

Hintergrunddokument

FachDialog 2

Nachverfolgbarkeit von Nanomaterialien

Meldepflicht für Nanoprodukte,
Nanodatenbanken und Kennzeichnung

Ökopol GmbH
Institut für Ökologie und Politik
Nernstweg 32-34
D-22765 Hamburg

Impressum

ÖKOPOL GmbH
Institut für Ökologie und Politik

Nernstweg 32–34
D – 22765 Hamburg
☎0049-40-39 100 2 0
fax:0049-40-39 100 2 33

www.oekopol.de
info@oekopol.de

Autoren: Antonia Reihlen, Dirk Jepsen

Inhalt

1	DieFachDialogreihe.....	4
2	Themenstellung und Zielsetzung	4
3	Geplanter Ablauf	5
4	Informationen zum rechtlichen Kontext.....	5
4.1	REACH	5
4.1.1	Informationsbeschaffung	6
4.1.2	ECHA Datenbank über registrierte Stoffe	7
4.1.3	Informationen in der Wertschöpfungskette.....	8
4.2	CLP - Verordnung	9
4.3	Die Diskussion der NanoKommission zu Nanodatenbanken.....	9
4.3.1	Kosmetikverordnung	9
4.3.2	Neuartige Lebensmittel	10
4.3.3	Lebensmittelzusatzstoffe.....	10
4.3.4	Lebensmittelkontaktmaterialien.....	10
4.3.5	Biozidprodukte	11
4.3.6	Pflanzenschutzmittel und Pflanzenstärkungsmittel	12
4.3.7	Andere Register und Informationsinstrumente	12
4.4	Machbarkeitsstudie über ein Nanoproduktregister	12
5	Aktivitäten in anderen Mitgliedsstaaten und auf EU-Ebene	14
5.1	Französische Berichtspflicht über Nanomaterialien.....	14
5.2	Registrierung von Nanoprodukten in Dänemark – geplante Aktivitäten. 15	
5.3	Register über chemische Produkte in den nordischen Ländern	16
5.4	EU Aktivitäten und Informationsquellen	17

1 Die FachDialogreihe

Der FachDialog „Nachverfolgbarkeit von Nanomaterialien“ ist die zweite von vier 2-tägigen Veranstaltungen des BMU zu Nanotechnologien. An jedem FachDialog werden ca. 25 Vertreterinnen und Vertreter von Stakeholdergruppen sowie aus Ressorts und Behörden eingeladen. Die Protokolle werden mit den Teilnehmenden abgestimmt und die Ergebnisse im Rahmen eigenständiger, thematischer Berichte veröffentlicht.

Im Unterschied zum Konzept der ehemaligen NanoKommission ist keine kontinuierliche, übergreifende Debatte zwischen den FachDialogen geplant. Die Diskussion wird hingegen auf einige wenige relevante Fragestellungen fokussiert und im Rahmen der Veranstaltungen abgeschlossen. Der Schwerpunkt der FachDialoge soll auf der gesellschaftspolitischen Einordnung der jeweiligen Themenstellungen liegen.

Dieses Hintergrunddokument dient lediglich der Vorbereitung und Fokussierung des FachDialog 2 und wird dort nicht diskutiert. Da einige internationale Gäste am FachDialog teilnehmen, wird das Dokument auf Englisch und auf Deutsch bereitgestellt. Der FachDialog wird auf Englisch abgehalten.

Das Hintergrunddokument enthält eine Einleitung (Kapitel 2) und einen Überblick über den geplanten Ablauf des FachDialogs (Kapitel 3). Kapitel 0 und 4.2 fassen zusammen, welche Informationen über Nanomaterialien durch REACH und die CLP-Verordnung erzeugt werden. Informationen aus dem Bericht der Themengruppe 3 der NanoKommission zu vorhandenen Listen und Datenbanken sind in Abschnitt 4.3 beschrieben und Kapitel 4.4 fasst eine Machbarkeitsstudie zu einem deutschen Produktregister zusammen.

Hintergrundinformationen über die aktuellen Aktivitäten in Frankreich und Dänemark sowie über die Nordischen Produktregister und die Aktivitäten der EU-Kommission sind in den Kapiteln 5.1 bis 5.2 aufgeführt.

2 Themenstellung und Zielsetzung

Thema des FachDialogs 2 sind Fragestellungen zu Nanodatenbanken, Meldepflichten für Nanomaterialien und Nanoprodukte und deren mögliche Verknüpfungen mit (möglichen, zusätzlichen) Kennzeichnungsanforderungen.

Ziel des FachDialogs ist es, vor dem Hintergrund der laufenden Aktivitäten in einigen EU-Mitgliedsstaaten und der EU-Kommission einen Meinungsaustausch zwischen den deutschen Stakeholdern zu fördern.

Die Diskussion soll auf die folgenden Fragestellungen ausgerichtet sein:

- auf welcher Ebene – EU-weit oder in der Verantwortlichkeit der Mitgliedsstaaten – sollte eine Nanodatenbank implementiert werden?
- welche (Arten) von Produkten sollten abgedeckt sein – ist eine allgemeine Nanodatenbank sinnvoll oder sollte der Geltungsbereich auf bestimmte Produkte (sektoraler Ansatz) beschränkt werden?
- Sollten Nanodatenbanken mit Anforderungen an die Kennzeichnung¹ von Nanomaterialien und Nanoprodukten verknüpft werden?
- welchen Detaillierungsgrad sollte die Information haben?
- welche Akteure sollten welchen Informationszugangsrechte haben?

