handelt sich somit auch um ein Beispiel für den oben diskutierten Sachverhalt einer leichten Verzögerung der Veröffentlichung der RAC-Stellungnahmen.

3.6.3 Bewertung und Diskussion

Die mit Hilfe der oben diskutierten Ansätze identifizierten einfachen und fortgeschrittenen Verdachtsmomente können wie folgt bewertet werden:

- ▶ Einfaches Verdachtsmoment: Hinweis an Antragsteller, Warten auf Fortschreiten des Verfahrens (wird aus dem einfachen ein fortgeschrittenes Verdachtsmoment?)
- ▶ Fortgeschrittenes Verdachtsmoment: Diskussion mit Antragsteller, Prüfung Rezepturänderung durch den Antragsteller, Warten auf Abschluss des Verfahrens

Die Bewertung sieht im Wesentlichen eine Kommunikation zwischen Antragsteller und bewertender Stelle vor. Parallel wird bei einfachen Verdachtsmomenten das Fortschreiten des Prozesses abgewartet. Eigene Auswertungen basierend auf mehr als 500 Einträgen geben beispielhaft für den CLH-Prozess einen Eindruck wie lange die entsprechenden Prozessschritte dauern können:

- ▶ Von der Abgabe der Absichtserklärung bis zur RAC-Stellungnahme: 2,5 Jahre (Mittelwert, Median: 2,2 Jahre, Bereich: 0,7 – 8,6 Jahre), hiervon
 - Von der Abgabe der Absichtserklärung bis zur Einreichung des CLH-Dossiers: 1,5 Jahre (Mittelwert, Median: 1,3 Jahre, Bereich: 0,03 – 7,5 Jahre)
 - Von der Einreichung des CLH-Dossiers bis zum Beginn der Konsultation: 0,12 Jahre (Mittelwert, Median: 0,11 Jahre, Bereich: 0 – 1,4 Jahre)
 - Konsultation: festgelegt auf 2 Monate (0,17 Jahre)
 - Vom Ende der Konsultation bis zur RAC-Stellungnahme: 0,7 Jahre (Mittelwert, Median: 0,7 Jahre, Bereich: 0,2 – 1,7 Jahre)
- ▶ Von der RAC-Stellungnahme bis zur Entscheidung der Kommission (Aufnahme in die CLP-Verordnung)²⁵: 1,8 Jahre (Mittelwert, Median: 1,6 Jahre, Bereich: 1,3 – 5,4 Jahre).

Diese Auswertung zeigt, dass ein erheblicher Zeitraum (im Extrem 7,5 Jahre) verstreichen kann bis der Dossiereinreicher nach der Absichtserklärung das CLH-Dossier tatsächlich einreicht. Im Vergleich dazu sind die nachfolgenden Schritte bis zur Fertigstellung der RAC-Stellungnahme kurz. Selbst die RAC-Stellungnahme nach Abschluss der Konsultation dauert im Mittel mit 0,7 Jahren nur etwa halb so lang wie die Einreichung des CLH-Dossiers (1,5 Jahre). Mittels dieser Angaben kann abgeschätzt werden, wie lange bis zum Vorliegen der RAC-Stellungnahme gewartet werden muss, da die Ergebnisseite darstellt, wann welche Prozessschritte durchgeführt wurden (beispielsweise Beginn und Abschluss der Konsultation). Allerdings sind die Zeiträume recht variabel, so dass die Mittelwerte nicht immer verlässlich Auskunft geben. Mit Vorliegen der RAC-Stellungnahme kann geprüft werden, ob das einfache Verdachtsmoment zu einem fortgeschrittenen Verdachtsmoment wird.

²⁵ Basierend auf einem geringeren Datensatz von knapp 300 Einträgen.

Sofern ein fortgeschrittenes Verdachtsmoment vorliegt, sollte das Verfahrensende abgewartet werden. Wie die obigen Auswertungen zeigen, kann dieser Prozess nochmals etwa 1,5-2 Jahre dauern, in Einzelfällen erheblich länger²⁶.

3.6.4 Die ECHA-Datenbank des C&L-Verzeichnisses

Die Einrichtung des C&L-Verzeichnisses durch die ECHA, dessen Bereitstellung als Datenbank sowie der Umfang der enthaltenen Informationen sind in Artikel 42 der CLP-Verordnung geregelt. Hierbei ist eine kritische Würdigung unterschiedlicher Einstufungen nicht vorgesehen, so dass das C&L-Verzeichnis z.T. widersprüchliche Informationen enthält, deren Ursprung in den meisten Fällen unklar bleibt. Es lassen sich folgende Einträge voneinander unterscheiden:

- ▶ harmonisierte Einstufungen auf Gemeinschaftsebene (im C&L-Verzeichnis mit blauem Hintergrund dargestellt)
- ▶ Einstufungen, die auf einem gemeinsamen Eintrag von Registranten für denselben Stoff beruhen (im C&L-Verzeichnis als „joint entries“ gekennzeichnet)
- ▶ Einstufungen, bei denen es sich um eine einvernehmliche Einstufung von zwei oder mehr Anmeldern oder Registranten handelt (diese werden nach den „joint entries“ nach absteigender Anzahl der Anmelder dargestellt).

Abbildung 14 veranschaulicht die unterschiedlichen Einstufungen beispielhaft für Zinkoxid. In den Einstufungen sind nicht alle Einstufungen wiedergegeben, sondern nur eine Auswahl.

²⁶ Nach Aufnahme in die CLP-Verordnung wird zudem eine Übergangsfrist von (zumeist) 18 Monaten wirksam.

Abbildung 14: Auszug aus dem C&L-Verzeichnis für Zinkoxid

Harmonised classification - Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)				
General Information				
Index Number	EC / List no.	CAS Number	zinc oxide	
030-013-00-7	215-222-5	1314-13-2		

ATP Inserted / Updated: CLP00
CLP Classification (Table 3)

Classification		Labelling		
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)
Aquatic Acute 1	H400			GHS09 Wng
Aquatic Chronic 1	H410	H410		

Notified classification and labelling according to CLP criteria

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors	Notes	Classification affected by Impurities / Additives	Additional Notified Information Notifiers	Number of Entries	Joint Entries	View details
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)							
Aquatic Acute 1	H400			GHS09 Wng	M(Chronic)=1 M=1			State/Form	1010	yes	View details
Aquatic Chronic 1	H410	H410									
Acute Tox. 4	H302										
		H302+H332									
Acute Tox. 4	H332										
Repr. 1A	H360	H360									
STOT RE 2	H373 (central nervous...) (Oral)	H373		GHS09 GHS08 GHS07 Dgr	M(Chronic)=1 M=1	yes		State/Form	186	yes	View details
STOT RE 2	H373 (other: central n...) (Oral)	H373									
Aquatic Acute 1	H400										
Aquatic Chronic 1	H410	H410									
Aquatic Acute 1	H400			GHS09 Wng				State/Form	2900		View details
Aquatic Chronic 1	H410	H410									
Aquatic Acute 1	H400			GHS09 Wng				State/Form	2137		View details
		H410									
Aquatic Acute 1	H400	H400		GHS09 Wng				State/Form	772		View details
Aquatic Chronic 1	H410	H410									
Aquatic Chronic 1	H410	H410		GHS09 Wng				State/Form	35		View details
Acute Tox. 4	H302										
		H302+H332									
Acute Tox. 4	H332			GHS09 GHS08 GHS07 Dgr		yes		State/Form	29		View details
Repr. 1A	H360	H360									
STOT RE 2	H373 (No data from co...)	H373									
Aquatic Acute 1	H400			GHS09 Wng		yes		State/Form	21		View details
Aquatic Chronic 1	H410	H410									
Aquatic Acute 1	H400			GHS09 Wng	M=1			State/Form	10		View details
Aquatic Chronic 1	H410	H410									
Skin Irrit. 2	H315	H315									
Eye Irrit. 2	H319	H319		GHS07 Wng				State/Form	8		View details
STOT SE 3	H335 (Respiratory tra...)	H335									
Aquatic Acute 1	H400	H400		GHS09 Wng	M=1 M(Chronic)=1			State/Form	5		View details
Aquatic Chronic 1	H410	H410									
Aquatic Acute 1	H400	H400		GHS09 Dgr				State/Form	5		View details
Aquatic Chronic 1	H410	H410									
Aquatic Acute 1	H400			GHS09 Wng	M=10				5		View details
Aquatic Chronic 1	H410	H410									
Aquatic Acute 1	H400			GHS09 Wng					5		View details
Aquatic Chronic 1	H410	H410 (H410)									
Not Classified									4		
STOT SE 1	H370 (Lungs)	H370									
Aquatic Acute 1	H400	H400		GHS09 GHS08 Dgr					4		View details
Aquatic Chronic 1	H410	H410									

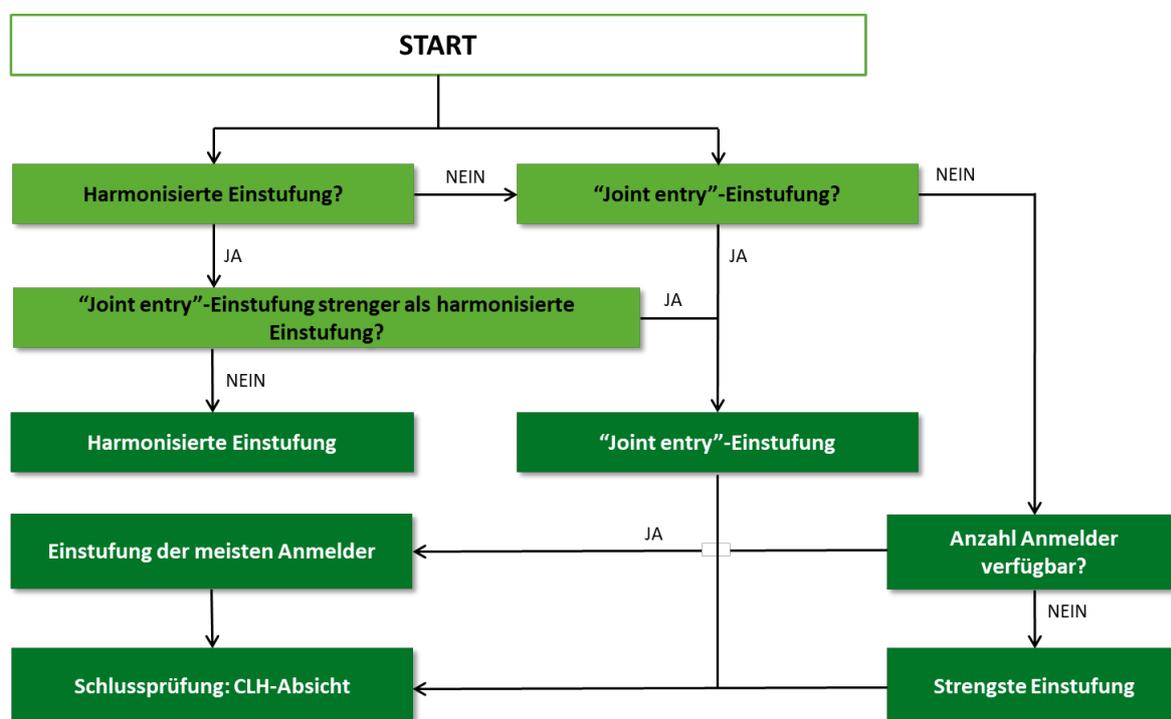
Quelle: C&L-Verzeichnis

Dieses Beispiel zeigt divergierende Einstufungen für Zinkoxid. Bei einem Teil der Einstufungen, die von der harmonisierten Einstufung abweichen, beruht dies auf Verunreinigungen oder Zusatzstoffen („yes“ in der Spalte „Classification affected by Impurities / Additives“). In anderen Fällen ist der Grund für die Abweichung allerdings nicht ersichtlich. Dies betrifft beispielsweise die Einstufungen zur spezifischen Zielorgantoxizität (STOT) nach einmaliger Exposition (SE), die wiederum in sich nicht konsistent sind (STOT SE 3 und STOT SE 1). Vier Anmelder²⁷ haben die Substanz nicht eingestuft („not classified“), was im Widerspruch zur existierenden harmonisierten Einstufung steht.

Die folgenden Auswerteregeln sollen dazu beitragen, dass aus der Vielzahl der vorliegenden Einstufungen nur diejenigen verwendet werden, die gut abgesichert sind. Sollte dies nicht möglich sein, ist auf die Unsicherheit hinzuweisen. Diese Regeln basieren im Wesentlichen auf denen, die für die von Eurostat publizierten Chemikalienindikatoren zur Anwendung kommen (Eurostat, 2016). In diesem Abschnitt werden nur existierende Einstufungen behandelt.

Wie beschrieben, gelangt man bei der substanzbasierten Suche ausgehend von der „Infocard“ über den Bereich „Key datasets“ zum C&L-Verzeichnis. Dieses liefert eine Übersicht der bestehenden harmonisierten (sofern vorhanden) und angemeldeten Einstufungen für die Substanz.

Abbildung 15: Flussdiagramm zur Identifikation verlässlicher Einstufungseinträge für Stoffe im C&L-Verzeichnis



Quelle: Eigene Darstellung, FoBIG 2023

Das Flussdiagramm in Abbildung 15 stellt das Vorgehen dar, nach welchem im C&L-Verzeichnis eine verlässliche Einstufung eines Stoffes auch aus einer Vielzahl an Einträgen identifiziert werden kann. Hierbei sollte zunächst geprüft werden, ob für den Stoff eine harmonisierte Einstufung vorliegt. Die harmonisierte Einstufung ist im Eintrag des C&L-Verzeichnisses leicht an der blau

²⁷ Im C&L-Verzeichnis als „notifiers“ bezeichnet.

hinterlegten Tabelle im oberen Bereich der Seite zu erkennen, wie es im obigen Beispiel für Zinkoxid gezeigt ist.

Sollte eine harmonisierte Einstufung vorliegen, ist zu prüfen, ob es für den Stoff eine „joint entry“-Einstufung gibt, welche strenger ist als die harmonisierte Einstufung. Die „joint entry“-Einstufungen (sofern vorhanden) sind im Eintrag des C&L-Verzeichnisses unter „Notified classification and labelling according to CLP criteria“ (gelb hinterlegte Tabelle) ganz oben gelistet und daran zu erkennen, dass bei ihnen in der Spalte mit dem Titel „Joint entries“ ein „yes“ vermerkt ist. Häufig liegen mindestens zwei „joint entry“-Einstufungen für einen Stoff vor, eine auf Basis der harmonisierten Einstufung und eine oder mehrere davon abweichende Selbsteinstufung(en) der Registranten.

Wenn eine strengere „joint entry“-Einstufung verfügbar ist, sie also einen höheren oder zusätzlichen Gefahrenhinweis-Code (H-Satz) beinhaltet verglichen mit der harmonisierten Einstufung, sollte für den Stoff die „joint entry“-Einstufung berücksichtigt werden. Abweichend von der harmonisierten Einstufung handelt es sich hierbei um die Selbsteinstufung der Registranten. Da Registranten verpflichtet sind, regelmäßige Dossier-Updates durchzuführen, ist anzunehmen, dass die Selbsteinstufung auf einer aktuelleren (und u.U. größeren) Datenbasis beruht als die harmonisierte Einstufung. Eine solche aktuellere Datenbasis kann sich beispielsweise auch dadurch ergeben, dass Registranten zu zusätzlichen Testungen verpflichtet wurden (beispielsweise durch das REACH-Instrument der Dossierbewertung). Die Ergebnisse solcher Testungen können dann zu einer strengeren Einstufung in den Registrierungsdossiers führen als dies in der harmonisierten Einstufung abgebildet ist (s. hierzu Oltmanns et al., 2014)²⁸. Aus diesem Grund ist die „joint entry“-Einstufung als verlässlicher zu betrachten als die harmonisierte Einstufung, sofern sie strenger ist. Umgekehrt gilt dies nicht; wenn die „joint entry“-Einstufung weniger streng ist als die harmonisierte Einstufung, ist letztere auszuwählen²⁹.

