REACH Anpassung, Umsetzung der Anforderungen an Nanomaterialien in der Industrie

12. Internationaler Behördendialog
Regulation von Nanomaterialien: Ist das Glas halb leer oder halb voll?
Berlin, 07.06.2018

Dr. Björn Braun, Evonik Resource Efficiency GmbH

Juni 2018

EVONIK
POWER TO CREATE

Aufbau

1. Evonik Industries AG
2. Definition Nanoform
3. Lösungsansatz bei Evonik
4. Unklarheiten im Gesetz
5. Ist das Glas halb leer oder halb voll?

EVONIK
POWER TO CREATE

Wer wir sind
Evonik auf einen Blick

14,4
Mrd. € Umsatz
im Jahr 2017

>80%
des Umsatzes aus
führenden Marktpositionen

180
Standorte

>36.000
Mitarbeiter in über 100 Ländern

2,36 Mrd. €
Bereinigtes EBITDA 2017

~890
Stoffe registriert

EVONIK
POWER TO CREATE

Evonik Industries AG - Unsere Aufstellung
Strategische Bündelung und operative Eigenständigkeit

Strategische Management Holding

Segmente

Nutrition & Care

Produkte für Anwendungen in Konsumgütern, Tierernährung und im Bereich Gesundheit

Resource Efficiency

Umweltfreundliche und energie-effiziente Systemlösungen für die Industrie

Performance Materials

Polymere Werkstoffe sowie Zwischenprodukte v.a. für die Gummi- und Kunststoffindustrie

Technology & Infrastructure

Standortbetrieb, Energy & Utilities, technischer Service, Logistik, Verfahrenstechnik und Engineering

EVONIK POWER TO CREATE

Resource Efficiency – Nanomaterialien zur Steigerung der Energieeffizienz

Hochleistungsreifen bieten einen um bis zu 8 % geringeren Benzinverbrauch

Definition Nanoform

Wie kann/soll gezeigt werden, ob ein Stoff ~~ein Nanomaterial~~ Nanoform(en) hat ~~ist~~ (Umsetzung der Definitionsempfehlung) und welcher Umgang mit den verschiedenen Definitionen ist angemessen?

Nanoform basierend auf der Definitionsempfehlung der Kommission vom Oktober 2011:

- Form eines **natürlichen,** ~~**zufälligen**~~ oder **hergestellten** ~~**Materials**~~ **Stoffes**,
- der **Partikel** in **ungebundenem Zustand**, als **Aggregat** oder als **Agglomerat** enthält und
- bei dem mindestens **50 %** der Partikel in der **Anzahlgrößenverteilung** ein oder mehrere **Außenmaße** im Bereich **von 1 nm bis 100 nm** haben,
- sowie abweichend auch **Fullerene**, **Graphenflocken** und einwandige **Kohlenstoff-Nanoröhren** mit einem oder mehreren Außenmaßen unter 1 nm.

- Zu diesem Sinne gilt ein „**Partikel**“ als ein winziges Materialteilchen **mit definierten physischen Grenzen**,
- gilt ein „**Agglomerat**“ als eine Ansammlung **schwach gebundener Partikel oder Aggregate**, bei denen die resultierende Außenoberfläche der Summe der Oberflächen der einzelnen Bestandteile ähnlich ist, und
- gilt ein „**Aggregat**“ als ein Partikel **aus fest gebundenen oder verschmolzenen Partikeln**

EVONIK
POWER TO CREATE

Definition Nanoform – Nanomaterial sein oder nicht sein

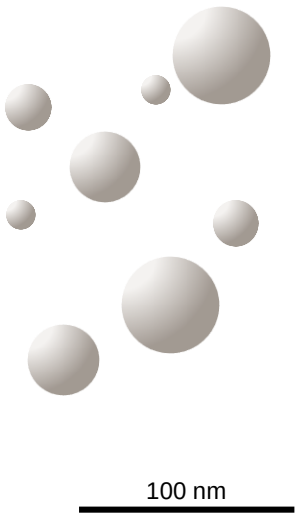
- **Wie lege ich fest, ob eine Nanoform vorliegt – oder eben keine?**
- **Was ist eine Nanoform?**
  - Aggregat, Agglomeratstruktur, Grenzflächen, Verzweigungen
  - Externer Durchmesser
- **Was unterscheidet ein Produkt von einer Nanoform und was ist ein Set of Nanoforms?**

