

Regulierung von Nanomaterialien im Rahmen von REACH

Prinzipien der neuen europäischen Chemikalienregulierung –

Das 2001 von der EU-Kommission vorgelegte "Weissbuch für eine gemeinschaftliche Chemikalienpolitik"ⁱ beschreibt das Ziel einer gemeinsamen und strengeren Kontrolle von chemischen Stoffen. Da in der Vergangenheit Chemikalien oftmals schwere Schäden für menschliche Gesundheit und die Umwelt verursacht haben – so etwa durch die Verwendung von Asbest, Benzol, DDT – müssen in Zukunft alle verwendeten chemischen Stoffe überprüft und bewertet werden.

Denn erst nachdem eine Bewertung der Risiken für alle verwendeten Substanzen vorliegt, kann die Sicherheit der Bevölkerung gewährleistet werden. Bei Hinweisen auf mögliche Schädigungen muss das 'Vorsorgeprinzip' beachtet werden, welches einen vorsichtigen und vorausschauenden Umgang vorschreibt, weil die genauen Risiken sowie die Art und Schwere der möglichen resultierenden Schäden noch zu erforschen sind.

... und die Umsetzung der Chemikalienregulierung mit der EU-Verordnung 'REACH' –

Die EU-Verordnung REACHⁱⁱ, die im Sommer 2007 in Kraft trat, folgt den oben beschriebenen Leitlinien. Die Bezeichnung 'REACH' steht dabei für die 'Registrierung, Evaluierung, Autorisierung von Chemikalien'. Zugleich wurde die 'Europäische Chemikalienagentur ECHA' geschaffen, bei der die Daten der chemischen Stoffe gesammelt und bewertet werden. Die ECHAⁱⁱⁱ beschreibt die Ziele von REACH so:

» Ziel ist es ... den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt vor den Risiken, die durch Chemikalien entstehen können, zu verbessern und zugleich die Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie in der EU zu erhöhen. ...Im Prinzip gilt REACH für alle chemischen Stoffe, also nicht nur für jene, die bei industriellen Verfahren verwendet werden, sondern auch jene in unserem täglichen Leben.

REACH legt die Beweislast auf die Unternehmen. Zur Erfüllung der Verordnung müssen die Unternehmen die

Risiken, die mit den von ihnen in der EU hergestellten und in Verkehr gebrachten Stoffen verbunden sind,

identifizieren und beherrschen. Sie müssen gegenüber der ECHA aufzeigen, wie der Stoff sicher verwendet werden kann. Wenn die Risiken nicht beherrscht werden können, können die Behörden die Verwendung

von Stoffen beschränken. Auf lange Sicht sollten die gefährlichsten Stoffe durch weniger gefährliche ersetzt werden. «

REACH sieht eine Registrierungspflicht für alle chemischen Stoffe vor, die in Mengen von mindestens 1 t/Jahr hergestellt oder in die EU importiert werden. Eine Stoffsicherheitsbeurteilung mit einer genauen Bewertung der schädlichen Wirkung für Mensch und Umwelt sowie etwaiger Risikobeurteilungen und Risikomanagementmaßnahmen ist, bei einer Menge von 10 t/Jahr oder mehr vorgesehen. Für sogenannte „Phase-in-Stoffe“ galten hinsichtlich der Registrierung stufenweise Übergangsfristen - abhängig von der jährlichen Tonnage. Die letzte Übergangsfrist endete im 31. Mai 2018, womit die unterste Registrierungsschwelle mit 1 t/Jahr nun ausnahmslos gilt. Im Sommer 2018 lagen der ECHA^{iv} Registrierungen zu etwa 22.000 Substanzen vor.

Grundsätze beim Umgang von REACH mit Nanomaterialien ...

Als in den Jahren ab 2003 die Grundlagen von REACH festgelegt wurden, standen die speziellen Eigenschaften, aber auch die potentiellen Risiken von Nanomaterialien nicht im Zentrum. Im Text der 2006 beschlossenen REACH- Verordnung sind keinerlei nano-spezifische Bestimmungen enthalten, und selbst der Begriff 'Nanomaterial' wird nirgends erwähnt. Grundsätzlich erstreckt sich die REACH-Verordnung über alle Arten von chemischen Substanzen – "*alle chemischen Elemente und deren Verbindungen*" – und daher sind prinzipiell auch solche Substanzen umfasst, die in der Form von Nanopartikeln vorliegen. Zu den beim REACH-Verfahren verwendeten Instrumenten der Risikobewertung gehören darüber hinaus die für Nanomaterialien grundlegend anderen Eigenschaften, wie Partikelgröße, Partikelanzahl, Oberflächenbeschichtungen bzw. Reaktivität berücksichtigt.

Bislang fanden sich im Regelwerk der REACH-Verordnung keine besonderen Vorkehrungen, um eine eventuell nano-spezifisch unterschiedliche Reaktivität oder Toxizität zu berücksichtigen.

Die Vorschriften darüber, welche nano-spezifischen Daten bei der Registrierung von chemischen Stoffen der ECHA vorgelegt werden müssen, waren bisher unscharf und auch der Begriff 'Nanomaterial' war darin nicht definiert.

Diese Defizite werden in Zukunft durch die bereits beschlossene neue EU-Verordnung Nr. 2018/1881 behoben. Sie tritt mit Jahresanfang 2020 in Kraft und ändert die REACH-Verordnung in Hinblick auf die Berücksichtigung von Nanoformen.

