ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

LEITLINIEN

# Leitfaden zu Zwischenprodukten

Januar 2023
Version 3.1

## RECHTLICHER HINWEIS

Dieses Dokument soll den Anwender bei der Erfüllung seiner Pflichten nach der REACH-Verordnung unterstützen. Rechtlich verbindlich ist ausschließlich der Wortlaut der REACH-Verordnung. Bei den hier vorliegenden Informationen handelt es sich nicht um Rechtsauskünfte. Die Verwendung dieser Informationen liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders. Die Europäische Chemikalienagentur haftet nicht für die etwaige Verwendung der in diesem Dokument enthaltenen Informationen.

| Version | Abschnitt | Änderungen | Datum |
|---|---|---|---|
| 0 | | Erste Version | Juni 2007 |
| | 1.2.3 | Änderung des Wortlauts zur Angleichung an den Text in Abschnitt 1.2.2 und zur Klarstellung, dass sich Registranten ausschließlich auf die Bestätigung ihres Kunden, dass der Stoff unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet wird, verlassen können. | Februar 2008 |
| | 1.2.3 | Hinzufügen eines Satzes am Ende des letzten Absatzes mit dem Ratschlag, Nicht-EU-Kunden über die Risikomanagementmaßnahmen (RMM) zu informieren. | Februar 2008 |
| | 2 | Klarstellung, dass die Registrierung nur erforderlich ist, wenn der Stoff nicht von der Registrierungspflicht ausgenommen ist. | Februar 2008 |
| | 2 | Hinzufügen eines Satzes im 4. Absatz, der klarstellt, wie Registrierungsdossiers eingereicht werden können, falls ein Stoff nicht nur als Zwischenprodukt, sondern auch zu anderen Zwecken hergestellt oder eingeführt wird oder wenn die Herstellung oder Verwendung(en) nicht unter streng kontrollierten Bedingungen erfolgt/erfolgen.<br>Hinzufügen eines Satzes am Ende des 4. Absatzes, aus dem hervorgeht, wie die Gebühren berechnet werden. | Februar 2008 |
| | 2 | Hinzufügen einer Formulierung im 3. Absatz von unten auf Seite 12, um klarzustellen, dass die Informationsanforderungen nur für die transportierten Zwischenprodukte gelten. | Februar 2008 |
| | 2.1 | Löschen des Verweises auf EU- bzw. Nicht-EU-Websites im 2. Unterpunkt. | Februar 2008 |

| Version | Abschnitt | Änderungen | Datum |
|---|---|---|---|
| | 2.2 | Hinzufügen von Text im Abschnitt „Einstufung des Zwischenprodukts", um klarzustellen, dass für Zwischenprodukte lediglich eine Einstufung, aber keine Kennzeichnung erforderlich ist.<br>Darüber hinaus wurde konkretisiert, wo die Risikomanagementmaßnahmen und die streng kontrollierten Bedingungen zu melden sind. | Februar 2008 |
| | 2.3 | Hinzufügen von Text im Abschnitt „Einstufung des Zwischenprodukts", um klarzustellen, dass für Zwischenprodukte lediglich eine Einstufung, aber keine Kennzeichnung erforderlich ist.<br>Darüber hinaus wurde konkretisiert, wo die Risikomanagementmaßnahmen und die streng kontrollierten Bedingungen zu melden sind. | Februar 2008 |
| | 2.5 | Hinzufügen eines weiteren Unterpunkts im 3. Absatz zur Angabe der Informationen, die der federführende Registrant einreichen sollte. | Februar 2008 |
| | 2.7 | Ergänzen einiger Formulierungen, um klarzustellen, wann die Registrierungsgebühr festgelegt wird. | Februar 2008 |
| V.03 | 1.2 | Verschiedene Klarstellungen, Korrekturen und Aktualisierungen in Bezug auf die Aufgaben und Verpflichtungen, einschließlich der Anforderungen bei der Einstufung und Kennzeichnung. | Oktober 2010 |
| V.03 | 2. | Hinzufügen einiger klarstellender Formulierungen zu den Situationen, in denen der Stoff zur Verwendung als Zwischenprodukt und für andere Verwendungen registriert wird Die Klarstellungen umfassen die Gebührenberechnung. | Oktober 2010 |
| V.03 | 2.1. | Klarstellung, dass anhand der Kriterien von Artikel 18 Absatz 4 auch begründet werden kann, dass die streng kontrollierten Bedingungen für **standortinterne** Zwischenprodukte vorhanden sind. | Oktober 2010 |
| V.03 | 2.1 | Es wurde hervorgehoben, dass Registranten eines Zwischenprodukts zwischen zwei Vorgehensweisen zur Registrierung wählen können: Vorgehensweise nach Artikel 17/18, wenn streng kontrollierte Bedingungen (einschließlich striktem Einschluss) vorhanden sind, oder Vorgehensweise nach Artikel 10, wenn die Risikobeherrschung mit | Oktober 2010 |

| Version | Abschnitt | Änderungen | Datum |
|---|---|---|---|
| | | anderen Mitteln als streng kontrollierten Bedingungen erreicht wird. | |
| V.03 | 2.1 | Aufnahme eines Absatzes, der den Rechtstext von Artikel 18 Absatz 4 in eine systematische Liste von Verweisen zwischen den verschiedenen Elementen des strikten Einschlusses und den Grundverfahren umwandelt, auf die sie angewendet werden. | Oktober 2010 |
| V.03 | 2.1 | Klarstellen der Rolle der persönlichen Schutzausrüstung im Konzept der streng kontrollierten Bedingungen. | Oktober 2010 |
| V.03 | 2.1 | Fußnoten 10 bis 12: Aktualisieren von Verweisen auf andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften. | Oktober 2010 |
| V.03 | 2.1 | Klarstellung, dass im Registrierungsdossier zwar keine vollständige Dokumentation der streng kontrollierten Bedingungen erforderlich ist, die Registranten aber grundlegende Angaben dazu machen müssen, wie ihre Schlussfolgerungen zu den streng kontrollierten Bedingungen zustande gekommen sind; enthält Verweis auf Anhang 3, wo Registranten strukturiert Einzelheiten zu Risikomanagementmaßnahmen angeben können. | Oktober 2010 |
| V.03 | 2.1 | Entfernung von DNEL- und PNEC-Werten aus der Liste der Elemente für die interne Dokumentation, da für isolierte Zwischenprodukte unter streng kontrollierten Bedingungen keine Stoffsicherheitsbeurteilung erforderlich ist. | Oktober 2010 |
| V.03 | 2.1 | Ergänzung der Liste der Elemente für die Dokumentation: Gestaltung des Verfahrens und Striktheit des Einschlusses. | Oktober 2010 |
| V.03 | 2.1 | Ergänzung der Liste der Elemente für die Dokumentation: Gestaltung des Verfahrens und Striktheit des Einschlusses. | Oktober 2010 |
| V.03 | 2.1.1 | Verdeutlichung des Unterschieds zwischen dem strikten Einschluss und der Minimierung der Freisetzungen durch technische und Verfahrensmaßnahmen. | Oktober 2010 |

| Version | Abschnitt | Änderungen | Datum |
|---|---|---|---|
| V.03 | 2.1.1 | Es wurde klargestellt, dass „strikter Einschluss" nach Artikel 18 Absatz 4 Buchstabe a bedeutet, dass die zur Verhinderung von Freisetzungen entwickelten technischen Mittel die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes und die Verfahrensbedingungen berücksichtigen, wobei der Einschluss durch eine Kombination aus mechanischen und aerodynamischen Sperren erreicht werden kann. | Oktober 2010 |
| V.03 | 2.1.1 | Aufnahme des Control-Banding-Ansatzes in den Abschnitt als Beispiel dafür, wie Strategien zur Beherrschung bzw. zum Einschluss kategorisiert werden können; weitere ausführliche Beispiele können über den neu hinzugefügten Verweis auf die COSHH-Leitlinien aufgerufen werden. Es wurde klargestellt, dass „strikter Einschluss" nach Artikel 18 Absatz 4 Buchstabe a bedeutet, dass die zur Verhinderung von Freisetzungen entwickelten technischen Mittel die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes berücksichtigen. | Oktober 2010 |
| V.03 | 2.1.1 | Einfügung eines neuen Beispielkastens (2) für Einschlussstrategien mit Verweisen auf Quellen für weitere Informationen.<br>Entfernung von Maßnahmen gemäß Artikel 18 Absatz 4 Buchstabe b aus dem Beispielkasten für die pharmazeutische Industrie (3) sowie Neuaufnahme einiger Beispiele für Maßnahmen (z. B. Soft-Wall-Isolatoren).<br>Neuer Beispielkasten (6): Bahnverladung und -entladung in der chemischen Industrie.<br>Neuer Beispielkasten (7): Speichertanks, Laden und Entladen flüchtiger Flüssigkeiten. | Oktober 2010 |
| V.03 | 2.1.1 | Entfernung sämtlicher Erwähnungen offener Prozesse im Zusammenhang mit striktem Einschluss.<br>Hinzufügen eines Absatzes zur Rolle der gemessenen oder modellierten Freisetzungs-/Expositionsdaten und zur Rolle der vorhandenen Kenntnisse über die inhärenten Gefahren der Zwischenprodukte bei der Gestaltung des strikten Einschlusses am Ende von Abschnitt 2.1.1 sowie Entfernung sämtlicher anderer Erwähnungen von Gefährdungsinformationen, Risikoerwägungen und Expositionsdaten aus der vorherigen Version des Dokuments. | Oktober 2010 |

| Version | Abschnitt | Änderungen | Datum |
|---|---|---|---|
| V.03 | 2.1.2 | Klarstellung, dass zusätzlich zur Sicherstellung des strikten Einschlusses Verfahrens- und Überwachungstechnologien einzusetzen sind, um Restfreisetzungen auf ein Minimum zu beschränken, sowie Hinzufügen eines Verweises auf das entsprechende BVT-Merkblatt. | Oktober 2010 |
| V.03 | Examples | Der Beispielkasten zu technischen Maßnahmen zur Beherrschung von Freisetzungen in die Umwelt wurde von 2.1.1 nach 2.1.2 verschoben. Darüber hinaus wurde klargestellt, dass Kläranlagen je nach den Eigenschaften des Zwischenprodukts die Anforderung der streng kontrollierten Bedingungen möglicherweise nicht erfüllen. | Oktober 2010 |
| V.03 | 2.1.4 | Aufnahme eines Verweises auf das BVT-Merkblatt zu Abwasser- und Abgasbehandlung/-management in der chemischen Industrie. | Oktober 2010 |
| V.03 | 2.1.6 | Hinzufügen einer Zusammenfassung der Prinzipien für streng kontrollierte Bedingungen gemäß REACH-Verordnung in einem neuen Abschnitt. | Oktober 2010 |
| V.03 | 2.3 | Klarstellung, dass das Fehlen einer Bestätigung streng kontrollierter Bedingungen für transportierte isolierte Zwischenprodukte die Pflicht nach sich zieht, eine Registrierung gemäß Artikel 10 vorzunehmen. | Oktober 2010 |
| V.03 | 2.3 | Aufnahme eines Verweises auf Abschnitt 8.2 von Anhang II der REACH-Verordnung (Einheitlichkeit von Risikomanagementmaßnahmen im Sicherheitsdatenblatt und den Bedingungen, aufgrund derer die Registrierung gemäß Artikel 17 und 18 gerechtfertigt ist). | Oktober 2010 |
| V.03 | Anhang 1 | Verschiedene Ergänzungen und Konkretisierungen, um den Anhang stärker an den Rechtstext anzupassen. | Oktober 2010 |
| V.03 | Anhang 3 | Neu: Format zum Dokumentieren von Informationen zu Risikomanagementmaßnahmen im Registrierungsdossier bei standortinternen und transportierten Zwischenprodukten | Oktober 2010 |

| Version | Abschnitt | Änderungen | Datum |
|---|---|---|---|
| V.03 | Anhang 4 | Neu: Definition von „Zwischenprodukt" laut Übereinkunft von Kommission, Mitgliedstaaten und ECHA vom 4. Mai 2010. | Oktober 2010 |
| V.04 | 1.2.2 | Neustrukturierung der Registrierungspflichten und -ausnahmen | November 2010 |
| V.04 | 1.2.3 | Neustrukturierung der Registrierungspflichten und -ausnahmen | November 2010 |
| V.04 | 2 | Löschung von Wiederholungen | November 2010 |
| V.04 | 2.1 | Geringfügige Ergänzungen und Konkretisierungen | November 2010 |
| V.04 | 2.2 | Aufnahme des Verweises auf die Verordnung (EU) Nr. 453/2010 der Kommission wie in Abschnitt 2.3. | November 2010 |
| V.2 | 1.2.3 | Hinzufügen einer Formulierung (zweiter Unterpunkt zur Benachrichtigung). | Dezember 2010 |
| V.2 | 2. | Konkretisierung der Formulierung. | Dezember 2010 |
| V.2 | 2.1.1 | Löschung des Absatzes zu gefährlichen Eigenschaften. | Dezember 2010 |
| V.2 | 2.1.6 | Löschung des Absatzes zu gefährlichen Eigenschaften. | Dezember 2010 |
| V.3 | Anhang 4 | Technische Anpassungen in Reaktion auf die Schlussfolgerungen im Urteil des Gerichts in der Rechtssache C-650/15 P zur Definition des Begriffs „Zwischenprodukt". Aktualisierung von Anhang 4 zur Aufnahme der Definition von „Zwischenprodukt" laut Übereinkunft von Kommission, Mitgliedstaaten und ECHA vom 6. Juli 2022.<br><br>Anpassung des Textes an eine geschlechterneutrale Sprache.<br><br>Technische Anpassungen an IUCLID 6. | Oktober 2022 |

| Version | Abschnitt | Änderungen | Datum |
|---|---|---|---|
| | | Allgemeine Link-Aktualisierung. | |
| V.3.1 | Anhang 4 | Beispiel 5: Streichung des Stoffnamens und Verweis auf Angaben zum Verfahren | Januar 2023 |

**Leitfaden zu Zwischenprodukten**
**Referenz:** ECHA-22-H-15-EN
**Kat. Nummer:** XX-XX-XX-XXX-DE-N
**ISBN:** XXX-XX-XXX-XXX-X
**DOI:** XXXXX
**Veröffentl.-Datum:** Januar 2023
**Sprache:** DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2023

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Dokument haben, senden Sie uns diese bitte an: https://echa.europa.eu/contact

**Europäische Chemikalienagentur**

Postanschrift: P.O. Box 400, 00121 Helsinki, Finnland
Besucheradresse: Telakkakatu 6, 00150, Helsinki, Finnland

# Vorwort

In diesem Dokument wird beschrieben, wann und wie die besonderen Bestimmungen für die Registrierung von Zwischenprodukten gemäß REACH-Verordnung angewendet werden können. Das Dokument ist Teil einer Serie von Leitliniendokumenten, die alle Beteiligten dabei unterstützen sollen, ihren Verpflichtungen im Rahmen der REACH-Verordnung nachzukommen. Die Dokumente enthalten ausführliche Leitlinien zu einer Reihe wichtiger REACH-Prozesse sowie zu einigen speziellen wissenschaftlichen und/oder technischen Verfahren, zu denen die Industrie oder Behörden im Rahmen der REACH-Verordnung verpflichtet sind.

Die Leitlinien wurden in den REACH-Durchführungsprojekten (REACH Implementation Projects, RIPs) unter Federführung der Dienststellen der Europäischen Kommission erarbeitet und zur Diskussion gestellt, unter Mitwirkung aller Beteiligten, nämlich der: Mitgliedstaaten, Unternehmen und Nichtregierungsorganisationen. Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) aktualisiert diese Leitlinien im Nachgang zum Konsultationsverfahren zu den Leitlinien. Diese Leitlinien können auf der Website der ECHA abgerufen werden.[1]

Das vorliegende Dokument stützt sich auf die REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006[2].

[1] http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach

[2] Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, korrigierte Fassung in ABl. L 136 vom 29.5.2007, S. 3). Die aktuellste Version von REACH (d. h. der aggregierte Text mit nachfolgenden Änderungen und Korrigenda) ist unter folgender Adresse verfügbar: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20200824

# Inhaltsverzeichnis

**1 Einleitung ..... 12**
1.1 Definition der verschiedenen Kategorien von Zwischenprodukten ..... 12
1.2 Aufgaben und Pflichten ..... 13
1.2.1 Nicht-isolierte Zwischenprodukte ..... 13
1.2.2 Standortinterne isolierte Zwischenprodukte ..... 13
1.2.3 Transportierte isolierte Zwischenprodukte ..... 15
**2 Registrierung isolierter Zwischenprodukte ..... 19**
2.1 Streng kontrollierte Bedingungen ..... 20
2.1.1 Strikter Einschluss des Stoffes durch technische Mittel ..... 24
2.1.2 Verfahrens- und Überwachungstechnologien zur Minimierung von Emissionen und einer sich daraus ergebenden Exposition ..... 31
2.1.3 Umgang mit dem Stoff durch ausgebildetes Personal ..... 33
2.1.4 Unfälle und Anfall von Abfällen ..... 34
2.1.5 Managementsysteme ..... 34
2.1.6 Zusammenfassung der Prinzipien ..... 34
2.2 Registrierungsanforderungen für standortinterne isolierte Zwischenprodukte ..... 35
2.3 Registrierungsanforderungen für transportierte isolierte Zwischenprodukte ..... 37
2.4 Erstellen eines Registrierungsdossiers für isolierte Zwischenprodukte ..... 38
2.5 Gemeinsame Einreichung von Daten über isolierte Zwischenprodukte durch mehrere Registranten ..... 39
2.6 Fristen ..... 40
2.7 Registrierungsgebühr ..... 40
**Anhang 1: Beispiele für möglicherweise zu berücksichtigende Aspekte bei der Prüfung, ob die isolierten Zwischenprodukte unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt und verwendet werden ..... 41**
**Anhang 2: Beispiel für das Format zum Dokumentieren interner Informationen zu streng kontrollierten Bedingungen bei isolierten Zwischenprodukten ..... 43**
**Anhang 3: Hinweise zur Dokumentierung von Informationen zum Risikomanagement im Registrierungsdossier bei standortinternen und transportierten isolierten Zwischenprodukten in IUCLID ..... 45**
**Anhang 4: Definition des Begriffs „Zwischenprodukt" ..... 47**
**A4.1 Einleitung ..... 47**
**A4.2 Begriffsbestimmung „Zwischenprodukt" in der REACH-Verordnung (Artikel 3 Nummer 15) ..... 47**
**A4.3 Voraussetzungen für die Verwendung von Stoffen als Zwischenprodukte .... 50**
**A4.4 Definition der Verwendung als Zwischenprodukt – Beispiele ..... 54**
A4.4.1 Verwendung eines Stoffes im Herstellungsprozess für einen anderen Stoff ..... 55
Beispiel 1: Stoffe, die als Reaktanten verwendet werden – Verwendung als Zwischenprodukt ..... 55
Beispiel 2: Als Katalysatoren verwendete Stoffe – Verwendung als Nicht-Zwischenprodukt ..... 58
Beispiel 3: Als Verarbeitungshilfsmittel verwendete Stoffe – Verwendung als Nicht-Zwischenprodukt ... 59
Beispiel 4: Verwendung von Stoffen in Gemischen – Verwendung als Zwischenprodukt ..... 60

A4.4.2 Verwendung von Stoffen in der Produktion und/oder Behandlung von Erzeugnissen ..... 62

Beispiel 5: In der Produktion von Elektroden in Batterien verwendeter Stoff – Verwendung als Nicht-Zwischenprodukt ..... 62

# 1 Einleitung

## 1.1 Definition der verschiedenen Kategorien von Zwischenprodukten

In der REACH-Verordnung ist ein Zwischenprodukt definiert als „ein Stoff, der für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und hierbei verbraucht oder verwendet wird, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden (nachstehend ‚Synthese' genannt)" (Artikel 3 Nummer 15).

Dabei unterscheidet die REACH-Verordnung zwischen folgenden Arten von Zwischenprodukten:

- nicht-isolierte Zwischenprodukte
- isolierte Zwischenprodukte
  - standortinterne (nicht transportierte) isolierte Zwischenprodukte
  - transportierte isolierte Zwischenprodukte

Ein **nicht-isoliertes Zwischenprodukt** ist ein *Zwischenprodukt, das während der Synthese nicht vorsätzlich aus dem Gerät, in dem die Synthese stattfindet, entfernt wird (außer für Stichprobenzwecke). Derartiges Gerät umfasst Reaktionsbehälter und die dazugehörige Ausrüstung sowie jegliches Gerät, das der Stoff/die Stoffe in einem kontinuierlichen oder diskontinuierlichen Prozess durchläuft/durchlaufen, sowie Rohrleitungen zum Verbringen von einem Behälter in einen anderen für den nächsten Reaktionsschritt; nicht dazu gehören Tanks oder andere Behälter, in denen der Stoff/die Stoffe nach der Herstellung gelagert wird/werden* (*Artikel 3 Nummer 15 Buchstabe a*).

**Ein standortinternes isoliertes Zwischenprodukt** ist ein *Zwischenprodukt, das die Kriterien eines nicht-isolierten Zwischenprodukts nicht erfüllt, dessen Herstellung und die Synthese eines anderen Stoffes/anderer Stoffe aus ihm am selben, von einer oder mehreren Rechtspersonen betriebenen Standort durchgeführt wird (Artikel 3 Nummer 15 Buchstabe b).*

**Ein Standort** ist eine *zusammenhängende Örtlichkeit, in der im Falle mehrerer Hersteller eines oder mehrerer Stoffe bestimmte Teile der Infrastruktur und der Anlagen gemeinsam genutzt werden (Artikel 3 Nummer 16).*

**Ein transportiertes isoliertes Zwischenprodukt** ist ein *Zwischenprodukt, das die Kriterien eines nicht-isolierten Zwischenprodukts nicht erfüllt und an andere Standorte geliefert oder zwischen diesen transportiert wird (Artikel 3 Nummer 15 Buchstabe c).*

In seiner Entscheidung in der Rechtssache C-650/15 P (Acrylamid-Urteil vom 25. Oktober 2017, im Folgenden „Acrylamid-Rechtssache") hat der Gerichtshof der Europäischen Union klargestellt, unter welchen Voraussetzungen ein Stoff als ein Zwischenprodukt im Sinne der REACH-Verordnung anzusehen ist. Das Urteil gab Anlass dazu, einen Teil des vorliegenden Leitfadens zu überarbeiten, insbesondere den Anhang 4 „Definition von ‚Zwischenprodukt' laut Übereinkunft von Kommission, Mitgliedstaaten und ECHA vom 4. Mai 2010". Die überarbeitete Fassung wurde von der ECHA mit der Europäischen

Kommission abgestimmt und bei der 45. Tagung der CARACAL (Competent Authorities for Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of CHemicals (REACH) and Classification, Labelling and Packaging (CLP)) am 6. Juli 2022 von den Mitgliedstaaten der EU gebilligt. Diese Begriffsbestimmung, die den Ausgangspunkt dieses Leitfadens darstellt, ist in Anhang 4 des aktuellen Leitfadens zu finden.

