

# FOKUS ANALYTIK

NEWSLETTER DER RD&I ANALYTIK

JUNI 2025

## REACH & More - Regulatorische Aspekte bei Produktentwicklungen

**Jede erfolgreiche Neuentwicklung aus RD&I kommt irgendwann an den Punkt der Zulassung. Eine Produktanmeldung ist jedoch ohne Analytik nicht möglich. Für ihre Produkte erarbeiten wir präzise und gesicherte Stoffinformationen, auf deren Basis Behörden Zulassungen und Registrierungen erteilen. Die RD&I Analytik von Evonik mit Ihrem Experten Dr. Hans-Bernhard Mekelburger berät und unterstützt Sie dabei seit mehr als 20 Jahren, auch über die Anforderungen von REACH hinaus.**



Innovationen in der Chemischen Industrie gehen Hand in Hand mit der Entwicklung von neuen Stoffen und Gemischen, als Grundlage für neue Produkte und Anwendungen. Vor der Produkteinführung müssen dann in Zusammenarbeit mit der Produktsicherheit die regulatorischen Anforderungen ermittelt werden. In Abhängigkeit von der Zielanwendung gilt es festzulegen, welche Stoffdaten von den jeweiligen Behörden erwartet werden.

Die RD&I Analytik unterstützt hier seit Jahrzehnten Forscher, Entwickler und Produktsicherer bei der Auswahl und Umsetzung der geeigneten Analysenstrategie inkl. der behördenkonformen Dokumentation. Dr. Hans-Bernhard Mekelburger (Projektmanager Analytik für regulatorische Fragestellungen) koordiniert mit seiner langjährigen Erfahrung auf diesem Gebiet die zielgerichtete und qualitätsgesicherte Umsetzung der Anforderungen. Denn die Themen und Fragestellungen sind vielfältig. Es gibt ganz unterschiedliche Rechtsgebiete (u.a. für Chemikalien, Biozide, Lebensmittel, Pestizide, Pharmazeutika), für die ganz unterschiedliche Anforderungen existieren. Hinzu kommt, dass unterschiedliche Länder und Regionen (z.B. EU, USA, Korea, China) ihre jeweils eigenen Anforderungen besitzen.

## Ihr Einstieg ins Thema

Die Untersuchung beginnt zunächst mit der Charakterisierung von Stoffen und Produkten, also einfach: Sage mir, woraus das Material besteht und wieviel von den einzelnen Stoffen enthalten ist (Identität und Zusammensetzung). Es hat sich gezeigt, dass schon diese vermeintlich einfache Fragestellung eine größere Herausforderung darstellen kann: Stehen Komponenten in einem Gemisch miteinander im Gleichgewicht? Gehören Lösemittel zum Stoff oder können sie vernachlässigt werden? Oftmals wird auch die Suche nach

Spuren von bestimmten schädlichen Verunreinigungen erwartet. Gerade bei feinkörnigen Feststoffen ist die Morphologie ein wichtiges Thema (Stichwort: „nano-Partikel“).



## REACH-Verordnung

Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung) ist eine EU-Chemikalienverordnung, die 2007 in Kraft getreten ist. REACH steht für Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien). Durch REACH wurde das bisherige Chemikalienrecht grundlegend harmonisiert und vereinfacht. Seit dem Inkrafttreten wird die Verordnung fortlaufend aktualisiert und angepasst.

## Schrittweises Vorgehen am Beispiel der REACH-Verordnung

**Im ersten Schritt** wird durch die Analyse von Identität und Zusammensetzung die „Sameness“ untersucht: Wurde dieser Stoff (mit gleicher Zusammensetzung) schon unter REACH registriert? Oder handelt es sich um einen neuen Stoff? Für typische organische Substanzen gibt es hier ein

Standardbündel an Analysemethoden, für anorganische Stoffe muss jeweils ein individuelles Paket ausgewählt werden. Darüber hinaus muss in einigen Fällen entschieden werden, ob Lösemittel entfernt werden können (nicht Teil des zu registrierenden Stoffes) oder, ob dies zu Veränderungen der Substanz führt.

Durch das umfangreiche Methodenportfolio der RD&I Analytik von Evonik können wir auch sehr spezielle Stoffe und Gemische charakterisieren. Dabei kombinieren wir die Ergebnisse der unterschiedlichen Methoden zu einem Gesamtbild.

### REACH-Untersuchung zu „Sameness“: Analyse von Identität und Zusammensetzung

#### Identität:

- IR-Spektroskopie (Raman-Spektroskopie)
- UV/Vis-Spektroskopie
- NMR-Spektroskopie
- Massenspektrometrie (z.B. GC-MS, LC-MS)
- Röntgendiffraktometrie (XRD)
- ICP-OES-Spektrum

#### Zusammensetzung:

- GC-Analyse
- HPLC-Analyse
- Titration, gravimetrische Bestimmungen
- Elementaranalyse CHNOS
- ICP-OES, ICP-MS und AAS-Analysen

#### Verunreinigungen:

- Röntgenfluoreszenzanalyse (XRF)  
Übersichtsanalyse (semiquantitativ)
- ICP-MS-Screening (semiquantitativ)

Wir freuen uns auf Ihre Fragestellungen!

