



**E.F.E.O.-/IFRA-
LEITLINIEN ZUR
IDENTIFIZIERUNG VON STOFFEN UND
DER GLEICHHEIT VON
KOMPLEXEN NATURSTOFFEN (NCS)
GEMÄSS DER REACH- UND CLP-
VERORDNUNG**

INHALTSVERZEICHNIS

	Seite
1. Einführung	1
2. Hintergrund	1
2.1. Identifizierung von Stoffen (SID) gemäß der REACH- und CLP-Verordnung	1
2.2. Leitliniendokument der ECHA zur Identifizierung von Stoffen (SID)	2
2.3. SID-Kategorien für Stoffe	2
2.4. Komplexe Naturstoffe (NCS)	3
2.5. Stoffidentifizierung von komplexen Naturstoffen	4
2.6. Registrierung von komplexen Naturstoffen	5
2.7. Bezeichnung von komplexen Naturstoffen	5
3. Fragen und Antworten	7
3.1. Identifizierung von komplexen Naturstoffen als ein der UVCB-Untergruppe 3 angehörender Stoff	7
3.2. Identifizierung von komplexen Naturstoffen als mehrkomponentige Stoffe	15
3.3. Identifizierung von komplexen Naturstoffen als einkomponentige Stoffe	17
Anhang 1 – Übersicht über die Bestimmungen zur Stoffidentität für EU-Kennzeichnungsetiketten und Sicherheitsdatenblätter sowie die Verwendung der EINECS-Bezeichnung und -Nummer	18
Anhang 2 – Identifizierung von komplexen Naturstoffen für die REACH-Registrierung, Sicherheitsdatenblätter und Kennzeichnungsetiketten: Beispiele	20
Anhang 3 – Konvention bezüglich der REACH-Registrierung von komplexen Naturstoffen und EINECS-Nummern	25

LEITLINIEN ZUR IDENTIFIZIERUNG VON STOFFEN UND DER GLEICHHEIT VON KOMPLEXEN NATURSTOFFEN (NCS) GEMÄSS DER REACH- UND CLP-VERORDNUNG

1. EINFÜHRUNG

Dieses Dokument bietet potenziellen Registranten von komplexen Naturstoffen (NCS) einen Leitfaden für die Feststellung der chemischen Identität ihrer Stoffe für die Zwecke der Registrierung, Einstufung und Kennzeichnung sowie der Sicherheitsdatenblätter gemäß den EU-Verordnungen REACH¹ und CLP². Es wurde für Fachleute erstellt, die mit der REACH- und CLP-Verordnung und zudem mit komplexen Naturstoffen vertraut sind.

Dieses Dokument wurde von EFEO/IFRA³ in enger Zusammenarbeit mit der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) erstellt. Es soll vereinfachte Leitlinien zur Identifizierung von komplexen Naturstoffen (NCS) für die Zwecke der REACH- und CLP-Verordnung bereitstellen.

Diese Leitlinien enthalten nicht alle Angaben, die in den Rechtstexten der REACH- und CLP-Verordnung oder in den vollständigen Leitliniendokumenten der ECHA, die unter www.echa.europa.eu zur Verfügung stehen, enthalten sind. Diese Dokumente sollten daher ebenfalls herangezogen werden. Die Informationen in diesen Leitlinien stellen keine rechtliche Beratung dar. Die Verfasser übernehmen für diese Informationen keine Haftung. Die Nutzer dieses Dokuments müssen sicherstellen, dass die Anforderungen der REACH-Verordnung eingehalten werden, wenn ein komplexer Naturstoff registriert und in Verkehr gebracht wird.

2. HINTERGRUND

2.1. Identifizierung von Stoffen (SID) gemäß der REACH- und CLP-Verordnung

Ein „Stoff“ wird in der REACH-Verordnung (Artikel 3.1) und in der CLP-Verordnung (Artikel 2.7) wie folgt definiert: „*chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können*“.

Die Identifizierung eines Stoffs in einem Registrierungsdossier muss den Anforderungen in Abschnitt 2 von Anhang VI der REACH-Verordnung entsprechen, in dem Folgendes ausgeführt ist: „Die (...) gemachten Angaben müssen zur eindeutigen Identifizierung des Stoffes ausreichend sein“.

Zudem gilt gemäß der REACH-Verordnung eine Reihe von Vorschriften für die Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen in einem Sicherheitsdatenblatt sowie gemäß der CLP-

¹ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

² Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP)

³ Europäischer Verband für Ätherische Öle (EFEO) und International Fragrance Association (IFRA)

Verordnung für die Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen, welche diese enthalten, wie in Abschnitt 2.7 dieser Leitlinien beschrieben.

2.2. Leitliniendokument der ECHA zur Identifizierung von Stoffen (SID)

Zusätzliche Leitlinien zur Identifizierung von Stoffen sind in den „Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP“ der ECHA⁴ zu finden (auf der Website der ECHA verfügbar (im Folgenden „die SID-Leitlinien der ECHA“)).

In den vergangenen 30 Jahren etablierten sich in der EU Konventionen zur Identifizierung von Stoffen, und die meisten in den SID-Leitlinien der ECHA verwendeten Konzepte stammen aus dieser langjährigen Praxis⁵.

Wie alle anderen Leitliniendokumente der ECHA sind auch die SID-Leitlinien der ECHA nicht rechtsverbindlich. Gemäß dem rechtlichen Hinweis in den SID-Leitlinien der ECHA ist „ausschließlich der Wortlaut der REACH-Verordnung und der CLP-Verordnung“ rechtlich verbindlich und der Europäische Gerichtshof für die Auslegung der REACH- und CLP-Verordnung zuständig.

Zudem ist in Einzelfällen eine Ausnahme von den grundlegenden Vorschriften der SID-Leitlinien der ECHA möglich, wenn dies ordnungsgemäß begründet wird. Gemäß Kapitel 4.1 der SID-Leitlinien der ECHA gilt Folgendes: *„Weicht der Registrant von den in diesem Leitliniendokument genannten Regeln und Kriterien für die Stoffidentifizierung ab, muss er dies begründen. Die Stoffidentifizierung sollte transparent, nachvollziehbar und einheitlich sein“.*

2.3. SID-Kategorien für Stoffe

Die SID-Leitlinien der ECHA unterscheiden im Wesentlichen zwischen:

- „Gut definierte Stoffe“: Stoffe mit einer definierten qualitativen und quantitativen Zusammensetzung, die auf der Grundlage der Identifizierungsparameter, die in Abschnitt 2 von Anhang VI der REACH-Verordnung aufgeführt sind, wonach Informationen bereitgestellt werden müssen, die „zur eindeutigen Identifizierung des Stoffs ausreichend sein“ müssen, hinreichend identifiziert werden können. Die einzureichenden Informationen umfassen unter anderem:
 1. Bezeichnung oder andere Identifikatoren des Stoffs
 2. Bezeichnung(en) laut IUPAC-Nomenklatur oder andere internationale chemische Bezeichnung(en)
 3. Andere Bezeichnungen (allgemeine Bezeichnung, Handelsname, Abkürzungen)
 4. EINECS- oder ELINCS-Nummer (sofern vorhanden und sachdienlich)
 5. CAS-Bezeichnung und CAS-Nummer (sofern vorhanden)
 6. Sonstiger Identifizierungscode (sofern vorhanden)

Gut definierte Stoffe sind wiederum unterteilt in:

- Einkomponentige Stoffe: Stoffe, in denen ein Bestandteil in einer Konzentration von mindestens 80 % (Massenprozent) vorhanden ist

⁴ Der Inhalt dieser Leitlinien wurde in Übereinstimmung mit der Fassung 1.3 (Februar 2014) der SID-Leitlinien der ECHA entwickelt.

⁵ Weitere Leitlinien zur Entwicklung der in der EU angewandten SID-Konzepte sind im „Manual of Decisions for implementation of the sixth and seventh amendments to Directive 67/548/EEC“ [Handbuch mit Entscheidungen zur Umsetzung der sechsten und siebten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG] sowie in den „Kriterien für das Melden von Stoffen an das EINECS“, die ebenfalls im Manual of Decisions enthalten sind, zu finden. Siehe SID-Leitlinien der ECHA.

- Mehrkomponentige Stoffe: Stoffe, die aus mehreren Hauptbestandteilen bestehen, die grundsätzlich in Konzentrationen von 10 % oder mehr und weniger als 80 % (Massenprozent) vorhanden sind
- „UVCB-Stoffe“: Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte oder biologische Materialien. Diese Stoffe können durch die oben genannten Parameter nicht ausreichend identifiziert werden⁶.

In den SID-Leitlinien der ECHA wird anerkannt, dass es Grenzfälle zwischen den oben genannten Stoffkategorien gibt und dass der Registrant für die zweckmäßigste Identifizierung eines Stoffs verantwortlich ist.

2.4. Komplexe Naturstoffe (NCS)

Bei komplexen Naturstoffen (NCS) pflanzlichen Ursprungs handelt es sich um eine sehr vielfältige Stofffamilie, deren Stoffe insbesondere als Bestandteile in Formulierungen von Duftstoffen verwendet und [direkt oder indirekt] Kosmetik- oder sonstigen Konsumgütern beigefügt werden⁷.

Komplexe Naturstoffe sind in der ISO-Norm 9235:2013⁸ genau beschrieben (Natürliche aromatische Rohstoffe – Vokabular).

Die am häufigsten vorkommenden komplexen Naturstoffe sind:

- Ätherische Öle
- Konkrete und absolute Öle
- Oleoresine und Resinoide
- CO₂-Extrakte
- Aufgüsse und alkoholische Auszüge

Da es sich um pflanzliche Produkte handelt, gibt es natürliche Variationen in der chemischen Zusammensetzung von komplexen Naturstoffen, die aus einer einzigen Gattung und Spezies gewonnen werden. Dies ergibt sich aus:

- der Wachstumsregion

⁶ Die SID-Leitlinien der ECHA unterscheiden zwischen:

UVCB-Untergruppe 1: Stoffe, deren Material biologischen Ursprungs ist und die durch Synthese hergestellt werden

UVCB-Untergruppe 2: Stoffe, deren Material aus chemischen oder mineralischen Quellen stammt und die durch Synthese hergestellt werden

UVCB-Untergruppe 3: Stoffe, deren Material biologischen Ursprungs ist und die durch Raffination hergestellt werden

UVCB-Untergruppe 4: Stoffe, deren Material aus chemischen oder mineralischen Quellen stammt und die durch Raffination hergestellt werden

Komplexe Naturstoffe, bei denen es sich um einen UVCB-Stoff handelt, fallen in die Untergruppe 3.

⁷ Komplexe Naturstoffe weisen Eigenschaften auf, wodurch sie sich für eine Vielzahl von Anwendungen eignen. Komplexe Naturstoffe für kosmetische Verwendungen unterliegen der REACH-Verordnung, die Sicherheitsbeurteilung für die Verwendung durch den Menschen fällt jedoch in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel (siehe Artikel 14.5, Buchstabe b der REACH-Verordnung). Komplexe Naturstoffe werden auch als Geschmacksstoffe in Lebensmitteln, Tiernahrung und Arzneimitteln verwendet. Die Mengen für solche Verwendungen sind von der REACH-Registrierung ausgenommen (unter Artikel 2 der REACH-Verordnung finden Sie eine umfassende Auflistung der Verwendungen, die von der Registrierung ausgenommen sind). Einige komplexe Naturstoffe können zudem als Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln oder Biozidprodukten verwendet werden. Die Mengen an komplexen Naturstoffen, soweit sie für diese Verwendungen zugelassen sind, gelten als registriert (siehe Artikel 15 der REACH-Verordnung).