Box: Vergleich Entscheidungsbaum der Europäischen Kommission für das EU Ecolabel

Für die Bewertung der Gefahrenmerkmale (in Form der H-Sätze) für das EU Ecolabel wurde ein Entscheidungsbaum vorgeschlagen, der mehrere Überarbeitungen erfuhr³⁰. In der Endfassung vom Juni 2018 wird den H-Sätzen in Sicherheitsdatenblättern ein größerer Stellenwert eingeräumt als in den ersten Fassungen des Entscheidungsbaums. So sollen die H-Sätzen in SDBs mit denen im C&L-Verzeichnis verglichen werden, ohne dass eindeutig geregelt ist, welche der zahlreichen Anmeldungen ausgewertet sollen. Somit wird es praktisch immer Differenzen zwischen den H-Sätzen im SDB und im C&L-Verzeichnis geben. Ferner wird harmonisierten Einstufungen immer eine höhere Priorität eingeräumt als Einstufungen aus REACH-Registrierungsdossiers (joint entries“). Hieraus ergibt sich nicht nur das Problem, dass harmonisierte Mindesteinstufungen nicht notwendigerweise das Gefahrenprofil adäquat wiedergeben. Auch neu generierte Daten, z. B. aufgrund von Testungen in Folge einer Dossierbewertung der ECHA, werden in einer harmonisierten Einstufung möglicherweise nicht (oder nur mit deutlicher Verspätung) abgebildet.

²⁸ Wie diese Datenauswertungen zeigen, kann die strengere Einstufung einen Endpunkt betreffen, der bereits in der harmonisierten Einstufung adressiert ist (z.B. Ätzwirkung Kategorie 1A statt Kategorie 1B), oder auch eine Einstufung für Endpunkte umfassen, die in der harmonisierten Einstufung nicht erfasst sind.

²⁹ In einigen wenigen Fällen gibt es Ausnahmen von dieser Regel. Beispielsweise definieren die Anmerkungen zur harmonisierten Einstufung für manche als kanzerogen eingestufte Substanzen, dass eine solche Einstufung nicht vorzunehmen ist, wenn die Konzentration bestimmter Bestandteile/Kontaminanten eine bestimmte Konzentration nicht überschreitet.

³⁰ S. „Final proposals and recommendations“ der „Chemicals Task Force 2“ unter <https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents.html>.

In dem Fall, dass für einen Stoff mehrere „joint entry“-Einstufungen vorliegen, ist es ratsam die Einstufung im REACH-Registrierungsdossier des Stoffes zu prüfen, um die verlässlichste Einstufung zu identifizieren.

- **Tipp:** Es ist hilfreich, einen Bildschirmdruck der „joint entry“-Einstufungen zu machen, um die Einträge mit denen im Registrierungsdossier zu vergleichen.

Der einfache Zugang zum Registrierungsdossier über die Infocard des Stoffes wurde in Kapitel 3.5.3 bereits beschrieben. Falls hier unter „Registrierte Stoffe“ für verschiedene Registrierungstypen (z.B. vollständige Registrierung, Registrierung als Zwischenprodukt („Intermediate“)) oder Tonnagebänder für einen Stoff unterschiedliche Dossiers verfügbar sind (wie am Beispiel Zinkoxid im nachfolgenden Bildschirmdruck (Abbildung 16: Verfügbarkeit unterschiedlicher Dossiers am Beispiel Zinkoxid) gezeigt), ist das Dossier für eine vollständige Registrierung („Full“) mit dem höchsten Tonnageband auszuwählen, da hierfür in der Regel die höchsten Datenanforderungen gelten und deshalb von der verlässlichsten Einstufungsgrundlage auszugehen ist.

Abbildung 16: Verfügbarkeit unterschiedlicher Dossiers am Beispiel Zinkoxid

View all Registered Substances

All substances Registrants/Suppliers

Name	EC / List no.	CAS no.	Registration Status	Registration type	Submission type	Total tonnage band	Last Updated	Details
Zinc oxide	215-222-5	1314-13-2	Active	Full		> 100 000 to < 1 000 000 tonnes	02-07-2021	
Zinc oxide	215-222-5	1314-13-2	Active	Intermediate		Intermediate use only	24-07-2015	
Zinc oxide	215-222-5	1314-13-2	Cease Manufacture	Intermediate		Cease manufacture	17-07-2020	

Quelle: Europäische Chemikalienagentur, ECHA 2024.

Innerhalb des Dossiers finden sich dann im Kapitel „Classification & Labelling & PBT Assessment“ nach dem „Globally Harmonised System“ (GHS; englisch für global harmonisiertes System) unter „Classification“ die relevanten Einstufungen (im nachfolgenden Bildschirmdruck am Beispiel Zinkoxid gezeigt). Wichtig ist hierbei zu beachten, dass für manche Stoffe innerhalb eines Dossiers mehrere Einstufungen für verschiedene Reinheiten, Formen oder Zusammensetzungen (z.B. mit Zusatzstoffen) vorliegen können. Hierbei ist die Einstufung für die repräsentative, relevanteste bzw. reinste Zusammensetzung des Stoffes auszuwählen (im Beispiel unten „zinc oxide standard“) und mit den bestehenden „joint entry“-Einstufungen im C&L-Verzeichnis zu vergleichen³¹. Die joint entry“-Einstufung, die mit diesem Eintrag im Registrierungsdossier übereinstimmt, ist für den Stoff zu berücksichtigen.

³¹ Es kann begründet von diesem Vorgehen abgewichen werden. Wenn beispielsweise die Zusammensetzung der Substanz im Produkt in der Einstufung erwähnt wird, sollte diese verwendet werden. Für das hier gezeigte Beispiel wäre beispielsweise die Einstufung für „zinc oxide nano“ auszuwählen, wenn in einer Wandfarbe Zinkoxid in Nanoform eingesetzt wird.

Abbildung 17: Auswahl der Einstufung für die repräsentative, relevanteste bzw. reinste Zusammensetzung des Stoffes (am Beispiel „zinc oxide standard“)

Quelle: Europäische Chemikalienagentur, ECHA 2024.

Sollten für einen Stoff im Eintrag des C&L-Verzeichnisses weder eine harmonisierte Einstufung noch eine „joint entry“-Einstufung, jedoch mehrere Einstufungen von Einzel-Anmeldungen vorliegen, ist zu prüfen, ob die Anzahl der Anmelder für die Einstufungen vermerkt ist. Falls dies zutrifft, soll die von den meisten Anmeldern vorgenommene Einstufung ausgewählt werden.

Falls die Anzahl der Anmelder nicht angegeben ist, soll die strengste Einstufung ausgewählt werden.

Unabhängig davon, welche Einstufung als die verlässlichste abgeleitet wird, ist eine Schlussprüfung hilfreich. Diese umfasst die Prüfung, ob eine Absichtserklärung für eine (neue) harmonisierte Einstufung abgegeben wurde.

- **Tipp:** Die erste Übersicht in Kapitel 3.5.6.2 zeigt im Bereich CLP an, ob eine (neue) harmonisierte Einstufung beabsichtigt ist („Registry of CLH intentions until outcome“, im Folgenden „CLH-Absicht“).

Sollte eine solche CLH-Absicht vorliegen, weist dies darauf hin, dass die Substanz sich momentan in Bewertung befindet.

Im Folgenden wird das oben dargestellte Flussdiagramm zur Identifizierung der verlässlichsten Einstufung im C&L-Verzeichnis an zwei Beispielstoffen angewandt.

Beispiel 1: 2-Imidazolinon (EC-Nr. 204-436-4, CAS: 120-93-4)

Für den Stoff 2-Imidazolinon liegt im C&L-Verzeichnis keine harmonisierte und nur eine „joint entry“-Einstufung als Augenreizend (Eye Irrit. 2, H319) und Organschädigung nach wiederholter

Exposition (STOT RE 2, H373) vor. Nach dem oben beschriebenen Verfahren handelt es sich bei diesem Eintrag um die verlässlichste Einstufung für den Stoff und es ist keine zusätzliche Überprüfung des Registrierungsdossiers notwendig. Die Schlussprüfung ergibt, dass keine CLH-Ab-sicht vorliegt.

Darüber hinaus bestehen Anmeldungen (im nachfolgenden Bildschirmdruck ist ein Ausschnitt des oberen Teils des Stoffeintrages im C&L-Verzeichnis gezeigt), die z.T. die STOT RE 2-Einstufung nicht berichten und eine Einstufung als reproduktionstoxischer Verdachtsstoff (Repr. 2, H361) vornehmen. Die Grundlage für diese Einstufung ist unbekannt³². Das REACH-Registrierungsdossier enthält keine Hinweise auf derartige Effekte aus validen Studien³³.

Ein Vergleich der hier abgeleiteten Einstufung mit der in der GESTIS-Stoffdatenbank berichteten Einstufung erfolgt in Kapitel 3.7.1.

Abbildung 18: Ausschnitt des oberen Teils des Stoffeintrages im C&L-Verzeichnis

Notified classification and labelling										
General Information										
EC / List no.	Name	CAS Number								
204-436-4	2-imidazolidone	120-93-4								

Notified classification and labelling according to CLP criteria										
Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors	Notes	Classification affected by Impurities / Additives	Additional Notified Information	Number of Notifiers	Joint Entries
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)						
Eye Irrit. 2	H319	H319		GHS08 GHS07 Wng			State/Form	14	yes	View details
STOT RE 2	H373 (Thyroid gland)	H373 (Thyroid gland)		GHS07 Wng			State/Form	496		View details
Eye Irrit. 2	H319	H319		GHS08 GHS07 Wng			State/Form	142		View details
STOT RE 2	H373 (Thyroid gland)	H373		GHS07 Wng				51		View details
Eye Irrit. 2	H319	H319		GHS07 Wng						View details
Repr. 2	H361 (fertility)	H361								View details

Quelle: Europäische Chemikalienagentur, ECHA 2024.

Beispiel 2: Triethylamin (EC-Nr. 204-469-4, CAS: 121-44-8)

Für den Stoff Triethylamin liegt im C&L-Verzeichnis eine harmonisierte Einstufung als Flam. Liq. 2 (H225), Acute Tox. 4 (H302*, H312*, H332*), Skin Corr. 1A (H314) und STOT SE 3 (H335; für C ≥ 1 %) vor (im nachfolgenden Bildschirmdruck ist ein Ausschnitt des oberen Teils des Stoffeintrages im C&L-Verzeichnis gezeigt). Der Stern hinter H302*, H312* und H332* besagt, dass es sich bei Acute Tox. 4 um eine MindestEinstufung handelt, die durch die automatisierte Übertragung von alten Einstufungen (R-Sätze nach Richtlinie 67/548/EWG) in das neue CLP-System (H-Sätze nach CLP-Verordnung) zustande kam. Aufgrund dieser MindestEinstufung sind

³² Es ist einer der wesentlichen Nachteile dieser Anmeldungen, dass die Datengrundlage für die Einstufung unbekannt ist und somit nicht nachvollzogen werden kann.

³³ Möglicherweise bildet eine im Registrierungsdossier ebenfalls berichtete Studie die Grundlage für die abweichende Einstufung (Repr. 2). Von den Registranten wurde diese Studie aufgrund methodischer Mängel als nicht verlässlich gewertet (u.a. aufgrund unzureichender Dokumentation, unklarer Identität der Prüfsubstanz, fehlender Dosis-Wirkungsbeziehung und unzureichende Dokumentation der Korrelation zwischen Dosierung und pathohistologischem Befund, insbesondere im Vergleich zur Kontrolle).

Registranten in der Pflicht, auf Grundlage ihrer Daten (z.B. LD50-Werte) zu prüfen, ob nach CLP-Verordnung eine strengere Einstufung (z.B. Acute Tox. 3) vorzunehmen ist³⁴.

Abbildung 19: Ausschnitt des oberen Teils des Stoffeintrages im C&L-Verzeichnis am Beispiel Triethylamin

Harmonised classification - Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)						
General Information						
Index Number	EC / List no.	CAS Number	International Chemical Identification			
612-004-00-5	204-469-4	121-44-8	triethylamine			

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors, Acute Toxicity Estimates (ATE)	Notes
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)		
Flam. Liq. 2	H225	H225		GHS02 GHS05 GHS07 Dgr	STOT SE 3; H335: C ≥ 1 %	
Acute Tox. 4 *	H302	H302				
Acute Tox. 4 *	H312	H312				
Skin Corr. 1A	H314	H314				
Acute Tox. 4 *	H332	H332				

Quelle: Europäische Chemikalienagentur, ECHA 2024.

Zusätzlich zu der harmonisierten Einstufung gibt es zwei „joint entries“ im C&L-Verzeichnis für Triethylamin, wovon einer identisch ist mit der harmonisierten Einstufung. Der andere Eintrag umfasst die Gefahrenklassen und -codes Flam. Liq. 2 (H225), Acute Tox. 4 (H302), Acute Tox. 3 (H311, H331), Skin Corr. 1A (H314), Eye Dam. 1 (H318), und STOT SE 3 (H335); letztere mit dem Zusatz „(C ≥ 1 %)“ (siehe nachfolgenden Bildschirmdruck).

Abbildung 20: „Joint entries“ im C&L-Verzeichnis für Triethylamin

General Information											
EC / List no.	Name		CAS Number								
204-469-4	Triethylamine		121-44-8								

Classification			Labelling		Specific Concentration limits, M-Factors	Notes	Classification affected by Impurities / Additives	Additional Notified Information	Number of Notifiers	Joint Entries	
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)							
Flam. Liq. 2	H225	H225		GHS02 GHS05 GHS06 Dgr				State/Form	2142	yes	View details
Acute Tox. 4	H302	H302									
Acute Tox. 3	H311	H311									
Skin Corr. 1A	H314	H314									
Eye Dam. 1	H318	H318									
Acute Tox. 3	H331	H331									
STOT SE 3	H335 (other: upper air...) (Inhalation)		H335 (C ≥ 1%)								
Flam. Liq. 2	H225	H225		GHS03 GHS05 GHS07 Dgr				State/Form	4	yes	View details
Acute Tox. 4	H302	H302									
Acute Tox. 4	H312	H312									
Skin Corr. 1A	H314	H314									
Acute Tox. 4	H332	H332									

Quelle: Europäische Chemikalienagentur, ECHA 2024.

Für den Vergleich der „joint entry“-Einstufungen mit denen im Registrierungsdossier wird zunächst aus den zwei bestehenden Registrierungen (eine vollständige Registrierung und eine Registrierung als Zwischenprodukt; siehe nachfolgenden Bildschirmdruck) die vollständige Registrierung ausgewählt.

³⁴ Dieses Verfahren ist notwendig, da das alte Einstufungssystem nur drei, das neue System hingegen vier Gefahrenkategorien für die akute Toxizität kennt, so dass unterschiedliche Einstufungskriterien gelten. Daher kann es zu Unterschieden zwischen der MindestEinstufung und der Einstufung durch die Registranten kommen, wobei die Registranten ggf. schärfer einstufen müssen.

Abbildung 21: Vergleich der „joint entry“-Einstufungen mit denen im Registrierungsossier

[View all Registered Substances](#)

All substances **Registrants/Suppliers**

Name	EC / List no.	CAS no.	Registration Status	Registration type	Submission type	Total tonnage band	Last Updated	Details
Triethylamine	204-469-4	121-44-8	Active	Full		≥ 10 000 to < 100 000 tonnes	16-09-2019	
Triethylamine	204-469-4	121-44-8	Active	Intermediate		Intermediate use only	04-05-2018	

Quelle: Europäische Chemikalienagentur, ECHA 2024.