3 Geplanter Ablauf

Am ersten Tag des FachDialogs werden zentrale Wünsche und Bedenken der deutschen Stakeholder vorgestellt und diskutiert. Vor diesem Hintergrund werden dann die geplante Meldepflicht und die Datenbank für Nanoprodukte in Frankreich sowie analoge Überlegungen in Dänemark vorgestellt und erörtert. Außerdem werden Erfahrungen der Nordischen Produktregister mit der Erhebung und Verbreitung von Informationen über chemische Produkte dargelegt. Am Ende des Tages werden die Aktivitäten auf EU-Ebene vorgestellt.

Am zweiten Tag werden die zentralen Aspekte bezüglich Nanodatenbanken, Meldepflichten und möglicherweise damit verbundenen Kennzeichnungspflichten zusammengefasst und tiefergehend erörtert. Hierdurch sollen übereinstimmende Meinungen bezüglich der Handlungsmöglichkeiten der deutschen Regierung und anderer Akteure identifiziert werden.

4 Informationen zum rechtlichen Kontext

Es ist nicht geplant, beim FachDialog eine Diskussionsrunde über den aktuellen rechtlichen Kontext zu führen. Daher werden einige mögliche Verknüpfungen von zukünftigen Nanodatenbanken sowie Melde- und Kennzeichnungspflichten mit den zentralen EU-Chemikaliengesetzen (REACH- und CLP-Verordnung) kurz zusammengefasst. Außerdem werden in anderen Regulierungsbereichen vorhandene Listen / Datenbanken beschrieben und die Ergebnisse einer Machbarkeitsstudie zu einem deutschen Produktregister aufgeführt.

¹ Diese Diskussion kann auch die Ausgestaltung einer möglichen Kennzeichnung betreffen, d.h. ob z.B. nur "nano" auf Produkten angegeben werden sollte oder auch weitergehende Informationen.

4.1 REACH

REACH² definiert Anforderungen an Herstellung, Import und Verwendung von Chemikalien in der EU. Es deckt Nanomaterialien als chemische Stoffe ab. Momentan differenzieren weder der Gesetzestext, noch die ECHA Leitlinien die Anforderungen und Verfahren für Nanomaterialien und die Bulkform der Stoffe.

4.1.1 Informationsbeschaffung

Registranten von Stoffen, die in Mengen größer 1 t/a pro Akteur hergestellt oder importiert werden, müssen ein technisches Dossier an die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) übermitteln, das unter anderem die folgenden Informationen über den Stoff enthält:

- Identität³, einschließlich Informationen über Verunreinigungen und analytischen Nachweismethoden,
- gefährlichen Eigenschaften⁴; die Anforderungen an Umfang und Art der Daten steigt mit steigender Registrierungsmenge,
- identifizierte Verwendungen, inkl. Bewertung möglicher Expositionen und Risiken, wenn die registrierte Menge 10 t/a übersteigt und der Stoff als gefährlich eingestuft wird oder die PBT/vPvB Kriterien erfüllt⁵.

Einige Stoffe, wie Biozidwirkstoffe oder Wirkstoffe in Arzneimitteln sind von REACH bzw. bestimmten Titeln ausgenommen. Für einige Stoffe, wie z.B. solche, die nur in der Forschung und Entwicklung eingesetzt werden (PPORD) oder für Zwischenprodukte gelten reduzierte Anforderungen.

Formulierer müssen nicht registrieren, während Importeure von Gemischen die darin enthaltenen Inhaltstoffe registrieren müssen, wenn die importierte Gesamtmenge 1 t/a übersteigt. Hersteller und Importeure von Erzeugnissen müssen Stoffe dann registrieren, wenn sie daraus beabsichtigt freigesetzt werden (und die Gesamtmenge in allen Erzeugnissen 1 t/a überschreitet). Der Gehalt an SVHC auf der Kandidatenliste ist unter bestimmten Bedingungen an die ECHA zu melden, wenn ihre Konzentrationen 0,1% übersteigt. Die Kunden sind über den SVHC-Gehalt informieren (Artikel 33).

Zusammenfassend werden für registrierte Stoffe⁶ mindestens Basisinformationen über ihre Identität und Gefährlichkeit bei der ECHA verfügbar. Es ist

² Verordnung No 1907/2006 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

³ Die zur Identifizierung von Nanomaterialien notwendigen Informationen wurden im Projekt RIPoN 1 eruiert. Bisher gibt es kein gemeinsames Verständnis über die Parameter, die für die Registrierung von Nanomaterialien angegeben werden müssten. Der Bericht es erhältlich unter: <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/index.htm>.

⁴ Im Projekt RIPoN 2 wurden Empfehlungen für die Aktualisierung der ECHA Leitlinien bzgl. der Informationsanforderungen für Nanomaterialien abgeleitet: <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/index.htm>.

⁵ Anforderungen und spezifische Herausforderungen an die Stoffsicherheitsbeurteilung von Nanomaterialien unter REACH wurden im Projekt RIPoN 3 erarbeitet. Der Bericht steht zum Download bereit unter: <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/index.htm>.