Bei einem Zwischenprodukt handelt es sich nicht um die Art eines Stoffes, sondern um die Verwendung eines Stoffes, die die in der vorgenannten Begriffsbestimmung genannten Voraussetzungen erfüllt. Dieser Leitfaden folgt der Konvention, dass mit dem Begriff „Zwischenprodukt" im Allgemeinen auf die Verwendung eines Stoffes als Zwischenprodukt Bezug genommen wird.

Welche der verschiedenen Verpflichtungen und Informationsanforderungen gelten, ist jeweils von der Kategorie des Zwischenprodukts abhängig (siehe Abschnitt 1.2.2 „Standortinterne isolierte Zwischenprodukte").

Der Lebenszyklus eines isolierten Zwischenprodukts beginnt mit dessen Herstellung (also praktisch mit dessen Entnahme aus dem Herstellungsprozess). Dieser Lebenszyklus endet mit der Verwendung des Stoffes im Syntheseprozess zur Herstellung des anderen Stoffes.

Rückstände des isolierten Zwischenprodukts, die in einem Herstellungsprozess nicht in einen anderen Stoff umgewandelt werden, werden typischerweise entsorgt und als Abfall der Abfallaufbereitung zugeführt, sofern sie nicht als nicht-isolierte oder isolierte Zwischenprodukte recycelt werden. Daher fallen sie dann nicht mehr in den Geltungsbereich der REACH-Verordnung. Wenn im synthetisierten Stoff Rückstände der Zwischenprodukte gefunden werden, werden sie bei der Registrierung und Bewertung dieses synthetisierten Stoffes als Verunreinigung betrachtet.

## 1.2 Aufgaben und Pflichten

### 1.2.1 Nicht-isolierte Zwischenprodukte

Für die Verwendung eines Stoffes als nicht-isoliertes Zwischenprodukt sieht die REACH-Verordnung keine Verpflichtungen vor *(Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c)*.

### 1.2.2 Standortinterne isolierte Zwischenprodukte

Hersteller, die standortinterne isolierte Zwischenprodukte in einer Menge von 1 Tonne oder mehr pro Jahr herstellen, müssen ein Registrierungsdossier einreichen, es sei denn, der Stoff ist von der Registrierungspflicht ausgenommen (weitere Informationen zur Registrierungspflicht gemäß REACH-Verordnung gibt es im Abschnitt 2.2.1 Überblick über die Registrierungspflicht der „Leitlinien zur Registrierung"). Die für die Zwecke der Standardregistrierung eines Stoffes einzureichenden Informationen (die sich von den Informationen bei einer Registrierung als Zwischenprodukt unterscheiden) sind in Artikel 10 und ausführlich in Abschnitt 5 Erstellung des Registrierungsdossiers der „Leitlinien zur Registrierung" aufgeführt. Für Registranten von Stoffen, die als standortinterne isolierte Zwischenprodukte verwendet werden, gelten aber gemäß Artikel 17 Absatz 2 geringere Registrierungsinformationsanforderungen, sofern sie bestätigen, dass der Stoff, wie in Artikel 17 Absatz 3 und im Abschnitt 2.1 dieser Leitlinien beschrieben, unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt und verwendet wird.

**Registrierungspflichten und -ausnahmen**

- *Artikel 2 Absatz 8* nimmt Zwischenprodukte von der allgemeinen Registrierungsregelung aus, auf die in Kapitel 1 von Titel II der REACH-Verordnung verwiesen wird. Stattdessen müssen Hersteller eines standortinternen isolierten Zwischenprodukts ihren Stoff bei einer Menge von 1 Tonne oder mehr pro Jahr nach einer anderen Regelung registrieren, die in Kapitel 3 in Titel II der REACH-Verordnung ausgeführt wird.

- Sollte der Hersteller/Importeur eines standortinternen isolierten Zwischenprodukts eine Anmeldung gemäß der Richtlinie 67/548/EWG vorgenommen haben, gilt der Stoff als registriert und ihm wurde von der Agentur eine Registrierungsnummer zugewiesen (*Artikel 24 Absatz 1*). Allerdings wurde die Möglichkeit, Registrierungsnummern für NONS-Anmeldungen zu beanspruchen, im Juli 2022 eingestellt. Sollten Sie die Ihrer Anmeldung zugewiesene Registrierungsnummer nicht beansprucht haben und beabsichtigen, den zuvor unter der Richtlinie 67/548/EWG angemeldeten Stoff weiter in Mengen von mehr als 1 Tonne pro Jahr herzustellen oder einzuführen, müssen Sie das in der REACH-Verordnung vorgesehene Registrierungsverfahren befolgen. Nähere Angaben dazu vgl. Abschnitt 2.2.4.3 Nach Maßgabe der Richtlinie 67/548/EWG angemeldete Stoffe in den „Leitlinien zur Registrierung".

- Wenn Hersteller in ihrem IUCLID-Registrierungsdossier bestätigen, dass das standortinterne isolierte Zwischenprodukt unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt und verwendet wird (siehe Abschnitt 2.1), werden die Informationsanforderungen zu den inhärenten Eigenschaften des Stoffes (physikalisch-chemische Eigenschaften und Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt) auf die bereits verfügbaren Daten beschränkt (z. B. auf die Informationen, über die die Hersteller selbst verfügen oder die sie aus anderen Quellen einholen können), und es müssen nur einfache Studienzusammenfassungen eingereicht werden, auch wenn ein umfassender Studienbericht zur Verfügung steht (*Artikel 17*) (siehe Abschnitt 2.2).

- Für Monomere, die als standortinterne isolierte Zwischenprodukte bei der Herstellung von Polymeren verwendet werden, gelten die reduzierten Registrierungsbestimmungen für Zwischenprodukte nicht (*Artikel 6 Absatz 2*); stattdessen muss der Hersteller das Verfahren für eine „Standard"-Verwendung als Nicht-Zwischenprodukt befolgen (siehe Abschnitt 3.1 Herstellung/Einfuhr von Monomeren der „Leitlinien zu Monomeren und Polymeren").

- Werden keine streng kontrollierten Bedingungen eingehalten, ist ein sich nach der Mengenstufe richtendes vollständiges (Standard-)Datenpaket erforderlich (*Artikel 10 und 12*), und bei einer Menge von über 10 Tonnen pro Jahr ist eine Stoffsicherheitsbeurteilung erforderlich. Dies gilt auch in den Fällen, in denen die Aktualisierung eines Dossiers eine solche Situation zur Folge hat.

- Wird ein Stoff von einem Registranten nicht mehr als Zwischenprodukt verwendet und/oder kann der Registrant nicht mehr bestätigen, dass der Stoff unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt und verwendet wird, muss das Registrierungsdossier gemäß Artikel 22 Absatz 1 unverzüglich aktualisiert werden, wobei je nach dem Mengenbereich, für den der Stoff registriert ist, alle in den Artikeln 10 und 12 vorgeschriebenen Informationen vorzulegen sind. Weitere Informationen zu den Fristen für die Aktualisierung des Dossiers

vgl. Abschnitt 7.2 Aktualisierung aus eigener Initiative des Registranten der „Leitlinien zur Registrierung".

**Einstufung und Kennzeichnung**

Für registrierte isolierte Zwischenprodukte ist eine Einstufung gemäß der Verordnung (EG) 1272/2008 (CLP-Verordnung) vorzunehmen. Informationen zur Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen sind in den „Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien"[3] zu finden. Wenn es sich beim standortinternen isolierten Zwischenprodukt um einen Stoff handelt, der in einer Menge von weniger als 1 Tonne pro Jahr hergestellt wird, müssen Hersteller der Agentur die Informationen zu dessen Einstufung und Kennzeichnung gemäß Artikel 39 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 melden, wenn:

- sie das Zwischenprodukt in Verkehr bringen (es also einer anderen Rechtsperson am selben Standort zur Verfügung stellen) und
- der Stoff die Kriterien für eine Einstufung als gefährlich erfüllt.

Eine genauere Darstellung der Meldung der Einstufung und Kennzeichnung ist in den von der ECHA herausgegebenen Einführenden Leitlinien zur CLP-Verordnung[4] und auf den Webseiten der ECHA über die CLP-Meldung[5] zu finden.

**Dossier- und Stoffbewertung**

Standortinterne isolierte Zwischenprodukte, die unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt und verwendet werden, unterliegen weder der Dossier- noch der Stoffbewertung (Artikel 49). Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dessen Hoheitsgebiet sich der Herstellungsstandort befindet, kann jedoch weitere Informationen anfordern, wenn sie der Auffassung ist, dass:

- ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt besteht, das ebenso besorgniserregend ist wie das Risiko aus der Verwendung von besonders besorgniserregenden Stoffen (Stoffen, die die Kriterien des Artikels 57 erfüllen) und
- dass dieses Risiko nicht ausreichend beherrscht wird (Artikel 49).

**Zulassung/Beschränkung**

Sämtliche Verwendungen eines Stoffes als standortinternes isoliertes Zwischenprodukt sind von der Zulassungspflicht ausgenommen (d. h., Titel VII, „Zulassung", ist nicht anwendbar) *(Artikel 2 Absatz 8 Buchstabe b)*.Dies gilt auch für Zwischenprodukte, die als Monomere bei der Synthese von Polymeren verwendet werden. Beschränkungen gemäß Artikel 68 Absatz 1 REACH-Verordnung gelten nicht für standortinterne isolierte Zwischenprodukte.

### 1.2.3 Transportierte isolierte Zwischenprodukte

Hersteller oder Importeure von transportierten isolierten Zwischenprodukten in einer Menge von 1 Tonne oder mehr pro Jahr, müssen ein Registrierungsdossier einreichen, es

[3]https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/clp_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5?t=1499091929578
[4]https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/clp_introductory_en.pdf/b65a97b4-8ef7-4599-b122-7575f6956027?t=1547546145023
[5] https://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory

sei denn, der Stoff ist von der Registrierungspflicht ausgenommen (weitere Informationen zur Registrierungspflicht gemäß REACH-Verordnung gibt es im Abschnitt 2.2.1 Überblick über die Registrierungspflicht der „Leitlinien zur Registrierung"). Die Informationen, die für die Zwecke der Standardregistrierung (d. h. reduzierte Anforderungen gelten, weil streng kontrollierte Bedingungen gegeben sind) einzureichen sind, sind in *Artikel 10* aufgelistet und in Abschnitt 5 Erstellung des Registrierungsdossiers der „Leitlinien zur Registrierung" ausführlich aufgeführt. Registranten eines transportierten isolierten Zwischenprodukts können aber reduzierte Registrierungsinformationen gemäß *Artikel 18 Absatz 2* einreichen, wenn

- sie in ihrem IUCLID-Registrierungsdossier bestätigen, dass sie den Stoff unter streng kontrollierten Bedingungen herstellen und/oder verwenden, und
- in ihrem IUCLID-Registrierungsdossier erklären, dass sie von allen Anwendern in der nachgeschalteten Lieferkette eine Bestätigung erhalten haben, dass der Stoff unter den in *Artikel 18 Absatz 4* und im Abschnitt 2.1 dieser Leitlinien beschriebenen streng kontrollierten Bedingungen verwendet wird. In diesem Fall haften der Registrant und die Anwender jeweils für ihre eigene Erklärung zu den streng kontrollierten Bedingungen.

**Registrierungspflichten und -ausnahmen**

- *Artikel 2 Absatz 8* nimmt Zwischenprodukte von der allgemeinen Registrierungsregelung aus, auf die in Kapitel 1 von Titel II der REACH-Verordnung verwiesen wird. Stattdessen müssen Hersteller oder Importeure eines transportierten isolierten Zwischenprodukts ihren Stoff bei einer Menge von 1 Tonne oder mehr pro Jahr nach einer anderen Regelung registrieren, die in Titel II Kapitel 3 der REACH-Verordnung niedergelegt ist. Wenn die Herstellung und Verwendung unter streng kontrollierten Bedingungen erfolgt und die Menge pro Jahr 1000 Tonnen oder mehr beträgt, sind zusätzlich zu den in Titel II Kapitel 3 der REACH-Verordnung genannten Informationsanforderungen die Datenanforderungen zu den inhärenten Eigenschaften des Stoffes (physikalisch-chemische Eigenschaften und Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt) gemäß Anhang VII zu erfüllen.
- Sollte der Hersteller/Importeur eines standortinternen isolierten Zwischenprodukts eine Anmeldung gemäß der Richtlinie 67/548/EWG vorgenommen haben, gilt der Stoff als registriert und ihm wurde von der Agentur eine Registrierungsnummer zugewiesen (Artikel 24 Absatz 1). Allerdings wurde die Möglichkeit, Registrierungsnummern für NONS-Anmeldungen zu beanspruchen, im Juli 2022 eingestellt. Sollten Sie die Ihrer Anmeldung zugewiesene Registrierungsnummer nicht beansprucht haben und beabsichtigen, den zuvor unter der Richtlinie 67/548/EWG angemeldeten Stoff weiter in Mengen von mehr als 1 Tonne pro Jahr herzustellen oder einzuführen, müssen Sie das in der REACH-Verordnung vorgesehene Registrierungsverfahren befolgen. Nähere Angaben dazu vgl. Abschnitt 2.2.4.3 Nach Maßgabe der Richtlinie 67/548/EWG angemeldete Stoffe in den „Leitlinien zur Registrierung".
  Sollten Sie die Ihrer Anmeldung zugewiesene Registrierungsnummer beansprucht haben und die Menge des angemeldeten Stoffes die nächsthöhere Mengenschwelle nach Artikel 12 der REACH-Verordnung erreichen, so sind die zusätzlich erforderlichen Informationen einzureichen (Artikel 24 Absatz 2).
- Wenn Hersteller oder Importeure bestätigen, dass sie den Stoff unter streng kontrollierten Bedingungen herstellen und/oder verwenden, und wenn sie selbst bestätigen oder erklären, dass sie von den Anwendern die Bestätigung erhalten haben, dass der Stoff unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet wird (Abschnitt 2.1), und wenn die Menge des Stoffes unter

1000 Tonnen pro Jahr liegt, werden die Informationsanforderungen zu den inhärenten Eigenschaften des Stoffes (physikalisch-chemische Eigenschaften und Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt) auf die bereits verfügbaren Daten beschränkt (z. B. auf die Informationen, über die sie selbst verfügen oder die sie aus anderen Quellen einholen können), und es müssen nur einfache Studienzusammenfassungen eingereicht werden, auch wenn ein umfassender Studienbericht zur Verfügung steht (*Artikel 18*) (siehe2.3).

- Für Monomere, die als transportierte isolierte Zwischenprodukte bei der Herstellung von Polymeren verwendet werden, gelten die reduzierten Registrierungsbestimmungen für Zwischenprodukte nicht *(Artikel 6 Absatz 2),* so dass der Hersteller das Verfahren für einen „Standard"-Stoff befolgen muss (siehe Abschnitt 3.1 Herstellung/Einfuhr von Monomeren der „Leitlinien zu Monomeren und Polymeren").
- Kann die Einhaltung streng kontrollierter Bedingungen nicht bestätigt werden, ist ein sich nach der Mengenstufe richtendes vollständiges (Standard-)Datenpaket erforderlich (*Artikel 10 und 12*), wobei bei einer Menge von über 10 Tonnen pro Jahr eine Stoffsicherheitsbeurteilung erforderlich ist.
- Wird ein Stoff von einem Registranten nicht mehr als Zwischenprodukt verwendet und/oder kann der Registrant nicht mehr bestätigen, dass der Stoff unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt und verwendet wird, muss das Registrierungsdossier gemäß Artikel 22 Absatz 1 unverzüglich aktualisiert werden, wobei je nach dem Mengenbereich, für den der Stoff registriert ist, alle in den Artikeln 10 und 12 vorgeschriebenen Informationen vorzulegen sind. Weitere Informationen zu den Fristen für die Aktualisierung des Dossiers vgl. Abschnitt 7.2 Aktualisierung aus eigener Initiative des Registranten der „Leitlinien zur Registrierung".
- Wenn das transportierte Zwischenprodukt die Mengenschwelle von 1000 Tonnen pro Jahr überschreitet, muss der Hersteller/Importeur das Registrierungsdossier aktualisieren und mindestens die nach Anhang VII erforderlichen Informationen einreichen.

## Einstufung und Kennzeichnung

Handelt es sich bei dem transportierten isolierten Zwischenprodukt um einen zu registrierenden Stoff, müssen Hersteller/Importeure der Agentur die Informationen für dessen Einstufung und Kennzeichnung nach Artikel 39 Buchstabe a und Artikel 40 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 melden, wenn:

- sie den Stoff in Verkehr bringen (ihn also einer anderen Rechtsperson am selben Standort oder an einem anderen Standort zur Verfügung stellen) und
- noch keine Registrierung eingereicht haben.

Die Meldung kann entweder durch Senden einer separaten Meldung an das Verzeichnis oder (sofern erforderlich) durch die Aufnahme der entsprechenden Informationen (d. h. der CLP-Elemente zur Einstufung und Kennzeichnung) in ein Registrierungsdossier erfolgen. Allgemein gilt, dass in allen Fällen, in denen eine Meldung vorgeschrieben ist, vor dem Einreichen der Registrierung eine entsprechende separate Meldung eingereicht werden muss. Sobald ein Registrierungsdossier eingereicht wurde, kann keine separate Meldung mehr vorgenommen werden. Wenn das betreffende Registrierungsdossier immer noch die DSD-Einstufungen enthält, sind Hersteller oder Importeure gemäß Artikel 22 der REACH-Verordnung zur unverzüglichen Aktualisierung mit den CLP-Angaben verpflichtet.

Wenn es sich beim transportierten isolierten Zwischenprodukt um einen Stoff handelt, der in einer Menge von weniger als 1 Tonne pro Jahr hergestellt wird, müssen Hersteller der Agentur die Informationen zu dessen Einstufung und Kennzeichnung gemäß Artikel 39 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 melden, wenn:

- sie den Stoff in Verkehr bringen (ihn also einer anderen Rechtsperson am selben Standort oder an einem anderen Standort zur Verfügung stellen) und
- der Stoff die Kriterien für eine Einstufung als gefährlich erfüllt.

Die Meldung an das Verzeichnis musste bei transportierten isolierten Zwischenprodukten, die vor dem 1. Dezember 2010 in Verkehr gebracht wurden, bis zum 3. Januar 2011 und bei Zwischenprodukten, die ab dem 1. Dezember 2010 in Verkehr gebracht werden, innerhalb eines Monats nach ihrem Inverkehrbringen erfolgen (Artikel 40 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008).

## Dossier- und Stoffbewertung

Hersteller/Importeure müssen sich bewusst sein, dass transportierte isolierte Zwischenprodukte der Dossier- und Stoffbewertung unterliegen. Deshalb kann es vorkommen, dass die Agentur oder, wenn keine Einigkeit zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten besteht, die Kommission im Rahmen der Bewertung weitere Informationen anfordern. Hersteller/Importeure müssen einer solchen Aufforderung innerhalb der gesetzten Frist nachkommen (siehe „Leitlinien zur Bewertung").

## Zulassung/Beschränkung

Sämtliche Verwendungen eines Stoffes als transportiertes isoliertes Zwischenprodukt sind von der Zulassungspflicht ausgenommen (d. h., Titel VII „Zulassung" ist nicht anwendbar) (*Artikel 2 Absatz 8 Buchstabe b*). Dies gilt auch für Zwischenprodukte, die als Monomere bei der Synthese von Polymeren verwendet werden.

Alle Hersteller/Importeure oder nachgeschalteten Anwender müssen prüfen, ob für ein Zwischenprodukt eine Beschränkung nach Anhang XVII der REACH-Verordnung gilt (*Artikel 67*).

# 2 Registrierung isolierter Zwischenprodukte

Diese Leitlinien sollen Registranten isolierter Zwischenprodukte helfen zu beurteilen, ob die Bedingungen der Herstellung und Verwendung die Anforderungen an eine Registrierung isolierter Zwischenprodukte nach *Artikel 17 Absatz 3* oder *Artikel 18 Absatz 4* erfüllen. Die Leitlinien enthalten darüber hinaus drei Anhänge mit Beschreibungen, wie und in welcher Form zu dokumentieren ist, dass die streng kontrollierten Bedingungen vorhanden sind.

Die erste Aufgabe besteht daher für die Registranten darin zu ermitteln, ob es sich beim fraglichen Stoff um ein unter streng kontrollierten Bedingungen hergestelltes und verwendetes isoliertes Zwischenprodukt handelt und ob der Stoff transportiert wird oder nicht. Danach richtet sich dann, welche Informationen sie in einem Registrierungsdossier vorlegen müssen, um ihren Pflichten nachzukommen[6].

Wenn Hersteller oder Importeure eines Stoffes den Stoff zu anderen Zwecken als zur Verwendung als Zwischenprodukt herstellen oder einführen oder wenn für die Herstellung oder eine oder mehrere bestimmte Verwendungen nicht nachgewiesen werden kann, dass streng kontrollierte Bedingungen eingehalten werden, müssen die Hersteller oder Importeure ein „Standard"-Registrierungsdossier nach Artikel 10 einreichen. In diesem Fall können Registranten, wenn ein Teil der Menge unter streng kontrollierten Bedingungen als Zwischenprodukt hergestellt und verwendet wird, ein gemeinsames Registrierungsdossier für ihre gesamte Menge einreichen.

- Die Informationsanforderungen, die für dieses Registrierungsdossier gelten, richten sich dann nach der Menge für die Verwendungen als Nicht-Zwischenprodukt und für unter nicht streng kontrollierten Bedingungen verwendete Zwischenprodukte. Der Teil der Menge, die für die Verwendung als Zwischenprodukt unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt oder eingeführt wird, muss bei den Informationsanforderungen für das Registrierungsdossier nicht berücksichtigt werden. Bei der Ermittlung des Registrierungsdatums sind alle produzierten Mengen des Stoffes unabhängig von deren Verwendung (als Zwischenprodukt, als Zwischenprodukt unter streng kontrollierten Bedingungen und als Nicht-Zwischenprodukt) zu berücksichtigen.

- Dennoch sind die Verwendung als Zwischenprodukt und die Menge, die für diesen Zweck hergestellt oder eingeführt wird, im Dossier zu dokumentieren.

- Die Gebühren werden gesondert berechnet für i) die Verwendung als Zwischenprodukt unter streng kontrollierten Bedingungen (Gebühren für Zwischenprodukte gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 340/2008) und ii) für die anderen Verwendungen (Standardgebühren gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 340/2008).

[6] Zu beachten ist, dass **Monomere**, die als standortinterne isolierte Zwischenprodukte oder transportierte isolierte Zwischenprodukte verwendet werden, nicht von der normalerweise für Zwischenprodukte geltenden Ausnahmeregelung der Standardregistrierungsanforderungen profitieren. Sie sind nach den Registrierungsanforderungen gemäß *Artikel 10* zu registrieren (*Artikel 6 Absatz 2*). Aus diesem Grund sind für die Registrierung von Monomeren die „Leitlinien zur Registrierung" und die „Leitlinien zu Monomeren und Polymeren" zu verwenden.