⁸ Die Internationale Organisation für Normung (ISO) entwickelt Standards für die Charakterisierung und Identifizierung von ätherischen Ölen. Informationen zu Standards und Projekten, die direkt der Verantwortung des ISO/TC 54 Sekretariat unterliegen, finden Sie unter http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=48956.

- den jährlichen Klimaschwankungen innerhalb der Region
- dem Teil der Pflanze, der als Ausgangsmaterial verwendet wird

Die Verarbeitungsmethoden beeinflussen ebenfalls die Variationen der chemischen Zusammensetzung: Trocknen, Schneiden, Auspressen, Extrahieren, Destillieren, Fraktionieren, Konzentrieren, Ausfällen usw.

Die Zusammensetzung von komplexen Naturstoffen weist große Unterschiede bezüglich der Komplexität auf, die von einfach (mit einigen wenigen Bestandteilen) bis zu sehr komplex (mehr als 100 Bestandteile) reicht. Ihre chemische Charakterisierung ändert sich mit dieser Komplexität. Ihre Zusammensetzung ist folglich nicht so vorhersehbar wie für ein- und mehrkomponentige Stoffe.

Die Kombination von Haupt- und Nebenbestandteilen, wie von der biologischen Quelle abgeleitet, ist dem komplexen Naturstoff inhärent und für seine sensorischen Eigenschaften von wesentlicher Bedeutung. Aus diesem Grund werden Nebenbestandteile nicht als „Verunreinigungen“ betrachtet.

2.5. Stoffidentifizierung von komplexen Naturstoffen

Komplexe Naturstoffe wurden in der Vergangenheit unter einem generischen Oberbegriff in EINECS aufgeführt und als UVCB-Stoff betrachtet.

Genauer gesagt, wurden komplexe Naturstoffe zum Zeitpunkt der Auflistung in EINECS wie folgt unter einem generischen Oberbegriff angegeben: *Pflanzenextrakte und ihre physikalisch modifizierten Derivate sind unter dem generischen Oberbegriff in EINECS aufgeführt, der alle Produkte umfasst, die aus derselben Pflanze extrahiert wurden, unabhängig von dem verwendeten Teil der Pflanze oder dem angewandten physikalischen Verfahren. Jedes Pflanzenextrakt, das mit Gattung und Spezies identifiziert wurde, hat einen eigenen Eintrag in EINECS. Sie werden mit allgemeinen Bezeichnungen bezüglich Gattung und Spezies bezeichnet*⁹.

Diese Bezeichnungskonvention, die zum Zeitpunkt der Auflistung in EINECS vereinbart wurde, ist wichtig, da sie über 30 Jahre für die Bezeichnung von komplexen Naturstoffen auf Produktetiketten und in Sicherheitsdatenblättern verwendet wurde.

Zudem war das Konzept der UVCB-Stoffe zum Zeitpunkt der Erstellung von EINECS bereits bekannt¹⁰.

Gegenwärtig werden komplexe Naturstoffe gemäß den SID-Leitlinien der ECHA im Allgemeinen der Unterkategorie „UVCB-Untergruppe 3“ zugeordnet, deren Stoffe nach ihrer pflanzlichen Quelle und dem Verfahren bezeichnet und identifiziert werden. Einige komplexe Naturstoffe können jedoch als „gut definierte Stoffe“ charakterisiert und abhängig von ihrer Zusammensetzung als einkomponentige oder mehrkomponentige Stoffe registriert werden.

⁹ Siehe Manual of Decisions, a.a.O. Fußnote 2, Seite 30.

¹⁰ Insbesondere der Artikel „Erstellung von EINECS“ von Rasmussen, Pettauer, Vollmer und Davis aus dem Jahr 1998 bestimmt in Bezug auf Naturstoffe, dass *die Identifizierung von UVCB-Stoffen, die von pflanzlichen Quellen (pflanzliche Erzeugnisse) abstammen, durch die Angabe von Gattung und Spezies oder durch eindeutige allgemeine Bezeichnungen der Quelle erfolgt. Aus diesem Grund werden z. B. pflanzliche Öle, die von derselben Gattung und Spezies abstammen, von demselben Eintrag in EINECS erfasst, auch wenn sich der Gehalt ihrer jeweiligen Bestandteile stark unterscheidet. Andererseits gibt es für pflanzliche Öle, die weitestgehend den gleichen relativen Gehalt aller Bestandteile aufweisen, jedoch aus einer anderen Gattung und/oder Spezies gewonnen wurden, ggf. einen separaten Eintrag in EINECS.*

Die wichtigsten Parameter für die Charakterisierung von komplexen Naturstoffen sind grundsätzlich:

- die pflanzliche Quelle
- das Herstellungsverfahren
- die chemische Zusammensetzung

Von diesen Parametern ist die chemische Zusammensetzung von wesentlicher Bedeutung für die Feststellung, ob ein bestimmter komplexer Naturstoff gemäß den Definitionen in obigem Abschnitt 2.3 als UVCB-Stoff und/oder als ein- oder mehrkomponentiger Stoff klassifiziert werden kann. Die Zusammensetzung kann sich zudem auf die Gefahreinstufung des Stoffs gemäß der CLP-Verordnung auswirken.

2.6. Registrierung von komplexen Naturstoffen

Die Charakterisierung von komplexen Naturstoffen (als UVCB-Stoff, einkomponentiger oder mehrkomponentiger Stoff) hat Auswirkungen auf die Registrierung von komplexen Naturstoffen gemäß der REACH-Verordnung, insbesondere i) die „Eigenschaften“ von komplexen Naturstoffen, die in einem einzigen Registrierungsdossier registriert werden können, und ii) die Daten, die für diese Registrierung relevant sind.

Zusätzliche Informationen bezüglich der Frage, wann und unter welchen Bedingungen komplexe Naturstoffe zusammen in einem Registrierungsdossier registriert werden können, finden Sie im Abschnitt Fragen & Antworten in diesem Dokument (siehe nachfolgenden Abschnitt 3).

Industrieleitlinien bezüglich Datenanforderungen und Methoden der Datenerhebung zur Registrierung von komplexen Naturstoffen, die als Bestandteile von Duftstoffen verwendet werden, finden Sie im „Protocol for REACH Registration of Natural Complex Substances“ [Protokoll für die REACH-Registrierung von komplexen Naturstoffen] (Revision 2 vom 7. Januar 2009)¹¹.

Schließlich können für komplexe Naturstoffe Ausnahmen von den Registrierungsanforderungen gemäß Anhang V gelten. Für komplexe Naturstoffe kann insbesondere die Ausnahme gemäß Anhang V.8. gelten, vorausgesetzt, dass die dort genannten drei Bedingungen erfüllt sind, d. h. dass i) die komplexen Naturstoffe die Definition eines „natürlich vorkommenden Stoffs“ gemäß der Definition in Artikel 3.39 der REACH-Verordnung erfüllen¹², ii) dass sie die Kriterien für eine Einstufung als gefährlich oder die Kriterien für PBT- und vPvB-Stoffe nicht erfüllen und iii) dass sie chemisch nicht verändert wurden.

2.7. Bezeichnung von komplexen Naturstoffen

Die Charakterisierung von komplexen Naturstoffen (als UVCB-Stoff, einkomponentiger oder mehrkomponentiger Stoff) bestimmt die Bezeichnung der komplexen Naturstoffe zu Registrierungszwecken. Sie muss zudem in Sicherheitsdatenblättern und auf Produktetiketten berücksichtigt werden.

Wie oben in Abschnitt 2.5 beschrieben, wurden komplexe Naturstoffe zum Zeitpunkt der Auflistung in EINECS unter einem generischen Oberbegriff angegeben, der unter Bezugnahme

¹¹ Dieses Protokoll wurde vom EFEO in Zusammenarbeit mit der IFRA und anderen Organisationen nachgeschalteter Anwender erstellt. Das Protokoll dient als Leitlinie für NCS-Konsortien und ist auf Anfrage im Sekretariat des EFEO erhältlich.

¹² Natürlich vorkommende Stoffe: ein natürlich vorkommender Stoff als solcher, unverarbeitet oder lediglich manuell, mechanisch oder durch Gravitationskraft, durch Auflösung in Wasser, durch Flotation, durch Extraktion mit Wasser, durch Dampfdestillation oder durch Erhitzung zum Wasserentzug verarbeitet oder durch beliebige Mittel aus der Luft entnommen.

auf ihre gemeinsame Gattung und Spezies, unabhängig von ihrer Zusammensetzung, benannt wird.

a. Für Zwecke der Registrierung

Wie oben in Abschnitt 2.3 dargestellt, ist es gemäß Abschnitt 2 von Anhang VI der REACH-Verordnung erforderlich, dass zu Registrierungszwecken Informationen bereitgestellt werden, die ausreichen, um die Identifizierung jedes Stoffs zu ermöglichen. Die einzureichenden Informationen umfassen unter anderem:

- Bezeichnung oder andere Identifikatoren des Stoffs
- Bezeichnung(en) laut IUPAC-Nomenklatur oder andere internationale chemische Bezeichnung(en)
- Andere Bezeichnungen (allgemeine Bezeichnung, Handelsname, Abkürzungen)
- EINECS- oder ELINCS-Nummer (sofern vorhanden und sachdienlich)
- CAS-Bezeichnung und CAS-Nummer (sofern vorhanden)
- Sonstiger Identifizierungscode (sofern vorhanden)

Gemäß den SID-Leitlinien der ECHA sollten zu Registrierungszwecken die folgenden Bezeichnungen verwendet werden:

- Einkomponentiger Stoff: Die Bezeichnung des Hauptbestandteils, der zu 80 % oder mehr vorhanden ist
- Mehrkomponentiger Stoff: Die Worte „*Reaktionsmasse von...*“ gefolgt von den chemischen Bezeichnungen der Bestandteile, die zu 10 % oder mehr vorhanden sind
- UVCB-Stoffe: Bei der Bezeichnung sollte eine Kombination aus der Quelle und dem Verfahren verwendet werden, beginnend mit der Quelle

Weitere Erwägungen zur Bezeichnung für Registrierungszwecke werden in den Fragen 12 und 14 behandelt.

b. Für die Zwecke der Kennzeichnung und Sicherheitsdatenblätter

Die Vorschriften für die Identifizierung von Stoffen auf dem Kennzeichnungsetikett finden Sie in Artikel 18 Absatz 2 der CLP-Verordnung.

Die Vorschriften für die Identifizierung von Stoffen in Sicherheitsdatenblättern finden Sie in Anhang II der REACH-Verordnung.

Diese Vorschriften sind in **Anhang 1** zu diesen Leitlinien zusammengefasst. Sie gelten auch für komplexe Naturstoffe.

c. Verwendung von EINECS-Bezeichnungen

Wie oben dargelegt, kann es Fälle geben, in denen im Registrierungsdossier eine Bezeichnung für den komplexen Naturstoff erforderlich ist, die von seiner ursprünglichen EINECS-Bezeichnung abweicht (siehe Frage 11). Dies bedeutet jedoch nicht, dass die ursprüngliche EINECS-Bezeichnung nicht auf den Kennzeichnungsetiketten und in den Sicherheitsdatenblättern verwendet werden kann.

