

Für Mensch & Umwelt

Umwelt
Bundesamt

FachDialog neuartige Materialien

Perspektive des UBA auf neuartige Materialien

Herausforderungen aus Sicht der Chemikaliensicherheit

Doris Völker, Umweltbundesamt

Berlin, 22. Mai 2019



Hintergrund

- Intensive Sicherheitsforschung zu Nanomaterialien seit ~ 15 Jahren.
- KOM Vorschlag für eine Definition für Nanomaterialien.
- Anpassung der Anhänge der REACH VO an Nanomaterialien: anzuwenden ab 01.01.2020.
- Entwicklung von an Nanomaterialien angepassten Instrumenten zur Risikobewertung: Vorliegend und in Bearbeitung.
- ...



Sind die Erkenntnisse & Diskussionen im Kontext der Chemikaliensicherheit der letzten ~ 10 Jahre von Nanomaterialien auf „neuartige Materialien“ übertragbar?

Empfehlung der Europäischen Kommission zur Definition von Nanomaterialien (2011/696/EU)

„Nanomaterial“ ist ein

- natürliches, bei Prozessen anfallendes oder hergestelltes Material,
- das 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.

In besonderen Fällen kann der Schwellenwert von 50 % für die Anzahlgrößenverteilung durch einen Schwellenwert zwischen 1 % und 50 % ersetzt werden, wenn Umwelt-, Gesundheits-, Sicherheits- oder Wettbewerbsabwägungen dies rechtfertigen.

Abweichend sind Fullerene, Graphenflocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Außenmaßen unter 1 nm als Nanomaterialien zu betrachten.

Für die Anwendung gelten für „Partikel“, „Agglomerat“ und „Aggregat“ folgende Begriffsbestimmungen:

- „Partikel“ ist ein sehr kleines Teilchen einer Substanz mit definierten physikalischen Grenzen;
- „Agglomerat“ ist eine Ansammlung schwach gebundener Partikel oder Aggregate, in der die resultierende externe Oberfläche ähnlich der Summe der Oberflächen der einzelnen Bestandteile ist;
- „Aggregat“ ist ein Partikel aus fest gebundenen oder verschmolzenen Partikeln.

Nanospezifische Änderungen in den Anhängen der REACH-VO (1907/2006)*

- Erhöhung der **Transparenz**, ob und welche Nanoformen eines Stoffes adressiert sind (Registrierungsdossier, Stoffsicherheitsbericht, Verwendung, nachgeschalteter Anwender)
- **Erweiterte Informationspflicht** für Nanomaterialien von 1-10 t/a **Phase-In Stoffe**
- Aufnahme einer **Definition von Nanomaterialien und Nanoformen** eines Stoffes sowie **umfassende physikalisch-chemische Charakterisierung** der Nanoformen
- Aufnahme von **Löslichkeitsrate und Agglomerationsverhalten in relevanten Medien**
- Aufnahme des **Staubungsverhaltens**
- **Geringe Wasserlöslichkeit alleine kein Argument für den Verzicht** von aquatischen ökotoxikologischen Daten
- Die Anwendung von Verteilungskoeffizienten als **Auslöser für den Verzicht** auf Informationen über Bioakkumulation und Adsorption ist nur mit ausreichender Begründung möglich
- Berücksichtigung von **Agglomerationsprozessen, chemische Transformation und andere abiotische Abbauprozesse** für die Bestimmung von Abbau und Exposition
- **Ökotoxikologische Langzeitprüfungen** anstelle von Kurzzeittests (**solange Trigger fehlen**)
- **Inhalation als Standardaufnahmeweg** für toxikologische Prüfungen
- Ermöglichen von **Gruppierung und Read Across zwischen verschiedenen Nanoformen** eines Stoffes; chemische Struktur alleine keine Begründung

OECD WNT Projekte zur Anpassung der OECD Prüfrichtlinien an Nanomaterialien, Sektionen 1 & 2

| OECD Body | Project Title | Lead(s) | Regulation | Linkage with other projects /TGs |
|--|--|---------------------|---|---|
| Section 1: Physical Chemical Properties | | | | |
| WNT Project 1.3 | TG on Determination of the (Volume) Specific Surface Area of Manufactured Nanomaterials | EU (JRC) | REACH Annex VI –Specific Surface Area | |
| WNT Project 1.4 | TG on Particle Size and Size Distribution of Manufactured Nanomaterials | Germany | REACH Annex VII-granulometry | TG 110 |
| WNT Project 1.5 | Determination of solubility and dissolution rate of nanomaterials in water and relevant synthetic biological media | Denmark and Germany | REACH Annex VII –Water solubility | TG 105 Project 3.9/3.10 |
| WNT Project 1.6 | Identification and quantification of the surface chemistry and coatings on nano- and microscale materials | Denmark and Germany | REACH Annex VI –Specific Surface Area and surface functionalisation | |
| WNT Project 1.7 | New TG on Determination of Surface Hydrophobicity of Manufactured nanomaterials | EU (JRC) | REACH Annex VII – Partition Coefficient n-Octanol/ water | TGs 318 and 117 WNT Project 3.9 |
| WNT Project 1.8 | TG on Determination of the Dustiness of Manufactured Nanomaterials | France and Denmark | REACH Annex VII - Dustiness | |
| Section 2: Effects on Biotic Systems | | | | |
| WNT Project 2.51 | Guidance Document on Aquatic (and Sediment) Toxicity Testing of Nanomaterials | Canada and US | Absence of guidance on testing nanomaterials for toxic effects in aquatic environments. | Partially addresses several TGs of the Section 2. Ecotoxicity |

