

WUA – 771/2008
REACH und NANO
Stellungnahme zu den beiden Diskussionspapieren
der EK „Nano-REACH Allgemein“ und
„Kohlenstoff und Graphit in Annex IV und V“



Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft,
Umwelt und Wasserwirtschaft
Abteilung V/2
Stubenbastei 5, 1010 Wien

Wien, 22. August 2008

Sehr geehrte Damen und Herren!

Die Wiener Umweltanwaltschaft nimmt zu oben genannten Papieren wie folgt
Stellung:

Situationsbeschreibung aus unserer Sicht:

Nanomaterialien weisen meist andere Eigenschaften auf als derselbe Stoff in den üblichen Partikelgrößen. Gerade wegen dieser anderen, besonderen Eigenschaften, die häufig mit der vergrößerten Oberfläche zusammenhängen, werden Nanomaterialien hergestellt.

Testergebnisse zeigen jedoch, dass Nanomaterialien aufgrund der veränderten Eigenschaften auch Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt bergen können, welche dieselbe Chemikalie oder derselbe Stoff in Partikelgrößen über dem Nanobereich (ca. > 100 nm) nicht aufweisen.

Zur Zeit existieren weder genormte Testmethoden, um Nanopartikel in einem Produkt gesichert nachweisen zu können, noch genormte Methoden zum Nachweis der öko- und humantoxikologischen Eigenschaften, welche speziell auf die Eigenschaften von Nanomaterialien abgestimmt sind. Die im Rahmen von REACH vorgeschriebenen Testmethoden können die von Nanoprodukten ausgehenden Risiken teilweise abdecken, aber nicht vollständig. Nanoprodukte können beispielsweise die Blut-Hirnschranke passieren und in Organe gelangen und dort Wirkungen entfalten, die derselbe Stoff in normaler Partikelgröße nicht entfalten kann.

In der REACH-VO werden Nanomaterialien namentlich kaum erwähnt. Das von der europäischen Kommission ausgearbeitete Diskussionspapier „Discussion paper on how Nanomaterials are covered by REACH“ beschreibt, inwiefern Nanomaterialien unter Berücksichtigung ihrer speziellen Nanoform und den daraus resultierenden neuen Eigenschaften unter die Registrierungs- und Notifizierungspflicht von REACH fallen.

Dabei wird an den Stoffbegriff von REACH angeknüpft, nach dem ein Stoff nicht nur über seine chemische Formel definiert ist, sondern auch über Additive, Verunreinigungen und Herstellungsprozess.

Daraus wird abgeleitet, dass Stoffe, die nach einem eigenen Herstellungsprozess als Nanomaterialien vorliegen und dadurch gesonderte Eigenschaften aufweisen, auch bei der Registrierung gesondert in ihrer Nanoform ausgewiesen werden müssen. Die Partikelgröße und die Oberfläche – wichtige Größen zur Einschätzung von Nanomaterialien – müssen derzeit nicht angegeben werden.

Im wesentlichen werden Nanomaterialien nicht als neue Stoffe begriffen, sondern als eine bestimmte Form bestehender Stoffe. Es gelten dieselben Identifikationsnummern nach EINECS oder CAS. Eine eigenständige Registrierung nach REACH ist derzeit nicht nötig, sondern nur eine Erwähnung, bzw. Registrierungsaktualisierung, wenn der Stoff nur oder auch in seiner Nanoform hergestellt wird.

Auch die Anzahl von Testdaten zur Einschätzung der Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit erfolgt nach dem mengenabhängigen Regime von REACH, sodass eine Registrierung erst nötig ist, wenn pro Hersteller mehr als 1 Tonne pro Jahr produziert wird. Die Erstellung eines CSR (Chemical Safety Reports) ist wie bei allen anderen Stoffen erst ab mehr als 10 Tonnen Jahresproduktion nötig, auch wenn der Stoff (in Nanoform) auf dem Markt vertrieben wird und ihm somit KonsumentInnen exponiert sind.