Darin sind im Kapitel „Classification & Labelling & PBT Assessment“ nach dem GHS unter „Classification“ die Gefahrenklassen und -codes Flam. Liq. 2 (H225), Acute Tox. 4 (H302), Acute Tox. 3 (H311, H331), Skin Corr. 1A (H314), Eye Dam. 1 (H318), und STOT SE 3 (H335) gelistet, abweichend von der harmonisierten Einstufung. Zusätzlich befindet sich unter „Classification“ ein Abschnitt mit dem Titel „Specific classification limits“, in welchem beschrieben ist, dass die Einstufung als H335 spezifisch nur für Konzentrationen von $\geq 1\%$ gilt. Auf Grundlage der den Registranten vorliegenden Daten ersetzt hier die Einstufung als Acute Tox. 3 (H311, H331) wie vorgesehen (s. Beschreibung oben) die harmonisierte MindestEinstufung als Acute Tox. 4 (H312*, H332*).

Box: Altes und neues Einstufungssystem im Vergleich – ein Beispiel

Am Beispiel der akuten Toxizität bei dermalen Verabreichung lässt sich die Höherstufung (von Acute Tox 4, H312 zu Acute Tox. 3, H311) zeigen. Im alten Einstufungssystem erfolgte eine Einstufung in die niedrigste der drei Gefahrenkategorien für die akute dermale Toxizität (R21, gesundheitsschädlich) bei LD50-Werten im Bereich 400-2000 mg/kg. In der CLP-Verordnung erfolgt eine Einstufung in die niedrigste der vier Gefahrenkategorien (Acute Tox. 4) bei LD50-Werten von 1000-2000 mg/kg. Bei LD50-Werten im zwischen 200 und ≤ 1000 mg/kg erfolgt eine Einstufung in Acute Tox. 3. Die oben beschriebene, automatisierte Übertragung (niedrigste alte Gefahrenkategorie in niedrigste neue Gefahrenkategorie) beinhaltet somit eine Unsicherheit bei LD50-Werten im Bereich von 400-1000 mg/kg.

Die dermale LD50 für Triethylamin beträgt laut REACH-Registrierungsossier 580 mg/kg. Dies führte im alten System zu einer Einstufung in die niedrigste Gefahrenkategorie (gesundheitsschädlich, R21). Dies wurde für die harmonisierte Einstufung mit Acute Tox. 4 übersetzt, aber aufgrund der oben beschriebenen Unterschiede in den Klassengrenzen als MindestEinstufung markiert. Die Registranten haben offensichtlich basierend auf der von ihnen berichteten LD50 eine Einstufung in Acute Tox. 3 vorgenommen. Dies ist das in der CLP-Verordnung durchaus vorgesehene Verfahren und stellt die Gefahrenmerkmale der Substanz richtig dar.

Neben den oben berichteten harmonisierten und „joint entries“-Einstufungen liegen im C&L-Verzeichnis auch für Triethylamin eine Reihe weiterer Einstufungen vor. Die größte Anzahl an Anmeldern (N=2759) gibt hierbei die harmonisierte Kennzeichnung wieder. In diesen Fällen fehlt allerdings ein Stern hinter der Einstufung als Acute Tox. 4. Entweder legen diese Anmelder eine andere LD50 zugrunde oder aber sie verfügen über keine verlässlichen Daten und verwenden die harmonisierte Einstufung. Da die Datengrundlage bei diesen Einstufungen unbekannt und nicht verifizierbar ist, bestehen bei derartigen Einstufungen – im Gegensatz zu solchen aus REACH-Registrierungsossiers – erhebliche Unsicherheiten.

Wie oben beschrieben, wurde zusätzlich durch die Registranten die Einstufung als Eye Dam. 1 (H318) und STOT SE 3 (H335; für $C \geq 1\%$) vorgenommen. Insgesamt stammt die strengere „joint entry“-Einstufung mit diesen Gefahrenklassen und -codes aus dem vollständigen Registrierungsdossier und stellt die zuverlässigste Einstufung dar:

Flam. Liq. 2 (H225)

Acute Tox. 4 (H302)

Acute Tox. 3 (H311, H331)

Skin Corr. 1A (H314)

Eye Dam. 1 (H318)

STOT SE 3 (H335; $C \geq 1\%$)

Obwohl für das Registrierungsdossier des Zwischenprodukts ein Abgleich der Einträge mit der „joint entry“-Einstufung nicht notwendig und daher auch nicht im Flussdiagramm vorgesehen ist, ergibt eine schnelle Prüfung des Dossiers, dass darin die harmonisierte Einstufung als Flam. Liq. 2 (H225), Acute Tox. 4 (H302, H312, H332) und Skin Corr. 1A (H314) berichtet ist. Die oben beschriebene Anpassung der MindestEinstufung anhand tatsächlicher Daten ist somit nicht erfolgt.

Ein Vergleich der hier abgeleiteten Einstufung mit der in der GESTIS-Stoffdatenbank berichteten Einstufung erfolgt in Kapitel 3.7.1. Sie zeigt, dass die Schlussprüfung die hier abgeleitete verlässlichste Einstufung unterstützt.

3.7 Nutzung weiterer Listen

Bewertungsprozesse im Rahmen der REACH-, CLP- und Biozidprodukte-Verordnungen können sehr lange dauern. Daher können erhebliche Zeiträume verstreichen zwischen der Kenntnis über gefährliche Eigenschaften und der Regulation einer Substanz. Als eine mögliche Lösung für dieses Problem kann eine Prüfung früher Verfahrensschritte dieser Regelungsbereiche (insbesondere REACH und CLP) dienen. Diese Möglichkeit wird in Kapitel 3.6 angesprochen.

Neben den oben genannten Listen gibt es eine große Zahl weiterer Listen mit problematischen Stoffen. Beispiele sind die Liste der in der Stockholm Konvention genannten persistenten organischen Schadstoffe und die Liste der prioritären Stoffe der Wasserrahmenrichtlinie. In der Regel sind die hier genannten Stoffe bereits in den oben genannten Listen oder durch den Ausschluss kritischer H-Sätze erfasst.

Für hierdurch nicht erfasste Stoffe empfehlen wir als ergänzende Prüfung, ob die Stoffe auf der SIN-Liste (Substitute it now-Liste) aufgeführt sind. Diese von der schwedischen Organisation ChemSec erstellte Liste nennt Stoffe, die problematische Eigenschaften haben und daher ersetzt werden sollten (Link: <https://sinlist.chemsec.org/>). Auf ihr werden auch problematische Stoffe genannt, die noch nicht auf der REACH-Kandidatenliste stehen.

Die Listung auf der SIN-Liste sollte als Verdachtsmoment für sehr kritische Stoffeigenschaften gewertet werden. Dies spricht gegen die Verwendung des Stoffes für Produkte mit dem Blauen Engel. Hier ist eine genaue Prüfung der verfügbaren Informationen wichtig, um dieses Verdachtsmoment zu erhärten. Auch hierzu ist die im folgenden Kapitel beschriebene Datenauswertung sehr gut geeignet. Sie sollte ergänzt werden um die Durchsicht der Quellen, die in der SIN-Liste bei der Begründung der Listung des Stoffes genannt werden.

Im Folgenden werden die GESTIS-Stoffdatenbank der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV)³⁵ sowie die SIN-Liste als mögliche zusätzliche Informationsquellen knapp diskutiert.

3.7.1 GESTIS-Stoffdatenbank

Die GESTIS-Stoffdatenbank (im Folgenden einfach GESTIS) wird vom Institut für Arbeitsschutz (IFA) gepflegt und hat ihren Schwerpunkt in Informationen, die für den Arbeitsschutz relevant sind. Neben Informationen zu arbeitsmedizinischen Aspekten, Erste-Hilfe-Maßnahmen und zum sicheren Umgang, enthält sich u.a. auch Angaben zu physikalisch-chemischen Eigenschaften, (Öko)Toxikologie und zur Einstufung einer Substanz nach CLP-Verordnung.

Aktualität

Die Stoffdatenbank wird regelmäßig aktualisiert und das Datum der letzten Aktualisierung zentral vermerkt³⁶. Zum Recherchezeitpunkt war die Datenbank wenige Tage zuvor aktualisiert worden. Allerdings sagt dies wenig zur Aktualität einzelner Einträge aus. Auch innerhalb einer Substanz kann ein Teil der Informationen älteren Datums, ein anderer Teil aber sehr aktuell sein. Dies wird in unterschiedlichen Abschnitten unterschiedlich gehandhabt und dokumentiert. So sind die arbeitsmedizinischen Informationen teilweise mehr als 10 Jahre alt (Dokumentation des Tags der Bearbeitung mit dem Zusatz: „werden bei Bedarf angepasst“), während die Informationen zur Einstufung relativ aktuell sind (Dokumentation: „Stand“ und „Geprüft“ jeweils mit Jahreszahl).

Inhalt

GESTIS enthält Informationen zu etwa 8800 Chemikalien. Aus der Vielzahl der verfügbaren Informationen werden nur folgende hier interessierende Fragestellung in GESTIS geprüft: (a) Angaben zu Dampfdruck und Wasserlöslichkeit (die ggf. für die ergänzenden Betrachtungen zur möglichen Umweltexposition herangezogen werden können) und (b) Angaben zur Einstufung im Vergleich zu dem in Kapitel 3.6.4 beschriebenen Verfahren. Die Angaben werden beispielhaft für drei Substanzen geprüft: 2-Imidazolidon (EC-Nr. 204-436-4, CAS-Nr. 120-93-4), Triethylamin (EC-Nr. 204-469-4, CAS-Nr. 121-44-8) sowie : p-Toluylsäuremethylester (EC-Nr. 202-784-1, CAS-Nr. 99-75-2). Die folgenden drei Tabellen fassen den Vergleich zusammen.

Tabelle 10: Inhalt von GESTIS im Vergleich mit ECHA-Informationsquellen: 2-Imidazolidon

Kriterium	Wasserlöslichkeit [g/L]	Dampfdruck [Pa]	Einstufung
GESTIS	596 (20 °C)*	Keine Angabe	H319, H373**
ECHA-Informationsquellen	530 (20 °C)***	0.0016 (20 °C)	H319, H373 [§]

* SDB einer Firma ohne Datumsangabe; ** ECHA-Datenbank für registrierte Stoffe, Stand: 2018, geprüft: 2018; *** Wert für die Reinsubstanz berechnet aus Angabe (596 g/L) für die Wasser enthaltende Substanz; [§] ermittelt basierend auf dem in Kapitel 3.6.4 beschriebenen Vorgehen.

Für 2-Imidazolidon stimmen die Angaben praktisch überein. GESTIS gibt keinen Dampfdruck für die Substanz an, während sich aus den Angaben in dem REACH-Registrierungsdossier ein solcher ablesen lässt. Der niedrige Dampfdruck ist für die Ermittlung einer geringen Freisetzung in die Umwelt unter bestimmten Voraussetzungen zentral. Die Auswertung dieser erweiterten

³⁵ S. <https://www.dguv.de/ifa/gestis/gestis-stoffdatenbank/index.jsp>. Die im Text angeführten Beispiele beziehen sich auf Anfang August 2021 durchgeführte Recherchen.

³⁶ Siehe „Letztes Update“ unter <https://gestis.dguv.de/>.

ECHA-Informationsquelle bietet hier somit einen Vorteil. Allerdings ist die Datenauswertung nicht immer trivial (s. auch Kapitel 3.6). In diesem Fall beruht die in GESTIS berichtete Einstufung auf Angaben im REACH-Registrierungsdossier und führt zu dem gleichen Ergebnis wie die in Kapitel 3.6.4 beschriebene Auswertung.

Tabelle 11: Inhalt von GESTIS im Vergleich mit ECHA-Informationsquellen: Triethylamin

Kriterium	Wasserlöslichkeit [g/L]	Dampfdruck [Pa]	Einstufung
GESTIS	80 (25 °C)*	6960 (20 °C)*	H225, H302, H311, H331, H314 (Kat. 1A), H318, H335**
ECHA-Informationsquellen	112,4 (20 °C)	7200 (20 °C)	H225, H302, H311, H331, H314 (Kat. 1A), H318, H335 [§]

* Datenbank CHEMSAFE ohne Datumsangabe; ** SDB einer Firma, Stand: 2020, geprüft: 2021; [§] ermittelt basierend auf dem in Kapitel 3.6.4 beschriebenen Vorgehen.

Der Vergleich der Angaben für Triethylamin weist kleinere Unterschiede bei den Werten für die Wasserlöslichkeit und den Dampfdruck auf. Diese sind hinsichtlich der Kriterien für eine niedrige Wasserlöslichkeit (< 0,001 g/L) und einen niedrigen Dampfdruck (< 10 Pa) im Zuge der Ermittlung einer geringen Freisetzung in die Umwelt unter bestimmten Voraussetzungen allerdings unerheblich. Das SDB einer Firma weist die gleiche Einstufung auf, wie sie anhand des in Kapitel 3.6.4 beschriebenen Verfahrens ermittelt wird. Beide Quellen stufen die Substanz als giftig bei Hautkontakt (H311, Acute Tox 3) ein, während die vorliegende harmonisierte Einstufung die Substanz als gesundheitsschädlich bei Hautkontakt (H312, Acute Tox. 4) einstuft. Hierbei handelt es sich allerdings um eine Mindesteinstufung, die anhand der vorliegenden Daten zu prüfen ist (was Registranten und SDB-Ersteller demnach gemacht haben)³⁷.

Tabelle 12: Inhalt von GESTIS im Vergleich mit ECHA-Informationsquellen: p-Toluylsäuremethylester

Kriterium	Wasserlöslichkeit [g/L]	Dampfdruck [Pa]	Einstufung
GESTIS	Praktisch unlöslich*	130 (39 °C)*	H315, H319, H335**
ECHA-Informationsquellen	0.398 (20 °C)	8.2 (20 °C) 14 (25 °C) 2670 (110 °C)	H315, H317, H319, H335 [§]

* SDB einer Firma sowie Angaben aus HSDB (Hazardous Substances Data Bank), beide ohne Datumsangabe; ** SDB einer Firma, Stand: 2011, geprüft: 2018; [§] ermittelt basierend auf dem in Kapitel 3.6.4 beschriebenen Vorgehen.

Beim p-Toluylsäuremethylester schließlich liegen größere Unterschiede auch bei den physikalisch-chemischen Daten vor. Die Angabe zur Wasserlöslichkeit in GESTIS bringt keine Gewissheit, ob das Kriterium für eine geringe Freisetzung in die Umwelt erfüllt ist. Die Angabe im REACH-Registrierungsdossier hingegen zeigt, dass die Wasserlöslichkeit zwar gering ist, aber noch deutlich über dem Kriterium von 0.001 g/L liegt. Beim Dampfdruck liegt der hohe in GESTIS berichtete Dampfdruck über dem Kriterium von 10 Pa, wurde aber bei erhöhter Temperatur ermittelt. Die Angaben im REACH-Registrierungsdossier (die übrigens nicht den GESTIS-Angaben widersprechen) erlauben hier eine Einordnung bei der relevanteren Temperatur von

³⁷ S. auch Kapitel 3.6.2.2 hinsichtlich der beabsichtigten Änderung der harmonisierten Einstufung.

20 °C. Demnach wäre das Kriterium erfüllt, das unter bestimmten Voraussetzungen für eine geringe Freisetzung in die Umwelt sprechen kann.

Das REACH-Registrierungsdossier für die Substanz weist eine Einstufung des Konsortiums als hautsensibilisierend (H317) aus, die sich nicht in GESTIS (basierend auf dem SDB einer Firma) findet und auch von der Mehrzahl der Anmelder im C&L-Verzeichnis nicht vorgenommen wird. In dem Registrierungsdossier findet sich ebenfalls eine solche Einstufung (ohne H317) eines einzelnen Mitglieds des Konsortiums (offensichtlich in Abweichung von den restlichen Mitgliedern). Die toxikologischen Daten weisen darauf hin, dass die Einstufung als hautsensibilisierend auf Basis der vorliegenden experimentellen Daten gerechtfertigt sind³⁸.