Kennzeichnung: Die EINECS-Bezeichnung und -Nummer können als Produktidentifikator auf dem Kennzeichnungsetikett verwendet werden, wenn es sich bei diesen um die Identifikatoren handelt, die in Anhang VI der CLP-Verordnung (für Stoffe mit harmonisierter Einstufung) oder im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis (für andere Stoffe) enthalten sind. In anderen Fällen können die EINECS-Nummer und -Bezeichnung zusätzlich zur CAS-Nummer (sofern

vorhanden) auf dem Kennzeichnungsetikett verwendet werden, vorausgesetzt, dass diese im Sicherheitsdatenblatt angegeben wird.

Sicherheitsdatenblatt: Die EINECS-Nummer und -Bezeichnung können zudem als Produktidentifikator für den Stoff in Abschnitt 1.1 des Sicherheitsdatenblatts verwendet werden, wenn dieser auf dem Kennzeichnungsetikett verwendet wird und wenn er mit dem bei der Registrierung angegebenen Produktidentifikator übereinstimmt (für registrierungspflichtige Stoffe). Die Registrierungsnummer ist ebenfalls anzugeben. Anderenfalls können die EINECS-Bezeichnung und/oder -Nummer neben dem Produktidentifikator des Stoffs noch als alternative Bezeichnung und/oder Nummer hinzugefügt werden, da gemäß Anhang II der REACH-Verordnung die Verwendung von anderen „*Namen oder Synonyme[n], mit denen der Stoff oder das Gemisch gekennzeichnet wird oder unter denen der Stoff oder das Gemisch allgemein bekannt ist, wie alternative Bezeichnungen, Nummern, Produktcodes von Unternehmen oder sonstige eindeutige Identifikatoren*“ gestattet sind.

Dies bedeutet, dass die EINECS-Bezeichnung und -Nummer:

1. neben anderen Produktidentifikatoren IMMER auf den Kennzeichnungsetiketten und in den Sicherheitsdatenblättern angegeben werden können, wenn dies gemäß Artikel 18 Absatz 2 der CLP-Verordnung erforderlich ist.
2. sowohl auf den Kennzeichnungsetiketten als auch im Sicherheitsdatenblatt als EINZIGE Identifikatoren angegeben werden können, wenn sie in Anhang VI der CLP-Verordnung aufgeführt sind oder, wenn dies nicht der Fall ist, im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis, vorausgesetzt, dass die Verwendung dieser Bezeichnung mit der bei der Registrierung angegebenen Bezeichnung übereinstimmt.

Dies sollte so ausgelegt werden, dass für den Fall, dass das Registrierungsdossier die EINECS-Bezeichnung als ein „anderer Name“ enthält, wie in Abschnitt 2.1.2 von Anhang VI der REACH-Verordnung verlangt (allgemeine Bezeichnung, Handelsname, Abkürzung), und/oder für den Fall, dass es die EINECS-Nummer enthält, die Verwendung dieser Bezeichnung und Nummer im Sicherheitsdatenblatt und folglich auf dem Kennzeichnungsetikett als „übereinstimmend mit“ der Registrierung dieses Stoffs anzusehen ist.

IUCLID 6 bietet eine Möglichkeit zur Bezugnahme auf die zuvor verwendete EINECS-Nummer, während im Registrierungsdossier eine genauere Beschreibung des Stoffs bereitgestellt wird. Die EINECS-Nummer wird zudem auf der Verbreitungswebsite der ECHA angezeigt.

Veranschaulichende Beispiele von Produktidentifikatoren für Stoffe, die bei Registrierungen, in Sicherheitsdatenblättern und auf Kennzeichnungsetiketten von komplexen Naturstoffen verwendet werden, stehen in **Anhang 2** dieser Leitlinien zur Verfügung.

3. FRAGEN UND ANTWORTEN

3.1. Identifizierung von komplexen Naturstoffen als ein der UVCB-Untergruppe 3 angehörender Stoff

Frage 1. Welche allgemeinen Vorschriften gelten für die Identifizierung von komplexen Naturstoffen als UVCB-Stoffe?

Die grundlegenden Vorschriften für die Identifizierung von Stoffen sind in den SID-Leitlinien der ECHA festgelegt.

Gemäß den Vorschriften für die UVCB-Untergruppe 3 sollten komplexe Naturstoffe durch die Pflanzenquelle und das Herstellungsverfahren beschrieben werden.

Der erste Hauptidentifikator ist daher die Familie, die Gattung und die Spezies des Organismus, von dem der Stoff stammt. Gegebenenfalls sollte der Teil der Pflanze angegeben werden, der für die Extraktion des Stoffs verwendet wurde, z. B. Samen, Blätter oder Wurzeln.

Stammt der UVCB-Stoff von einer anderen Spezies ab, wird er grundsätzlich als anderer Stoff betrachtet, auch wenn die chemische Zusammensetzung ähnlich ist. Im Einzelfall kann jedoch von den Grundregeln abgewichen werden, wenn dies ordnungsgemäß begründet wird (siehe Frage 5).

Der zweite Hauptidentifikator ist die Verarbeitung des Stoffs, z. B. das Extraktionsverfahren, die Fraktionierung, die Aufreinigung oder das Konzentrierungsverfahren oder andere Verfahren, die sich auf die Zusammensetzung auswirken.

Bei Extrakten ist das Extraktionsverfahren so ausführlich zu beschreiben, wie dies für die Identität des Stoffs erforderlich ist. Als Minimum ist das verwendete Lösungsmittel anzugeben.

Wurden für die Herstellung des Stoffs weitere Verarbeitungsschritte angewandt, z. B. eine Fraktionierung oder Konzentrierung, ist die Kombination der relevanten Verarbeitungsschritte zu beschreiben, z. B. die Kombination von Extraktion und Fraktionierung.

Frage 2. Können verschiedene „Eigenschaften“ eines komplexen Naturstoffs von einem UVCB-Registrierungsdossier umfasst sein?

Verschiedene Eigenschaften eines komplexen Naturstoffs von der gleichen pflanzlichen Quelle können sich aus Variationen des (generischen) Herstellungsverfahrens ergeben, wie Unterschiede bei der Destillationstemperatur, dem/den ausgewählten Destillationsbestandteil(en), dem Herstellungsstandort, dem Niveau der Rektifikation usw.

Vorausgesetzt, dass der komplexe Naturstoff durch die wichtigsten Parameter gemäß Abschnitt 2.5 dieser Leitlinien charakterisiert ist, können grundsätzlich mehrere Eigenschaften eines komplexen Naturstoffs von einem Registrierungsdossier umfasst sein, wenn die Eigenschaften:

1. von der gleichen pflanzlichen Quelle (Familie, Gattung, Spezies) abstammen und
2. durch das gleiche generische Verfahren gewonnen werden (z. B. Kaltpressung, Extraktion und/oder Destillation oder eine spezifische Kombination dieser Verfahren) und
3. ihre Zusammensetzung ähnlich ist (siehe Frage 3).

In einigen Fällen (siehe Frage 5) kann jedoch auch eine einzige Registrierung möglich sein, selbst wenn die Quelle oder das Verfahren unterschiedlich sind. Schließlich kann die Zusammensetzung variieren und die Einstufung und Kennzeichnung beeinflussen, was ebenfalls zu berücksichtigen ist (siehe Frage 9).

Frage 3. Wie kann man feststellen, dass die Eigenschaften eines komplexen Naturstoffs in ihrer Zusammensetzung ähnlich sind?

Der Begriff „ähnliche Zusammensetzung“ ist weder in der REACH-Verordnung noch in den SID-Leitlinien der ECHA definiert. Es gibt jedoch verschiedene Werkzeuge, die der Registrant des komplexen Naturstoffs als Hilfe für die Feststellung verwenden kann, ob verschiedene Eigenschaften eines komplexen Naturstoffs „in ihrer Zusammensetzung ähnlich“ sind.

- Die Internationale Organisation für Normung (ISO) entwickelt Standards für die Charakterisierung und Identifizierung von ätherischen Ölen¹³. Wenn ein ätherisches Öl in einer ISO-Norm (oder einer anderen Norm, z. B. AFNOR) beschrieben wird, können diese Zusammensetzungsgrenzen für die Zwecke der Stoffidentifizierung verwendet werden. Grundsätzlich könnten komplexe Naturstoffe, die diese in der genannten Norm festgelegten Zusammensetzungsgrenzen einhalten, für die Registrierung gemäß der REACH-Verordnung als ähnlich betrachtet werden.
- Wenn keine Norm existiert oder wenn die Norm den Qualitäten, die gegenwärtig in Verkehr gebracht werden, nicht entspricht, können anderen Werkzeuge, die sich auf das Konzept der „ähnlichen Zusammensetzung“ beziehen, analog für komplexe Naturstoffe verwendet werden, auch wenn sie nicht für Stoffe bestimmt sind. Dabei könnte es sich um die JRC Guidance on Assessment of Mixtures¹⁴ [Leitlinien der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) zur Beurteilung von Gemischen] handeln, die eine Definition für „ähnliche Gemische“ der US Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)¹⁵ [Agentur für toxische Substanzen und Krankheitenregister der USA] enthalten, welche wie folgt lautet: Bei ähnlichen Gemischen handelt es sich um Gemische, die die gleichen chemischen Stoffe enthalten, jedoch in geringfügig abweichenden Verhältnissen, oder die größtenteils, jedoch nicht vollständig, die gleichen chemischen Stoffe in sehr ähnlichen Verhältnissen aufweisen.

Die Entscheidung, welche Methode für den Nachweis der Ähnlichkeit der Zusammensetzung geeignet ist, liegt beim Registranten.

Frage 4. Wie kann man feststellen, dass zwei komplexe Naturstoffe die gleiche pflanzliche Quelle haben?

Die pflanzliche Quelle ist die Familie, die Gattung und die Spezies des Organismus, von dem der Stoff stammt. Der Teil der Pflanze, der für die Extraktion des Stoffs verwendet wird, kann berücksichtigt werden, wenn er aufgrund eines Unterschieds in der Zusammensetzung für die Identifizierung relevant ist.

Aufgrund der unterschiedlichen pflanzlichen Systeme zur Einstufung (Bsp.: Gattung Citrus) kann es hilfreich sein, die richtige Bezeichnung zu prüfen („anerkannte lateinische Bezeichnung“) und nach Synonymen zu suchen, durch welche die Spezies identifiziert wurde¹⁶.

Frage 5. Kann eine einzige UVCB-Registrierung für zwei oder mehr komplexe Naturstoffe mit ähnlicher Zusammensetzung, die jedoch von unterschiedlichen pflanzlichen Quellen abstammen, vorgenommen werden?

Dies wäre eine Abweichung von der Grundregel, wie in den SID-Leitlinien der ECHA erklärt. In den Leitlinien wird bestimmt, dass die Quelle eines Stoffs auf der Ebene der Spezies definiert werden muss; es entspricht jedoch der Logik, dass zwei Stoffe, die von unterschiedlichen Quellen (unterschiedlichen Spezies) abstammen, nicht künstlich getrennt werden, wenn nachgewiesen werden kann, dass diese (für die Zwecke der REACH-Verordnung) gleich sind, d. h. wenn sie die gleichen Bestandteile haben (siehe Frage 3) und wenn nachgewiesen werden kann, dass sie trotz ihrer unvermeidbaren Unterschiede bezüglich der Konzentration sowie ihrer Variation das gleiche Gefahrenprofil aufweisen.