⁶ Aufgrund der Übergangsfristen werden niedrigvolumige Stoffe später registriert als hochvolumige Stoffe. Daher wird sich die Informationsverfügbarkeit bis zum Ablauf der letzten Registrierungsfrist 2018 kontinuierlich verändern.

unklar, inwieweit diese Information für die Nano- und die Bulkform zu unterscheiden ist. Informationen über bestimmte Gemische oder Erzeugnisse⁷, in denen Nanomaterialien enthalten sein könnten, werden nicht erhoben.

4.1.2 ECHA Datenbank über registrierte Stoffe

Art. 118 definiert, welche Informationen über Stoffe und Gemische immer als vertraulich angesehen und daher niemals veröffentlicht werden sollte:

- vollständige Zusammensetzungen von Gemischen,
- genaue Verwendung, Funktion oder Nutzungszwecke, inkl. genauer Informationen über Verwendung als Zwischenprodukt,
- genaue Tonnagen,
- Geschäftsbeziehungen zwischen Herstellern, Importeuren, Händlern und nachgeschalteten Anwendern.

Gemäß Art. 119 sollen die folgenden Informationen immer in der ECHA Datenbank verfügbar gemacht werden⁸:

- IUPAC (und EINECS, wenn vorhanden) Name für Stoffe, die die Kriterien für bestimmte Gefahrenklassen erfüllen;
- Einstufung und Kennzeichnung;
- physikalisch-chemische Daten und Daten über Emissionspfade und Umweltverhalten;
- Ergebnisse von toxikologischen und ökotoxikologischen Studien;
- jegliche Schwellenwerte für den Menschen (DNEL) oder die Umwelt (PNEC), die gemäß Anhang I von REACH abgeleitet wurden;
- Informationen zum sicheren Umgang gemäß der Abschnitte 4 und 5 des Anhang VI von REACH;
- analytische Nachweismethoden für gefährliche Stoffe (nach Umweltemission oder Exposition des Menschen).

Unter anderem soll die folgende Information verfügbar gemacht werden, es sei denn der Registrant hat Vertraulichkeit beantragt:

- Reinheitsgrad und Identität von gefährlichen Verunreinigungen und/oder Additiven, wenn diese für die Einstufung bedeutsam sind;
- Tonnageband der Registrierung;
- Zusammenfassungen und robuste Zusammenfassungen von Studien;
- Informationen im Sicherheitsdatenblatt, die nicht in den vorhergehenden Punkten bereits aufgeführt sind;
- Handelsname(n) des Stoffes.

Die ECHA Datenbank stellt Informationen über die registrierten, identifizierten Verwendungen in Form der Bezeichnungen der Verwendungen sowie der spezifischen Verwendungsdeskriptoren bereit.

⁷ Im Stoffsicherheitsbericht sind allgemeine Informationen über die Art von Gemischen und ggf. Kategorien von Erzeugnissen enthalten, aber keine spezifischen Produkte.

⁸ <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances>

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass Informationen zur sicheren Verwendung von Stoffen sowie Basisinformationen zu ihren Eigenschaften in der ECHA Datenbank für die Behörden sowie die allgemeine Öffentlichkeit bereitgestellt werden. Die Mitgliedsstaaten haben zusätzlich Zugang zu den vertraulichen Informationen.

4.1.3 Informationen in der Wertschöpfungskette

Gemäß REACH Art. 31 müssen Inverkehrbringer von Stoffen ein Sicherheitsdatenblatt (SDB) bereitstellen, wenn diese nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als gefährlich eingestuft werden, sie die PBT/vPvB Kriterien erfüllen oder auf der Kandidatenliste für die Zulassung stehen. Für Gemische sind SDBs erforderlich, wenn sie nach Richtlinie 99/45/EG als gefährlich eingestuft sind⁹.

Wurde eine Stoffsicherheitsbeurteilung inklusive Expositionsbewertung und Risikobeurteilung durchgeführt, müssen alle relevanten Expositionsszenarien dem SDB des Stoffes beigelegt werden. Formulierer müssen alle erhaltenen Informationen berücksichtigen, wenn sie SDBs für ihre Gemische erstellen.

Eingestufte Inhaltsstoffe eines Gemisches sowie Stoffe auf der Kandidatenliste müssen in Abschnitt 3 des SDB werden, wenn ihre Konzentrationen die niedrigste in REACH definierte Konzentrationsschwelle überschreiten¹⁰. Informationen über physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften der Inhaltsstoffe von Gemischen können in den SDBs zusätzlich zu den Angaben, die sich auf das Gemisch beziehen, aufgeführt werden.

Der Informationsfluss in der Lieferkette endet normalerweise wenn Chemikalien in Erzeugnisse eingebracht werden. Eine Ausnahme bildet die Kommunikation über Kandidatenstoffe: wenn diese in einem Erzeugnis oberhalb von 0,1% w/w enthalten sind, muss mindestens ihr Name an den Bezieher des Erzeugnisses weitergeben werden, sowie alle für die sichere Verwendung notwendigen Informationen.

Es kann geschlussfolgert werden, dass die Akteure in der Lieferkette Informationen über den Gehalt an Nanomaterialien in Gemischen erhalten, solange deren Konzentration die jeweils anwendbaren Konzentrationsschwellen überschreitet. Informationen über Nanomaterialien in Erzeugnissen werden nur dann kommuniziert, wenn diese auf der Kandidatenliste stehen und in Konzentrationen oberhalb von 0,1% im Erzeugnis enthalten sind.