- **Wie bestimme ich die die Größe in einer Matrix?**
- **Wie gehe ich vor, wenn nicht nur die Partikelgröße Teil der Definition ist?**

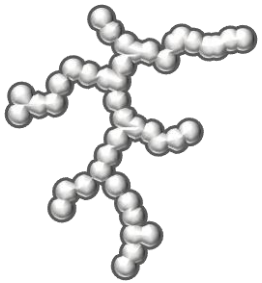
EVONIK
POWER TO CREATE

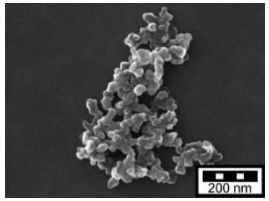
Definition Nanoform – Aggregate und Agglomerate

Nanopartikel

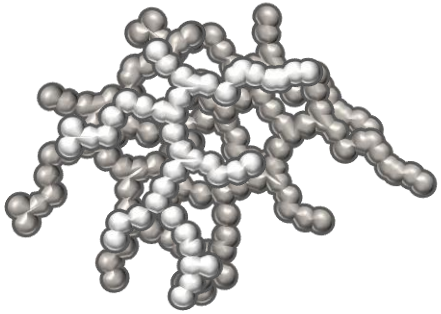


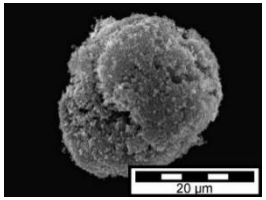
Aggregate





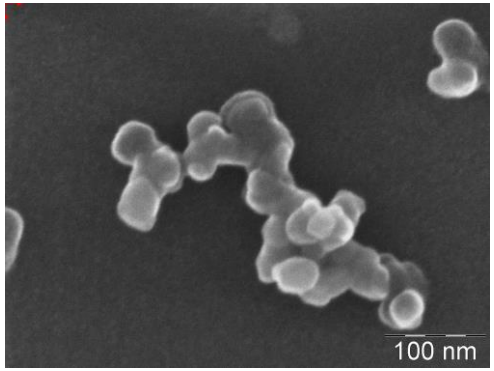
Agglomerate

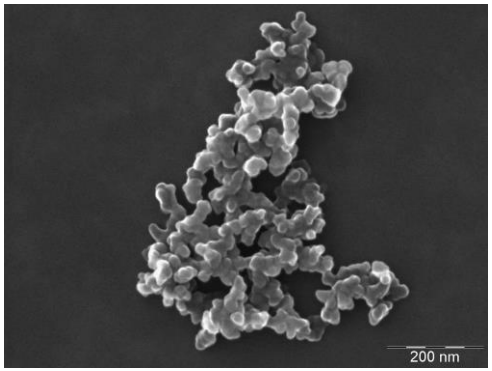


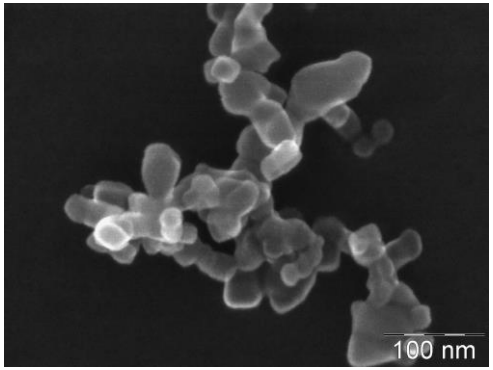


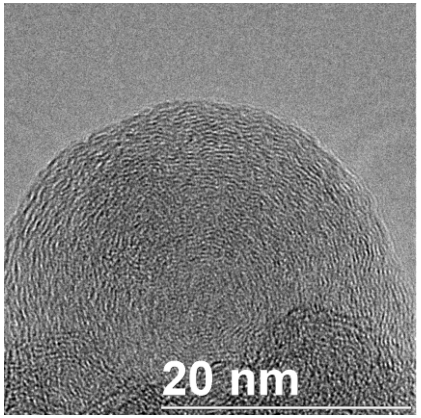
EVONIK
POWER TO CREATE

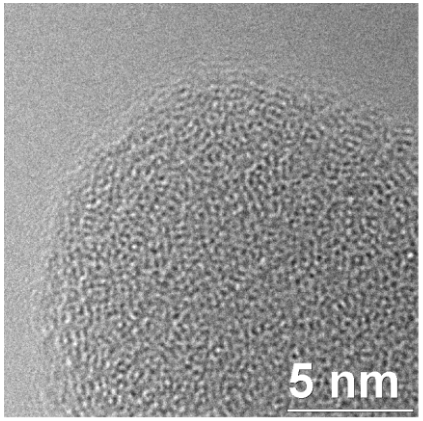
Definition Nanoform – Hochauflösende Aufnahmen von Aggregaten

