

Umweltforschungsplan
des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit

Aufgabenschwerpunkt

Forschungskennzahl (UFOPLAN) *3711 65 434*

**Rechtsfragen zur Anwendung des Stoffbegriffs auf Nanomaterialien im Rahmen
der REACH-Verordnung**

Endbericht

von

Andreas Hermann, LL.M.

Rita Groß

unter Mitwirkung von

Martin Möller

Prof. Dr. Dirk Bunke

Öko-Institut e.V., Merzhauser Straße 173, 79100 Freiburg

IM AUFTRAG
DES UMWELTBUNDESAMTES

29. November 2012

Berichtskennblatt

Berichtsnummer	UBA-FB 00
Titel des Berichts	Rechtsfragen zur Anwendung des Stoffbegriffs auf Nanomaterialien im Rahmen der REACH-Verordnung
Autor(en) (Name, Vorname)	Hermann, Andreas; Groß, Rita
Durchführende Institution (Name, Anschrift)	Öko-Institut e.V., Merzhauser Straße 173, 79100 Freiburg Deutschland
Fördernde Institution	Umweltbundesamt Postfach 14 06 06813 Dessau-Roßlau
Abschlussdatum	November 2012
Forschungskennzahl (FKZ)	3711 65 434
Seitenzahl des Berichts	159
Zusätzliche Angaben	-
Schlagwörter	REACH, Nanomaterialien, Oberflächenmodifikation von Nanomaterialien, Regulierungsoptionen, Stoffbegriff, (Vor-)Registrierungspflicht, SIEF, Stoffidentifizierung und Standarddatenanforderungen, Einstufung und Kennzeichnung, Mengenschwellenabhängige Informationen, Expositionsszenarien und Expositionsabschätzung, Prüfanforderungen und Testverfahren, Ausnahmen von der Registrierung, Stoffsicherheitsbericht, Information in der Lieferkette, Nachgeschaltete Anwender, Zulassung, Beschränkung.

Report Cover Sheet

Report No.	UBA-FB 00
Report Title	Legal questions regarding the application of the substance definition to nanomaterials within the framework of the REACH Regulation
Author(s) (Family Name, First Name)	Hermann, Andreas; Groß, Rita
Performing Organisation (Name, Address)	Öko-Institut e.V. Merzhauser Straße 173 79100 Freiburg Germany
Funding Agency	Umweltbundesamt Postfach 14 06 06813 Dessau-Roßlau
Report Date	November 2012
Project No. (FKZ)	3711 65 434
No. of Pages	159
Supplementary Notes	-
Keywords	REACH, nanomaterials, surface-modification of nanomaterials, regulatory options, substance definition, tonnage thresholds, substance identification and standard data requirements, SIEF, classification and labelling, test requirements and test procedures, exemptions from the obligation to register, quantity-dependent information requirements, Chemical Safety Report (CSR), information in the supply chain, downstream user, authorisation and restriction.

Kurzbeschreibung

Die Studie untersucht in drei Regelungsoptionen, wie die Rechtsvorschriften in REACH und der CLP-Verordnung angepasst werden müssten, um (oberflächenbehandelte) Nanomaterialien zu erfassen. Ausgangspunkt der Untersuchungen bildet die Beschreibung der derzeitigen Rechtslage für Nanomaterialien und eine eingehende Analyse der Anwendbarkeit des Stoffbegriffs auf Nanomaterialien. Zudem wird untersucht, inwieweit gesonderte Prüfanforderungen für Nanomaterialien vorliegen, die in REACH eingeführt werden können und ob es geeignete Kriterien gibt, um eigenständige Stoffklassen für (oberflächenbehandelte) Nanomaterialien einzuführen.

Die Studie kommt zu dem Ergebnis, dass eine Änderung des Stoffbegriffs in Art. 3 REACH nicht notwendig ist, da Nanomaterialien nach den bestehenden Regelungen als Stoffe mit eindeutiger Zusammensetzung behandelt werden können. In REACH sollte eine Definition des Begriffs „Nanomaterial“ aufgenommen werden. Zur Regulierung von Nanomaterialien wird die Regelungsoption 3 empfohlen, wonach Nanomaterialien, die chemisch identisch mit dem Bulkmaterial sind, für bestimmte Anforderungen unter REACH rechtlich als eigene Stoffe behandelt werden (Rechtsfiktion). Oberflächenbehandelte Nanomaterialien sollten als eine Nanoform des Ausgangsstoffs behandelt werden. Die Einführung von eigenständigen Stoffklassen für Nanomaterialien in REACH ist wissenschaftlich bislang nicht begründbar und sollte nicht vorgenommen werden.

Abstract

This study analyses three options to regulate the adaptation of the REACH and the CLP regulation to the demand of (surface-modified) nanomaterials. The initial point of the study is the description according to the current legal situation of nanomaterials and a detailed analysis, whether the definition on substances in REACH is sufficiently applicable to nanomaterials. Furthermore it was analysed to what extent special test requirements for nanomaterials are available that could be introduced into REACH and if there are any appropriate criteria to define substance classes for (surface-modified) nanomaterials.

The study concludes that it is not necessary to amend the definition of the term substance in Art. 3 REACH, because nanomaterials can be dealt with as substances with a specific chemical composition under existing legislation. A definition of the term “nanomaterial” should be introduced in the legal text of REACH. An adaptation of the examined rules in REACH concerning the regulation of nanomaterials is necessary and should be developed according to regulatory option 3. Following that option nanomaterials should be treated as discrete substances by legal fiction for certain requirements in REACH, if they are chemically identical with bulkmaterials. Surface-modified nanomaterials should be treated as a nanoform of the source substance. On the basis of current scientific knowledge it is not yet possible to develop a scientific concept of reasonable grouping in the concern of surface-modification.

Inhaltsverzeichnis

1	Hintergrund und Problemstellung	1
2	Beschreibung der Ausgangslage	4
2.1	Arbeitsdefinition des Begriffs „Nanomaterial“	4
2.2	Regelungszwecke und Grundsätze von REACH und der CLP-VO	8
2.3	Beschreibung des Umgangs mit Nanomaterialien unter REACH und CLP-VO	10
2.3.1	Anwendungsbereich und Stoffbegriff	10
2.3.2	(Vor-)Registrierungspflicht.....	10
2.3.3	Austausch über Stoffinformationen (SIEF)	12
2.3.4	Informationen über Nanomaterialien im Registrierungsdossier	15
2.3.4.1	Stoffidentifizierung	17
2.3.4.2	Einstufung und Kennzeichnung	19
2.3.4.3	Mengenschwellenabhängige Informationsbereitstellung.....	20
2.3.4.4	Expositionsszenarien und Expositionsabschätzung.....	21
2.3.4.5	Prüfanforderungen und Testverfahren.....	21
2.3.5	Zwischenfazit zu den Informationsanforderungen bei Registrierung	22
2.3.6	Ausnahmen von der Registrierung.....	22
2.3.7	Stoff- und Dossierbewertung	23
2.3.8	Information in der Lieferkette (Titel IV REACH).....	23
2.3.9	Zulassung / Beschränkung	26
2.4	Ausgangslage zur rechtlichen Einordnung oberflächenbehandelter Stoffe in REACH.....	28
2.4.1	Vergleich mit dem Beispiel „Legierungen“	29
2.4.2	Erste Schlussfolgerungen für oberflächenbehandelte Nanomaterialien	30
3	Analyse des Stoffbegriffs im Chemikalienrecht.....	31
3.1	Die Begriffe „Stoff“ und „Gemisch“ aus naturwissenschaftlicher Sicht.....	31
3.2	Grenzfälle der naturwissenschaftlichen Stoffdefinition (Allotrope)	33
3.2.1	Kohlenstoffallotrope	33
3.2.2	Schwefelallotrope.....	34
3.2.3	Phosphorallotrope	35
3.3	International verwendete Definitionen für den Begriff „Stoff“	37
3.4	Der Begriff „Stoff“ im europäischen Gefahrstoffrecht / Chemikalienrecht.....	37

3.4.1	Rechtshistorische Entwicklung des Begriffs „Stoff“ im Gefahrstoffrecht (Chemikalienrecht) der EU	37
3.4.2	Der Stoffbegriff in REACH	39
3.4.2.1	Chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren	40
3.4.2.2	Stoffe mit gut definierter Zusammensetzung	40
3.4.2.3	UVCB-Stoffe.....	41
3.4.2.4	Zusatzstoff.....	42
3.4.2.5	Lösungsmittel.....	42
3.4.2.6	Verunreinigung	43
3.5	Stoffgleichheit („Sameness“).....	44
3.5.1	Bestimmung der Stoffgleichheit.....	44
3.5.1.1	Stoffe mit eindeutiger Zusammensetzung.....	44
3.5.1.2	UVCB-Stoffe.....	45
3.5.1.3	Konstellationen für eine weitergehende Prüfung	45
3.5.2	Bestimmung der Stoffgleichheit zwischen Bulk- und Nanomaterialien und für Klassen von Nanomaterialien	46
3.5.2.1	Herstellungsverfahren	46
3.5.2.2	Unterschiedliche Arten von Verunreinigungen.....	47
3.5.2.3	Größe als Unterscheidungsmerkmal.....	47
3.5.2.4	Abweichende physikalisch-chemische oder ökotoxikologische Eigenschaften	48
3.6	Zwischenergebnis zum Stoffbegriff für die weiteren Untersuchungen.....	49
3.6.1	Änderungen am Stoffbegriff	49
3.6.2	Änderung des Stoffbegriffs in Art. 3 Nr. 1 REACH.....	50
3.6.3	Beibehaltung des Stoffbegriffs in Art. 3 Nr. 1 REACH	50
3.6.4	Beibehaltung des Stoffbegriffs aber Weiterentwicklung der Unterscheidungskriterien	50
4	Untersuchung der Regelungsoptionen aus naturwissenschaftlicher Sicht.....	52
4.1	Gesonderte Prüfanforderungen und Testverfahren für Nanomaterialien.....	52
4.1.1	Größenklassen ausgehend von unterschiedlichen Eigenschaften.....	54
4.1.2	Einteilung fester Größenklassen.....	58
4.1.3	Zusätzliche Aspekte neben Größen- bzw. Eigenschaftsklassen und oberflächenbehandelten Nanomaterialien	58
4.1.4	Schlussfolgerungen hinsichtlich einer möglichen Einteilung in Größenklassen	60

