



Aktuelle Entwicklungen in der Regulierung von Nanomaterialien

NanoProdEx Workshop

Marko Sušnik

Wiener Neustadt, 28.06.2013

Was ist tatsächlich am Markt?

- Laut EK's "2nd regulatory review on nanomaterials" kann man drei Hauptgruppen festlegen:
 - Commodity-Materialien - sind 95% der Mengen am Markt, seit Jahrzehnten genutzt (z.B. Carbon Black oder Synthetisches Amorphes Siliziumdioxid)
 - Neu entwickelte Stoffe in mittleren Tonnagen (z.B. nano-TiO₂, Nanotubes) - einige von diesen werden bzgl. Sicherheit diskutiert
 - Neu entwickelte Stoffe in niedrigen Tonnagen - meist Nutzung in technischen Verwendungen wie z.B. Katalysatoren, Batterien oder Solarzellen (eine Reihe von verschiedenen Materialien)

Gefahren und Risiken

- Wesentliche Aussagen des SCENIHR, 2009:
 - **Potential toxic effects** of nanomaterials for man and the environment
 - **Not all nanomaterials induce toxic effects**. Some have already been in use for a long time (e.g. carbon black, TiO₂) showing low toxicity
 - The **hypothesis that smaller means more reactive**, and thus more toxic, **cannot be substantiated**
 - Nanomaterials are **similar to normal chemicals/substances** in that some may be toxic and some may not.
 - **Case-by-case approach** for the risk assessment of nanomaterials is still warranted

Testen: Was und wie?

■ Was?

- SCENIHR, 2009: "As there is **not yet a generally applicable paradigm** for nanomaterial hazard identification, a **case-by-case approach** for the risk assessment of nanomaterials is still warranted"

■ Wie?

- OECD, 2012: "..the approaches for the testing and assessment for traditional chemicals are **in general appropriate for assessing the safety of nanomaterials**, but may have to be adapted to the specificities of nanomaterials"

REACH und CLP

- Schlussfolgerungen des Regulatory Review:
 - REACH sets the best possible framework for the risk management of nanomaterials when they occur as substances or mixtures but more specific requirements for nanomaterials within the framework have proven necessary.
 - However, many registration dossiers are unclear in whether and how they cover nanoforms of substances
 - Overall, risk assessment methods are applicable but some aspects may need more detailed requirements in REACH Annexes
 - Therefore, the Commission envisages modifications in some of the REACH Annexes and encourages ECHA to further develop guidance for registrations after 2013

REACH Anhänge - potenzielle Änderungen

- Welche Nanoformen sind von einem Dossier gedeckt; Entsprechende Charakterisierung; Verwendungsbedingungen und Risikomanagement
- Angaben über Testdaten - welche Formen und Bedingungen
- Stoffsicherheitsbericht sollte alle Formen einer Registrierung enthalten
- Non-test-data muss wissenschaftlich fundiert sein
- Anpassung von Testanforderungen, falls angemessen

Weitere (wahrscheinliche) Schritte 1

- Fokus auf REACH Anhänge - Komitologie
- JRC Nano support und neue Studie (Beginn Dez. 2012)
- CASG Nano Konsultation
- Öffentliche Konsultation
- Folgenabschätzung
- Vorschlag für weitere Schritte bis Ende 2013

Weitere (wahrscheinliche) Schritte 2

- Ordentliches Gesetzgebungsverfahren in naher Zukunft sehr unwahrscheinlich
- Fokus auf die Implementierung bestehender Anforderungen
- Diverse Aktivitäten wie z.B. ECHA-checks, GAARN, Nanomaterial Working Group, Leitlinien, Stoffevaluierung durch Mitgliedstaaten

Andere relevante HSE Gesetzgebungen

- ArbeitnehmerInnenschutz:
 - Studie zu NM am Arbeitsplatz - Grundlage für etwaige Änderungen im ArbeitnehmerInnenschutz
 - EU-OSHA Publikationen
- Produktsicherheit, z.B.:
 - Kosmetik
 - Novel food
- Umweltgesetzgebung, z.B.:
 - Biozide
 - Abfall

Andere relevante Bereiche

- Standardisierung:
 - EK Mandat an CEN
 - ISO
- OECD
 - Working Party on Manufactured Nanomaterials
 - Working Party on Nanotechnologies
- SAICM

Informationsbedarf und Datenbanken

- SWP (2nd regulatory review) beinhaltet viel Information über individuelle NM, deren Verwendungen und Sicherheit
- Bestehende DB
 - Produktdatenbanken, z.B. Woodrow Wilson, Nanowerk
 - REACH-IT
 - Andere DB im Bezug auf die Verwendung von NM, z.B. OECD Database on Research into Safety of Manufactured Nanomaterials, JRC nanohub

EU Nano-Register?

- 2nd Regulatory Review:
 - “an **impact assessment** to identify and develop the most adequate means to increase transparency and ensure **regulatory oversight** on [NM], including an indepth analysis of the data gathering needs for such purpose.”

- Folgenabschätzung:
 - Problem, Ziele, Optionen?
 - Folgenabschätzung der Optionen und Abwägungen
 - Monitoring und Evaluierung

- Vorschlag eventuell Ende 2014/Anfang 2015

EU Nano-Register?

- **Potenzielle Triebkräfte:**
 - Bessere Behördenentscheidungen bzgl. Umwel- und Gesundheitsschutz
 - Verbraucherentscheidungen
 - Entscheidungen im Asch

- **Zu berücksichtigen sind:**
 - Ernsthaftigkeit potenzieller Risiken
 - Wahrscheinlichkeit, dass ein Risiko eintritt
 - Wie neue Informationen Risikomanagement verbessern könnten
 - Welche Informationen und Detailtiefe
 - Kosten-Nutzen
 - Erfahrungen aus bestehenden nationalen Systemen (z.B. Frankreich, Kosmetikrecht)

→ Welche Information wird überhaupt benötigt?

Danke für die Aufmerksamkeit

Marko Sušnik

Wirtschaftskammer Österreich

Abteilung für Umwelt- und Energiepolitik

marko.susnik@wko.at

www.wko.at/reach