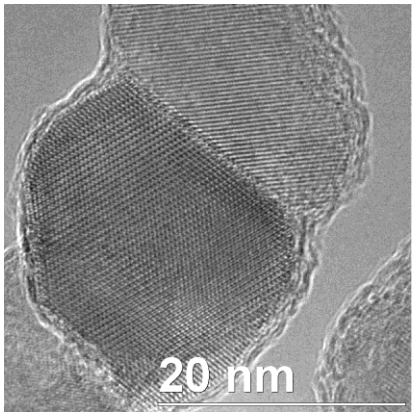






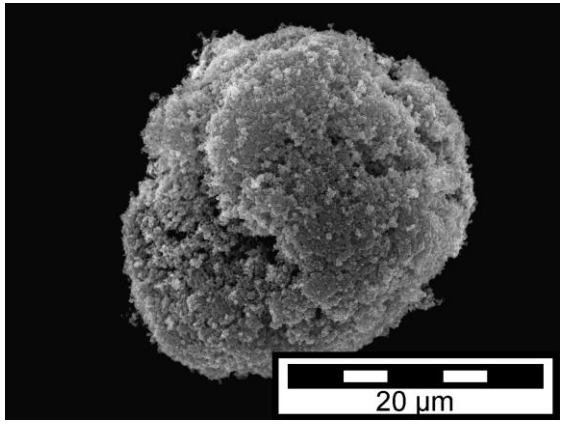


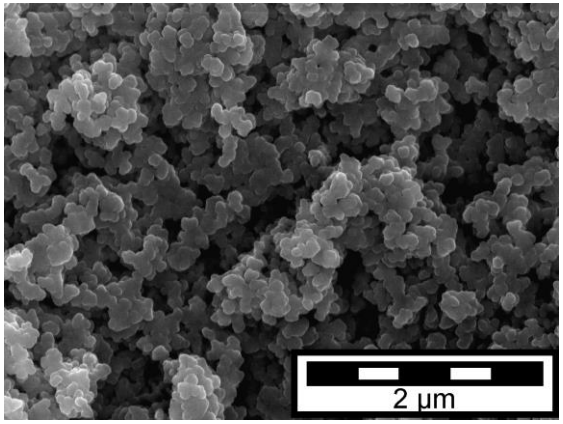


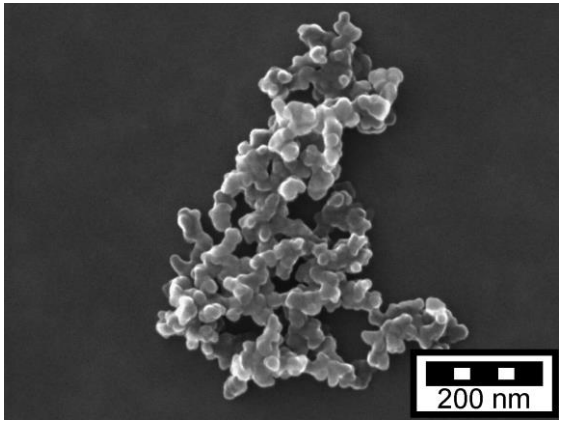


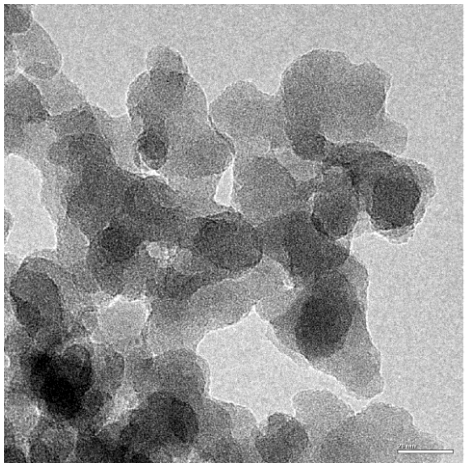
EVONIK
POWER TO CREATE

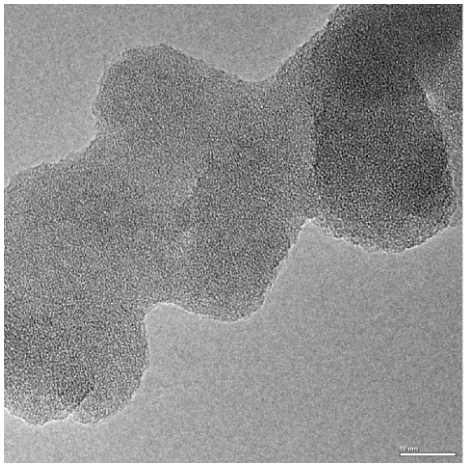
Definition Nanoform – Hochauflösende Aufnahmen von Aggregaten

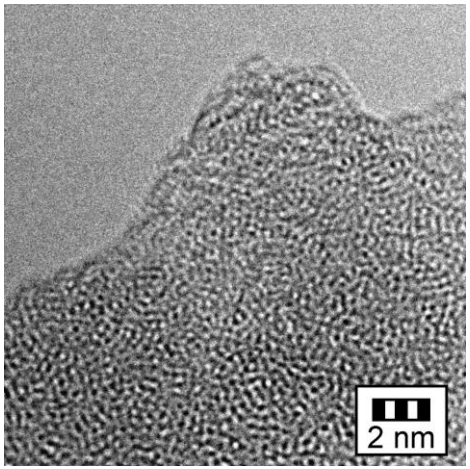












EVONIK
POWER TO CREATE

Lösungsansatz bei Evonik

Wie erfüllt Evonik die (Gesetzes-)Anforderungen zu Nanomaterialien und Nanoformen?

- Stoffbewertung von synthetisch amorpher Kieselsäure
  - ca. 50-100 mio€ Aufwand nur für Evonik
- Dossierbewertungen zu Silikaten und Titandioxid
  - andere Definition als in Stoffbewertung
- Leitlinien zu Nanomaterialien der ECHA
- Nanospezifische Anhänge zu REACH

Über REACH hinaus

- Kosmetikrecht
- Leitlinien der EFSA für Lebensmitteladditive
- Nanoproduktregister in Ländern der Europäischen Union

EVONIK
POWER TO CREATE

Lösungsansatz bei Evonik: Physikalisch-chemische Eigenschaften

1. Festlegung ein Produkt ist Nanomaterial und hat (eine) Nanoform(en)
2. Bestimmung der ausgewählten physikalisch-chemischen Eigenschaften an 70 - 100 relevanten Produkten (Stoffbewertung, Non-Papers zu REACH, OECD HPV, EFSA und SCCS Anfragen)
3. Bewertung der erhaltenen Daten; Einordnung von nicht getesteten Produkten
4. Bestimmung von Abhängigkeiten, z.B. der Löslichkeit von der spezifischen Oberfläche
5. Schließen von Datenlücken durch Bestimmung von Testdaten an weiteren Produkten