Auch die Aktualisierungspflicht nach Artikel 7 des ESR, nach der angegeben werden muss, ob ein Altstoff inzwischen auch in seiner Nanoform produziert und vertrieben wird und welche Auswirkungen auf Mensch und Umwelt zu erwarten sind, gilt laut einer Studie des deutschen UBA¹ erst ab einer Mengenschwelle von 10 Tonnen pro Hersteller und Jahr.

Weiters gibt es Stoffe (Annex IV und V), die vom REACH-System ausgenommen sind, weil sie als harmlos gelten. Wenn von einem dieser Stoffe eine Nanoform hergestellt wird, muss überhaupt keine Registrierung erfolgen, obwohl dieser Stoff eventuell risikoreich ist. Erst ein Antrag der zuständigen Behörde eines Mitgliedsstaates, diesen Stoff komplett aus den Ausnahmelisten zu streichen, würde zu einer Registrierung führen, wobei dabei für die harmlose Form in den üblichen Partikelgrößen auch das REACH-System Gültigkeit erlangt und alle den Tonnagen entsprechenden Daten beigebracht werden müssen. (siehe Beispiel Kohlenstoff als Graphit und in diversen Nanoformen wie Nanotubes und Fullerenen)

Stellungnahme zu den beiden Diskussionspapieren:

Das allgemeine Papier ist im wesentlichen eine Orientierungshilfe für Hersteller, um klarzustellen, wann und wie Nanomaterialien zu registrieren sind und sie erinnert die evaluierenden Behörden daran, dass im Rahmen von Registrierungen oder Notifizierungen immer noch zusätzliche Daten verlangt werden können, wenn die Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit unklar sind.

Die Klarstellung, dass bei der Registrierung von Stoffen im Rahmen von REACH die Produktion der Nanoform gesondert ausgewiesen werden muss, war in Anbetracht der bisher sehr wenigen Registrierungen von Nanomaterialien wichtig, und wird von der Wiener Umweltschutzkommission begrüßt.

¹ siehe <http://www.umweltdaten.de/publikationen/fpdf-l/3198.pdf> , ab Seite 21

Das Papier spricht weiters davon, dass Untersuchungsmethoden teilweise anzupassen sind, und dass dies noch Zeit benötigt, ohne Zeiträume anzugeben.

Es empfiehlt, Nanomaterialien, als Einzelfall bei der Registrierung zu behandeln, da es aufgrund der Heterogenität von Nanomaterialien unmöglich ist, nach einem einheitlichen Schema vorzugehen.

Wenn von einem Nanomaterial gefährliche Eigenschaften ausgehen und der Hersteller weiß davon, muss er das der Behörde melden. Aber er muss unter 10 Tonnen/Jahr Produktionsleistung keine eigenen Untersuchungen über die Gefährlichkeit der Substanz machen, auch dann nicht, wenn er das Nanomaterial in einem Produkt auf den Markt bringt.

Es geht unserer Meinung nach aus dem Papier nicht hervor, ob er die Nanoform nachreichen muss, wenn der Stoff schon registriert ist, bevor die Nanoform entwickelt wurde.

Beiden Papieren fehlen Angaben über den momentanen Stand. Wieviele Nanomaterialien wurden bisher über REACH schon registriert? Wieviele sind schätzungsweise am Markt?

Beide Papiere beschreiben den Istzustand und kommen zu dem Schluss, dass der sichere Umgang mit Nanomaterialien über REACH zwar geregelt aber dennoch unzureichend gewährleistet ist. Trotzdem enthalten die Papiere kaum konkrete Handlungsanweisungen, wie die Situation kurzfristig in ersten Schritten verbessert werden kann.

Diese Situation ist unserer Meinung nach unbefriedigend. Insgesamt zeichnet sich nach dem Vorsorgeprinzip klar ein akuter Handlungsbedarf ab.

Die Situation am Markt zeigt, dass das REACH-System bisher keinen ausreichende Transparenz und keinen ausreichenden Schutz vor möglichen Risiken bietet. Die Behörden wissen zwar, dass bereits hunderte Nanoprodukte auf dem Markt erhältlich sind, sie wissen aber nicht, um welche Produkte es sich jeweils handelt, da sie keiner gesonderten Kennzeichnungspflicht unterliegen.