⁹ Unter bestimmten Bedingungen müssen Sicherheitsdatenblätter auf Anfrage bereitgestellt werden.

¹⁰ Die zu berücksichtigenden Konzentrationsgrenzen sind: Richtlinie 1999/45/EC Tabelle in Artikel 3(3); Teil 3 des Anhangs VI der CLP-Verordnung; angepasste Werte der Tabelle 1.1 des Anhang I der CLP-Verordnung, wenn M-Faktoren in Teil 3 des Anhang VI aufgeführt sind; Richtlinie 1999/45/EC, Teil B des Anhang II, Teil B des Anhang III und Anhang V; spezifische Konzentrationsgrenzen (unter Berücksichtigung von M-Faktoren, wenn definiert) im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis.

4.2 CLP - Verordnung

Die CLP-Verordnung¹¹ definiert Regeln für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Chemikalien in der EU. Die physikalische Form eines Stoffes muss bei der Einstufung berücksichtigt werden; d.h. es muss zwischen der Nanoform und der Bulkform unterschieden werden.

Harmonisierte Einstufungen aus den Anhängen der Verordnung müssen, wo vorhanden, übernommen werden. In anderen Fällen ist ein Stoff basierend auf den verfügbaren Informationen, z.B. aus der Registrierung, selbst einzustufen. Wenn die vorhandene Datenlage für eine Einstufung (für einen bestimmten Endpunkt) nicht ausreicht besteht keine Verpflichtung diese zu generieren.

Gemische können auf unterschiedliche Weise eingestuft werden: je nach Einstufungsendpunkt können Berechnungsmethoden angewendet, Analogieschlüsse getroffen oder Prüfungen am Gemisch vorgenommen werden. Die Informationen der Lieferanten sind zu berücksichtigen. Die Einstufung von Stoffen und Gemischen ist mittels Piktogrammen und Gefahrenhinweisen zu kommunizieren.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Einstufung für Nanomaterialien spezifisch durchgeführt werden sollte. In der Praxis wird die spezifische Einstufung von Nanomaterialien davon abhängen, ob und welche Informationen zu gefährlichen Eigenschaften vorliegen. Anhand der Kennzeichnung ist nicht ersichtlich, ob ein Stoff in einem Produkt in nanoskaliger Form enthalten ist.

4.3 Die Diskussion der NanoKommission zu Nanodatenbanken

Die NanoKommission bzw. die Themengruppe zur Regulierung hat unter anderem eine Informationssammlung und einen Meinungsaustausch zu Nanodatenbanken durchgeführt. Die Beschreibung von Listen / Datenbanken in verschiedenen regulatorischen Bereichen, die Informationen über Nanomaterialien enthalten (können), wird hier zusammengefasst¹².

4.3.1 Kosmetikverordnung

Nach EU Kosmetikverordnung¹³ müssen Hersteller, Importeure und Händler kosmetischer Produkte die Nanomaterialien enthalten, 6 Monate vor Inverkehrbringen eine Notifizierung an die EU Kommission schicken (Art. 16(3)).

¹¹ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP-Verordnung)

¹² Gesamtbericht unter http://www.bmu.de/files/pdfs/allgemein/application/pdf/nano_abschlussbericht3_bf.pdf.

¹³ Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30 November 2009 über Kosmetische Mittel, Amtsblatt L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

Diese muss die folgenden Informationen über das Nanomaterial enthalten:

- Identifizierung, einschließlich IUPAC Name und anderen Deskriptoren,
- Spezifizierung, einschließlich Partikelgröße, physikalischen und chemischen Eigenschaften,
- Schätzung der zukünftig Inverkehr gebrachten Menge, die in kosmetischen Produkten enthalten sein wird,
- toxikologisches Profil,
- Sicherheitsinformationen bezüglich der Anwendungskategorie des kosmetischen Produkts
- vernünftigerweise vorhersagbare Expositionsbedingungen.

4.3.2 Neuartige Lebensmittel

Bevor neuartige Lebensmittel zum ersten Mal Inverkehr gebracht werden, muss im jeweiligen Mitgliedsstaat ein Antrag auf Zulassung an die zuständige Behörde gestellt werden¹⁴. Der Antrag sollte alle Informationen enthalten, die für den Nachweis, dass das Lebensmittel keine Risiken für Verbraucher birgt benötigt werden. Die Verordnung unterscheidet nicht explizit nach Nanomaterialien oder der Bulkform von Lebensmitteln und ihren Inhaltsstoffen.

Die Antragsdokumente sind den nationalen Behörden über die interne Datenbank der Kommission zugänglich. Einige Mitgliedsstaaten veröffentlichen nicht-vertrauliche Teile der Antragsdokumente sowie ihrer ersten Bewertungen der Daten im Internet. Alle Stellungnahmen der EFSA werden auf deren Website veröffentlicht. Die Entscheidungen der EU – Kommission über eine Zulassung werden im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht.

Die Verordnung über neuartige Lebensmittel durchlief in den letzten Jahren einen Revisionsprozess, aber es konnte keine Einigung erzielt werden.