➢ **Dauer des Programms (2014-2018) ca. 4 Jahre, Kosten (für Evonik) ca. 2.5 - 5 Millionen Euro**

EVONIK
POWER TO CREATE

Lösungsansatz bei Evonik: Toxikologische Eigenschaften

1. Ergänzung fehlender Daten in vorhandenen (öko)toxikologischen Studien
2. Bewertung der toxikologischen Ergebnisse der Studien im Einzelnen
3. Statistische Auswertung der Studien und der verfügbaren Literatur
4. Planung und Durchführung neuer Studien (z.B. Inhalationstoxikologie)
5. Durchführung der Studien mit Begleitung der physikochemischen Daten

➢ **Dauer des Programms ca. fünf Jahre (2015-2020), Kosten (für Industrie) 5 – 10 Millionen Euro**

EVONIK
POWER TO CREATE

Lösungsansatz bei Evonik: Neue Studien

1. Nachprüfung der Ergebnisse einer subchronischen Studie (13-Wochen) von 1989
   - Proben sind fachmännisch gelagert und neuen Untersuchungsmethoden zugänglich gemacht
   - GLP Peer-Review durch Expertengruppen von Pathologen:
     - ➢ **Keine Fibrose in der Lunge (!), nur Fibrogenese (i.e. vollständige Rückbildung)**
   - Besprechung der Ergebnisse mit den Durchführenden der Originalstudie
   - Veröffentlichung nach Peer-Review in einem Fachjournal durch die Expertengruppe

2. Durchführung zweier subchronischen Studien (90 Tage) an Produkten mit extremen physikochemischen Eigenschaften (Oberfläche)
   - Klärung der Frage nach Fibrose oder Fibrogenese
   - Vergleich der Ergebnisse der Studien von 1989 und 2019
   - Intensive Begleitung durch Bestimmung der physikochemischen Daten in allen Studienteilen
   - ➢ **Finales Ergebnis wird im März 2019 erwartet, Studiendauer ca. zwei Jahre**

EVONIK
POWER TO CREATE

Unklarheiten

Welche Unklarheiten in ~~den Leitlinien der ECHA zu Nanomaterialien sowie~~ dem Vorschlag zur Änderung der REACH-Anhänge bestehen?

- Kein direkter Zusammenhang zwischen aktuellen Leitlinien und neuen Anhängen
- ECHA überarbeitet zur Zeit die Leitlinien für Nanomaterialien
- OECD Leitlinien müssen überarbeitet und/oder neu erschaffen werden (z.B. Staubigkeit, Löslichkeit)
- IUCLID muss überarbeitet werden (u.a. Ergänzung neuer Endpunkte aber auch Streichung von Endpunkten, die nicht in REACH erscheinen)

EVONIK
POWER TO CREATE

Unklarheiten –
(Nicht oder unvollständig definierte) Begriffe in den neuen REACH Anhängen

Nanoform

Dispersionsstabilität

Waivingmöglichkeiten

Oberflächenfunktionalisierung und -behandlung

Durchmesser (äquivalent, Feret, hydro- und aerodynamisch, min, max, u.v.a.m.)

