15 JAHRE
Wissenschaft im Dienst des Menschen

BfR
Bundesinstitut für Risikobewertung

BUNDESINSTITUT FÜR RISIKOBEWERTUNG

Mögliche Konsequenzen für den Verbraucherschutz

Regulierung von Stoffen einschließlich Nanomaterialien unter REACH und CLP

Agnes Schulte

Identifizierung von besorgniserregenden Chemikalien und daraus folgende Risikomanagementmaßnahmen unter REACH und CLP

Identifizierung von regulierungsbedürftigen Chemikalien

- Gefährdungspotential
- Exposition
- Risiko

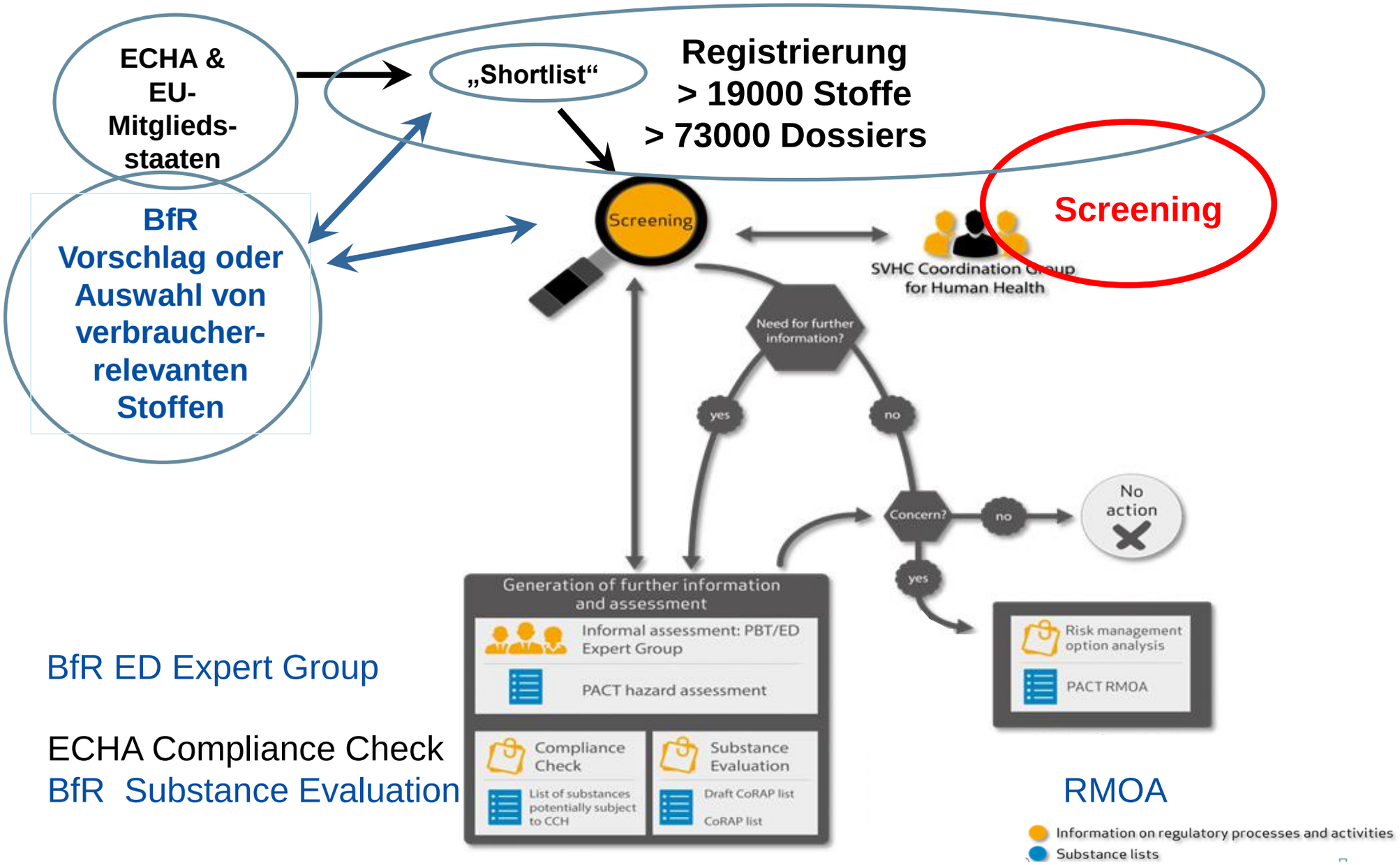
Vorrangige Maßnahmen zum Risikomanagement

