

Anforderungen der REACH-Verordnung an Stoffe, welche auch als Nanomaterialien hergestellt oder eingeführt werden

26. Februar 2008

1. Einführung

Nach dem Entwurf des ISO Technical Committee 229 "Nanotechnologies", der als Arbeitsdefinition von der OECD übernommen wurde, werden unter *Nanomaterialien* entweder sogenannte *Nanoobjekte* oder *nanostrukturierte Materialien* verstanden. *Nanoobjekte* sind Materialien, die entweder in ein, zwei oder drei äußeren Dimensionen nanoskalig (näherungsweise 1 – 100 nm) sind; typische Vertreter sind Nano-plättchen, Nanostäbchen und Nanopartikel. Als *Nanopartikel* werden Nanoobjekte bezeichnet, die in drei äußeren Dimensionen nanoskalig sind. *Nanostrukturierte Materialien* haben eine innere nanoskalige Struktur. Typische Vertreter sind Aggregate und Agglomerate von Nanoobjekten. Chemisch gesehen kann es sich bei Nanomaterialien beispielsweise um reine oder gemischte Oxide, Salze, Metalle und organische Stoffe handeln.

Mit wenigen, in Artikel 2 der REACH-Verordnung aufgelisteten Ausnahmen fallen alle Stoffe, und zwar ungeachtet ihres physikalischen Zustandes (z. B. ihrer Partikelgröße), unter REACH.

Die REACH-Verordnung verfolgt den Zweck, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherzustellen. Wie in Artikel 1 der REACH-Verordnung ausdrücklich gesagt wird, liegt den Bestimmungen der Verordnung das Vorsorgeprinzip zugrunde. Folglich ist das Vorsorgeprinzip bereits die Grundlage aller Informationsanforderungen für die Registrierung von Stoffen gemäß Artikel 12, welche in den Anhängen VII bis X näher dargelegt werden.

REACH verlangt, dass jegliche Stoffe – unabhängig von der hergestellten oder eingeführten Menge – die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht nachteilig beeinflussen dürfen. Für Stoffe, welche von einem einzelnen Hersteller oder Importeur in Mengen von mehr als 1 Tonne pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, ist der Europäischen Agentur für chemische Stoffe eine Stoffregistrierung vorzulegen.

Es ist zu betonen, dass auch unterhalb der Schwelle von 1 Tonne pro Jahr für eine REACH-Registrierung gesetzliche Vorschriften gelten: z. B. Verpflichtungen hinsichtlich Risikobeurteilung, Einstufung und Kennzeichnung und Arbeitsschutz sowie die Richtlinie 98/24/EWG über chemische Arbeitsstoffe; und es bestehen keine Mengenschwellen für diese Verpflichtungen. Das bedeutet, dass Hersteller oder Importeure Stoffe – oder ggf. sogar bestimmte Produkte – entsprechend den gefährlichen Eigenschaften dieser Stoffe oder Produkte einstufen müssen, sie – soweit notwendig – kennzeichnen sowie spezifische Sicherheitsinformationen zur Verfügung stellen müssen.

Es ist möglich, dass für manche Nanomaterialien in bestimmten Kapiteln des Sicherheitsdatenblattes andere Formulierungen zu wählen sind als für das nicht-nanoskalige Material mit derselben chemischen Zusammensetzung und sich eine andere Einstufung und eine andere Kennzeichnung ergeben kann. Unterschiedliche Einstufungen und unterschiedliche Kennzeichnungen von Produkten mit derselben chemischen Identität sind nicht ungewöhnlich und kommen z. B. bei pyrophoren Metallpulvern sowie verschiedenen Phosphor-Allotropen vor.

2. Stoffdefinition

In Artikel 3 der REACH-Verordnung wird "Stoff" definiert als ein chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren. Diese Definition von "Stoff" umfasst alle physikalischen Zustände, Kristallstrukturen und Dimensionen der Partikel des Stoffes in Pulverform oder in Suspension – selbst wenn die Partikelgröße die Nanoskaligkeit unterschreiten und in den Bereich einzelner Atome oder Moleküle gehen würde.

Die Europäische Agentur für chemische Stoffe traf am 3. Dezember 2007 – anlässlich der European NanOSH Conference in Helsinki – die Feststellung, dass REACH sowohl das nicht-nanoskalige Material als auch das nanoskalige Material als denselben Stoff erachtet. Die Agentur fügte hinzu, dass – ungeachtet dieser Feststellung – der Registrant gefährliche Eigenschaften des Stoffes in Abhängigkeit von dessen [Partikel]-Größe identifizieren und die verschiedenen Typen entsprechend einstufen muss.

Anforderungen für die Identifizierung von Stoffen sind in Anhang VI (2) der REACH-Verordnung festgelegt.