**Beispiel 1 für einen Stoff, der als isoliertes Zwischenprodukt und als Nicht-Zwischenprodukt verwendet wird**

Ein Unternehmen stellt pro Jahr 2 300 Tonnen von Stoff A her, von denen 1 700 Tonnen als Zwischenprodukt unter streng kontrollierten Bedingungen und die übrigen 600 Tonnen für andere, nicht von der Registrierungspflicht ausgenommene Zwecke verwendet werden. Das Unternehmen wird somit nur ein Registrierungsdossier für Stoff A einreichen, das die 1 700 Tonnen, die als Zwischenprodukt verwendet werden, sowie die 600 Tonnen abdeckt, die für andere Zwecke zum Einsatz kommen. Die Informationsanforderungen für das Registrierungsdossier richten sich dabei aber nur nach den 600 Tonnen, da für die Verwendung als Zwischenprodukt unter streng kontrollierten Bedingungen lediglich ein begrenzter Satz an Informationen vorzulegen ist. Das bedeutet, dass für dieses Dossier die in REACH festgeschriebenen Informationsanforderungen für den Mengenbereich 100-1 000 Tonnen pro Jahr einzuhalten sind. Der Umstand, dass der Stoff auch als Zwischenprodukt unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet wird, ist im Dossier ebenfalls anzugeben. Außerdem ist die Menge von 1 700 Tonnen, die als Zwischenprodukt verwendet wird, im Dossier zu dokumentieren.

Wenn Hersteller oder Importeure des Stoffes den Stoff ausschließlich zur Verwendung als isoliertes Zwischenprodukt unter streng kontrollierten Bedingungen herstellen oder einführen (siehe 2.1), können sie ein Registrierungsdossier mit reduzierten Informationsanforderungen (gemäß den *Artikeln 17 und 18*) einreichen, wie dies in den Abschnitten 2.2 und 2.3 beschrieben ist. Weitere Informationen zur Mengenberechnung sind in Abschnitt 2.2.6.3 Berechnung der Menge bei Zwischenprodukten der „Leitlinien zur Registrierung" zu finden.

Die Datenanforderungen für die Registrierung isolierter Zwischenprodukte, die in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr hergestellt werden, können für standortinterne isolierte Zwischenprodukte anders ausfallen als für transportierte isolierte Zwischenprodukte (siehe Abschnitt 1.2.2 zu standortinternen isolierten Zwischenprodukten und Abschnitt 1.2.3 3 zu transportierten isolierten Zwischenprodukten). Bei transportierten Zwischenprodukten richten sich diese Anforderungen nach der hergestellten oder eingeführten Menge, die transportiert wird. Liegt die Menge eines transportierten isolierten Zwischenprodukts über 1000 Tonnen pro Jahr, sind auch die in Anhang VII der REACH-Verordnung aufgeführten Informationen beizufügen (*Artikel 18 Absatz 3*).

## 2.1 Streng kontrollierte Bedingungen

Sowohl bei standortinternen als auch bei transportierten isolierten Zwischenprodukten kann für die Registrierung die Einreichung eines reduzierten Satzes von Informationen genügen, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- *Im Falle standortinterner isolierter Zwischenprodukte, wenn der Hersteller bestätigt, dass der Stoff nur unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt und verwendet wird (Artikel 17 Absatz 3).*

- *Im Falle transportierter isolierter Zwischenprodukte, wenn der Hersteller oder Importeur selbst bestätigt oder erklärt, dass er die Bestätigung vom Anwender erhalten hat, dass die Synthese eines anderen Stoffes/anderer Stoffe aus diesem Zwischenprodukt an anderen Standorten unter streng kontrollierten Bedingungen erfolgt (diese Bedingungen sind* in *Artikel 18 Absatz 4 im Einzelnen* aufgeführt). Für transportierte isolierte Zwischenprodukte, die in der EU hergestellt werden, gelten die

streng kontrollierten Bedingungen sowohl für die Herstellung als auch für die Verwendung des Stoffes.

Registranten, die von den reduzierten Informationsanforderungen Gebrauch machen möchten, müssen daher zuerst prüfen, ob der Umgang mit ihren Zwischenprodukten an den Standorten der Herstellung und Verwendung unter streng kontrollierten Bedingungen erfolgt. Beim Erstellen des Registrierungsdossiers mit IUCLID[7] müssen Registranten dann im Dossier bestätigen, dass der Stoff unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt und verwendet wird (siehe Abschnitt 2.4).

Die in Artikel 18 Absatz 4 enthaltene Definition der streng kontrollierten Bedingungen für transportierte isolierte Zwischenprodukte kann auch als Arbeitsgrundlage für standortinterne isolierte Zwischenprodukte verwendet werden. *Artikel 18 Absatz 4* enthält eine umfassendere Definition der streng kontrollierten Bedingungen als *Artikel 17 Absatz 3*. Letzterer beschränkt sich auf die Kriterien a) und b) aus der nachstehenden Liste. Dennoch sind auch für die Entscheidung, ob standortinterne isolierte Zwischenprodukte streng kontrollierten Bedingungen unterliegen, die Kriterien c) bis f) relevant.

Zur Beurteilung, ob ein Zwischenprodukt während seines gesamten Lebenszyklus unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt und verwendet wird, muss der Registrant prüfen, ob alle in *Artikel 18 Absatz 4* aufgeführten Bedingungen gegeben sind:

*(a) Der Stoff wird während seines gesamten Lebenszyklus (einschließlich Produktion, Aufreinigung, Reinigung und Wartung von Apparaten, Probenahme, Analyse, Befüllen und Entleeren von Apparaten oder Behältern, Abfallentsorgung/-aufbereitung und Lagerung) durch technische Mittel strikt eingeschlossen* (siehe Kapitel 2.1.1).

*(b) Es werden Verfahrens- und Überwachungstechnologien eingesetzt, die Emissionen und jede sich daraus ergebende Exposition minimieren* (siehe Kapitel 2.1.2).

*(c) Nur ordnungsgemäß ausgebildetes und zugelassenes Personal geht mit dem Stoff um* (siehe Kapitel 2.1.3).

*(d) Bei Reinigungs- oder Wartungsarbeiten werden besondere Verfahren wie Spülen und Waschen angewendet, bevor die Anlage geöffnet oder betreten wird.*

*(e) Bei einem Unfall oder wenn Abfälle anfallen, werden Verfahrens- und/oder Überwachungstechnologien angewendet, um Emissionen und die sich daraus ergebende Exposition während der Aufreinigungs-, Reinigungs- und Wartungsverfahren zu minimieren* (siehe Kapitel 2.1.4).

*(f) Die Verfahren für den Umgang mit Stoffen werden sorgfältig dokumentiert und vom Standortbetreiber streng überwacht.*

Bei beiden Arten von isolierten Zwischenprodukten haben Registranten abhängig von der Beurteilung und Beschreibung der Bedingungen, unter denen der Stoff hergestellt und/oder verwendet wird, zwei Möglichkeiten:

[7] International Uniform Chemical Information Database (Internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank). Weitere Informationen unter: https://iuclid6.echa.europa.eu/.

- Die Registranten können ein Registrierungsdossier mit dem für Zwischenprodukte benötigten reduzierten Satz Daten einreichen, vorausgesetzt, sie kommen zu dem Schluss, dass der Stoff unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt und verwendet wird. In diesem Fall muss das Dossier Einzelheiten zu den vom Hersteller angewandten Risikomanagementmaßnahmen (Artikel 17 Absatz 2 Buchstabe f und Artikel 18 Absatz 2 Buchstabe f) und Informationen zu den dem Anwender empfohlenen Risikomanagementmaßnahmen enthalten (bei transportierten isolierten Zwischenprodukten Artikel 18 Absatz 2 Buchstabe f).

- Die Registranten können ein Standardregistrierungsdossier gemäß Artikel 10 einreichen, wenn ihnen der Nachweis, dass der Stoff unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt und verwendet wird, nicht möglich ist. Sollte eine der in Artikel 18 Absatz 4 Buchstaben a bis f genannten Bedingungen nicht erfüllt sein, so muss das Registrierungsdossier alle nach Artikel 10 erforderlichen Informationen enthalten. Zu beachten ist, dass das Fehlen eines strikten Einschlusses oder einer Minimierung der Freisetzung nicht mit einem Risikoverhältnis begründet werden kann.

Unter streng kontrollierten Bedingungen ist eine Kombination technischer Maßnahmen zu verstehen, die von festgelegten Vorgehensweisen und Managementsystemen gestützt werden. Gemäß Artikel 18 Absatz 4 müssen streng kontrollierte Bedingungen folgende Elemente beinhalten:

- technische Mittel, die den strikten Einschluss während des gesamten Lebenszyklus gewährleisten und folgende Aktivitäten beinhalten (Artikel 18 Absatz 4 Buchstabe a):
  - Produktion und Aufreinigung
  - Reinigung und Wartung von Apparaten
  - Probenahme und Analyse
  - Befüllen und Entleeren von Apparaten oder Behältern
  - Abfallentsorgung
  - Lagerung
- Einsatz von Verfahrens- und Überwachungstechnologien zur Minimierung der Emissionen (Artikel 18 Absatz 4 Buchstaben b und e)
  - Restemissionen aus dem strikten Einschluss
  - Emissionen aus der Aufreinigung, Reinigung und Wartung nach Unfällen
  - Emissionen aus der Aufreinigung, Reinigung und Wartung, wenn Abfälle anfallen
- besondere Verfahren, bevor die Anlage geöffnet oder betreten wird (Artikel 18 Absatz 4 Buchstabe d)
- ausgebildetes und zugelassenes Personal (Artikel 18 Absatz 4 Buchstabe c)
- sorgfältig dokumentierte und überwachte Verfahren (Artikel 18 Absatz 4 Buchstabe f)

Dieser Ansatz zum Management potenzieller Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ist den bestehenden gesetzlichen Verpflichtungen, die für Hersteller von Stoffen gelten, angepasst und berücksichtigt diese (z. B. Beherrschung der Gefahren bei Unfällen gemäß Richtlinie 2012/18/EU[8], integrierte Vermeidung und Verminderung der

[8] Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen, zur Änderung und anschließenden Aufhebung der Richtlinie 96/82/EG des Rates.

Umweltverschmutzung gemäß Richtlinie 2010/75/EU[9], Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe gemäß Richtlinie 98/24/EG[10]).

Ziel des strikten Einschlusses durch technische Mittel ist es, durch die technische Gestaltung des Prozesses oder Produkts Freisetzungen zu verhindern. Dabei können die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes und die Verarbeitungsbedingungen (wie z. B. Temperatur und Druck) Einfluss darauf haben, welche Einschlussmaßnahmen in welchem Umfang erforderlich sind.

Hervorzuheben ist, dass die streng kontrollierten Bedingungen ohne Berücksichtigung der Verwendung persönlicher Schutzausrüstung erzielt werden müssen. Davon ausgenommen sind lediglich die hier genannten Ausnahmesituationen (Unfälle, Vorfälle, Wartung und Reinigung). Eine persönliche Schutzausrüstung kann nur insofern Teil des streng kontrollierten Konzepts sein, als ihre Aufgabe darin besteht, die Exposition in folgenden Situationen zu begrenzen:

- Unfälle und Vorfälle, die unter Umständen trotz geeigneter Managementsysteme und Vorgehensweisen zum Schutz vor solchen Vorfällen und Unfällen eintreten.

- Wartungs- und Reinigungsarbeiten, vorausgesetzt, dass besondere Verfahren wie Spülen und Waschen angewendet werden, bevor die Anlage geöffnet oder betreten wird.

Das Registrierungsdossier muss keine vollständige Dokumentation der vorhandenen streng kontrollierten Bedingungen enthalten; die Registranten sind jedoch verpflichtet, in Grundzügen zu schildern, wie sie zu dem Schluss kommen, dass für jede der im IUCLID-Dossier beschriebenen Verwendungen streng kontrollierte Bedingungen gegeben sind. Für jede in IUCLID angegebene Verwendung sind die nicht-technischen Mittel für strenge Kontrolle, die technischen Mittel für strikten Einschluss und strenge Kontrolle manueller Eingriffe sowie die Technologie zur Emissionsminimierung zu beschreiben (genauere Angaben dazu sind im Handbuch „Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers“[11] zu finden). Wie die Informationen zum Risikomanagement im Registrierungsdossier zu dokumentieren sind, ist in Anhang 3 beschrieben. Im Unternehmen selbst muss aber eine ausführliche interne Dokumentation erfolgen, um nachzuweisen, dass die streng kontrollierten Bedingungen während des gesamten Lebenszyklus des Zwischenprodukts gelten. Informationen dazu können bei den nationalen Vollzugsbehörden angefordert werden. Sofern relevant, kann auch auf entsprechende Dokumentationen zur Einhaltung anderer gesetzlicher Vorgaben verwiesen werden. Die ausführliche interne Dokumentation im Unternehmen muss mindestens Folgendes enthalten:

- Begründung für die Ansicht, dass der Stoff als Zwischenprodukt verwendet wird, und, im Falle eines transportierten isolierten Zwischenprodukts, die Erklärungen der Kunden, dass der Stoff als Zwischenprodukt verwendet wird und streng kontrollierte Bedingungen eingehalten werden;

---

[9] Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Industrieemissionen (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung).

[10] Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit.

[11] https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_regis_and_ppord_en.pdf/891754cb-a6b6-4bb6-8538-52ccde74070e

- die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Zwischenprodukts, die für die Entscheidung, mit welchen Maßnahmen die streng kontrollierten Bedingungen sichergestellt werden, maßgeblich sind;

- Dokumentation der Gestaltung des Verfahrens und der Apparate, dabei insbesondere die Aspekte, die zum strikten Einschluss des Stoffes durch technische Mittel beitragen:

- die relevanten Anwendungsbedingungen:

- Maßnahmen gemäß den Anforderungen in Artikel 18 Absatz 4 Buchstaben b bis f, die der Hersteller ergriffen hat und den Anwendern empfiehlt;

- Informationen zu Restfreisetzungen und einer sich daraus ergebenden Exposition, zu denen es trotz der Maßnahmen zum strikten Einschluss durch technische Mittel kommt, sowie

- vorhandene relevante Informationen zur physikalisch-chemischen und zur Ökotoxizität sowie alle relevanten Referenz- oder Schwellenwerte (z. B. innergemeinschaftliche Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz)

Als Hilfe für die Beurteilung, ob streng kontrollierte Bedingungen gegeben sind, enthält Anhang 1 eine unverbindliche und nicht erschöpfende Liste in Betracht kommender Punkte. Diese Liste soll Registranten helfen, ihre Entscheidung darüber, ob streng kontrollierte Bedingungen vorliegen, anhand einer strukturierten Beurteilung und Dokumentation zu treffen. Für das Zusammentragen der Fakten werden Experten (z. B. Standortmanager, Ingenieure) einbezogen werden müssen.

Dabei ist zu beachten, dass es für Registranten eines transportierten isolierten Zwischenprodukts nicht erforderlich ist, auf vertrauliche Geschäftsinformationen (z. B. Einzelheiten zur Verfahrenstechnologie und/oder zur Konstruktion usw.) des/der Anwender(s) zugreifen zu können. Vielmehr muss der Anwender selbst sicherstellen, dass er das Zwischenprodukt unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet, und dies dem Registranten bestätigen.

Ein allgemeines Beispiel dafür, wie zu dokumentieren ist, auf welche Weise der Stoff unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt und verwendet wird, ist in Anhang 2 zu finden. Eine solche Dokumentation enthält dann die Informationen und Begründungen für die in Anhang 1 genannten Punkte. Zu beachten ist, dass alle Informationen, die im Rahmen anderer gesetzlicher Vorgaben (z. B. zum Schutz der Arbeitnehmer) zusammengetragen werden, auch als ein Element für den Nachweis, dass streng kontrollierte Bedingungen vorliegen, verwendet werden können.

Informationen zu Einzelheiten der Risikomanagementmaßnahmen, die am Herstellungsstandort angewendet und dem Anwender zur Erzielung streng kontrollierter Bedingungen empfohlen werden, sind in das Registrierungsdossier aufzunehmen. Beim Dokumentieren solcher Risikomanagementmaßnahmen kann auf vorhandene Gesetze oder Industrienormen verwiesen werden. Es wird empfohlen, zur Erläuterung der Risikomanagementmaßnahmen im IUCLID-Registrierungsdossier das Format in Anhang 3 zu verwenden.

### 2.1.1 Strikter Einschluss des Stoffes durch technische Mittel

Der strikte Einschluss wird dadurch erzielt, dass die technische Gestaltung der Verfahren und Apparate auf die Verhinderung von Freisetzungen ausgerichtet ist. Um zu ermitteln, welches die richtige Gestaltung ist, die einen strikten Einschluss gewährleistet, sind neben

den Verfahrensbedingungen (sofern relevant) auch die physikalisch-chemischen Eigenschaften eines Stoffes ein zu berücksichtigender Faktor. Der strikte Einschluss gilt für den Umgang mit Zwischenprodukten jeder Menge. Die Freisetzung des Stoffes ist durch Einschlusssysteme zu verhindern, z. B. durch Kombinationen aus geeigneten mechanischen Sperren (z. B. Einhausungen) und aerodynamischen Sperren (z. B. örtliche Absaugsysteme (LEV) als integraler Bestandteil des Einschlusses und des Differenzdrucks).

In Artikel 18 Absatz 4 heißt es dazu:

*„Der Stoff wird während seines gesamten Lebenszyklus, einschließlich Produktion, Aufreinigung, Reinigung und Wartung von Apparaten, Probenahme, Analyse, Befüllen und Entleeren von Apparaten oder Behältern, Abfallentsorgung/-aufbereitung und Lagerung, durch technische Mittel strikt eingeschlossen".*

Um den strikten Einschluss des Stoffes bestätigen und dokumentieren zu können, müssen Registranten die Prozessbedingungen und die Apparate, die während des gesamten Lebenszyklus des Stoffes verwendet werden, charakterisieren und dabei die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes berücksichtigen.

Anhand der Beschreibung dieser technischen Mittel und Bedingungen muss sich die potenzielle verbleibende Exposition der Arbeiter und der Umwelt gegenüber dem Stoff ermitteln lassen. So muss aus der Beschreibung beispielsweise hervorgehen, welche Mittel zum strikten Einschluss der verschiedenen funktionalen Elemente (Druckkessel, Dichtungen, Säcke, Behälter, Fässer usw.) im Laufe des gesamten Prozesses (z. B. in der Produktion, beim Transfer (Befüllen, Entleeren usw.) oder bei der Probenahme des Stoffes) eingesetzt werden, wenn potenziell eine Restemission an Arbeitsstätten oder in die Umwelt zu erwarten ist.

Innerhalb eines Gesamtprozesses zum strikten Einschluss können für die einzelnen Verarbeitungsschritte verschiedene Einschlussstrategien zum Einsatz kommen. So kann es zum Beispiel sein, dass i) für das Chargenbefüllen und Entleeren von Apparaten (über Schlauchleitungen, Rohrverbindungen), ii) für die Probenahme (Transfer von Behälter zu Behälter über eine geschlossene Probenahmevorrichtung), iii) für das Reinigen und Warten und iv) für den Transfer und die Verwaltung des isolierten Zwischenprodukts als Massengut über Rohrleitungen und speziell dafür vorgesehene Massenspeichereinrichtungen unterschiedliche Einschlussmaßnahmen in Betracht kommen.

Beispiele für technische Maßnahmen, die zur Gewährleistung eines strikten Einschlusses für den Schutz von Arbeitnehmern und Umwelt in den verschiedenen Industriesektoren durchgeführt werden können, sind in den Beispielen 2 bis 7 zu finden. Diese Beispiele sind in keiner Weise verbindlich oder erschöpfend, sondern dienen lediglich dazu, zu veranschaulichen, welche Arten von Maßnahmen bzw. Grundverfahren (z. B. Befüllen/Entleeren und Umgang mit dem Stoff) in Betracht kommen.

Beispiel 2 zeigt, wie anhand des Control-Banding-Ansatzes systematisch eine geeignete Einschlussstrategie entwickelt werden kann; dieser Ansatz wurde von Nigel Hirst, Mike Brocklebank und Martyn Ryder in ihrem Buch „Containment systems: A design guide" (Institution of Chemical Engineers (IChemE), Großbritannien, 2002) beschrieben.

Der Control-Banding-Ansatz in Beispiel 2 setzt sich aus 5 Kontrollebenen zusammen. Strategie 1 stellt dabei die unterste Kontrollebene dar (die nicht als strikter Einschluss angesehen wird). Die einzige technische Maßnahme, die dabei ergriffen wird, ist eine allgemeine Belüftung. Auf Einschlussebene 2 kommt eine örtliche Entlüftung (LEV) zum Einsatz, wobei diese nicht weiter in ein System mechanischer Sperren integriert ist. Da

der Stoff immer noch direkt manipuliert wird und somit im Allgemeinen eine persönliche Schutzausrüstung erforderlich ist, kann Ebene 2 nicht als strikter Einschluss angesehen werden. Die örtliche Entlüftung kann aber zu einem integralen Bestandteil der Einschlussstrategie 3 werden, für die zusätzlich eine mechanische Teil- oder Kompletteinhausung erforderlich ist. In der folgenden Abbildung zur Strategie wird von Andocksystemen (glove-ports) und direkter Kopplung (direct coupling) gesprochen, es gibt aber natürlich auch andere technische Lösungen. Das Maß des Einschlusses durch mechanische Sperren wird von Strategie 3 nach Strategie 5 größer. Strategie 5 bietet ein sehr hohes Maß an Einschluss, für das ein voll automatisiertes geschlossenes Verfahren erforderlich ist. Für jede Einschlussebene wird eine zugehörige Einschlussstrategie mit praktischen Ratschlägen für die Gestaltung und die Verfahrensapparate, die Wartung, den Zugang, das Prüfen und Testen, die Reinigung und Unterhaltung, die persönliche Schutzausrüstung, die Schulung und die Überwachung beschrieben. Die Einschlussstrategie definiert also die Kriterien für den strikten Einschluss auf praktischer Ebene.