Verlässlichkeit der Daten

Die oben diskutierten Beispiele zeigen, dass bei den GESTIS-Angaben teilweise das Datum der Quelle oder der Recherche fehlt. Dies sollte bei physikalisch-chemischen Eigenschaften von geringer Bedeutung sein. Die GESTIS-Angaben zur Wasserlöslichkeit und zum Dampfdruck stimmen im Großen und Ganzen mit denen in den REACH-Registrierungsdossiers überein. Allerdings sind die Angaben in GESTIS nicht immer ausreichend, um einen relevanten und validen Wert abzuleiten. Bei den oben diskutierten Beispielen in dies mittels der Daten in den REACH-Registrierungsdossiers der Fall. Diese bieten zudem den Vorteil, dass ihre Herkunft nachverfolgt werden kann. So ist beispielsweise in aller Regel ersichtlich, ob es sich um einen experimentell ermittelten oder z. B. berechneten Wert handelt. Insbesondere bei Grenzfällen (d.h. Werte nahe der Kriterien von 0.001 g/L und 10 Pa) scheint es somit sinnvoll, die Angaben in den REACH-Registrierungsdossiers zu prüfen. Es ist allerdings zu betonen, dass dies einen höheren Aufwand bedeutet sowie einer Expertise bedarf.

Bei den Einstufungen ist der Stand und das Datum der letzten Prüfung bei allen drei Beispielen in GESTIS dokumentiert. Das letzte Prüfdatum liegt allerdings bei zwei der drei Beispiele einige Jahre zurück (2018). Dies könnte zu einer Unsicherheit führen, ob die jeweilige Einstufung noch aktuell ist. Zudem werden in GESTIS unterschiedliche Quellen für die Einstufung berichtet. Während bei 2-Imidazolidon das REACH-Registrierungsdossier herangezogen wurde, bildeten bei den beiden anderen Substanzen SDBs jeweils unterschiedlicher Firmen die Grundlage für die berichtete Einstufung. Hierbei bleibt unklar, wann welche Quelle herangezogen wird. Wenn beispielsweise für p-Toluylsäuremethylester die Einstufung ebenfalls auf Basis des Registrierungsdossiers erhoben worden wäre, hätte die Einstufung als hautsensibilisierend berichtet werden müssen. Hier scheint das Vorgehen in GESTIS nicht konsistent zu sein. Neuere Einstufungen in REACH-Registrierungsdossiers, beispielsweise aufgrund von Ergebnissen in behördlicherseits geforderten Testungen (z.B. im Rahmen der Dossierbewertung unter REACH) dürften somit keinen (oder erst einen deutlich verspäteten) Eingang in GESTIS finden.

Schlussfolgerung

Die kurze Prüfung der GESTIS-Stoffdatenbank und der Vergleich mit ECHA-Informationsquellen lässt folgende Schlussfolgerungen zu:

- Die Angaben zur Wasserlöslichkeit und zum Dampfdruck in GESTIS können verwendet werden, wenn sie hinreichend deutlich von den Abschneidekriterien (0.001 g/L, 10 Pa)

³⁸ Basierend auf den tierexperimentellen Daten; die Registranten berichten zudem Humanbefunde und kommen auf deren Grundlage in einem Abschnitt des Dossiers zu dem Schluss, dass keine Einstufung als hautsensibilisierend zu erfolgen hat. Allerdings berücksichtigen sie hierbei die tierexperimentellen Befunde nicht und berichten in dem eigentlichen Abschnitt zur Einstufung den H317. Es scheint somit eher eine unvollständige Berichterstattung vorzuliegen als dass die Registranten keine Einstufung als hautsensibilisierend vorschlagen. Dieses Beispiel zeigt, dass die Auswertung der Angaben in Registrierungsdossiers eine gewisse Expertise voraussetzt.

verschieden sind und bei relevanten Temperaturen erhoben wurden. Beispielsweise kann „hinreichend deutlich“ definiert werden als mindestens um eine Größenordnung abweichend.

- Für Informationen zur Einstufung bietet das in Kapitel 3.6.4 beschriebene Verfahren zahlreiche Vorteile und sollte bevorzugt werden. Erstens zeigt es die Vielzahl der unterschiedlichen Einstufungen für eine Substanz auf einen Blick. Nur eine dieser Einstufungen wird normalerweise in GESTIS berichtet (d.h. die aus einem Sicherheitsdatenblatt). Die Auswahl des SDBs in GESTIS ist unklar (unterschiedliche Firmen in den obigen Beispielen) und es ist ferner nicht ersichtlich, warum in einem weiteren Beispiel das Registrierungs-dossier herangezogen wurde. Das in Kapitel 3.6.4 beschriebene Verfahren ermittelt zudem neuere (strengere) Einstufungen aus REACH-Registrierungs-dossiers, die teilweise auch über harmonisierte Einstufungen hinausgehen (s. hierzu Oltmanns et al., 2014).

Eine Auswertung der Angaben in REACH-Registrierungs-dossiers erlaubt in aller Regel eine validere Einordnung, sowohl der physikalisch-chemischen Eigenschaften als auch der Einstufung. Die Auswertung der Angaben in diesen Dossiers ist allerdings teilweise nicht einfach und erfordert Expertise (s. auch Kapitel 3.6).

3.7.2 SIN-Liste

Die Abkürzung SIN steht für „Substitute It Now“ und beschreibt damit den wesentlichen Zweck der Liste, nämlich Stoffe zu identifizieren, die nach Ansicht von ChemSec substituiert werden sollen.

Aktualität

Die SIN-Liste wird regelmäßig aktualisiert. Allerdings erfolgt die Aktualisierung nicht zu fest definierten Zeiträumen (beispielsweise jährlich im September), sondern in unterschiedlichen Abständen. Beispielsweise wurde die Liste im Jahr 2019 drei Mal, im Jahr 2020 hingegen gar nicht aktualisiert. Die letzte Aktualisierung zum Recherchezeitpunkt (August 2021) erfolgte im Januar 2021.

Im Vergleich zu den von der ECHA bereitgestellten Informationsquellen sind die Angaben in der SIN-Liste daher weniger aktuell. Beispielsweise sind die am 8. Juli 2021 in die Kandidatenliste aufgenommenen Einträge noch nicht in die SIN-Liste integriert. Auf anders gelagerte Probleme hinsichtlich der Aktualität wird im Folgenden eingegangen.

Inhalt

Die SIN-Liste enthält zum Recherchezeitpunkt 995 Einträge. Die folgende Tabelle listet die Anzahl der Einträge in der SIN-Liste im Vergleich zu den ECHA-Informationsquellen. Hierfür wurden die diesbezüglichen Angaben in der SIN-Liste selbst ausgewertet. Jedes Kriterium wurde einzeln in hierarchischer Reihenfolge (von oben nach unten) ausgewertet. Beispielsweise enthält die SIN-Liste 289 Einträge (29 %), die – laut SIN-Liste – auch in der Kandidatenliste enthalten sind. Von den verbleibenden 706 Einträgen, sind 38 Einträge (3,8 % der Gesamtzahl) in der Beschränkungsliste, aber nicht in der Kandidatenliste enthalten (wiederum basierend auf den Angaben in der SIN-Liste).

Tabelle 13: Inhalt der SIN-Liste im Vergleich mit ECHA-Informationsquellen

Kriterium	Anzahl Einträge	Anteil an Gesamtzahl	Verbleibende Einträge
Gesamtzahl	995		
In Kandidatenliste	289	29 %	706
In Beschränkungsliste (aber nicht Kandidatenliste)	38	3,8 %	668
Harmonisierte CMR-Einstufung (aber nicht in obigen Listen)	564	57 %	104
Keine REACH-Registrierungsinformationen*	37	3,7 %	67

* In diesen Fällen enthält die Spalte „Registration information“ in der SIN-Liste keine Information (s. Diskussion im Text); die Anzahl bezieht sich nur auf Einträge, die die ersten drei Kriterien nicht erfüllen.

Diese Auswertung zeigt, dass die Verwendung von Informationsquellen der ECHA bei der Identifizierung von relevanten Stoffeigenschaften 90 % der Einträge der SIN-Liste erfasst. Zusammenfassend ergibt sich folgendes Bild:

- ▶ Ein Drittel der Einträge in der SIN-Liste (33 %) ist in der Kandidaten- und/oder Beschränkungsliste enthalten. Diese werden mit dem in Kapitel 3.5.7 beschriebenen Verfahren identifiziert.
- ▶ Mehr als die Hälfte der Einträge in der SIN-Liste (57 %) weist eine harmonisierte Einstufung wegen CMR-Eigenschaften auf. Stoffe mit CMR-Eigenschaften werden anhand des in Kapitel 3.6.4 beschriebenen Verfahren erfasst.
- ▶ Es verbleiben 104 Einträge, von denen basierend auf den Angaben in der SIN-Liste 37 Einträge nicht unter REACH registriert sind.

Ein Beispiel aus dieser Gruppe von 37 Stoffen ist Tris(2-chlor-1-methylethyl)phosphat (EC-Nr. 237-158-7, CAS-Nr. 13674-84-5), das 2019 in die SIN-Liste aufgenommen wurde und laut SIN-Liste u.a. in Beschichtungsstoffen sowie Gummi- und Kunststoffherzeugnissen eingesetzt wird. Laut ECHA-Informationsquellen (aus der Datenbank der registrierten Stoffe) haben die beiden einzigen Registranten 2015 die Herstellung eingestellt³⁹. Die fehlende Information in der SIN-Liste unter „Registration information“ könnte auf Probleme bei einer automatisierten Datenverarbeitung zurückgehen. Die in Kapitel 3.5.6 beschriebene Suche identifiziert REACH-Registrierungsdossiers als Informationsquelle und die oben beschriebenen Informationen können schnell identifiziert werden.

In anderen Fällen scheint die Information in der SIN-Liste hinsichtlich der REACH-Registrierungen nicht aktuell zu sein. Tri-n-butylzinnhydrid (EC-Nr. 211-704-4, CAS-Nr. 688-73-3) wurde 2008 in die SIN-Liste aufgenommen. Seit 2018 liegt eine REACH-Registrierung als Zwischenprodukt unter streng kontrollierten Bedingungen vor. Diese Angabe, die ansonsten in der SIN-Liste enthalten ist, fehlt bei diesem Stoff. Es liegt nahe zu vermuten, dass mit den Aktualisierungen der SIN-Liste nicht immer alle Informationen aktualisiert werden. Interessanterweise nehmen die Registranten eine Einstufung der Substanz (u.a. H317, H360, H372 und H410) vor, die

³⁹ In diesen Fällen sind die REACH-Registrierungen nicht mehr gültig.

mittels des in Kapitel 3.6.4 beschriebenen Verfahrens identifiziert werden kann, während die SIN-Liste keine H-Sätze angibt⁴⁰.

In anderen Fällen liegt tatsächlich keine REACH-Registrierung vor. In diesen und den oben behandelten Fällen ist es unwahrscheinlich, dass der entsprechende Stoff in Produkten zum Einsatz kommt (kann allerdings in Erzeugnissen enthalten sein).

- ▶ Die insgesamt 104 Substanzen der SIN-Liste, die durch die ersten drei Kriterien (Tabelle 13) mittels der ECHA-Informationsquellen nicht identifiziert werden, sind aus einer Reihe von Gründen in der SIN-Liste enthalten. In der Regel werden die Substanzen aufgrund von PBT-, PMT- oder ED-Eigenschaften gelistet.

Verlässlichkeit der Daten

Die folgende Betrachtung geht davon aus, dass die Übernahme von Information aus den angegebenen Quellen (beispielsweise der REACH-Kandidatenliste oder harmonisierte Einstufungen) im Wesentlichen korrekt erfolgt. Wie oben bereits gezeigt, scheint ein Teil der ergänzenden Informationen in der SIN-Liste (z.B. zum Vorliegen von REACH-Registrierungen) nicht aktuell zu sein. Wesentlicher ist allerdings die Frage, ob der Grund für die Aufnahme in die SIN-Liste korrekt ist. Bei Stoffen mit harmonisierten Einstufungen und auch bei den Stoffen der Kandidaten- und Beschränkungsliste wird dies unterstellt⁴¹. Für die verbleibenden 104 Stoffe werden in der Mehrzahl PBT-, PMT- und/oder ED-Eigenschaften gelistet. Die Quelle für diese Einschätzungen ist in der SIN-Liste selbst zumeist nicht direkt angegeben, so dass die Verlässlichkeit der Angaben nur schwer zu überprüfen ist.

Schlussfolgerung

Die knappe Prüfung der SIN-Liste und der Vergleich mit dem Vorgehen der Auswertung auf Basis von ECHA-Datenbanken lässt folgende Schlussfolgerungen zu:

- ▶ Der Auswertung auf Basis von ECHA-Datenbanken würde 90% der auf der SIN-Liste enthaltenen Stoffe identifizieren.
- ▶ Von den verbleibenden 104 Stoffen dürfte ein Teil hinsichtlich der Verwendung in Produkten nicht relevant sein. Ein Großteil dieser Stoffe ist aufgrund von (potenziellen) PBT-, PMT- und/oder ED-Eigenschaften gelistet. Stoffspezifische Quellenangaben liegen nicht vor und es ist fraglich, ob die Einschätzungen der SIN-Liste mit den (zukünftig) in der EU geltenden Kriterien im Einklang stehen⁴².
- ▶ In einzelnen Fällen können die Angaben in der SIN-Liste Hinweise auf gefährliche Eigenschaften liefern, lange bevor diese rechtskräftig adressiert sind.
- ▶ Vor einer rechtlichen Regelung (z.B. harmonisierte Einstufung) sollten entsprechende Informationen allerdings primär als Verdachtsmomente gewertet werden (s. auch Kapitel 3.6). Stoffspezifische Informationen können durchaus unterschiedlich interpretiert werden. Es ist fraglich, ob ein Verdachtsmoment ausreichend ist, um einen Stoffausschluss zu begründen.

⁴⁰ Die SIN-Liste enthält nur Angaben zur harmonisierten Einstufung.

⁴¹ Diese Betrachtungen beschäftigen sich nicht mit den Kriterien der Aufnahme in die SIN-Liste und deren Begründung.

⁴² In den wenigen Fällen, in denen ein Vergleich mit Bewertungen auf EU-Ebene möglich ist, zeigen sich Übereinstimmungen und Diskrepanzen.

Bei den oben genannten 104 Einträgen der SIN-Liste kommt zusätzlich hinzu, dass stoffspezifische Quellenangaben fehlen.

- ▶ Zusammenfassend sollte eine Listung in der SIN-Liste nicht als alleiniger Grund für einen Ausschluss herangezogen werden. Sie kann einen Hinweis auf problematische Eigenschaften geben und nach Bestätigung dieses Hinweises auch zu einem Ausschluss führen. Sinnvoll ist auch die Möglichkeit, dass der Antragsteller die Hinweise widerlegt.

3.8 Der Blaue Engel und Gefahrensymbole auf der Verpackung

Die CLP-Verordnung verbietet verharmlosende Aussagen auf Produkten, die mit einem Gefahrensymbol gekennzeichnet werden müssen (Art. 25 der CLP-Verordnung, Absatz 4). Ein Beispiel für solch eine Aussage ist „umweltfreundliches Produkt“. Auch einige der Produkte, die mit dem Blauen Engel ausgezeichnet werden können, müssen nach der CLP-Verordnung ein Gefahrensymbol tragen.

