

Behandlung von Nanomaterialien im Europäischen Chemikalienrecht

Balance zwischen Verpflichtung und Verantwortung



European Commission
Enterprise and Industry

Dr. Anja Klauk

Gesetzgebung – fit für nano?

- Der Anstieg nanotechnischer Anwendungen und Produkte hat große Rückwirkungen auf die Teilchentoxikologie: Forschung in Industrie und Forschungsinstitutionen über Nanoteilchen ist inzwischen zu einem Schlüsselgebiet geworden.
- **Stoffe und Stoffe in Nano-Größenordnung / Nanoform fallen unter den Anwendungsbereich heutiger EU-Gesetzgebung.**
- Die Implementierung erfordert die Weiterentwicklung der heutigen Methoden zur Gefahrenbestimmung, Expositionsbestimmung und Risikobeurteilung.

Aktivitäten der Kommission

- Die Aktivitäten der Kommission beruhen auf ihrer Strategie und ihrem Aktionsplan und betonen die sichere, verantwortungsvolle und integrierte Entwicklung der Nanotechnologie, siehe http://ec.europa.eu/nanotechnology/policies_en.html und 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 sind in der Mitteilung SEC(2008) 2036 “Regulatory Aspects of Nanomaterials” zusammengefaßt.
- Ziel: **Nachbesserung jetziger Regelungen und Leitfäden**; wirksame Integration von Forschungsergebnissen bei der Implementierung von europäischer Gesetzgebung.
- 2008 ist eine “**REACH CA Subgroup Nano**” eingerichtet worden, die sich mit Nanomaterialien im Rahmen von REACH befasst.

REACH: Regulatorische Überprüfung

- REACH deckt Risiken von Nanomaterialien im Prinzip ab
- Die Kommission wird ein besonderes Augenmerk auf der Implementierung von REACH im Hinblick auf Nanomaterialien haben
- Auf der Grundlage der Informationen zu Produktion und Marketing oder neuer Erkenntnisse, z.B. zu den gefährlichen Eigenschaften, müssen jetzige Regelungen in REACH möglicherweise nachgebessert werden

REACH CASG-Nano

- **Mandat:**
 - **Meinungsaustausch:** Diskussion bestehender und anstehender Implementierungsfragen im Hinblick auf die Behandlung von Nanomaterialien unter REACH.
 - **Beratung:** Empfehlungen an die REACH CAs und die Kommission
- **Arbeitsprogramm:**
 - Empfehlungen zu konkreten Implementierungsfragen und, basierend auf neuen Informationen, zu Anpassungen der REACH-Leitfäden im Hinblick auf Nanomaterialien
 - Forschungsempfehlungen zur Unterstützung der Implementierung

REACH und Nanomaterialien

- REACH-Prinzip I:
M/I/DU sollen sicherstellen, dass sie Stoffe herstellen, in Verkehr bringen oder anwenden, ohne dass die Gesundheit von Mensch und Umwelt gefährdet wird.
- REACH-Prinzip II:
REACH gilt für Nanomaterialien, auch wenn es für diese keine spezifischen Regelungen bereithält.

Ansätze in REACH

- In REACH rangieren Formen 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 ...”

REACH CASG-Nano: Arbeitsdefinitionen

- “Nanomaterial” kann heißen: nanoförmiger Stoff, Stoff in Nanogröße oder Stoff mit den Eigenschaften eines Nanomaterials
- Agglomerate und Aggregate unterhalb der Mikroebene (10^{-6}) sind mitgemeint.
- Anfrage an die CASG-Nano zu den unter REACH am besten geeigneten Arbeitsdefinitionen

REACH: Registrierung

- Tonnagen, Informationsanforderungen und Fristen auch gültig für Nanomaterialien (Gesamtvolumen!)
- Ab 10 Stofftonnen pro Jahr muss ihr sicherer Gebrauch für alle identifizierten Verwendungen sichergestellt und demonstriert werden (CSA)
- Alle Informationen zu u.a. den besonderen intrinsischen Eigenschaften oder Verwendungen eines Nanomaterials müssen in das Registrierungs-dossier für den Bulkstoff.
- Informationen in CSR und Sicherheitsdatenblättern müssen aktualisiert werden, z.B. wenn ein bereits registrierter Stoff (bulk) auch in einer nano-Form hergestellt oder importiert werden soll.

REACH: phase-in versus non-phase-in

- Unterscheidung entspricht derjenigen der CA Working Group zu Neu- und Altstoffen:

“A nanomaterial is a phase-in substance when it meets the criteria of Article 3(20) REACH.”

- Die Tatsache, dass ein Nanomaterial andere Eigenschaften hat als die Bulkform(en) ist an sich noch kein Kriterium, um das Nanomaterial als eigenen/anderen Stoff zu werten.