**Beispiel 2: Einschlussstrategien für den Umgang mit Stoffen (Beispiel für technische Maßnahmen)**

Zur Illustration werden die unterschiedlichen Strategien in der folgenden Abbildung anhand von 5 Hauptschemata dargestellt. (Quelle: N. Hirst, M. Brocklebank, M. Ryder (Hrsg.), Containments Systems: A Design Guide, Institution of Chemicals Engineers (IChemE), 2002).

| | |
|---|---|
| **Strategy 1: Controlled general ventilation**<br> | No special engineering requirements; adequate control is achieved by general ventilation of the process area.<br>(This strategy is not covered further in this guide) |
| **Strategy 2: Local exhaust ventilation**<br> | A Local Exhaust Ventilation (LEV) system is used to contain the contaminants within a defined area and draw airborne contaminants away from the operators' breathing zone. This can involve either:<br>• a good point exhaust ventilation; or<br>• a unidirectional air-flow booth.<br>This can achieve significant reductions in operators' exposures to the concentrations of airborne dusts and vapours generated during open transfer operations of hazardous materials. |
| **Strategy 3: Open handling within isolator**<br> <br>or<br>**High-integrity closed coupling without external containment** | Open transfer or handling of hazardous materials takes place within an isolator.<br>Typically this might involve surrounding the transfer operation with a fixed or flexible air-tight barrier. Containers of process material may be placed in or removed from the isolator only in a way that does not compromise the integrity of the containment it provides. The operator uses a glove-port to effect the transfer of material to or from the open container and to clean empty containers.<br>This Containment Strategy can also cover transfers effected by means of a high-integrity coupling between closed containers without an external isolator. |
| **Strategy 4: Closed handling within isolator**<br> | Closed transfer or handling of the hazardous material takes place within an isolator.<br>This is similar to the preceding strategy except that open transfer is not permitted even within the enclosure. The operator, again using a glove-port or similar device, attaches the closed container directly to the access port for the process to form a closed connection and then opens the valve to effect the transfer of material. |
| **Strategy 5: Robotic handling, contained system**<br> | This strategy is adopted for materials so hazardous that even with a closed transfer system the use of a glove-port represents an unacceptable risk because of the possibility that the gloves could rupture. The transfer therefore has to be effected by a fully automated enclosed process. The strategy requires highly specialized training and should be prepared and implemented only after consultations with experienced health and safety professionals and the HSE. |

**Table 6.9** (*Continued*)

| Strategy 2 | Strategy 3 | Strategy 4 | Strategy 5 |
|---|---|---|---|
| | | | |
| Relative location of operations and LEV should prevent escape of contaminants into the general working area. | Enclosures should be maintained under negative pressure to prevent leakage. | Enclosures should be maintained under negative pressure to prevent leakage. | Enclosures must be fitted with secondary envelope, both maintained under negative pressure to prevent leakage. |
| Exhausted air may be recirculated only if first cleaned by a high-capacity filter backed up by a safe-change High-efficiency Particulate Arrestor (HEPA). | Contaminated air from the extraction system should be passed through a suitable safe-change HEPA before being exhausted outside the building. | Contaminated air from the extraction system must be passed through a suitable safe-change HEPA before being exhausted outside the building. | Contaminated air from the extraction system must be passed through at least a double safe-change HEPA before being exhausted outside the building. |
| A regular preventive maintenance programme should be implemented for air extraction systems. | Regular certification and testing of the filtration system will be required. | Regular certification and testing of the filtration system will be required. | The filtration system must be backed up by a second system. Regular certification and testing of both systems is required. |
| Operator manipulates compounds directly. PPE may be required. | Operator manipulates compounds via glove-box interface. | Operator may prepare containers for transfer direct from container to vessel. | Containers for transfer must be prepared by robot control in an enclosed process. |

Hinweis: Erläuternde Beispiele zur technischen Umsetzung dieser Strategien sind in den COSHH-Leitlinien zu finden.[12]

[12] https://www.hse.gov.uk/pubns/guidance/index.htm

**Beispiel 3: Pharmazeutische Industrie: Beispiele für technische Maßnahmen zum Schutz von Arbeitnehmern und Umwelt**

Ziel des Einschlusses ist es, eine Exposition von Arbeitnehmern und Umwelt zu verhindern. Die Gestaltung und Wahl der Überwachungstechnologien und -apparate richten sich nach einer Reihe leistungsbasierter Kriterien. Entscheidend bei der Auswahl der Kontrollmaßnahmen ist, dass die Emissionen an der Quelle beherrscht und verhindert werden. Beispiele für technische Maßnahmen sind:
Transfer über direkte Kopplung und geschlossene Systeme, wie z. B.:

- vertikale Verfahrenszüge
- Spezialventile, z. B. Doppelklappenventile
- Vakuumtransfer

Vollständig geschlossene Verfahren; Transfer über direkte Kopplung; Sperr-/Isolatortechnologie, z. B.:

- Isolationstechniken (z. B. Isolatoren)
- Großpackmittel (IBC) mit Doppelklappenventilen
- Soft-Wall-Isolatoren (Glove Bags)
- Alpha-Beta-RTP-Systeme an Einhausungen
- spezielle Vakuumtransfersysteme

**Beispiel 4: Petrochemische Industrie: Beispiele für technische Maßnahmen zum Schutz von Arbeitnehmern und Umwelt**

Der Umgang mit petrochemischen Zwischenprodukten in großen Mengen ist ausnahmslos auf Chemieanlagen mit hoher Integrität beschränkt, die auf die Minimierung potenzieller Emissionen in die Luft und das Wasser ausgelegt sind. Typische Beispiele für vorhandene Kontrollmaßnahmen und -systeme zur Gewährleistung streng kontrollierter Bedingungen sind:

- eingeschlossene Transfers zur Vermeidung von Lecks, z. B. selbstdrainierende Transferstraßen
- hoch zuverlässige Methoden zur Materialzuführung und -entnahme (z. B. Trockenkupplungen, Dampfauffang und -rückgewinnung)
- Anlagen mit Entleerungs- und Spülmöglichkeit der Anlagenapparate vor der Wartung sowie mit Abfallaufbereitung und/oder geeigneter Abfallentsorgung
- hoch zuverlässige (emissionsarme) Armaturenpackungen und Flanschdichtungen
- In-Line-Prozesssteuerung und/oder geschlossene Systeme für die Probenahme
- Emissionsarme Pumpen, z. B. Dichtungssprays oder magnetische bzw. mechanische Dichtungen
- Routineüberwachung und -inspektion auf Lecks zur Verringerung fugitiver Emissionen

**Beispiel 5: Feinchemie: Beispiele für technische und organisatorische Maßnahmen zum Schutz von Arbeitnehmern und Umwelt**

Für den Umgang mit Zwischenprodukten bei der Batch-Synthese in der Feinchemie müssen die Anlagen und Systeme so gebaut sein, dass es zu keinen Emissionen in die Luft und das

Wasser kommt. Typische Beispiele für vorzufindende Kontrollmaßnahmen und -systeme zur Gewährleistung solch streng kontrollierter Bedingungen sind:

- Materialtransfers über geschlossene Systeme (z. B. Semi-Bulk-Behälter wie IBCs)
- geschlossene und entlüftete Ladungssysteme (z. B. Sackschlitzanlagen mit integrierter Verpackungsentsorgung)
- Reaktionsgefäße mit Unterdruck (negativer Druck); Filterung und anschließende Verbrennung der Abluft; über Festrohre angeschlossene Gefäße.
- emissionsminimierende Entladungsverfahren (z. B. in Trommeln/Fässern über pneumatische Befüllköpfe und Endlosfolien (Inliner)); Ankopplung von Big Bags in einer Kompletteinhausung (z. B. Handschuhkasten)
- Verwendung von mit Inlinern ausgestatteten Behältern zum Verpacken und Transportieren des Zwischenprodukts
- Anlagen mit Entleerungs- und Spülmöglichkeit (sowie Entgiftung) der Apparateelemente vor der Wartung
- größtmöglicher Einsatz automatisierter Prozesskontrollsysteme zur Minimierung manueller Eingriffe
- geschlossene Probenahmesysteme (z. B. Einhausungen mit Abzug oder Probenbomben)
- Befüllen/Entleeren in einer geschlossenen Sammelpfanne zur Vermeidung einer Verunreinigung des Abwassers durch Verschütten

**Beispiel 6: Chemische Industrie: Befüllen von Bahnwaggons mit Flüssigprodukten und deren Entleerung**

Befüllen von Bahnwaggons mit flüssigen flüchtigen Produkten und deren Entleerung
Der Stoff wird in Speichertanks gelagert und zum Transport an einen anderen Produktionsstandort in Bahnwaggons gefüllt.

- Bahnwaggons werden über Füllarme befüllt.
- Mit einem Informationskontrollsystem wird sichergestellt, dass mit dem Befüllen erst begonnen werden kann, wenn der Füllarm korrekt angeschlossen ist.
- Am Ende werden die Füllarme vor dem Abkoppeln mit $N_2$ gereinigt, und sowohl der gasförmige Stoff als auch die Flüssigphase werden zu Recyclingzwecken in den Tank zurückgeleitet.
- Auslaufarm wird in einen Behälter gereinigt, und über flexible Schläuche erfolgt eine Rückeinleitung in die Anlage.
- Flexible Teile werden gereinigt, und das Wasser wird aufgefangen und aufbereitet.
- Verwendungsbedingungen und streng kontrollierte Bedingungen zum Schutz von Arbeitnehmern und Umwelt werden umgesetzt.
- Das Befüllen der Waggons erfolgt über einen automatisierten Füllarm mit empfohlenem Durchmesser (DN 80 für Flüssigstoffe und DN 50 für Gase).
- Sämtliche Kupplungen sind zur Vermeidung einer Exposition gegenüber gefährlichen Restchemikalien mit einem ONIS Line Blind-System ausgestattet.

**Beispiel 7: Chemische und petrochemische Industrie: Beispiele für technische Maßnahmen zum Schutz von Arbeitnehmern und Umwelt**

**Lagertanks für hochflüchtige Stoffe sind mit Schwimmdecken und einer doppelten Gleitringdichtung ausgestattet**

Beispiele für technische Maßnahmen:
- geschlossene Transfers zur Vermeidung von Lecks (selbstdrainierende Transferstraßen)
- entsprechende Anlagengestaltung mit Entleerungs- und Spülmöglichkeit vor der Wartung
- hoch zuverlässige (emissionsarme) Armaturenpackungen und Flanschdichtungen (die Nennwerte für den
- Ventiltyp entsprechen der Dichtheitsklasse für fugitive Emissionen, der spezifizierten Flanschdichtungen und den Eigenschaften des Zwischenprodukts)
- Routineüberwachung und -inspektion auf Lecks zur Verringerung fugitiver Emissionen
- Lagertanks sind mit Schwimmdecken und doppelten Gleitringdichtungen ausgestattet
- Die Systeme befinden sich auf Betonsockeln mit einer Tankumwallung, deren Spezifizierung den geltenden Umweltschutzauflagen entspricht. Der Tankboden und die Sockelbereiche der Wände sind aus Gründen des Korrosionsschutzes ebenfalls gestrichen. Die Tanks sind kathodisch geschützt. Lagertanks verfügen über Füllstandskontrollen mit Hoch- und Hoch-Hoch-Alarmen sowie einem unabhängigen Hoch-Alarm.

Befüllen und Entleeren von Tanks, Tanklastwagen und Eisenbahn-Kesselwagen mit flüchtigen Flüssigstoffen. Beispiele für technische Maßnahmen zum Einschluss und zur Minimierung von Freisetzungen beim Befüllen/Entleeren:

- Obenbefüllung über Kuppel mit Konus und mit Dampfrückgewinnung
- Obenbefüllung mit Tauchrohr und mit Dampfrückgewinnung
- Obenbefüllung mit Tauchrohr und mit Inertgasabschirmung
- Untenbefüllung mit geschlossenem Domschacht und mit Dampfrückgewinnung
- Untenbefüllung mit geschlossenem Domschacht und mit Abschirmung
- Untenentleerung mit Druckluft oder Inertgas
- Untenentleerung durch Pumpe mit geschlossenem Domschacht und mit Luftzufuhr
- Untenentleerung durch Schwerkraft mit geschlossenem Domschacht und mit Dampfrückführung
- Untenentleerung durch Pumpe mit geschlossenem Domschacht und mit Dampfrückführung
- Untenentleerung durch Pumpe mit geschlossenem Domschacht und mit Inertgas
- Obenentleerung durch Pumpe mit geschlossenem Domschacht und mit Dampfrückführung

Anhand der gemessenen Freisetzungs- und Expositionsdaten lässt sich gut nachweisen, ob ein strikter Einschluss erzielt wurde. Liegen keine solchen Daten vor, können zu diesem Zweck auch aussagekräftige Expositionsmodellberechnungen verwendet werden.

### 2.1.2 Verfahrens- und Überwachungstechnologien zur Minimierung von Emissionen und einer sich daraus ergebenden Exposition

Das Auftreten von Freisetzungen und einer sich daraus ergebenden Exposition trotz des strikten Einschlusses durch technische Mittel ist mithilfe von Verfahrens- und Überwachungstechnologien auf ein Minimum zu beschränken. So beinhalten die streng kontrollierten Bedingungen z. B. bei Freisetzungen in Abwasser (auch im Rahmen von Reinigungs- und Wartungsprozessen) Verfahren zur Emissionsminimierung durch beispielsweise Verbrennen des Abwassers oder Entfernen von Stoffen durch eine

Abwasseraufbereitung vor Ort, bevor das Abwasser entsorgt wird. Diese Herangehensweise gilt auch für Emissionen in die Luft. Beispiele für Techniken zur Beherrschung der Emissionen in die Umwelt sind in Beispiel 8 aufgelistet.

Die Wirksamkeit sämtlicher Methoden, die zur Minimierung von Emissionen und einer sich daraus ergebenden Exposition angewendet werden, ist ausführlich im Unternehmen zu dokumentieren. Einige Angaben zu diesen Methoden (z. B. zur Effizienz) müssen darüber hinaus möglicherweise im Registrierungsdossier gemacht werden.

Die Dokumentation und Beschreibung der angewendeten Methoden kann anhand der IVU-Lizenz oder -Genehmigung des Unternehmens erfolgen, sofern eine ausreichende und angemessene Dokumentation der Übereinstimmung mit den Bedingungen der Zulassung vorhanden ist und darin streng kontrollierte Bedingungen nachgewiesen werden. Im Allgemeinen kann das relevante BVT-Merkblatt (auch BREF-Dokument genannt)[13] gemäß IVU-Richtlinie (Richtlinie 2008/1/EG) als Ausgangspunkt für den Nachweis der Wirksamkeit der Verfahrens- und Überwachungstechnologien hinsichtlich der Minimierung verwendet werden. Beispiele für solche Überwachungstechnologien werden in den BVT-Merkblättern zur Verarbeitung in der chemischen Industrie und im BVT-Merkblatt zu Abwasser- und Abgasbehandlung/-management in der chemischen Industrie aufgeführt.

[13] http:// http://eippcb.jrc.es/reference/

**Beispiel 8: Einige technische Maßnahmen zur Beherrschung von Emissionen in die Umwelt**

Abgasverbrennung: vollständige Zerstörung der Abgase bei hohen Temperaturen für eine festgelegte Mindestverweilzeit gemäß den Berechnungen eines Ingenieurs

- Kondensator: Niedertemperaturgeräte, durch die Abdampf geleitet wird, um ihn zu verflüssigen und zu sammeln
- Wäscher: in verschiedenen Ausführungen erhältlich. In der Regel Füllkörperkolonnen, um die eine geeignete, von einem Ingenieur festgelegte Waschlösung zirkuliert. Der Abdampf aus einem Prozess und/oder einem Bereich wird über den Wäscher geleitet, wobei der Rauch in der Waschlösung eingeschlossen wird. Die Waschlösung wird anschließend durch Verbrennung entsorgt.
- HEPA-Filter: Filter zum Einschluss kleiner Partikel. Die Luft aus einem Bereich allgemein oder aus einem Apparateteil wird durch den Filter geleitet, um erst dann in die Atmosphäre entsorgt zu werden. Der kontaminierte Filter wird anschließend durch Verbrennung entsorgt.
- Kläranlage: biologisches und/oder physikalisches/chemisches System, dem die wässrigen Abfallströme aus einem Prozess sowie Wasch-/Reinigungslösungen zugeführt werden. Spuren des Stoffes werden aus dem Wasser entfernt, bevor es in die Umwelt abgegeben wird. Hinweis: Ob eine Kläranlage die Minimierungsanforderung erfüllt, hängt von den inhärenten Eigenschaften des Stoffes ab, zum Beispiel:
  - Freisetzungen von Stoffen, die nicht leicht biologisch abbaubar sind, können nicht durch eine biologische Aufbereitung minimiert werden.
  - Freisetzungen von Stoffen, die während der Aufbereitung von einer Partikelmatrix absorbiert wurden, sind nur dann als minimiert anzusehen, wenn die anschließende Schlammaufbereitung zur Ausscheidung des Stoffes führt.
- Kryogenische Behandlung: Tieftemperaturkondensator, der alle kondensierbaren Materialien als Flüssigkeit oder Feststoff einschließt. Die Flüssigkeit/der Feststoff wird anschließend durch Verbrennung entsorgt.
- Biofilter: biologisches System, in dem bestimmte Stoffe in Luftströmen durch Mikroorganismen abgebaut werden.

### 2.1.3 Umgang mit dem Stoff durch ausgebildetes Personal

Um die Emissionen und eine sich daraus ergebende Exposition zu minimieren, darf nur ausgebildetes und zugelassenes Personal mit dem Stoff umgehen (*Artikel 18 Absatz 4 Buchstabe c*). Arbeitnehmer, die mit den Zwischenprodukten umgehen, erhalten mindestens Folgendes:

- Schulungen und Informationen zu den prozess- und aufgabenspezifischen Betriebsverfahren, zu angemessenen Schutzmaßnahmen, zu den Verhaltensweisen bei einer Fehlfunktion des Prozesses und bei Unfällen sowie zu Maßnahmen, die zum eigenen Schutz und zum Schutz anderer Arbeitnehmer am Arbeitsplatz zu ergreifen sind. Eine angemessene Archivierung und Dokumentation der Schulungen ist vor Ort vorzuhalten.

- Zugriff auf das Sicherheitsdatenblatt (SDB), das Informationen zu den gefährlichen Eigenschaften und den PBT/vPvB-Eigenschaften des Stoffes enthält, z. B. zu dessen Identität, zu den Risiken, die sich für die Sicherheit und die Gesundheit ergeben, zu relevanten Grenzwerten für die Exposition am Arbeitsplatz (auf EU- und auf nationaler Ebene) und zu anderen relevanten Rechtsvorschriften.

Diese Vorgehensweisen müssen für alle Mitarbeiter gelten, die mit dem Stoff umgehen, also auch für die Mitarbeiter, die Reinigungs- und Wartungsarbeiten durchführen.

### 2.1.4 Unfälle und Anfall von Abfällen

Es sind Verfahrens- und/oder Überwachungstechnologien anzuwenden, um bei einem Unfall oder beim Anfallen von Abfällen Emissionen und die sich daraus ergebende Exposition zu minimieren (*Artikel 18 Absatz 4 Buchstabe e*). In diesem Zusammenhang wird auch auf die Erläuterungen in der Richtlinie 2014/34/EU[14] zur Beherrschung der Gefahren bei schweren Unfällen mit gefährlichen Stoffen und in der Richtlinie 94/9/EG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen verwiesen, deren Anforderungen umgesetzt werden könnten. Hinweis: Bei den Maßnahmen zur Abfallaufbereitung ist auf das entsprechende Verfahren gemäß BVT-Merkblatt zu Abwasser- und Abgasbehandlung/-management in der chemischen Industrie[15] abzustellen.

### 2.1.5 Managementsysteme

Managementsysteme sind eine gute Möglichkeit, die korrekte Umsetzung von Risikomanagementmaßnahmen sicherzustellen. Ein Managementsystem besteht aus geeigneten Betriebsabläufen, mit denen gewährleistet wird, dass die Kontrollmaßnahmen auch tatsächlich durchgeführt werden[16]. Im Rahmen eines solchen Systems können auch Zuständigkeiten, Zulassungsverfahren (z. B. für die Wartung oder das Öffnen von Apparaten), Inspektions- und Auditing-Anforderungen usw. definiert werden.

Ein Managementsystem sollte für jeden Standort Verweise auf Vorgehensweisen zur Vermeidung von Unfällen und zum Verhalten bei Unfällen enthalten. Es kann von Vorteil sein, dieses System mit technischen Steuerungssystemen zu verknüpfen. Bei einem transportierten Zwischenprodukt benötigen alle beteiligten Parteien (Lieferant und Kunde) ein Managementsystem, damit der strikte Einschluss und die streng kontrollierten Bedingungen über den gesamten Lebenszyklus des Zwischenprodukts sichergestellt sind.

### 2.1.6 Zusammenfassung der Prinzipien

Im Folgenden sind die wichtigsten Prinzipien streng kontrollierter Bedingungen für die Registrierung von Zwischenprodukten gemäß *Artikel 17* und *Artikel 18* der REACH-Verordnung zusammengefasst:

- Alle in Artikel 18 Absatz 4 genannten Bedingungen müssen gleichzeitig erfüllt sein. Die streng kontrollierten Bedingungen müssen für den gesamten Lebenszyklus des Zwischenprodukts erfüllt sein.

---

[14] Richtlinie 2014/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen.

[15] https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/common-waste-water-and-waste-gas-treatmentmanagement-systems-chemical-sector-0

[16] In der Praxis dienen Managementsysteme dazu, die Reaktion auf Unfälle zu strukturieren und die Einhaltung der entsprechenden Rechtsvorschriften und/oder Standards zum Schutz der Arbeitnehmer und der Umwelt nachzuweisen.

- Wenn erklärt wird, dass streng kontrollierte Bedingungen gegeben sind, ist es nicht möglich, das Fehlen oder Nichtvorhandensein von Technologien zum strikten Einschluss und zur Minimierung von Emissionen mit einer Risikobeschreibung zu rechtfertigen.

- Der strikte Einschluss muss so gestaltet sein, dass Arbeitnehmer (durch technische Mittel) vor einer Exposition gegenüber dem Stoff geschützt sind und der Stoff nicht in die Umwelt freigesetzt wird. Um dieses Ziel zu erreichen, ist für jeden einzelnen Prozessschritt die effizienteste Strategie zum strikten Einschluss zu ermitteln, wobei die Prozessbedingungen und die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Zwischenprodukts zu berücksichtigen sind. Die Einschlussstrategie kann aus einer Kombination von mechanischen und aerodynamischen Sperren bestehen.

- Die technischen Mittel zum Einschluss und die Steuerungstechnologien müssen stets im Zusammenhang mit der Verfahrenskontrolle und der Schulung der Arbeiter gesehen werden. Eine Strategie der streng kontrollierten Bedingungen setzt sich folglich aus dem strikten Einschluss und der Verfahrenskontrolle (einschließlich Schulung) zusammen.

- Freisetzungs- und Expositionsdaten sind ein zusätzliches geeignetes Mittel für den Nachweis, dass ein strikter Einschluss erzielt wird. Zu diesem Zweck können auch zuverlässige Expositionsmodellberechnungen verwendet werden.

## 2.2 Registrierungsanforderungen für standortinterne isolierte Zwischenprodukte

Standortinterne isolierte Zwischenprodukte, die in einer Menge von 1 Tonne oder mehr pro Jahr hergestellt werden, müssen bei der Agentur registriert werden. Die reduzierten Informationsanforderungen für standortinterne isolierte Zwischenprodukte kommen nur in Betracht, wenn der Hersteller bestätigt, dass der Stoff in seinem gesamten Lebenszyklus unter den in *Artikel 17 Absatz 3* definierten streng kontrollierten Bedingungen verwendet und hergestellt wird (siehe auch Abschnitt 2.1).

Gemäß *Artikel 17 Absatz 2* sind folgende Informationen erforderlich:

- **die Identität des Herstellers**: Welche Informationen vorzulegen sind, ist detailliert in Abschnitt 5.2.1 Allgemeine Informationen zum Registranten und dem zu registrierenden Stoff der „Leitlinien zur Registrierung" angegeben.

