



European Commission

# Die Identifizierung von Nanomaterialien in der Lieferkette

3. VCI-Workshop der Dialogreihe „Nanomaterialien“  
5. März 2008, Japan Tower / Frankfurt

Dr. Anja Klauk  
European Commission  
DG ENTR – G1

Disclaimer: The views expressed in this presentation are personal and may not necessarily reflect those of the European Commission.

# Gesetzgebung – fit für nano?

- ❖ Der Anstieg nanotechnischer Anwendungen und Produkte hat große Rückwirkungen auf die Teilchentoxikologie: Forschung über Nanoteilchen ist inzwischen zu einem Schlüsselgebiet geworden.
- ❖ **Stoffe und Stoffe in Nanoform fallen unter den Anwendungsbereich heutiger EU-Gesetzgebung.**
- ❖ Die Implementierung ist jedoch schwierig, weil für einige der heutigen Methoden zur Gefahrenbestimmung, Expositionsbestimmung und Risikobeurteilung Anpassungen notwendig sind (OECD).

# Ansätze in REACH

❖ Heutige Gesetzgebung, z.B. REACH, nennt den Begriff “nano” nicht explizit.

❖ In REACH rangieren Nanoformen unter dem Stoff-Begriff:  
siehe Artikel 3.1:

“Stoff: chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren ...”

... wobei stellenweise der Begriff “Form” explizit genannt wird:

siehe Annex I, section 5.1.1., operational conditions:

“In particular, an exposure scenario includes, where relevant, a description of:  
- the processes involved, including the **physical form** in which the substance is manufactured, processed and/or used ...”

... und REACH-Implementierungsprojekte (RIP) 3.10, RIP 3.3:

explizite Hinweise zu Nanoformen

# Ansätze in DSD und GHS-Verordnungsvorschlag

- ❖ Die Einleitung zu Anhang VI der Ratsrichtlinie 67/548/EEC erkennt an, dass die stoffeigenen Eigenschaften auch von der Form abhängen können:

„1.4. The label takes account of all potential hazards which are likely to be faced in the normal handling and use of dangerous substances and preparations when in the **form** in which they are placed on the market, but not necessarily in any different **form** in which they may finally be used, e.g. diluted. ...“

- ❖ Analog der Vorschlag für die GHS-Verordnung:

Artikel 5: „The information shall relate to the **form** or physical state in which the substance is used or can reasonably be expected to be used after it is placed on the market.“

Artikel 8: „Tests that are carried out for the purposes of this Regulation, shall be carried out on the substance or on the mixture in the **form** in which it is used or reasonably can be expected to be used after it is placed on the market.“

# Aktivitäten der Kommission

- ❖ Die Aktivitäten der Kommission beruhen auf ihrer Strategie und ihrem Aktionsplan, siehe  
[http://ec.europa.eu/nanotechnology/policies\\_en.html](http://ec.europa.eu/nanotechnology/policies_en.html) und  
[http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/comm\\_2007\\_0505\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/comm_2007_0505_de.pdf)
  - ❖ Die Kommission hat einschlägige EU-Gesetzgebung im Hinblick auf ihre Behandlung von Nanomaterialien untersucht. Die Ergebnisse dieser Untersuchung werden in Kürze in einem Arbeitspapier\* veröffentlicht.
  - ❖ 2008 soll eine “REACH CA Subgroup” eingerichtet werden, die sich mit Nanomaterialien im Rahmen von REACH befassen soll.
- \* Report on Regulatory Aspects of Nanotechnologies; Mitteilung der Kommission

# Aktivitäten der Kommission

- ❖ Aufgaben der “REACH CA Subgroup” sind u.a.
  - ◆ Zu analysieren, wie Nanomaterialien (nano-Formen) unter REACH behandelt werden; dabei soll z.B. analysiert werden, inwieweit Informationsanforderungen den möglichen spezifischen Eigenschaften von Nanomaterialien genüge tun
  - ◆ Implementierungsbedarf zu identifizieren, d.h. zusätzliche geeignete Implementierungsinstrumente und –Verfahren zu bestimmen, um mögliche Risiken von Nanomaterialien zu beherrschen