4.3.3 Lebensmittelzusatzstoffe

Ein Zulassungsantrag für das Inverkehrbringen von Lebensmittelzusatzstoffen muss Informationen über dessen Sicherheit enthalten, inkl. der Spezifikationen des Stoffes und Informationen aus Prüfungen. Für nanoskalige Formen müssen separate Zulassungen beantragt werden. Zugelassene Stoffe werden in der EU Liste der erlaubten Lebensmittelzusatzstoffe aufgenommen und im Amtsblatt veröffentlicht. Stellungnahmen der EFSA sind ihrer Website erhältlich.

4.3.4 Lebensmittelkontaktmaterialien

Derzeit existieren stoffspezifische Zulassungsverfahren für Stoffe in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff und regenerierte Zellulosefolien.

¹⁴ Diese Information wird auch der EU-Kommission sowie den zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten (mittels einer offiziellen, internen Datenbank) verfügbar gemacht.

Sogenannte aktive und intelligente Materialien und Erzeugnisse werden in der Zukunft auch einer Zulassung bedürfen¹⁵.

Im Zulassungsantrag, der von den Behörden der Mitgliedsstaaten an die EFSA weiter geleitet wird, sind Informationen zur Bewertung der Sicherheit der Lebensmittelkontaktmaterialien zu übermitteln. Die Stoffdaten werden in die Datenbank der EFSA übertragen, die den nationalen Behörden und der EU-Kommission zugänglich ist. Die EFSA Bewertungen stehen im Internet.

Zugelassene Stoffe sind in den Anhängender Rechtsakte veröffentlicht, wobei keine eigenständigen Listen für Nanomaterialien existieren. Es wird erwartet, dass im Zuge der Revision der Richtlinie über in Kunststoffen verwendeten Materialien, Vorgaben über spezifische Informationen für nanoskalige Stoffe verankert werden. Die Listen enthalten die folgenden Stoffinformationen:

- Identität und Referenznummer,
- Funktion,
- wenn notwendig: Anwendungsbedingungen,
- wenn notwendig: Einschränkungen oder Konkretisierungen der Verwendung,
- wenn notwendig: Bedingungen für die Verwendungen des Materials oder Erzeugnisses in das der Stoff hinzugefügt oder inkorporiert wird.

4.3.5 Biozidprodukte

Momentan enthalten die existierenden Register / Datenbanken keine Daten über den Gehalt an Nanomaterialien in den aufgeführten Biozidprodukten. In der neuen Biozidverordnung sind jedoch entsprechende Berichtspflichten definiert und der Inhalt der Datenbanken wird erweitert werden. Hier wird der Stand unter der „alten“ Biozidrichtlinie (98/8/EG) beschrieben.

Das EU-Biozidproduktregister (R4BP)¹⁶ unterstützt die Mitgliedsstaaten bei der Informationsübermittlung über Zulassungen und Registrierungen von Biozidprodukten. Diese Datenbank ist nicht öffentlich.

In Deutschland werden Informationen über zugelassene und registrierte Biozidprodukte von der zuständigen Behörde (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)) veröffentlicht¹⁷, einschließlich Produktname und Produkttyp, Registrierungsnummer, Wirkstoffgehalt, Ablaufdatum der Zulassung und Informationen zur Verwendung. Daten aus der Notifizierung von Biozidprodukten die alte Wirkstoffe enthalten sind ebenfalls verfügbar.

Inverkehrbringer von Biozidprodukten mit unterschiedlichen Handelsnamen müssen dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) Informationen über das Produkt (Handelsname, Zusammensetzung, Kennzeichnung), seine Verwendung, Sicherheitsmaßnahmen sowie Erste-Hilfe Maßnahmen zur

¹⁵ Richtlinie 2002/72/EC (Plastik), Richtlinie 2007/42/EC (Zellulosefolien) und Verordnung (EG) Nr. 450/2009 (aktive und intelligente Materialien)

¹⁶ <https://webgate.ec.europa.eu/env/r4bp/user.login.cfm>

¹⁷ <https://www.biozid-meldeverordnung.de/offen/index.php>

Dokumentation in der Giftinformationsdatenbank¹⁸ übermitteln. Diese Daten werden vom BfR vertraulich behandelt und können anderen Behörden oder der Öffentlichkeit nicht verfügbar gemacht werden.

4.3.6 Pflanzenschutzmittel und Pflanzenstärkungsmittel

Die EU Datenbank über Pestizidrückstände¹⁹ enthält u.a. toxikologische Informationen und Grenzwerte für Lebens- und Futtermittel von in der EU bewerteten Pestizidwirkstoffen. Die EFSA veröffentlicht außerdem sog. Peer Review Reports mit Zusammenfassungen über Stoffidentität, Toxikologie, Verhalten von Rückständen und Ökotoxikologie²⁰.

In Deutschland werden Informationen über zugelassene und registrierte Pflanzenschutzmittel sowie über Pflanzenstärkungsmittel durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) im Amtsblatt veröffentlicht. Dies sind unter anderem Produktnamen, Zulassungsnummern und Anforderungen oder besondere Bedingungen, die an die Verwendung geknüpft sind. Das BVL veröffentlicht die Liste der Pflanzenstärkungsmittel, die Hinweise auf nanoskalige Inhaltsstoffe enthalten, kann im Internet²¹.

