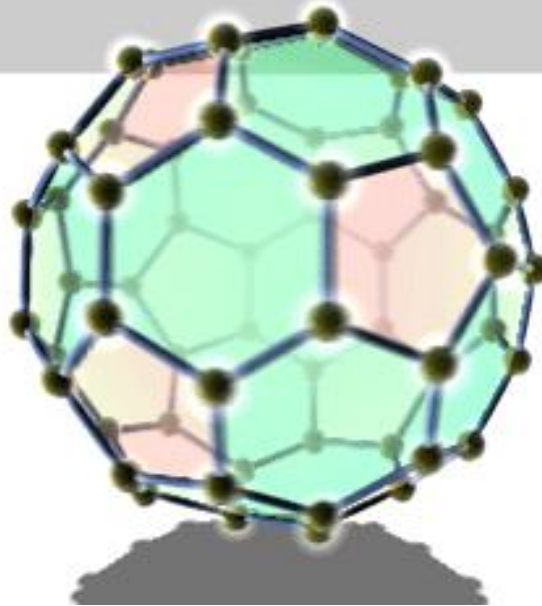


Nanotechnologie im rechtsfreien Raum?



Patricia Cameron

Bund für Umwelt und Naturschutz (BUND)

VCI Gesprächsstoffe, 17.09.2008, Berlin

Nano und REACH

Grundsätzlich geeignet, aber...

REACH ist sicherlich das umfassendste EU-Gesetz, das geeignet ist, Nanomaterialien zu erfassen und zu managen, deshalb dort mit einer Anpassung zur Regulierung beginnen:

- Spezifische Risiken können im Moment noch nicht erkannt werden,
- - entsprechendes gilt für die Bewertung.
- Folglich können auch keine geeigneten Risikominimierungsmaßnahmen entwickelt werden.

➔ In der existierenden Realität werden Nanomaterialien also NICHT von REACH adäquat regulativ erfasst! Obwohl bereits viele Anwendungen auf dem Markt sind...

Nano und REACH

- REACH kann von seinem Stoffansatz her prinzipiell nur Nanomaterialien der ersten Generation erfassen, schon aktive Substanzen werden nicht mehr berücksichtigt
- REACH gilt nicht für alle Anwendungsbereiche (Lebensmittelzusatzstoffe, Pestizide, Kosmetika, Pharmazeutika etc.)
- REACH hat viele Unklarheiten, wie mit Nanomaterialien umgegangen werden soll:
 - Wie werden Nanomaterialien angemessen definiert?
 - wie werden Nanomaterialien registriert - als Neu- oder Altstoffe?
 - Tonnage-Schwellen für Nanomaterialien angemessen?
 - wie sollen sie getestet und bewertet werden?
 - Welcher Umgang mit besonders Besorgnis erregenden Nano-Stoffen?
 - Umgang mit Nano-Formen von Stoffen in Annex IV und V?
 - ...

Standardisierung

Was ist „Nano“?

- Häufig definiert als ≤ 100 nm in einer Dimension

ABER:

- Materialien > 100 nm, können ebenfalls neuartige Eigenschaften aufweisen
 - Aggregate und Agglomerate können Nano-Eigenschaften (z.B. an ihren Oberflächen) aufweisen, oder in Nanopartikel zerfallen
 - Typischerweise Größenverteilung, so dass bei einer mittleren Partikelgröße über 100 nm stets auch kleinere Partikel vorhanden sind
- ➔ Über die Definition können Materialien mit Nano-Eigenschaften aus der Regulierung herausfallen

Standardisierung

Die 100 nm Definition ist nicht unumstritten

- UK Defra freiwilliges Meldesystem < 200 nm in zwei Dimensionen (2006)
- Chemical Selection Working Group der US FDA: < 1000 nm und neuartige Eigenschaften (2006)
- Australia's Commonwealth Scientific and Industrial Research Organisation (CSIRO, 2006): < 1000 nm
- UK Soil Association: < 200 nm (2008)
- ...