4.2	Oberflächenbehandelte Nanomaterialien	60
4.2.1	Arten von Oberflächenbehandlungen	63
4.2.2	Auswirkungen von Oberflächenbehandlungen auf die (Öko-) Toxizität von Nanomaterialien	63
4.2.3	Schlussfolgerungen.....	64
5	Rechtliche Untersuchung der Regelungsoptionen	65
5.1	Gesonderte Prüfanforderungen und Testverfahren für Nanomaterialien aus rechtlicher Sicht (Regelungsoption 1)	65
5.1.1	Definition des Begriffs „Nanomaterial“	67
5.1.2	Registrierung	68
5.1.2.1	Vorregistrierung und Mengenschwellen	68
5.1.2.2	Stoffidentifizierung und Standarddatenanforderungen.....	68
5.1.2.3	Austausch über Stoffinformationen (SIEF).....	70
5.1.2.4	Einstufung und Kennzeichnung nach CLP-VO	73
5.1.2.5	Prüfanforderungen und Testverfahren.....	73
5.1.3	Ausnahmen von der Registrierung.....	77
5.1.4	Mengenabhängige Informationsanforderungen	77
5.1.5	Stoffsicherheitsbericht (SSB)	77
5.1.6	Informationen in der Lieferkette (Titel IV REACH)	78
5.1.7	Nachgeschaltete Anwender (Titel V REACH)	80
5.1.8	Zulassung (Titel VII REACH).....	82
5.1.9	Beschränkung (Titel VIII REACH)	83
5.2	Nanomaterial als eigenständiger Stoff im Rechtssinn (Option 2).....	84
5.2.1	Definition des Begriffs „Nanomaterial“	84
5.2.2	Registrierung	84
5.2.2.1	Vorregistrierung und Mengenschwellen	84
5.2.2.2	Stoffidentifizierung und Standarddatenanforderungen.....	85
5.2.2.3	Austausch über Stoffinformationen (SIEF).....	85
5.2.2.4	Einstufung und Kennzeichnung nach CLP-VO	85
5.2.2.5	Prüfanforderungen und Testverfahren.....	86
5.2.3	Ausnahmen von der Registrierung.....	86
5.2.4	Mengenabhängige Informationsanforderungen	86
5.2.5	Stoffsicherheitsbericht (SSB)	88
5.2.6	Informationen in der Lieferkette (Titel IV REACH).....	88

5.2.7	Nachgeschaltete Anwender (Titel V REACH)	89
5.2.8	Zulassung (Titel VII REACH).....	89
5.2.9	Beschränkung (Titel VIII REACH)	89
5.3	Behandlung des Nanomaterials als eigenständiger Stoff für bestimmte Anforderungen unter REACH (Option 3).....	90
5.3.1	Definition des Begriffs „Nanomaterial“	90
5.3.2	Registrierung	90
5.3.2.1	Vorregistrierung und Mengenschwellen	90
5.3.2.2	Stoffidentifizierung und Standarddatenanforderungen.....	90
5.3.2.3	Austausch über Stoffinformationen (SIEF).....	91
5.3.2.4	Einstufung und Kennzeichnung nach CLP-VO	91
5.3.2.5	Prüfanforderungen und Testverfahren.....	91
5.3.3	Ausnahmen von der Registrierung.....	91
5.3.4	Mengenabhängige Informationsanforderungen	91
5.3.5	Stoffsicherheitsbericht (SSB)	91
5.3.6	Informationen in der Lieferkette (Titel IV REACH)	92
5.3.7	Nachgeschaltete Anwender (Titel V REACH)	92
5.3.8	Zulassung (Titel VII REACH).....	92
5.3.9	Beschränkung (Titel VIII REACH)	93
5.4	Regulierung von oberflächenbehandelten Nanomaterialien	94
5.4.1	Definition der oberflächenbehandelten Nanomaterialien	95
5.4.2	Registrierung	96
5.4.2.1	Vorregistrierung und Mengenschwellen	96
5.4.2.2	Stoffidentifizierung und Standarddatenanforderungen.....	97
5.4.2.3	Austausch über Stoffinformationen (SIEF).....	97
5.4.2.4	Einstufung und Kennzeichnung nach CLP-VO	98
5.4.2.5	Prüfanforderungen und Testverfahren.....	98
5.4.3	Ausnahmen von der Registrierung.....	98
5.4.4	Mengenabhängige Informationsanforderungen	98
5.4.5	Stoffsicherheitsbericht (SSB)	99
5.4.6	Informationen in der Lieferkette (Titel IV REACH)	99
5.4.7	Nachgeschaltete Anwender (Titel V REACH)	99
5.4.8	Zulassung (Titel VII REACH).....	99
5.4.9	Beschränkung (Titel VIII REACH)	99

6	Auswirkung der Regelungsoptionen auf das sektorale Umweltrecht	100
6.1	Überblick über die Auswirkungen von Regelungsoption 1 auf das sektorale Umweltrecht	101
6.2	Überblick über die Auswirkungen von Regelungsoption 2 auf das sektorale Umweltrecht	104
7	Bewertung der Regelungsoptionen 1 bis 3	107
7.1	Ausführungen zum rechtlichen Spielraum bei der Umsetzung der Regelungsoptionen	107
7.2	Umsetzung der Änderungen in den Anhängen oder im Verordnungstext von REACH?	108
7.3	Beschreibung der Bewertungsparameter	114
7.4	Bewertung der Regelungsoptionen im Vergleich	114
8	Empfehlungen	117
9	Quellenverzeichnis	118
10	Anhänge	124
10.1	Überblick über die Regelungsoptionen	124
10.1.1	Überblick über den Anpassungsbedarf in Regelungsoption 1	124
10.1.2	Überblick über die Änderungsvorschläge in Regelungsoption 2	129
10.1.3	Überblick über den Anpassungsbedarf in Regelungsoption 3	133
10.1.4	Überblick über den Anpassungsbedarf bei oberflächenbehandelten Nanomaterialien	137
10.2	Analyse des chemikalienrechtlichen Stoffbegriffs in ausgewählten Ländern	140
10.2.1	Japan	140
10.2.2	Kanada	140
10.2.3	Schweiz	141
10.2.4	USA	141
10.3	Zusammenfassung / Executive Summary	143
10.3.1	Zusammenfassung	143
10.3.2	Summary	152

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1	Molekülstrukturen der verschiedenen Kohlenstoff- Modifikationen	34
Abbildung 2:	Löslichkeit von Calcit (CaCO_3) in Abhängigkeit von der Partikelgröße	55
Abbildung 3:	Optische Aktivität verschiedener Nanosilberpartikel	55
Abbildung 4:	Kritische Partikelgröße, ab der spezifische Nanoeffekte zu beobachten sind	56
Abbildung 5:	Prinzip der chemischen Oberflächenbehandlung	62

Tabellenverzeichnis

Tab. 1:	Stichtage in Abhängigkeit von Mengenschwellen	11
Tab. 2:	Formen von Kohlenstoffen	18
Tab. 3:	Registrierungsanforderungen in Abhängigkeit von Mengenschwellen	20
Tab. 4:	Reinheitsgrade von Stoffen	32
Tab. 5:	CAS und EG-Nr. sowie Einstufung von weißem und rotem Phosphor	36
Tab. 6:	Informationskategorien in Anhang XIV REACH.....	82
Tab. 7:	Vorschriften in REACH mit Komitologieverfahren	109
Tab. 8:	Übergangsvorschriften zur Anwendung der Komitologieverfahren nach Verordnung (EG) Nr. 182/2011	111
Tab. 9:	Regelungsoption 1	124
Tab. 10:	Regelungsoption 2	129
Tab. 11:	Regelungsoption 3	133
Tab. 12:	Oberflächenbehandelte Nanomaterialien	137

Abkürzungen

a	annum (Jahr)
ABl. oder Abl.	Amtsblatt der EU
Abs.	Absatz
a. A.	anderer Ansicht
a. E.	am Ende
a. F.	alte Fassung
a.a.O.	am angegebenen Ort
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
Art.	Artikel
BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
BET	Benannt nach den Entwicklern des BET-Modells: Stephen Brunauer, Paul Hugh Emmett und Edward Teller
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BGBI. I	Bundesgesetzblatt, Teil 1
BGBI. II	Bundesgesetzblatt, Teil 2
BImSchG	Bundes-Immissionsschutzgesetz
BMELV	Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
BMU	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
BUND	Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland e. V.
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerfGE	Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
BVerwGE	Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
bzw.	Beziehungsweise
CAS	Chemical Abstracts Service
CASG	Competent Authority Subgroup
CE	Conformité Européenne (Konformitätskennzeichen)
CEN	Comité Européen de Normalisation (Europäische Normungskommission)
ChemG	Chemikaliengesetz
ChemVerbotsV	Chemikalienverbotsverordnung

CLP	Verordnung Nr. 1272/2008 der EU über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures)
CMR	Carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction
CNT	Carbon Nanotubes
DEFRA	Department for Environment, Food and Rural Affairs (UK)
Doc	Document
DÖV	Die öffentliche Verwaltung (Zeitschrift)
DVBl.	Deutsches Verwaltungsblatt (Zeitschrift)
e.V.	eingetragener Verein
ECHA	European Chemicals Agency
EEC	European Economic Community
EG	Europäische Gemeinschaft
EGV	Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
EFSA	European Food Safety Authority
EN	Europäische Norm
ENM	engineered nanomaterial
et al.	und andere
EP	Europäisches Parlament
EU	Europäische Union
EUGH	Europäischer Gerichtshof
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
ff.	und folgende Seiten
Fn.	Fußnote
GefStoffV	Gefahrstoffverordnung
gem.	gemäß
GG	Grundgesetz der Bundesrepublik Deutschland
Ggf.	gegebenenfalls
GPSG	Geräte- und Produktsicherheitsgesetz
Hrsg.	Herausgeber
i.d.R.	in der Regel
i.S.d.	im Sinne des

i.V.m.	in Verbindung mit
IEC	International Electrotechnical Commission
IEC/TC	International Electrotechnical Commission / Technical Committee
Inkl.	inklusive
ISO	International Organization for Standardization
ISO/TC	International Organization for Standardization / Technical Committee
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
Kom oder KOM	Kommission (der EU)
LFGB	Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch
lit.	Litera (Buchstabe)
max.	Maximal
MWCNT	Multiwalled Carbon Nanotubes
nm	Nanometer
Nr.	Nummer
NuR	Natur und Recht (Zeitschrift)
NVwZ	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht (Zeitschrift)
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development
PBT	Persistent, bioaccumulative, toxic (chemical)
PET	Polyethylenterephthalat
PflSchG	Pflanzenschutzgesetz
ProdHaftG	Produkthaftungsgesetz
QSAR	Quantitative Structure Property Relationship
REACH	Verordnung Nr. 1907/2006 der EU zur Registrierung, Bewertung und Zulassung von Chemikalien (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals)
Rn.	Randnummer
Rs.	Rechtssache
s.	Siehe
S.	Seite
s. a.	siehe auch
SCENIHR	Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks
SDB	Sicherheitsdatenblatt
SiO ₂	Siliziumdioxid
Sog.	so genannte, so genannter

SVHC	Besonders besorgniserregende Stoffe sind solche, die die Kriterien des Art. 57 der REACH-Verordnung erfüllen
t	Tonne
TS	Technical specification
V	(deutsche) Rechtsverordnung
VCI	Verband der Chemischen Industrie
Vgl.	Vergleiche
VO	Verordnung
vPvB	Very persistent, very bioaccumulative
SIEF	Substance Information Exchange Forum
Slg.	Sammlung
UBA	Umweltbundesamt
UV	Ultraviolett
VO	(europäische) Verordnung
WPMN	Working Party on Manufactured Nanomaterials
ZnO	Zinkoxid

1 Hintergrund und Problemstellung

Ziel der seit dem 1. Juni 2007 gültigen Chemikalienverordnung REACH¹ ist es, die rechtlichen Rahmenbedingungen für den sicheren Umgang mit Stoffen und Gemischen zu schaffen, indem insbesondere der Wissensstand über Gefahren und Risiken, die von Chemikalien ausgehen können, erhöht und kommuniziert werden soll. Umstritten ist, ob und wie REACH geändert werden muss, um ausreichenden Schutz im Umgang mit Nanomaterialien zu bieten. Dieser Frage wird auf europäischer Ebene in verschiedenen Arbeitsgruppen nachgegangen.