- **die Identität des Zwischenprodukts**: Die Informationen, die zur Identifizierung des Stoffes vorzulegen sind, sind die gleichen, die für ein vollständiges Registrierungsdossier erforderlich sind (vgl. Abschnitt 5.2.1 Allgemeine Informationen zum Registranten und dem zu registrierenden Stoff der „Leitlinien zur Registrierung").

- **die Einstufung des Zwischenprodukts**: Die Registranten müssen die Einstufung ihres Stoffes gemäß den physikalisch-chemischen Eigenschaften und seinen Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt vornehmen. Diese Einstufung ist in IUCLID in Abschnitt 2 unter der Überschrift „Classification" [Einstufung] zu dokumentieren. Ausführlichere Informationen zur Einstufung und Kennzeichnung sind Abschnitt 5.2.2 Einstufung und Kennzeichnung der „Leitlinien zur Registrierung" zu entnehmen.

- **alle verfügbaren Informationen über die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Zwischenprodukts und seine Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt**: Registranten, die in rechtmäßigem Besitz des umfassenden Studienberichts sind oder die Erlaubnis haben, darauf Bezug zu nehmen (umfassende Studienberichte oder Studienzusammenfassungen können nach Ablauf von 12 Jahren nach der Einreichung im Rahmen einer Registrierung frei verwendet werden (*Artikel 25 Absatz 3*)), reichen zusammen mit ihrer Registrierung eine Studienzusammenfassung ein, es sei denn, es handelt sich bei der Registrierung um eine gemeinsame Registrierung, in welchem Fall der federführende Registrant diese Informationen einreicht (siehe Abschnitt 2.5).

- **kurze allgemeine Angaben zur Verwendung**: Bei isolierten Zwischenprodukten ist gemäß Anhang VI Abschnitt 3.5 lediglich eine kurze allgemeine Beschreibung der identifizierten Verwendung(en) des Stoffes erforderlich. Weitere Informationen dazu, was gemeldet werden muss, sind in Abschnitt 5.2.3 Herstellung, Verwendung und Exposition der „Leitlinien zur Registrierung" zu finden.

- **Einzelheiten der angewandten Risikomanagementmaßnahmen**: Die Einzelheiten zu den Risikomanagementmaßnahmen (siehe Anhang 3) sind in IUCLID zu melden. Die Angaben müssen eine Beschreibung der Wirksamkeit der angewandten Risikomanagementmaßnahmen enthalten, die hinreichenden Nachweis dafür erbringt, dass der Stoff während seines gesamten Lebenszyklus strikt eingeschlossen ist und dass er unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt und verwendet wird. Weitere Informationen dazu, wie die angewandten Risikomanagementmaßnahmen und deren Wirksamkeit zu beschreiben sind, sind in Anhang 3 zu finden.

Registranten, denen es nicht möglich ist, anhand der verfügbaren Informationen und ihrer Kenntnisse über den Prozess zu dem Schluss zu gelangen, dass der Stoff unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt und verwendet wird, müssen ein vollständiges Registrierungsdossier gemäß *Artikel 10* einreichen, so wie in den „Leitlinien zur Registrierung" beschrieben ist.

Bezüglich der Informationen zu Risikomanagementmaßnahmen (RMM), die den Verwendern des Zwischenprodukts mitzuteilen sind, ist in Abschnitt 8.2 in Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 453/2010 der Kommission[17] Folgendes festgelegt: „Ist ein Stoff als isoliertes Zwischenprodukt (standortintern oder transportiert) registriert, hat der Lieferant anzugeben, dass dieses Sicherheitsdatenblatt den spezifischen Bedingungen entspricht, unter denen die Registrierung nach Artikel 17 oder 18 gerechtfertigt ist."

Daraus folgt, dass bei standortinternen isolierten Zwischenprodukten das für den Anwender bestimmte Sicherheitsdatenblatt eine Beschreibung geeigneter Risikomanagementmaßnahmen enthalten muss, die den Bestimmungen in Artikel 18 Absatz 4 genügen.

[17] Siehe Verordnung (EU) Nr. 453/2010 der Kommission vom 20. Mai 2010 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), ABl. L 133 vom 31.5.2010.

## 2.3 Registrierungsanforderungen für transportierte isolierte Zwischenprodukte

Transportierte isolierte Zwischenprodukte müssen bei der Agentur registriert werden, wenn sie in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden. Die reduzierten Informationsanforderungen für transportierte isolierte Zwischenprodukte kommen nur in Betracht, wenn die Hersteller oder Importeure bestätigen oder erklären, dass sie vom Anwender/den Anwendern die Bestätigung erhalten haben, dass der Stoff in seinem gesamten Lebenszyklus unter den in *Artikel 18 Absatz 4* definierten streng kontrollierten Bedingungen verwendet und hergestellt wird (siehe auch Abschnitt 2.1).

Registranten eines transportierten Zwischenprodukts müssen sich daher zunächst von den verschiedenen Anwendern, an die sie den Stoff liefern, bestätigen lassen, dass der Stoff unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet wird.

Bei transportierten isolierten Zwischenprodukten unter einer Menge von 1000 Tonnen pro Jahr sind nach *Artikel 18 Absatz 2* die folgenden Informationen erforderlich:

- **die Identität des Herstellers oder Importeurs**: Welche Informationen vorzulegen sind, ist detailliert in Abschnitt 5.2.1 Allgemeine Informationen zum Registranten und dem zu registrierenden Stoff der „Leitlinien zur Registrierung" angegeben.

- **die Identität des Zwischenprodukts**: Die Informationen, die zur Identifizierung des Stoffes vorzulegen sind, sind die gleichen, die für ein vollständiges Registrierungsdossier erforderlich sind (vgl. Abschnitt 5.2.1 Allgemeine Informationen zum Registranten und dem zu registrierenden Stoff der „Leitlinien zur Registrierung"), mit Ausnahme der Beschreibungen der analytischen Methoden (Abschnitte 2.3.5 bis 2.3.7 in Anhang VI), die nicht erforderlich sind.

- **die Einstufung des Zwischenprodukts**: Die Registranten müssen die Einstufung ihres Stoffes gemäß den physikalisch-chemischen Eigenschaften und seinen Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt vornehmen. Diese Einstufung ist in IUCLID in Abschnitt 2 unter der Überschrift „Classification" (Einstufung) zu dokumentieren. Ausführlichere Informationen zur Einstufung und Kennzeichnung sind Abschnitt 5.2.2 Einstufung und Kennzeichnung der „Leitlinien zur Registrierung" zu entnehmen.

- **alle verfügbaren Informationen über die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Zwischenprodukts und seine Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt**: Registranten, die in rechtmäßigem Besitz des umfassenden Studienberichts sind oder die Erlaubnis haben, darauf Bezug zu nehmen (umfassende Studienberichte oder Studienzusammenfassungen können nach Ablauf von 12 Jahren nach der Einreichung im Rahmen einer Registrierung frei verwendet werden (*Artikel 25 Absatz 3*)), reichen zusammen mit ihrer Registrierung eine Studienzusammenfassung ein, es sei denn, es handelt sich bei der Registrierung um eine gemeinsame Registrierung, in welchem Fall der federführende Registrant diese Informationen einreicht (siehe Abschnitt 2.5).

- **kurze allgemeine Angaben zur Verwendung**: Bei isolierten Zwischenprodukten ist gemäß Anhang VI Abschnitt 3.5 lediglich eine kurze allgemeine Beschreibung der identifizierten Verwendung(en) des Stoffes erforderlich. Weitere Informationen dazu, was gemeldet werden muss, sind in

Abschnitt 5.2.3 Herstellung, Verwendung und Exposition der „Leitlinien zur Registrierung" zu finden.

- **Informationen über die angewandten und dem Anwender empfohlenen Risikomanagementmaßnahmen nach Artikel 18 Absatz 4**: Die Einzelheiten zu den Risikomanagementmaßnahmen sind in IUCLID zu melden (siehe Anhang 3). Die Angaben müssen eine Beschreibung der Wirksamkeit der angewandten Risikomanagementmaßnahmen enthalten, die hinreichenden Nachweis dafür erbringt, dass der Stoff während seines gesamten Lebenszyklus strikt eingeschlossen ist und unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt und verwendet wird. Weitere Informationen dazu, wie die angewandten Risikomanagementmaßnahmen und deren Wirksamkeit anzugeben sind, sind in Anhang 3 zu finden.

Bei transportierten isolierten Zwischenprodukten in Mengen von 1000 Tonnen oder mehr pro Jahr und Hersteller oder Importeur muss der Registrant zusätzlich die in Anhang VII der REACH-Verordnung genannten Informationen vorlegen. Weitere Informationen dazu, was gemeldet werden muss, sind in den „Leitlinien zur Registrierung" zu finden.

Es kann sein, dass es Registranten nicht möglich ist, anhand der verfügbaren Informationen und ihrer Kenntnisse über den Prozess zu dem Schluss zu gelangen, dass der Stoff unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt und verwendet wird. In diesem Fall ist ein vollständiges Registrierungsdossier einzureichen, das den in der REACH-Verordnung festgelegten und in den „Leitlinien zur Registrierung" beschriebenen Informationsanforderungen genügt und die hergestellte oder eingeführte Menge des Stoffes berücksichtigt.

Bezüglich der Informationen zu Risikomanagementmaßnahmen (RMM), die den Verwendern des Zwischenprodukts mitzuteilen sind, ist in Abschnitt 8.2 in Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 453/2010 der Kommission[18] Folgendes festgelegt: „Ist ein Stoff als isoliertes Zwischenprodukt (standortintern oder transportiert) registriert, hat der Lieferant anzugeben, dass dieses Sicherheitsdatenblatt den spezifischen Bedingungen entspricht, unter denen die Registrierung nach Artikel 17 oder 18 gerechtfertigt ist."

Daraus folgt, dass bei transportierten isolierten Zwischenprodukten das für den Anwender bestimmte Sicherheitsdatenblatt eine Beschreibung geeigneter Risikomanagementmaßnahmen, die den Bestimmungen in Artikel 18 Absatz 4 genügen, enthalten muss.

## 2.4 Erstellen eines Registrierungsdossiers für isolierte Zwischenprodukte

Nach Artikel 111 ist als Format für das technische Dossier das IUCLID-Format (International Uniform Chemical Information Database) vorgeschrieben. Das bedeutet, dass zum Erstellen der Dossiers auch andere IT-Tools verwendet werden können, sofern diese exakt dasselbe Format erzeugen. In diesen Leitlinien wird ausschließlich das Erstellen eines Registrierungsdossiers mit IUCLID beschrieben. Die neueste Version dieser Software ist IUCLID, und alle Verweise in diesen Leitlinien beziehen sich darauf; es gibt

[18] Siehe Verordnung (EU) Nr. 453/2010 der Kommission vom 20. Mai 2010 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), ABl. L 133 vom 31.5.2010.

auch ein eigenes Nutzerhandbuch für IUCLID. Die IUCLID-Software kann von allen Beteiligten kostenlos von der IUCLID-Website unter http://iuclid.eu heruntergeladen werden, sofern sie ausschließlich für nicht-kommerzielle Zwecke eingesetzt wird.

Das vollständige Registrierungsdossier ist, wie in Abschnitt 5.2 Erstellung des technischen Dossiers der „Leitlinien zur Registrierung" beschrieben, über REACH-IT bei der Agentur einzureichen.

Bei Zwischenprodukten können Registranten in IUCLID Registrierungsdossiers erstellen, und zwar für standortinterne isolierte Zwischenprodukte, für transportierte isolierte Zwischenprodukte, die in einer Menge von bis zu 1000 Tonnen pro Jahr hergestellt werden, sowie für transportierte isolierte Zwischenprodukte, die in einer Menge von 1000 Tonnen oder mehr pro Jahr hergestellt werden. Dabei sind in jedem Fall sämtliche verfügbaren und relevanten Informationen im Registrierungsdossier zu melden. Je nach der von den Registranten gewählten Vorlage sind die in IUCLID auszufüllenden Felder (in Anhang 3 erklärt) klar erkennbar (weitere Informationen sind dem Handbuch „Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers" zu entnehmen[19]).

## 2.5 Gemeinsame Einreichung von Daten über isolierte Zwischenprodukte durch mehrere Registranten

Ein Stoff, der als isoliertes (standortinternes oder transportiertes) Zwischenprodukt verwendet wird, kann von verschiedenen Registranten für Verwendungen als Zwischenprodukt oder Nicht-Zwischenprodukt hergestellt oder eingeführt werden. In solchen Fällen ist eine gemeinsame Registrierung einzureichen. Die Registranten müssen dabei die für gemeinsame Registrierungen ausgearbeiteten allgemeinen Leitlinien befolgen (siehe Abschnitt 4.3 Gemeinsame Einreichung von Daten der „Leitlinien zur Registrierung").

Für Registranten von Zwischenprodukten gelten die besonderen Vorschriften in *Artikel 19*.

Der federführende Registrant muss zunächst mit Zustimmung der anderen Hersteller oder Importeure die folgenden gemeinsamen Informationen einreichen:

- die Einstufung des Zwischenprodukts und
- alle verfügbaren Informationen über die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Zwischenprodukts und seine Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt.
- Wenn einer der Registranten transportierte isolierte Zwischenprodukte in einer Menge von 1000 Tonnen oder mehr pro Jahr herstellt oder einführt, empfiehlt es sich, dass der federführende Registrant gemäß Artikel 18 Absatz 3 die Informationen nach Anhang VII vorlegt.

[19] https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_regis_and_ppord_en.pdf/891754cb-a6b6-4bb6-8538-52ccde74070e

Anschließend muss jeder der Registranten gesondert die folgenden spezifischen Informationen einreichen:

- Identität des Herstellers
- Identität des Zwischenprodukts
- kurze allgemeine Angaben zur Verwendung (z. B. Zwischenprodukt für die chemische Synthese)
- Einzelheiten der angewandten Risikomanagementmaßnahmen

Wenn Registranten Informationen zur Einstufung, zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften oder zur Wirkung des Zwischenprodukts auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht gemeinsam einreichen möchten, können sie dies gesondert tun, vorausgesetzt, die Begründung für diese gesonderte Einreichung ist aus einem der in *Artikel 19 Absatz 2* genannten Gründe klar nachvollziehbar und gerechtfertigt. Als Grund kommt in Betracht, dass:

- *die gemeinsame Einreichung dieser Informationen für ihn mit unverhältnismäßig hohen Kosten verbunden wäre oder*
- *die gemeinsame Einreichung dieser Informationen mit der Offenlegung von Informationen verbunden wäre, die er als geschäftlich sensibel erachtet, und die Offenlegung ihn voraussichtlich in geschäftlicher Hinsicht wesentlich schädigen würde oder*
- *er mit dem federführenden Registranten bei der Auswahl dieser Informationen nicht übereinstimmt.*

Allgemeine Leitlinien dazu, wie bei gemeinsamer Registrierung die Gründe für die gesonderte Einreichung zu dokumentieren sind, sind in Abschnitt 4.3.3 Möglichkeiten des Ausscherens (Opt-out) aus der gemeinsamen Einreichung der „Leitlinien zur Registrierung" zu finden.

## 2.6 Fristen

Für die Registrierung von Zwischenprodukten gelten dieselben Regeln wie für die Registrierung von Nicht-Zwischenprodukten. Weitere Informationen dazu sind in Abschnitt 2.3 Wann muss die Registrierung erfolgen? der „Leitlinien zur Registrierung" zu finden.

Stoffe, die bereits nach der Richtlinie 67/548/EWG gemeldet wurden, gelten als registriert. Aber auch in diesen Fällen sind einige Bestimmungen zu beachten, die im Abschnitt 2.2.4.3 Nach Maßgabe der Richtlinie 67/548/EWG angemeldete Stoffe der „Leitlinien zur Registrierung" nachgelesen werden können.

## 2.7 Registrierungsgebühr

Die Registrierungsgebühren werden nach der Verordnung (EG) Nr. 340/2008 (Gebührenverordnung) festgesetzt. Weitere Informationen sind in den Leitlinien zur Registrierung im Abschnitt über die Gebührenverordnung (EG) 340/2008 zu finden.

# Anhang 1: Beispiele für möglicherweise zu berücksichtigende Aspekte bei der Prüfung, ob die isolierten Zwischenprodukte unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt und verwendet werden

***Diese Liste ist relevant für***

- ***Registranten eines isolierten Zwischenprodukts (Hersteller oder Importeure) und***
- ***Anwender des Zwischenprodukts, die dem Registranten bestätigen möchten, dass ihre Verwendung unter streng kontrollierten Bedingungen erfolgt***

Die Dokumentation muss eine Begründung für die entsprechenden unten aufgeführten Aspekte enthalten.

**1. Wurde der Lebenszyklus des Stoffes abgedeckt?**

a) Herstellung des Zwischenprodukts? Kontinuierliches Verfahren oder Batch-Verfahren? Größenordnung?

b) Verwendung des Zwischenprodukts? Kontinuierliches Verfahren oder Batch-Verfahren? Größenordnung?

c) Syntheseverfahren des Endstoffes?

d) Aufreinigungsschritte?

e) Probenahme und Analyse?

f) Befüllen und Entleeren von Apparaten oder Behältern sowie sonstige Stofftransfers?

g) Relevante Lagerung?

h) Abfallaufbereitung?

**2. Ist ein strikter Einschluss durch technische Mittel gegeben?**

a) Der Stoff wird durch die folgenden technischen Mittel strikt eingeschlossen (Bezugnahme auf die Lebenszyklusschritte und die Verfahrensschritte unter 1): …..

b) Es werden Abläufe zur Gewährleistung des Einschlusses angewendet und in allen Stufen der Produktion und Verarbeitung beibehalten.

c) Es gibt ein Managementsystem.

d) Die bestehenden EU-Gesetze werden umgesetzt.

e) Es werden Überwachungsmaßnahmen zur Prüfung auf potenzielle Restemissionen durchgeführt, wie: ……

**3. Werden Verfahrens- und Überwachungstechnologien eingesetzt, um Emissionen zu minimieren?**

a) Zu Restemissionen trotz striktem Einschluss kommt es bei den folgenden Verfahrensschritten: ……. Diese Emissionen werden durch die folgenden Verfahrens- und Überwachungstechnologien minimiert (Differenzierung nach Arbeitsplätzen und Umwelt erforderlich): …….

b) Emissionen aus der Aufreinigung, Reinigung und Wartung nach Unfällen werden durch die folgenden Verfahrens- und Überwachungstechnologien minimiert (Differenzierung nach Arbeitsplätzen und Umwelt erforderlich): …….

c) Emissionen aus der Aufreinigung, Reinigung und Wartung werden durch die folgenden Verfahrens- und Überwachungstechnologien minimiert (Differenzierung nach Arbeitsplätzen und Umwelt erforderlich): …….

d) Emissionen aus der Abfallaufbereitung werden durch die folgenden Verfahrens- und Überwachungstechnologien minimiert (Differenzierung nach Arbeitsplätzen und Umwelt erforderlich):

**4. Geht nur ordnungsgemäß ausgebildetes und zugelassenes Personal mit dem Stoff um?**

a) Für diesen Stoff und/oder das Verfahren gibt es einen relevanten Schulungs- oder Zulassungsplan.

b) Es wird durch einen entsprechenden Ablauf sichergestellt, dass nur ausgebildetes und zugelassenes Personal mit dem Stoff umgeht.

c) Es werden andere gesetzliche Auflagen zur Kontrolle des Umgangs mit dem Stoff berücksichtigt.

**5. Werden besondere Verfahren angewendet, bevor das System zu Reinigungs- und Wartungsarbeiten geöffnet oder betreten wird?**

a) Bei der Anlagen- und Konstruktionsgestaltung wurde auf standortgerechte Prozessabläufe für den Einschluss bei der Reinigung und Wartung geachtet.

b) Systemprüfungen der betrieblichen Abläufe umfassen die Reinigung und Wartung der Verfahrensapparate.

c) Bei der Reinigung und Wartung werden Risikomanagementmaßnahmen ergriffen.

d) Spezifische Verfahren, die der Öffnung des Systems vorausgehen Dazu zählen z. B. das Spülen und Waschen und …… (weiter ergänzen).

**6. Werden die Abläufe im Umgang mit dem Stoff vom Standortbetreiber sorgfältig dokumentiert und überwacht?**

a) Arbeitsabläufe werden bewertet und sind dokumentiert.

**7. Bei transportierten isolierten Zwischenprodukten:**

a) Bestätigung, dass die Synthese eines anderen Stoffes/anderer Stoffe aus diesem Zwischenprodukt an anderen Standorten unter streng kontrollierten Bedingungen erfolgt und dies dokumentiert ist

# Anhang 2: Beispiel für das Format zum Dokumentieren interner Informationen zu streng kontrollierten Bedingungen bei isolierten Zwischenprodukten

***Dieses Format ist relevant für***

- ***Registranten eines isolierten Zwischenprodukts (Hersteller oder Importeure) und***
- ***Anwender des Zwischenprodukts, die dem Registranten bestätigen möchten, dass ihre Verwendung unter streng kontrollierten Bedingungen erfolgt***

1. **Angaben zu dem zur Herstellung verwendeten technologischen Verfahren**

2. **Angaben zu den Verwendungen des Stoffes**

*Angaben zu den Verwendungen des Stoffes an den verschiedenen Standorten*

*Prüfen, dass alle relevanten Lagerungen, Verarbeitungen und das Syntheseverfahren des Endstoffes abgedeckt wurden*

3. **Ist der Stoff strikt eingeschlossen:**

   a. **Während des Herstellungsverfahrens?**

   - Angaben zum Verfahren und zu den technischen Mitteln für den Einschluss des Stoffes
   - Identifizierung potenzieller Emissionen:
     - am Arbeitsplatz
     - in die Umwelt
   - Modellschätzungen oder vorhandene Überwachungsdaten, sofern erforderlich
   - Vorhandene Abläufe und Systeme zur Einhaltung bestehender Gesetze für den Schutz von Gesundheit, Sicherheit und Umwelt

   b. **Während der Verwendung?**

   - Angaben zum Verfahren und zu den technischen Mitteln für den Einschluss des Stoffes
   - Identifizierung potenzieller Emissionen:
     - am Arbeitsplatz
     - in die Umwelt (Luft, Abwasser, Boden usw.)
   - Modellschätzungen oder vorhandene Überwachungsdaten, sofern erforderlich

**c. Während Stofftransfers vor und nach dem Transport?**

- Angaben zum Verfahren und zu den technischen Mitteln für den Einschluss des Stoffes
- Identifizierung potenzieller Emissionen:
  - am Arbeitsplatz
  - in die Umwelt (Luft, Abwasser, Boden usw.)
- Modellschätzungen oder vorhandene Überwachungsdaten, sofern erforderlich

**4. Gibt es bei der Identifizierung von Emissionen an den Standorten der Herstellung oder Verwendungen Verfahrens- und Überwachungstechnologien zur Minimierung der Emissionen und einer sich daraus ergebenden Exposition?**

*Angaben zu den vorhandenen Verfahrens- und Überwachungstechnologien, darunter auch zu den Technologien, die nach Unfällen und zur Abfallsammlung und -aufbereitung angewendet werden*

**5. Geht nur ausgebildetes und zugelassenes Personal mit dem Stoff um?**

- Liegt dem Personal das Sicherheitsdatenblatt (SDB) des Stoffes vor, mit dem es umgeht?
- Wird das Personal in ausreichendem Maße zu geeigneten Vorsichtsmaßnahmen und Arbeitsabläufen (ordnungsgemäße Kennzeichnung der spezifischen Arbeitsplätze) am Arbeitsplatz geschult und informiert?
- Ist garantiert, dass nur ausgebildetes Personal mit gefährlichen Stoffen umgeht?