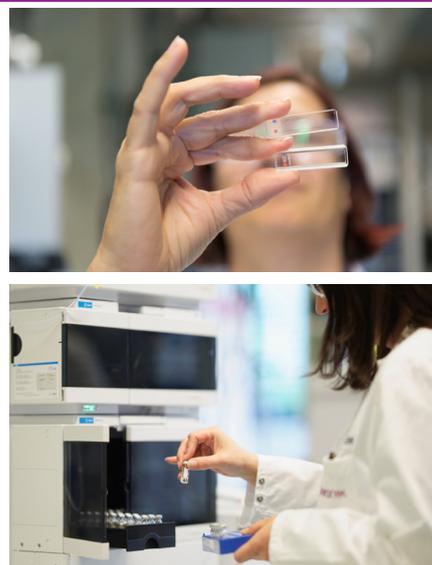


**Im nächsten Schritt** müssen physikalisch-chemische Endpunkte bestimmt werden. Bei der REACH-Verordnung ist der Umfang der benötigten Parameter von der Jahrestonnage des Produktes abhängig. Auch hier sind oft substanzspezifische Eigenheiten wie Reaktivitäten und Löslichkeiten vor der Durchführung der Untersuchung zu beachten.

## REACH-Registrierung: Physikalische-chemische Endpunkte

- Schmelz- und Siedepunkt
- Dichte
- Dampfdruck
- Oberflächenspannung
- Wasserlöslichkeit
- Verteilungskoeffizient (Log Kow)
- Flammpunkt
- Granulometrie (bei Feststoffen)
- Dissoziationskonstante
- Viskosität (bei 20 und 40 °C)

Weitere sicherheitstechnische Endpunkte können im Sicherheitstechnischen Prüfzentrum in Hanau bestimmt werden.



Für das ganze Analysenpaket gelten **im letzten Schritt** bei diesen Themen spezielle formale Vorgaben, die besonders die Art des Berichtes und den Umfang der Dokumentation betreffen.

## Berichterstellung / Dokumentation

- Prüfbericht-Deckblatt mit Angaben zur Substanz und Auflistung der Untersuchungen
- Pro Endpunkt (Analysenparameter) ein separates Attachment



- Ausführliche Berichterstellung in englischer Sprache inkl. der Analysen- und Geräteparameter sowie ggf. Spektren und Chromatogramme.
- Versand des Berichts als Entwurf und Prüfung durch Auftraggeber
- Finaler Bericht



## Für Sie so einfach wie möglich

Um die besonderen Anforderungen an Analytik für regulatorische Fragestellungen („REACH-Aufträge“) direkt umsetzen zu können, haben wir in der RD&I Analytik klare Zuständigkeiten geschaffen. Anfragen und Aufträge sollten direkt an den Projektmanager Dr. Mekelburger gerichtet werden. Er betreut Ihre Aufträge und klärt die

benötigten Untersuchungsmethoden mit den einzelnen Laboratorien. So werden die vielfältigen Möglichkeiten an allen Standorten der RD&I Analytik (Darmstadt, Essen, Hanau, Marl) optimal zur Charakterisierung Ihres Produktes oder Gemisches genutzt. Unter frühzeitiger Einbindung der Kollegen aus der Produktsicherheit wird sichergestellt, dass

der Umfang der benötigten Daten sowie geeignete und verständliche Formulierungen im Prüfbericht enthalten sind. Die praktische Abwicklung (inkl. Probenversand und Auftragsanlage) koordiniert dann das Auftragsmanagement Hanau.

### FAZIT

Untersuchungen für regulatorische Fragestellungen sind keine Standardanalytik, sondern erfordern eine substanzspezifische Bearbeitung mit umfangreicher und abgestimmter Dokumentation.

Die koordinierte Abwicklung dieser Aufträge über unseren Projektmanager mit detaillierter vorheriger Abstimmung ist effektiver und führt so zu einer schnelleren und günstigeren Umsetzung des Projektes.



## Haben Sie noch Fragen?

### Sprechen Sie uns gerne an!

So können wir gemeinsam Details klären und erstellen Ihnen ein auf Sie zugeschnittenes Angebot.

### KONTAKT

**Dr. Hans-Bernhard  
Mekelburger**

Telefon: +49 170 4441656

[hans-bernhard.mekelburger@evonik.com](mailto:hans-bernhard.mekelburger@evonik.com)

Evonik Operations GmbH  
RD&I Analytik  
Paul-Baumann-Straße 1  
45772 Marl

### IMPRESSUM

**Evonik Operations GmbH  
RD&I Analytik**

**Standorte Deutschland:**

Darmstadt, Hanau, Essen, Marl

**Standorte International:**

Shanghai, Singapur, Allentown

**Bilder:** Evonik, Adobe Stock/strichfiguren.de

USt-IdNr.: DE114138241

UNSER GESAMTES  
LEISTUNGSSPEKTRUM  
GIBT ES HIER.



## AUSBLICK

Bislang sind Polymere von der REACH-Verordnung ausgenommen. Im Zuge einer geplanten Überarbeitung sollen auch Polymere teilweise „REACH-pflichtig“ werden (Polymer-REACH).

Über die Kriterien für die PRR (Polymers Requiring Registration) und die Anforderungen wird noch diskutiert. Auch der Zeitplan für die Umsetzung ist noch sehr vage.

Die Analytik ist hier in Gremien vertreten und kann schnell in Ihrem Sinne agieren.