# CA Subgroup: bisherige Empfehlungen

- ❖ Nanomaterialien, die in EINECS aufgeführt sind, sind Altstoffe; in EINECS nicht aufgeführte Stoffe sind Neustoffe
- ❖ Nanomaterialien können im Gegensatz zu traditionellen Formen spezifische Eigenschaften haben (mögliche Änderung bei C&L)
- ❖ Überprüfung der Anwendbarkeit existierender Test-Leitlinien (OECD und ISO/CEN)  
[http://www.oecd.org/departement/0,2688,en\\_2649\\_34365\\_1\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/departement/0,2688,en_2649_34365_1_1_1_1_1,00.html)
- ❖ Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) kann auf Nanomaterialien angewandt werden, jedoch ist eine Weiterentwicklung der Methodik erforderlich
- ❖ Informationsbedarf und –übermittlung muß näher definiert werden
- ❖ Industrie soll Dossiers zu unterschiedlichen, repräsentativen Nanomaterialien einreichen, die demonstrieren, welche Informationen verfügbar sind, wie Risikobeurteilungen zustande kommen und wie Risiken beherrscht werden

# Prinzipien der Registrierung von Stoffen unter REACH

... gelten unterschiedslos auch für Stoffe in Nanoform:

- ❖ Mengenschwellen für die Registrierung; CSA ab 10 t/ym
- ❖ Klassifizierung und “Safety Data Sheet (SDS)”-Erstellung ohne Mengenschwellen
- ❖ Ab 1 t/ym: Test- und Informationsregime der Anhänge VII-XI gilt.  
Das heißt auch:
  - ◆ Falls Testen der nano-Form nur schwer durchführbar ist, kann und muss eine entsprechende Begründung angegeben werden.
  - ◆ Informationen von Tests, die nicht den gültigen Testleitlinien (OECD) entsprechen, können akzeptiert werden, sofern begründet wird, weshalb der zugrundeliegende Test für die Nanoform sinnvoller ist.
  - ◆ “Alternative” Methoden der Informationsbeschaffung sowie das “exposure-based waiving” dürfen angewandt werden.



# Prinzipien der Registrierung von Stoffen unter REACH

- ❖ Status eines Stoffes im Hinblick auf die Registrierung hängt davon ab, ob der Stoff in EINECS aufgeführt ist (“phase-in”) oder nicht
  - Falls unterschiedliche Formen eines Stoffes in EINECS separat aufgeführt sind, sind auch separate Registrierungen erforderlich
- ❖ Artikel 22: Ein Registrierender muss sein Registrierungsdossier u.a. dann aktualisieren, wenn eine Nanoform andere Gefahren oder Risiken birgt als die bisher registrierte(n) traditionelle(n) Form(en) eines Stoffes oder neue Verwendungen hat.
- ❖ Artikel 14(7): “Jeder Registrierende, der eine Stoffsicherheits-beurteilung durchführen muss, hält seinen Stoffsicherheitsbericht zur Verfügung und auf dem neuesten Stand.”
- ❖ Wenn sich ein Stoffsicherheitsbericht (CSR) aufgrund eines Stoffes in Nanoform ändert, muss das SDS ebenfalls konsistent angepasst werden.
- ❖ Ähnliche Anforderungen gelten für nachgeschaltete Anwender.

# VCI-Leitfaden & Checkliste

- ❖ Leitfaden greift das Thema “SDS & Nanomaterialien” auf
- ❖ Versuch einer Anleitung zur Gestaltung und Nutzung der Informationen auf einem SDS im Hinblick auf die Identifizierung und den sachgerechten Umgang mit Nanomaterialien in der Lieferkette
  - ◆ Abfrage von Informationen, die für den praktischen Umgang mit Nanomaterialien am Arbeitsplatz relevant sind
- ❖ Akteure in der Lieferkette sollen in die Lage versetzt werden, u.a. ihre Informations- und Aktualisierungspflichten unter REACH zu erfüllen, d.h. SDS- (und CSR-) Aktualisierung, um ein adäquates Risikomanagement zu gewährleisten
- ❖ Wahrnehmung von Produktverantwortung, falls SDS freiwillig

## ... denn es gilt für vorgeschaltete Akteure:

### ❖ Artikel 31 REACH, einschließlich Absatz 9:

“Die Lieferanten aktualisieren das Sicherheitsdatenblatt unverzüglich,

a) sobald neue Informationen, die Auswirkungen auf die Risikomanagement-Maßnahmen haben können, oder neue Informationen über Gefährdungen verfügbar werden; ...”