*Angaben zu vorhandenen Informationen und Schulungen*

# Anhang 3: Hinweise zur Dokumentierung von Informationen zum Risikomanagement im Registrierungsdossier bei standortinternen und transportierten isolierten Zwischenprodukten in IUCLID

*Die nachstehenden Informationen richten sich an Registranten isolierter Zwischenprodukte (Hersteller oder Importeure), die in IUCLID Angaben zu den Bedingungen machen müssen, auf die sie ihre Einschätzung stützen, dass streng kontrollierte Bedingungen gegeben sind.*

*Hinweis: Diese Informationen werden nicht auf der ECHA-Website veröffentlicht.*

1. **Kurzbeschreibung der bei der Herstellung des Zwischenprodukts angewendeten technologischen Verfahren**

*Allgemeine technische Angaben (keine Details). Zum besseren Verständnis kann ein einfaches Übersichtsschema beigefügt werden. Es ist sicherzustellen, dass alle relevanten Aktivitäten (Grundverfahren) durch diese Angaben abgedeckt werden, z. B. die Synthese, Aufreinigungsschritte, die Reinigung und Wartung, die Probenahme und Analyse, das Befüllen und Entleeren, die Lagerung und die Abfallaufbereitung.*

2. **Kurzbeschreibung der bei der Verwendung des Zwischenprodukts angewendeten technologischen Verfahren**

*Allgemeine technische Angaben. Zum besseren Verständnis kann ein einfaches Übersichtsschema beigefügt werden. Es ist sicherzustellen, dass alle relevanten Aktivitäten (Grundverfahren) durch diese Angaben abgedeckt werden, z. B. die Synthese, Aufreinigungsschritte, die Reinigung und Wartung, die Probenahme und Analyse, das Befüllen und Entleeren, die Lagerung und die Abfallaufbereitung.*

3. **Mittel zum strikten Einschluss und Technologien zur Minimierung, die während der Herstellung und/oder Verwendung angewendet werden**

   - Angaben zu den technischen Mitteln zum strikten Einschluss des Stoffes. *Verweisen Sie auf die verschiedenen Aktivitäten (Grundverfahren) und Lebenszyklusphasen (siehe Anhang 1).*
   - Identifizierung von Restemissionen:
     - am Arbeitsplatz
     - in die Umwelt (Luft, standortinterne Wasserströme)
   - Angaben zu den vorhandenen Verfahrens- und Überwachungstechnologien zur Minimierung von Emissionen und einer sich daraus ergebenden Exposition. *Grobe Mengenangaben zu den Freisetzungen und Informationen zur Wirksamkeit der Überwachungstechniken können für den Nachweis, dass die Technologien einen strikten Einschluss und die Minimierung von Freisetzungen gewährleisten, nützlich sein.*
     - am Arbeitsplatz
     - in die Umwelt (Luft, Abwasserentsorgung vom Standort)
   - Angaben zu den Managementmaßnahmen und Schulungen, die speziell zum Funktionieren der oben genannten technischen Mittel beitragen

4. **Dem Anwender des Zwischenprodukts empfohlene Mittel zum strikten Einschluss und Technologien zur Minimierung**
    - Angaben zu den technischen Mitteln zum strikten Einschluss des Stoffes. *Verweisen Sie auf die verschiedenen Lebenszyklusphasen und die entsprechenden Aktivitäten (Grundverfahren) (siehe Anhang 1).*
    - Identifizierung von Restemissionen:
        - am Arbeitsplatz
        - in die Umwelt (Luft, standortinterne Wasserströme)
    - Angaben zu den vorhandenen Verfahrens- und Überwachungstechnologien zur Minimierung von Emissionen und einer sich daraus ergebenden Exposition. *Grobe Mengenangaben zu den Freisetzungen und Informationen zur Wirksamkeit der Überwachungstechniken können für den Nachweis, dass die Technologien einen strikten Einschluss und die Minimierung von Freisetzungen gewährleisten, nützlich sein.*
        - am Arbeitsplatz
        - in die Umwelt (Luft, Abwasserentsorgung vom Standort)
    - Angaben zu den Managementmaßnahmen und Schulungen, die speziell zum Funktionieren der oben genannten technischen Mittel beitragen
    - Wird der Anwender des Zwischenprodukts über diese oder andere Abläufe informiert?
5. **Besondere Verfahren, die vor der Reinigung und Wartung angewendet werden**
    - Angaben zu den besonderen Verfahren (wie z. B. Spülen und Waschen), die angewendet werden, bevor das System (alle geschlossenen Betriebseinheiten im Lebenszyklus des Stoffes) zu Reinigungs- und Wartungsarbeiten geöffnet und betreten wird.
    - Wird der Anwender des Zwischenprodukts über diese oder andere Abläufe informiert?
6. **Angaben zu Tätigkeiten und Art der verwendeten persönlichen Schutzausrüstung im Fall von Unfällen, Vorfällen, Wartung und Reinigung oder sonstigen Aktivitäten**
    - Kurze Auflistung der Aktivitäten und der erforderlichen Art der persönlichen Schutzausrüstung für die oben genannten Situationen (keine Details erforderlich).
    - Wird der Anwender des Zwischenprodukts über diese oder andere Abläufe und geeignete persönliche Schutzausrüstungen informiert?
7. **Informationen zum Abfall**
    - Identifizierung der Verfahrensstufen, bei denen Abfall anfällt (z. B. Aufreinigung, Wartung, Emissionskontrollen). Kurze Angaben zur Art der vor Ort durchgeführten Aufbereitung.
    - Kurze Angaben zur Art der außerhalb des Standorts durchgeführten Aufbereitung.
    - *Grobe Mengenangaben zu den Abfallmengen können für den Nachweis, dass die Technologien einen strikten Einschluss und die Minimierung von Freisetzungen gewährleisten, nützlich sein.*

# Anhang 4: Definition des Begriffs „Zwischenprodukt"

## A4.1 Einleitung

Zwischenprodukte sind eine Klasse von Stoffen, für die in der REACH-Verordnung aus Gründen der Durchführbarkeit und aufgrund ihrer besonderen Natur besondere Bestimmungen festgelegt wurden (41. Erwägungsgrund). Die REACH-Verordnung unterscheidet zwischen nicht-isolierten und isolierten Zwischenprodukten. Die REACH-Verordnung gilt nicht für nicht-isolierte Zwischenprodukte (Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c); isolierte Zwischenprodukte unterliegen der REACH-Verordnung, doch die allgemeinen Anforderungen sind deutlich reduziert. Dies betrifft insbesondere die reduzierten Informationsanforderungen für isolierte Zwischenprodukte, die gelten, wenn deren Herstellung und Verwendung unter den in den Artikeln 17 und 18 genannten Bedingungen erfolgt. Die Verwendung eines Stoffes als standortinternes isoliertes Zwischenprodukt und transportiertes isoliertes Zwischenprodukt ist auch vom Zulassungserfordernis ausgenommen (Artikel 2 Absatz 8).

Überdies unterliegen standortinterne isolierte Zwischenprodukte, die unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet werden, weder der Dossier- noch der Stoffbewertung (Artikel 49); außerdem gelten für sie auch nicht die Bestimmungen über den Erlass neuer und die Änderung geltender Beschränkungen (Artikel 68 Absatz 1).

Für die ordnungsgemäße Anwendung der REACH-Verordnung muss der Status eines Stoffes als isoliertes oder nicht-isoliertes Zwischenprodukt eindeutig feststehen.

In der Rechtssache C-650/15 P hat der Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften (Acrylamid-Urteil vom 25. Oktober 2017 – im Folgenden „Acrylamid-Rechtssache")[20] eine Auslegung der Begriffsbestimmung für „Zwischenprodukt" in Artikel 3 Nummer 15 der REACH-Verordnung vorgenommen. Im Hinblick auf das rechtsverbindliche Urteil des Gerichtshofs wurden Teile dieser Leitlinien überarbeitet, um ihren Inhalt den vom Gerichtshof aufgestellten Grundsätzen anzupassen.

## A4.2 Begriffsbestimmung „Zwischenprodukt" in der REACH-Verordnung (Artikel 3 Nummer 15)

In Artikel 3 Absatz 15 der REACH-Verordnung ist der Begriff „Zwischenprodukt" definiert als „Stoff, der für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und hierbei verbraucht oder verwendet wird, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden (nachstehend ‚Synthese' genannt)". Der Status eines Stoffes als Zwischenprodukt bezieht sich nicht speziell auf dessen chemische Natur, sondern auf die Art und Weise der Herstellung und vorgesehenen Verwendung des Stoffes. Dieses Konzept spiegelt sich auch im Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften in der Acrylamid-Rechtssache[21] wider.

In Randnummer 30 des Urteils hat der Gerichtshof klargestellt, dass *„das Substantiv ‚Zwischenprodukt' in dieser Verordnung gebraucht wird, um bestimmte Stoffe zu identifizieren, für die aufgrund ihrer Verwendung eine Ausnahmeregelung gilt, die sich durch eine Verringerung bestimmter in der Verordnung vorgesehener Verpflichtungen auszeichnet*". Der Gerichtshof hat des Weiteren bestätigt, dass die in Artikel 2 Absatz 8 Buchstabe b der Verordnung vorgesehene Ausnahme für Zwischenprodukte dahin zu verstehen ist, „dass sie nur für die Verwendungen eines Stoffes gilt, der als standortinternes isoliertes Zwischenprodukt oder transportiertes isoliertes Zwischenprodukt eingestuft werden kann" (Randnummer 61 des Urteils).

[20] http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=195945&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=793596

[21] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A62015CJ0650

Die Definition eines Zwischenprodukts ist daher die Definition einer Zwischennutzung eines Stoffes. Als Zwischenprodukt gilt nur die Menge eines Stoffes, die für die chemische Weiterverarbeitung verbraucht oder verwendet wird, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden. Andere Mengen desselben Stoffes sind nicht als Zwischenprodukt anzusehen. Diese Definition gilt für nicht-isolierte Zwischenprodukte, standortinterne isolierte Zwischenprodukte und transportierte isolierte Zwischenprodukte.

- **Nicht-isolierte Zwischenprodukte**

In Artikel 3 Nummer 15 Buchstabe a der REACH-Verordnung ist der Begriff „nicht-isoliertes Zwischenprodukt" definiert als ein Zwischenprodukt, das während der Synthese nicht vorsätzlich aus dem Gerät, in dem die Synthese stattfindet, entfernt wird (außer für Stichprobenzwecke). In Artikel 3 Nummer 15 Buchstabe a wird auch die Bedeutung des in der Definition vorkommenden Begriffs „Gerät" näher bestimmt. Der Begriff „Gerät" umfasst danach jede chemische Prozessinstallation, mit der das Zwischenprodukt in Kontakt kommt oder die es durchläuft, mit Ausnahme der Behälter, in denen das Zwischenprodukt nach der Herstellung gelagert wird. Chemische Anlagen, in denen das Zwischenprodukt hergestellt und zu denen es verbracht wird, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden, gelten daher auch als „Gerät, in dem die Synthese stattfindet", sofern sie nicht zum Lagern des Zwischenprodukts verwendet werden.

Ein Zwischenprodukt, das als nicht-isoliertes Zwischenprodukt anzusehen ist, darf – außer zur Entnahme von Stichproben – nicht aus einem solchen Gerät entfernt werden. Ein nicht-isoliertes Zwischenprodukt wird daher in einem solchen Gerät zur chemischen Weiterverarbeitung hergestellt und verbraucht.

In diesem Dokument werden keine weiteren Betrachtungen zu nicht-isolierten Zwischenprodukten angestellt, da diese Stoffe nicht vom Anwendungsbereich der REACH-Verordnung erfasst sind (Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c).

- **Standortinterne isolierte Zwischenprodukte**

In Artikel 3 Nummer 15 Buchstabe b der REACH-Verordnung ist „standortinternes isoliertes Zwischenprodukt" definiert als Zwischenprodukt, das die Kriterien eines nicht-isolierten Zwischenprodukts nicht erfüllt, dessen Herstellung und die Synthese eines anderen Stoffes/anderer Stoffe aus ihm am selben, von einer oder mehreren Rechtspersonen betriebenen Standort durchgeführt wird. Diese Stoffe sind also per definitionem zunächst isoliert, bevor sie dann für die chemische Weiterverarbeitung „verwendet" werden, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden. In Bezug auf standortinterne isolierte Zwischenprodukte ist in Artikel 3 Nummer 15 Buchstabe b festgelegt, dass bei diesen der nachfolgende Schritt am Standort der Herstellung des Zwischenprodukts erfolgt.

- **Transportierte isolierte Zwischenprodukte**

Ein transportiertes isoliertes Zwischenprodukt ist in Artikel 3 Nummer 15 Buchstabe c der REACH-Verordnung definiert als Zwischenprodukt, das die Kriterien eines nicht-isolierten Zwischenprodukts nicht erfüllt und an andere Standorte geliefert oder zwischen diesen transportiert wird. Bei einem Stoff, der zwischen Standorten transportiert wird, sind die Kriterien für die Einstufung als nicht-isoliertes Zwischenprodukt offensichtlich nicht erfüllt; die Definition stellt deshalb darauf ab, dass es sich bei dem Stoff um ein Zwischenprodukt handelt (d. h., dass der Stoff als Zwischenprodukt verwendet wird) und dass er zwischen Standorten transportiert oder an andere Standorte geliefert wird. Genauso wie die standortinternen isolierten Zwischenprodukte sind transportierte isolierte Zwischenprodukte zunächst isoliert, bevor sie dann für die chemische Weiterverarbeitung „verwendet" werden, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden.

- **Bezugnahme auf Standort**

Aus Artikel 3 Nummer 15 Buchstabe b wird deutlich, dass es sich bei standortinternen isolierten Zwischenprodukten um Stoffe handelt, die an einem konkreten „Standort" für die chemische Weiterverarbeitung verwendet werden, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden, wobei unter einem Standort eine „zusammenhängende Örtlichkeit" mit Infrastruktur und

Anlagen eines oder mehrerer Hersteller zu verstehen ist (Artikel 3 Nummer 16)[22]. Zudem wird aus Artikel 3 Nummer 15 Buchstabe c deutlich, dass transportierte isolierte Zwischenprodukte an einem oder mehreren „Standorten" für die chemische Weiterverarbeitung verwendet werden, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden. Durch die Verwendung des Begriffs „Standort" in Artikel 3 Nummer 15 wird hervorgehoben, dass Zwischenprodukte in industriellen Prozessen verwendet werden. Die Definition von „Standort" in Artikel 3 Nummer 16 lässt darauf schließen, dass es sich dabei um eine Örtlichkeit handelt, in der die Herstellung des Zwischenprodukts oder des anderen Stoffes stattfindet. Chemische Prozesse, in denen isolierte Zwischenprodukte verwendet werden, sind also Teil der Herstellungstätigkeiten (d. h. der Herstellung eines Stoffes im Sinne von Artikel 3 Nummer 8), im Zuge derer die Synthese oder Umwandlung stattfindet, und sollten deshalb vom Begriff der „Herstellung" in der REACH-Verordnung erfasst sein.

[22] Der Begriff „Hersteller" ist in Artikel 3 Nummer 9 der REACH-Verordnung als eine natürliche oder juristische Person, die einen Stoff herstellt, definiert. „Herstellung" ist in Artikel 3 Nummer 8 der REACH-Verordnung als Produktion oder Extraktion von Stoffen im natürlichen Zustand definiert.

## A4.3 Voraussetzungen für die Verwendung von Stoffen als Zwischenprodukte

Im Acrylamid-Urteil hat der Gerichtshof klargestellt, dass nach Artikel 3 Nummer 15 die Verwendung eines Stoffes nur dann als Verwendung eines Zwischenprodukts gelten kann, wenn drei Voraussetzungen erfüllt sind (Randnummer 33):

1) „[D]ie erste dieser Voraussetzungen [hängt] mit dem bei der Herstellung und Verwendung eines Stoffes als Zwischenprodukt verfolgten Zweck zusammen, der darin besteht, diesen Stoff in einen anderen umzuwandeln";

2) „[d]ie zweite Voraussetzung betrifft das technische Mittel, mit dem diese Umwandlung stattfindet, d. h. ein ‚Synthese' genanntes chemisches Verfahren";

3) „[d]ie dritte Voraussetzung engt die Tragweite des Begriffs ‚Zwischenprodukt' auf Verwendungen eines Stoffes ein, die auf eine kontrollierte Umgebung beschränkt bleiben, die entweder in dem Gerät, in dem die Synthese stattfindet, oder in dem Standort, an dem die Herstellung und Synthese stattfinden oder zu dem dieser Stoff transportiert wird, bestehen kann, wobei der Begriff ‚Standort' selbst in Artikel 3 Nummer 16 der REACH-Verordnung als zusammenhängende Örtlichkeit, in der sich Infrastruktur und Anlagen befinden, definiert wird".

Der Grund dafür, dass Verwendungen als Zwischenprodukt anders als andere Verwendungen behandelt werden, liegt darin, dass sich die Risiken, die mit der Herstellung eines Zwischenprodukts wie auch mit seiner anschließenden Verwendung zur Herstellung anderer Stoffe verbunden sind, in Grenzen halten. Diese Risikobegrenzung ergibt sich aus dem Umstand, dass die „Umwandlung eines Zwischenprodukts in einen anderen Stoff (verfolgter Zweck)" mit „technischen Mitteln" (d. h. mit eigens dafür gestalteten Apparaten an spezifischen, für die Stoffherstellung eingerichteten Standorten) erfolgen und „auf eine kontrollierte Umgebung" (in der Apparate/Standort und Bedingungen angemessener Regulierung und Kontrolle unterliegen) „beschränkt bleiben" muss. Da es der Zweck eines Zwischenprodukts ist, in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden, endet die Lebensdauer eines Zwischenprodukts mit seiner Weiterverarbeitung. Das Zusammenspiel dieser Faktoren – endliche Lebensdauer, technische Mittel und Beschränkung auf eine kontrollierte Umgebung – führt dazu, dass sich die Exposition, der Menschen und Umwelt durch die als Zwischenprodukt verwendeten Stoffe ausgesetzt sind, in Grenzen hält.

Deshalb sind die in der REACH-Verordnung vorgesehenen Registrierungsanforderungen für Stoffe, die als Zwischenprodukte verwendet werden, erheblich geringer als diejenigen für andere Verwendungen, sofern die Registranten bestätigen, dass Herstellung und Verwendung unter streng kontrollierten Bedingungen erfolgen (Artikel 17 und 18 der REACH-Verordnung). Da jedoch die allgemeinen Ausnahmeregelungen (z. B. Ausnahmen von der Zulassungspflicht, Beschränkung) auch für Zwischenprodukte gelten, die mit vollständigem Registrierungsdossier registriert wurden (Artikel 10 der REACH-Verordnung), muss die Verwendung von Zwischenprodukten die drei Voraussetzungen erfüllen, die der Gerichtshof der EU in der Acrylamid-Rechtssache aufgestellt hat, damit eine Verwendung als Zwischenprodukt angenommen und ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt durch die Begrenzung der Exposition sichergestellt werden kann.

Der nächste Abschnitt (Abschnitt 4) enthält Beispiele für Umstände, unter denen Stoffe, die als Zwischenprodukte angesehen werden könnten, in industriellen Tätigkeiten chemisch umgewandelt werden können.

### ➢ Die erste Voraussetzung: der bei der Herstellung und Verwendung verfolgte Zweck

„[D]ie erste dieser Voraussetzungen [hängt] mit dem bei der Herstellung und Verwendung eines Stoffes als Zwischenprodukt verfolgten Zweck zusammen, der darin besteht, diesen Stoff in einen anderen umzuwandeln" (Randnummer 33 des Urteils, Hervorhebung nur hier).

Für die Annahme, dass ein Stoff ein Zwischenstoff ist, genügt es nicht, dass er in einen anderen Stoff umgewandelt wird. Der Stoff muss vielmehr, so der Gerichtshof, bereits mit der Absicht, ihn in einen anderen Stoff umzuwandeln, hergestellt und tatsächlich zu diesem Zweck verwendet worden sein. Der mit der Herstellung und Verwendung des Zwischenstoffes verfolgte Zweck muss also darin liegen, diesen Stoff in einen anderen umzuwandeln; und dieser Zweck muss bei der Herstellung und Verwendung des Stoffes als Zwischenprodukt verfolgt werden. Dabei sind für die Bestimmung, ob es sich um eine Verwendung als Zwischenprodukt handelt, andere Zwecke der Verwendung des Stoffes als die Umwandlung in einen anderen Stoff (z. B. die Verwendung als Katalysator, Verarbeitungshilfsmittel, Tensid usw.) nicht von Belang.

Die erste Voraussetzung ist erfüllt, wenn:

- ➔ nachgewiesen werden kann, dass der Zwischenstoff mit der Absicht, ihn in einen anderen Stoff umzuwandeln, hergestellt und verwendet wurde;
- ➔ nachgewiesen werden kann, dass der Zwischenstoff tatsächlich in einen anderen Stoff umgewandelt wurde;
- ➔ Angaben zur Identität des anderen Stoffes, in den das Zwischenprodukt umgewandelt wurde, gemacht werden können.

### ➢ Die zweite Voraussetzung: das technische Mittel, mit dem die Umwandlung in einem „Synthese" genannten chemischen Verfahren stattfindet

„Die zweite Voraussetzung betrifft das technische Mittel, mit dem diese Umwandlung stattfindet, d. h. ein ‚Synthese' genanntes chemisches Verfahren" (Randnummer 33 des Urteils, Hervorhebung nur hier).

Mit dieser Voraussetzung begrenzt der Gerichtshof die Definition des Begriffs „Verwendungen als Zwischenprodukt" auf ein chemisches Verfahren („Synthese"), das den Einsatz technischer Mittel erfordert.

Was den Begriff „technische Mittel" angeht, bietet das Urteil Vorgaben zur Klarstellung der Reichweite des Begriffs und des Charakters der technischen Mittel.

Bei der Beurteilung der begrifflichen Reichweite ist die ratio legis, die der für Verwendungen als Zwischenprodukt geltenden Ausnahme zugrunde liegt, zu berücksichtigen, die darin besteht, Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt abzuwenden, indem sichergestellt wird, dass Zwischenprodukte nur unter kontrollierten Bedingungen verwendet werden[23] Um den mit der Vorschrift verfolgten Nutzen sicherzustellen, muss ein Stoff, der zur Verwendung als Zwischenprodukt hergestellt wird, von der Herstellung bis zu seiner Umwandlung in einen anderen Stoff kontrollierten Bedingungen unterliegen[24]. Es ist der Umstand, dass der Zwischenstoff letztlich nicht mehr vorhanden ist, der die in der Verordnung vorgesehenen

---

[23] Randnummer 55 der Schlussanträge der Generalanwältin in der Acrylamid-Rechtssache.