1. REACH und CLP
   - Einstufung und Kennzeichnung
   - Beschränkungen
   - SVHC-Kandidatenstoff und Zulassung

2. Andere Regelungen

➢ Besondere Aktivitäten und Maßnahmen zu Nanomaterialien aus Sicht des Verbraucherschutzes?

Identifizierung von besorgniserregenden Chemikalien



BfR ED Expert Group

ECHA Compliance Check
BfR Substance Evaluation

RMOA

Identifizierung von besorgniserregenden Nanomaterialien für den Verbraucher?

Screening

Screening zu Verbraucherverwendungen von Nanomaterialien in 2193 CSR von Lead- und Individualregistrierungen zu ≥ 100 tpa Stoffen (BfR, 2018)

Abschnitt 9 Exposure Assessment (and related risk characterisation)

9.0 Tonnage, Scope and type of assessment for consumers

9.5 Exposure scenario Consumer Use, Conditions of use, Releases

≥ 100 tpa **Angaben zu Nanomaterialien: Keine**

≥ 1000 tpa und ≥ 1 tpa Stoffe bisher kein systematisches Screening

Bewertungsoptionen

- *Keine Verwendungen (und keine Risiken) für Verbraucher?*
- *Nanoformen unter Phase-In Bulkstoffen registriert & nicht ausgewiesen?*
- *Mängel zu Angaben über Verbraucherverwendungen und –exposition*

→ **Nanomaterialien in Verbraucherverwendungen: keine Angaben zur Tonnage, Verbraucherverwendungen und -Verwendungsbedingungen, Expositionsszenarien**

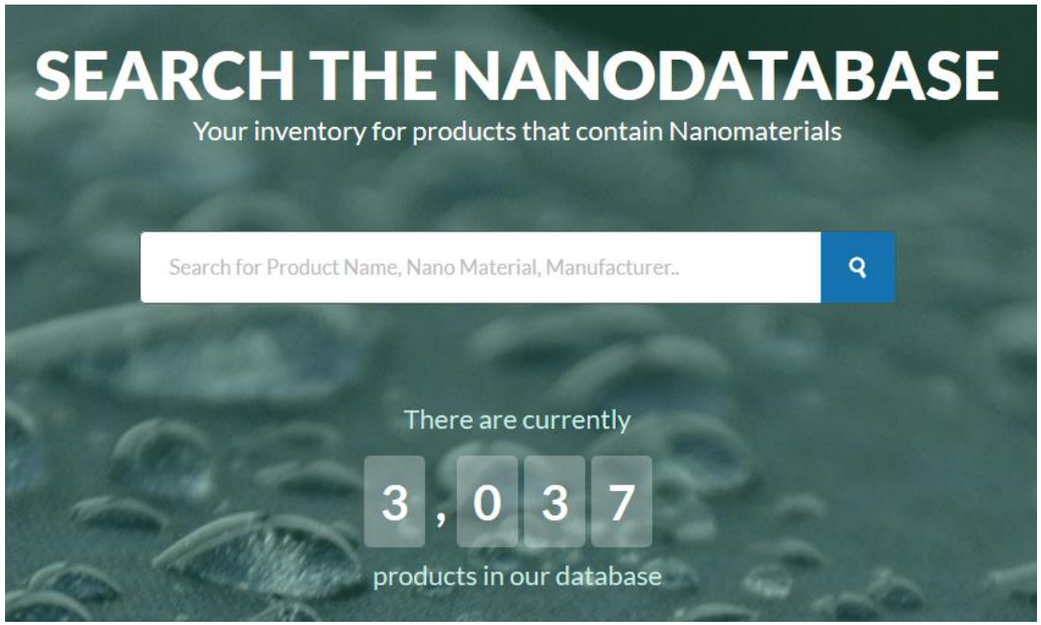
→ **D.h. auch keine Weitergabe in der Lieferkette**

