

Nanomaterialien: welche Aktualisierungspflicht bringt die Änderungen der Anhänge mit sich?

Workshop - REACH-Registrierung nach 2018
in der Wirtschaftskammer Österreich, Saal 2
Wien, 27. Februar 2019



Einleitung

- VERORDNUNG (EU) 2018/1881 DER KOMMISSION vom 3. Dezember 2018 zur Änderung der **Anhänge I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI und XII** der [REACH-Verordnung] zwecks Berücksichtigung der Nanoformen von Stoffen
- Erwägungsgrund 4:
„Da Nanoformen spezifische toxikologische Profile und Expositionsmuster aufweisen können, sind möglicherweise eine spezifische Risikobewertung und angemessene Risikomanagementmaßnahmen erforderlich.“
- Der Erlassung der Verordnung ging ein langer Diskussion-/Bewertungsprozess vor.
- **Die neuen regeln für Nanomaterialien gelten ab 1.1.2020.**



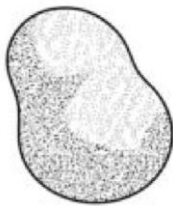
Was sind Nanomaterialien?

- Aktuelle ist die Empfehlung der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien relevant, welche aber ev. bald überarbeitet wird.
- Die Empfehlung fand Eingang in **REACH, Anh. VI** und ist somit rechtsverbindlich.
- Definition einer Nanoform und einer Kategorie ähnlicher Nanoformen:
Form eines natürlichen oder hergestellten Stoffes, der Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben, sowie abweichend auch Fullerene, Graphenflocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Außenmaßen unter 1 nm. [...]



Was sind Nanomaterialien?

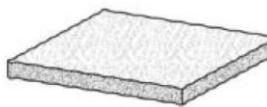
- Mehr dazu bald in den Leitlinien der ECHA, zB:



a) spheroidal-like



b) high-aspect ratio

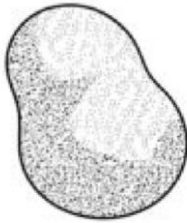


c) two dimensional



Was sind Nanomaterialien?

- Mehr dazu bald in den Leitlinien der ECHA, zB:



a) spheroidal-like

Spheroidal-like:

particles with three similar external dimensions in all projections approximately equiaxial forms with aspect ratio smaller than 5:1. This includes a number of different shapes such as spherical, pyramidal, cubic, star shaped, orthorhombic, polyhedral, etc. Nano-onions made by concentric multiple shell structure are also falling under the spheroidal-like category.

Was sind Nanomaterialien?

- Mehr dazu bald in den Leitlinien der ECHA, zB:
 - High aspect ratio: particles with two similar external dimensions and a significantly larger third dimension (aspect ratio of 5:1 or greater) and substantially parallel sides. This includes high aspect ratio particles with hollow structures (nanotubes), as well as solid, non-hollow high aspect ratio particles (nanorods) and electrical conducting or semi-conducting high aspect ratio particles (nanowires).
 - Two-dimensional: particles with one external dimension significantly smaller than the other two external dimensions. The smaller external dimension is the thickness of the particle (e.g. platelets).
 - Other: this fourth category includes nanoforms manufactured as mixtures of particles whose shapes belong to different categories (e.g. spheres and rods), with no category of shape being present in the nanoform at more than 80%, and therefore none of the categories above would be suitable.

Was sind Nanomaterialien?

- Mehr dazu bald in den Leitlinien der ECHA, zB:
 - Datenanforderungen:
 1. The shape category under which the nanoform falls in (e.g. spheroidal-like)
 2. The specific shape of the nanoform (e.g. cubic)
 3. An electron microscopy image
 - und zusätzliche Daten je nach Form, zB für sphärisch:
 1. The value of the aspect ratio with an indication of the measurement uncertainty
 2. The value of the geometric mean length (longest dimension) of the particles and its standard deviation
 3. An indication of the (average) number of walls for high aspect ratio particles with hollow structures (nanotubes)
 4. An indication of the rigidity the registrant must clearly state in the dossier if the high aspect ratio nanoform is rigid or not



Was sind Nanomaterialien?