Man weiß, dass Nanopartikel beim Einatmen oder bei der Aufnahme über die Nahrung in praktisch alle Organe – auch ins Gehirn – gelangen können und auch aufgrund ihrer Nanoform toxische Wirkungen entfalten können. Gleichzeitig ist jedoch nicht sichergestellt, dass die auf dem Markt befindlichen Produkte, welche Nanopartikel in freier Form enthalten, auf ihre Gefährdung der Gesundheit ausreichend geprüft wurden. Nicht einmal die dazu notwendigen Testmethoden sind ausreichend entwickelt.

Trotzdem gibt es keine gesonderten Regelungen für die Einfuhr, Produktion und den Vertrieb von Nanoprodukten auf dem Markt.

Unserer Ansicht nach müsste SOFORT unter Schaffung eines zusätzlichen REACH-Anhanges oder im Rahmen einer eigenen NANO-Verordnung für mehr Transparenz im Nanobereich gesorgt werden.

Alle (zumindest für den Verkauf) eingeführten und produzierten Nanomaterialien sollten bereits unter einer Tonne Jahresproduktion (z.B. ab 50 oder 100 kg)

verpflichtend registriert und in einer eigenen Stoffliste geführt werden. Dabei sollte auch die Partikelgröße und die Oberfläche/Masse angegeben sein. Zu diskutieren wäre darüber hinaus, ob sich bei Stoffen in Nanoform die Registrierungspflicht nicht überhaupt an der relativen Oberfläche orientieren sollte anstatt an den Tonnagen, da die üblichen Dosis-Wirkungsbeziehungen bei Nanomaterialien nicht anzutreffen sind.

CAS und EINECS-Nummern sollten ein zusätzliches Kürzel angehängt bekommen, wenn ein Stoff als Nanomaterial vorliegt. Für Nanomaterialien sollten eigenständige Sicherheitsdatenblätter erstellt werden.

Jedes Nano-PRODUKT müsste vor der Markteinführung eigens als solches registriert und auch gekennzeichnet werden. Das gibt KonsumentInnen beim Einkauf eine Entscheidungsmöglichkeit, ob er/sie bewusst ein Nanoprodukt kaufen will oder nicht.

Darüber hinaus würden die Behörden über die Entwicklung des „Nanomarktes“ einen echten Überblick bekommen und behalten. Damit wäre gleichzeitig ein Mindestmaß an Rückverfolgbarkeit bei etwaigen (akuten) Auswirkungen bestimmter Nanomaterialien auf die menschliche Gesundheit gegeben.

In Anbetracht der hohen Oberfläche von Nanomaterialien sollte ein Chemical Safety Report (CSR) bereits unter 10 Tonnen Jahresproduktion erstellt werden (z.B. ab 1 Tonne) Wenn ein Nanomaterial auf den Markt kommt, sollte mengenunabhängig ein CSR vorliegen.

Neue Testmethoden und ein darauf aufbauendes, eigenes Testregime können natürlich nicht von heute auf morgen entwickelt werden. Da man durch fehlende Testmethoden der Kontrolle der rasanten Marktentwicklung so deutlich hinterher hinkt, sind die Mittel für die entsprechende Begleitforschung (Methodenentwicklung) deutlich und rasch zu erhöhen,.

Wenn von einem Stoff, der sich in Annex IV oder V befindet, eine Nanoform hergestellt wird, sollte die Ausnahmeregelung für die Nanoform automatisch NICHT gelten, ohne dass der Stoff in gewöhnlichen Partikelgrößen seine Ausnahmeregelung verliert.

Es muss unserer Ansicht nach auch juristisch argumentierbar sein, auf die speziellen Eigenschaften von Nanomaterialien zum vorsorgenden Schutz von Umwelt und Gesundheit rasch zu reagieren, ohne dass dadurch Nachteile für gut bekannte Stoff-Formen entstehen.

Insgesamt müsste das Papier rasch um konkrete Vorschläge zur Erhöhung der Sicherheit für Mensch und Umwelt erweitert werden.

Mit freundlichen Grüßen

Bearbeiterin:
Dipl.-Ing. Marion Jaroš
Tel. 01 37979 – 88994

eh.
Mag. Dr. Andrea Schnattinger
Wiener Umweltschützerin