Die EU-Kommission kommt in ihrer Mitteilung „Regelungsaspekte bei Nanomaterialien“² aus dem Jahr 2008 zu dem Schluss, dass zusätzliche Tests und Informationen notwendig sein könnten und derzeitige Testverfahren möglicherweise modifiziert werden müssten. Sie hält aber die bestehenden Regelungen in REACH für flexibel genug, um mögliche zukünftige Ergänzungen oder Spezifizierungen aufzunehmen und empfiehlt nach den derzeitigen Handlungsempfehlungen zu verfahren.

Der rechtliche Anpassungsbedarf für Nanomaterialien unter REACH wird von Teilen der Rechtsliteratur und in der Politik durchaus anders bewertet. So forderte das Europäische Parlament im April 2009 von der Europäischen Kommission, eine verbindliche rechtliche Grundlage für den Umgang mit Nanomaterialien zu schaffen und die Risiken der Technologie umfassend zu prüfen. Nach Ansicht des Parlaments müsse REACH erweitert und überarbeitet werden, um die Nanomaterialien registrieren und ihre Risiken ermitteln zu können.

Im Kontext dieser Auseinandersetzung wurde u.a. durch CARACAL (Competent Authorities for REACH and CLP) empfohlen, sich mit den folgenden drei Fragestellungen zum Umgang mit Nanomaterialien unter REACH zu beschäftigen und dazu drei Projekte zu starten:

- RIP-oN1 “Substance Identification of Nanomaterials”,
- RIP-oN2 “Specific advice on fulfilling information requirements for nanomaterials under REACH” und
- RIP-oN3 “Specific advice on exposure assessment and Hazard/Risk Characterisation for nanomaterials under REACH”.

1 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission, Abl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 412/2012 der Kommission vom 15. Mai 2012 zur Änderung von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe, Abl. L 128 vom 16.5.2012, S. 1. der Kommission vom 20. Mai 2011 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich Anhang XVII (Cadmium), Abl. der EU L 134 vom 21.5.2011, S. 2.

2 Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss - Regelungsaspekte bei Nanomaterialien, KOM(2008) 366 endgültig.

Von besonderer Relevanz für dieses Forschungsvorhaben sind die Arbeiten des RiP-oN1, in dem die Größe und die Oberflächenbehandlung von Nanomaterialien als potenzielle Kriterien für ihre Identifizierung oder Charakterisierung diskutiert wurden. Die Arbeitsgruppe konnte über die vorgenannten Punkte keinen Konsens für eindeutige Empfehlungen erzielen.

In der Diskussion um die Stoffidentität von Nanomaterialien scheint weitestgehend Einigkeit zu bestehen, dass diese Materialien vom Stoffbegriff in Art. 3 Nr. 1 REACH (gleichlautend Art. 2 Nr. 7 der CLP-Verordnung³) umfasst werden:

„chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können;“

Ferner besteht Einigkeit in der Diskussion, dass Nanomaterialien grundsätzlich auch von den Anforderungen in REACH erfasst werden, auch wenn bislang keine nano-spezifischen Vorschriften in REACH existieren.

Ungeklärt ist hingegen, ob es sich bei dem Nanomaterial und dem Bulkmaterial um ein und denselben Stoff handelt (also Stoffidentität vorliegt), oder ob und nach welchen Kriterien (rechtlich) von verschiedenen Stoffen auszugehen ist. Diese Frage ist für die Funktionsfähigkeit der REACH-Instrumente bei Nanomaterialien von Bedeutung, da REACH – und andere umweltbezogene Rechtsvorschriften - für verschiedene Stoffe unterschiedliche Rechtsfolgen vorsehen können (z.B. die Zulassung oder Beschränkung unter REACH).

Bislang galt für das Verhältnis von Stoffen zu ihren Eigenschaften:

Stoffe können im naturwissenschaftlichen Verständnis durch eindeutige Summen- und Strukturformeln beschrieben werden. Ein Stoff ist danach insofern „individuell“, als er „nur aus Molekülen ein und derselben Struktur oder aus gleichen Atomen aufgebaut ist“ und seine „chemischen Eigenschaften unabhängig von seiner Größe und Gestalt sind“.⁴ Man kann also einem Stoff ihm eigene physikalische und chemische Eigenschaften zuordnen, wie Dichte, Schmelztemperatur oder Farbe, Geschmack und Geruch.

Diese eindeutige Zuordnung von chemischen und physikalischen Eigenschaften zu einem Stoff ist mit der Entwicklung von Nanomaterialien in Frage gestellt. Ein Stoff kann als Bulkmaterial (völlig) andere Stoffeigenschaften haben als das Nanomaterial gleicher chemischer Identität. Dies wird häufig mit dem veränderten Oberflächen-Volumen-Verhältnis von Nanomaterialien begründet. Insbesondere bei der Risikoeermittlung von Nanomaterialien sollte deshalb eine dementsprechend differenzierte Betrachtung dieser verschiedenen „Stoffvarianten“ erfolgen.

³ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Abl. der EU Nr. L 353 vom 31.12.2008, S. 1, zuletzt geändert durch die Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 286/2011 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vom 23. September 2011, Abl. der EU Nr. L 83 vom 30. März 2011.

⁴ Reh binder/Kayser/Klein (1985), § 3 Rn 7.

Für die Risikoermittlung von Nanomaterialien sind z. T. andere bzw. ergänzende Informationen hinsichtlich der stofflichen Eigenschaften und gesonderte Prüfanforderungen im Vergleich zu den Bulkmaterialien erforderlich. Hier setzen die Arbeiten der RIP-oN-Projekte 2 und 3 an: Im Rahmen des RIP-oN2 sollen die Informationsanforderungen für Nanomaterialien unter REACH spezifiziert werden, und Ziel des RIP-oN3 ist die Ausarbeitung von Anleitungen zu Expositionsschätzungen und Risikobewertungen von Nanomaterialien unter REACH.

Um die Auswirkungen von chemischen Stoffen auf Gesundheit und Umwelt beurteilen zu können, wurden verschiedene standardisierte Testmethoden entwickelt, die eine Beurteilung der Wirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt erlauben. Die entsprechenden Test-Guidelines sind allerdings nicht speziell im Hinblick auf die Untersuchung von Nanomaterialien konzipiert. SCENIHR hat im Januar 2009 eine Beurteilung zu den Entwicklungen bei der Risikobewertung von Nanomaterialien veröffentlicht. Darin äußert sich SCENIHR auch zu Anforderungen an Testmethoden und Messverfahren für Nanomaterialien, die noch nicht ausreichend standardisiert sind.

Welche Konsequenzen diese „neuen“ Eigenschaften der Nanomaterialien für ihre Regulierung unter REACH haben, soll mit dem Fokus auf die Anwendung des (rechtlichen) Stoffbegriffs in diesem Gutachten aus natur- und rechtswissenschaftlicher Sicht untersucht werden.

2 Beschreibung der Ausgangslage

2.1 Arbeitsdefinition des Begriffs „Nanomaterial“

Zur Definition von „Nanomaterialien“ finden sich die unterschiedlichsten Vorschläge auf internationaler und nationaler Ebene von Akteuren, wie Normungsgremien, wissenschaftlichen Einrichtungen, Ministerien und Behörden oder Umweltverbänden.⁵ Eine allgemein akzeptierte oder allgemeinverbindliche Definition für Nanomaterialien existiert bislang hingegen nicht. Auch REACH enthält bislang keine Definition des Begriffs. Gleichwohl werden bislang für bestimmte Regelungsbereiche auf der EU-Ebene Begriffsdefinitionen diskutiert, z.B. in der Novel-Food-Verordnung. Die beiden einzigen rechtsverbindlichen Definitionen in der EU befinden sich bislang in der Kosmetik-Verordnung (EU KosmetikVO)⁶ und der Verordnung zur Information der Verbraucher über Lebensmittel.⁷

Diese Situation könnte sich nun ändern, denn am 18.10.2011 hat die EU-Kommission erstmals eine Empfehlung für eine „allgemeine“ regulatorische Definition des Begriffs „Nanomaterial“ veröffentlicht.⁸ Die Empfehlung richtet sich an die Mitgliedstaaten, die EU-Agenturen und die Wirtschaftsteilnehmer, welche die Definition bei der Annahme und Durchführung von Rechtsvorschriften sowie von Politik- und Forschungsprogrammen verwenden sollen (Nr. 1 und Nr. 7 der Empfehlung). Die genannten Adressaten sind allerdings nicht verpflichtet den Definitionsvorschlag in dieser Form anzuwenden.

⁵ Vgl. die Zusammenstellung von Rolf Hertel, im Anhang zu Hermann/Möller (2010), Rechtliche Machbarkeitsstudie zu einem Nanoproduktregister.

⁶ Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel, Abl. der EU L 342 vom 22.12.2009, S. 59. Art. 2 Nr. 1 Buchstabe k EU KosmetikVO lautet: „ein unlösliches oder biologisch beständiges und absichtlich hergestelltes Material mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen oder einer inneren Struktur in einer Größenordnung von 1 bis 100 Nanometern.“

⁷ Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission, Abl. der EU Nr. L 304 vom 21.11.2011, S. 18:

Art. 2 (2) lit. t der Verordnung definiert „technisch hergestelltes Nanomaterial“ als „jedes absichtlich hergestellte Material, das in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der Größenordnung von 100 nm oder weniger aufweist oder deren innere Struktur oder Oberfläche aus funktionellen Kompartimenten besteht, von denen viele in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der Größenordnung von 100 nm oder weniger haben, einschließlich Strukturen, Agglomerate und Aggregate, die zwar größer als 100 nm sein können, deren durch die Nanoskaligkeit bedingte Eigenschaften jedoch erhalten bleiben.“

⁸ Europäische Kommission (2011a), S. 38.

Denn als Empfehlung auf der Rechtsgrundlage von Art. 288 AEUV⁹ ist diese nicht rechtsverbindlich. Es ist jedoch davon auszugehen, dass die EU und ihre Agenturen (insbesondere die ECHA) sich bei der Regulierung von Nanomaterialien die Definition zu eigen machen werden. Die Übernahme der Definitionsempfehlung wird damit beim REACH Review 2012 sowie bei allen weiteren Überarbeitungen von europäischen Rechtsvorschriften mit Bezug zu Nanomaterialien eine Rolle spielen. Die Biozid-Verordnung¹⁰ ist die erste Rechtsvorschrift der EU, in der die Definitionsempfehlung aufgenommen worden ist.¹¹ Mit der Empfehlung dürfte zudem ein sachlicher und politischer Handlungszwang für die Mitgliedstaaten und Wirtschaftsteilnehmer bestehen, nicht ohne Begründung von der Definitionsempfehlung abzuweichen. Gleichwohl wird die Definition nicht in jedem Fall unverändert übernommen werden. Denn es handelt sich um eine möglichst breite Empfehlung, die z.B. auch natürliche und bei Prozessen anfallende Nanomaterialien erfasst (Nr. 2 der Empfehlung). Auch sind die Erfordernisse an die Definition unterschiedlich je nach Regulierungszweck, z.B. für stoffrechtliche Vorschriften wie bei REACH, produktrechtliche Regelungen oder einer möglichen Regulierung zu einem Nanoproduktregister. Ferner enthält der Definitionsvorschlag selbst verschiedene Ausnahme- bzw. Veränderungsmöglichkeiten (dazu sogleich).