Eine umfassende Berücksichtigung von Nanoformen von Chemikalien sieht die ab Jänner 2020 geltende EU-Verordnung Nr. 2018/1881^v vom Dezember 2018 vor. Sie ändert REACH dahingehend, dass Nanoformen im Registrierungsdossier, der Stoffsicherheitsbeurteilung bzw. Stoffsicherheitsbericht entsprechend zu berücksichtigen sind. Darin wird klar festgehalten, dass *„Nanoformen spezifische toxikologische Profile und Expositionsmuster aufweisen können, (und daher auch) möglicherweise eine spezifische Risikobewertung und angemessene Risikomanagementmaßnahmen erforderlich (sind)“*. Für alle Nanoformen von Substanzen sollten spezifische minimale Informationen als Teil der Dossiers für die 'substance identification' verfügbar gemacht werden, darunter die Partikelgröße, die Form und die Eigenschaften der Oberflächen, welche die toxikologischen und öko-toxikologischen Wechselwirkungen und das Verhalten in der Umwelt beeinflussen können. In dieser Verordnung wird zugleich auch eine neue klare Definition des Terms 'Nanomaterial/Nanoform eines Stoffes' festgelegt.

Den Herstellern und Importeuren wird daher auferlegt, die notwendigen Informationen zu generieren und zu bewerten. Im Stoffsicherheitsbericht muss dokumentiert werden, dass die Risiken, die sich aus den angegebenen Verwendungen des Stoffes mit Nanoformen ableiten, angemessen beherrscht werden.

Unter den mit dieser EU-Verordnung vorgenommenen Modifikationen des REACH-Textes finden sich zahlreiche nano-spezifische Bestimmungen. So kann etwa *"die Agentur ECHA besondere Überprüfungen von Nanoformen verlangen, wenn es einen Hinweis darauf gibt, dass bestimmte zusätzliche Partikeleigenschaften die von diesen Nanoformen ausgehenden Gefahren oder die Exposition gegenüber diesen Nanoformen signifikant beeinflussen."*

Zusätzliche Prüfungen sind auch vorgeschrieben, wenn die Möglichkeit einer Inhalation von Nanoformen besteht, und auch die möglichen Auswirkungen von Nanoformen auf den Belebtschlamm von Kläranlagen müssen untersucht werden, und eine solche Beurteilung muss "für alle unter die Registrierung fallenden Nanoformen erfolgen ...".

Ab dem Beginn der Gültigkeit dieser Regelung, dem Jahresbeginn 2020, werden umfassende Daten über die Risiken und Nebenwirkungen von Nanosubstanzen auch in den Sicherheitsdatenblättern zu erwarten sein.

REACH sieht Mengenschwellen von zumindest 1 t/Jahr für die Verpflichtung zur Registrierung bzw. von zumindest 10 t/Jahr für die Vorlage einer Sicherheitsbewertung vor. Für Nanosubstanzen, die in geringeren Mengen produziert werden, entfällt daher die Verpflichtung der Unternehmer zur Identifizierung der Risiken. Für solche Nanosubstanzen ist das Grundprinzip von REACH *"no data, no market"* nicht eingelöst.

Wie werden Nanomaterialien in Sicherheitsdatenblättern berücksichtigt?

Die Anforderungen, die Sicherheitsdatenblätter (SDBs) erfüllen müssen, werden im Text der im Jahr 2015^{vi} revidierten REACH-Verordnung näher festgelegt. SDBs müssen klar und verständlich formuliert sein und sie müssen vor allem auf die Gefahren eingehen, die beim Umgang mit den als gefährlich eingestuften Stoffen auftreten können.

Diese REACH-Bestimmungen sehen bis dato keine eigenen SDBs für Nanomaterialien vor, allerdings empfehlen Expertinnen und Experten mehrerer Unfallversicherungsträger und auch des Verbands der chemischen Industrie, dass die Angaben in den SDBs durch nanospezifische Informationen ergänzt werden sollten. Dabei sollten besonders eine mögliche Exposition, die gesundheits- und umweltrelevanten Auswirkungen und auch Explosionsrisiken beachtet werden.

Ab dem Jahresanfang 2020 legt die neue EU-Verordnung Nr. 2018/1881 zahlreiche Veränderungen für die Erstellung von SDBs für Nanomaterialien fest: zusätzliche Daten über ihre Eigenschaften und Risiken, sowie auch über nano-spezifische Sicherheitsbewertungen.

ⁱ EU-Weissbuch: Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik (27. Feb. 2001),

Dok. KOM(2001)88, 36 p.,

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52001DC0088&from=EN>

ⁱⁱ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des EU-Parlamentes und des Rates vom 18. Dez. 2006

zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH),

zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 797/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:DE:PDF>

ⁱⁱⁱ ECHA European Chemicals Agency (June 2018):

'REACH verstehen'

<https://echa.europa.eu/de/regulations/reach/understanding-reach>

[zuletzt aufgerufen am 03.07.2019](#)

^{iv} ECHA European Chemicals Agency (June 2018):

REACH Registration Results - Summary,

<https://echa.europa.eu/de/reach-2018-results>

<https://echa.europa.eu/de/registration-statistics-infograph#>

[zuletzt aufgerufen am 03.07.2019](#)

^v 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 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) zwecks Berücksichtigung der Nanoformen von Stoffen,

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R1881&from=EN>

^{vi} Verordnung (EU) 453/2010.