### ❖ Artikel 32.1(d) REACH:

“Jeder Lieferant eines Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung, der kein Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 31 zur Verfügung stellen muss, stellt dem Abnehmer folgende Informationen zur Verfügung:

d) sonstige verfügbare und sachdienliche Informationen über den Stoff, die notwendig sind, damit geeignete Risikomanagement-Maßnahmen ermittelt und angewendet werden können, ...”

## ... und für nachgeschaltete Akteure:

### ❖ Artikel 34 REACH:

“Jeder Akteur der Lieferkette eines Stoffes oder einer Zubereitung stellt dem unmittelbar vorgeschalteten Akteur oder Händler der Lieferkette folgende Informationen zur Verfügung:

a) neue Informationen über gefährliche Eigenschaften, unabhängig von den betroffenen Verwendungen;

b) weitere Informationen, die die Eignung der in einem ihm übermittelten Sicherheitsdatenblatt angegebenen Risikomanagementmaßnahmen in Frage stellen können, nur für identifizierte Verwendungen.

Die Händler leiten diese Informationen an den unmittelbar vorgeschalteten Akteur oder Händler der Lieferkette weiter.”

## ... und auch:

### ❖ Artikel 37 REACH, einschließlich Absatz 5 und 6:

“5. Der nachgeschaltete Anwender hat geeignete Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung der Risiken zu ermitteln, anzuwenden und gegebenenfalls zu empfehlen, die in einer der folgenden Unterlagen festgestellt sind:

- a) in dem/den ihm übermittelten Sicherheitsdatenblatt/-blättern;
- b) in seiner eigenen Stoffsicherheitsbeurteilung;
- c) in Informationen über Risikomanagementmaßnahmen, die ihm nach Artikel 32 zugegangen sind.

6. Erstellt der nachgeschaltete Anwender keinen Stoffsicherheitsbericht nach Absatz 4 Buchstabe c, so berücksichtigt er die Verwendung/en des Stoffes und ermittelt die geeigneten Risikomanagementmaßnahmen zur angemessenen Beherrschung der Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt und wendet diese Maßnahmen an. Erforderlichenfalls werden diese Informationen in die von ihm ausgearbeiteten Sicherheitsdatenblätter aufgenommen.”

## REACH – Anhang II

**“Angesichts der Vielfalt der Eigenschaften von Stoffen und Zubereitungen können in einigen Fällen zusätzliche Informationen erforderlich sein. Sind in anderen Fällen Informationen über bestimmte Eigenschaften ohne Bedeutung oder aus technischen Gründen nicht zu ermitteln, so ist dies unter der entsprechenden Position klar zu begründen. Informationen sind zu jeder gefährlichen Eigenschaft zur Verfügung zu stellen. Wird angegeben, dass eine bestimmte gefährliche Eigenschaft nicht vorliegt, so ist genau zu differenzieren zwischen Fällen, in denen der die Einstufung vornehmenden Person keine Informationen vorliegen und Fällen, in denen die Prüfergebnisse negativ waren.”**

# REACH Anhang II versus Checkliste

## Position 2: Mögliche Gefahren

- ❖ Hier ist die Einstufung des Stoffes oder der Zubereitung anzugeben, die sich aus den Einstufungsregeln der Richtlinien 67/548/EWG oder 1999/45/EG ergibt. Die Gefahren ... sind kurz und klar zu beschreiben.
- ❖ Es kann erforderlich sein, auch andere Gefahren anzugeben, die keine Einstufung bewirken, die aber zu der insgesamt von dem Material ausgehenden Gefahr beitragen können.
- ❖ In der Checklist-Frage werden mögliche Inkonsistenzen oder Datenlücken abgefragt, also:

“Sind die hier aufgeführten Gefahren aus den Angaben zu physikalisch-chemischen Eigenschaften, zur Toxikologie und zur Ökologie des Produktes abgeleitet?”

