

Implications of REACH for gelatine/collagen

The regulation (EC) N° 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), does not apply to gelatine/collagen and their hydrolysates as they are natural polymers and/or chemically modified natural polymers. The amino acids are regarded as non-isolated intermediates and therefore do not have to be registered.

The criteria and explanation for the exemption of natural polymers are clearly explained in the ECHA guidance on polymers, more precisely FAQ 6.3.10 and 6.3.11.

The exemption for registration of gelatine/collagen, their hydrolysates and their monomeric units has been confirmed as well by ECHA and the German REACH helpdesk (see appendix 1 letter in German. English translation prepared by GME can be found in appendix 2).

The different types of gelatines/collagens exempted from registration are:

<i>Name</i>	<i>EINECS / ELINCS</i>	<i>CAS Nr</i>
Collagens	232-697-4	09007-34-5
Collagen (ox)	232-937-8	09050-08-2
Collagens, hydrolyzates	295-635-5	92113-31-0
Collagens, osseins	310-156-4	121543-31-5
Gelatins	232-554-6	09000-70-8
Gelatins, hydrolyzates	270-082-2	68410-45-7
modified gelatins		
succinylated gelatin		68915-24-2
phtalated gelatin		68131-02-2
phenyl carbomoyl gelatin		68915-22-0
cocoyl protein condensate		68188-38-5

Chemically modified gelatines are chemically modified natural polymers and therefore do not need to be registered as well. However, the chemicals used for the modifications need to be registered.



Marc Vermeulen
 GME Secretary General

Appendix 1



REACH helpdesk, Postfach 17 02 02, 44061 Dortmund

eine Einrichtung der
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und
Arbeitsmedizin

Friedrich-Henkel-Weg 1–25
44149 Dortmund
www.baua.de

VERBAND DEUTSCHER GELATINEHERSTELLER e.V.
Herrn Karl Rappold
Mainzer Landstr. 55
60329 Frankfurt a. M.

Kontakt:
Dr. Claus Haas
Telefon 0231 9071 2541
Fax 0231 9071 2679
E-Mail: REACH-info@baua.bund.de
www.reach-helpdesk.de

Dortmund, den 1.4.2009
GZ: 5.0-720 34/04/2008.4565

Sehr geehrter Herr Rappold,

Wir haben Ihre Frage zu Gelatine an die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) geschickt. Die ECHA hat inzwischen auch geantwortet. Danach handelt es sich bei Gelatine unter der Voraussetzung, dass die Bedingungen für das Vorliegen eines Polymers gemäß Artikel 3 Nr. 5 der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfüllt sind, um ein nachbehandeltes Naturpolymer. Polymere selbst und damit auch (nachbehandelte) Naturpolymere sind gemäß Artikel 2 Absatz 9 der REACH-Verordnung u.a. von Registrierungspflichten ausgenommen.

Bei den Aminosäuren handelt es sich um die Monomerbausteine. Eine Registrierungspflicht für diese Monomere gemäß Artikel 6 Absatz 3 kann im vorliegenden Fall allerdings entfallen, da sie auf dem Wege zum Polypeptid, als nicht-isolierte Zwischenprodukte angesehen werden. Nicht-isolierte Zwischenprodukte sind gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c von der REACH-Verordnung ausgenommen. Registrierungspflichten ergeben sich für Nachbehandlungsreagenzien, die chemisch im Polymer gebunden sind.

Mit freundlichen Grüßen,
im Auftrag

Claus Haas

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

Appendix 2

REACH helpdesk, PO Box 17 02 02, 44061 Dortmund

An institution of the Federal
Institute for Occupational Safety
and Health

Friedrich-Henkel-Weg 1-25
44149 Dortmund
www.baua.de

VERBAND DEUTSCHER GELATINEHERSTELLER e.V.
(ASSOCIATION OF GERMAN GELATINE
MANUFACTURERS)
Mr Karl Rappold
Mainzer Landstr. 55
60329 Frankfurt (Main)

Contact:
Dr Claus Haas
Telephone 0231 9071 2541
Fax 0231 9071 2679
E-mail: REACH-
info@baua.bund.de
www.reach-helpdesk.de

Dortmund, 1/4/2009
Ref: 5.0-720 34/04/2008.4565

Dear Mr Rappold,

We forwarded your query regarding gelatine to the European Chemicals Agency (ECHA), and the ECHA has subsequently replied. Under the assumption that the conditions for the presence of a polymer according to Article 3 No. 5 of the REACH Regulation (EC) No. 1907/2006 are fulfilled, gelatine is considered a treated natural polymer. Polymers themselves, and therefore also (treated) natural polymers, are exempt from the registration obligation according to Article 2, Paragraph 9 of the REACH Regulation.

In the case of amino acids it concerns the monomer units. The obligation to register monomers according to Article 6, Paragraph 3 can be omitted in the present case since they can on the way to the polypeptide be considered as non-isolated intermediates. Non-isolated intermediates are exempt according to Article 2, Paragraph 1, Letter c of the REACH Regulation.

Only treated reagents that are chemically bound in polymers must be registered.

Kind Regards,
On behalf of

Claus Haas

This information is an interpretation of Regulation (EC) No. 1907/2006 by the Federal Institute for Occupational Safety and Health. It was prepared with the greatest possible accuracy and based on well-founded knowledge of chemical law. The information describes the national judgement that can change following a vote at the European level. Possible legal recommendations, advice and information are not binding, and this is not formal legal advice. Liability claims of material or intellectual type against the Federal Institute for Occupational Safety and Health brought about by the use or disuse of the provided information or through the use of incorrect or incomplete information are fundamentally excluded unless deliberate or gross negligence can be verifiably attributed to our company.