- Konzept der Kategorien von Nanoformen (Set of Nanoforms)
 - Teilchengrößen-Verteilung und Anteil der Partikel-Fraktionen
 - Form, Seitenverhältnisse und andere morphologische Charakterisierung
 - Oberflächenfunktionalisierung oder -behandlung
 - Oberfläche (volumensspezifische Oberfläche)



Was regeln die einzelnen Anhänge?

- Anhang I: Stoffsicherheitsbeurteilung / Stoffsicherheitsbericht
zB: „Die in diesem Anhang festgelegten besonderen Vorschriften für Nanoformen eines Stoffes gelten für alle unter die Registrierung fallenden Nanoformen unbeschadet der Vorschriften für andere Formen dieses Stoffes.“

→ Man muss wissen, ob und welche Nanoformen man registriert.
→ Das muss im CSR berücksichtigt und dargestellt werden.
- Anhang III: Kriterien im Zusammenhang mit Ausnahmen von der Registrierung
„Kriterien für in Mengen zwischen 1 und 10 Tonnen registrierte Stoffe bzw. deren Nanoformen im Zusammenhang mit Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b:“

→ Erleichterungen gelten nicht mehr für unlösliche Nanoformen



Was regeln die einzelnen Anhänge?

- Anhang VI: Grunddaten
 - Enthält die „Nano-Definition“.
 - In den meisten Bewertungsschritten sind Nanoformen zu berücksichtigen.
 - Bei der Identifizierung eines Stoffes sind dessen Nanoformen zu berücksichtigen.
 - Bei Exposition und Verwendung müssen Nanoformen berücksichtigt werden.
 - Kategorien von Nanoformen können gebildet werden, müssen aber begründet werden.
- Bewertungsprozesse werden aufwendiger.
→ Höhere Analysekosten zu erwarten.



Was regeln die einzelnen Anhänge?

- Anhang VI bis XI: Standarddatenanforderungen (mengenabhängig)
 - Spezielle Parameter bei diversen Endpunkten für Nanoformen, zB Wasserlöslichkeit, Verteilungskoeffizient, Staubigkeit, Toxizitäten, Ökotoxizität, Abbaubarkeit usw.
 - Die Gültigkeit von Daten aus Prüfungen oder alternativen Quellen (wie (Q)SAR) sind für Nanoformen zu begründen.

→ Bewertungsprozesse werden aufwendiger und kostspieliger.
→ Ev. müssen mehr Prüfdaten generiert werden.
- Anhang XII: Stoffsicherheitsbeurteilung/-bericht für nachgeschaltete Anwender

→ Verwender, der Nanoformen herstellt, wird quasi zum Hersteller.
→ Unklar ist, wie dieser auf Daten aus bestehenden Registrierungs dossiers zugreifen kann bzw. Daten/Kosten teilen kann.



Der Bezug zu den Aktualisierungspflichten

REACH, Art. 22:

(1) Nach der Registrierung ist der Registrant dafür verantwortlich, aus eigener Initiative seine Registrierung unverzüglich anhand der einschlägigen neuen Informationen zu aktualisieren und diese der Agentur in folgenden Fällen zu übermitteln:

[...]

b) Änderung der Zusammensetzung des Stoffes nach Anhang VI Abschnitt 2;

- Relevanz durch Änderungen des Anhang VI.
- zB Änderungen in den Abschnitten möglich:
 - Identifizierung des Stoffes
 - ev. Einfluss auf Einstufung und Kennzeichnung



Der Bezug zu den Aktualisierungspflichten

REACH, Art. 22:

(1) Nach der Registrierung ist der Registrant dafür verantwortlich, aus eigener Initiative seine Registrierung unverzüglich anhand der einschlägigen neuen Informationen zu aktualisieren und diese der Agentur in folgenden Fällen zu übermitteln:

[...]

d) neue identifizierte Verwendungen oder neue Verwendungen, von denen nach Anhang VI Abschnitt 3.7 abgeraten wird, für die der Stoff hergestellt oder eingeführt wird;

- Relevanz durch Änderungen des Anhang VI.
- zB Änderungen in den Abschnitten möglich:
 - Angaben zur Herstellung und Verwendung.
 - Leitlinien für die sichere Verwendung.
- Anpassungen im SDB.