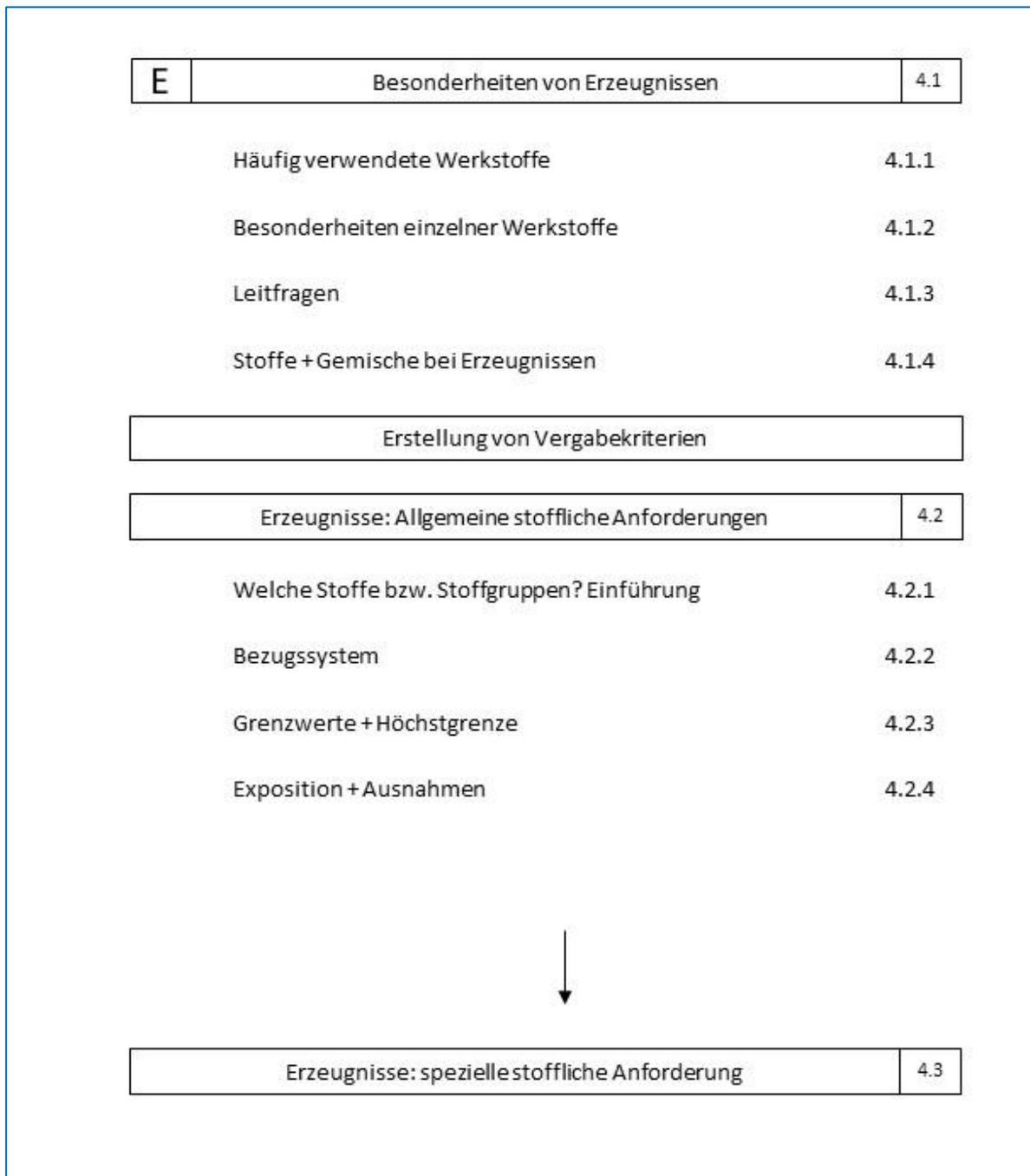
So können Produkte mit dem Piktogramm GHS 05 (Bezeichnung: Ätzwirkung) und dem Signalwort „Gefahr“ gekennzeichnet sein. Trotzdem können Produkte mit dem Umweltzeichen Blauer Engel (und anderen Umweltzeichen) ausgezeichnet werden. Absatz 4 verbietet nicht generell das Aufbringen von Zeichen auf dem Produkt bzw. der Verpackung. Der Blaue Engel nimmt nicht für sich in Anspruch, dass die Produkte „ungiftig“ oder „umweltfreundlich“ sind.

In den früheren Fassungen des Umweltzeichens Blauer Engel war grundsätzlich noch ein Erklärungsfeld enthalten, dessen Verwendung heute im Ermessen des Herstellers liegt. Es gibt auf dem Produkt im Zeichen selber einen kurzen Hinweis, warum das Produkt das Umweltzeichens bekam (z.B. „weil schadstoffarm“ (Schadstoffarme Lacke, DE-UZ 12a, Ausgabe Januar 2019). Solche Begründungen können durchaus als Hinweise auf das Nichtvorhandensein von Gefahrreigenschaften missverstanden werden. In diesem Falle ist ihr Aufbringen auf dem Produkt nach der CLP-Verordnung nicht erlaubt.

4 Stoffliche Anforderungen und ihre Überprüfung bei Erzeugnissen

Auch bei stofflichen Anforderungen an Erzeugnisse unterscheiden wir zwischen allgemeinen stofflichen Anforderungen – die für alle Produktgruppen gelten – und speziellen stofflichen Anforderungen. Letztere gehen auf die stofflichen Besonderheiten der Produktgruppe ein, für die Vergabekriterien erstellt werden sollen.

Abbildung 22: Die Struktur von Kapitel 4: Stoffliche Anforderungen an Erzeugnisse / Teil 1



E: Einführung

Quelle: Eigene Darstellung, Öko-Institut 2023

4.1 Besonderheiten von Erzeugnissen

Es gibt einige Unterschiede zwischen Gemischen und Erzeugnissen, die auch zu Unterschieden in den stofflichen Anforderungen führen.

- ▶ Über die stoffliche Zusammensetzung liegen bei Erzeugnissen in der Regel wesentlich weniger Informationen vor als bei Gemischen. Bei als gefährlich eingestuften Gemischen ist es gesetzlich vorgeschrieben, dass im Sicherheitsdatenblatt des Gemisches im Kapitel 3 die als gefährlich eingestuften Inhaltsstoffe genannt werden (wenn ihre Konzentration die Berücksichtigungsgrenzen übersteigt). Für Erzeugnisse sind keine Sicherheitsdatenblätter vorgesehen.
- ▶ Gesetzlich vorgeschrieben unter REACH sind lediglich Kommunikationspflichten zu besonders besorgniserregenden Stoffen – wenn sie in Konzentrationen von 0,1 Massenprozent oder mehr im Erzeugnis (oder einem seiner Bestandteile, welches selber die Erzeugnisdefinition erfüllt) enthalten sind.
- ▶ Kompliziert aufgebaute Erzeugnisse werden oft in mehrstufige Lieferketten aus Teilerzeugnissen hergestellt. Dies macht es für den Endprodukthersteller schwieriger, Informationen über die Zusammensetzung der Teilerzeugnisse und über die bei ihrer Herstellung eingesetzten Chemikalien zu erhalten.

Stoffliche Anforderungen an Erzeugnisse sind in der Regel weniger detailliert als vergleichbare Vorgaben für Gemische. Die Anforderungen können auch begrenzt sein auf Anforderungen an bestimmte Materialien. Sie können sich auf Teile beziehen, die ein Mindestgewicht erreichen (z.B. 25 Gramm).

- ▶ Allgemeine stoffliche Anforderungen bei Erzeugnissen beziehen sich auf einige der Gruppen, die auch bei Gemischen über die allgemeinen Anforderungen geregelt werden.
- ▶ Zusätzlich können bei Erzeugnissen spezielle Anforderungen an besondere Gruppen von Stoffen gestellt werden, die für die Produktgruppe wichtig sind - z. B. Flammschutzmittel bei elektrischen und elektronischen Geräten.
- ▶ Bei einigen Erzeugnissen können spezielle Anforderungen an die Chemikalien gestellt werden – in der Regel Gemische -, die bei der Herstellung der Erzeugnisse eingesetzt werden.
- ▶ Beim generellen Ausschluss von Stoffen mit besonders kritischen Eigenschaften aus den Erzeugnissen kann auf die Einstufung der Stoffe gemäß der CLP-Verordnung als wichtige Information genutzt werden – wie bei den Anforderungen an Gemische.
 - Stoffe, die sich durch ein hohes Gefahrenpotenzial auszeichnen, sollten auch in Erzeugnissen nicht verwendet werden – unabhängig von der Frage, ob und in welchem Umfang es zu einer Exposition durch das Erzeugnis in der Nutzungsphase kommt. Dieser Ansatz stellt sicher, dass auch bei der Herstellung der Erzeugnisse und bei ihrem späteren Recycling und ihrer Entsorgung keine problematischen Freisetzungen stattfinden. Hier

können die gleichen Ausschlusskriterien wie für Gemische verwendet werden, die auf Ergebnisse der Einstufung der Stoffe gemäß CLP-Verordnung zurückgreifen.

- Wenn es bei Erzeugnissen die Notwendigkeit gibt kritische Stoffe zuzulassen, müssen in einem gestuften Vorgehen Informationen zur Matrixbindung und zum Freisetzungspotenzial berücksichtigt werden.
- Zusätzlich können für einzelne Stoffgruppen Maximalgehalte im Erzeugnis festgelegt werden, z. B. ein Maximalgehalt an fluororganischen Additiven (wie z. B. Anti-Dripping-Reagenzien) von 0,5 % Massenprozent, sofern sie technisch noch nicht ersetzbar sind. Dies dient der Deckelung von in geringen Mengen erlaubten Stoffen, falls sie unvermeidbar sind. Die Höhe solcher Maximalgehalte ist stoff- und erzeugnisabhängig festzulegen.

4.1.1 Häufig verwendete Werkstoffe in Erzeugnissen

Erzeugnisse können aus ganz unterschiedlichen Werkstoffen („Materialien“) bestehen. Wichtige Werkstoffgruppen sind (Ilchner und Singer 2016):

- Eisenwerkstoffe (z. B. Stahl und Gusseisen).
- Nichteisenmetalle und ihre Legierungen (z.B. Aluminium, Kupfer, Messing, Magnesium, Titan).
- Halbleiter (z.B. Silicium, Germanium und organische Halbleiter).
- Kunststoffe (Polymere): Thermoplaste, Duroplaste und Elastomere.
- Anorganische nichtmetallische Werkstoffe (z.B. Keramik und Glas).
- Mineralische Naturstoffe (z.B. Gips)
- Organische Naturstoffe (z.B. Holz, Leder, Baumwolle und aus ihnen hergestellte Materialien, z. B. Papier).

Kombinationen von Werkstoffen aus verschiedenen Werkstoffgruppen werden als Verbundwerkstoffe bezeichnet.

4.1.2 Besonderheiten einzelner Werkstoffe

Jeder Werkstoff hat seine Besonderheiten, was Umwelt- und Gesundheitsproblematiken bei der Herstellung, Nutzung und Entsorgung angeht. Entsprechend vielfältig und unterschiedlich sind die stofflichen Anforderungen, die an Werkstoffe und die aus ihnen hergestellten Erzeugnisse gestellt werden können.

Exemplarisch zeigen wir in den folgenden Tabellen für die fünf Werkstoffe **Kunststoffe**, **Holz**, **Metalle**, **Papier** und **Baumwolle**, welche Gesichtspunkte bei der Erstellung der stofflichen Anforderungen wichtig sind. Grundlage hierfür sind konkrete bestehende Vergabekriterien für beispielhaft ausgewählte Produktgruppen, bei denen diese Werkstoffe eine wichtige Rolle spielen.

Tabelle 14: Besonderheiten ausgewählter Werkstoffe

Gesichtspunkte und Besonderheiten	Bezug auf einzelne Bestandteile und weitere Anmerkungen	Abschnitt
1 Kunststoffe Beispiel: Computer und Tastaturen (DE-UZ 78)		
Besonders besorgniserregende Stoffe der REACH Kandidatenliste	Nicht zulässig in Kunststoffen der Gehäuse und Gehäuseteile	3.4.1
KMR-Stoffe der Kategorie 1A und 1B gemäß CLP-Verordnung	Nicht zulässig in Kunststoffen der Gehäuse und Gehäuseteile	3.4.1
Halogenhaltige Polymere	Nicht zulässig in Kunststoffen der Gehäuse und Gehäuseteile	3.4.1
Halogenorganische Flammschutzmittel	Nicht zulässig (Umfassendere Vorgabe, verglichen mit dem Ausschluss nur von PBDEs und PBBs wie im UZ 177 (Tonerkartuschen))	3.4.1
Flammschutzmittel, eingestuft als krebserzeugend Carc.2 oder als gewässergefährdend Kategorie Aquatic Chronic 1	Nicht zulässig	3.4.1
Ausnahmen für bestimmte fluororganische Additive (maximal 0,5 Massensprozent) Hinweis: angesichts der geplanten PFAS_Beschränkung sollte diese Möglichkeit kritisch diskutiert werden.	Additive, die zur Verbesserung der physikalischen Eigenschaften der Kunststoffe eingesetzt werden	3.4.1
Mengenbegrenzung	Ausnahmen für Kunststoffe mit einer Masse kleiner oder gleich 25 Gramm	3.4.1
2 Holz Beispiele: Möbel u. Lattenroste (DE-UZ 38), Holzwerkstoffe (DE-UZ 76), Polstermöbel (DE-UZ 117)		
Besonders besorgniserregende Stoffe der REACH Kandidatenliste	Nicht zulässig als konstitutionelle Bestandteile von Beschichtungssystemen (z.B. Beizen, Grundierungen, Klarlacke, Decklacke). Konstitutionelle Bestandteile verbleiben im Endprodukt, d.h. sind im Möbelstück noch vorhanden.	76 / 3.1
KMR-Stoffe der Kategorie 1A und 1B gemäß CLP-Verordnung		76 / 3.1
Stoffe, die eingestuft sind als akut toxisch (Kategorie 1 und 2), STOT SE oder STOT RE Kategorie 1 und 2.		76 / 3.1
Halogene bzw. halogenorganische Verbindungen	Nicht erlaubt bei der Holzbehandlung (z.B. FSM, Beschichtungen...)	76 / 3.4.1
Flammschutzmittel	Nicht erlaubt bei der Holzbehandlung	76 / 3.4.2

Gesichtspunkte und Besonderheiten	Bezug auf einzelne Bestandteile und weitere Anmerkungen	Abschnitt
Biozide	Nur zur Topfkonservierung in wässrigen Beschichtungsstoffen und Leimen	76 /3.4.3
Formaldehydfreisetzung	Emissionsmessungen	76 / 3.3.1
VOC-Freisetzung Innenräume	Emissionsmessungen	76 / 3.3.1
Holzherkunft	FSC / PEFC-CoC-Zertifizierung (in diesen Hinweisen nicht behandelt).	76 / 3.2.1
3 Metalle Beispiel: Polstermöbel (DE-UZ 117)		
Chrom(VI) in der Galvanik	Verbot	3.3
Nickel in der Galvanik	Verbot oder Höchstgrenze für Freisetzung von der Oberfläche.	3.3
4 Papier Beispiel: Graphische Papiere und Kartons aus 100 % Altpapier (DE-UZ 14a)		
Einsatz von Frischfasern	Vorgabe 100 % Fasern aus Altpapier	3.1
Vermeidung von DINP-Einträgen in das Papier	Vorgabe der erlaubten Altpapier-Sorten	3.2
Kontrolle des Gehaltes an problematischen Bisphenolen	Verpflichtung zur Messung des Bisphenol A– und Bisphenol S– Gehaltes	3.3
Stoffe der REACH-Kandidatenliste (SVHC)	Verbot des Einsatzes in Beschichtungsstoffen, Fabrikationshilfsstoffen und Papierveredelungsstoffen	3.4a
KMR-Stoffe laut TRGS 905 bzw. CLP-Verordnung		3.4b
Lebensmittelkontakt-Freigabe	Fabrikationshilfsstoffe und Papierveredelungsstoffe müssen den Empfehlungen des BfR für „Papiere, Kartons und Pappen für den Lebensmittelkontakt“ entsprechen	3.5
Glyoxal	Verbot	3.5
Bleichmittel und Komplexbildner	Verbot	3.6
Biozide	Vorgaben an erlaubten Stoffen	3.7
Optische Aufheller: Einsatz und Freisetzung	Regel: Verbot von optischen Aufhellern	3.9
	Ausnahme: begrenzte Verwendung bestimmter optischer Aufheller in einzelnen Papiersorten, Vorgabe von Ergebnissen im Ausbluttest bzw. zu erreichendem Fixiergrad	3.9