4.3.7 Andere Register und Informationsinstrumente

Das europäische System RAPEX (Rapid Alert System for non-food consumer products)²² unterstützt die marktüberwachenden Behörden dabei, sich gegenseitig über Risikomanagementmaßnahmen zu informieren, die für Produkte zu treffen sind, die ein schwerwiegendes Risiko für Gesundheit und Sicherheit von Verbrauchern darstellen. Gefahren am Arbeitsplatz und Umweltgefahren sind nicht abgedeckt. Das System enthält keine Informationen über Produkte auf dem Markt, die Nanomaterialien enthalten. Ein ähnliches System existiert für den Lebens- und Futtermittelbereich - RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed).

4.4 Machbarkeitsstudie über ein Nanoproduktregister

Im Mai 2010 wurde der Bericht²³ der rechtlichen Machbarkeitsstudie über ein Register für Nanoprodukte veröffentlicht, die vom Ministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) beauftragt worden war.

¹⁸ Die Notifizierung gilt für alle gefährlichen Stoffe und Gemische, die für Verbraucheranwendungen vorgesehen sind.

¹⁹ http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

²⁰ <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs.htm>

²¹ http://www.bvl.bund.de/cdn_007/nn_492710/DE/04_Pflanzenschutzmittel/00_doks_downloads/PflStM_liste.templateId=raw,property=publicationFile.pdf/PflStM_liste.pdf

²² http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/create_rapex_search.cfm

²³ Öko-Institut e.V.: Rechtliche Machbarkeitsstudie zu einem Nanoproduktregister, Berlin, Freiburg, Mai 2010, verfügbar unter: www.bmu.de/gesundheits-und-umwelt/downloads/doc/46240.php

Gemäß dieser Studie ist die Errichtung eines Registers für Nanoprodukte (Nanomaterialien, Gemische und Erzeugnisse), die in Deutschland hergestellt oder auf den Markt gebracht werden, grundsätzlich rechtlich möglich und praktisch umsetzbar. Allerdings sollte der Etablierung eines solchen Registers auf EU-Ebene erste Priorität gegeben werden, da dies zu einem höheren Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt führen würde und weniger Beschränkungen für den freien Handel in der EU zur Folge hätte.

Ziel eines Produktregisters und einer entsprechenden Meldepflicht wäre es, den Behörden einen Überblick über Nanoprodukte auf dem deutschen Markt zu geben und die Hersteller von Nanoprodukten zu befähigen, Risikomanagementmaßnahmen zu treffen (z.B. um Nanoprodukte zurückzuverfolgen und sie, wenn nötig, vom Markt zu nehmen). Hierdurch sollen Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt vermeiden werden. Somit wäre das Produktregister ein Mittel, das Vorsorgeprinzip umzusetzen.

Das Nanoproduktregister wird von den Autoren der Studie als gerechtfertigt angesehen, da die vorhandene Gesetzgebung nicht dazu führt, dass die deutschen Behörden ausreichend Informationen über Nanomaterialien in Verbraucherprodukten erhalten. Ein Teil solcher Informationen für spezifische Produkte wird allerdings in naher Zukunft verfügbar werden, z.B. für kosmetische Mittel und Lebensmittel.

Die Autoren der Studie empfehlen dass für den Zweck eines Nanoproduktregisters der Begriff „Nanoprodukt“ folgendes umfassen sollte:

- Nanomaterialien gemäß der Definition des Produktregisters;
- Gemische, wie in REACH Art. 3(2) definiert, die Nanomaterialien enthalten;
- Erzeugnisse, wie in REACH Art. 3(3) definiert, die Nanomaterialien enthalten.

Die Autoren der Studie empfehlen, dass über die stufenweise Einführung einer obligatorischen Berichtspflicht nachgedacht werden sollte. In einer ersten Phase könnten z.B. Hersteller und Importeure von Nanomaterialien als solchen berichtspflichtig werden. In einem zweiten Schritt würden die Hersteller von Halbfertigprodukten und modifizierten Nanomaterialien (Formulierer und Importeure) und in der letzten Phase die Hersteller und Importeure von Fertigzeugnissen in das Verfahren integriert.

5 Aktivitäten in anderen Mitgliedsstaaten und auf EU-Ebene

5.1 Französische Berichtspflicht über Nanomaterialien²⁴

Die französische Regierung plant die Implementierung einer Berichtspflicht über Nanomaterialien. Durch diese Berichte mittels eines Instruments zur Datenerfassung soll eine bessere Kenntnis des Marktes sowie die Rückverfolgbarkeit von Nanomaterialien auf dem EU markte sichergestellt werden. Hierdurch sollen schnelle und angemessene Antworten auf mögliche spezifische Risiken durch Nanomaterialien ermöglicht werden.

Außerdem sollen mehr Informationen über Nanomaterialien (Identität und Verwendungen) für Verbraucher und Arbeitnehmer bereitgestellt werden. Vertrauliche Information werden nicht veröffentlicht.

Die Berichtspflicht ist eine französische Initiative, die mit anderen Mitgliedsstaaten zusammen unternommen wird und unter dem Vorzeichen einer Verbesserung des gesetzlichen Kontextes auf EU-Ebene steht.

Im Jahr 2007 organisiert die französische Regierung ein „nationales Brainstorming“ zur nachhaltigen Entwicklung. Dieser Prozess wurde „Runder Tisch für die Umwelt“ („Grenelle de l'environnement“) genannt und es waren alle betroffenen Stakeholder involviert: der Staat und die regionalen Verwaltungen, Industrie, Arbeitnehmer, NGOs, gewählte Vertreter und wissenschaftliche Experten. Der Prozess wurde in Form einer Verpflichtungserklärung²⁵ abgeschlossen, die besagt, dass Risiken die mit der Herstellung und Verwendung von synthetischen Nanomaterialien einhergehen, vermieden werden sollten.

