

12. Internationaler Behördendialog

Zusammenfassung der Diskussion des 1. Tages

„Nanoforschung“

REACH (CLP-Verordnung)

Kosmetik

Lebensmittel,
Zusatzstoffe,
Verpackungen

Arzneimittel
Medizin-
produkte

Biozide

Kritische Aspekte - Definition

- ▶ Empfehlung der EU-Kommission
 - ▶ Nicht eindeutig
 - ▶ Begriffe (Partikel, ungebunden, etc.)
 - ▶ 2 unterschiedliche Kriterien (Größe,; spez. Oberfläche)
 - ▶ Überarbeitung lange überfällig

- ▶ Ziel: einheitliche Definition zur Verwendung in allen Gesetzgebungen aber
 - ▶ Übernahme in Gesetze – co-decision (dauert) ATP???? – **juristisch zu klären; auch in der KOM nicht einheitlich (?)**;
 - ▶ derzeit verschiedene Definitionen (Lebensmittel, Kosmetik, Medizin)

- ▶ REACH Anpassung begrüßt, aber nicht perfekt...

Kritische Aspekte – Methoden

- ▶ Standardisierte Messverfahren und Prüfmethode n fehlen
- ▶ Überprüfung der Definition – ist ein Stoff ein nano? Schwierigkeiten
 - ▶ stoffbedingt (z.B. amorphe Kieselsäure)
 - ▶ matrixbedingt (Nano in...)
 - ▶ Zeitläufe – bis 2020
- ▶ Methoden: Aktivitäten laufen, aber fehlen teilweise oder sind (noch) nicht angepasst; Bestimmung von:
 - ▶ Physikalisch chemischen Eigenschaften
 - ▶ Toxikologischen Eigenschaften
 - ▶ Ökotoxikologischen Eigenschaften
 - ▶ Kette von Entwicklung, Standardisierung und Aufnahme in die Prüfmethode nverordnung
- ▶ CEN-Mandat: Aktivitäten in verschiedenen Bereichen

Kritische Aspekte – Umsetzung durch Unternehmen

- ▶ Unternehmen (besonders KMU?) haben Schwierigkeiten, die Anforderungen umzusetzen (Verstöße, z.B. Kosmetik, Biozide)
 - ▶ Obwohl es viele Leitfäden und Hilfestellungen gibt...
 - ▶ ... vielleicht nicht spezifisch und direkt genug?
(Bsp. Unterstützung Produktentwicklung in der Medizin)
 - ▶ ... Kosten und Kompetenz notwendig

- ▶ „Ursachenforschung“ ...
 - ▶ Lieferanten/Hersteller beschreiben ihre Nanomaterialien nicht ausreichend konkret (Spezifikation fehlt)
 - ▶ Kommunikation in der Wertschöpfungskette unzureichend
 - ▶ Anforderungen sind nicht bekannt, werden nicht erkannt

Kritische Aspekte – Kontrolle durch Behörden

Die (Überwachungs-)Behörden haben ähnliche Schwierigkeiten wie die Unternehmen, bei der Kontrolle der Anforderungen

Kritische Aspekte – Information/Risikobewertung

- ▶ Informationen über Wirkungen fehlen
 - ▶ Mengeschwelle REACH (Registrierung „überhaupt“; chronische Wirkungen)
 - ▶ Gruppierung / “set of nanomaterials“ unter REACH unklar

- ▶ Informationen über Verwendungen fehlen
 - ▶ Uneinigkeit über „besten“ Weg der Informationserhebung (EUON, Register?)
 - ▶ Katalog Kosmetik – Falschmeldungen; Korrektur läuft
 - ▶ Biozide und Lebensmittel – nur wenige Nanomaterialien geprüft/zugelassen
 - ▶ REACH-Mengenschwelle

Kritische Aspekte – Risikominderung (?)

- ▶ Risikobewertung auf EU-Ebene wegen Datenmangels schwierig
- ▶ Kosmetik: Beschränkung von Sprayanwendungen (mögliche inhalative Exposition)
- ▶ Lebensmittel: keine Anforderungen in vorgelagerten Ketten (Tier/Pflanze)
- ▶ Medizin: Individuelle Kosten-Nutzen Bewertung und Risikomanagement über Zulassung
- ▶ Biozide: Derzeit erst in der Bewertung...
- ▶ Arbeitsschutz: Arbeitsplatzgrenzwert für Stäube

Schlussfolgerungen / Fragen für die Roadmap

- ▶ (Weiterer) Umgang mit der **Definition**
 - ▶ **Übergreifend** – Empfehlung der Kommission
 - ▶ In einzelnen **Gesetzgebungen**:
 - ▶ Integration (zukünftiger) Definition oder
 - ▶ Unterscheidungskriterien zur Ableitung von Rechtsfolgen?

- ▶ **Mess- und Prüfmethode(n) (betrifft alle Bereiche)**
 - ▶ Priorisierung fehlender Methoden – Neuentwicklung
 - ▶ Beschleunigung und Verbreiterung der Aktivitäten zur Überführung von (neuen) Methoden in standardisierte Methoden
 - ▶ Ansätze für Messungen in Matrices!

Schlussfolgerungen / Fragen für die Roadmap (2)

- ▶ Information, Maßnahmen/Aktivitäten notwendig für:
 - ▶ **Bewusstsein** über Anforderungen an Nanomaterialien, besonders in KMU (?)
 - ▶ **Charakterisierung/Spezifikation** von NM (Bsp. Lebensmittel – Partikelgröße nicht erfasst)
 - ▶ Weitergabe von **Verwendungsinformation** an Regulatoren
 - ▶ **Information in der Wertschöpfungskette** verbessern; Sicherheitsdatenblätter nanospezifisch
 - ▶ Klärung von Inkonsistenzen in der **Kennzeichnung** für Verbraucher, inkl. „nano“ oder „nicht-nano“ Auslobungen

Schlussfolgerungen / Fragen für die Roadmap (3)

- ▶ Fehlt es an **Unterstützung**? Durch **wen**?
 - ▶ Anpassung von Leitfäden; Risikobewertungsinstrument (Vorsorgeraster)...???
 - ▶ Konkretere Beratung von Unternehmen (s. Arzneimittel)?

- ▶ Gestern nicht/kaum diskutiert
 - ▶ Arbeitsschutz
 - ▶ Umweltbezogene Regelungen (Anlagen, Abfall, Emissionen/Immissionen)