Gesichtspunkte und Besonderheiten	Bezug auf einzelne Bestandteile und weitere Anmerkungen	Abschnitt
Problematische Farbstoffe	Verbot von Farbstoffen aus denen krebserzeugende Amine freigesetzt werden können	3.10
Quecksilber-, Blei-, Cadmium- oder Chrom(VI) in Farbstoffen	Verbot	3.11
Mineralöhlhaltige Additive	Vorgaben zu erlaubten aromatischen und aliphatischen Kohlenwasserstoffen	3.12
Pflanzlich basierte Ersatzstoffe für Mineralöl	Vorgabe, gentechnik-freie Stoffe aus nachhaltigem Anbau einzusetzen (möglichst regionale Quellen laut Herstellererklärung)	3.12
Emission flüchtiger organischer Stoffe aus dem Papier	Nachweis, dass in der Thermoextraktion (TE) Höchstwerte für TVOC, TSVOC und DINP nicht überschritten werden	3.13
Abwasser aus der Papierherstellung	Anforderungen an Gesamtvolumenstrom, CSB, BSB5, AOX, Gesamt-N und Gesamt P, für Direkt- und Indirekteinleiter (in diesen Hinweisen nicht näher behandelt)	3.14
5 Baumwolle Beispiel: Textilien (DE-UZ 154)		
Herkunft der Naturfasern	Kontrolliert biologischer Anbau / kein Einsatz gentechnisch-veränderter (GVO) oder gentechnisch modifizierter Organismen (GMO) / keine Verunreinigung im Herstellungsprozess durch konventionelle Fasern und Produkte	3.2.1
Herstellung der Fasern	Vorgaben zur Abwasserbelastung bei der Herstellung (Sauerstoffbedarf, Halogengehalt, Emissionen in die Luft und ins Wasser)	3.2.2
Hilfs- und Appreturmittel für Fasern und Garne	Abbaubarkeit und Gehalt an Gefahrstoffen	3.2.3
Besonders besorgniserregende Stoffe der REACH Kandidatenliste	Farbstoffe und Textilhilfsmittel (THM) dürfen keine SVHC der Kandidatenliste enthalten. Falls in Gemischen, max. Konz. 0,10 Massenprozent	3.6
Stoffe mit kritischer Einstufung	Farbstoffe und THM mit kritischen H-Sätzen dürfen nicht verwendet werden	3.6

Gesichtspunkte und Besonderheiten	Bezug auf einzelne Bestandteile und weitere Anmerkungen	Abschnitt
Grenzwerte für die Veredelungsprozesse, ZDHC-Initiative	Die Grenzwerte der Zero Discharge Hazardous Substances Manufacturing Restricted Substances List (ZDHC MRS) L sind einzuhalten	3.6
Quartäre Ammoniumverbindungen	Verbot in der Veredlung	3.6.2.1.1
Nanomaterialien	Verbot in der Veredlung	3.6.2.1.2
Chlorbleichmittel	Verbot in der Vorbehandlung	3.6.2.2.1
Enzymatische Schlichtungsmittel	Zulässig nur unter besonderen Auflagen	3.6.2.2.2
Chromsalze enthaltende Beizenfarbstoffe	Verbot	3.6.2.3.1
Metallkomplexfarbstoffe mit Kupfer, Chrom oder Nickel	Zulässig nur bei Einhaltung eines Mindest-Aufziehgrades	3.6.2.3.2
Biozide und biostatische Produkte	Verbot, mit Ausnahme von Topfkonservierern	3.6.2.4.1
Flammhemmstoffe	Generelles Verbot. Ausnahmen möglich (nur für halogenfreie FSM) nach Prüfung durch das UBA. Kennzeichnungspflicht, falls Flammhemmung vorliegt	3.6.2.4.2
Halogenierte Stoffe	Keine Verwendung als Antifilzmittel-ausrüstung	3.6.2.4.4
Cer-Verbindungen	Keine Verwendung zum Beschweren von Garn und Geweben	3.6.2.4.4
Per- und polyfluorierte Chemikalien (PFAS)	Verbot	3.6.2.4.5
Flüchtige organische Verbindungen beim Imprägnieren, Drucken oder Beschichten	Maximalgehalt von 5 % in den hierfür eingesetzten Formulierungen	3.6.2.5
Abbaubarkeit der Textilhilfsmittel	Vorgaben an die minimal zu erreichende Abbaubarkeit unter aeroben und anaeroben Bedingungen	3.6.3
Abwasser aus der Textilveredlung	Anforderungen u.a. an maximal zulässigen Sauerstoff-, N- und P-Gehalt, Fischtoxizität, Farbigkeit, pH-Wert, Schadstoffgehalt	3.6.4
Abluftemissionen aus der Textilveredlung	Vorgabe maximal zulässiger Werte für die Gesamtemission an organischen Stoffen pro kg Textilien	3.6.5

Gesichtspunkte und Besonderheiten	Bezug auf einzelne Bestandteile und weitere Anmerkungen	Abschnitt
Schadstoffe im Endprodukt (Formaldehyd, Chlorphenole, Phthalate, Weichmacher, Zinnorganische Verbindungen, Farbstoffe, Chlorierte Benzole und Toluole, polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe, Dimethylformid, Dimethylacetamid und N-Methylpyrrolidon)	Vorgabe zulässiger Maximalgehalte im Produkt	3.6.6
Schwermetalle: Freisetzung	Vorgabe von Grenzwerten für die Extrahierbarkeit von Schwermetallen	3.6.6.2
Nickel: Freisetzung bei Hautkontakt	Vorgabe von Grenzwerten für Nickel in metallischen Gegenständen, bei denen Hautkontakt vorliegt	3.6.6.3

4.1.3 Erste Leitfragen für die Erstellung stofflicher Anforderungen bei Erzeugnissen

Die meisten Erzeugnisse bestehen aus mehreren Werkstoffen. Die Vergabekriterien beziehen sich dann auf die einzelnen Werkstoffe. Außerdem können die Vergabekriterien auch den Herstellungsprozess der Erzeugnisse mit einbeziehen.

Für die Erarbeitung der stofflichen Anforderungen bei Erzeugnissen ist es wichtig, sich zunächst einen Überblick über die eingesetzten Werkstoffe zu machen. Um unnötige Doppelarbeit zu vermeiden, sollte außerdem geprüft werden, ob einzelne Anforderungen aus bestehenden Vergabekriterien übernommen werden können.

In der Regel sind die Produkte mit dem Umweltzeichen verbrauchernahe Produkte und keine Werkstoffe bzw. Vorprodukte sind. Eine Übertragbarkeit aus anderen Umweltzeichen ist genau zu überprüfen. Ein Querverweis auf ein anderes Umweltzeichen könnte jedoch z. B. bei den Anforderungen an die Nachweisführung sinnvoll sein.

Für den Überblick, welche Werkstoffe eingesetzt werden, und für das Erarbeiten der Vergabekriterien Vorgehen sind die folgenden **Leitfragen** hilfreich:

Aus welchen Werkstoffen besteht mein Produkt?

- Aufstellung der im Produkt erhaltenen Materialien

Welche Umwelt- und Gesundheitsaspekte sind bei den einzelnen Materialien wichtig?

- Aufstellung relevanter Aspekte für die Anforderungen

Gibt es zusätzliche Umwelt- und Gesundheitsaspekte bei der Herstellung der Werkstoffe?

- Aufstellung zusätzlicher Anforderungen an die Herstellungsprozesse

Gibt es bereits Vergabekriterien für andere Produkte, in denen Anforderungen an einzelne dieser Werkstoffe enthalten sind?

Falls ja:

- Überprüfung, ob einzelne stoffliche Anforderungen direkt übernommen werden können
- Überprüfung, ob einzelne stoffliche Anforderungen angepasst werden können (z.B. Prüfmethoden, Ausnahmen)

Falls nein:

- Erstellung stofflicher Anforderungen für die Gesichtspunkte, für die es keine Vorlagen gab.

4.1.4 Stoffe und Gemische bei Erzeugnissen

In der Regel bestehen Erzeugnisse aus verschiedenen Werkstoffen. Komplex aufgebaute Erzeugnisse bestehen aus Teilerzeugnissen. Für die Herstellung der Erzeugnisse bzw. Teilerzeugnisse können neben den oben genannten Werkstoffen auch noch Stoffe und Gemische eingesetzt werden. Beispiele sind Lacke für die Oberflächenbeschichtung von Möbeln, Lösemittel als Prozesschemikalien in der Oberflächenbehandlung oder Additive, die Kunststoffen ihre typischen Eigenschaften geben. Auch mit dem Einsatz dieser Stoffe und Gemische können Probleme verbunden sein, die in den stofflichen Anforderungen erzeugnispezifisch angesprochen werden können. Auch hier ist es für die Erarbeitung der stofflichen Anforderungen wichtig, sich zunächst einen Überblick zu verschaffen, welche Chemikalien für die Produktgruppe wichtig sind.

Die folgenden **Leitfragen** können hier helfen:

Welche problematischen Stoffe, Stoffgruppen bzw. Gemische werden bei der Bearbeitung der eingesetzten Materialien eingesetzt (z.B. bei der Textilveredelung)?

- Aufstellung der Stoffe und Gemische

Gibt es bereits Vergabekriterien für andere Produkte, in denen Anforderungen an einzelne dieser Chemikalien enthalten sind?

Falls ja:

- Überprüfung, ob einzelne stoffliche Anforderungen direkt übernommen werden können
- Überprüfung, ob einzelne stoffliche Anforderungen angepasst werden können (z.B. Höchstgrenzen, Prüfmethoden, Ausnahmen)

Falls nein:

- Erstellung stofflicher Anforderungen für die Chemikalien, für die es keine Vorlagen gab.

4.2 Allgemeine stoffliche Anforderungen bei Erzeugnissen

4.2.1 Welche Stoffe bzw. Stoffgruppen? Einführung

Allgemeine stoffliche Anforderungen benennen Stoffe und Stoffgruppen, die möglichst in keiner Produktgruppe vorhanden sein sollten und daher in der Regel in die Vergabekriterien aufzunehmen sind. Hierzu gehören:

- ▶ Stoffe, die gemäß CLP-Verordnung eine kritische Einstufung als für den Menschen oder die Umwelt gefährliche Stoffe haben;
- ▶ Besonders besorgniserregende Stoffe, die auf der REACH-Kandidatenliste genannt werden.

4.2.2 Das Bezugssystem für die allgemeinen Anforderungen bei Erzeugnissen

Je nach Produktgruppe können sich die allgemeinen Anforderungen auf das Endprodukt als Ganzes oder auf Teile des Endproduktes beziehen. Wenn zur Herstellung des Endproduktes Chemikalien eingesetzt werden, können sich die allgemeinen Anforderungen auch auf diese Chemikalien beziehen. Beispiele sind:

- ▶ Allgemeine Anforderungen an die Kunststoffe der Gehäuse und Gehäuseteile bei Computer und Tastaturen (DE-UZ 78, Januar 2017, v4, Abschnitt 3.4.1);
- ▶ allgemeine Anforderungen an die Beschichtungssystem bei Möbeln (DE-UZ 38, Januar 2022, v2, Abschnitt 3.1.3);
- ▶ allgemeine Anforderungen an Farbmittel, Fabrikationshilfsmittel und Papierveredelungsstoffe bei graphischen Papieren und Kartons aus 1005 Altpapier (DE-UZ 14a, Januar 2020, Abschnitt 3.4);
- ▶ allgemeine Anforderungen an Farbmittel und Textilhilfsmittel bei Textilien (DE-UZ 154, Juli 2017, v9, Abschnitt 3.6.1).

Erzeugnisse können aus sehr vielen Bestandteilen unterschiedlicher Masse bestehen. In diesem Fall kann es sinnvoll sein, die Anforderungen auf einzelne Bestandteile des Erzeugnisses zu beschränken, die eine Mindestmasse erreichen.

Für leichtere Bauteile gibt es dann eine Ausnahme. Der folgende Textbaustein gibt hierfür ein Beispiel.

„Von dieser Regelung ausgenommen sind Kunststoffteile mit einer Masse kleiner oder gleich 25,0 Gramm. Bei Tastaturen ist die Summe aller Tastenkappen für die Bestimmung der Masse maßgeblich.“

4.2.3 Grenzwerte bei den allgemeinen Anforderungen an Erzeugnisse

Stoffe, die die allgemeinen Anforderungen nicht erfüllen, dürfen in den Erzeugnissen nicht enthalten sein. In vielen Fällen wird der Endprodukt-Hersteller zur Überprüfung dieser Anforderungen auf die Informationen seiner Lieferanten angewiesen sein. Bei besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC der REACH Kandidatenliste) besteht eine gesetzliche Informationspflicht des Lieferanten gegenüber seinem Kunden nur dann, wenn ein Erzeugnis einen SVHC in Konzentrationen von über 0,1 Massenprozent enthält (REACH Art. 33.1).

Hinweis: Zusätzlich können für einzelne Stoffgruppen Maximalgehalte im Erzeugnis festgelegt werden, z. B. ein Maximalgehalt an fluororganischen Additiven (wie z. B. Anti-Dripping-Reagenzien) von 0,5 % Massenprozent. Dies dient der Deckelung von in geringen Mengen erlaubten Stoffen, falls sie unvermeidbar sind. Die Höhe solcher Maximalgehalte ist stoff- und erzeugnisabhängig festzulegen.

4.2.4 Ausnahmen von den allgemeinen Anforderungen bei Erzeugnissen: Informationen zu Nutzung, Gehalt, Freisetzung und Exposition

4.2.4.1 Freisetzung von Stoffen aus Erzeugnissen in die Umwelt

Bei Stoffen, die als umweltgefährdend eingestuft werden, können in den stofflichen Anforderungen an Erzeugnisse auch Informationen zu ihrem Emissions- und Expositionspotenzial berücksichtigt werden. Wenn die Freisetzungen eines Stoffes aus einem Erzeugnis in die Umwelt gering sind, ist es zu vertreten, dass die umweltgefährdende Eigenschaft des Stoffes nicht zu einem Ausschluss führt.

Dieses Vorgehen ermöglicht es, Stoffe in Erzeugnissen mit dem Blauen Engel zu verwenden, die aufgrund ihrer umweltgefährdenden Eigenschaften an sich ausgeschlossen wären. Von dieser Möglichkeit sollte nur dann Gebrauch gemacht werden, falls die Verwendung des Stoffes im Endprodukt zwingend notwendig ist und keine Endprodukte auf dem Markt sind, die weniger kritische Ersatzstoffe verwenden.

Auch bei Erzeugnissen wird davon ausgegangen, dass eine Gesamtfreisetzung in die drei Umweltbereiche Wasser, Boden und Luft von unter 5 % als gering anzusehen ist und bei einem Stoff mit umweltgefährdenden Eigenschaften nicht zum Ausschluss führen sollte.

Bei Stoffen, die in Erzeugnissen eingesetzt werden, werden drei Typen unterschieden:

- ▶ Stoffe mit hoher Freisetzung aus dem Erzeugnis;
- ▶ Stoffe mit beabsichtigter Freisetzung aus dem Erzeugnis;
- ▶ Stoffe mit geringer Freisetzung aus dem Erzeugnis.

Es gibt eine Situation, bei der direkt ohne weitere Prüfungen von einer niedrigen Freisetzung in die Umwelt ausgegangen werden kann:

- ▶ Die Verwendung von Stoffen, die ein **geringes Freisetzungspotenzial** haben, in **Innenräumen**.