Analysemethoden

Verzerrende Wirkung

Kategorie von ähnlichen Nanoformen

Read-Across zwischen Nanoformen Bulk und Nanoformen, anderen Stoffen

Toxikokinetik

Staubigkeit

Grouping von Nanoformen

Löslichkeiten
Relevante Medien
Lösungsgeschwindigkeit

EVONIK
POWER TO CREATE

Unklarheiten

- **Die Anhänge enthalten viele nicht oder nur unvollständig definierte Begriffe**
  - Aktualisierung von OECD Guidelines über die nächsten 10 (!) Jahre
- **Wann unterscheiden sich zwei Nanoformen; was ergibt Kategorie von Nanoformen**
  - Es ist ein großer Unterschied, ob ein Stoff 1 oder 100 Nanoformen hat
- **Wird die Definition von Nanoformen geändert sobald die Empfehlung der Kommission überarbeitet wurde?**
- **Wie funktioniert Read Across innerhalb eines Stoffes bzw. zu einem anderen Stoff?**
- **Welche Mengenbandanforderungen gelten für Formen eines Stoffes?**
  - Gesamttonnage bestimmt die Datenanforderungen für den Stoff; aber was gilt für kleinvolumige Formen desselben Stoffes (Forschungsprodukte!)?
- **Wie sollen die Daten bis Januar 2020 generiert und verarbeitet werden?**
  - Leitlinien fehlen, IUCLID ist nicht angepasst, Testinstitute sind belegt, Analytikmethoden sind unklar

EVONIK
POWER TO CREATE

Ist das Glas halb voll oder halb leer?

Wie kann erreicht werden, dass nanospezifische Regelungen in REACH die Ansprüche nach Sicherheit und Transparenz erfüllen, aber gleichzeitig Wirtschaft und Innovation nicht bremsen?

- Für ALLE ist unklar, wann ein Produkt ein Nanomaterial ist oder Nanomaterial(ien) einhält:
  - Global gibt es über 50 verschiedene Definitionen und mehr als 100 Meßmethoden zur Bestimmung, deren Ergebnisse sich in Größenordnungen unterscheiden können
- Daraus ergeben sich Fragen bei allen Beteiligten, z.B.:
  - Ist jedes Produkt eine eigene Nanoform?
  - Sind alle Informationen in einer Nanoform zusammengefasst?
  - Vielzahl an Definitionen führt zu Missverständnissen und Intransparenz
  - Ist der Gewinn an (gefühlter) Sicherheit verhältnismäßig zu den Aufwendungen

EVONIK
POWER TO CREATE

Ist das Glas halb leer oder halb voll?

Es kommt drauf an…

- **Die Regulierung bietet Platz für Flexibilität und Pragmatismus; sie bietet die Gelegenheit über Nanomaterialien aufzuklären und Verständnis dafür zu wecken, dass Nanomaterialien gefährlich genauso gut wie ungefährlich sein können**

- **Die Regulierung hat deutlich an begrifflicher Schärfe verloren und beruht viel mehr auf Erklärungen in Leitlinien; sie erhöht die Gefahr von Vertrauensverlust, Intransparenz und fehlender Akzeptanz (siehe Situation in Frankreich)**

EVONIK
POWER TO CREATE

Was können wir beitragen, um das Glas zu füllen?

Transparenz steigern

- Verbesserung der Disseminierung von Daten, Brief Profiles
- Zusammenhang zwischen REACH und nachgeschalteten Gesetzgebungen
- Harmonisierung der Definitionen von Nanomaterialien

Proportionalität bewahren

- Vorsorgegrundsatz: Balance zwischen Aufwand und Ergebnis
- Transparenz und Wettbewerbsfähigkeit
- Tierschutz und Notwendigkeit von Studien

EVONIK
POWER TO CREATE

Was können wir beitragen, um das Glas zu füllen?

Vertrauen aufbauen

- Gemeinsame Erarbeitung von Leitlinien, validierten Meßmethoden, etc.
- Intensivierung der Zusammenarbeit bei Dossier- und Stoffbewertungen
- Gemeinsames Verständnis der Begriffe entwickeln
- Akzeptanz von begründeten wissenschaftlichen Bewertungen

Kommunikation stärken

- Besser miteinander reden als übereinander
- Verständnis wecken für die jeweiligen Sichtweisen

EVONIK
POWER TO CREATE

EVONIK

POWER TO CREATE