Der Bezug zu den Aktualisierungspflichten

REACH, Art. 22:

(1) Nach der Registrierung ist der Registrant dafür verantwortlich, aus eigener Initiative seine Registrierung unverzüglich anhand der einschlägigen neuen Informationen zu aktualisieren und diese der Agentur in folgenden Fällen zu übermitteln:

[...]

e) neue Erkenntnisse über die Risiken des Stoffes für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt, von denen nach vernünftigen Ermessen erwartet werden kann, dass sie dem Registranten bekannt geworden sind, und die zu Änderungen des Sicherheitsdatenblatts oder des Stoffsicherheitsberichts führen;

- Relevanz durch Änderungen in allen Anhängen.
- Einfluss auf die Datengenerierung und -bewertung.
- Einfluss auf die Stoffsicherheitsbeurteilung/-bericht, auch wenn Anpassungen nur formal nötig sein sollte.
- Anpassungen im SDB.



Der Bezug zu den Aktualisierungspflichten

REACH, Art. 22:

(1) Nach der Registrierung ist der Registrant dafür verantwortlich, aus eigener Initiative seine Registrierung unverzüglich anhand der einschlägigen neuen Informationen zu aktualisieren und diese der Agentur in folgenden Fällen zu übermitteln:

[...]

f) Änderung der Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes;

- Relevanz durch Änderungen des Anhang VI.
- Anpassungen im SDB.
- Konsequenzen für die Stoffsicherheitsbeurteilung möglich.



Der Bezug zu den Aktualisierungspflichten

REACH, Art. 22:

(1) Nach der Registrierung ist der Registrant dafür verantwortlich, aus eigener Initiative seine Registrierung unverzüglich anhand der einschlägigen neuen Informationen zu aktualisieren und diese der Agentur in folgenden Fällen zu übermitteln:

[...]

g) Aktualisierung oder Änderung des Stoffsicherheitsberichts oder des Anhangs VI Abschnitt 5;

- Relevanz durch Änderungen in allen Anhängen.



Der Bezug zu den Aktualisierungspflichten

REACH, Art. 22:

(1) Nach der Registrierung ist der Registrant dafür verantwortlich, aus eigener Initiative seine Registrierung unverzüglich anhand der einschlägigen neuen Informationen zu aktualisieren und diese der Agentur in folgenden Fällen zu übermitteln:

[...]

h) wenn der Registrant feststellt, dass ein Versuch nach Anhang IX oder Anhang X durchgeführt werden muss; in diesen Fällen arbeitet er einen Versuchsvorschlag aus;

- Relevanz durch Änderungen in den Anhängen IX und X.
- Differenzierung zwischen Nanoformen könnte zusätzliche Tests nötig machen.



Schlussfolgerungen

- Arbeitsaufwand kann sehr hoch werden.
- Kosten für StoffID und Standarddatenanforderungen signifikant.
- Einiges an Interpretationsspielraum.
- Daten-/Kostenteilung muss gegebenenfalls geregelt werden.
- Nano-Definition im Fluß.
- Regelungen für den nachgeschalteten Anwender etwas schwierig.
- Auch wenn die Änderungen für Nanomaterialien erst ab 1.1.2020 gelten, ist das nicht unbedingt viel Zeit.



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

Marko Sušnik
Wirtschaftskammer Österreich
Abteilung für Umwelt- und Energiepolitik
E marko.susnik@wko.at
T + 43 (0)5 90 900 4393