Nanomaterialien in Verbraucherprodukten

http://nanodb.dk/en/

Stand 19. April 2018

EU-weit Nanomaterialien in
> 3000 Verbraucherprodukten



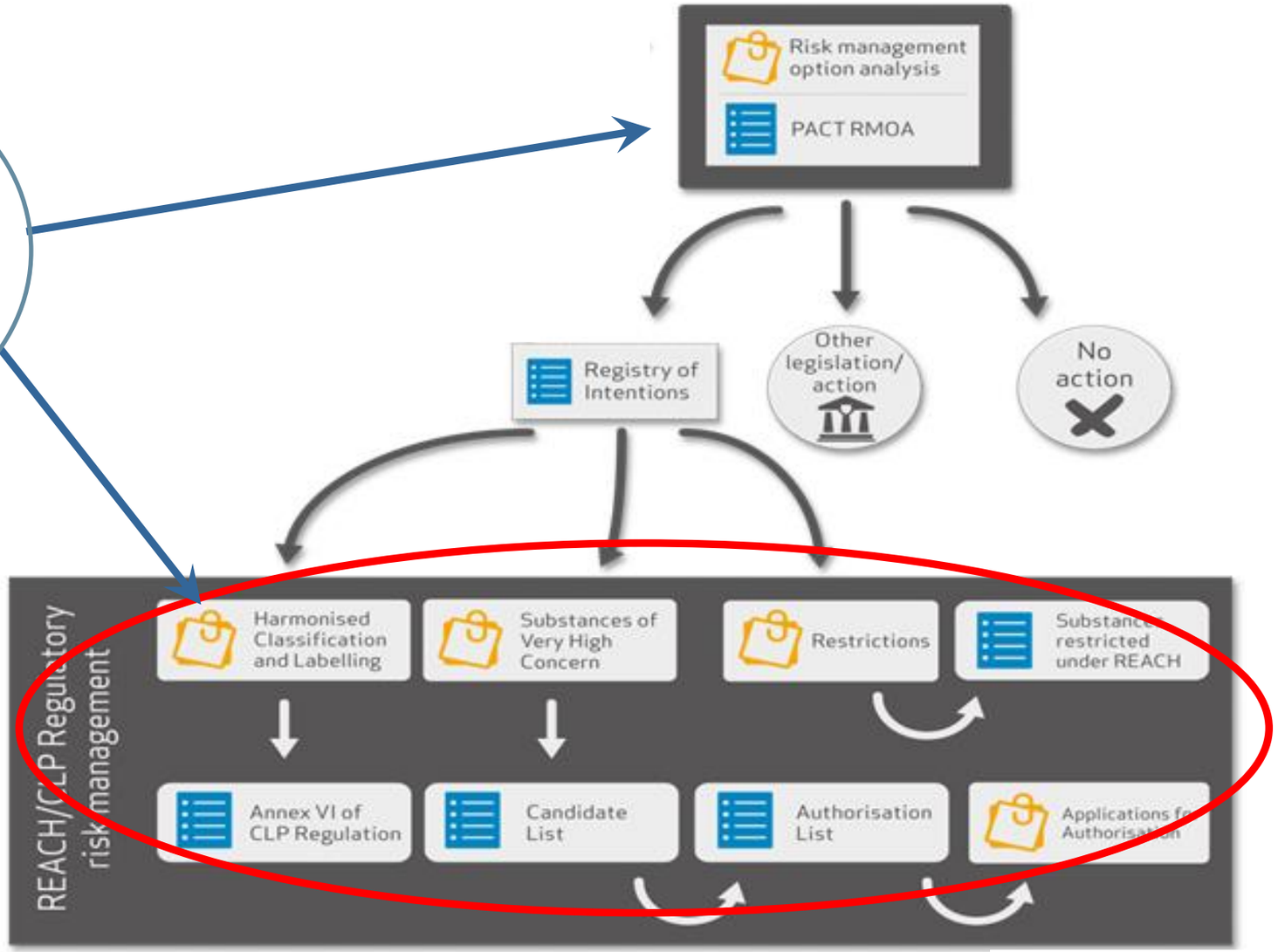
Meldepflicht

- in einigen Mitgliedsländern
- Forderung nach EU-weiten Meldepflicht *Hansen et al, 2016 (Technical University of Denmark)*
- Verbesserung durch EU Observatory for Nanomaterials (EUON)
  - Freiwillige Meldungen
  - Link zu nationalen Datenbanken