Wenn dies auf der Grundlage der Kenntnis über die Zusammensetzung nachgewiesen werden kann, ist es angemessen und im Einklang mit den Zielen der REACH-Verordnung, zwei

¹³ Informationen zu Standards und Projekten, die direkt der Verantwortung des ISO/TC 54 Sekretariat unterliegen, finden Sie unter http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=48956

¹⁴ JRC Science and Policy reports: Assessment of Mixtures – Review of Regulatory Requirements and Guidance (2014)

¹⁵ US Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR) Guidance document for the assessment of joint toxic action of chemical mixtures (2004).

¹⁶ Siehe beispielsweise das Pflanzenverzeichnis unter: <http://www.theplantlist.org/>

komplexe Naturstoffe, die verschiedenen botanischen Spezies angehören, jedoch eine ähnliche Zusammensetzung aufweisen, und die standardmäßig als unterschiedliche Stoffe identifiziert würden, zusammenzufassen.

Der Grund dafür, dass beide komplexen Naturstoffe in einem Dossier gemeldet werden, sollte gut dokumentiert, durch Daten gestützt und ausdrücklich in dem Dossier angegeben werden. Beachten Sie jedoch, dass die Zusammenfassung in einem Dossier in Frage gestellt werden kann, wenn bei weiteren Prüfungen Unterschiede bezüglich der Gefahr oder wesentliche Unterschiede bezüglich der Zusammensetzung festgestellt werden.

Einige UVCB-Stoffe können an der Grenze zu einem gut definierten Stoff (einkomponentiger oder mehrkomponentiger Stoff) liegen. In diesen Fällen kann möglicherweise argumentiert werden, dass die vorhandenen Hauptbestandteile ausreichend sind, um den Stoff zu identifizieren (eventuell auch einschließlich anderer Hauptbestandteile, die gegebenenfalls in Konzentrationen von weniger als 10 % (Massenprozent) vorhanden sind) und diesen Stoff als gut definierten Stoff zu definieren. Es ist sicherzustellen, dass die Beschreibung des Stoffs mindestens ca. 80 % (Massenprozent) des Stoffs umfasst. Dies ist insbesondere von Bedeutung, um Fälle mit hohen Variationen im Bereich der Konzentration zu berücksichtigen, und dies muss möglicherweise ausdrücklich angegeben werden, wenn es aus der angegebenen Zusammensetzung nicht hervorgeht.

Beispiel: Ätherisches Öl Spearmint

Das ätherische Öl Spearmint wird durch Destillation von zwei *Mentha*-Spezies hergestellt: *Mentha spicata/gracilis* (EC # 283-656-2) und *Mentha cardiaca/gracilis* (EC # 294-809-8). Bei der Quelle handelt es sich um die gleichen Flächenteile wie bei Pflanzen, die auf die gleiche Art und Weise verarbeitet werden (Schneiden und Feldtrocknung gefolgt von Dampfdestillation), um Spearmint-Öl zu erhalten. Alle Eigenschaften der Öle haben die gleiche Einstufung und sind in ihrer Zusammensetzung sehr ähnlich, wie die folgende Tabelle zeigt:

ZUSAMMENSETZUNG VON SPEARMINT-ÖLEN	CAS-Nr.	Spearmint-Öl (<i>Mentha spicata/gracilis</i>)		Spearmint-Öl (<i>Mentha cardiaca/gracilis</i>)	
		Typisch % w/w	Spanne % w/w	Typisch % w/w	Spanne % w/w
L-Carvon	6485-40-1	68	62-80	68	49-85
Limonen (1L)	5989-54-8	11	5-16	17	2-20
Weitere 8 identifizierte Bestandteile, die zu ≤ 2,5 und ≥ 1,0 % in beiden komplexen Naturstoffen* vorhanden sind		11		6	
Weitere 23 identifizierte Bestandteile < 1,0 %		7		7	
Nicht identifiziert		3		2	
Gesamt		100		100	
*Beta-Myrcen, Terpinen-4-ol, 1,8-Cineol, Beta-Bourbonen, trans-Dihydrocarvon Germacren D, Sabinenhydrat, 3-Octanol					

Spearmint-Öle aus *Mentha spicata/gracilis* und *Mentha cardiaca/gracilis*, die gemäß dem oben beschriebenen Verfahren gewonnen wurden, bestehen aus den gleichen Bestandteilen, die üblicherweise die gleiche Konzentration aufweisen, mit geringfügigen Abweichungen bei den Konzentrationsbereichen.

In diesem Fall wäre daher eine einzige UVCB-Registrierung für Spearmint-Öle möglich. Der Stoff würde im Registrierungsdossier gemäß den Vorschriften für Stoffe der UVCB-Untergruppe 3 identifiziert, d. h.: „Ätherisches Öl aus Spearmint, das durch Destillation aus dem oberirdischen Teil von *Mentha spicata/gracilis* und *Mentha cardiaca/gracilis* gewonnen wurde“.

In diesem Fall kann aufgrund der typischen Konzentration und der Spanne der Hauptbestandteile zudem der mehrkomponentige Ansatz in Betracht gezogen werden (siehe Kapitel 3.2).

Frage 6. Kann eine einzige UVCB-Registrierung für komplexe Naturstoffe vorgenommen werden, die von der gleichen pflanzlichen Quelle abstammen, deren Zusammensetzung aufgrund der Verwendung von unterschiedlichen Teilen der gleichen Pflanze (z. B. die Schale und die Blätter und die Zweige der gleichen botanischen Spezies) jedoch unterschiedlich ist?

Wie oben ausgeführt, ist die Ähnlichkeit der Zusammensetzung von wesentlicher Bedeutung für die Feststellung, ob eine einzige Registrierung möglich ist. Zudem ist in den SID-Leitlinien der ECHA vorgesehen, dass der Teil der Pflanze, der für die Extraktion des Stoffs verwendet wird, gegebenenfalls beim Stoffidentifikator angegeben wird.

Wenn sich komplexe Naturstoffe, die aus verschiedenen Teilen der gleichen botanischen Spezies extrahiert werden, in ihrer Zusammensetzung unterscheiden (Unterschied bezüglich der Bestandteile oder ihrer Verhältnisse, siehe Frage 3), sollten sie daher separat registriert werden und der Teil der Pflanze sollte in der Bezeichnung angegeben werden.

Beispiel: Ätherische Öle von *Citrus aurantium* (Rutaceae)

(Bitterorange und Petitgrain)

Bitterorange (oder Orange, bitter, Extrakt; EINECS 277-143-2) wird durch Kaltpresseextraktion und/oder anschließende Destillation aus der Schale von *Citrus aurantium* (Rutaceae) gewonnen.

Ein anderes ätherisches Öl, das als Petitgrain bekannt ist, wird ebenfalls aus der gleichen botanischen Spezies *Citrus aurantium* (Rutaceae), jedoch durch Dampfdestillation der Blätter und Zweige der Pflanze gewonnen. Petitgrain besitzt olfaktorische Eigenschaften, die sich aufgrund der unterschiedlichen Zusammensetzung der Bestandteile stark vom Öl der Bitterorange unterscheiden, wie in der folgenden Tabelle dargestellt:

Komplexe Naturstoffe von <i>Citrus aurantium</i> (Rutaceae)		
	Petitgrain Typische Zusammensetzung %(w/w)	Öl von Bitterorange Typische Zusammensetzung %(w/w)
Limonen (d und l)	1	87
Linalool	25	<1
Linalylacetat	49	<1
alpha-Terpineol	5	<1

Weitere 8 identifizierte Bestandteile, die zu < 4 und ≥ 1,0 % in beiden komplexen Naturstoffen* vorhanden sind	15 (7 Bestandteile)	4 (4 Bestandteile)
Weitere 23 identifizierte Bestandteile < 1,0 %	3 (7 Bestandteile)	4 (16 Bestandteile)
Nicht identifiziert	2	5
GESAMT % IDENTIFIZIERT	100	100

Die Zusammensetzung des Öls von Bitterorange wird von einem Bestandteil (D-Limonen) dominiert, während Petitgrain vorwiegend aus Linalool und Linalylacetat besteht.

Aus diesem Grund sollte Petitgrain Gegenstand einer separaten Registrierung sein und es sollte ihm eine zusätzliche Identifikationsnummer zugewiesen werden (siehe im Folgenden Frage 11).

Frage 7. Kann eine einzige UVCB-Registrierung für komplexe Naturstoffe mit ähnlicher Zusammensetzung, die jedoch bei verschiedenen Schritten des gleichen generischen Verfahrens (z. B. verschiedene Ebenen der Rektifikation) gewonnen werden, vorgenommen werden?

Ja. Wie oben ausgeführt, ist die Ähnlichkeit der Zusammensetzung von wesentlicher Bedeutung für die Feststellung, ob eine einzige Registrierung möglich ist. Aus diesem Grund können komplexe Naturstoffe, die bei verschiedenen Schritten des gleichen generischen Verfahrens gewonnen werden, in einem Dossier registriert werden, wenn ihre Zusammensetzung ähnlich ist.

Frage 8. Wie sind Spezifikationen und Konzentrationsbereiche von Bestandteilen zu behandeln?

Konzentrationsbereiche, wie sie in jedem einzelnen Registrierungsdossier identifiziert wurden (Abschnitt 1.3), sollten widerspiegeln, wie die Produkte in der Realität hergestellt oder importiert wurden.

Ein Registrierungsdossier (das federführende Dossier) als UVCB kann jedoch komplexe Naturstoffe mit ähnlicher Zusammensetzung (siehe Frage 2), aber mit verschiedenen typischen Prozentsätzen der Hauptbestandteile, umfassen.

Angesichts der variablen Natur und der großen Variation von komplexen Naturstoffen, die in Gebrauch sind, ist es den Registranten eines einzelnen komplexen Naturstoffs überlassen, die angemessenen Bereiche pro Bestandteil festzulegen. Wenn diese Bereiche die üblicherweise in Registrierungsdossiers angegebenen Bereiche überschreiten (z. B. ein Unterschied von 20 Prozentpunkten zwischen der Mindest- und Höchstkonzentration), wird den Registranten empfohlen, diese zu begründen (z. B. können größere Bereiche für Bestandteile, die sich aus natürlichen Variationen oder Variationen, die einem bestimmten Verfahren inhärent sind, akzeptiert werden).

Frage 9. Kann eine UVCB-Registrierung für verschiedene komplexe Naturstoffe vorgenommen werden, die Unterschiede bei der Gefahreinstufung aufweisen?

Ja. Stoffe können gleich sein und es kann ein Registrierungsdossier gerechtfertigt sein, selbst wenn sie nicht die gleichen gefährlichen Eigenschaften aufweisen, beispielsweise aufgrund von spezifischen Bestandteilen in bestimmten Konzentrationen, die zur Einstufung über bestimmten Grenzwerten führen. Mit anderen Worten weisen Stoffe, die verwaltungstechnisch „gleich“ sind (für die Zwecke der Registrierung), nicht notwendigerweise die gleichen gefährlichen Eigenschaften auf.