OECD WNT Projekte zur Anpassung der OECD Prüfrichtlinien an Nanomaterialien, Sektion 3

| OECD Body | Project Title | Lead(s) | Regulation | Linkage with other projects /TGs |
|--|---|--------------------|--|----------------------------------|
| Section 3: Environmental Fate and Behaviour | | | | |
| WNT Project 3.9 | Guidance Document (Decision-Tree) on agglomeration and dissolution behaviour of nanomaterials in aquatic media | Germany | REACH Annex VII – water solubility | TG 318 Project 3.10 |
| WNT Project 3.10 | TG on Dissolution rate of nanomaterials in aquatic environment | United States | New TG for the determination of NM dissolution of nanoparticles in the aquatic environment. | TG 318 Project 3.9 |
| WNT Project 3.11 | TG for nanomaterial removal from wastewater | United States | New TG to address the removal efficiency (via sorption) of nanomaterials from wastewater to understand environmental concentrations in wastewater effluent. | |
| WNT Project 3.12 | Guidance Document on assessing the apparent accumulation potential for nanomaterials (to support the use of TG 305) | Spain and UK | REACH Annex IX – Fate and behaviour in the environment / bioaccumulation in aquatic species. | TG 305 |
| WNT Project 3.14 | Guidance Document to support the implementation of TG 312 for Nanomaterial Safety Testing | Canada and Germany | REACH Annex IX – Guidance Document to support the use of TG 312 (soil column leaching) by indicating where protocol modifications and special considerations should be applied when the test item is a NM. | TG 312 |
| WNT Project 3.16 | Aquatic (Environmental) abiotic transformation of nanomaterials | Austria | REACH Annex VII – degradation; biotic, ready biodegradability/ transformation | Project 3.10 |

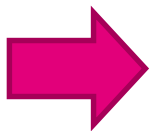
OECD WNT Projekte zur Anpassung der OECD Prüfrichtlinien an Nanomaterialien, Sektion 4

| OECD Body | Project Title | Lead(s) | Regulation | Linkage with other projects /TGs |
|----------------------------------|--|-------------|--|------------------------------------|
| Section 4: Health Effects | | | | |
| WNT Project 4.95 | Guidance Document on the Adaptation of <i>In Vitro</i> Mammalian Cell Based Genotoxicity TGs for Testing MNs | EU (JRC) | REACH Annex VIII – <i>In vitro</i> cytogenicity in mammalian cells or <i>in vitro</i> micronucleus study | Support existing genotoxicity TGs. |
| WNT Project 4.133 | Applicability of the key event based Test Guideline 442D for <i>in vitro</i> skin sensitisation testing of nanomaterials | Switzerland | REACH Annex VII – Skin sensitisation | |

...weitere Projektvorschläge werden im Rahmen der OECD WPMN diskutiert und vorbereitet...

UBA „Einstiegsposition“ zum Thema

- “neuartige Materialien” sind eine sehr heterogene Gruppe von neuen oder modifizierten Materialien
- darunter fallen auch Nanomaterialien (“next generation nanomaterials”) und nanostrukturierte Materialien
- aber auch Materialien $> 100 \text{ nm}^*$, deren potentiell Risiko nicht allein durch die chemische Zusammensetzung, sondern verstärkt auch durch physikalische und morphologische Eigenschaften bestimmt wird

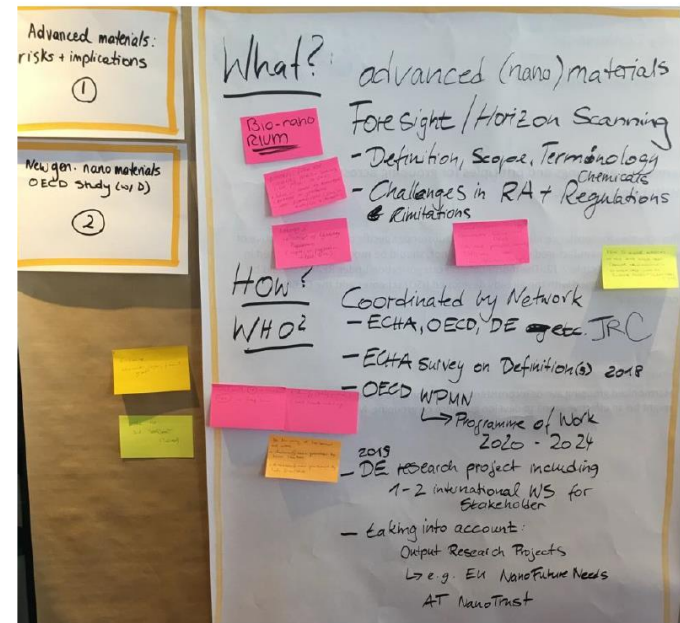


Sachgerechte Risikobewertung nach Vorgaben des Chemikalienrechts?
Grenze des Stoffbegriffs?
Gewährleistung einer sicheren Verwendung?