➢ **Diskrepanz Registrierung – Produktdaten**

Risikomanagementmaßnahmen unter REACH und CLP

BfR Verbraucher-relevante Stoffe in allen Prozessen



BfR: **CLH** **SVHC** **Restriktion**

Harmonisierte Einstufung nach CLP: Einstufung, Kennzeichnung, Verpackung EG Nr. 1272/2008

- Stoffe mit **gefährlichen Eigenschaften** (v.a. karzinogene, mutagene und reproduktionstoxische Stoffe → „CMR-Stoffe“) EU-weit einheitlich (harmonisiert) einzustufen, Aufnahme in Anhang VI der CLP-Verordnung

- **Nanomaterialien** nicht spezifisch erwähnt, jedoch unter dem Begriff „Form“ berücksichtigt, Art. 9.5

  Bewertung der (aller) Formen oder Aggregatzustände, in denen der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht und aller Voraussicht nach verwendet wird

- Standardisiertes, EU-weit gültiges **Kennzeichnung**ssystem für den sicheren Umgang von Verbrauchern/Arbeitnehmern mit Chemikalien

➢ **Nanomaterialien in CLP eingeschlossen**

Einstufung und Kennzeichnung nach GHS und CLP – Sind Anpassungen der Kriterien für Nanomaterialien notwendig?

UN GHS Classification Criteria and related hazard communication

2013

- Informal Group on Nanomaterials
- Review of the applicability of GHS to nanomaterials
- Classification expercise on selected Nanomaterials

2015

- FR expert ‚GHS criteria can be applied to some extent'

2018 bisher kein Entwurf

United Nations

Secretariat

ECHA Nanomaterial Expert group (NMEG)

2017 FR TiO2-Fallstudie zur Kanzerogenität

Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods and on the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

Sub-Committee of Experts on the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

Thirty-fifth session
Geneva, 4-6 July 2018

→ Prüfung auf Anpassung der CLP Kriterien dringlich (u.a. Richtwerte für Einstufung, Konzentrationsgrenzen)

→ Relevanz für den Verbraucherschutz (z.B. Kennzeichnung von Produkten, Verbot der Abgabe von CMR-Stoffen)

SVHC-Kandidatenliste und Zulassung

- Von **besonders besorgniserregenden Stoffen** ausgehende Risiken beherrscht
- Durch geeignete Alternativstoffe oder -technologien **ersetzen**
- **Besonders besorgniserregende Stoffe (**SVHC, Substances of Very High Concern)
  - CMR 1A/B
  - PBT persistent, bioakkumulierbar und toxisch
  - vPvB sehr persistent und sehr bioakkumulierbar
  - Ebenso besorgniserregend (ELOC ‚Equivalent level of concern')

- SVHC - Kandidatenliste
- Anhang XIV - Zulassungspflicht
- KOM *Roadmap 2020*: Identifizierung aller relevanten Stoffe bis 2020: CMR-Stoffe ✓

➢ **SVHC und Zulassung von Nanomaterialien – Instrumente für den Verbraucherschutz**?

SVHC und Zulassung zu Nanomaterialien – Ausreichend für den Verbraucherschutz?

Art. 33 Verbraucherauskunft nur für SVHC ab 0,1%

- Kein spezifisches Auskunftsrecht zu Nanomaterialien in Verbraucherprodukten
- Risiken durch ≤ 0,1% Gewichtsprozent für Nanomaterialien ausschließbar? Partikelgröße und Partikelzahl nicht beachtet

Art. 7.2 Meldepflicht von SVHC in Produkten

- Notifikation von SVHC in hergestellten/importierten Produkten ab 0,1% und 1 tpa
- Keine besonderen Pflichten/Maßnahmen zum Verbraucherschutz für SVHC, wenn keine Aufnahme in Anhang XIV erfolgt