Die wesentlichen Komponenten der Empfehlung der EU-Kommission sind:

Nr. 2:

„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 Wettbewerbserwägungen dies rechtfertigen.“

Nr. 3:

„Abweichend von Nummer 2 sind Fullerene, Graphenflocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Außenmaßen unter 1 nm als Nanomaterialien zu betrachten.“

⁹ Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. Mai 2008, ABl. der EG Nr. C 115, S. 47, zuletzt geändert durch Art. 1 Änderungs-Beschluss 2011/199/EU vom 25. 3. 2011, ABl. der EG Nr. L 91, S. 1.

¹⁰ Die Biozidverordnung wird die bislang geltende Biozid-Richtlinie ablösen. Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, Abl. der EU L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

¹¹ Nach Art. 3 lit. z der Verordnung wird Nanomaterial definiert als „ein natürlicher oder hergestellter Wirkstoff oder nicht wirksamer Stoff, 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. Fullerene, Graphenflocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Außenmaßen unter 1 nm sind als Nanomaterialien zu betrachten.“

Nr. 5:

„Sofern technisch machbar und in spezifischen Rechtsvorschriften vorgeschrieben, kann die Übereinstimmung mit der Definition von Nummer 2 anhand der spezifischen Oberfläche/Volumen bestimmt werden. Ein Material mit einer spezifischen Oberfläche/Volumen von über 60 m²/cm³ ist als der Definition von Nummer 2 entsprechend anzusehen. Allerdings ist ein Material, das aufgrund seiner Anzahlgrößenverteilung ein Nanomaterial ist, auch dann als der Definition von Nummer 2 entsprechend anzusehen, wenn seine spezifische Oberfläche kleiner als 60 m²/cm³ ist.“

Im Folgenden sollen die einzelnen Punkte der Definition kurz analysiert werden:

- Die Definition von Nanomaterial umfasst neben hergestellten Nanomaterialien auch natürliche und bei Prozessen anfallende Nanomaterialien (siehe Nr. 2 der Empfehlung). In einer Vielzahl von Definitionsvorschlägen werden bislang nur hergestellte (engineered) Nanomaterialien erfasst.¹² Die EU-Definition ist diesbezüglich weiter gefasst, da die Frage der Abgrenzung des Regelungsbereichs aus Sicht der EU weniger eine Frage der übergreifenden Definition denn der einzelnen Regelung ist.
- Bei den Außenmaßen für Nanopartikel werden feste untere und obere Grenzwerte von 1 nm und 100 nm verwendet.¹³ Hingegen werden Materialien mit einer inneren Struktur oder einer Oberflächenstruktur im Bereich zwischen 1 nm und 100 nm nicht von der Definition erfasst. Die Kommission nennt als Beispiele für solche Nanomaterialien komplexe Nanokomponenten-Nanomaterialien einschließlich nanoporöse und Nanokomposit-Materialien. In ihrem vorausgegangen Entwurfsvorschlag hatte die Kommission noch „Materialien, deren innere Struktur oder Oberflächenstruktur in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der Größenordnung von 1 bis 100 nm aufweisen“ einbezogen.¹⁴ Zu beachten ist aber, dass die Kommission bei der Überarbeitung der Definitionsempfehlung bis zum Dezember 2014 die Einbeziehung dieser Materialien prüfen will.¹⁵
- In Abweichung von der unteren Grenze von einem Nanometer werden „Fullerene, Graphenfloeken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Außenmaßen unter 1 nm“ von der Nanomaterialdefinition erfasst (siehe Nr. 3 der Empfehlung).

¹² Vgl. die Definition der ISO: <http://cdb.iso.org> (so am 21.11.2011).

¹³ In vielen Definitionen wird der Größenbereich nicht fest vorgegeben, sondern von „annäherungsweise“ („approximately“) 1 nm bis 100 nm gesprochen.

¹⁴ Europäische Kommission (2011a).

¹⁵ Vgl. den 14. Erwägungsgrund in: Europäische Kommission (2011a).

- Die Definition umfasst sowohl Nanopartikel in „ungebundenem Zustand“ (auch primäre Nanopartikel genannt) als auch aus diesen bestehende Agglomerate und Aggregate.
- Neben dem Größenbereich werden Nanomaterialien auch über die Anzahlgrößenverteilung in der Definition begrenzt (siehe Nr. 2 der Empfehlung). So liegt nur dann ein Nanomaterial vor, wenn die Größenverteilungen der Nanopartikel zwischen 1 nm und 100 nm mindestens 50% beträgt. Forderungen nach einer Eingrenzung der Nanomaterialien anhand der Massenprozentage hat die Kommission damit eine Absage erteilt.¹⁶ Vielmehr trägt die Definitionsempfehlung der Tatsache Rechnung, dass Nanomaterialien typischerweise aus einer Vielzahl von Partikeln bestehen, die in unterschiedlichen Größen mit einer bestimmten Verteilung vorkommen. Mit dem 50%-Schwellenwert verfolgt die Kommission das Ziel vor allem solche Materialien zu erfassen, die spezifische Eigenschaften von Nanomaterialien aufweisen.¹⁷ Gleichwohl weist sie darauf hin, dass es „keine eindeutige wissenschaftliche Grundlage für die Annahme eines spezifischen Werts für die Größenverteilung [gibt], bei dessen Unterschreitung davon ausgegangen wird, dass Materialien, die Partikel im Größenbereich von 1 nm bis 100 nm enthalten, nicht die spezifischen Eigenschaften von Nanomaterialien aufweisen.“¹⁸ Im Entwurfsvorschlag war die Kommission noch von einer Anzahlgrößenverteilung von mehr als 1% als Grenze ausgegangen.¹⁹ Die 50%-Schwelle soll bei der Revision der Empfehlung bis Dezember 2014 überprüft werden.
- Eine Abweichung vom 50 %-Schwellenwert für die Anzahlgrößenverteilung lässt die Definitionsempfehlung ausdrücklich zu. Die Abweichung soll nur dann in Betracht gezogen werden, „wenn Umwelt-, Gesundheits-, Sicherheits- oder Wettbewerbserwägungen dies rechtfertigen.“ (siehe Nr. 2 der Empfehlung). Unbeantwortet lässt die Kommission dabei den Detaillierungsgrad und die Schwere der „Erwägungen“, die eine Abweichung rechtfertigen sollen. In diesem Zusammenhang ist auch auf die englische Fassung der Definitionsempfehlung hinzuweisen, die nicht von Erwägungen, sondern von „concerns“, also „Bedenken“ oder „Besorgnis“ spricht. Allgemeine Erwägungen dürften damit aus Sicht der Kommission nicht reichen, um den Schwellenwert zu senken. Abgesehen davon sind die Gesetzgebungsorgane nicht an die Empfehlung der Kommission gebunden.
- In bestimmten Fällen kann die Definition als Nanomaterial statt mit der Anzahlgrößenverteilung (siehe Nr. 2 der Empfehlung) auch über ein Oberflächen/Volumen-Verhältnis des Materials von mehr als $60 \text{ m}^2 / \text{cm}^3$

¹⁶ Vgl. z.B. den Definitionsvorschlag des VCI vom 3.2.2010, unter: www.vci.de (so am 21.11.2011).

¹⁷ Vgl. den 11. Erwägungsgrund in: Europäische Kommission (2011a).

¹⁸ Vgl. den 11. Erwägungsgrund in: Europäische Kommission (2011a).

¹⁹ Siehe FN 14.

erfolgen (siehe Nr. 5 der Empfehlung). Dies soll nach der Empfehlung aber nur dann möglich sein, wenn es technisch machbar ist und rechtlich vorgeschrieben wird. Nach Ansicht der Kommission ist ein solcher Nachweis derzeit bei trockenen festen Materialien oder Pulvern mit der Stickstoffadsorptionsmethode („BET-Methode“) möglich; mit Hilfe der BET-Methode oder anderer Methoden soll es zukünftig auch möglich sein, das Oberflächen/Volumen-Verhältnis von weiteren Materialien zu bestimmen.²⁰ Liegt nach der Anzahlgrößenverteilung ein Nanomaterial vor, gilt dies auch dann, wenn das Oberflächen/Volumen-Verhältnis kleiner oder gleich $60 \text{ m}^2 / \text{cm}^3$ ist. Mit dieser Regelung soll verhindert werden, dass Nanomaterialien, die aufgrund der Anzahlgrößenverteilung als Nanomaterial zu definieren sind, aus der Definition herausfallen, weil das Oberflächen/Volumen-Verhältnis kleiner oder gleich $60 \text{ m}^2 / \text{cm}^3$ ist. Vorrang hat danach die Definition nach der Anzahlgrößenverteilung.

In dieser Studie wird die Definitionsempfehlung der EU für den Begriff „Nanomaterial“ bei der Prüfung des rechtlichen Änderungsbedarfs verwendet.

2.2 Regelungszwecke und Grundsätze von REACH und der CLP-VO

Die Tragweite und Richtung der Regelungszwecke und Grundsätze in REACH sowie der CLP-VO sind als rechtliche und naturwissenschaftliche Richtschnur für die weiteren Arbeiten in diesem Gutachten notwendig. So sind der Regelungszweck und die Grundsätze von REACH und der CLP-VO zur Beurteilung heranzuziehen, ob und inwieweit die bestehenden rechtlichen Instrumente des Chemikalienrechts Nanomaterialien hinreichend abdecken (Auslegung de lege lata) als auch zur Bewertung des rechtlichen Anpassungsbedarfs der in Kapitel (5) erarbeiteten Regelungsoption zu berücksichtigen sind (Auslegung de lege ferenda).

REACH können verschiedene Regelungszwecke und Grundsätze entnommen werden. Dazu zählen²¹:

- Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für Umwelt und Gesundheit,
- Gewährleistung des freien Warenverkehrs im Binnenmarkt,
- Förderung der Wettbewerbsfähigkeit,
- Förderung der Innovation,
- Grundsatz der Vorsorge (Vorsorgeprinzip),
- kontrollierte Eigenverantwortlichkeit und
- Transparenz für die Verbraucher.

Art. 1 Abs. 1 als die zentrale Norm, in der Regelungszwecke von REACH aufgeführt sind, gibt als Zweck an:

²⁰ Vgl. den 13. Erwägungsgrund in: Europäische Kommission (2011a).

²¹ Vgl. auch die Ziele im Weißbuch zur Strategie für eine künftige Chemikalienpolitik, KOM(2001)88.

„ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherzustellen [...] sowie den freien Verkehr von Stoffen im Binnenmarkt zu gewährleisten und gleichzeitig Wettbewerbsfähigkeit und Innovation zu verbessern.“

Die Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie des freien Warenverkehrs ist nach Art. 1 Abs. 1 auch Ziel der CLP-VO.