3. Registrierung

Für Stoffe, welche von einem einzelnen Hersteller oder Importeur in Mengen von mehr als 1 Tonne pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, ist der Europäischen Agentur für chemische Stoffe ein Registrierungsdossier vorzulegen. Falls nun ein Feststoff sowohl als Barren, als grobe Kristalle, als feine, ultrafeine oder nanoskalige Pulver und als Suspension feiner, ultrafeiner oder nanoskaliger Partikel in einer Flüssigkeit hergestellt wird, fallen alle diese Produkte – unabhängig von dem Verfahren, mit dem sie hergestellt werden – unter die Definition desselben Stoffes und sind folglich in das Registrierungsdossier für diesen Stoff mit der erforderlichen Sorgfalt einzubeziehen. Die Europäische Agentur für chemische Stoffe traf am 3. Dezember 2007 – anlässlich der European NanOSH Conference in Helsinki – die Feststellung, dass die gesamte Menge des Stoffes – ob nanoskalig oder nicht – für die Schwelle zählt, ab der ein Registrierungsdossier vorzulegen ist.

Laut Anhang VI (3) der REACH-Verordnung muss das Registrierungsdossier Informationen über den/die Herstellungsprozess/e und alle identifizierten Verwendungen – also auch über identifizierte Verwendungen des nanoskalig hergestellten Stoffes – umfassen.

Für die Risikobeurteilung von Stoffen verlangt die REACH-Registrierung eine Reihe physikalisch-chemischer, toxikologischer und ökotoxikologischer Informationen im technischen Dossier, welche das Spektrum aller identifizierten Verwendungen des Stoffes angemessen widerspiegeln, d. h. auch der identifizierten Verwendungen des nanoskalig hergestellten Stoffes. Die Mindestanforderungen an Informationen für die jeweiligen Mengenstufen des Stoffes gemäß Artikel 12 der REACH-Verordnung sind im Einzelnen in den Anhängen VII – X angegeben. Es ist zu betonen, dass – zusätzlich zu den Anforderungen entsprechend der Mengenstufen – Artikel 12 außerdem verlangt, alle physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Informationen, welche für den Registranten relevant sind und ihm zur Verfügung stehen, in das technische Dossier aufzunehmen. Um Hersteller und Importeure bei der Erstellung des technischen Dossiers zu unterstützen, hat der VCI den "Leitfaden zur abgestuften Sammlung von Gefährdungsinformationen zur Risikobeurteilung von Nanomaterialien" herausgegeben.

Es ist zu betonen, dass die Anforderung, alle identifizierten Verwendungen eines Stoffes in das Registrierungsdossier dieses Stoffes einzubeziehen, auch für identifizierte Verwendungen in Mengen von weniger als 1 Tonne pro Jahr gilt, falls diese Verwendungen nicht mehr wissenschaftliche Forschung und Entwicklung (F&E) nach Artikel 3 Nr. 23 der REACH-Verordnung sind.

Verwendungen eines Stoffes für produkt- und verfahrensorientierte F&E sind während eines Zeitraumes von fünf Jahren von der Verpflichtung, in das Registrierungsdossier dieses Stoffes aufgenommen zu werden, ausgenommen (Artikel 9 Nr. 1 der REACH-Verordnung); gemäß Artikel 9 Nr. 7 kann diese Ausnahmeregelung verlängert werden. Ungeachtet dessen gelten andere Verpflichtungen, beispielsweise hinsichtlich Risikobeurteilung, Einstufung und Kennzeichnung sowie Arbeitsschutz weiter.

Nach der REACH-Registrierung ist der Registrant nach Artikel 22 der REACH-Verordnung dafür verantwortlich, unverzüglich das Registrierungsdossier zu aktualisieren, sobald einschlägige neue Informationen verfügbar werden – einschließlich z. B. neuer identifizierter Verwendungen, für die der Stoff hergestellt wird, oder neuer Erkenntnisse über die Risiken des Stoffes für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt, welche zu Änderungen des Sicherheitsdatenblattes oder des Stoffsicherheitsberichtes führen.

4. Stoffsicherheitsbericht

Für alle Stoffe in Mengen von mehr als 10 Tonnen pro Jahr und Registrant ist ein Stoffsicherheitsbericht erforderlich. Alle im Registrierungsdossier identifizierten Verwendungen eines Stoffes – also auch die identifizierten Verwendungen des nanoskalig hergestellten Stoffes – sind in den Stoffsicherheitsbericht dieses Stoffes aufzunehmen. Dies gilt auch für identifizierte Verwendungen in Mengen von weniger als 10 Tonnen pro Jahr.

Für Stoffe, die gemäß der Richtlinie 67/548/EWG als gefährlich eingestuft sind oder welche als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) befunden werden, sind Expositionsszenarien für die identifizierten Verwendungen – also auch für die identifizierten Verwendungen des nanoskalig hergestellten Stoffes – zu entwickeln. Ebenfalls sind Informationen darüber zur Verfügung zu stellen, wie Risiken mittels angemessener Risikomanagementmaßnahmen vermieden oder beherrscht werden können. Diese Informationen müssen alle identifizierten Verwendungen des Stoffes angemessen widerspiegeln.

5. Informationen in der Lieferkette gemäß Titel IV der REACH-Verordnung

Der VCI hat einen speziellen Leitfaden für die Erstellung des Sicherheitsdatenblattes für Nanomaterialien herausgegeben.

In der deutschen chemischen Industrie ist es gängige Praxis, Sicherheitsdatenblätter zur Informationsweitergabe an nachgeschaltete Anwender für alle Produkte zu verwenden, auch wenn das Produkt nicht als gefährlich gemäß der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft ist. Dies schließt natürlich die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern für Nanomaterialien, die nicht als gefährlich eingestuft werden, ein.