



Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

FachDialog 1 - Risikomanagement in der  
Nanowelt

**Nanomaterialien unter REACH**

# Inhalt

- **Was ist REACH?**
- **Welche Informationen liefert REACH?**
- **Wie werden die Informationen weitergegeben?**
- **Werden Nanomaterialien von REACH erfasst?**

# REACH

Registrierung - Gefahrenermittlung durch Prüfung

Evaluation - Risikoabschätzung, und wenn Risiko  
nicht akzeptabel

Authorisierung – Zulassung bzw. Mittel zur  
Risikominderung bei

Chemikalien

# REACH

- liegt das **Vorsorgeprinzip** zugrunde:  
Artikel 5 "no data - no market"
- regelt, dass die Herstellung und alle Anwendungen eines Stoffes sicher sein müssen
- Stoffbegriff nach REACH umfasst prinzipiell auch nanoskalige Stoffe:

(Artikel 3 Nr. 1 Stoff: chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können)

# Registrierung von (nanoskaligen) Stoffen:

- bei Herstellung oder Import
- **ab 1 Tonne/Jahr (Artikel 6)**
- Standarddatenanforderungen nach Anhang VII bis X
- Datenanforderungen gestaffelt nach Tonnage (Artikel 12)
- maßgebend ist die **Gesamtjahrestonnage** pro Hersteller/Importeur und Stoff

# Registrierung von (nanoskaligen) Stoffen:

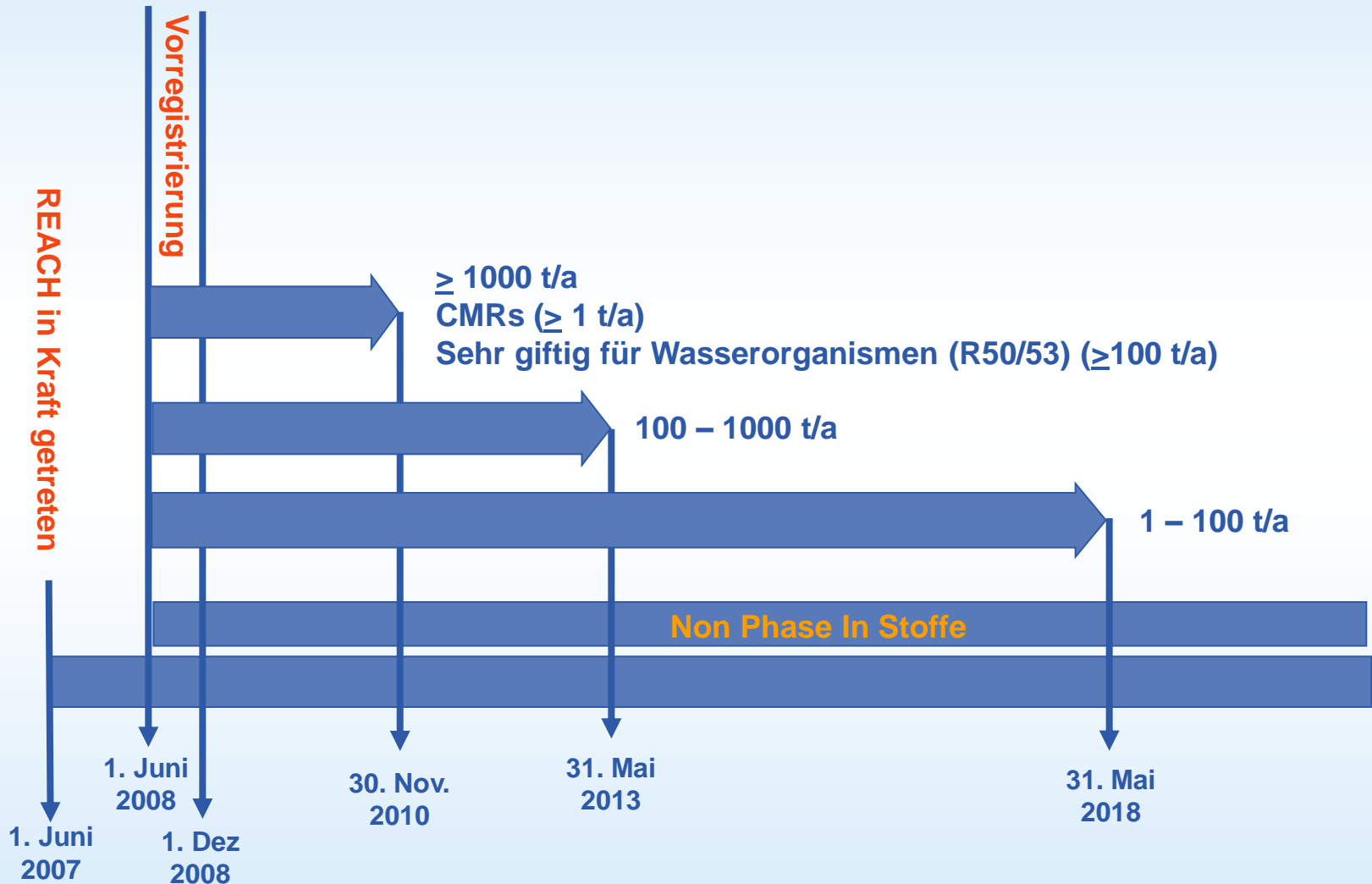
Unterscheidung zwischen Phase-In- und Non-Phase-In-Stoffen:

Phase-In-Stoffe: im EINECS gelistet (Altstoffe)  
(Artikel 3 Nr. 20)

Non-Phase-In-Stoffe: neue Stoffe

wichtiger Unterschied: Für Phase-In-Stoffe gelten  
**Übergangsfristen (Artikel 23)**

# Registrierungsfristen



# Welche Informationen (Artikel 10)?

- Zu allgemeinen Registrierungszwecken vorzulegende Informationen
- **a) Technisches Dossier**
- Identität des Herstellers
- Identität des Stoffes
- Informationen zu Herstellung und **Verwendung**
- Leitlinien zur sicheren Verwendung
- Einstufung und Kennzeichnung
- Zusammenfassung der durchgeführten Studien zu den Stoffeigenschaften;
- Angaben zur evt. externen Qualitätssicherung;
- Vertraulichkeit;
- unter 10 t/a: **Expositionsinformationen**
- **b) über 10 t/a: Stoffsicherheitsbericht (Chemical Safety Report)**



# Gemeinsame Einreichung (Artikel 11)

- **Verpflichtend:**
  - Information über inhärente Stoffeigenschaften (z.B. (Öko)Tox., Testvorschläge)
  - **Einstufung und Kennzeichnung**
- **Freiwillig:**
  - Stoffsicherheitsbericht (CSR)
- **Gesondert:**
  - Identität Hersteller / Importeur / Stoff
  - Informationen zu Herstellung, Verwendung

# Welche Informationsanforderungen?

## Informationen gestaffelt nach Mengen (Artikel 12):

alle $\geq 1$ t/a:	<b>Anhang VI</b> (u.a. Stoffidentität, C und L)
$\geq 1$ t/a:	Information nach <b>Annex VII</b> “vollständig nur bei best. Vorraussetzungen”
$\geq 10$ t/a	Information nach <b>Annex VII and VIII</b>
$\geq 100$ t/a	Information nach <b>Annex VII and VIII +</b> Testvorschläge für Anforderungen nach <b>Annex IX</b>
$\geq 1000$ t/a	Information nach <b>Annex VII and VIII +</b> Testvorschläge für Anforderungen nach <b>Annex IX and X</b>

# Datenanforderungen, Beispiele

	≥ 1 t/a (Anhang VII)	≥ 10 t/a (Anhang VIII)
PC-Daten	relative Dichte, Wasserlöslichkeit...	
Akute Tox	Orale akute Tox	Inhalative/Dermale akute Tox
Tox bei wdh. Applikation	-	28-Tage-Test
Reprotox	-	Screeningtest
Karzinogenität	-	-
Aquatische Tox	Kurzzeittox an Daphnien	Kurzzeittox an Fischen
Aquatische Tox	Hemmung Algenwachstum	Hemmung Belebtschlammatmung
Verbleib/Verhalten in Umwelt	-	Adsorption/Desorption
Wirkg. auf terrestrische Organismen (z.B. Sediment)	-	-

# Datenanforderungen, Beispiele

	≥100 t/a (Anhang IX)	≥ 1000 t/a (Anhang X)
	Testvorschläge	
PC-Daten	-	-
Akute Tox	-	-
Tox bei wdh. Applikation	90-Tage-Test	-
Reprotox	2-Generationenprüfung	-
Karzinogenität	-	Testvorschlag Karzinogenität
Aquatische Tox	Langzeittox an Daphnien	-
Aquatische Tox	-	-
Verbleib/Verhalten in Umwelt	Bioakkumulation in Fischen	-
Wirkg. auf terrestrische Organismen	u.a. Kurzzeittox Wirbellose/Pflanzen	Langzeittox Organismen im Sediment - Testvorschlag