Die Beachtung des hohen Schutzniveaus für Mensch und Umwelt soll insbesondere bei der weiteren Entwicklung der REACH-Mechanismen nach Art. 138 REACH, z.B. im Rahmen der Überprüfung von REACH-Anhängen eine normative Richtschnur bilden.²²

Des Weiteren ist es Ziel von REACH den freien Warenverkehr von Stoffen im Binnenmarkt zu gewährleisten. Ein wesentliches Mittel dazu ist es, einheitliche Regeln für den Umgang mit Stoffen in der EU zu setzen und so die Wettbewerbsbedingungen im Binnenmarkt anzugleichen.

Als weiteres Ziel in Art. 1 Abs. 1 REACH ist die Förderung der Wettbewerbsfähigkeit und der Innovation genannt. REACH steigert die Wettbewerbsfähigkeit der Industrie, in dem durch gemeinsame Nutzung und Generierung von Stoffdaten sowie durch den Verzicht auf unnötige Tierversuche die Transaktionskosten der Industrie gesenkt werden (vgl. Art. 11, 27, 31, 32 33 und 53 REACH).²³ Zudem sollen beide Ziele dadurch gefördert werden, dass REACH den Aufwand für die Registrierung von Phase-in Stoffen und Non-Phase-in Stoffen gleichstellt. Dies soll z.B. durch die Standardisierung der Risikobeurteilung und ihrer Dokumentation erreicht werden. So sollen die Anreize für Hersteller vermindert werden, Phase-in Stoffe zu verwenden, weil sie den Anmeldeaufwand für Non-Phase-in Stoffe vermeiden wollen.²⁴

Ferner liegt der in Art. 1 Abs. 3 ausdrücklich erwähnte Grundsatz der Vorsorge (Vorsorgeprinzip) den REACH-Regelungen zugrunde. Zusammen mit dem in Art. 5 REACH normierten Grundsatz „no data, no market“ sollen bestehende Wissenslücken über die Eigenschaften und Verwendungen von Stoffen geschlossen werden, indem stoffspezifische Informationen gesammelt, nötigenfalls generiert und bewertet werden.

REACH enthält als weiteren Grundsatz die „kontrollierte Eigenverantwortlichkeit“ der wirtschaftlichen Akteure, also der Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender. Diese sollen Stoffe so herstellen, in Verkehr bringen und verwenden, dass sie „die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht nachteilig beeinflussen“ (Art. 1 Abs. 3 REACH). Anstelle von hoheitlichen Bewertungspflichten wie in der EG-Altstoff-Verordnung²⁵ vollzieht REACH einen sogenannten „Paradigmenwechsel“, indem nunmehr die Verantwortung für die Chemikaliensicherheit auf die wirtschaftlichen Akteure übertragen wird und von der

²² So Führ (2011a), Rn 24.

²³ So Führ (2011a), Rn 32. Siehe den 51. Erwägungsgrund in REACH.

²⁴ Predota, Aloisia, Folgenabschätzung der neuen EU-Chemikalienpolitik (REACH) für Österreich, 2005, S. 14.

²⁵ Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates vom 23. März 1993 zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe, Abl. der EG Nr. L 84 S.1; aufgehoben mit Wirkung vom 1.8.2008 durch die REACH-VO.

öffentlichen Verwaltung kontrolliert wird.²⁶ Eine Folge dieser Eigenverantwortung ist, dass die wirtschaftlichen Akteure verpflichtet sind die stoffspezifischen Daten über ihre Stoffe im Rahmen der Registrierung zu sammeln und der ECHA zu übermitteln sind. Die Verantwortung endet nicht mit der Registrierung der Stoffe, sondern auch danach bestehen Aktualisierungs- und Informationspflichten beim Vorliegen neuer Erkenntnisse zu den registrierten Stoffen sowohl gegenüber der ECHA als auch den nachgeschalteten Anwendern. So muss z.B. der Registrant das Sicherheitsdatenblatt überarbeiten und den nachgeschalteten Anwender darüber informieren, wenn für seinen Stoff eine Zulassung oder Beschränkungen erlassen wird (Art. 31 Abs. 9 und Art. 32 Abs. 3 REACH).

Schließlich verfolgt REACH den Zweck, die Transparenz zugunsten der Verbraucher zu verbessern. Verbraucher sollen Zugang zu Informationen über Chemikalien haben, damit sie selbst entscheiden können, welche Chemikalien sie benutzen wollen.²⁷

2.3 Beschreibung des Umgangs mit Nanomaterialien unter REACH und CLP-VO

In Abschnitt 2.3 wird das Ausgangsszenario für die Regulierung von Nanomaterialien nach REACH beschrieben mit dem die Regelungsoptionen in Kapitel 5 verglichen werden. Das Ausgangsszenario orientiert sich an der derzeitigen Rechtslage zur Berücksichtigung von Nanomaterialien in REACH und der CLP-VO unter Berücksichtigung der Empfehlungen für Nanomaterialien in den Leitlinien der ECHA. Danach gilt für Nanomaterialien:

2.3.1 Anwendungsbereich und Stoffbegriff

Zwar ist es unumstritten, dass Nanomaterialien von REACH erfasst werden und damit der sachliche Anwendungsbereich für Nanomaterialien eröffnet ist²⁸, aber die entscheidende Frage für den Umgang mit Nanomaterialien in REACH ist, wie sie erfasst werden. So entscheidet die Anwendung des Stoffbegriffs darüber, ob Nanomaterialien als eigenständige Stoffe oder gemeinsam mit dem Bulkmaterial in REACH betrachtet werden. Diese Thematik wird unter dem Begriff „Stoffgleichheit“ (englisch: „sameness“) diskutiert (siehe dazu Abschnitt 3.5). Die Anwendung des Stoffbegriffs spielt eine zentrale Rolle für die Behandlung von Nanomaterialien in wichtigen Regelungsbereichen von REACH (siehe die folgenden Ausführungen).

2.3.2 (Vor-)Registrierungspflicht

Die Registrierung als Voraussetzung für den Marktzugang verlangt die Übermittlung von grundlegenden Stoffinformationen durch die Stoffverantwortlichen an die Europäische Chemikalienagentur (ECHA, European Chemicals Agency)²⁹. Stoffe als solche, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis dürfen nur dann nach dem in Art. 5 REACH verankerten Prinzip

²⁶ Raupach, Der sachliche Anwendungsbereich der REACH-Verordnung, S. 61; Führ (2011a), Rn 51.

²⁷ Vgl. den 56. Erwägungsgrund in REACH.

²⁸ So die Position der EU-Kommission: Europäische Kommission (2008b). Dieser Ansicht folgende Positionen in der Literatur: Calliess / Stockhaus (2011), S. 924; Führ/Hermann et. al. (2006), S. 25.

²⁹ Ein Glossar der häufig verwendeten Begriffe in REACH findet sich unter: <http://www.reach-info.de/glossar.htm> (so am 8.8.2011).

„Ohne Daten kein Markt“ in der EU hergestellt oder in Verkehr gebracht werden, wenn sie registriert wurden; für Stoffe zwischen 1 t/a und 100 t/a im Jahr 2013 und für Stoffe zwischen 100 t/a und 1000 t/a im Jahr 2018 (siehe die folgende Tab. 1: Stichtage in Abhängigkeit von Mengenschwellen).

Tab. 1: Stichtage in Abhängigkeit von Mengenschwellen

Mengenschwelle für Registrierung	Stichtag
Stoffe \geq 1000 t/a CMR ³⁰ -Stoffe \geq 1 t/a Umweltgefährdende ³¹ Stoffe \geq 100 t/a	01.12.2010
Stoffe \geq 100 t/a	01.06.2013
Stoffe \geq 1 t/a	01.06.2018

Phase-in-Stoffe und Non-phase-in-Stoffe

Bei der Registrierung von Stoffen unterscheidet REACH nach „Phase-in-Stoffen“ und „Non-phase-in-Stoffen“:

- „Phase-in-Stoffe“ sind solche Stoffe, die entweder im Jahr 1981 bereits auf dem Markt waren und in der EINECS-Liste³² enthalten sind oder die in der No-longer-polymer-Liste aufgezählt sind (Art. 3 Nr. 20 REACH). Für die Registrierungspflicht von Phase-in-Stoffen können besondere Übergangsregelungen in Anspruch genommen werden (Art. 23 REACH).³³ Dazu mussten Stoffe, die in einer Menge von mindestens einer Tonne pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden sollen, bis zum 1. Dezember 2008 bei der ECHA vorregistriert werden (Art. 28 Abs. 2 REACH). Die Vorregistrierung umfasst insbesondere den Namen des Stoffs sowie die EINECS-Nummer und/oder CAS³⁴-Nummer, Namen und Anschrift des Registranten sowie den Mengbereich und die vorgesehene Registrierungsfrist.
- „Non-phase-in-Stoffe“ sind Stoffe, die nicht durch die Definition eines Phase-in-Stoffs beschrieben werden. In erster Linie sind dies Stoffe, für die eine Anmeldung vorgelegt

³⁰ Dies sind krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe.

³¹ Dies umfasst Stoffe mit der Einstufung R 50/53 („sehr giftig für Wasserorganismen“ und „kann in Gewässern langfristig schädliche Wirkungen haben“).

³² „EINECS“ steht für „European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances“, also dem „europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe“. Dieses Altstoffverzeichnis der EU enthält etwa 100.000 Substanzeinträge. In diese Liste wurden alle Stoffe aufgenommen, die zum Zeitpunkt der Einführung der Ermittlungspflicht für das Gefährdungspotenzial chemischer Stoffe (1981) auf dem Markt waren.

³³ Nach Ablauf der Übergangsfristen für Phase-in-Stoffe wird nicht mehr zwischen Phase-in-Stoffen und Non-phase-in-Stoffen unterschieden. Allerdings bleibt die Unterscheidung bezüglich der Datenanforderung im Bereich 1 bis 10 t/Jahr auch nach der Übergangsfrist erhalten (Art. 12 Abs. 1 Buchstaben a und b REACH).

³⁴ „CAS“ steht für „Chemical Abstracts Service“. Bei der CAS handelt es sich um eine internationale Organisation.

wurde, und die nach der Richtlinie 67/548/EWG in Verkehr gebracht werden durften, oder auch Stoffe, die erstmals in Verkehr gebracht werden. Für diese Stoffe entfallen die Übergangsregelungen, die nach REACH für Phase-in-Stoffe gelten. Wenn diese Stoffe in einer Menge von mindestens einer Tonne pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden sollen, müssen sie seit dem 1. Juni 2008 registriert sein.

Die Unterscheidung, ob es sich bei einem Nanomaterial um einen Phase-in-Stoff oder einen Non-phase-in-Stoff handelt, richtet sich - ebenso wie bei allen anderen Stoffen - danach, ob die beschriebenen Voraussetzungen für den Phase-in-Status erfüllt sind. Im Regelfall also, ob er im EINECS-Verzeichnis gelistet ist oder nicht:

- Nach dem EU Manual of Decisions³⁵ sind Stoffe in Nanoform, welche im EINECS-Verzeichnis gelistet sind (z.B. Titandioxid), als Altstoffe zu betrachten,
- Stoffe in Nanoform, die nicht im EINECS-Verzeichnis gelistet sind (wie z.B. andere als die im EINECS-Verzeichnis gelisteten Kohlenstoffallotrope), sind dagegen als Neustoffe³⁶ bzw. nun Non-Phase-In-Stoffe zu behandeln.