Beispiel: Rosmarin

Rosmarinöl ist ein Beispiel für einen komplexen Naturstoff, dessen Zusammensetzung bei einigen Bestandteilen im Hinblick auf die Qualität variiert, was unterschiedliche Einstufungen für den Endpunkt Augenreizungen rechtfertigt, wenn die Gefahreinstufung durch das Analogiekonzept von der Einstufung der Bestandteile abgeleitet wird:

Der Gehalt von Bestandteilen in Rosmarinöl, die unter Augenreizung (H 319) eingestuft wurden, kann üblicherweise von 9 bis 19 % variieren.

Mit Niveaus zwischen 2 und 13 % ist Camphen hauptsächlich für diese Gefahr verantwortlich.

Vier weitere Bestandteile, deren Niveaus zwischen 1 und 6 % variieren, tragen zu der Gefahr Augenreizung bei.

Bei der Methode zur Einstufung gemäß der CLP-Verordnung gilt ein Grenzwert von 10 % für die Anwendung des Analogiekonzepts bei der Gefahr Augenreizung.

Abhängig von den tatsächlich gemessenen Niveaus der Bestandteile, die Augenreizungen auslösen können und in den in Verkehr gebrachten Eigenschaften enthalten sind, erfolgt eine Einstufung für Augenreizungen ab einem Niveau von insgesamt 10 % für den betreffenden Bestandteil.

In diesem Fall ist es jedoch erforderlich, dass beide Einstufungen im Stoffsicherheitsbericht (CSR) und/oder in den Leitlinien für die sichere Verwendung angegeben werden. Eine weitere Möglichkeit besteht darin, zwei separate Registrierungs dossiers einzureichen.

Frage 10. Kann ein UVCB-Registrierungsdossier für komplexe Naturstoffe erstellt werden, die unterschiedliche Zusammensetzungen aufweisen, für die jedoch die gleiche Einstufung vorgenommen wurde?

Ja, vorausgesetzt, dass die komplexen Naturstoffe von der gleichen pflanzlichen Quelle stammen. Dies ist gemäß Erwägungsgrund 45 der REACH-Verordnung zulässig, in dem vorgesehen ist, dass UVCB-Stoffe „ungeachtet ihrer variablen Zusammensetzung als ein einzelner Stoff [...] registriert werden [können], sofern die gefährlichen Eigenschaften nicht nennenswert abweichen und dieselbe Einstufung gewährleisten“.

Es ist anzumerken, dass sich „dieselbe Einstufung“ trotz der quantitativen Unterschiede aus der gleichen „qualitativen Zusammensetzung“ ergeben sollte.

Anmerkung: Die Anwendung des Erwägungsgrunds 45 wird zu einer genauen Prüfung durch die ECHA führen, da die ECHA überprüft, dass alle Zusammensetzungen, die in einem Registrierungsdossier enthalten sind, dieselbe Einstufung gewährleisten.

Frage 11. Wann kann ein komplexer Naturstoff mit der historischen EINECS-Nummer als UVCB-Stoff registriert werden?

Die Verwendung der historischen EINECS-Nummer ist für komplexe Naturstoffe wichtig, da diese traditionell bei der Identifizierung von komplexen Naturstoffen in der Lieferkette und als gemeinsame Referenz bei der Qualitätskontrolle sowie in Systemen für die Produktions- und Produktdokumentation in der EU und weltweit verwendet wurde.

In einigen Fällen umfasst ein generischer EINECS-Eintrag jedoch verschiedene komplexe Naturstoffe, da komplexe Naturstoffe im EINECS durch die Bezeichnung der biologischen

Spezies und eine Beschreibung des generischen Verfahrens identifiziert werden, wodurch verschiedene komplexe Naturstoffe im Sinne der REACH-Verordnung umfasst sein können.

Für die Zwecke der Stoffidentifizierung gemäß der REACH-Verordnung ist es daher notwendig, die verschiedenen komplexen Naturstoffe, die von der gleichen EINECS-Nummer umfasst sind, zu unterscheiden. Für die Industrie besteht jedoch gleichzeitig die Notwendigkeit, die Verwendung der historischen EINECS-Nummer als Identifikator beizubehalten.

Die folgende Konvention wird für die fortgesetzte Verwendung der EINECS-Nummern als Identifikator gemäß der REACH-Verordnung als geeignet angesehen:

1. Wenn ein komplexer Naturstoff der gleichen botanischen Spezies angehört, wie der in dem EINECS-Eintrag definierte komplexe Naturstoff und das Herstellungsverfahren in der EINECS-Beschreibung aufgeführt ist, sollte die historische EINECS-Nummer als alleinige EU-Referenznummer beibehalten werden.
2. Wenn ein komplexer Naturstoff der gleichen botanischen Spezies angehört, wie der in dem EINECS-Eintrag definierte komplexe Naturstoff, für die Zwecke der Registrierung jedoch mehr als ein komplexer Naturstoff identifiziert wurde,
 - a) kann einer dieser komplexen Naturstoffe durch (Vor-)Registranten für die Registrierung unter der historischen EINECS-Nummer ausgewählt werden
 - b) werden die anderen komplexen Naturstoffe der Spezies bei der Registrierung durch eine neue Listennummer identifiziert

Auf diese Weise wird die Anpassung für die Kommunikation innerhalb der Lieferkette und die IT-Systeme möglichst gering gehalten. Die ID-Nummern für jeden komplexen Naturstoff führen zu den Identifizierungsparametern und den Spezifikationen, wie in den Dossiers und in REACH-IT angegeben.

Die Registrierungsdossiers sollten jedoch eine plausible Begründung für die Wahl der ID-Nummer(n) enthalten, die auf diese Konvention Bezug nehmen.

Siehe auch den Entscheidungsbaum in *Anhang 3*.

Frage 12 Wie sollte ein komplexer Naturstoff, der als UVCB-Stoff betrachtet wird, für die Zwecke der Registrierung bezeichnet werden?

Gemäß den SID-Leitlinien der ECHA (Abschnitt 4.3.1.2) setzt sich die Bezeichnung eines UVCB-Stoffs aus der Quelle und dem Verfahren im folgenden allgemeinen Format zusammen: erst die Quelle und dann das/die Verfahren.

Wie in Frage 1 ausgeführt, handelt es sich bei dem ersten Hauptidentifikator daher um die Familie, die Gattung und die Spezies des Organismus, von dem der Stoff stammt. Gegebenenfalls sollte der Teil der Pflanze angegeben werden, der für die Extraktion des Stoffs verwendet wurde, z. B. Samen, Blätter oder Wurzeln. Der zweite Hauptidentifikator ist die Verarbeitung des Stoffs, z. B. das Extraktionsverfahren, die Fraktionierung, die Aufreinigung oder das Konzentrierungsverfahren oder andere Verfahren, die sich auf die Zusammensetzung auswirken.

Dieser Grundsatz sollte für komplexe Naturstoffe eingehalten werden, die im Rahmen der REACH-Verordnung mit der EINECS-Nummer und/oder einer Listennummer (siehe Frage 11) identifiziert wurden.

Beispiel:

1. EINECS-Beschreibung: Extrakte und ihre physikalisch modifizierten Derivate, wie Tinkturen, konkrete und absolute Öle, ätherische Öle, Oleoresine, Terpene, terpenfreie Bestandteile, Destillate, Rückstände usw., die aus *Vetiveria zizanioides*, Gramineae, gewonnen werden. IUPAC-Bezeichnung im Registrierungsdossier: Ätherisches Öl aus *Vetiveria zizanioides* (Poaceae), das durch Dampfdestillation gewonnen wird.
2. EINECS-Beschreibung: Extrakte und ihre physikalisch modifizierten Derivate, wie Tinkturen, konkrete und absolute Öle, ätherische Öle, Oleoresine, Terpene, terpenfreie Bestandteile, Destillate, Rückstände usw., die aus *Rosmarinus officinalis*, Labiatae, gewonnen werden. IUPAC-Bezeichnung im Registrierungsdossier: Ätherisches Öl aus *Rosmarinus officinalis*, L. (Lamiaceae), das durch Dampfdestillation aus Blättern, Blüten und Zweigen gewonnen wird.

3.2. Identifizierung von komplexen Naturstoffen als mehrkomponentige Stoffe

Frage 13. Welche allgemeinen Vorschriften gelten für die Identifizierung von komplexen Naturstoffen als mehrkomponentige Stoffe?

Anders als bei UVCB-Stoffen ist für mehrkomponentige Stoffe ausschließlich die Zusammensetzung von Bedeutung, da es sich bei diesen um gut definierte Stoffe handelt, deren Zusammensetzung bekannt ist.

Gemäß den SID-Leitlinien der ECHA ist die Identifizierung als mehrkomponentiger Stoff grundsätzlich möglich, wenn sich die Summe der Bestandteile, die zu 10 % oder mehr (und weniger als 80 %) vorhanden sind, auf mindestens 80 % der gesamten Zusammensetzung beläuft. Für die Summierung sind die üblichen Prozentsätze des Konzentrationsbereichs je Bestandteil heranzuziehen.

Beachten Sie bitte, dass es sich bei der „80 %-Regel“ um eine Faustregel handelt und dass Abweichungen von dieser Regel akzeptiert werden können, wenn sie begründet werden. Alternativ oder für den Fall, dass keine Begründung vorgelegt werden kann, kann der Stoff als UVCB-Stoff registriert werden.

Frage 14. Wie sollten mehrkomponentige Stoffe für die Zwecke der Registrierung bezeichnet werden?

Gemäß den SID-Leitlinien der ECHA (Abschnitt 4.2.2.1) müssen mehrkomponentige Stoffe grundsätzlich als „Reaktionsmasse von...“ gefolgt von den Bestandteilen, die in Konzentrationen zwischen 10 und 80 % (auch Hauptbestandteile genannt) vorhanden sind, bezeichnet werden. Die Hauptbestandteile sollten für alle registrierten Eigenschaften das Niveau von 10 % überschreiten. Durch diesen Ansatz wird sichergestellt, dass alle Stoffe mit sehr ähnlichen chemischen Zusammensetzungen als gleich im Sinne der REACH-Verordnung erkannt werden und zusammen registriert werden, um den optimalen Ablauf des Registrierungsverfahrens sicherzustellen, einschließlich der Verpflichtungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten.

Da es als unwahrscheinlich angesehen wird, dass andere Branchen Stoffe herstellen, deren chemische Zusammensetzung der von komplexen Naturstoffen ähnelt, kann das Präfix „Reaktionsmasse von...“ ggf. durch das Präfix „Komplexer Stoff von...“ ersetzt werden, wodurch der Tatsache Rechnung getragen wird, dass diese Stoffe in der überwiegenden Mehrzahl der Fälle nicht das Ergebnis einer Synthese sind, bei der chemische Umwandlungsprozesse stattfinden. Dem Präfix muss immer die Auflistung der Hauptbestandteile folgen.

Diese Konvention für die Bezeichnung ist akzeptabel, solange dadurch das in den SID-Leitlinien der ECHA festgelegte Grundprinzip nicht beeinträchtigt wird, dass sich gut definierte Stoffe, welche die gleichen Hauptbestandteile aufweisen, auf den gleichen Stoff beziehen. Diese Stoffe sollten als Teil der gleichen gemeinsamen Einreichung registriert werden, unabhängig von dem Verfahren, das angewandt wurde, um diese zu gewinnen. Unternehmen müssen daher sicherstellen, dass das für die Bezeichnung des komplexen Naturstoffs verwendete Präfix für alle Registranten mit dem gleichen mehrkomponentigen Stoff geeignet ist.