Standardisierung

Die Definition muss so gewählt werden, dass alle Materialien mit Nano-Eigenschaften auch erfasst werden

- Ausweitung der Definition nötig
- Ideal wäre eine auf Eigenschaften, nicht auf Größe basierende Definition
 - praktisch schwer umsetzbar, da neue Eigenschaften (bisher?) schwer erfasst werden können
- Größenbasierter „Auslöser“ weiter nötig, aber Mechanismus darüber hinaus nötig
- Lösliche Nanopartikel müssen eingeschlossen werden

BUND-/FoE-Vorschlag:

- alle Materialien ≤ 300 nm in einer Dimension werden vorsorglich als Nano-Materialien betrachtet
- Eine Zusatzorientierung erfolgt über nano-ähnliche Eigenschaften

Alt- oder Neustoffe?

Regulierung als Altstoff

- Erfassung zusammen mit Bulkmaterial
- Tonnage-Schwellen werden leichter überschritten, Datenanforderungen entsprechend der Gesamtmenge Bulk + Nanomaterial

ABER

- Wird der Tatsache nicht gerecht, dass Nanomaterialien neue Eigenschaften haben
- Unklar, wie zwischen Bulk- und Nanomaterial unterschieden werden soll
- Gefahr, dass Risiken von Nanomaterialien nicht adäquat wahrgenommen werden

Lösungsansatz

- Registrierung als Altstoff mit getrenntem Registrierungsdossier (ev. als Übergangsregelung)

Alt- oder Neustoffe?

Regulierung als Neustoff

- Erfassung unabhängig vom Bulkmaterial
- Entspricht der Tatsache, dass Nanomaterialien neue Eigenschaften aufweisen
- vermeidet unübersichtliche Registrierungs dossiers
- Registrierung ohne Tonnage-abhängige Fristen

ABER

- Tonnage-Schwellen im Einzelfall schwieriger zu erreichen
- Im Ergebnis möglicherweise geringere Datenanforderungen

Lösungsansatz

- Keine Tonnage-Schwellen für Nanomaterialien, Verpflichtung zur Vorlage eines Stoffsicherheitsberichts
- Anpassung von REACH im Rahmen der ersten Revisionsphase 2012

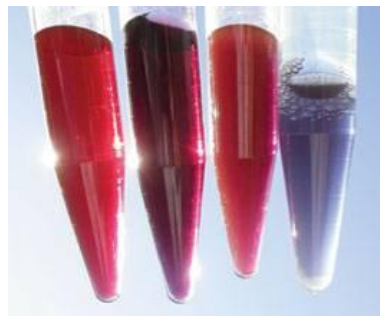
Nano ist nicht gleich Nano

Unabhängig von der Regulierung als Neu- oder Altstoffe

- Nanomaterialien der gleichen chemischen Zusammensetzung können unterschiedliche Eigenschaften aufweisen
 - Gold: mehrfache Änderungen der Eigenschaften in unterschiedlichen Größen innerhalb des Nanospektrums
 - Silber: unterschiedliche Toxizität bei unterschiedlicher Form der Nanopartikel

Möglicher Lösungsansatz

- Nanomaterialien des gleichen Materials müssten getrennt bewertet werden, wenn sie bei unterschiedlicher Form und/oder Größe unterschiedliche Eigenschaften aufweisen
- Eigenständige Registrierung / eigene Dossiers?



Mengenschwellen

- Wirksamkeit von Nanomaterialien häufig höher als bei größeren Teilchen
- Geringere Mengen im Produkt nötig, aber auch potentiell höhere Toxizität
- Trotz geringer Produktionsmengen vieler Nanomaterialien kann toxikologische Wirkung dennoch hoch sein
- Wenn keine gesonderten Schwellen für Nanomaterialien eingeführt werden: Gefahr keiner oder sehr später Registrierung

Schlussfolgerung

- die gültigen Tonnageschwellen für die Registrierung sind für Nanomaterialien nicht geeignet: sie müssen tonnageunabhängig registriert werden
- Für Nanomaterialien sollte grundsätzlich ein Stoffsicherheitsbericht vorgeschrieben werden