Damit ein Nanomaterial aber von dem Phase-In-Status profitieren kann, muss es mit dem im EINECS gelisteten Bulkmaterial stoffgleich sein und vorregistriert sein.³⁷ Die Stoffgleichheit wird anhand der Vorgaben in Anhang VI, Abschnitt 2 REACH ermittelt (siehe die Kriterien zur Stoffgleichheit oder „sameness“ in Abschnitt 3.5.1).

Die Unterscheidung zwischen Nanomaterial und Bulkmaterial hat auf die Registrierungsanforderungen Auswirkungen. Für einen Hersteller/Importeur eines Nanomaterials, das identisch mit einem vorregistrierten Phase-in Bulkmaterial ist, gelten je nach dem Tonnage-Band die entsprechenden Registrierungstichtage und Registrierungsanforderungen aus der Gesamtmenge aus Nanomaterial und Bulkmaterial. Will ein Hersteller/Importeur nur ein Nanomaterial registrieren, wird dieses - je nach Produktions- bzw. Importmenge - niedrigeren Tonnage-Bändern und damit auch niedrigeren Registrierungsanforderungen unterliegen.³⁸

2.3.3 Austausch über Stoffinformationen (SIEF)

Nach der Vorregistrierung (siehe dazu den vorherigen Abschnitt) hat die ECHA eine Liste aller vorregistrierten Stoffe erstellt und diese auf ihrer Webseite ab dem 1. Januar 2009 veröffentlicht. In der Liste sind die Namen der Stoffe gem. Anhang VI Abschnitt 2 enthalten, einschließlich - soweit verfügbar - ihrer EINECS- und CAS-Nummer oder anderer

³⁵ Siehe "Substances in Nanoform" in Abschnitt 5.1.3 des "Manual of Decisions (MoD) for Implementation of the sixth and seventh amendments to Directive 67/548/EEC on Dangerous substances" herunterzuladen unter: http://ecb.jrc.ec.europa.eu/DOCUMENTS/New-Chemicals/Manual_of_decisions.pdf (so am 10.8.2011).

³⁶ Die Neustoffe, die nach RL 67/548/EWG angemeldet wurden, sind in das ELINCS aufgenommen worden, wobei ihnen eine siebenstellige Nummer vom Typ 4XX-XXX-X zugeordnet wurde. Alle Non-phase-in-Stoffe nach REACH, denen noch keine EG-Nummer zugeordnet ist, werden sie in eine Liste bei der ECHA aufgenommen.

³⁷ Europäische Kommission (2008b), S. 7 ff.

³⁸ Siehe Fn37, S. 7.

Identifizierungscodes (Art. 28 Abs. 4 REACH). Nicht enthalten sind hingegen Angaben über die Zusammensetzung des Stoffs.³⁹ Für „denselben Phase-In-Stoffe“ sieht REACH die Bildung eines Forums zum Austausch von Stoffinformationen vor („Substance Information Exchange Forum - SIEF“, Art. 29 Abs. 1 REACH) vor. Ausgangspunkt bildet dafür, dass die Registranten den gleichen EINECS-Eintrag bzw. gleiche Identitätscodes vorregistriert haben. Das SIEF hat zwei wesentliche Ziele:

- Es soll den Austausch von Informationen zu inhärenten Stoffeigenschaften zwischen den potenziellen Registranten desselben Phase-In-Stoffs erleichtern, damit Studien nicht mehrmals durchgeführt werden müssen (Art. 29 Abs. 2 lit. a REACH). Letztlich soll damit eine kosteneffiziente Registrierung befördert werden und die doppelte Durchführung von Tierversuchen - insbesondere an Wirbeltieren⁴⁰ - vermieden werden.
- Zudem sollen bei Meinungsverschiedenheiten der Registranten über die Einstufung und Kennzeichnung des zu registrierenden Phase-In-Stoffs eine Einigung hergestellt werden (Art. 29 Abs. 2 lit. b REACH). Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn für denselben Stoff unterschiedliche Einträge im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis vorliegen (Art. 41 CLP-VO). Zu einer unterschiedlichen Einstufung kann es kommen, weil z.B. derselbe Stoff aufgrund unterschiedlicher Verunreinigungsprofile unterschiedlich eingestuft wurde.

Die Bildung eines SIEFs hat für „denselben Phase-In-Stoff“ zu erfolgen. REACH definiert aber weder wann von einem identischen Stoff im Sinne des SIEF auszugehen ist, noch wie die formellen Schritte zur Bildung eines SIEF aussehen.⁴¹ REACH belässt die Bildung eines SIEF – auf Wunsch der Stoffhersteller - gänzlich in der Eigenverantwortung der potenziellen Registranten; die ECHA beteiligt sich weder am SIEF noch wirkt sie beim Zustandekommen des SIEF mit. Der ECHA-Leitfaden zur gemeinsamen Nutzung von Daten begründet dies damit, dass nur die Registranten den genauen Inhalt eines EINECS-Eintrags und der davon erfassten Stoffe beurteilen können.⁴² Infolgedessen müssen sich die potenziellen Registranten in einer Vorstufe zu einem SIEF - den sogenannten Prä-SIEF-Gesprächen – darüber einigen, dass sie hinreichend identische Stoffe herstellen. Die Identität der Stoffe ist auf Basis des ECHA-Leitfadens zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen zu ermitteln (zu dem Vorgehen und den Kriterien für die Identitätsbestimmung siehe im Detail in Abschnitt 3.5).

Potenzielle Registranten von identischen Stoffen bilden ein SIEF. Es ist deshalb davon auszugehen, dass der Registrant, der ein Bulkmaterial registrieren möchte und der Registrant, der ein chemisch identisches Nanomaterial registrieren möchte, sich in einem SIEF befinden. Aber auch der Hersteller eines Bulkmaterials und der Hersteller eines chemisch identischen Nanomaterials sollten nach den Regeln in einem SIEF zu finden sein. Auch in letzterem Fall ist der Registrant dazu verpflichtet, Angaben zum Nanomaterial zu machen. Dies ergibt sich aus den Registrierungspflichten, wird aber auch mit dem Grundsatz in Art. 1 Abs. 3 S. 2 REACH

³⁹ Vgl. ECHA (2012a), S. 24.

⁴⁰ Zur Vermeidung von Tierversuchen vgl. den 33., 49., 50. und 54. Erwägungsgrund von REACH.

⁴¹ ECHA (2012a), S. 34.

⁴² ECHA (2012a), S. 34.

begründet.⁴³ Danach sind die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender dafür verantwortlich, dass die von ihnen hergestellten, in Verkehr gebrachten und verwendeten Stoffe nicht die menschliche Gesundheit oder Umwelt nachteilig beeinflussen. Nach Auffassung der EU-Kommission sind Registranten verpflichtet ihre Registrierungen zu aktualisieren, z.B. wenn neue Informationen über Umwelt- oder Gesundheitsrisiken vorliegen. Das kann zu Änderungen in dem Sicherheitsdatenblatt oder zu einer abweichende Einstufung und Kennzeichnung führen. Insbesondere kann dies der Fall sein, wenn ein bereits registriertes Bulkmaterial des auch in der Nanoform hergestellt oder importiert werden soll.⁴⁴

Wenn ein potenzieller Registrant zu dem Schluss kommt, dass sein Stoff nicht identisch mit den anderen vorregistrierten Stoffen dieses SIEFs ist, muss er in ein passendes SIEF wechseln. Mehrere SIEFs können aber nur gebildet werden, wenn die Stoffe tatsächlich verschieden sind. Denn ansonsten läge ein Verstoß gegen die Verpflichtung zur gemeinsamen Datennutzung vor.⁴⁵

Neben den potenziellen Registranten⁴⁶ sind weitere Teilnehmer des SIEF die sogenannten Dateninhaber⁴⁷ (Art. 29 Abs. 1 REACH), also nachgeschaltete Anwender und Dritte, die der ECHA gem. Art. 28 Informationen über denselben Phase-in-Stoff übermitteln.

Alle Teilnehmer eines SIEFs sind dazu verpflichtet, ihre vorhandenen oder noch zu beschaffenden Daten über den Stoff nach den Regeln in Art. 30 REACH untereinander zu teilen. Dies betrifft u.a. Informationen über die inhärenten Stoffeigenschaften. Ferner müssen die potenziellen Registranten bei der Registrierung Informationen über gefährliche Eigenschaften des Stoffs (Studien und Versuchsvorschläge) und seine Einstufung und Kennzeichnung gemeinsam bei der ECHA einreichen (Art. 11 und 19 REACH). Allerdings kann ein Registrant bei der Registrierung eines Stoffs durch mehrere Hersteller oder Importeure (Art. 11 Abs. 3 REACH) sowie im Fall der Registrierung von isolierten Zwischenprodukten durch mehrere Hersteller (Art. 19 Abs. 3 REACH) die vorgenannten Informationen aus den folgenden Gründen getrennt einreichen:

- die gemeinsame Einreichung ist mit unverhältnismäßigen Kosten verbunden,
- durch die gemeinsame Einreichung müssten sensible Daten offengelegt werden, die zu einem Geschäftsschaden führen würden oder

⁴³ Europäische Kommission (2008b), S. 6. So auch: Rucireto (2011), Rn 32; Diese Pflicht in Frage stellend: Calliess / Stockhaus (2011), S. 925.

⁴⁴ Europäische Kommission (2008b), S. 6.

⁴⁵ ECHA (2012a), S. 35 ff.

⁴⁶ Dazu gehören die Hersteller und Importeure von registrierten Phase-In-Stoffen sowie von Erzeugnissen, wenn aus diesen Phase-In-Stoffe freigesetzt werden sollen sowie Alleinvertreter von nicht in der EU ansässigen Herstellern.

⁴⁷ Dazu zählen, Hersteller und Importeure von registrierten Phase-In-Stoffen in Mengen von weniger als einer Tonne/Jahr, nachgeschaltete Anwender von Phase-In-Stoffen sowie Dritte, die Informationen über Phase-In-Stoffe besitzen, wie z.B. Wirtschafts- und Industrieverbände, Nichtregierungsorganisationen, Agenturen oder Laboratorien, etc.

- mit dem federführenden Registranten kann keine Übereinstimmung bei der Auswahl der einzureichenden Informationen erzielt werden.

Die Vorschriften über die Bildung eines SIEFs und die Regeln in einem SIEF (z.B. über die Kosten- und Datenteilung) gelten nicht für Non-Phase-In-Stoffe und solche Phase-In-Stoffe, die nicht vorregistriert wurden. Potenzielle Registranten dieser Stoffe müssen sich bei der ECHA erkundigen, ob eine Registrierung des Stoffs bei der ECHA vorliegt (Art. 26 Abs. 1 REACH). Sofern der Stoff vor weniger als zwölf Jahren bei der ECHA registriert wurde, ist der potenzielle Registrant verpflichtet, sich nach den Regeln über die gemeinsame Datennutzung gem. Art. 27 REACH zu verhalten. Andernfalls stehen ihm die vorliegenden einfachen oder qualifizierten Studienzusammenfassungen des Stoffs zur freien Verfügung (Art. 25 Abs. 3 REACH).