CLP: Einstufung und Kennzeichnung

- Tonnage-unabhängig
- CA Working Group zu Neu- und Altstoffen:
“Nanomaterials having specific properties may require a different C&L compared to the bulk material, also when the nanoform is derived from a bulk substance.”
- SCENIHR: Fallweise Gefahrenbeurteilung empfohlen
- CLP-Verordnung (\cong Anfang 2009):
 - Informationen, ihre Auswertung und neue Tests müssen sich auf die Formen und Zustände eines Stoffes beziehen, in denen er in Verkehr gebracht bzw. voraussichtlich verwendet wird

REACH:

Stoffidentifizierung und –Gleichheit

- Hauptkriterien: Gleichheit und sinnmachende gemeinsame Datennutzung
- Kernfrage: Wann ist ein Nanomaterial ein eigener Stoff?
 - Möglicherweise sind zusätzliche Identifikatoren nötig
- TGD zur gemeinsamen Datennutzung:
 - Gleichheit eines Stoffes, wenn die im SIEF vorhandenen Daten generell für die gemeinsame Datennutzung geeignet sind. Falls dies nicht der Fall ist, ist die Gleichheit nicht gegeben. Die unterschiedliche Einstufung ist noch kein ausreichendes Indiz für Ungleichheit.
 - Falls Ungleichheit festgestellt wird, kann die Aufspaltung des EINECS-Eintrages erwogen werden (anderes SIEF), z.B. bei sehr breit angelegten EINECS-Einträgen.

REACH / OECD: Testleitlinien und Dosimetrie

- SCENIHR: Heutige Testleitlinien reichen zur Gefahrenbestimmung von Nanomaterialien nicht immer aus
 - Masse-basierte Dosisseinheiten (“mg/kg bw”) können für die Gefahrenbestimmung von Nanomaterialien ungeeignet sein
 - Möglicherweise sind zusätzliche Angaben wie z.B. spezifische Oberfläche und Mengenkonzentration nötig
 - Translokation von Nanomaterialien in neue Zielorgane muss berücksichtigt werden
 - Risikobestimmung: Unzureichend Daten und Kenntnisse zur Charakterisierung, Detektion und Abbaubarkeit
- OECD WPNM:
Anleitung zur Probenherstellung in Arbeit

REACH: Kommunikation in der Lieferkette

- Kommunikation in der Lieferkette: siehe Präsentation beim VCI-Workshop vom 5. März 2008
- Thema für CASG-Nano
- VCI-Leitfaden ist ein Grundlagendokument für die Diskussionen

REACH: Dossier- und Stoffbeurteilung

- Dossierbeurteilung:
 - Prüfung der Testvorschläge gemäß der Anhänge IX und X; ECHA kann modifizierte oder zusätzliche Tests verlangen
- Compliance Check:
 - Anforderungen erfüllt? Anpassungen gerechtfertigt?
 - Sind die Risikomanagement-Maßnahmen angemessen?
- Stoffbeurteilung:
 - Falls ein Nanomaterial spezifische Fragen aufwirft oder falls die Resultate der Standardtests nicht valide oder ausreichend sind, kann die Agentur weitere Informationen verlangen, die auch über die Anhänge VII-X hinausgehen können.

REACH: Zulassung & Beschänkung

- Tonnage-unabhängig
- Können das Ergebnis einer **Stoffbeurteilung** sein
- Dossier nach Anhang XV
- Zulassung:
 - CMR cat. 1A und 1B, PBT, vPvB, andere bedenkliche Stoffe
 - Prozess: Identifizierung – Priorisierung – Aufnahme in Anhang XIV
- Beschränkung: kann jeden Stoff betreffen, der ein unakzeptables Risiko darstellt

Revision der Anhänge IV und V REACH

- CASG(Anhänge): Mehrere Mitgliedstaaten plädieren dafür, Nanomaterialien nicht von der Registrierung auszunehmen, d.h. Nicht-Aufnahme in Anhang IV.
- Analyse bestehender Einträge ergibt:
 - Die CAS-Nummern der beiden Stoffe wurden für Nanoformen, z.B. Kohlenstoff-Nanotubes, benutzt. Kohlenstoff-Nanotubes erfüllen die für Anhang IV abgestimmten Kriterien („minimum risk“) nicht.
 - Quartz-Verunreinigungen von Graphit führen zur Nicht-Erfüllung der Anhang IV-Kriterien („minimum risk“).

Revision der Anhänge IV und V REACH

- REACH CA Committee, 5. Juni 2008:
 - Streichung von Kohlenstoff (CAS 7440-44-0) und Graphit (CAS 7782-42-5) von Anhang IV
 - Mitgliedstaaten äußern Bedenken hinsichtlich der Konsequenzen der Streichung für die Herstellung von ungefährlichen Stoff-Formen unter der gleichen CAS-Nummer

Revision der Anhänge IV und V REACH

- **Kommission:** Sollte eine Nanoform nicht den Kriterien für Anhang IV entsprechen, kann der Stoff weder in Anhang IV noch in Anhang V, denn:
 - Anhänge IV und V nehmen Stoffe in allen Formen und für alle Anwendungen aus! Eine solche Fußnote würde den Charakter und den Geltungsbereich der Anhänge ändern, was ein Mitentscheidungsverfahren erfordern würde;
 - Die Stoff-Definition in REACH unterscheidet nicht zwischen verschiedenen Formen eines Stoffes;
 - Es ist zur Zeit nicht möglich, die nicht auszunehmenden Nanoformen eindeutig zu definieren.

Überprüfung von Kohlenstoff und Graphit

- Die Kommission hat sich verpflichtet, bis Ende 2008 die Möglichkeit zu erforschen (zusammen mit der REACH CASG Nano), Kohlenstoff und Graphit ohne ihre Nanoformen wieder in Anhang IV und V aufzunehmen. Falls eine solche Möglichkeit identifiziert wird, wird die Kommission vorschlagen, sie durch erneute Revision des betreffenden Anhangs bis zum 31. März 2009 umzusetzen.
- Bis dahin: **Vorregistrierung** der Stoffe Kohlenstoff und Graphit **empfohlen** (M/I/DU) !



European Commission

Thank you for your attention!

anja.klauk@ec.europa.eu