*Materialien mit besonderen Funktionalitäten (katalytisch, optisch, magnetisch,...), organisch-inorganische Hybridmaterialien, spezielle Polymere, Materialien mit kombinierten biologischen und chemischen Anteilen, Kohlenstoffmaterialien, ...



- 17-18th April 2018 Policy Conference – A future-proof approach to Nanomaterials, Rotterdam (NL)
 - *various participants proposed activities on advanced (nano)materials*
 - *activities should address challenges of advanced materials for risk assessment and regulation*



Was getan werden muss aus UBA Sicht

- Bestandsaufnahme zu “neuartigen Materialien” und deren derzeitigen und potentiell zukünftigen Anwendungen (mit Umwelt- und Gesundheitsrelevanz) auf dem Europäischen Markt
- Stand des Wissens zu Verhalten und Wirkung (Prüfung: Gibt es im Unterschied zu Nanoformen zusätzliche Besonderheiten?)
- Bedeutung solcher Materialien für die Risikobewertung im Rahmen der Chemikalienregulierung



Handlungsoptionen für die
Chemikaliensicherheit

Was macht das UBA?

„...das Thema einkreisen...“

ReFoPLAN Projekt “Neuartige Materialien und Werkstoffe”*

Überprüfung des Handlungsbedarfs für die Chemikaliensicherheit

(2019-2021)

Zielsetzung:

- Identifikation von “neuartigen Materialien”, die Herausforderungen für die Chemikalienregulation darstellen und deren (zukünftigen) Anwendungen für Mensch und Umwelt
- Identifikation von Herausforderungen für eine angemessene Risikobewertung von “neuartigen Materialien” und deren sicheren Anwendung im Kontext der Chemikaliensicherheit



Ableitung von Handlungsempfehlungen für Entscheidungsträger

Was macht das UBA?

ReFoPLAN Projekt

“Neuartige Materialien und Werkstoffe”

„...das Thema einkreisen...“

- AP 1:** *Literaturstudie* zu relevanten neuartigen Materialien, deren derzeitigen und potentiell zukünftigen Anwendungen auf dem Europäischen Markt (z.B. Umwelt- und Ressourcenschutz, Energie und Klimaschutz, Mobilität und Gesundheit), Prüfung bestehender Vorschläge zum Umgang im Rahmen der Chemikaliensicherheit und bestehende Definitionen zu neuartigen Materialien
- AP 2:** *1. internationale Themenkonferenz:* Identifikation neuer Materialien und deren Anwendungen (Herbst/Winter 2019)
- AP 3:** *2. internationale Themenkonferenz:* Vorgaben und Grenzen der Chemikalienregulierung (v.a. REACH-VO, CLP-VO) am Beispiel der als relevant identifizierten Materialien, Herausforderungen bei der Risikobewertung und Anwendung der gängigen Risikobewertungsinstrumente, ggf. Vorgaben, Grenzen und Herausforderungen anderer chemikalienrechtlicher Schnittstellenthemen (z.B. Abfall) (Sommer 2020)
- AP 4:** *3. internationale Themenkonferenz:* Vorstellung und Diskussion der Erkenntnisse und Empfehlungen des UBA und anderer involvierter Stakeholder zum regulatorischen Umgang mit relevanten neuartigen Materialien (Frühling 2021)

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Wiebke Galert
Kathrin Schwirn
Lars Tietjen
Doris Völker
Umweltbundesamt

doris.voelker@uba.de

The screenshot shows the website's navigation bar with the logo and icons for 'Das UBA', 'Themen', 'Presse', 'Publikationen', 'Tipps', and 'Daten'. A search bar is on the right. The main content area is titled 'Nanotechnik' and features a large image of a molecular lattice structure. Below the image is a caption: 'Nanostrukturen sind mehr als 1.000-mal kleiner als der Durchmesser eines Menschenhaares. Quelle: eugenesergeev / Fotolia.com'. A sidebar on the right contains a 'Themen' menu with 'Chemikalien' and 'Nanotechnik' selected, and sections for 'Verwandte Artikel' (featuring 'Nanomaterial') and 'Verwandte Publikationen' (featuring 'Summary of the results of the Sponsorship Programme for nanoscale').

<https://www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/nanotechnik>