Zusammenfassend kann aufgrund der vorstehenden Ausführungen für die (Vor-)Registrierung von Nanomaterialien Folgendes gesagt werden:

- Eine eigene Registrierungspflicht für Nanomaterialien ist in REACH bisher nicht vorgesehen. Da Nanomaterialien nicht zwingend als eigenständige Stoffe unter REACH zu betrachten sind, werden sie in der Regel mit dem Bulkmaterial zusammen zu registrieren sein. Dem Registranten bleiben im Rahmen der Kriterien zur Feststellung von Stoffgleichheit gleichwohl Möglichkeiten, das Nanomaterial als eigenständigen Stoff zu registrieren, etwa weil das Bulkmaterial und das Nanomaterial verschiedene Bezeichnungen haben und sich in wesentlichen Stoffeigenschaften unterscheiden.⁴⁸
- Haben potenzielle Registranten im Prä-SIEF ein Nanomaterial oder mehrere Nanomaterialien zusammen mit einem Bulkmaterial vorregistriert, so handelt es sich nach ihrer Auffassung um identische Stoffe. Sie sind dann prinzipiell dazu verpflichtet, Daten auszutauschen. Dies gilt auch dann, wenn sich im SIEF Registranten befinden, die nur das Nanomaterial herstellen und Registranten, die ein entsprechendes Bulk- und/oder Nanomaterial herstellen.
- Nanomaterialien, die als nicht identisch mit einem Phase-In-Stoff in Bulkform angesehen werden, sind als Non-Phase-In-Stoffe zu registrieren. Für sie gelten - ebenso wie für Nanomaterialien, die zwar identisch mit einem Phase-In-Stoff sind, aber nicht vorregistriert wurden - die Regeln zur Datenteilung außerhalb der SIEFs (Art. 25 und 26 REACH).
- Der potenzielle Registrant eines oberflächenbehandelten Nanomaterials ist in der Regel gemeinsam mit dem potenziellen Registranten des unbehandelten Nanomaterials Teilnehmer desselben SIEFs, wenn rechtlich davon ausgegangen wird, dass mit der Oberflächenbehandlung kein eigener Stoff entsteht.

2.3.4 Informationen über Nanomaterialien im Registrierungsdossier

Ein Hersteller oder Importeur, der einen Stoff als solchen oder in einem oder mehreren Gemischen in einer Menge von mindestens einer Tonne pro Jahr herstellt oder einführt, hat bei der Agentur ein Registrierungsdossier einzureichen (Art. 6 Abs. 1 REACH). Diese Verpflichtung besteht auch dann, wenn Erzeugnisse hergestellt oder eingeführt werden, in denen ein Stoff in

⁴⁸ Vgl. Calliess / Stockhaus (2011), S. 925.

einer Menge von insgesamt mehr als einer Tonne pro Jahr und pro Produzent bzw. Importeur enthalten ist, und soweit dieser Stoff unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden soll (Art. 7 Abs. 1 REACH). Das Registrierungsdossier – als Instrument der Risikoermittlung und Risikominderung - muss gem. Art. 10 REACH Informationen zur Herstellung und Verwendung des Stoffs sowie Leitlinien zur sicheren Verwendung enthalten.

Gesonderte Vorschriften für die Erstellung und den Inhalt eines Registrierungsdossiers für Nanomaterialien sind im Verordnungstext von REACH nicht explizit vorgesehen. Der Regelungssystematik von REACH sowie der Position der Kommission und ECHA folgend, lässt sich folgendes Vorgehen unterscheiden:

- Handelt es sich beim Nanomaterial um einen eigenständigen Stoff, ist für diesen ein eigenständiges Registrierungsdossier zu erstellen wie es für jeden anderen Stoff auch gilt.

Registrierung mit IUCLID 5.3.1⁴⁹

Die ECHA hat in dem elektronischen Registrierungssystem IUCLID 5.3.1 die Möglichkeit geschaffen, auch Nanomaterialien als eigenständige Stoffe zu registrieren. Dann ist im Abschnitt „General Information“ unter Punkt 1.2 Zusammensetzung („Composition“) die Option „Nanomaterial“ zu wählen und seine Zusammensetzung anzugeben.

⁴⁹ Siehe die Ausführungen in ECHA (2010b).

- Stellt der Registrant einen Stoff sowohl als Bulkmaterial als auch als Nanomaterial her und wird das Nanomaterial nicht als eigenständiger Stoff betrachtet, so sind beide in einem Registrierungsdossier zu behandeln.

Registrierung mit IUCLID 5.3.1

In dem elektronischen Registrierungssystem IUCLID 5.3.1 sind neue Eingabefelder aufgenommen worden, die dann auszufüllen sind, wenn neben dem Bulkmaterial auch ein Nanomaterial registriert werden soll und/ oder wenn es mehrere Formen oder Zusammensetzung von Nanomaterialien gibt.

Bei der Erstellung von Registrierungsdossiers sind vom Registranten zu folgenden Punkten Angaben zu machen:

2.3.4.1 Stoffidentifizierung

Nach Anhang VI Abschnitt 2 REACH sind für die Identifizierung eines Stoffs im Wesentlichen drei Kriterien notwendig:

- Name oder andere Bezeichnung des Stoffs (Nr. 2.1 des Anhangs VI Abschnitt 2 REACH):
In IUCLID 5.3.1 kann der Registrant bestimmen, welchen Referenznamen des Nanomaterials er angibt. Er muss ferner die Namensbezeichnungen nach EC Inventory, CAS und IUPAC angeben. Da es derzeit weder eine eigenständige IUPAC Bezeichnung für das Nanomaterial noch eine ähnliche internationale Nomenklatur gibt, soll nach der ECHA ein beschreibender, allgemein gebräuchlicher Name für das Nanomaterial gewählt werden.⁵⁰

Zudem sind der CAS-Name und die Nummer, sowie der EG-Name und die Nummer⁵¹ des Stoffs anzugeben.

⁵⁰ Vgl. Die Ausführungen dazu in ECHA (2010b), S. 15.

⁵¹ Das EG-Inventar ist ein Verzeichnis von Stoffidentitäten, beruhend auf einer Kombination folgender EU-Verzeichnisse: EINCES, ELINCS und NLP-Liste. Das EG-Inventar wird von der Europäischen Kommission / ECHA zentral verwaltet.

Beispiele für bestehende EG- und CAS-Nummern für kohlenstoffhaltige Nanomaterialien:

Tab. 2: Formen von Kohlenstoffen

Formen von Kohlenstoff	EG-Nummer	CAS-Nummer
Carbon	231-1534-3	7440-44-0
Carbon Black	215-609-9	1330-86-4
Graphite	231-955-3	7782-42-5
Fullerene C 60	-a)	99685-96-8
CNTs	-a)	-

- Es gibt provisorische EG-Nummern für Fullerene und CNT. Diese sind aber bis auf MWCNT (EG-Nr. 936-414-1) noch nicht veröffentlicht.

Quelle: Basierend auf NanoTrust, Mai 2011, S. 3

- Angaben zu Summen- und Strukturformel (Nr. 2.2 des Anhangs VI Abschnitt 2 REACH)
Die international anerkannte Konvention für die Angabe der Summen- und Strukturformel der Bulkmaterialien sind für Nanomaterialien anzuwenden. Nach der ECHA soll bei der Registrierung mit IUCLID die Formel, die Zusammensetzung (composition) und die Bindung (bonding) des Nanomaterials beschrieben werden.⁵²
- Zusammensetzung des Stoffs (Nr. 2.3 des Anhangs VI Abschnitt 2 REACH)
Hierfür ist der Reinheitsgrad in Prozent anzugeben, die Art der Verunreinigung (einschließlich der Isomere und Nebenprodukte) sowie deren wesentliche Anteile in Prozent.

Registrierung von nicht selbständigen Nanomaterialien mit IUCLID 5.3.1

Dazu ist in Abschnitt 1 „General Information“ unter 1.1 ein Referenzstoff („reference substance“) zu benennen, der z.B. als „Bulkmaterial“ bezeichnet werden kann.

⁵² Vgl. Die Ausführungen dazu in ECHA (2010b), S. 16.

2.3.4.2 Einstufung und Kennzeichnung

Die Angaben zur Einstufung und Kennzeichnung in REACH richten sich nach den Vorgaben der CLP-VO bzw. sind mit dieser eng verknüpft.⁵³ Die CLP-VO schreibt vor, dass sich die Stoffinformationen, die zu Einstufungszwecken gewonnen werden, auf alle Formen und Aggregatzustände beziehen müssen, in denen ein Stoff oder Gemisch in Verkehr gebracht wird oder verwendet wird (Art. 5 Abs. 1, Art. 9 Abs. 5, Art. 8 Abs. 6 CLP-VO). Sofern sich bei Nanomaterialien die Eigenschaften von denen eines Bulkmaterials unterscheiden, können sie aufgrund dieses Vorgehens anders eingestuft werden als das Bulkmaterial. Ein Manko ist aber, dass die Einstufung voraussetzt, dass Gefährlichkeitsmerkmale eines Nanomaterials identifiziert werden können, was aufgrund fehlender Testmethoden und Testergebnissen zur Zeit eher schwierig ist (siehe die Ausführungen unten zu in Abschnitt 2.3.4.5 „Prüfanforderungen und Testverfahren“).

Kennzeichnung von nicht selbständigen Nanomaterialien mit IUCLID 5.3.1

In Abschnitt 1.2 Zusammensetzung („Composition“) sind die einzelnen Nanomaterialien mit einer eigenen Kennzeichnung zu versehen, z.B. „bulk [substance]“, „nano [substance] 1“, „nano [substance] 2“. Im Fall von Ein-Komponenten-Stoffen muss für jede Zusammensetzung (z.B. Nanomaterial 1) und dem Referenzstoff in Abschnitt 1.1 der Hauptbestandteil identisch sein.

In Abschnitt 2.1 kann unter dem Punkt „Classification and Labelling according to GHS“ im Feld „state/form of the substance“ die Option „Nanomaterial“ gewählt werden. Für jedes Nanomaterial soll ein eigenes Datenfeld zur Einstufung und Kennzeichnung generiert werden, das auf die jeweilige Stoffzusammensetzung in Abschnitt 1.2 referiert (siehe die Ausführungen in IUCLID 5.2 Handbuch vom Juni 2010, S. 18).

⁵³ ECHA (2010b): “It is a requirement of the regulation on Classification, Labelling and Packaging (CLP) that the classification and labelling (C&L) of a substance is composition/form specific. Thus, in accordance with the Globally Harmonised System (GHS) for CLP, the C&Ls given in section 2.1 are directly linked to specific compositions/forms in section 1.2.”