Datenanforderungen

- Für Stoffe von 1-10 Tonnen i.d.R. nur bereits vorhandene Daten einzureichen
- Bei Nanomaterialien < 10 Tonnen müssen keine zusätzlichen EHS Daten vorgelegt werden

Schlussfolgerung

- Nanomaterialien mindestens nach Anhang VII und VIII testen
- Für Nanomaterialien grundsätzlich ein Stoffsicherheitsbericht
- Berücksichtigung weiterer Eigenschaften, u.a. Art des Nanomaterials, Größen- und Formverteilung, Oberflächenstruktur, Polarität, Absorption, Verbreitung, Metabolismus, Exkretion, aber auch Mutagenität, Reprotoxizität, Immunotoxizität, Karzinogenität
- Expositionsmessungen müssen z.B. neben der Masse auch Oberfläche sowie Anzahl und Konzentration der Partikel berücksichtigen

Testverfahren



- Bisher keine standardisierten und anerkannten Testverfahren für Nanomaterialien
 - Technischer Leitfaden zu Datenanforderungen unter REACH macht keine Aussagen zu Testmethoden für Nanomaterialien
 - Human- und ökotoxikologischen Endpunkte auf Eignung in Bezug auf Nanomaterialien prüfen (z.B. Umweltverhalten, Abbaubarkeit, Wirkung auf Boden- und Sedimentorganismen)
 - Ausschluss von „waiving“, da nicht von Gleichartigkeit ausgegangen werden kann
 - Anpassung der Testanforderungen in REACH dringend nötig (Leitfaden und Anhänge)
- ➔ Keine Akzeptanz von Nano-Registrierungen bis sicher gestellt ist, dass die vorgelegten Daten ausreichend sind:
NO DATA – NO MARKET

Stoffe in Erzeugnissen

- Substanzen in Nanoform können schon in sehr geringer Menge hochwirksam sein
- Sie werden ggf. selten $>0,1\%$ Gewichtsanteil erreichen, können aber trotzdem in toxisch relevanter Menge enthalten sein

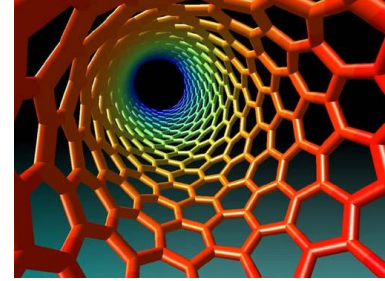
Schlussfolgerung

- Schwelle von $0,1\%$ Gewichtsanteil sollte für Nanomaterialien aufgehoben werden
- Regulierung von Stoffen in Erzeugnissen für Nanomaterialien sonst wirkungslos
- Auskunftsrecht für VerbraucherInnen über besonders besorgniserregende Stoffe in Erzeugnissen wäre ggf. betroffen

Evaluierung

- Dossier-Evaluierung:
Wegen der zahlreichen Unklarheiten bei der Registrierung von Nanomaterialien sollten alle Registrierungsdossiers, die Nanomaterialien betreffen, geprüft werden
- Stoff-Evaluierung:
Dossiers mit Nanomaterialien sollten auch im Rahmen der Stoffevaluierung priorisiert werden

Anhänge IV und V



Nanomaterialien ansonsten ungefährlicher Stoffe können toxisch sein

- Gefahr, ggf. gefährliche Nanomaterialien über die Anhänge IV und V von einer Regulierung unter REACH auszunehmen
 - Beispiel: Fullerene und CNTs

Aktueller Ansatz: Kohlenstoff und Graphit von Anhang IV und V gestrichen

Nachteile:

- Nanomaterialien anderer in Anhang IV und V geführter Stoffe könnten ggf. ebenfalls toxische Eigenschaften haben, bleiben aber von REACH-Regulierung ausgenommen
- Vollständige Registrierungsdossiers für alle Kohlenstoff- und Graphit-Andwendungen nötig