Es ist anzumerken, dass alle etwaigen regulatorischen Pflichten bezüglich eines mehrkomponentigen Stoffs gelten, unabhängig von dem Präfix, das die Registranten für die Bezeichnung des komplexen Naturstoffs verwendet haben.

Frage 15. Wie sind Bestandteile von komplexen Naturstoffen, die in Konzentrationen von weniger als 10 % vorhanden sind, in der Registrierung eines mehrkomponentigen Stoffs zu melden?

Gemäß den SID-Leitlinien der ECHA sollten Bestandteile eines mehrkomponentigen Stoffs in einer Konzentration zwischen 10 und 80 % vorhanden sein. Bestandteile, die in geringeren Konzentrationen vorkommen, werden üblicherweise als Verunreinigungen gemeldet. Komplexe Naturstoffe enthalten häufig Bestandteile, die in Konzentrationen von weniger als 10 % vorkommen; die Art und Funktion dieser Bestandteile entspricht jedoch nicht der Definition einer Verunreinigung. Bei komplexen Naturstoffen sollten daher auch Bestandteile, die in Konzentrationen von weniger als 10 % vorkommen, unter „Bestandteile“ gemeldet werden. Im Feld „Anmerkungen“ für jeden dieser Bestandteile sollte eine Erklärung für die Abweichung von der Vorschrift für mehrkomponentige Stoffe angegeben werden.

Beachten Sie bitte, dass sich die Bezeichnung des Stoffs nicht ändert und „Komplexer Stoff von [x und y]“ bleibt, wobei nur die Bestandteile, die in Konzentrationen von mehr als 10 % vorhanden sind, angegeben werden, obwohl alle Bestandteile (auch diejenigen, die in Konzentrationen von weniger als 10 % vorhanden sind) in IUCLID aufgeführt sind.

Frage 16. Wie sind Spezifikationen und Konzentrationsbereiche in der Registrierung eines mehrkomponentigen Stoffs zu behandeln?

Konzentrationsbereiche, wie sie in jedem einzelnen Registrierungsdossier identifiziert wurden (Abschnitt 1.2 der IUCLID-Datei/des IUCLID-Dossiers), sollten widerspiegeln, wie die Produkte in der Realität hergestellt oder importiert wurden.

Ein Registrierungsdossier (das federführende Dossier) für einen mehrkomponentigen Stoff kann jedoch komplexe Naturstoffe mit ähnlicher Zusammensetzung (siehe Frage 2), aber mit verschiedenen typischen Prozentsätzen der Hauptbestandteile, umfassen.

Angesichts der variablen Natur und der großen Variation von komplexen Naturstoffen, die in Gebrauch sind, ist es den Registranten eines einzelnen komplexen Naturstoffs überlassen, die angemessenen Bereiche pro Bestandteil festzulegen. Wenn diese Bereiche die üblicherweise in Registrierungsdossiers angegebenen Bereiche überschreiten (z. B. ein Unterschied von 20 Prozentpunkten zwischen der Mindest- und Höchstkonzentration), wird den Registranten empfohlen, diese zu begründen (z. B. können abhängig vom Gefahrenprofil größere Bereiche für Bestandteile akzeptiert werden).

Frage 17. Kann eine Registrierung von mehrkomponentigen Stoffen für verschiedene komplexe Naturstoffe vorgenommen werden, die Unterschiede bei der Gefahreinstufung aufweisen?

Ein Unterschied bei der Gefahreinstufung der spezifizierten Eigenschaften eines mehrkomponentigen Stoffs in dem gleichen Dossier wird akzeptiert.

3.3. Identifizierung von komplexen Naturstoffen als einkomponentige Stoffe

Frage 18. Welche allgemeinen Vorschriften gelten für die Identifizierung von komplexen Naturstoffen als einkomponentige Stoffe?

Wenn ein komplexer Naturstoff aus einem Bestandteil X besteht, der üblicherweise in einer Konzentration von 80 % oder mehr vorhanden ist, gilt grundsätzlich die 80 %-Regel für einkomponentige Stoffe, und folglich sollte die Registrierung mit dem Dossier für Stoff X verbunden werden, es sei denn, es ist plausibel und kann begründet werden, im Ausnahmefall ein spezifisches Dossier für den komplexen Naturstoff einzureichen.

Wenn die Spanne der Zusammensetzung bei einem Bestandteil X über und unter dem Grenzwert von 80 % liegen kann, sollten die Eigenschaften grundsätzlich auf zwei Registrierungen verteilt werden:

- eine für die typischen Eigenschaften bei > 80 % und
- eine für die Eigenschaften, wenn der Bestandteil X typischerweise bei < 80 % liegt, es sei denn, es ist plausibel und kann begründet werden, im Ausnahmefall ein spezifisches Dossier für den komplexen Naturstoff einzureichen.

Anhang 1 – Übersicht über die Bestimmungen zur Stoffidentität für EU-Kennzeichnungsetiketten und Sicherheitsdatenblätter sowie die Verwendung der EINECS-Bezeichnung und -Nummer

STOFFE	Kennzeichnungsetikett	SDB
<p>Wichtigste Bestimmungen</p>	<p>Artikel 18 Absatz 2 der CLP-Verordnung</p> <p>Der „Produktidentifikator“ enthält mindestens folgende Angaben:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wenn für den Stoff eine harmonisierte Einstufung besteht, „einen“ Namen und „eine“ Identifikationsnummer gemäß Anhang VI; ODER 2. Wenn keine harmonisierte Einstufung besteht, der Stoff jedoch im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgeführt ist, „einen“ Namen und „eine“ Identifikationsnummer, wie im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis angegeben; ODER 3. Wenn die oben genannten Bedingungen nicht erfüllt sind, die CAS-Nummer (soweit verfügbar) und den IUPAC-Namen oder einen anderen internationalen Namen 4. Wenn die CAS-Nummer nicht verfügbar ist, den IUPAC-Namen oder einen anderen internationalen Namen. 	<p>Anhang I und II der Verordnung (EU) 2015/830 bezüglich Sicherheitsdatenblättern</p> <p>Abschnitt 1.1 von Sicherheitsblättern muss die folgenden Angaben enthalten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Einen „Produktidentifikator“ gemäß Artikel 18.2 der CLP-Verordnung (siehe Spalte 1) UND 2. die Registrierungsnummer des Stoffs <p>In Abschnitt 1.1 <u>können</u> zudem andere alternative Namen und Nummern („andere Namen oder Synonyme, mit denen der Stoff gekennzeichnet wird oder unter denen der Stoff allgemein bekannt ist, wie alternative Bezeichnungen, Nummern, Produktcodes von Unternehmen oder sonstige eindeutige Identifikatoren“) angegeben werden.</p>
<p>Hinweise</p>	<p>Bei dem „Produktidentifikator“ muss es sich nicht um den im Registrierungsdossier verwendeten Produktidentifikator handeln, die auf dem Kennzeichnungsetikett verwendete Bezeichnung zur Identifizierung muss jedoch mit der in dem Sicherheitsdatenblatt übereinstimmen.</p>	<p>Der Produktidentifikator sollte mit der Registrierung „übereinstimmen“ und der Angabe auf dem Kennzeichnungsetikett entsprechen</p> <p>Andere Bezeichnungen können auch in Abschnitt 3 angegeben werden.</p>
<p>EINECS-Bezeichnung & -Nummer</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Stoff <u>ist</u> in Anhang VI aufgeführt: <ul style="list-style-type: none"> - Die EINECS-Nummer/-Bezeichnung können als „der“ Produktidentifikator verwendet werden, wenn es sich bei diesen um einen der Identifikatoren in Anhang VI handelt. - Die EINECS-Nummer und -Bezeichnung können in anderen Fällen noch zusätzlich zu dem „Produktidentifikator“ auf dem Kennzeichnungsetikett angegeben werden. 2. Der Stoff ist <u>nicht</u> in Anhang VI aufgeführt, jedoch im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis enthalten: <ul style="list-style-type: none"> - Die EINECS-Nummer/-Bezeichnung können als „der“ Produktidentifikator verwendet werden, wenn es sich bei diesen um einen der Identifikatoren in Anhang VI oder im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis handelt. Die EINECS-Nummer und -Bezeichnung können in anderen Fällen zudem zusätzlich zu dem „Produktidentifikator“ auf dem Kennzeichnungsetikett angegeben werden. 	<p>Die EINECS-Nummer und -Bezeichnung können in Abschnitt 1.1 des Sicherheitsdatenblatts aufgenommen werden, entweder:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. als „der“ Produktidentifikator, vorausgesetzt, dass diese Bezeichnung auch auf dem Kennzeichnungsetikett angegeben ist und mit der Registrierung „übereinstimmt“, oder 2. zusätzlich zu dem Produktidentifikator als „alternative Bezeichnung und Nummer“ (EINECS-Bezeichnung ist „allgemein bekannt“)

	<p>3. Der Stoff ist <u>nicht</u> in Anhang VI oder im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgeführt:</p> <ul style="list-style-type: none">- Die EINECS-Bezeichnung und -Nummer können zusätzlich zur CAS-Nummer, sofern diese verfügbar ist, als der „Produktidentifikator“ (internationale Bezeichnung) verwendet werden.	
--	---	--

Anhang 2 – Identifizierung von komplexen Naturstoffen für die REACH-Registrierung, Sicherheitsdatenblätter und Kennzeichnungsetiketten: Beispiele

Dieser Anhang enthält fiktive Beispiele für drei verschiedene komplexe Naturstoffe (die als UVCB-Stoff sowie als mehr- und einkomponentige Stoffe identifiziert wurden), um die in einem fiktiven Registrierungsdossier verwendeten Identifikatoren und die entsprechenden Identifikatoren, die im Sicherheitsdatenblatt und auf dem Kennzeichnungsetikett verwendet werden können, darzustellen.

Für jeden Stofftypen wird eine Übersichtskarte dargestellt, die dem folgenden Schema entspricht:

Beispiel für einen Stoff, der als [UVCB-Stoff, mehr- oder einkomponentiger Stoff] registriert wurde – beispielhafte Bezeichnung	
Identifikatoren im IUCLID-Dossier	<p>1.1. <u>Identifizierung des Stoffs</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) Chemische Bezeichnung b) Öffentliche Bezeichnung c) EG-Nr. d) CAS-Nr.
Identifikatoren im Sicherheitsdatenblatt	<p>1.1. <u>Produktidentifikator</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) Handelsname b) REACH-Registrierungsnummer c) Bezeichnung des Stoffs bei der Registrierung (EG-Nr.) d) Sonstige Identifikatoren und EG-Nr. und CAS-Nr. <p>(Andere Bezeichnungen können auch in Abschnitt 3 angegeben werden.)</p>
Identifikatoren auf dem Kennzeichnungsetikett	<p><u>Identifizierung durch</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) Handelsname b) Internationale Bezeichnung c) CAS-Nr.