[24] Der Gerichtshof stellt klar, dass das Wort „Zwischenprodukt" „*bestimmte Stoffe [identifiziert], für die aufgrund ihrer Verwendung eine Ausnahmeregelung gilt, die sich durch eine Verringerung bestimmter in der Verordnung vorgesehener Verpflichtungen auszeichnet*" (Randnummer 30 des Urteils, Hervorhebung nur hier). In diesem Sinne weist der Gerichtshof, indem er die Definition in Artikel 3 Nummer 15 der REACH-Verordnung paraphrasiert, darauf hin, dass die Verwendung „*einem ‚Synthese' genannten chemischen Verfahren*" zur Umwandlung eines Stoffes in einen anderen Stoff dienen muss. Die Reichweite des Begriffs „technische Mittel" ergibt sich aus dem *zugrunde liegenden Zweck* der in der REACH-Verordnung vorgesehenen Ausnahmeregelung für Verwendungen als Zwischenprodukt, wie von der Generalanwältin in der Acrylamid-Rechtssache ausgeführt wurde:

„*Die* ratio legis *besteht darin, Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt abzuwenden, indem sichergestellt wird, dass Zwischenprodukte nur unter kontrollierten Bedingungen verwendet werden.*" (Randnummer 55, Hervorhebung nur hier).

Ausnahmen von bestimmten Pflichten rechtfertigt[25]. Solange er noch vorhanden ist, muss der Stoff einer durch „technische Mittel" gewährleisteten Kontrolle unterliegen; dies muss also für den gesamten Lebenszyklus des Zwischenstoffes bestehen.

Nach Artikel 3 Nummer 15 der REACH-Verordnung bezeichnet der Begriff „Synthese" eine chemische Weiterverarbeitung, durch die das Zwischenprodukt in einen anderen Stoff umgewandelt wird. Der Begriff „Herstellung" bezeichnet gemäß Artikel 3 Nummer 8 der REACH-Verordnung die Produktion eines Stoffes. Da der Begriff „Synthese" ein Mittel zur Stoffproduktion ist, wird die Definition des Begriffs „Zwischenprodukt" zwangsläufig durch das beabsichtigte Ergebnis, d. h. die Stoffherstellung, beschränkt. Dies bedeutet auch, dass andere Verwendungen eines Stoffes – etwa, um eine Mischung zu erlangen oder ein Erzeugnis zu produzieren oder ein Erzeugnis zu behandeln (z. B. Beschichtung oder Lackierung von Erzeugnissen) – selbst dann nicht als Verwendung als Zwischenprodukt angesehen werden können, wenn der Stoff im Zuge der Verwendung in einen anderen umgewandelt wird.

Zweitens lässt sich auch der Charakter der „technischen Mittel" auf Grundlage der Definition des Begriffs „Zwischenprodukt" in der REACH-Verordnung konkreter fassen. So sind in der Definition des Begriffs „nicht-isoliertes Zwischenprodukt" in Artikel 3 Nummer 15 Buchstabe a die „technischen Mittel" beschrieben als „Gerät, in dem die Synthese stattfindet":

„Derartiges Gerät umfasst Reaktionsbehälter und die dazugehörige Ausrüstung sowie jegliches Gerät, das der Stoff/die Stoffe in einem kontinuierlichen oder diskontinuierlichen Prozess durchläuft/durchlaufen, sowie Rohrleitungen zum Verbringen von einem Behälter in einen anderen für den nächsten Reaktionsschritt; nicht dazu gehören Tanks oder andere Behälter, in denen der Stoff/die Stoffe nach der Herstellung gelagert wird/werden" (Artikel 3 Nummer 15 Buchstabe a).

Diese Beschreibung bestätigt, dass für eine Synthese Apparate zum Einsatz kommen, in denen aufeinanderfolgende Reaktionen stattfinden, und zwar von der Herstellung des Zwischenprodukts bis zu seiner Umwandlung in einen anderen Stoff.

Die Begriffsbestimmung in Artikel 3 Nummer 15 Buchstabe a bezieht sich auf nicht-isolierte Zwischenprodukte, doch die Bezugnahme auf Apparate während des Lebenszyklus isolierter Zwischenprodukte ist auch in anderen Teilen der REACH-Verordnung vorgesehen[26].

Die Verwendung als – sei es isoliertes oder nicht-isoliertes – Zwischenprodukt muss notwendigerweise „technischen Mitteln" unterliegen. Schließlich ist sicherzustellen, dass sie der ratio legis genügen (nämlich, „dass Zwischenprodukte nur unter kontrollierten Bedingungen verwendet werden"). Diese Voraussetzung muss erfüllt sein, unabhängig davon, ob das Zwischenprodukt von den am Standort zu verwendenden Apparaten isoliert ist oder an einen anderen Standort zu transportieren ist.

Die zweite Voraussetzung ist erfüllt, wenn:

- ➔ nachgewiesen werden kann, dass die Umwandlung des Zwischenstoffes in einen anderen Stoff (Anknüpfung an die erste Voraussetzung) im Zusammenhang mit einem chemischen Verfahren und in besonderen, für dieses Verfahren verwendeten Apparaten stattfindet;
- ➔ nachgewiesen werden kann, dass dieses chemische Verfahren ein „Syntheseprozess" ist;

[25] Dabei ist zu beachten, dass es nicht erforderlich ist, dass ein als Zwischenprodukt verwendeter Stoff zu 100 % reagiert, d. h. physikalisch überhaupt nicht mehr vorhanden ist; es kann durchaus sein, dass er noch als Verunreinigung in den neu hergestellten Stoffen vorhanden ist. *Ggf. sind die Eigenschaften der Verunreinigung im Registrierungsdossier für den hergestellten Stoff zu berücksichtigen.*

[26] Artikel 18 Absatz 4 Buchstabe a der REACH-Verordnung enthält eine Bezugnahme auf Apparate: „Der Stoff wird während seines gesamten Lebenszyklus, einschließlich Produktion, Aufreinigung, Reinigung und Wartung von **Apparaten**, Probenahme, Analyse, Befüllen und Entleeren von **Apparaten** oder Behältern, Abfallentsorgung/-aufbereitung und Lagerung, durch technische Mittel strikt eingeschlossen". (Hervorhebung hinzugefügt.)

➔ nachgewiesen werden kann, dass der Zwischenstoff nach seiner Herstellung während des gesamten chemischen Verfahrens auf eine kontrollierte Umgebung beschränkt bleibt, um Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt abzuwenden. Die Beschränkung des Zwischenstoffes ist (im Falle standortinterner isolierter Zwischenprodukte) am Standort oder (im Falle transportierter isolierter Zwischenprodukte) während des Transports/der Lagerung an dem Standort, an dem er später verwendet wird, durch technische Mittel sicherzustellen.

### ➢ Dritte Voraussetzung: Beschränkung auf eine kontrollierte Umgebung

„Die dritte Voraussetzung engt die Tragweite des Begriffs ‚Zwischenprodukt' auf Verwendungen eines Stoffes ein, die auf eine kontrollierte Umgebung beschränkt bleiben, die entweder in dem Gerät, in dem die Synthese stattfindet, oder an dem Standort, an dem die Herstellung und Synthese stattfinden oder zu dem dieser Stoff transportiert wird, bestehen kann, wobei der Begriff ‚Standort' selbst in Artikel 3 Nummer 16 der REACH-Verordnung als zusammenhängende Örtlichkeit, in der sich Infrastruktur und Anlagen befinden, definiert wird" (Randnummer 33 des Urteils, Hervorhebung hinzugefügt).

Diese Voraussetzung bedeutet, dass die Verwendung eines Stoffes als Zwischenprodukt nur eine Verwendung sein kann, die unter Einschluss in kontrollierter Umgebung stattfindet. Dabei ist zu beachten, dass der Einschluss des Stoffes in kontrollierter Umgebung in der Definition in Artikel 3 Nummer 15 der REACH-Verordnung nicht ausdrücklich erwähnt ist. Mit seinem Urteil hat der Gerichtshof jedoch ausdrücklich bestätigt, dass diese Voraussetzung (Beschränkung auf eine kontrollierte Umgebung) der Definition der Verwendung als Zwischenprodukt innewohnt, wobei er jedoch die Umstände, unter denen ein Stoff „auf eine kontrollierte Umgebung beschränkt bleib[t]" nicht genauer präzisiert hat. Deshalb ist für die Bestimmung des Begriffs „kontrollierte Umgebung" die ratio legis der für Zwischenprodukte vorgesehenen Ausnahmeregelung zu beachten, die darin besteht, „Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt abzuwenden, indem sichergestellt wird, dass Zwischenprodukte nur unter kontrollierten Bedingungen verwendet werden" (Randnummer 55 der Schlussanträge der Generalanwältin in der Rechtssache C-650/15 P). Die „technischen Mittel" im Sinne der zweiten vom Gerichtshof aufgestellten Voraussetzung sorgen für eine kontrollierte Umgebung. Diese Verbindung zwischen der zweiten und dritten Voraussetzung wird auch dadurch bestätigt, dass der Gerichtshof die Einschränkung vorgesehen hat, dass der Stoff auf das „Gerät, in dem die Synthese stattfindet," oder den „Standort an dem die Herstellung und Synthese stattfinden", beschränkt bleiben muss. Dabei wird „der Begriff ‚Standort' selbst in Artikel 3 Nummer 16 der REACH-Verordnung als zusammenhängende Örtlichkeit, in der sich Infrastruktur und Anlagen befinden, definiert" (Randnummer 33 des Urteils). Infrastruktur und Anlagen sind eine allgemeinere Bezeichnung, die den Begriff „Gerät, in dem die Synthese stattfindet" umfasst, sich jedoch nicht darauf beschränkt. Die „kontrollierte Umgebung" bedeutet also den Einschluss in der Infrastruktur und den Anlagen zur Herstellung und Verwendung des Zwischenprodukts.

Die dritte Voraussetzung ist erfüllt, wenn:

➔ nachgewiesen werden kann, dass das Gerät oder der Standort, worin oder wo das chemische Verfahren stattfindet, eine kontrollierte Umgebung ist, die sicherstellt, dass dort, wo die Umwandlung in einen anderen Stoff stattfindet (Anknüpfung an die erste Voraussetzung), der Zwischenstoff durch technische Mittel eingeschlossen ist, die die Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt abwenden (Anknüpfung an die zweite Voraussetzung);

➔ nachgewiesen werden kann, dass, falls der Zwischenstoff während des chemischen Verfahrens aus dem Gerät entfernt wird, der Zwischenstoff weiterhin durch technische Mittel, die Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt abwenden, auf eine kontrollierte Umgebung beschränkt bleibt (Anknüpfung an die zweite Voraussetzung).

## A4.4 Definition der Verwendung als Zwischenprodukt – Beispiele

Die folgenden Abschnitte enthalten eine Reihe praktischer Beispiele für Verwendungen als Zwischenprodukt und Verwendungen als Nicht-Zwischenprodukt. Diese Beispiele wurden im Hinblick auf die drei Voraussetzungen für Verwendungen als Zwischenprodukt ausgearbeitet, die der Gerichtshof der Europäischen Union 2017 in seinem Urteil in der Rechtssache C-650/15 P aufgestellt hat. Nachstehend sind diese Voraussetzungen, die in den vorhergehenden Abschnitten erläutert wurden, in Form von Fragen zusammengefasst. Dabei ist wichtig, zu beachten, dass alle drei Voraussetzungen erfüllt sein müssen, damit angenommen werden kann, dass ein Stoff als ein Zwischenprodukt verwendet wird. Sollte also eine der drei Voraussetzungen nicht erfüllt sein, handelt es sich bei der Verwendung nicht um eine Verwendung als Zwischenprodukt. Die Erfüllung der übrigen Voraussetzungen ist in einem solchen Fall irrelevant.

**Voraussetzungen für Verwendungen als Zwischenprodukt**

Erste Voraussetzung: Herstellung und Verwendung in der Absicht, das Zwischenprodukt in einen anderen Stoff umzuwandeln

- ➔ Ist die Umwandlung in einen anderen Stoff der bei der Herstellung und Verwendung des Stoffes verfolgte Zweck?
- ➔ Wurde der Stoff tatsächlich in einen anderen Stoff umgewandelt?
- ➔ Ist die Identität des anderen Stoffes bekannt?

Zweite Voraussetzung: Technische Mittel zur Beschränkung auf eine kontrollierte Umgebung in einem Synthese genannten chemischen Verfahren

- ➔ Erfolgt die Umwandlung des Stoffes in einen anderen Stoff im Zuge eines chemischen Verfahrens?
- ➔ Ist dieses chemische Verfahren eine Synthese?
- ➔ Handelt es sich bei dem konkreten Gerät, in dem die Synthese stattfindet, um ein Gerät im Sinne von Artikel 3 Nummer 15 Buchstabe a der REACH-Verordnung[27]?
- ➔ Standortinterne isolierte Zwischenprodukte: Stellt das Gerät am Standort der Herstellung sicher, dass der Stoff im Zeitraum von seiner Herstellung bis zu seiner Umwandlung in einen anderen Stoff dem Einschluss unterliegt?
- ➔ Transportierte isolierte Zwischenprodukte: Stellt das Gerät sicher, dass der Stoff am Standort seiner Herstellung, während des Transports und an dem Standort, an dem er in einen anderen Stoff umgewandelt wird, dem Einschluss unterliegt?

Dritte Voraussetzung: Einschluss in kontrollierter Umgebung

- ➔ Bleibt der Stoff während des chemischen Verfahrens, wenn er in einen anderen Stoff umgewandelt wird, auf das Gerät beschränkt?
- ➔ Bleibt der Stoff auf den Standort beschränkt, an dem das chemische Verfahren stattfindet?

[27] Artikel 3 Nummer 15 Buchstabe a der REACH-Verordnung lautet: „*Derartiges Gerät umfasst Reaktionsbehälter und die dazugehörige Ausrüstung sowie jegliches Gerät, das der Stoff/die Stoffe in einem kontinuierlichen oder diskontinuierlichen Prozess durchläuft/durchlaufen, sowie Rohrleitungen zum Verbringen von einem Behälter in einen anderen für den nächsten Reaktionsschritt; nicht dazu gehören Tanks oder andere Behälter, in denen der Stoff/die Stoffe nach der Herstellung gelagert wird/werden*“. Auch wenn sich Artikel 3 Nummer 15 Buchstabe a auf nicht-isolierte Zwischenprodukte bezieht, gilt die Beschreibung des Geräts, in dem die Synthese stattfindet, für alle Verwendungen als Zwischenprodukt.

➔ Verbleibt der Stoff in einer kontrollierten Umgebung (zur Vermeidung einer Exposition von Menschen und Umwelt), wenn er während des chemischen Verfahrens aus dem Gerät entfernt wird?

Die Beispiele in den folgenden Abschnitten betreffen Verwendungen eines Stoffes in zwei relevanten industriellen Prozessen: in der Herstellung von Stoffen und in der Produktion von Erzeugnissen.

In den Beispielen sind sowohl Verwendungen als Zwischenprodukt als auch Verwendungen als Nicht-Zwischenprodukt dargestellt.

### A4.4.1 Verwendung eines Stoffes im Herstellungsprozess für einen anderen Stoff

Stoff A kann in der Herstellung von Stoff B eingesetzt werden, um in diesen Stoff B umgewandelt zu werden. Die Umwandlung von Stoff A in Stoff B erfolgt normalerweise in einem chemischen Verfahren, in dem eine chemische Reaktion von Stoff A stattfindet. In einer begrenzten Zahl von Fällen (wie z. B. bei einzelnen Raffinierungsverfahren) findet jedoch nicht notwendigerweise eine Reaktion von Stoff A statt, um ihn in Stoff B umzuwandeln.

Während zur Zeit der Herstellung des Stoffes A verschiedene Verwendungen vorgesehen sein können, liegt eine Verwendung als Zwischenprodukt jedoch nur dann vor, wenn es sich um einen Ausgangsstoff für die Herstellung eines anderen Stoffes handelt. Mengen des Stoffes A, die nicht als Ausgangsstoff für die Herstellung anderer Stoffe verwendet werden, werden nicht als Zwischenprodukt verwendet.

Nach der Herstellung kann Stoff A im selben chemischen Verfahren in Stoff B umgewandelt werden oder er kann von dem Verfahren isoliert und in einem anderen Verfahren umgewandelt werden. Das andere Verfahren kann am selben Standort oder an einem anderen Standort stattfinden. In all diesen Fällen ist die Verwendung von Stoff A eine Verwendung als Zwischenprodukt, sofern die folgenden drei kumulativen Voraussetzungen erfüllt sind:

- Stoff A wird mit der Absicht hergestellt und verwendet, in Stoff B umgewandelt zu werden;
- während des gesamten chemischen Verfahrens, in dem die Umwandlung stattfindet, kommen technische Mittel zur Anwendung; und
- das chemische Verfahren findet unter Beschränkung auf eine kontrollierte Umgebung statt.

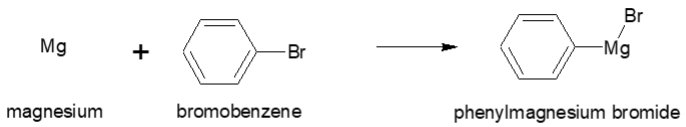
Die Verwendung eines Stoffes ist keine Verwendung als Zwischenprodukt, wenn der Stoff im Herstellungsprozess eines anderen Stoffes verwendet wird, jedoch nicht selbst in den betreffenden anderen Stoff umgewandelt wird (wenn ein Stoff z. B. als Lösungsmittel verwendet wird).

Die nachstehenden Beispiele 1 bis 4 zeigen, wie ein Stoff im Herstellungsprozess eines anderen Stoffes als Zwischenprodukt bzw. Nicht-Zwischenprodukt verwendet wird.

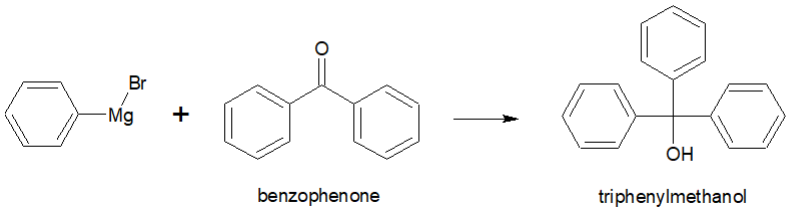
#### Beispiel 1: Stoffe, die als Reaktanten verwendet werden – Verwendung als Zwischenprodukt

**Fallbeschreibung (Verwendung als Reaktant)**

Triphenylmethanol wird von Unternehmen X mithilfe einer Grignard-Reaktion hergestellt, wobei als Reaktanten Magnesium, Brombenzol und Benzophenon verwendet werden. Bei diesem Prozess wird Magnesium zunächst mit Brombenzol zur Reaktion gebracht, damit Phenylmagnesiumbromid entsteht.




Das bei dieser ersten Reaktion entstehende (Grignard-Reaktant) wird nicht aus dem Reaktor isoliert, sondern reagiert vor Ort mit Benzophenon. Das Ergebnis dieser zweiten Reaktion ist Triphenylmethanol.




Magnesium, Brombenzol und Benzophenon werden vom Unternehmen Y in seiner chemischen Fabrik hergestellt. Zur Vermeidung einer Exposition von Menschen und Umwelt werden diese Stoffe unter kontrollierten Bedingungen produziert und gelagert. Die Stoffe werden der Fabrik des Unternehmens X per Lastzug geliefert. Sie werden mit Inertgas ($N_2$) verdichtet in Behältern transportiert und gelagert, um Freisetzungen in die Atmosphäre zu vermeiden. Befüllungs- und Entleerungsvorgänge werden von einem Kontrollraum aus automatisch gesteuert. Manuelle Eingriffe sind nur für den Anschluss des Hängers an das Ladesystem erforderlich. Die chemische Umwandlung findet in einem Satzreaktor statt. Befüllen und Entleeren des Reaktors erfolgen automatisch. Nach der Synthese wird das Triphenylmethanol in einen dafür vorgesehenen Behälter transferiert und weiter aufgereinigt. Die Lagertanks, die Reaktionsanlagen und das Fördersystem befindet sich an einem industriellen Standort.

## Regulatorische Analyse

In diesem Beispiel gibt es drei Kategorien von Stoffen:

1) die Reaktanten der ersten Reaktion (d. h. Magnesium und Brombenzol);
2) das Reaktionsprodukt der ersten Reaktion, das seinerseits ein Reaktant der zweiten Reaktion ist (d. h. Phenylmagnesiumbromid);
3) den anderen Reaktanten der zweiten Reaktion (d. h. Benzophenon).

***Erste Voraussetzung (Herstellung und Verwendung mit Umwandlungsabsicht)***

Magnesium und Brombenzol

- ➔ *Ist der bei der Herstellung des Stoffes verfolgte Zweck die Umwandlung in einen anderen Stoff?*
  Ja, Brombenzol und Magnesium werden hergestellt, um in Phenylmagnesiumbromid und schließlich in Triphenylmethanol umgewandelt zu werden.
- ➔ *Wurde der Stoff tatsächlich in einen anderen Stoff umgewandelt?*
  Ja, Brombenzol und Magnesium wurden in Phenylmagnesiumbromid und schließlich in Triphenylmethanol umgewandelt.
- ➔ *Ist die Identität des anderen Stoffes bekannt?*
  Ja, der Stoff ist Phenylmagnesiumbromid. Die Identität ist eindeutig.

Phenylmagnesiumbromid

- ➔ *Ist der bei der Herstellung des Stoffes verfolgte Zweck die Umwandlung in einen anderen Stoff?*
  Ja, Phenylmagnesiumbromid wird hergestellt, um in Triphenylmethanol umgewandelt zu werden.
- ➔ *Wurde der Stoff tatsächlich in einen anderen Stoff umgewandelt?*
  Ja, Phenylmagnesiumbromid wurde tatsächlich in Triphenylmethanol umgewandelt.

➔ *Ist die Identität des anderen Stoffes bekannt?*
Ja, der Stoff ist Triphenylmethanol. Die Identität ist eindeutig.

Benzophenon

➔ *Ist der bei der Herstellung des Stoffes verfolgte Zweck die Umwandlung in einen anderen Stoff?*
Ja, Benzophenon wird hergestellt, um in Triphenylmethanol umgewandelt zu werden.
➔ *Wurde der Stoff tatsächlich in einen anderen Stoff umgewandelt?*
Ja, Benzophenon wurde tatsächlich in Triphenylmethanol umgewandelt.
➔ *Ist die Identität des anderen Stoffes bekannt?*
Ja, der Stoff ist Triphenylmethanol. Die Identität ist eindeutig.

Die Herstellung aller Stoffe, die in der ersten und zweiten Reaktion der Synthese von Triphenylmethanol verwendet wurden, erfolgte in der Absicht, sie in einen anderen Stoff umzuwandeln.