Lösung: Nanomaterialien grundsätzlich von Anhang IV und V ausnehmen

Anpassung von REACH auf mehreren Ebenen nötig

- Änderungen im Gesetzestext:
 - Regulierung als Neustoffe
 - Keine Tonnageschwellen für die Registrierung von Nanomaterialien
 - Aufhebung der 0,1 Gewichtsprozent-Schwelle in Erzeugnissen für Nanomaterialien
 - Erhöhung der Datenanforderungen, u. a. verpflichtender Stoffsicherheitsbericht für alle Nanomaterialien
- Änderungen in Anhängen:
 - Ausschluss von Nanomaterialien aus Anhang IV und V, Testanforderungen nach Anhang VII-X
- Anpassung von Technischen Leitfäden:
 - z.B. zu angemessenen Testverfahren

Anpassung von REACH nicht ausreichend

- REACH deckt z.B. die sensiblen Bereiche Lebensmittel, Pestizide, Kosmetika und Pharmazeutika nicht ab
- Die Risiken zukünftiger, komplexerer, Generation von Nanomaterialien und -systemen können von einem Stoffrecht wie REACH nicht erfasst werden
- Die Debatte um eine Regulierung von Nanomaterialien muss breiter geführt werden, langfristige Fragen frühzeitig in die öffentliche Diskussion einbezogen werden

Zusammenfassung

Standardisierung:

- Ausweitung der Definition von Nanomaterialien

Regulierung unter REACH:

- Regulierung von Nanomaterialien als Neustoffe
- Keine Tonnage-Schwellen für Nanomaterialien für die Registrierung
- Verpflichtender Stoffsicherheitsbericht für alle Nanomaterialien
- Aufhebung der 0,1 Gewichtsprozent-Schwelle in Erzeugnissen
- Differenzierte Bewertung von Nanomaterialien eines Stoffes
- Priorisierung von Nanomaterialien für die Stoff- und Dossierbewertung
- Kein „Waiving“ von Tests für Nanomaterialien
- Sofortige Überarbeitung des Technischen Leitfadens und der Anhänge für die Datenanforderungen, bis dahin keine Akzeptanz von Registrierungen für Nanomaterialien (no data – no market)

Zusammenfassung

Als Zwischenlösung bis zur Überarbeitung von REACH:

- Einführung einer Meldepflicht gegenüber einer staatlichen Behörde und Datentransparenz für die Öffentlichkeit

Außerdem

- Anpassung anderer Gesetzgebungen zur Erfassung von Nanomaterialien
- Frühzeitige Initialisierung einer öffentlichen Debatte über die Regulierung zukünftiger Generationen von Nano-Systemen
- Wir erwarten dringend entsprechende Initiativen der Bundesregierung und der EU-Kommission!

**➤ Keine umweltoffenen und verbrauchernahen
Anwendungen von Nanomaterialien
ohne Garantie auf Sicherheit**

BUND/FoE Veröffentlichungen zur Nanotechnologie

BUND Publikationen:

Aus dem Labor auf den Teller

(http://www.bund.net/fileadmin/bundnet/publikationen/nanotechnologie/20080311_nanotechnologie_lebensmittel_studie.pdf)

BUND-Positionspapier: Für einen verantwortungsvollen Umgang mit der Nanotechnologie

(http://www.bund.net/fileadmin/bundnet/pdfs/chemie/20070500_chemie_position_nano.pdf; English version available upon request)

Kriterien zur Kontrolle von Nanotechnologien und Nanomaterialien

(http://www.bund.net/fileadmin/bundnet/publikationen/nanotechnologie/20080220_nanotechnologie_kontrolle_kriterien.pdf)

Friends of the Earth Publikationen:

FoE Europe/US/Australia: Out of the laboratory and on to our plates

(http://www.foeeurope.org/activities/nanotechnology/Documents/Nano_food_report.pdf)

FoE Europe: Nanotechnology and the current legislation – Briefing Paper

(http://www.foeeurope.org/activities/nanotechnology/Documents/Legislation%20briefing_Nov07.pdf)

FoE US: Nanotechnology and Sunscreens

(http://www.foeeurope.org/activities/nanotechnology/Documents/FoEUS_Nano_Sunscreen.pdf)

FoE Australia: Nanotechnology in Sunscreens and Cosmetics

(<http://www.foeeurope.org/activities/nanotechnology/nanocosmetics.pdf>)