Beispiel für einen als UVCB-Stoff registrierten Stoff – Vetiveröl

<p>IUCLID-Dossier</p> <p><u>1.1 Identifizierung des Stoffs</u></p> <p>a) Chemische Bezeichnung</p> <p>b) Öffentliche Bezeichnung</p> <p>c) EG-Nr.</p> <p>d) CAS-Nr.</p> <p>e) Andere Bezeichnungen</p> <p style="text-align: center;"></p> <p>a) Vetiverextrakt</p> <p>b) Vetiver Ätherisches Öl</p> <p>c) 282-490-8</p> <p>d) 84238-29-9</p> <p>e) Handelsname: Vetiveröl</p>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;"> <p style="font-size: small; margin: 0;">Substance: Vetiver ext. / Vetiver ext. /</p> <p>Substance identification</p> <p>Chemical name: Vetiver ext.</p> <p>Public name: Vetiver essential oil</p> <p>Legal entity flags: </p> <p>Legal entity: </p> <p>Third party flags: </p> <p>Third party: <input type="text"/></p> <p>Role in the supply chain</p> <p>Role flags: </p> <p>Role: <input checked="" type="checkbox"/> Manufacturer <input checked="" type="checkbox"/> Importer <input type="checkbox"/> Only representative <input type="checkbox"/> Downstream user</p> <p>Reference substance</p> <p>Reference substance flags: </p> <p> Vetiver ext. / Essential oil of Vetiveria zizanioides (Poaceae) obtained from roots by distillation / Vetiveria zizanioides, extract / 84238-29-9</p> <table style="width: 100%; font-size: x-small;"> <tr> <td>EC number</td> <td>EC name</td> </tr> <tr> <td><input type="text" value="282-490-8"/></td> <td><input type="text" value="Vetiveria zizanioides, ext."/></td> </tr> <tr> <td>CAS number</td> <td>CAS name</td> </tr> <tr> <td><input type="text" value="84238-29-9"/></td> <td><input type="text" value="Vetiveria zizanioides, extract"/></td> </tr> <tr> <td colspan="2">IUPAC name</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="text" value="Essential oil of Vetiveria zizanioides (Poaceae) obtained from roots by distillation"/></td> </tr> </table> <p>Type of substance</p> <p>Composition: <input type="text" value="UVCB"/></p> <p>Origin: <input type="text" value="other:"/> <input type="text" value="Extracts of biological materials"/></p> <p>Other names</p> <table border="1" style="width: 100%; font-size: x-small; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Flags</th> <th>Name Type</th> <th>Name</th> <th>Country</th> <th>Remarks</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Trade name</td> <td>Vetiver oil</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> </div>	EC number	EC name	<input type="text" value="282-490-8"/>	<input type="text" value="Vetiveria zizanioides, ext."/>	CAS number	CAS name	<input type="text" value="84238-29-9"/>	<input type="text" value="Vetiveria zizanioides, extract"/>	IUPAC name		<input type="text" value="Essential oil of Vetiveria zizanioides (Poaceae) obtained from roots by distillation"/>		Flags	Name Type	Name	Country	Remarks		Trade name	Vetiver oil		
EC number	EC name																						
<input type="text" value="282-490-8"/>	<input type="text" value="Vetiveria zizanioides, ext."/>																						
CAS number	CAS name																						
<input type="text" value="84238-29-9"/>	<input type="text" value="Vetiveria zizanioides, extract"/>																						
IUPAC name																							
<input type="text" value="Essential oil of Vetiveria zizanioides (Poaceae) obtained from roots by distillation"/>																							
Flags	Name Type	Name	Country	Remarks																			
	Trade name	Vetiver oil																					
<p>Sicherheitsdatenblatt</p> <p><u>1.1 Produktidentifikator</u></p> <p>a) Handelsname</p> <p>b) REACH-Registrierungsnummer</p> <p>c) Bezeichnung bei der Registrierung (EG-Nr.)</p> <p>d) Sonstige Identifikatoren und EG-Nr. und CAS-Nr.</p>	<p>1. Identifizierung des Stoffs und des Unternehmens</p> <p><u>1.1 Produktidentifikator</u></p> <p>a) Vetiveröl</p> <p>b) xxxxxx</p> <p>c) Ätherisches Öl aus <i>Vetiveria zizanioides</i> (Poaceae), das durch Destillation aus den Wurzeln gewonnen wird (282-490-8)</p> <p>d) <i>Vetiveria zizanioides</i>, Extrakt (CAS 84238-29-9)</p>																						

Beispiel für Kennzeichnungsetikett

Identifizierung durch

- a) Handelsname
- b) Internationale Bezeichnung
- c) CAS-Nr.
- d) EINECS-Nr.



- a) Vetiveröl
- b) *Vetiveria zizanioides*, Extrakt
- c) 84238-29-9
- d) 282-490-8

Vetiveröl

Vetiveria zizanioides, Extrakt
EINECS 282-490-8

Achtung

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Warning

May cause an allergic skin reaction.



Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei Berührung mit der Haut: Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. If on skin: Gently wash with plenty of soap and water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

Echo Ltd. 71, Sound Road Hill Valley EC8 1HO +44 00 000 000 0

Vetiver Oil

Vetiveria zizanioides, ext.
CAS 84238-29-9

Beispiel für einen als mehrkomponentiger Stoff registrierten Stoff – Lavandinöl

IUCLID-Dossier

1.1 Identifizierung des Stoffs

- a) Chemische Bezeichnung
- b) Öffentliche Bezeichnung
- c) EG-Nr.
- d) CAS-Nr.
- e) Andere Bezeichnungen



- a) Komplexer Stoff aus 3,7-Dimethyl-1,6-octadien-3-yl-acetat und 3,7-Dimethyl-1,6-octadien-3-ol
- b) Lavandin Ätherisches Öl
- c) /
- d) /
- e) **Handelsname:** Lavandinöl (zugehörige EINECS-Nr. 297-385-2)

Alternative Bezeichnung:

Lavendel, *Lavendula hybrida grosso*, Extrakt (zugehörige EINECS-Nr. 297-385-2)

Substance. Complex substance of 3,7-Dimethyl octa-1,6-dien-3-yl acetate and 3,7-Dimethyl octa-1,6-diene-3-ol / Complex substance of linalyl acetate and linalol / Complex substance of 3,7-Dimethyl octa-1,6-dien-3-yl and 3,7-Dimethyl octa-1,6-diene-3-ol

Substance identification

Chemical name: Complex substance of 3,7-Dimethyl octa-1,6-dien-3-yl acetate and 3,7-Dimethyl octa-1,6-diene-3-ol

Public name: Lavandin essential oil

Legal entity flags: [icon]

Legal entity: [input field]

Third party flags: [icon]

Third party: [input field]

Role in the supply chain

Role flags: [icon]

Role: Manufacturer Importer Only representative Downstream user

Reference substance

Reference substance flags: [icon]

Complex substance of linalyl acetate and linalol / Complex substance of 3,7-Dimethyl octa-1,6-dien-3-yl and 3,7-Dimethyl octa-1,6-diene-3-ol / Complex substance of 3,7-Dimethyl octa-1,6-dien-3-yl and 3,7-Dimethyl octa-1,6-diene-3-ol

EC number: [input field] EC name: [input field]

CAS number: [input field] CAS name: [input field]

IUPAC name: Complex substance of 3,7-Dimethyl octa-1,6-dien-3-yl and 3,7-Dimethyl octa-1,6-diene-3-ol


Type of substance

Composition: multi constituent substance

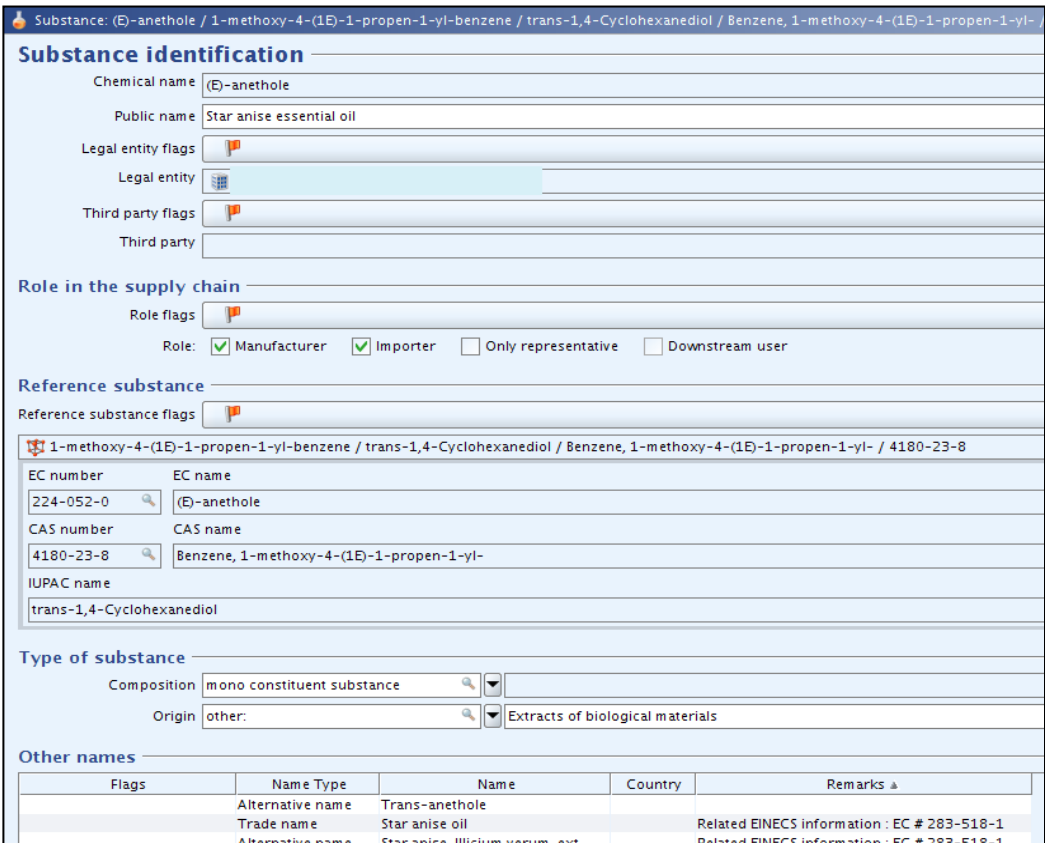
Origin: other: Extracts of biological Materials


Other names

Flags	Name Type	Name	Country	Remarks
	Trade name	Lavandin oil		related EINECS information: EC# 297-385-2
	Alternative name	Lavender, Lavandula hybrida grosso, ext		related EINECS information: EC# 297-385-2

<p>Sicherheitsdatenblatt</p> <p>1.1 Produktidentifikator</p> <p>a) Handelsname</p> <p>b) REACH-Registrierungsnummer</p> <p>c) Bezeichnung bei der Registrierung (EG-Nr.)</p> <p>d) Sonstige Identifikatoren und EG-Nr. und CAS-Nr.</p>	<p>1. Identifizierung des Stoffs und des Unternehmens</p> <p>1.1 Produktidentifikator</p> <p>a) Lavandinöl</p> <p>b) xxxxxx</p> <p>c) Komplexer Stoff aus <i>Linalool und Linalylacetat</i></p> <p>d) Lavendel, <i>Lavandula hybrida grosso</i>, Extrakt (CAS 93455-97-1, EINECS 297-385-2)</p> <p><i># vorgeschlagene Bezeichnung für komplexen Naturstoff, falls dieser als mehrkomponentiger Stoff registriert ist.</i></p>
<p>Beispiel für Kennzeichnungsetikett</p> <p>Identifizierung durch</p> <p>a) Handelsname</p> <p>b) Internationale Bezeichnung</p> <p>c) CAS-Nr.</p> <p>d) EINECS-Nr.</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>a) Lavandinöl</p> <p>b) Lavendel, <i>Lavandula hybrida grosso</i>, Extrakt</p> <p>c) 93455-97-1</p> <p>d) 297-385-2</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>Lavandinöl</p> <p>Lavendel, <i>Lavandula hybrida grosso</i>, Extrakt EINECS 297-385-2</p> <p>Achtung Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.</p> <p>Warning Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction. Harmful to aquatic life with long lasting effects.</p> <p><small>Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.</small></p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Lavandin Oil</p> <p>Lavender, <i>Lavandula hybrida grosso</i>, ext. CAS 93455-97-1</p>  <p><small>Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. If on skin: Gently wash with plenty of soap and water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.</small></p> </div> </div> <p style="text-align: center;">Echo Ltd. 71, Sound Road Hill Valley EC8 1HO +44 00 000 000 0</p>