# „Waiving“

- Prüfung ist **technisch nicht möglich**, u.a. da
    - **best. Strukturmerkmale**
    - **best. physikalische-chemische Eigenschaften**
- => Vorgaben in Spalte 2 der Anhänge VII - X**

# "Waiving" - Beispiele

Endpunkt	Besondere Bestimmungen für Abweichungen
Wasserlöslichkeit	<p>Keine Prüfung erforderlich</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• wenn der Stoff bei pH 4, 7 und 9 nicht hydrolysebeständig ist (Halbwertszeit unter 12 Stunden).</li><li>• wenn der Stoff in Wasser leicht oxidiert.</li></ul> <p>Erscheint der Stoff "wasserunlöslich", so ist ein Limit-Test bis an die Nachweisgrenze der Analysemerhode durchzuführen.</p>
Akute Tox - oral	<p>Generell keine Prüfung erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• wenn der Stoff als hautätzend eingestuft ist.</li></ul> <p>Die Prüfung ist nicht erforderlich, wenn eine Prüfung der akuten Toxizität bei Verabreichung durch Inhalation vorliegt.</p>
Kurzzeittox an Daphnien	<p>Keine Prüfung erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• wenn es begründete Hinweise dafür gibt, dass aquatische Toxizität unwahrscheinlich ist, beispielsweise wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist oder wenn der der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt.</li><li>• wenn eine Prüfung der aquatischen Langzeittoxizität bei Wirbellosen vorliegt.</li><li>• wenn geeignete Informationen für die Umwelteinstufung oder -kennzeichnung vorliegen</li></ul> <p>Die aquatische Langzeittoxizität für Daphnia ist zu erwägen, wenn der Stoff schwer wasserlöslich ist.</p>

# „Waiving“

- Prüfung ist **wissenschaftlich nicht notwendig**, u.a. da
    - Nutzung vorhandener Daten
    - (Q)SARs, Stoffgruppen, read across
    - *In vitro* tests
- ⇒ Vorgaben in **Anhang XI**

# Risikobewertung

- Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts ab **10 Tonnen/Jahr** (Artikel 14):
  - Ermittlung schädlicher Wirkungen auf Mensch und Umwelt
  - falls gefährlich: Expositionsabschätzung, Beschreibung von Expositionsszenarien**=> Risikobewertung**
- Sicherheitsdatenblatt für gefährliche Stoffe (CMR, umweltgefährlich, ätzend...) (Artikel 31)



# Informationsweitergabe

...innerhalb der Lieferkette:

- Sicherheitsdatenblatt

...und an den Verbraucher:

- Einstufung und Kennzeichnung nach CLP-Verordnung
- Meldung ins **Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis** der ECHA (Veröffentlichung Ende 2011 geplant)
- Veröffentlichung gemäß Artikel 119 auf der **Webseite der ECHA**
- Für SVHC-Stoffe: **Auskunftsrecht** nach Artikel 33

# Zusammenfassung

REACH gilt für alle **chemischen Stoffe**, also auch für **nanoskalige Stoffe**

REACH liefert Informationen über **Stoffeigenschaften**

REACH greift ab 1 Tonne/Jahr, **CSR (Risikobewertung)** erst ab 10 Tonnen/Jahr

Weitergabe von Informationen zu gefährlichen Stoffen in der Lieferkette erfolgt über **SDB**

Verbraucherinformation über **E&K**, Veröffentlichung auf **ECHA-Homepage**, **Auskunftsrecht** bei SVHC

REACH enthält jedoch **keine nanospezifischen Bestimmungen** (z.B. Nanodefinition, nanospezifisches Prüfprogramm, etc.)

# EU-Projekt Nano-Support

JRC prüft Registrierungsdossiers auf nanospezifische Angaben.

Erste Ergebnisse:

- 25 Dossiers enthalten Angaben zu Nanoformen
- nicht immer klar, ob Nanomaterial adressiert wird
- Stoff und Testsubstanz oft unzureichend charakterisiert
- Datenlage ist sehr uneinheitlich



**Vielen Dank  
für Ihre  
Aufmerksamkeit**