Zwei Artikel der sog. Grenelle Gesetze²⁶ setzen diese Erklärung um. Sie fordern die Organisation einer nationalen Debatte über Nanotechnologien, die zwischen Oktober 2009 und Februar 2010 stattfand und detaillieren die Berichtspflichten. Die folgenden Informationen werden zu berichten sein:

- Identität des Nanomaterials,
- Verwendungen des Nanomaterials,
- Mengen, die hergestellt, importiert oder gehandelt werden und
- Identität des Verwenders.

Die Informationen über die Identität und die Verwendungen von Nanomaterialien werden öffentlich verfügbar gemacht werden.

²⁴ Clarisse Durand, Ministry of Ecology, sustainable Development, Transports and Housing, Clarisse.DURAND@developpement-durable.gouv.fr

²⁵ Commitment n°159

²⁶ Artikel 42 des Grenelle Gesetzes vom 3. August 2009 und Artikel 185 des Grenelle Gesetze II vom 12. Juli 2010.

Die Grenelle Gesetze schreiben außerdem vor:

- dass eine Methode für die Bewertung von Risiken und Nutzen, die mit Nanomaterialien und Nanoprodukten verbunden sind entwickelt und die Informationslage zu Risiken und Schutzmaßnahmen verbessert werden sollte,
- dass die verfügbaren Informationen über Gefahren und Expositionen von den nationalen Behörden erfragt werden sollten, um ein Minimum an Informationen zu erhalten (dies wird nicht als Risikomanagementmaßnahme angesehen).

Die Ausführungsbestimmungen müssen in einem eigenständigen Erlass formuliert werden. Die folgenden Klärungen sind dort vorgesehen:

- die Begriffe „nanoskaliger Stoff“ und „nanoskaliger Stoff, der in einem Gemisch enthalten ist ohne mit ihm verbunden zu sein“ sind definiert. Die Definition eines „nanoskaligen Stoffes“ ist aus der Empfehlung der EU-Kommission über Nanomaterialien abgeleitet,
- die Berichtspflicht wird Hersteller, Importeure nach Frankreich und Händler betreffen. Berichte sind jährlich zu erstellen.
- die Mengenschwelle für den Bericht beträgt 100 Gramm,
- einige Ausnahmen und Anpassungen für spezielle Forschungen und Entwicklungsaktivitäten sind vorgesehen,
- der Erlass erlaubt den Berichtspflichtigen, die vertrauliche Behandlung ihrer Daten zu fordern.

Dieser Erlass wurde einer breiten Konsultation unterworfen (Papierform und Internet). Die meisten Kommentare betrafen die Definition, die Mengenschwelle, die Vorgaben für Forschung und Entwicklung sowie die Geheimhaltung.

Am 23. Juni 2011 wurde der Erlass gemäß der Richtlinie 98/34/EG notifiziert. Aus Deutschland, Großbritannien und von der EU-Kommission gingen Kommentare ein. Danach wurde der Erlass an den Conseil d'Etat (höchstes Verwaltungsgericht in Frankreich) übermittelt, um schnellstmöglich veröffentlicht zu werden.

Die Berichtspflicht soll 2013 in Kraft treten und wird in 2012 hergestellte, nach Frankreich importierte und in Frankreich gehandelte Nanomaterialien umfassen. In 2012 sollte die Erstellung der ersten Berichte vorbereitet werden.

5.2 Registrierung von Nanoprodukten in Dänemark – geplante Aktivitäten²⁷

Im November 2011 entschied die dänische Regierung eine nationale Datenbank für Nanoprodukte zu etablieren. Ziel der Datenbank ist es, einen Überblick über in Dänemark auf dem Markt befindliche Nanomaterialien zu schaffen, sowie darüber in welchen Mengen und für was und wie sie verwendet

²⁷ Flemming Ingerslev; The Danish Environmental Protection Agency; fling@mst.dk

werden. Die Datenbank ist Teil eines Vierjahresprogramms, das der Verbesserung des Wissens über die Verwendungen und Expositionen von Nanomaterialien dienen soll.

Die dänische Umweltagentur ist mit der Errichtung der Datenbank betraut. Unter anderem werden die folgenden Fragen diskutiert:

- welche regulatorischen Bereiche sollten abgedeckt sein?
- welche juristischen Einheiten / Personen sollten Informationen übermitteln?
- welche Änderungen sind in der nationalen Gesetzgebung notwendig?
- welche technischen Lösungen sind möglich?

Die Datenbank soll bevorzugt in Zusammenarbeit mit anderen EU-Ländern etabliert werden. Außerdem sollten die Daten für den Fall, dass ähnliche Systeme auf EU-Ebene installiert werden auch im EU-weiten Kontext nutzbar sein. Außerdem werden die Möglichkeiten, die Datenbank verpflichtend zu machen ausgearbeitet. Die Datenbank soll eine große Bandbreite an Nanoprodukten umfassen (Gemische und Erzeugnisse) die für die allgemeine Öffentlichkeit und professionelle Verwender auf den dänischen Markt gebracht werden. Wahrscheinlich werden nur die Produkte aufgenommen, aus denen Nanomaterialien beabsichtigt freigesetzt werden.