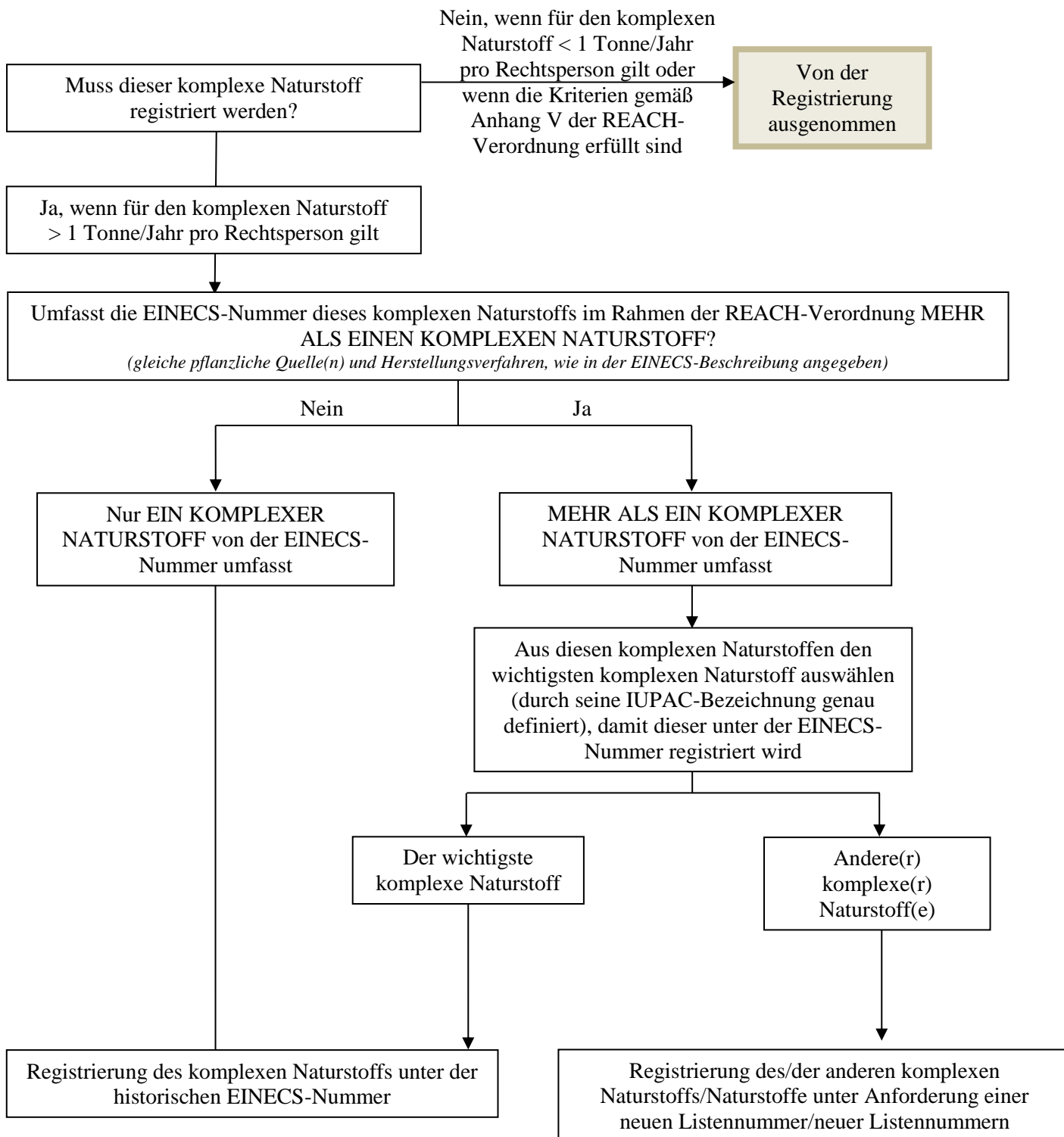
Beispiel für einen als einkomponentiger Stoff registrierten Stoff – Sternanisamenöl

<p>IUCLID-Dossier</p> <p>1.1 Identifizierung des Stoffs</p> <p>a) Chemische Bezeichnung</p> <p>b) Öffentliche Bezeichnung</p> <p>c) EG-Nr.</p> <p>d) CAS-Nr.</p> <p>e) Andere Bezeichnungen</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>a) (E)-Anethol</p> <p>b) Sternanis Ätherisches Öl</p> <p>c) 224-052-0</p> <p>d) 4180-23-8</p> <p>e) Alternative Bezeichnung: trans-Anethol</p> <p>Handelsname: Sternanisöl (zugehörige EINECS-Nr. 283-518-1)</p>	 <p>Substance: (E)-anethole / 1-methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl-benzene / trans-1,4-Cyclohexanediol / Benzene, 1-methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl-</p> <p>Substance identification</p> <p>Chemical name: (E)-anethole</p> <p>Public name: Star anise essential oil</p> <p>Legal entity flags: [Flag]</p> <p>Legal entity: [Field]</p> <p>Third party flags: [Flag]</p> <p>Third party: [Field]</p> <p>Role in the supply chain</p> <p>Role flags: [Flag]</p> <p>Role: <input checked="" type="checkbox"/> Manufacturer <input checked="" type="checkbox"/> Importer <input type="checkbox"/> Only representative <input type="checkbox"/> Downstream user</p> <p>Reference substance</p> <p>Reference substance flags: [Flag]</p> <p>1-methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl-benzene / trans-1,4-Cyclohexanediol / Benzene, 1-methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl- / 4180-23-8</p> <table border="1"> <tr> <td>EC number</td> <td>EC name</td> </tr> <tr> <td>224-052-0</td> <td>(E)-anethole</td> </tr> <tr> <td>CAS number</td> <td>CAS name</td> </tr> <tr> <td>4180-23-8</td> <td>Benzene, 1-methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl-</td> </tr> <tr> <td>IUPAC name</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">trans-1,4-Cyclohexanediol</td> </tr> </table> <p>Type of substance</p> <p>Composition: mono constituent substance</p> <p>Origin: other: Extracts of biological materials</p> <p>Other names</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Flags</th> <th>Name Type</th> <th>Name</th> <th>Country</th> <th>Remarks</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Alternative name</td> <td>Trans-anethole</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Trade name</td> <td>Star anise oil</td> <td></td> <td>Related EINECS information : EC # 283-518-1</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Alternative name</td> <td>Star anise, <i>Illicium verum</i>, ext.</td> <td></td> <td>Related EINECS information : EC # 283-518-1</td> </tr> </tbody> </table>	EC number	EC name	224-052-0	(E)-anethole	CAS number	CAS name	4180-23-8	Benzene, 1-methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl-	IUPAC name		trans-1,4-Cyclohexanediol		Flags	Name Type	Name	Country	Remarks		Alternative name	Trans-anethole				Trade name	Star anise oil		Related EINECS information : EC # 283-518-1		Alternative name	Star anise, <i>Illicium verum</i> , ext.		Related EINECS information : EC # 283-518-1
EC number	EC name																																
224-052-0	(E)-anethole																																
CAS number	CAS name																																
4180-23-8	Benzene, 1-methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl-																																
IUPAC name																																	
trans-1,4-Cyclohexanediol																																	
Flags	Name Type	Name	Country	Remarks																													
	Alternative name	Trans-anethole																															
	Trade name	Star anise oil		Related EINECS information : EC # 283-518-1																													
	Alternative name	Star anise, <i>Illicium verum</i> , ext.		Related EINECS information : EC # 283-518-1																													

<p>Alternative Bezeichnung: Sternanis, <i>Illicium verum</i>, Extrakt (zugehörige EINECS-Nr. 283-518-1)</p>	
<p>Sicherheitsdatenblatt</p> <p>1.1 Produktidentifikator</p> <p>a) Handelsname</p> <p>b) REACH-Registrierungsnummer</p> <p>c) Bezeichnung bei der Registrierung (EG-Nr.)</p> <p>d) Sonstige Identifikatoren, EG-Nr. und CAS-Nr.</p>	<p>1. Identifizierung des Stoffs und des Unternehmens</p> <p>1.1 Produktidentifikator</p> <p>a) Sternanissamenöl</p> <p>b) xxxxxx</p> <p>c) (E)-1-Methoxy-4-(1-propenyl)benzen (224-052-0)</p> <p>d) Sternanis, <i>Illicium verum</i>, Extrakt (CAS 84650-59-9, EINECS 283-518-1)</p>
<p>Beispiel für Kennzeichnungsetikett</p> <p>Identifizierung durch</p> <p>a) Handelsname</p> <p>b) Internationale Bezeichnung</p> <p>c) CAS-Nr.</p> <p>d) EINECS-Nr.</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>a) Sternanissamenöl</p> <p>b) Sternanis, <i>Illicium verum</i>, Extrakt</p> <p>c) 84650-59-9</p> <p>d) 283-518-1</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="width: 45%;"> <p>Sternanisöl</p> <p>Sternanis, <i>Illicium verum</i>, Extrakt EINECS 283-518-1</p> <p>Gefahr</p> <p>Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Kann vermutlich genetische Defekte verursachen. Kann vermutlich Krebs erzeugen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.</p> <p>Danger</p> <p>May cause an allergic skin reaction. Suspected of causing genetic defects. Suspected of causing cancer. Harmful to aquatic life with long lasting effects.</p> <p><small>Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden. Bei Berührung mit der Haut: Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Exposition oder Verdacht: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.</small></p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>Star Aniseed Oil</p> <p>Star anise, <i>Illicium verum</i>, ext. CAS 84650-59-9</p>  <p><small>Obtain special instructions before use. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. Use personal protective equipment as required. If on skin: Gently wash with plenty of soap and water. If exposed or concerned: Get medical advice/attention. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.</small></p> </div> </div> <p style="text-align: center;">Echo Ltd. 71, Sound Road Hill Valley EC8 1HO +44 00 000 000 0</p>

Anhang 3 – Konvention bezüglich der REACH-Registrierung von komplexen Naturstoffen und EINECS-Nummern

Entscheidungsbaum für die Registrierung von komplexen Naturstoffen und EINECS-Nummern.





Europäischer Verband für Ätherische Öle - EFEO
Sonninstraße 28, 20097 Hamburg/Deutschland
Tel.: ++49-40 23 60 16 34
Fax: ++49-40 23 60 16 10/11
E-Mail: efeo@wga-hh.de
www.efeo-org.org



International Fragrance Association
Rue du Marché 9, 1204 Genf, Schweiz
Tel.: +41 22 780 91 11
Fax: +41 22 431 88 06
www.ifraorg.org