

FachDialog 1

Basisszenario

Ziel und Zweck

- ▶ Vereinbarung der Diskussionsgrundlage:
Welcher Rechtsrahmen wird hypothetisch als gegeben angenommen?

- ▶ Notwendig, da Bedarf an zusätzlichen Funktionen in Abgrenzung / Verzahnung zum vom vorhandenen Rahmen definiert ist
 - ▶ Verständnisklärung und Ermittlung einer „wahrscheinlichen Variante“
 - ▶ Zustimmung bedeutet Akzeptanz der Diskussionsgrundlage aber keine Unterstützung der inhaltlichen Ausgestaltung

- ▶ Notwendig, da insbesondere für REACH Konkretisierungen in Bezug auf die Regulierung von Nanomaterialien nicht eindeutig sind / fehlen

Vorgehen

- ▶ Kurze Vorstellung der einzelnen Elemente des Szenarios
- ▶ Klärung von Verständnisfragen und Diskussion
- ▶ Vereinbarung des Szenarios
- ▶ Keine Diskussion über Veränderungen des Rechtsrahmens aus Sicht der unterschiedlichen Akteure!
- ▶ Annahme: Szenario hat Bestand für die nächsten 6 Jahre (bis 2018)

Szenario - REACH

- ▶ Grundannahmen:
 - ▶ vor 2018 werden keine rechtlichen Änderungen wirksam
 - ▶ Interpretationen wirken zunächst über ECHA Leitlinien
- ▶ Bezugnahme auf EU-Definition (ohne natürliche / anfallende)
- ▶ Registrierung gemeinsam mit Bulkstoff
- ▶ Spezifische Informations- und Testanforderungen: ausreichend zur Charakterisierung der Gefährlichkeit (Stand des Wissens), regelmäßige Aktualisierung
- ▶ CSR inkl. Expositionsbeurteilung, wenn
 - ▶ Eingestuft nach CLP-Verordnung,
 - ▶ Biobeständiger Staub oder faserartige Materialien
- ▶ Ausnahmen in Anhang IV und V gelten nicht für Nanoformen

Szenario – REACH (2)

- ▶ Zur Diskussion:
 - ▶ Expositionsbeurteilung zusätzlich wenn in nanospezifischer Prüfung Gefährlichkeit ermittelt, (z.B. erhöhte Reaktivität, Bioverfügbarkeit), die keine Einstufung auslöst

- ▶ Vorgezogene Registrierungsfristen und Mengenschwellen:
 - ▶ S. Grundannahme → hinfällig bzw: Wirksamkeit ab 2018

Szenario – Andere Bereiche

- ▶ **Einstufungs- und Kennzeichnungsverordnung**
 - ▶ Keine Änderung

- ▶ **Kosmetikverordnung**
 - ▶ Keine Änderung

- ▶ **Lebensmittelrecht**
 - ▶ Kein zentraler Aspekt, da Detailvorgaben vorhanden
 - ▶ Bezug auf EU-Definition, Kennzeichnung und spezifische Behandlung wahrscheinlich (Novel Food, Zusatzstoffe, Lebensmittelkontakt)

Szenario – Andere Bereiche (2)

- ▶ **Biozid- und Pflanzenschutzmittelgesetzgebung**
 - ▶ PSMG unverändert.
 - ▶ Biozid-VO:
 - ▶ Verweis EU-Definition
 - ▶ eigenständige Wirkstoffprüfung
 - ▶ Kennzeichnung mit „nano“ auf Produkt
 - ▶ Bezug auf REACH Informationen und Methoden
- ▶ **Arbeitsschutz**
 - ▶ Keine rechtliche Änderung,
 - ▶ EU – nicht-bindender Leitfaden, DE: Bekanntmachung zur Interpretation der GefStoffVO zu Nanomaterialien
- ▶ **Anlagen und Umweltrecht**
 - ▶ Keine Änderung