# REACH Anhang II versus Checkliste

## Position 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

- ❖ Anhand der Angaben muss der Abnehmer problemlos die gefährlichen Eigenschaften der Bestandteile der Zubereitung erkennen können. Die gefährlichen Eigenschaften der Zubereitung selbst sind unter Position 2 anzugeben.
- ❖ In der Checklist-Frage werden Parameter abgefragt, die die Reaktivität fester Nanomaterialien beleuchten. Diese Angaben sind u.a. für die Festlegung von geeigneten persönlichen Schutzmassnahmen wichtig. So:  
“Sind ggf. allgemeine Angaben zur Oberflächenmodifikation – soweit für die Einstufung, die Risikobewertung und für die Ableitung von Maßnahmen zum Arbeitsschutz erforderlich – gemacht (z.B. Hydrophobie/Hydrophilie, Oberflächenladung, allgemeine chemische Funktionalität)?”



# REACH Anhang II versus Checkliste

## Position 7: Handhabung und Lagerung

- ❖ Die Angaben in diesem Abschnitt beziehen sich auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt sowie auf die Sicherheit. Sie helfen dem Arbeitgeber, geeignete Arbeitsabläufe und organisatorische Maßnahmen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/24/EG festzulegen.
- ❖ Die Checklist-Fragen nach der möglichen **Bildung von Aerosolen oder von explosionsfähigen Gemischen** zielen auf den Einsatz spezifischer technischer Vorsorgemaßnahmen ab, z. B. in Form von Absaugeinrichtungen.

# REACH Anhang II versus Checkliste

## Position 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / persönliche Schutzausrüstung

- ❖ Anzugeben sind spezifische zu überwachende Parameter, wie Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte. ...  
Maßnahmen zur Begrenzung und Überwachung der Exposition umfassen alle speziellen Risikomanagementmaßnahmen, die während der Verwendung des Stoffes oder der Zubereitung zu ergreifen sind, um die Exposition der Arbeitnehmer und der Umwelt so gering wie möglich zu halten.
- ❖ Die Checklist-Fragen nach **Arbeitsplatzgrenzwerten, Expositionsermittlung, Art und Eignung persönlicher Schutzausrüstung sowie nach einer Anmerkung zum allgemeinen Staubgrenzwert** zielen auf eine Anpassung der persönlichen Schutzmaßnahmen im Hinblick auf eine Minimierung der Exposition gegenüber Nanomaterialien hin.

# REACH Anhang II versus Checkliste

## Position 9, 10 und 11:

### Angaben zu den Stoff-Eigenschaften und zur Reaktivität

- ❖ Die Checklist-Fragen zielen darauf ab, bereits bestehende toxikologisch relevante Informationen um Angaben aufzustocken, die für die Beurteilung von Nanomaterialien wichtig sein können.
- ❖ Die toxikologisch relevanten Informationen sollen im Hinblick auf ihre Genese mit geeigneten Prüf- und Messmethoden hinterfragbar sein.
- ❖ Im SDS empfohlene Schutzmaßnahmen sollen auf Konsistenz mit den toxikologisch relevanten Informationen zu den eingesetzten Nanomaterialien überprüft werden.

# REACH Anhang II versus Checkliste

## Position 12: Umweltspezifische Angaben

- ❖ Zu beschreiben sind die wichtigsten Eigenschaften, die sich auf die Umwelt auswirken können, in Abhängigkeit von der Beschaffenheit und den wahrscheinlichen Verwendungsarten des Stoffes oder der Zubereitung. Diese Angaben sind auch für gefährliche Produkte zu machen, die bei der Zersetzung des Stoffes oder der Zubereitung entstehen.
- ❖ Die Checklist-Fragen zielen darauf ab, bereits bestehende ökotoxikologisch relevante Informationen um Angaben aufzustocken, die für die Beurteilung von Nanomaterialien wichtig sein können.
- ❖ Die ökotoxikologisch relevanten Informationen sollen im Hinblick auf ihre Genese mit geeigneten Testmethoden hinterfragbar sein.
- ❖ Im SDS empfohlene Schutzmaßnahmen sollen auf Konsistenz mit den ökotoxikologisch relevanten Informationen zu den eingesetzten Nanomaterialien überprüft werden.

## Eine ganz besondere “nano”-Form ...





European Commission

**Thank you for your attention!**

[anja.klauk@ec.europa.eu](mailto:anja.klauk@ec.europa.eu)