Von diesen Stoffen ist jedoch Phenylmagnesiumbromid nicht isoliert, sofern seine Herstellung und Umwandlung unter den in Artikel 3 Nummer 15 Buchstabe a der REACH-Verordnung beschriebenen Bedingungen erfolgen. Die Anwendung dieses Stoffes unterliegt nicht der REACH-Verordnung, da es sich um ein nicht-isoliertes Zwischenprodukt handelt. Deshalb ist es nicht erforderlich, zu beurteilen, ob seine Verwendungen unter Einschluss durch technische Mittel erfolgen (zweite Voraussetzung) und ob er auf eine kontrollierte Umgebung beschränkt bleibt (dritte Voraussetzung).

***Zweite Voraussetzung (Technische Mittel zur Beschränkung auf eine kontrollierte Umgebung in einem Synthese genannten chemischen Verfahren)***

Magnesium, Brombenzol und Benzophenon.

➔ *Erfolgt die Umwandlung des Stoffes in einen anderen Stoff im Zuge eines chemischen Verfahrens?*
Ja, Magnesium und Brombenzol werden in der ersten Reaktion verwendet und Benzophenon in der zweiten Reaktion.
➔ *Ist dieses chemische Verfahren eine Synthese?*
Ja. Alle diese chemischen Reaktionen zusammen sind die Synthese von Triphenylmethanol.
➔ *Da die Reaktanten transportiert werden: Stellen die Geräte sicher, dass der Stoff sowohl am Standort seiner Herstellung als auch während seines Transports und an dem Standort, an dem er in einen anderen Stoff umgewandelt wird, dem Einschluss unterliegt?*
Ja, es wird spezielles Gerät verwendet, damit die Reaktanten bei Herstellung, Beladung, Transport, Entladung und Verwendung in der Synthese von Triphenylmethanol auf eine kontrollierte Umgebung beschränkt bleiben. Es werden technische Mittel verwendet, damit das Zwischenprodukt in allen Phasen – von der Herstellung bis zur Endverwendung – auf eine kontrollierte Umgebung beschränkt bleibt, um die Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auf ein Minimum zu beschränken.

***Dritte Voraussetzung (Beschränkung auf eine kontrollierte Umgebung)***

Magnesium, Brombenzol und Benzophenon.

➔ *Bleibt der Stoff während des chemischen Verfahrens, wenn er in einen anderen Stoff umgewandelt wird, auf das Gerät beschränkt?*
Ja, Magnesium, Brombenzol und Benzophenon bleiben während der gesamten Synthese von Triphenylmethanol auf das Gerät beschränkt.
➔ *Bleibt der Stoff auf den Standort beschränkt, an dem das chemische Verfahren stattfindet?*
Ja, Magnesium, Brombenzol und Benzophenon bleiben auf einen industriellen Standort beschränkt.

➔ *Verbleibt der Stoff in einer kontrollierten Umgebung (zur Vermeidung einer Exposition von Menschen und Umwelt), wenn er während des chemischen Verfahrens aus dem Gerät entfernt wird?*
Nicht zutreffend. Das Zwischenprodukt wird während des chemischen Verfahrens nicht aus dem Gerät entfernt.

### Ergebnis

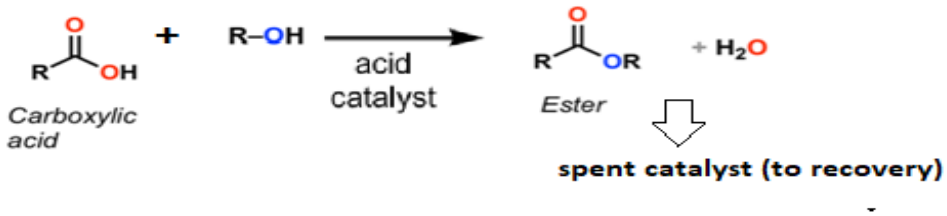
Phenylmagnesiumbromid ist ein nicht-isoliertes Zwischenprodukt, das für die Herstellung von Triphenylmethanol verwendet wird. Sowohl Magnesium als auch Brombenzol werden als isolierte Zwischenprodukte transportiert, die für die Herstellung von Phenylmagnesiumbromid verwendet werden. Benzophenon ist ein transportiertes isoliertes Zwischenprodukt, das für die Herstellung von Triphenylmethanol verwendet wird. In diesem konkreten Verfahren erfüllen sämtliche der transportierten isolierten Zwischenprodukte die drei vom Gerichtshof aufgestellten Voraussetzungen. Falls jedoch Magnesium oder Brombenzol auch andere Verwendungen als die Verwendung als Zwischenprodukt haben, gilt die für Verwendungen als Zwischenprodukt vorgesehene Ausnahmeregelung nicht für diese anderen Verwendungen.

## Beispiel 2: Als Katalysatoren verwendete Stoffe – Verwendung als Nicht-Zwischenprodukt

Katalysatoren sind in chemischen Verfahren verwendete Stoffe, mit denen sich die Geschwindigkeit chemischer Reaktionen beeinflussen lässt. In Verfahren zur Synthese neuer Stoffe können Katalysatoren in derselben Phase (in der Regel Flüssigkeit oder Gas) wie die Reaktanten (homogene Katalyse) dispergiert sein – oder in verschiedenen Phasen (heterogene Katalyse). Katalysatoren können nach dem chemischen Verfahren vom neuen Stoff getrennt (und möglicherweise zurückgewonnen, regeneriert und wiederverwendet) werden; unter Umständen verbleiben sie als Verunreinigung im neuen Stoff. Wann immer ein Stoff in der Synthese eines anderen Stoffes als Katalysator verwendet wird, wird er selbst nicht in den anderen Stoff umgewandelt.

### Fallbeschreibung (Verwendung eines Stoffes als Katalysator)

p-Toluolsulfonsäure wird vom Unternehmen Z als saurer Katalysator für die Herstellung von Estern aus Carbonsäuren und Alkoholen verwendet. Die Reaktion folgt diesem allgemeinen Schema:




Auch wenn dies wie eine einfache Reaktion aussieht (Austausch von OH durch OR), sind mehrere Schritte erforderlich, damit der Endstoff entsteht. Während der Synthese ist der Katalysator an der Reaktion beteiligt. Der Katalysator wird jedoch nach der Reaktion rückgewonnen und nicht selbst in den neuen, aus der Synthese entstandenen Stoff (d. h. das Ester) umgewandelt.

Die Reaktanten und Katalysatoren werden von anderen Unternehmen produziert und in verschlossenen Behältern zum Unternehmen Z transportiert, die in einem speziell dafür vorgesehenen Lagerbereich gelagert werden. Die Synthese von Estern findet in speziellem Gerät statt. Die Hauptverfahrensschritte sind: (i) Reaktanten (d. h. Carbonsäure und Alkohol) und Katalysator (d. h. p-Toluolsulfonsäure) einfüllen, (ii) Synthese, (iii) die synthetisierten Produkte (d. h. Ester) und den verbrauchten Katalysator entnehmen, (iv) Reaktionsprodukte aufreinigen und lagern, (v) Katalysator aufreinigen, (vi) Katalysator zurückgewinnen.

### Regulatorische Analyse (Verwendung des Katalysators)

***Erste Voraussetzung (Herstellung und Verwendung mit Umwandlungsabsicht)***

p-Toluolsulfonsäure.

➔ *Ist der bei der Herstellung des Stoffes verfolgte Zweck die Umwandlung in einen anderen Stoff?*
Nein, die p-Toluolsulfonsäure wird nicht zu dem Zweck hergestellt, in einen anderen Stoff (d. h. die Ester) umgewandelt zu werden, sondern dazu, die Umwandlung von Carbonsäure in Ester zu beschleunigen.

➔ *Wurde der Stoff tatsächlich in einen anderen Stoff umgewandelt?*
Nein, p-Toluolsulfonsäure wird nicht in einen anderen Stoff umgewandelt. Der Katalysator wird, wenn das Verfahren beendet ist, rückgewonnen.

➔ *Ist die Identität des anderen Stoffes bekannt?*
Nicht zutreffend. Der andere Stoff entsteht nicht aus p-Toluolsulfonsäure.

### Ergebnis

Die Verwendung von p-Toluolsulfonsäure als Katalysator in der Synthese von Estern aus organischen Säuren und Alkoholen ist keine Verwendung als Zwischenprodukt, da dieser Stoff nicht in einen anderen Stoff umgewandelt wird. Die erste der drei Voraussetzungen für ein Zwischenprodukt ist also nicht erfüllt. In diesem Fall brauchen die weiteren Voraussetzungen nicht geprüft zu werden.

Grundsätzlich handelt es sich, wenn ein Stoff in der Synthese eines anderen Stoffes als Katalysator verwendet wird, nicht um eine Verwendung als Zwischenprodukt im Sinne der REACH-Verordnung, da der Katalysator nicht dazu verwendet wird, selbst in den synthetisierten Stoff umgewandelt zu werden; dabei ist unerheblich, ob der Katalysator am Ende des Verfahrens rückgewonnen wird oder nicht.

## Beispiel 3: Als Verarbeitungshilfsmittel verwendete Stoffe – Verwendung als Nicht-Zwischenprodukt

In jeder Phase des Herstellungsprozesses eines Stoffes (einschließlich der Synthese) können Verarbeitungshilfsmittel hinzugefügt werden, um die physikalisch-chemische Umgebung des Reaktionsmediums zu optimieren.

Beispiele für Verarbeitungshilfsmittel sind Dispergiermittel, Viskositätsmodifikatoren, Schmiermittel, Antistatika usw. Verarbeitungshilfsmittel können bei der Verwendung reagieren (oder auch nicht) und sie können nach der Synthese rückgewinnbar sein (oder auch nicht). Rückstände in der Synthese eines Stoffes verwendeter Verarbeitungshilfsmittel können, als Verunreinigungen, im hergestellten Stoff vorhanden sein.

### Fallbeschreibung (Verwendung eines Stoffes als Verarbeitungshilfsmittel)

Unternehmen YZ verwendet Stoff A und Stoff B zur Herstellung von Stoff C. Stoff D (Verarbeitungshilfsmittel) wird in der chemischen Synthese dazu verwendet, die Viskosität der Reaktionsmedien zu reduzieren und somit die weitere Aufreinigung von Stoff C zu ermöglichen.

Nach der Synthese werden die Reaktionsprodukte aufgereinigt, um den Stoff C von den Produktionsrückständen zu trennen. Die Rückstände, die Stoff D enthalten, werden gesammelt und als Abfall entsorgt.

Die von anderen Unternehmen hergestellten Reaktanten und Verarbeitungshilfsmittel werden der Fabrik in versiegelten Fässern geliefert, die an eine spezielle Ladestation angeschlossen und in speziellem Gerät verwendet werden.

### Regulatorische Analyse (Verwendung eines Stoffes als Verarbeitungshilfsmittel)

***Erste Voraussetzung (Herstellung und Verwendung mit Umwandlungsabsicht)***

Stoff D

- ➔ *Ist der bei der Herstellung von Stoff D verfolgte Zweck die Umwandlung in einen anderen Stoff?*
  Nein, Stoff D (Verarbeitungshilfsmittel) wird nicht zu dem Zweck hergestellt, in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden, sondern vielmehr dazu, bei der Synthese eines anderen Stoffes die Viskosität des Reaktionsmediums zu reduzieren.
- ➔ *Wurde der Stoff tatsächlich in einen anderen Stoff umgewandelt?*
  Nein, Stoff D wird nicht in einen anderen Stoff umgewandelt. Stoff X wird zum Ende des Verfahrens als Reaktionsrückstand gesammelt und als Abfall entsorgt.
- ➔ *Ist die Identität des anderen Stoffes bekannt?*
  Nicht zutreffend. Der andere Stoff entsteht nicht aus Stoff D.

### Ergebnis

Ein Verarbeitungshilfsmittel wird zu dem Zweck hergestellt, in einem Syntheseverfahren die physikalisch-chemische Umgebung des Reaktionsmediums zu optimieren, und auch tatsächlich so verwendet. Das Hilfsmittel selbst wird nicht in einen anderen Stoff umgewandelt; die erste der drei für Zwischenprodukte geltenden Voraussetzungen ist also nicht erfüllt. Verarbeitungshilfsmittel werden nicht dazu hergestellt und verwendet, selbst in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden, und der hergestellte Stoff entsteht nicht aus dem Verarbeitungshilfsmittel. Bei ihrer Verwendung handelt es sich also nicht um eine Verwendung als Zwischenprodukt.

## Beispiel 4: Verwendung von Stoffen in Gemischen – Verwendung als Zwischenprodukt

Stoffe können, bevor sie als Zwischenprodukt verwendet werden, mit anderen Stoffen gemischt werden. Die Mischstufe kann direkt in dem Gerät (z. B. chemischer Reaktor), in dem die Synthese erfolgt, stattfinden oder aber Teil einer der Synthese vorgelagerten Verfahrensstufe sein (d. h. das Gemisch wird in einem speziellen Gerät angefertigt). Im letzteren Fall ist der Teil des Gemischs, der in der Synthese eines anderen Stoffes verwendet wird, als Teil der Verwendung als Zwischenprodukt anzusehen, wohingegen der Teil des Gemischs, der für andere Zwecke verwendet wird, nicht Teil der Verwendung als Zwischenprodukt ist.

### Fallbeschreibung (Verwendung eines Stoffes als Gemisch)

Unternehmen XYZ stellt Natriumhydroxid her, und zwar in einer Chemieanlage, in der der Stoff während der gesamten Herstellung und Lagerung stets auf eine kontrollierte Umgebung beschränkt bleibt. Das Natriumhydroxid wird an Unternehmen Y verkauft und zu einem anderen Standort transportiert, wo es als Reaktant zur Herstellung von Natriumacetat verwendet wird.

Unternehmen Y verdünnt das Natriumhydroxid mit Wasser, bevor es zur Herstellung von Natriumacetat verwendet wird. Die Verfahrensstufe, in der das Natriumhydroxid mit Wasser verdünnt wird, findet in einem speziellen Behälter statt. Der verdünnte Stoff wird in den Reaktionsbehälter gefüllt, in dem die Synthese von Natriumacetat stattfindet. Das Natriumacetat wird dann in einen Lagertank weitergeleitet. Die Reaktionsbehälter sind voll eingehaust und stehen unter Inertgasdruck. Die Lagerbehälter sind mit einer Stickstoffabdeckung ausgestattet, um Freisetzungen in die Umwelt zu vermeiden. Befüllung, Entnahme und Weiterleitung sämtlicher Stoffe erfolgt mittels dichter Transferpumpen in eingehausten Rohrleitungen.

Alle Vorgänge sind automatisiert. Die Reaktions- und Transferparameter werden von einem Kontrollraum aus fernüberwacht. Manuelle Eingriffe beschränken sich auf die Wartung und regelmäßige Reinigung des Geräts.

***Erste Voraussetzung (Herstellung und Verwendung mit Umwandlungsabsicht)***

Natriumhydroxid

- ➔ *Wurde der Stoff mit der Absicht hergestellt, in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden?*
  Ja, Natriumhydroxid wird hergestellt, um in Natriumacetat umgewandelt zu werden.
- ➔ *Wurde der Stoff tatsächlich in einen anderen Stoff umgewandelt?*
  Ja, Natriumhydroxid wurde in Natriumacetat umgewandelt.
- ➔ *Ist die Identität des anderen Stoffes bekannt?*
  Ja, der andere Stoff ist Natriumacetat. Die Identität ist eindeutig.

***Zweite Voraussetzung (Technische Mittel zur Beschränkung auf eine kontrollierte Umgebung in einem als Synthese bezeichneten chemischen Verfahren)***

Das Natriumhydroxid wird an einem Standort hergestellt und zu einem anderen Standort transportiert, an dem es in der Synthese von Natriumacetat verwendet wird (transportiertes isoliertes Zwischenprodukt)

- ➔ *Erfolgt die Umwandlung des Stoffes in einen anderen Stoff im Zuge eines chemischen Verfahrens (Synthese) und handelt es sich bei dem konkreten Gerät, in dem die Synthese stattfindet, um Geräte im Sinne von Artikel 3 Nummer 15 Buchstabe a?*
  Ja, für die Synthese von Natriumacetat aus Natriumhydroxid werden ein Reaktionsbehälter und spezielle Rohrleitungen für das Befüllen und Entleeren verwendet.
- ➔ *Stellen die Geräte sicher, dass der Stoff sowohl am Standort seiner Herstellung als auch während seines Transports und an dem Standort, an dem er in einen anderen Stoff umgewandelt wird, auf eine kontrollierte Umgebung beschränkt bleibt?*
  Ja, das Natriumhydroxid bleibt in allen Phasen seines Lebenszyklus auf eine kontrollierte Umgebung beschränkt: am Standort seiner Herstellung, während seines Transports und an dem Standort, an dem es in Natriumacetat umgewandelt wird. Für die Synthese von Natriumacetat wird spezielles Gerät verwendet. Es werden technische Mittel verwendet, damit das Zwischenprodukt in allen Phasen des Verfahrens – Laden, Transport, Verdünnung und Synthese – auf eine kontrollierte Umgebung beschränkt bleibt, um die Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auf ein Minimum zu beschränken.

***Dritte Voraussetzung (Beschränkung auf eine kontrollierte Umgebung)***

Natriumhydroxid

- ➔ *Bleibt der Stoff während des chemischen Verfahrens, wenn er in einen anderen Stoff umgewandelt wird, auf das Gerät beschränkt?*
  Ja, das Natriumhydroxid bleibt während der Synthese von Natriumacetat auf das Gerät beschränkt.
- ➔ *Bleibt der Stoff auf den Standort beschränkt, an dem das chemische Verfahren stattfindet?*
  Ja, das chemische Verfahren findet in speziellem Gerät an einem industriellen Standort statt.
- ➔ *Bleibt der Stoff (zur Vermeidung einer Exposition von Menschen und Umwelt) auf eine kontrollierte Umgebung beschränkt, wenn er während des chemischen Verfahrens aus dem Gerät entfernt wird?*
  Ja, der Stoff wird während des chemischen Verfahrens nicht aus dem Gerät entfernt.

## Ergebnis

Die Verwendung von Natriumhydroxid in der Herstellung von Natriumacetat ist eine Verwendung als Zwischenprodukt. Der Produktionsprozess von Natriumacetat umfasst mehrere Verfahrensstufen einschließlich der Verdünnung mit Wasser. Die Verfahrensstufe der Verdünnung erfüllt eine Funktion in der Synthese von Natriumacetat aus Natriumhydroxid.

### A4.4.2 Verwendung von Stoffen in der Produktion und/oder Behandlung von Erzeugnissen

Ein Stoff kann vom Hersteller selbst oder von einem nachgeschalteten Anwender in der Produktion oder Behandlung von Erzeugnissen verwendet werden. Gemäß Artikel 3 Nummer 3 der REACH-Verordnung ist ein Erzeugnis definiert als: *„Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt*". Nach der REACH-Verordnung gelten für Erzeugnisse besondere Bestimmungen, wenn sie besonders besorgniserregende Stoffe oder Beschränkungen unterliegende Stoffe enthalten.

Artikel 3 Nummer 15 der REACH-Verordnung bestimmt, dass bei der Verwendung eines Stoffes als Zwischenprodukt die Absicht bestehen muss, diesen in einen anderen Stoff umzuwandeln. Die Umwandlung muss im Zuge einer chemischen Weiterverarbeitung erfolgen, die technische Mittel erfordert, (Synthese) und zur Herstellung eines eigenständigen Stoffes führt. Jede andere Verwendung, die diese Anforderungen (z. B. Verwendung eines Stoffes zur Produktion eines Erzeugnisses) nicht erfüllt, kann keine Verwendung als Zwischenprodukt sein, unabhängig davon, ob der Stoff chemisch umgewandelt wird oder nicht (vgl. dazu die zusätzlichen Ausführungen in Abschnitt A4.3).

### Beispiel 5: In der Produktion von Elektroden für Batterien verwendeter Stoff – Verwendung als Nicht-Zwischenprodukt

In Batterietechnologien werden Stoffe zur Herstellung des „aktiven Materials" der Kathode (der positiven Elektrode) und der Anode (der negativen Elektrode) verwendet. Das aktive Material wird in ein mechanisches Substrat eingebettet, um eine Elektrode (ein Erzeugnis) zu produzieren. Diese Elektroden werden dann mit anderen Batteriekomponenten (einschließlich Elektronik) zur fertigen Batterie (einem komplexen Erzeugnis) verbaut.

#### Fallbeschreibung (Verwendung eines Stoffes zur Produktion von Erzeugnissen)

Unternehmen A stellt Stoff X her, der an Unternehmen B (Batteriehersteller) verkauft und an dessen Standort transportiert wird, um in der Herstellung von Batterien verwendet zu werden.

Am Standort von Unternehmen B wird Stoff X bei einer Temperatur wärmebehandelt, bei der der Stoff nicht zerfällt. Dabei wird Stoff X unter Aufrechterhaltung einer geeigneten Temperatur über einen angemessenen Zeitraum erhitzt und dann abgekühlt. Dies führt zur Veränderung der physikalischen/mechanischen Eigenschaften (insbesondere der Leitfähigkeit und Härte).

Nach Abschluss dieses Verfahrens wird Stoff X in die gewünschte Form gebracht, um Elektroden zu produzieren, die dann in der Produktion von Batterien weiterverwendet werden.

#### Regulatorische Analyse

***Erste Voraussetzung (Herstellung und Verwendung mit Umwandlungsabsicht)***

<u>Stoff X</u>

- ➔ *Ist der bei der Herstellung des Stoffes verfolgte Zweck die Umwandlung in einen anderen Stoff?*
  Nein, Stoff X wird nicht zu dem Zweck hergestellt, ihn in einen anderen Stoff umzuwandeln.
- ➔ *Wurde der Stoff tatsächlich in einen anderen Stoff umgewandelt?*
  Nein, im Verfahren zur Elektrodenherstellung bleibt Stoff X als Stoff X erhalten, wobei jedoch seine Struktur physikalisch geändert wurde.
- ➔ *Ist die Identität des anderen Stoffes bekannt?*
  Nicht zutreffend. Es gibt keinen anderen Stoff.

## Ergebnis

Die Verwendung von Stoff X in der Produktion von Elektroden für Batterien ist keine Verwendung als Zwischenprodukt, weil der Stoff nicht zu dem Zweck hergestellt und verwendet wird, in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden, und weil er bei der Verwendung nicht in einen anderen Stoff umgewandelt wird. Die erste der drei Voraussetzungen für ein Zwischenprodukt ist also nicht erfüllt. Die Wärmebehandlung von Stoff X führt zu einer strukturellen Veränderung des Stoffes, die andere mechanische Eigenschaften (Leitfähigkeit und Härte) bewirkt, welche es ermöglichen, den Stoff in eine bestimmte Form (für die Elektrode) zu bringen.

Dabei ist zu beachten, dass für einen Stoff, der infolge einer bestimmten Behandlung ein Erzeugnis oder Teil eines Erzeugnisses wird, unter Umständen die sich aus der REACH-Verordnung ergebenden Anforderungen an Stoffe in Erzeugnisse gelten. In den von ECHA herausgegebenen Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen[28] wird erläutert, um welche Anforderungen es sich handelt und wie sie zu erfüllen sind.

[28] https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/articles_en.pdf/cc2e3f93-8391-4944-88e4-efed5fb5112c

**EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR**
**P.O. BOX 400,**
**FI-00121 HELSINKI, FINNLAND**
**ECHA.EUROPA.EU**