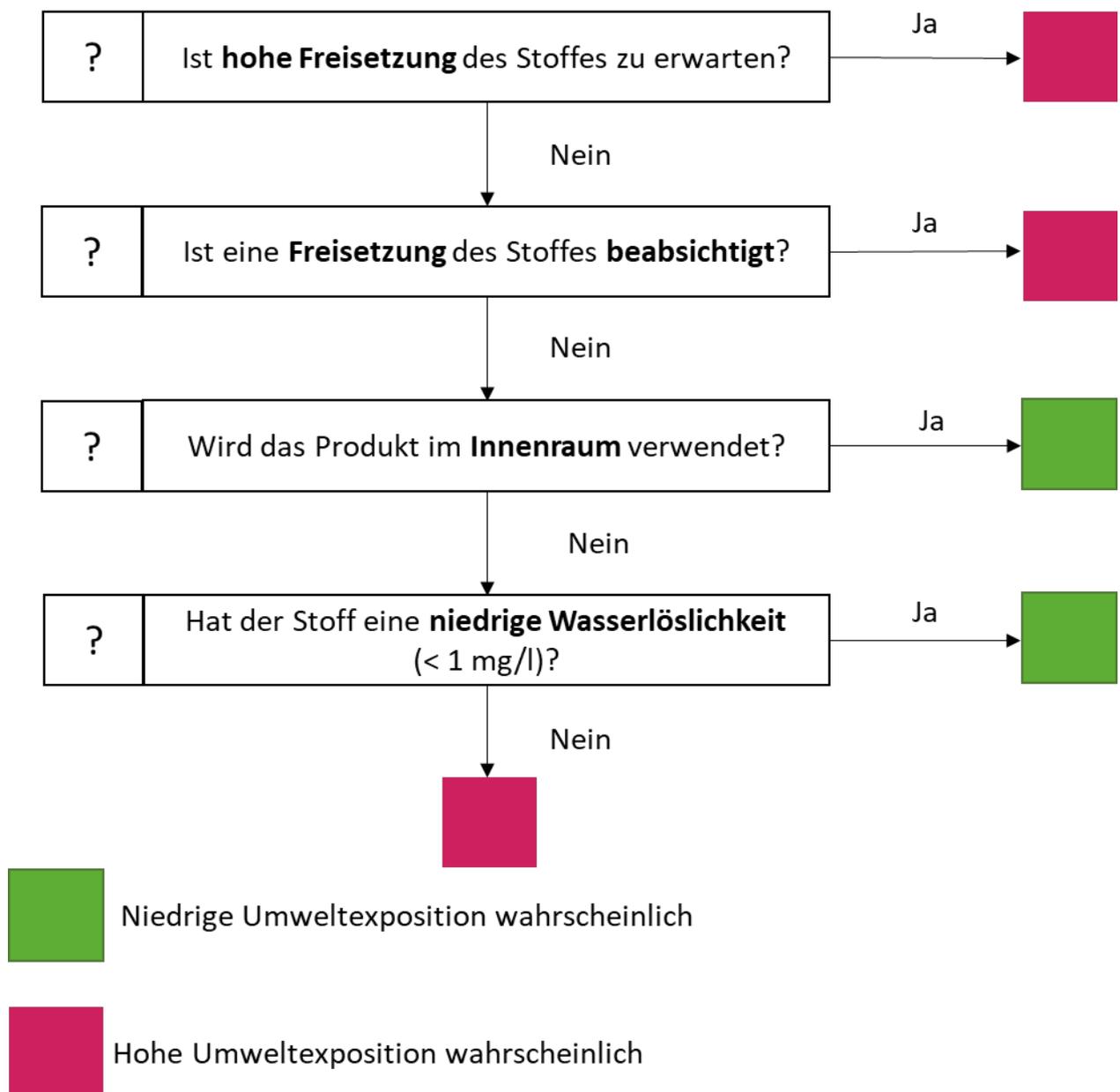
Bei Stoffen, die ein geringes Freisetzungspotenzial haben, aber im Außenbereich angewendet werden, hängt es u.a. von der Wasserlöslichkeit ab, ob eine geringe Freisetzung in die Umwelt angenommen werden kann oder nicht.

In allen anderen Fällen handelt es sich um Stoffe mit einer beabsichtigten oder einer hohen Freisetzung. Hier ist zunächst davon auszugehen, dass es zu einer hohen Freisetzung in die Umwelt kommen kann.

Die folgende Abbildung zeigt das Vorgehen, mit dem anhand von vier einfach zu beantwortenden Fragen entschieden werden kann, ob bei einem Stoff in einem Erzeugnis bei bestimmungsgemäßem Gebrauch eine Belastung der Umwelt unwahrscheinlich ist oder nicht.

- ▶ Eine grüne Markierung bedeutet: Eine problematische Freisetzung in die Umwelt ist unwahrscheinlich. Daher können unter diesen Bedingungen auch Stoffe mit für die Umwelt kritischen Eigenschaften im Erzeugnis verwendet werden (falls es keine Alternativen gibt).
- ▶ Eine gelbe Markierung bedeutet: Es ist von einer problematischen Freisetzung des Stoffes aus dem Erzeugnis in die Umwelt auszugehen. Daher sollten unter diesen Bedingungen keine Stoffe mit für die Umwelt kritischen Eigenschaften eingesetzt werden.

Abbildung 23: Stofffreisetzung aus Erzeugnissen in die Umwelt



Quelle: Eigene Darstellung, Öko-Institut 2023

Kenntnisse zur Anwendungssituation des Produktes, zur Funktion des Stoffes und seiner Wasserlöslichkeit ermöglichen die Beantwortung der Frage, ob von einer problematischen Freisetzung des Stoffes aus dem Erzeugnis in die Umwelt auszugehen ist.

Wenn keine problematische Umweltexposition zu erwarten ist, kann ein als umweltgefährlich eingestuft Stoff ausnahmsweise für ein Produkt zugelassen werden, für das der Blaue Engel beantragt wird.

4.2.4.2 Emissionen aus Erzeugnissen von Stoffen, die gefährlich für den Menschen sind

Bei Erzeugnissen kann es Verwendungen geben, in denen von einer geringen Freisetzung eines Stoffes und auch von einer geringen Exposition des Menschen auszugehen ist (z. B. wenn Stoffe in eine Lackschicht eingebunden sind).

Bei diesen Verwendungen können Einschätzungen zur Emissionssituation genutzt werden, um Stoffe trotz kritischer Eigenschaften für den Menschen in Produkten mit dem Blauen Engel zu erlauben. Voraussetzung hierfür ist zum einen, dass die zu erwartenden Expositionen des Menschen niedrig sind. Außerdem sollte die Verwendung des Stoffes im Endprodukt zwingend notwendig sein und es sollten keine Endprodukte auf dem Markt sein, die weniger kritische Ersatzstoffe verwenden.

Bei Stoffen mit hoher Freisetzung und mit beabsichtigter Freisetzung ist davon auszugehen, dass es in Innenräumen zu kritischen Freisetzungen und Expositionen des Menschen kommt. Hier sollten daher keine Stoffe mit für den Menschen kritischen Eigenschaften verwendet werden. Im Freien ist eine Abschätzung erforderlich, wie hoch die hier zu erwartenden Expositionen sind und ob es zu einem Risiko für den Menschen kommt. Diese Abschätzung ist von Produkt zu Produkt unterschiedlich. Aufgrund der Einzelfallprüfung kann dann entschieden werden, ob aufgrund des Fehlens einer kritischen Exposition im Freien Stoffe mit kritischen Eigenschaften verwendet werden können.

Bei Stoffen, die nur ein geringes Freisetzungspotenzial haben, kann davon ausgegangen werden, dass es im Freien nicht zu einer kritischen Belastung des Menschen kommt. Sie können verwendet werden, auch wenn die Stoffe an sich für den Menschen gefährliche Eigenschaften haben.

Bei Verwendung in Innenräumen ist die Situation anders. Hier könnte es auch bei Stoffen mit niedriger Freisetzung zu einer kritischen Belastung des Menschen kommen. Dies sollte in einer produktgruppen- und stoffspezifischen Einzelfallprüfung geklärt werden.

Die Einzelfall-Prüfung kann zunächst orientierend und qualitativ erfolgen. Die grundlegende Frage hierbei ist, ob eine Exposition mit problematischen Stoffen durch das Produkt auftreten kann und – wenn ja – wie sie vermieden werden kann. Hierbei ist grundsätzlich von der empfindlichsten Personengruppe (Kind) auszugehen, Hinweise auf unproblematische Verwendungen sind z. B.:

- ▶ Es gibt keinen direkten Kontakt mit dem Teil des Erzeugnisses, in dem der problematische Stoff enthalten ist (Verwendung im Innern eines Erzeugnisses).
- ▶ Es treten keine Freisetzungen von Partikeln auf.
- ▶ Es findet kein Hautkontakt statt.
- ▶ Es findet keine Aufnahme durch Einatmen oder luftgetragenen Kontakt statt.

Falls diese Annahmen nicht zutreffen, sind weitere Informationen erforderlich für eine Abschätzung der Exposition und des Risikos. Für verschiedene Produktgruppen sind Bewertungsschemata erarbeitet worden, in denen auch (Un-)Sicherheitsfaktoren verwendet werden. Ein Beispiel ist das Bewertungsschema des AgBB für Bauprodukte⁴³.

Hinweis: Auch wenn unter diesen Bedingungen solche Stoffe im Blauen Engel zugelassen werden könnten, ist das allgemeine Ansinnen immer, umweltgefährdende Stoffe zu ersetzen und/oder den Einsatz so gering wie möglich zu gestalten. Daher sollte über die Nutzung der hier beschriebenen Möglichkeiten immer in einer Einzelfallerwägung entschieden werden.

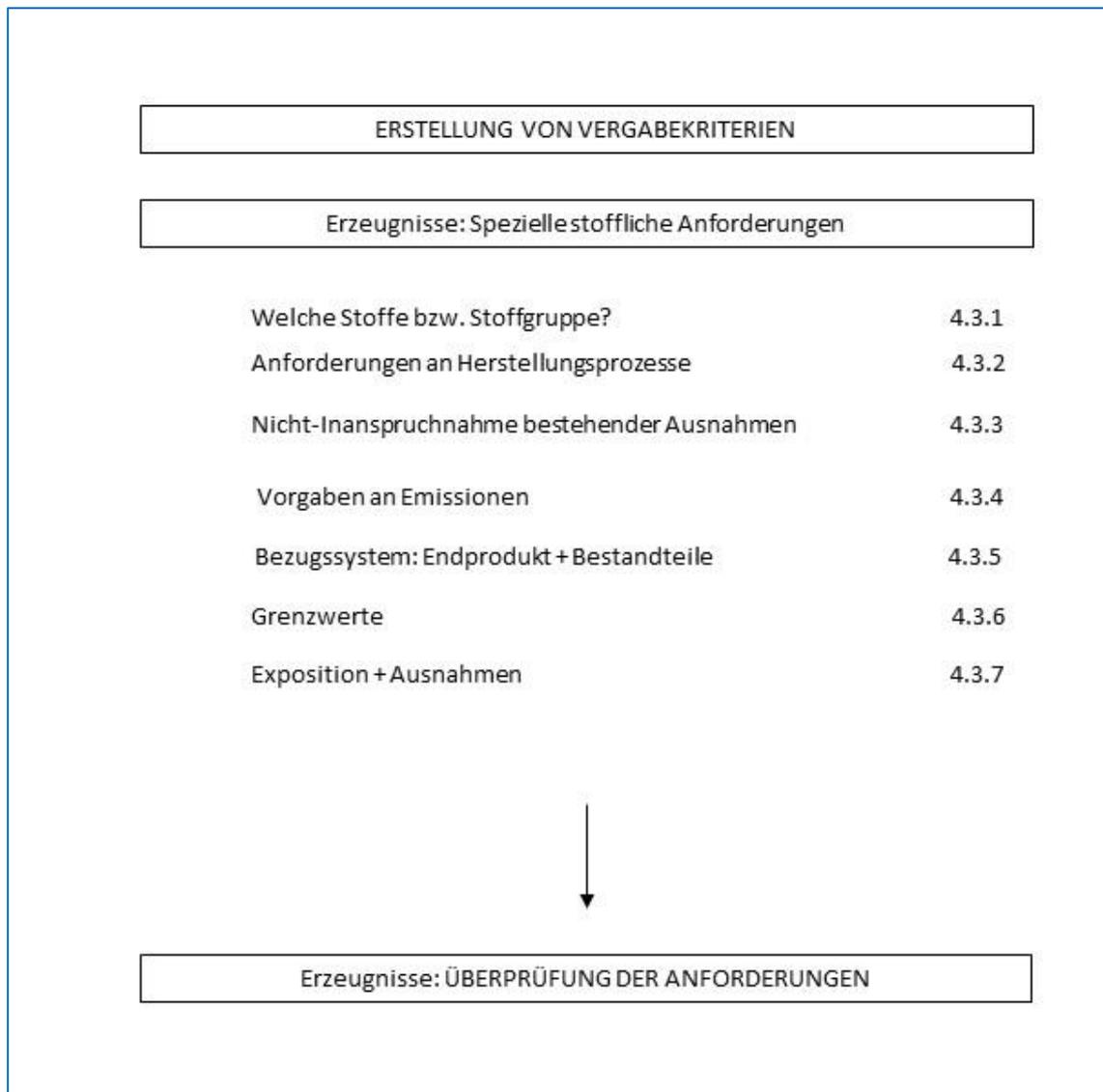
Wenn keine problematische Belastung des Menschen zu erwarten ist, kann ein als gesundheitsgefährdend eingestuft Stoff ausnahmsweise für ein Produkt zugelassen werden, für das der Blaue Engel beantragt wird.

4.3 Spezielle stoffliche Anforderungen bei Erzeugnissen

Spezielle stoffliche Anforderungen sind produktbezogen und gehen auf besondere Stoffe oder Stoffgruppen ein. Zu ihrer Erarbeitung sind daher Detailkenntnisse (zur Herstellung) des Produktes unabdingbar. Die folgende Übersicht zeigt die Themen, die in den folgenden Abschnitten behandelt werden.

⁴³ <https://www.umweltbundesamt.de/dokument/agbb-bewertungsschema-2021>

Abbildung 24: Die Struktur von Kapitel 4: Stoffliche Anforderungen an Erzeugnisse / Teil 2



Quelle: Eigene Darstellung, Öko-Institut 2023

4.3.1 Welche Stoffe bzw. Stoffgruppen?

Spezielle stoffliche Anforderungen sind produktbezogen und gehen auf besondere Stoffe oder Stoffgruppen ein. Zu ihrer Erarbeitung sind daher Detailkenntnisse (zur Herstellung) des Produktes unabdingbar.

Bei einigen Erzeugnissen werden bei ihrer **Herstellung** problematische Stoffe und Gemische eingesetzt. Dies kann mit speziellen Anforderungen angesprochen werden, die sich auf die Herstellung der Erzeugnisse beziehen.

Einige Erzeugnisse **enthalten als Bestandteil Gemische**.

An Stoffe und Gemische, die bei der Herstellung von Erzeugnissen eingesetzt werden, oder die Bestandteile von Erzeugnissen sind, können ähnliche Anforderungen gestellt werden, wie sie bereits im Kapitel 3 zu Gemischen beschrieben wurden.

4.3.2 Anforderungen an die Herstellungsprozesse bei Erzeugnissen

Bei den Herstellungsprozessen von Erzeugnissen kann es bei einzelnen Produktgruppen zu erheblichen Belastungen am Arbeitsplatz oder der Umwelt kommen. In diesen Fällen können in den Vergabekriterien stoffliche Anforderungen an die Herstellungsprozesse gestellt werden.

In Europa werden Herstellungsprozesse durch die Industrieemissionsrichtlinie⁴⁴ geregelt und durch gesetzliche Anforderungen an den Arbeitsschutz geregelt. Im Rahmen der Industrieemissionsrichtlinie werden beste verfügbare Techniken definiert, die Emissionsminderungstechniken und verbindliche Emissionsbandbreiten festlegen. Daraus können bestimmte Anforderungen für Vergabekriterien übernommen werden (z. B. Emissionsgrenzwerte für Luft oder Abwasser), wenn die Herstellungsprozesse vor allem in außereuropäischen Ländern verortet sind. In Bezug auf Gesundheitsschutz im Herstellungsprozess können Anforderungen für maximale Arbeitsplatzkonzentrationen formuliert werden.