Zulassungspflichtige SVHC

- Herstellung und Verwendung ohne Zulassung in der EU untersagt
- Keine Zulassungspflicht für Import von Verbraucherprodukten, die Nanomaterialien enthalten und ggf. freisetzen

→ Verbraucherrisiken von SVHC nicht auszuschließen

→ Keine allgemeine Kennzeichnung von Inhaltsstoffen in Verbraucherprodukten unter REACH

Kennzeichnungspflicht für Nanomaterialien in Verbraucherprodukten

Rauscher et al. 2017

Table 1. Overview of selected EU regulations with relevance for nanomaterials. The symbol × indicates that there are specific provisions for nanomaterials in the regulation.

Regulatory framework	Definition	Approval procedure	Safety assessment	Labeling	Guidance
REACH (chemicals) regulation 1907/2006					×
Biocidal products regulation 528/2012	×	×	×	×	
Cosmetic products regulation 1223/2009	×	×	×	×	×
Novel food regulation 2015/2283	×	×	×	×*	×
Food additives regulation 1333/2008			×	×*	×
Plastic food contact materials regulation 10/2011		×	×		
Active and intelligent food contact materials regulation 450/2009		×	×		
Provision of food information to consumers regulation 1169/2011	×			×	
Medical devices regulation proposal COM(2012) 542	×	×	×	×	

*Labeling of novel foods and food additives containing nanomaterials is required under the Regulation on the Provision of Food Information to Consumers 1169/2011.

→ Kennzeichnung von Nanomaterialien in Verbraucherprodukten in - außerhalb REACH?

Restriktion nach Artikel 68 der REACH-Verordnung

- Beschränkung von Stoffen, von deren Herstellung, Import oder Verwendungen ein **unannehmbares Risiko** für Gesundheit und/oder Umwelt ausgeht
- Beschränkung oder vollständiges Verbot der Herstellung, des Imports oder spezifischen Verwendungen des Stoffes als solchem, in Gemischen oder Erzeugnissen

§ 68.1 (Standard)

- Annex XV Dossier:
  Risiko nicht angemessen beherrscht
- Von ECHA oder Mitgliedstaat erstellt
- Analyse sozioökonomischer Auswirkungen und Verfügbarkeit von Alternativen
- Dossierbewertung durch RAC/SEAC

§ 68.2 (Vereinfacht)

- Kein Annex XV Dossier notwendig
- Beschränkung zu verbraucher-relevanten CMR 1A/B-Stoffen
- Einbezug von RAC/SEAC möglich, aber nicht zwingend notwendig

→ Aufnahme in Annex XVII der REACH-Verordnung
→ Verbot oder Beschränkung der Verwendung in Verbraucherprodukten

Restriktionen zu Nanomaterialien – Ausreichend für den Verbraucherschutz?

Vorteile

- Stoff- /stoffgruppenspezifische Beschränkungen für Verbraucherprodukte
  - Auch für Verwendungen von Nanomaterialien
- Erlaubt spezifische Konzentrationslimits für Nanomaterialien
  - Gehalte in oder Freisetzung aus Verbraucherprodukten
  - Luftkonzentrationen bei Sprayanwendungen
- Gewichtsmasse, Partikelgrößenverteilung, Partikelzahl

Nachteile

- Herausforderungen zu Art. 68.1 Verfahren für Mitgliedsländer
  - Aufwand und Dauer des Verfahrens
  - Evidenz: Stoffidentität, Risikonachweis, sozioökonomische Analyse
  - Registrierungsdaten als Datenbasis unzureichend
- Vereinfachtes Verfahren nach Art. 68.2 nur für CMR-Nanomaterialien
- Vorsorgliche Beschränkung nicht bei anderen gefährlichen Eigenschaften

➢ **Bisher noch keine Erfahrungen**

Vorsorgliche Verwendungsverbote als Instrument des Verbraucherschutzes

Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS 1516/1:

Scientific Committee on Consumer Safety

SCCS

OPINION

for clarification of the meaning of the term "sprayable applications/products" for the nano forms of Carbon Black CI 77266, Titanium Oxide and Zinc Oxide

„…*the SCCS does not recommend the use of nano TiO2 in sprayable applications*."