Die Daten sollten möglichst auf dem einfachsten Weg durch die Industrie, Importeure und andere gewerbliche Organisationen übermittelt werden und mit existierenden EU-Datenformaten kompatibel sein.

5.3 Register über chemische Produkte in den nordischen Ländern²⁸

Die nationalen Produktregister in Dänemark, Finnland, Norwegen und Schweden sind einzigartig und eine wichtige Informationsquelle über die Verwendungen von Stoffen in Produkten und auf den nationalen Märkten.

Die nordischen Produktregister sind zentrale Datenbanken mit Informationen über chemische Stoffe und Produkte. Die nationale Gesetzgebung verpflichtet Hersteller und Importeure die Stoffe und Produkte an die Register zu melden. Die Daten in den Registern beinhalten unter anderem die Funktion, Industriebranche, Einstufung, Zusammensetzung und Mengen der Produkte.

Die Produktregister sind für nationale Behörden und Giftinformationszentren ein hilfreiches Instrument zur Vermeidung von Gesundheits- und Umweltschädigungen durch chemische Produkte. Die Daten werden auch dafür genutzt, Risiko- und Expositionsbewertungen zu unterstützen, statistische Berechnungen durchzuführen, Stoffflussanalysen zu erstellen sowie Überwachungsaktivitäten zu planen. Aggregierte Daten über mögliche Expositionen und Verwendungen von Stoffen sind in der Datenbank SPIN öffentlich verfügbar.

²⁸ Poul Erik Andersen, National Working Environment Authority, Product Register department: pea@at.dk

Links:

Dänemark: <http://arbejdstilsynet.dk/en/engelsk/produktregistret.aspx>

Finnland: <http://www.tukes.fi/en/Branches/Chemicals-biocides-plant-protection-products/Submitting-information-on-chemicals/>

Norwegen: <http://www.klif.no/no/english/english/The-Product-Register/>

Schweden: <http://www.kemi.se/en/Start/The-Products-Register/>

5.4 EU Aktivitäten und Informationsquellen²⁹

Die Kommission arbeitet derzeit an einer Überprüfung der Regulierung von Nanomaterialien. Dies ist eine Folgeaktivität zur ersten Prüfung und der Resolution des EU Parlaments vom 24 April 2009³⁰. In dieser Resolution forderte das Parlament die *„Kommission auf, vor Juni 2011 ein Verzeichnis der Arten von Nanomaterialien und ihrer Anwendungen auf dem europäischen Markt aufzustellen, dabei gerechtfertigten Geschäftsgeheimnissen, wie etwa der Vertraulichkeit von Rezepturen, Rechnung zu tragen und dieses Verzeichnis öffentlich zugänglich zu machen; fordert die Kommission auf, dabei zugleich über die Unbedenklichkeit der betreffenden Nanomaterialien Bericht zu erstatten“*.

In ihrer Antwort³¹ vom 14. Juli stellte die Kommission in Bezug auf Absatz 16 der Resolution fest, dass „die Kommission plant, Informationen über die Arten und Verwendungen von Nanomaterialien, einschließlich deren Sicherheitsaspekten in 2011 vorzulegen“ Diese Formulierung wurde gewählt, da zur Zeit der Resolution die Implikationen eines „Inventars“ unklar waren und einer weiteren Analyse bedurften, einschließlich einer Untersuchung der Registrierungsdossier aus der ersten Registrierungsfrist der REACH – Verordnung und der Notifizierungsdossiers nach CLP-Verordnung.

Außerdem hat der Umweltrat im Dezember 2010³² die Kommission eingeladen *„zu untersuchen, ob für die Risikobewertung und das Risikomanagement von Nanomaterialien spezifische Maßnahmen notwendig sind, einschließlich einer weiteren Entwicklung einer harmonisierten Datenbank für Nanomaterialien. Hierbei sollten mögliche Auswirkungen berücksichtigt werden.“*

Es ist geplant im Rahmen der regulatorischen Überprüfung eine Mitteilung zu veröffentlichen, in der die Meinung der Kommission über die Art und Weise wie Nanomaterialien in der Europäischen Gemeinschaft adressiert werden enthalten ist und Prioritäten für die zukünftige Arbeit am regulatorischen Kontext gesetzt werden. Diese Mitteilung soll durch ein Staff Working Paper mit Informationen über Arten und Verwendungen von Nanomaterialien und

²⁹ Otto Linher, Europäische Kommission Otto.Linher@cec.eu.int

³⁰ <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P6-TA-2009-0328&language=EN>

³¹ Follow-up to the European Parliament resolution on regulatory aspects of nanomaterials, adopted by the Commission on 14 July 2009

³² http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/envir/118646.pdf

entsprechende Sicherheitsinformationen ergänzt werden. Es ist auch geplant, die Frage eines verpflichtenden Registers für Nanomaterialien in Produkten in beiden dieser Dokumente anzusprechen. Beide Dokumente werden voraussichtlich im März 2012 verabschiedet werden.

Hintergrundinformationen können auf den folgenden Internetseiten erhalten werden:

http://ec.europa.eu/nanotechnology/index_en.html
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/nanomaterials/index_en.htm
<http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/index.htm>
http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/questions_answers.htm (Definition eines Nanomaterials)
<http://www.nanohub.eu>