4.3.3 Nicht-Inanspruchnahme von bestehenden Ausnahmen

In produktbezogenen Gesetzeswerken, z. B. der RoHS-Richtlinie, können für spezielle Verordnungen Ausnahmen gewährt werden. Bei Endprodukten, die mit dem Blauen Engel ausgezeichnet werden sollen, ist zunächst einmal davon auszugehen, dass bei ihnen solche Ausnahmen nicht erforderlich sind.

4.3.4 Vorgaben zu Emissionen

Vorgaben zu stofflichen Emissionen von Partikeln aus Geräten und Vorgaben zu Emissionsmessungen zu VOCs aus Erzeugnissen können bei einigen Produktgruppen wichtige Themen für spezielle stoffliche Anforderungen sein. Gute Beispiele für die hier erforderlichen Anforderungen einschließlich der Messungen finden Sie

- ▶ in den Vergabekriterien des Blauen Engels für aufbereitete Tonerkartuschen und Tintenpatronen, DE-UZ 177, Ausgabe Juli 2021, Version 2 und in den Vergabekriterien für emissionsarme Bürogeräte nach DE-UZ 205 – 219 (Freisetzung von feinen und ultrafeinen Partikeln);
- ▶ in den Vergabekriterien für emissions- und schadstoffarme Lacke, DE-UZ 12a, Ausgabe Januar 2019, Version 6 (Abschnitt 3.2, Emissionsmessung, insbesondere 3.2.2, Innenraumluftqualität, Flüchtige organische Verbindungen) (Emissionsmessungen zu VOCs).

Emissionen aus Erzeugnissen sind nicht Gegenstand dieser Hinweise. Daher werden an dieser Stelle nur zwei Beispiele aus Vergabekriterien für verschiedene Produktgruppen gezeigt.

Beispiele für spezielle stoffliche Anforderungen an Emissionen aus Erzeugnissen

Emission flüchtiger organischer Stoffe bei Kopier-, Multifunktions- und Digitaldruckpapier. Aus: Vergabekriterien für Graphische Papiere und Kartons aus 100 % Altpapier [DE-UZ 14a, Januar 2020, Version 5, Kap. 3.13, S. 14]
„Recyclingpapier, welches zum Bedrucken mittels elektrofotografischer Drucker oder Kopierer bestimmt ist (Officepapier/Digitaldruckpapier), muss hinsichtlich seines

⁴⁴ <https://www.umweltbundesamt.de/themen/wirtschaft-konsum/industrieemissionsrichtlinie-beste-verfuegbare#industrieemissionsrichtlinie>

Emissionspotenzials zur Emission von flüchtigen organischen Stoffen (TVOC und TSVOC und DIPN) geprüft werden.....“

Innenraumluftqualität. Aus: Vergabekriterien für Möbel und Lattenroste aus Holz und Holzwerkstoffen [DE-UZ Januar 2022, Version 2, Kap. 3.2, S.10]

„Die Produkte gemäß Abschnitt 2 dürfen in Anlehnung an die vom Ausschuss zur gesundheitlichen Bewertung von Bauprodukten erarbeitete "Vorgehensweise bei der gesundheitlichen Bewertung der Emissionen von flüchtigen organischen Verbindungen (VOC und SVOC) aus Bauprodukten" die in Tabelle 1 genannten Emissionswerte in der Prüfkammer gemessen gemäß BAM-Prüfverfahren (Anhang B: Verfahren zur Prüfung der Emissionen von Formaldehyd and anderen flüchtigen organischen Verbindungen) nicht überschreiten.“

4.3.5 Das Bezugssystem für die speziellen Anforderungen bei Erzeugnissen

Die speziellen Anforderungen können sich (wie die allgemeinen Anforderungen auch) je nach Produktgruppe auf das Endprodukt als Ganzes oder auf Teile des Endproduktes beziehen. Wenn zur Herstellung des Endproduktes Chemikalien eingesetzt werden, können sich die speziellen Anforderungen auch auf diese Chemikalien beziehen.

4.3.6 Grenzwerte für die speziellen Anforderungen an Erzeugnisse

Sind problematische Stoffe für die Funktion des Endproduktes unverzichtbar, müssen Höchstgrenzen festgelegt werden. Sie sind spezifisch für jede Anforderung. Hier kann kein allgemeiner Wert angegeben werden.

Werden als Nachweis Prüfberichte gefordert, sollten die erlaubten Grenzwerte und Höchstgrenzen so gelegt werden, dass sie mit der verwendeten Analyseverfahren sicher überprüft werden können. Dies hängt von den Nachweisgrenzen der verwendeten Verfahren ab.

4.3.7 Ausnahmen von den speziellen Anforderungen bei Erzeugnissen: Informationen zu Nutzung, Gehalt, Freisetzung und Exposition

Für Stoffe, deren Einsatz in Erzeugnissen mit dem Blauen Engel aufgrund von speziellen Anforderungen verboten sind, können Ausnahmen gemacht werden. Wenn die Freisetzungen eines Stoffes aus einem Gemisch in die Umwelt gering sind oder keine problematischen Expositionen des Menschen zu erwarten sind, ist es zu vertreten, dass die Verwendung des Stoffes nicht zu einem Ausschluss führt. Dies wird vom Umweltbundesamt geprüft.

4.4 Nachweisführung bei Erzeugnissen

In diesem Kapitel beschreiben wir zwei Gesichtspunkte:

- ▶ Wie wird die Einhaltung der Anforderungen bei Erzeugnissen nachgewiesen?
- ▶ Welche Möglichkeiten gibt es, die erforderlichen Informationen zur Überprüfung kritischer Eigenschaften zu bekommen?

Die folgende Abbildung zeigt die Struktur dieses Unterkapitels.

Abbildung 25: Die Struktur von Kapitel 4: Stoffliche Anforderungen an Erzeugnisse / Teil 3

ÜBERPRÜFUNG DER ANFORDERUNGEN	
Erzeugnisse: Nachweisführung	4.4
Hersteller-Erklärungen	4.4.1
Weitere Nachweise + Analytik bei Erzeugnissen	4.4.2
Erzeugnisse: Datensuche	4.5

Quelle: Eigene Darstellung, Öko-Institut 2023

Kurz zusammengefasst: Erklärungen der Hersteller des Endproduktes sind die wichtigsten Nachweise zur Einhaltung der stofflichen Anforderungen bei Erzeugnissen.

Der Hersteller legt in vielen Fällen zusätzliche Dokumente vor. Wichtig sind hier vor allem Prüfberichte, falls für einzelne Anforderungen analytische Messungen erforderlich sind.

4.4.1 Herstellererklärungen

Zum Nachweis der Erfüllung der allgemeinen stofflichen Anforderungen, die an ein Erzeugnis gestellt werden, legt der Hersteller des Erzeugnisses oder der Lieferant der Chemikalien, die für einzelne Fertigungsschritte erforderlich sind, eine Erklärung über die Erfüllung der stofflichen Anforderungen vor.

Textbaustein 4.4.1/1: Erklärung

„Der Antragsteller erklärt die Einhaltung der Anforderungen und legt eine schriftliche Erklärung der Vorproduktehersteller vor oder stellt die Vorlage derselben gegenüber der RAL gGmbH sicher.

Die Erklärung bestätigt, dass die auszuschließenden Substanzen den Kunststoffen nicht zugesetzt sind und gibt die chemische Bezeichnung der eingesetzten Flammschutzmittel inklusive der CAS-Nummer und der Einstufungen (H-Sätze) an (Anlage P-M zum Vertrag).

Die vorgelegte Erklärung darf bei erstmaliger Antragstellung nicht älter als 6 Monate sein. Werden durch den gleichen Antragsteller weitere Anträge für die Kennzeichnung von Produkten gestellt, die die gleichen Kunststoffe enthalten, so können die vorgelegten Erklärungen während der Laufzeit der Vergabekriterien unverändert vorgelegt werden.

Davon abweichend kann der RAL eine aktualisierte Fassung der Erklärungen einfordern, wenn seitens des Umweltbundesamtes festgestellt worden ist, dass die REACH-Kandidatenliste um produktrelevante Stoffe erweitert wurde.“

4.4.2 Weitere Nachweise und Analytik bei Erzeugnissen

Für den Nachweis der Einhaltung spezieller Anforderungen bei Erzeugnissen können ergänzende Unterlagen erforderlich sein. Sie sind spezifisch für die jeweilige Produktgruppe und die hier geltende Anforderung. Im Einzelfall kann hier auch die Durchführung von Analysen unter Einsatz spezieller Verfahren erforderlich sein.

Ein Beispiel für erforderliche Unterlagen zum Nachweis der Erfüllung spezieller stofflicher Anforderungen sind Prüfberichte zum Nachweiseinzeln der Anforderungen.

In der folgenden Tabelle werden exemplarisch Analytikverfahren genannt, die für den Nachweis problematischer Stoffe bzw. Stoffgruppen in Erzeugnissen eingesetzt werden können. Quellen hierfür sind die unter der Tabelle aufgeführten Vergabekriterien.

Tabelle 15: Analytikverfahren für Erzeugnisse

Parameter	Richtlinie oder Messverfahren und Nachweis	Quelle
VOC-Emissionen bei Kopier-, Multifunktions- und Digitaldruckpapier	Thermoextraktion mit Stickstoff-Flussraten von 80 ml/min. Thermo-desorption/Kaltaufgabesystem Gerstel TDS-2 / KAS-4. Gaschromatographie und Massenspektroskopie. Nachweis: Prüfbericht.	DE-UZ 14 a, 3.13 und Anhang C
Biozide Konservierungsmittel: Chlorphenole, Bromphenole	Messung nach DIN EN ISO 17070, erlaubter Gehalt < 1 mg/kg. Nachweis: Prüfbericht.	DE-UZ 117, Anhang A
Nickelabgabe	Messung der Nickelabgabe aus den vernickelten Bestandteilen gemäß Norm EN 1811, Freigabe unterhalb 0,5 µm/cm ² pro Woche. Nachweis: Prüfbericht.	DE-UZ 117, Kap. 3.3 und Anlage 4.
Organozinn-Verbindungen im Toner	Bestimmung gemäß Kriterienkatalog TÜV Rheinland LGA Products, Extraktion mit essigsaurer methanolischer Pufferlösung, Derivatisierung, Bestimmung mit Gaschromatographie (massenselektiver Detektor im SIM-Modus. Nachweis: Prüfbericht.	DE-UZ 177, Kap. 3.2.1 und Anhang A.
Titandioxid-Partikelemissionen	Prüfung der Emissionsraten in der Bereitschaftsphase und der Druckphase, Prüfmethode entsprechend Anhang S-M der Vergabekriterien DE-UZ 219, Vorgabe Höchstwert für Monochrom- und Farbdruk. Nachweis: Prüfbericht.	DE-UZ 177, Kap. 3.3.2 und DE-UZ 219, Anhang S-M.
Emission flüchtiger organischer Verbindungen	Prüfung gemäß dem in Anhang A der Vergabekriterien genannten „Verfahren zur Prüfung der Emission von Formaldehyd und anderen flüchtigen Verbindungen“.	DE-UZ 38, Kap. 3.2 und Anhang A.

Parameter	Richtlinie oder Messverfahren und Nachweis	Quelle
	Nachweis: Prüfbericht gemäß der Norm DIN EN 16516 [Abschnitt 10].	

Bei der Erarbeitung neuer stofflicher Anforderungen ist jeweils zu prüfen, welche Analytikverfahren für die Stoffe, Stoffgruppen bzw. Fragestellungen verfügbar sind.

Welche Analytikverfahren gibt es?

► Auflistung der Verfahren

Gibt es Verfahren, die bereits in anderen Gütesiegeln eingesetzt werden und in der Branche anerkannt sind?

Falls ja: Nutzung, ggf. Anpassung dieser Verfahren.

Falls nein: Neueinführung anderer Verfahren bzw. Entwicklung neuer Verfahren.

4.5 Datensuche bei Erzeugnissen

Für den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an Erzeugnisse sind die wichtigsten Dokumente

- die Erklärungen der Hersteller bzw. der Vorprodukt-Lieferanten;
- die technischen Merkblätter zu den eingesetzten Materialien;
- die Prüfberichte, wenn die Durchführung von Analysen erforderlich ist und
- Sicherheitsdatenblätter zu den Chemikalien, die im Herstellungsprozess verwendet wurden.

In den technischen Merkblättern kann es Hinweise auf problematische Stoffgruppen geben. Hierzu gehört die Angabe, dass ein Material Biozide enthält. In Sicherheitsdatenblättern müssen gefährliche Inhaltsstoffe nur angegeben werden, wenn ihre Konzentration über der Berücksichtigungsgrenze von 0,1 % liegt. Das bedeutet, dass z. B. Biozide, wenn sie in geringeren Konzentrationen eingesetzt werden, nicht im Sicherheitsdatenblatt genannt werden, aber ggf. im technischen Merkblatt.

Hinweis: Sofern keine substanz-spezifischen Konzentrationsgrenzen (SCL, specific concentration limit) vorliegen, gelten für die Einstufung die generischen Konzentrationsgrenzen der CLP-Verordnung. Diese sind abhängig von der Gefahrenklasse.

In den Sicherheitsdatenblättern wird für die eingesetzten Chemikalien im Kapitel 3 angegeben, welche als gefährlich eingestuft sind. Hier werden auch die Gefahrenhinweise (H-Sätze) der aufgeführten Stoffe genannt, auf die in den allgemeinen und speziellen stofflichen Anforderungen Bezug genommen wird.

Zur Überprüfung dieser Angaben und zur Vervollständigung der Informationen über die Stoffe, die bei Erzeugnissen eingesetzt werden, empfiehlt sich dasselbe Vorgehen, das wir bereits bei Gemischen beschrieben hatten.

5 Literatur, weiterführende Informationen, Listen, Links

ChemSec SIN-Liste: <https://sinlist.chemsec.org/>

ChemSec Sinimilarity: <https://sinimilarity.chemsec.org/>

ECHA Practical Guide QSAR: https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_qsars_en.pdf/407dff11-aa4a-4eef-a1ce-9300f8460099

ECHA Practical Guide Read across: <https://echa.europa.eu/de/practical-guides>

ECHA 2024: Europäische Chemikalienagentur, Suche nach Chemikalien, <https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals>

EDC assessment Liste ECHA: <https://echa.europa.eu/ed-assessment>

Ilshner, B. und Singer, R. F. (2016), Werkstoffwissenschaften und Fertigungstechnik, Springer Vieweg Berlin, Heidelberg

Lubricant Substance Classification list (LuSC-list): <https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/lusc-list.pdf>

Neumann, M. und Schliebner, I., Protecting the sources of our drinking water: The criteria for identifying persistent, mobile and toxic (PMT) substances and very persistent and very mobile (vPvM) substances under EU Regulation REACH (EC) No 1907/2006, UBA Texte 127/2019, Umweltbundesamt, Dessau 2019.

OECD QSAR Toolbox: <https://www.oecd.org/en/data/tools/oecd-qsar-toolbox.html>

Oltmanns, J.; Bunke, D.; Jenseit, W.; Heidorn, C. (2014). The impact of REACH on classification for human health hazards. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 70, 474-481

PBT Assessment Liste ECHA: <https://echa.europa.eu/pbt>

Quack, D.; Löw, C.; Moch, K.: Teilbericht Umweltzeichen blauer Engel für Einwegwindeln. Hintergrundbericht zur Überarbeitung der Vergabekriterien DE-UZ 208. Umweltbundesamt, Dessau

REACH Radar 2022: <https://www.oeko.de/reach-radar/>

REACH Kandidatenliste: <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>

REACH Liste der zulassungspflichtigen Stoffe: <https://www.echa.europa.eu/authorisation-list>

REACH Liste der Beschränkungen: <https://echa.europa.eu/de/substances-restricted-under-reach>

Wilke, O.; Richter, M.; Brödner, D.: Weiterentwicklung des Umweltzeichens Blauer Engel RAL-UZ 38 „Emissionsarme Produkte aus Holz und Holzwerkstoffen. UBA Texte 31/2017. Umweltbundesamt, Dessau 2017; <https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/weiterentwicklung-des-umweltzeichens-blauer-engel>