SCCS 1539/14

"*the SCCS has concluded that the use of* ***TiO_2 nanomaterials ….*** *at a concentration up to 25% as a UV-filter in sunscreens, can be considered* ***not to pose a risk*** *of adverse effects in humans after application on healthy, intact or sunburnt skin.* ***This****, however,* ***does not apply to spray applications*** *that might lead to exposure of the consumer's lungs to TiO_2 nanoparticles by inhalation."*

2016 Kosmetik-VO (Anhang VI der VO (EG) 1223/2009
(Liste der in kosmetischen Mitteln zugelassenen UV-Filter)
„Nicht zur Verwendung in Anwendungen, die durch Inhalation zur Exposition der Lunge der Endnutzer führen können."

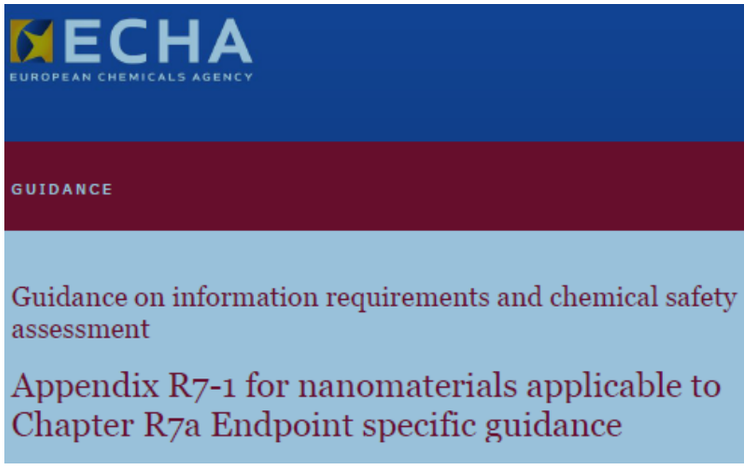
- **Für gefährliche Nanomaterialien unter REACH: Vorsorgliche Beschränkungen zu Sprayprodukten für Verbraucher?**

Bestehende Regelungsdefizite für Nanomaterialien unter REACH

- Keine „Nano-Definition“ und „nano-spezifischen“ Informationsanforderungen
- „Nano-spezifische“ Anpassungen der REACH Anhänge notwendig / KOM 2018
- Widersprüche gegen ECHA Entscheidungen: Einzelfall versus Grundsatz
- REACH Testmethodenverordnung und OECD Prüfrichtlinien
  - Anpassungen einiger OECD Prüfrichtlinien TG 412, 413 erfolgt
  - Wirksam für zukünftige Studien, neue Registrierungen oder Tonnageupdates
  - Anpassung weiterer Prüfrichtlinien und Bewertungsleitfäden (OECD ‚Malta Projekt‘ seit 2017)

➢ **REACH Anpassungen sind dringend erforderlich**

Möglichkeiten des Verbraucherschutzes
Aktueller Stand



ECHA, 2015 13 Registrierungen zu Nanoformen

Annahme des Regelfalls

- Weitere Nanoformen unter Bulkform registriert
- Standarddatenanforderungen für Bulkform erfüllt
- Beurteilung des Gefährdungspotentials aus vorhandenen (Bulk-)Daten

- Für die mitregistrierte(n) Nanoform (-formen, Gruppe):
  - Spezifische Studien und Testparameter?
  - Toxizität, Wirkmechanismen und –Stärke vergleichbar?
  - Einstufungsnotwendigkeit der Nanoform (abweichend von Bulkform)?
  - Angaben zu den Verbraucherverwendungen und –exposition?
  - Abschätzung des Gefährdungspotentials und Risikos?

- **Unzureichende Daten in Registrierungsdossiers**
- **REACH-Leitfäden zu Nanomaterialen unzureichend**
- **Datenforderungen (→ Verfahren Stoffbewertung)**
  nur bei nano-spezifischen Verdachtsmomenten aus externen Quellen
- **Wird Anpassung der REACH-Verordnung hinreichend sein?**

Option für den Verbraucherschutz: Verfahren Stoffbewertung zu Nanomaterialien?

Dilemma für Verbraucherschutz ‚No data, no data request, no measure'

Versteckte Registrierung unter Bulkform?

Fehlende (Standard-) Daten zu Nanoformen

Gefährdungspotential unbekannt

Keine CLP-Einstufung und Kennzeichnung

Für Verbraucherschutz:

Keine Daten zur Verwendung und Exposition

Verdacht auf mögliche Risiken

Letzte Option für Behörden: Stoffbewertung

Entscheidungen der Widerspruchs-kammer

Keine Datenforderungen ohne spezifischen Verdacht

Ohne Daten zu Nanomaterialien kein spezifischer Verdacht

Aktionen für einen verbesserten Verbraucherschutz

1. **REACH Anpassungen zu Nano-Definition & Datenanforderungen**
2. **Anpassung der CLP-Verordnung und Leitfäden**
3. **Updates aller Registrierungen mit Nanoformen inklusive Verbraucherverwendungen und -Exposition**
4. **Gezieltes Screening und Compliance Check zu Nanomaterialien**
5. **Informationsweitergabe in Lieferkette bis zum Verbraucherprodukt**
6. **Weitere Maßnahmen (Beschränkungen) bei Risiken für den Verbraucher**
7. **Weitere Maßnahmen außerhalb REACH**

➢ **Weitere Maßnahmen nach der REACH Anpassung?**

ECHA Workplan for Nanomaterials 2016-2018

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

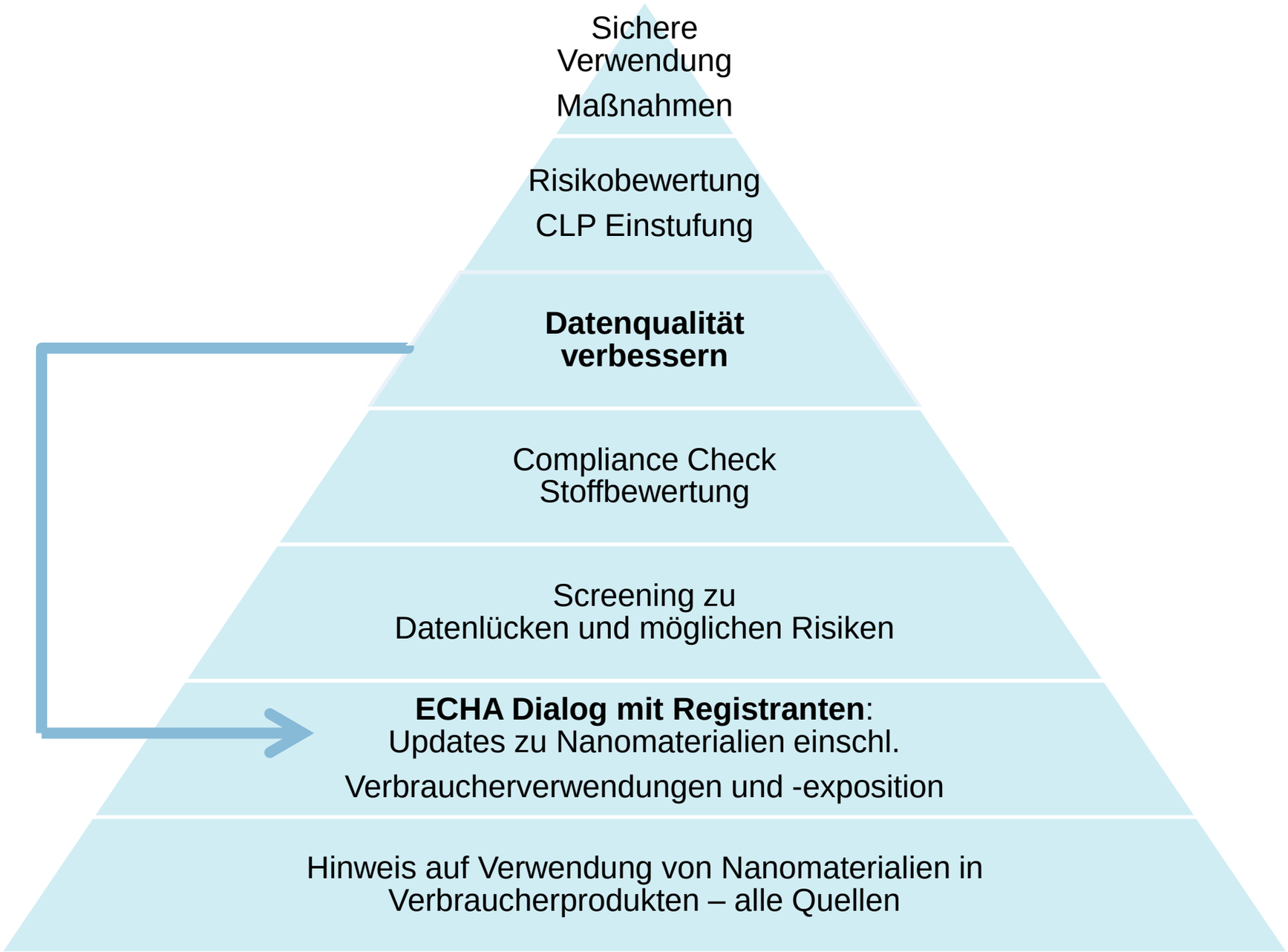
MB
Lux

Update of the Workplan on Nanomaterials
39th Meeting of the Management Board 24-25 September 2015

Verbraucherschutz nicht spezifisch adressiert….und bisher keine Daten zu

- Vorkommen und Gehalt in Mischungen
- Freisetzung aus Produkten
- Anpassung von Expositionsmodelle für Verbraucher
- Aufnahmewege dermal, inhalativ und oral
- Empfindliche Personengruppen (Kinder)
- Erhebung von Expositionsdaten zu Nanomaterialien
- Entwicklung von Biomarker als Maß für interne Exposition
- Epidemiologische Daten zu Wirkungen auf die Gesundheit und Vergiftungen
- …

Strategischer Ansatz für einen verbesserten Verbraucherschutz



Vorschlag: Alle Quellen berücksichtigen, die Verwendung in Verbraucherprodukten aufzeigen

Canada-US Regulatory Cooperation Council 2011

Liste der Nanomaterialien auf dem Markt

Priorisierung von Nanomaterialien

Dialog mit Stakeholdern

Government of Canada | Gouvernement du Canada

Appendix A: Preliminary Reference List of Existing Nanomaterials in Canada

The substances identified under the Regulatory Cooperation Council (RCC) Nanotechnology Initiative represent, at the time, the most up-to-date information on likely or soon-to-be commercially available types of nanomaterials in Canada and the United States (U.S.). The list was developed using information from the Canadian and U.S. regulatory programs, publicly available and third party information. To further refine the list to identify substances that are likely in commerce in Canada, the RCC list was cross-referenced with the Domestic Substances List. The result is a preliminary reference list of nanomaterials in commerce in Canada. It is proposed to add or exclude substances to this list based on certain criteria (see also Section 4.3 of this document for more information on generation of this list). It is important to note that the proposed approach is intended to target the nanoscale forms of these substances.

Preliminary Reference List of Existing Nanomaterials in Canada

Chemical Abstracts Service Registry Number	Substance Name
54991-58-1	Aluminum chromium oxide
1333-88-6	Aluminum cobalt oxide (Al2CoO4)
13596-12-8	Aluminum fluoride oxide (AlFO)
24623-77-6	Aluminum hydroxide oxide (Al(OH)O)

DÉCRYPTER

Selon le dernier bilan annuel, plus de 400 000 tonnes de nanomatériaux ont été introduits dans les produits les plus divers en France sans que les consommateurs en soient informés. Pourtant, l'incertitude demeure autour des risques liés à ces substances de taille infinitésimale.

NANOPARTICULES

Quelle FÉVRIER 2018 ◆ 566 QUE CHOISIR 17

15 JAHRE
Wissenschaft im Dienst des Menschen

BfR
Bundesinstitut für Risikobewertung

BUNDESINSTITUT FÜR RISIKOBEWERTUNG

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Agnes Schulte

Bundesinstitut für Risikobewertung

Max-Dohrn-Str. 8-10 • 10589 Berlin

Tel. 030 - 184 12 - 0 • Fax 030 - 184 12 - 0

www.bfr.bund.de