2.3.4.3 Mengenschwellenabhängige Informationsbereitstellung

Die mengenschwellenabhängigen Registrierungsanforderungen für Stoffe sind in der folgenden Tab. 3 dargestellt:

Tab. 3: Registrierungsanforderungen in Abhängigkeit von Mengenschwellen

Mengenschwelle	Informationsanforderungen
Ab 1 t/a	Alle physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Informationen, welche für ihn relevant sind und dem Registranten zur Verfügung stehen (Art. 12 Abs. 1, Anhang VI Nr. 2 REACH). Zumindest muss der Registrant die Informationen nach Art. 12 Abs. 1 Buchstabe a und b REACH liefern;
Ab 10 t/a	Zusätzlich zu vorheriger Mengenschwelle: Basisangaben nach Anhang VII und Anhang VIII (Art. 12 Abs. 1 Buchstabe c REACH). Nach Art. 14 Abs. 1 REACH haben Registranten eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen, die in den zu erstellenden Stoffsicherheitsbericht eingeht. In der Stoffsicherheitsbeurteilung werden schädliche Wirkungen durch chemisch-physikalische Eigenschaften, schädliche Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen und die Umwelt sowie PBT ⁵⁴ - und vPvB ⁵⁵ -Eigenschaften des Stoffs ermittelt (Art. 14 Abs. 3 REACH). Ist der Stoff gem. Art. 14 Abs. 4 REACH nach einer der in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 dargelegten Gefahrenklassen oder -kategorien ⁵⁶ einzustufen, ist zusätzlich eine Expositionsbeurteilung und eine Risikobeschreibung (Anhang I Nr. 5 und 6 REACH) durchzuführen, in der alle identifizierten Verwendungen zu behandeln sind.
Ab 100 t/a	Zusätzlich zu vorherigen Mengenschwellen: Versuchsvorschläge zur Gewinnung von Informationen nach Anhang IX zu machen (Art. 12 Abs. 1 Buchstabe d REACH);
Ab 1000 t/a	Zusätzlich zu vorherigen Mengenschwellen: Angaben nach Anhang X REACH, wenn die vorhandenen Stoffinformationen nicht ausreichen, das Risiko zu beurteilen (Art. 12 Abs. 1 Buchstabe e REACH).

⁵⁴ „PBT“ steht für Stoffe, die als persistent, bioakkumulierend und toxisch eingestuft sind.

⁵⁵ „vPvB“ steht für Stoffe, die sehr persistent und sehr bioakkumulierend eingestuft sind.

⁵⁶ Einige Gefahrenklassen für die es keine Entsprechungen in der RL 67/548/EWG gab, fallen nicht unter diese Pflicht.

2.3.4.4 Expositionsszenarien und Expositionsabschätzung

Da die Angaben zu Expositionsszenarien und zur Expositionsabschätzung von Mengenbändern abhängen, stellt das Erreichen dieser Mengen für Nanomaterialien, die nicht großen Mengen hergestellt werden, ein Problem bei der Gewinnung von Expositionsdaten dar (vgl. die Darstellung der mengenschwellenabhängigen Registrierungsanforderungen in Abschnitt 2.3.2).

Registrierung von nicht selbständigen Nanomaterialien mit IUCLID 5.2

In Abschnitt 4 bei den Angaben zu „endpoint study records“ kann bei 4.1 „Appearance/physical state/colour/“ die Option „nanomaterial“ alleine oder zusammen mit weiteren Erscheinungsformen gewählt werden, wie z.B. „fibre“ oder „dispersion“.

In Abschnitt 4.23 „Additional physico-chemical information“ kann der Registrant zahlreiche Angaben zu physikalisch-chemischen Eigenschaften des Nanomaterials machen, z.B. zu den zusätzlichen Endpunkten, die für Nanomaterialien relevant sind, wie sie im OECD Leitfaden zum Sponsorship-Programm für Nanomaterialien enthalten sind. Dazu zählen z.B. „specific surface area“ oder „aspect ratio/shape“. Diese Angaben gehen allerdings über die bisherigen REACH-Erfordernisse hinaus und sind freiwillig.⁵⁷

2.3.4.5 Prüfanforderungen und Testverfahren

In den Anhängen VII bis XI REACH sind die Informationsanforderungen konkretisiert, die im technischen Dossier Eingang finden. Für die Anforderungen an eine Stoffsicherheitsbeurteilung nach Anhang I REACH-VO enthalten die Leitlinien der ECHA zu Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung zu folgenden Bereichen Hilfestellungen:

- Zum Sammeln verfügbarer Daten zu den inhärenten Eigenschaften von zu registrierenden Stoffen,
- Zur Beurteilung dieser Informationen anhand der Anforderungen von REACH,
- Zur Ermittlung von Datenlücken und
- Zur Gewinnung der nötigen zusätzlichen Informationen, um die Datenlücken zu füllen.

Während die Anhänge VII bis XI REACH bislang noch keine nano-spezifischen Anforderungen enthalten⁵⁸, wurden im Jahr 2012 Anforderungen für Nanomaterialien in den ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung aufgenommen, z.B. zu endpunktspezifischen Prüfanforderungen.

⁵⁷ Vgl. Die Ausführungen dazu in ECHA (2010b), S. 10.

⁵⁸ Vgl. ECHA (2012c), siehe zu weiteren Anpassungen in den Anhängen zu der Leitlinie, (siehe: <http://echa.europa.eu/de/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment> (so am 14.7.2012).

2.3.5 Zwischenfazit zu den Informationsanforderungen bei Registrierung

Als Fazit zu den inhaltlichen Angaben für Nanomaterialien im Registrierungsprozess kann festgehalten werden: Die operationalen Differenzierungsansätze beim IUCLID-Eingabeformat ermöglichen es Registranten auch Nanomaterialien zu registrieren. Bislang gibt es aber keine ausdrückliche Verpflichtung der Registranten in REACH, diese Informationen anzugeben oder eine Aussage darüber zu treffen, ob das Registrierungsdossier auch Nanomaterialien abdeckt. Es ist deshalb für die ECHA schwierig festzustellen, was die Intention des Registranten im Hinblick auf die Registrierung von Nanomaterialien ist. Diese Ambivalenz setzt sich in weiteren Teilen des Registrierungsdossiers fort, z.B. im Stoffsicherheitsbericht.⁵⁹

2.3.6 Ausnahmen von der Registrierung

Stoffe, die von der Registrierungspflicht gem. Art. 2 Abs. 7 lit. a oder b REACH ausgenommen sind, werden in den Anhängen IV und V REACH aufgeführt. Für die ausgenommenen Stoffe sind die Vorschriften der Titel II, V und VI REACH nicht anzuwenden; hingegen sind die Titel IV, VII und VIII REACH grundsätzlich anwendbar.

Gründe für die Ausnahme sind darin zu sehen, dass aufgrund der vorhandenen Informationslage von einem nur minimalen Risiko ausgegangen werden kann oder dass eine Registrierung für unzumutbar oder unnötig gehalten wird. Unter anderem im Hinblick auf die Ausdehnung der Ausnahme in Anhang IV REACH auf Nanomaterialien ist für das Vorliegen eines minimalen Risikos darauf hinzuweisen, dass sich dies auf alle Verwendungsmöglichkeiten und Stoffmengen bezieht.

Die Formulierung der Kriterien in Art. 2 Absatz 7 lit. b REACH, nach denen die von Anhang V erfassten Stoffe von den Anforderungen in Bezug auf Registrierung, nachgeschaltete Anwender und Bewertung ausgenommen werden, ist sehr allgemein gehalten. Deshalb wird in dem ECHA Leitfaden „Leitlinien zu Anhang V -Ausnahmen von der Registrierungspflicht“ für die verschiedenen Ausnahmen in Anhang V erläutert, wann die Ausnahmen anwendbar sind und wann nicht. Zu beachten ist dabei, dass die Hersteller oder Importeure für die Inanspruchnahme der Ausnahme den Behörden (auf Verlangen) darlegen müssen, dass ihre Stoffe für eine solche Ausnahmeregelung in Betracht kommen.⁶⁰

Die Aufzählungen in den Anhängen IV und V sind abschließend. Es können aber im Rahmen von Überprüfungen Stoffe gestrichen oder aufgenommen werden. So wurde im Rahmen der Überprüfung des Anhangs IV REACH nach Art. 138 Abs. 4 REACH mit der Verordnung (EG) Nr. 987/2008⁶¹ unter anderem das Element Kohlenstoff einschließlich aller weiteren Formen wie z.B. Graphit aus dem Anhang IV REACH gestrichen. Als Grund hierfür wurde angeführt, dass durch den zunehmenden Einsatz von Nanomaterialien wie z.B. Carbon-Nanotubes und

⁵⁹ Vgl. das Ergebnis in Europäische Kommission (2012), Rn 368 ff. und Rn 1350 ff.

⁶⁰ So im Vorwort in ECHA (2010a).

⁶¹ Verordnung (EG) Nr. 987/2008 der Kommission vom 8. Oktober 2008 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich der Anhänge IV und V, Abl. der EG Nr. L 268 vom 9.10.2008, S. 14.

neuen Erkenntnissen hinsichtlich der toxikologischen Eigenschaften der Nanomaterialien nicht mehr von einem minimalen Risiko ausgegangen werden kann. Folglich kann eine Ausnahme von der Registrierungspflicht nicht gerechtfertigt werden.

Sollen gefährliche Stoffe selbst oder in Gemischen in Verkehr gebracht werden, ist zudem zu beachten, dass bei den Stoffen in Anhang V REACH eine Informationsübermittlungspflicht nach Art. 39 lit. b CLP-VO bestehen kann. Dies dürfte für Stoffe in Anhang IV REACH nicht zum Tragen kommen, da Voraussetzung zur Aufnahme dieser Stoffe in den Anhang IV war, dass sie als ungefährlich angesehen werden können.

2.3.7 Stoff- und Dossierbewertung

Gesonderte Berücksichtigung finden Nanomaterialien bei der Risikobewertung insbesondere durch die Beachtung des spezifischen Verwendungszusammenhanges eines Stoffes. Da die Stoffbewertung nur bei Vorliegen einer Registrierung durchgeführt werden kann, wirken sich Defizite der Registrierung hinsichtlich der Nanomaterialien (z.B. keine Registrierungspflicht unterhalb der 1-Tonnen-Mengenschwelle und Defizite bei der Sicherheitsbewertung durch die Hersteller und Importeure) auf die Stoffbewertung aus.⁶²

2.3.8 Information in der Lieferkette (Titel IV REACH)

Die Kommunikation zu den Risikomanagementmaßnahmen in der Wertschöpfungskette für einen gefährlichen Stoff und seiner Verwendungen soll mit dem Instrument des Sicherheitsdatenblatts (SDB) erfolgen. Eine Pflicht zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern besteht nach REACH nur für Stoffe und Gemische, welche die Voraussetzungen von Art. 31 Abs. 1 und 3 erfüllen. Darunter fallen Stoffe und Gemische, die als „gefährlich“ eingestuft sind sowie SVHC-Stoffe und Gemische, die diese Stoffe in Konzentrationen > 0,1 Massenprozent enthalten. Die Einstufung von Stoffen und Gemischen wird von den Herstellern, Importeuren und nachgeschalteten Anwendern - unabhängig von etwaigen Mengenschwellen, wie sie bei der Registrierung nach REACH gelten - vorgenommen. Die Akteure sind nach Art. 5 bzw. Art. 6 CLP-VO verpflichtet „verfügbare Informationen“ zu „ermitteln“. Nach Art. 8 Abs.1 CLP-Verordnung steht es in ihrem Ermessen („können“) auch neue Untersuchungen durchführen, um zu bestimmen, ob mit einem Stoff oder einem Gemisch eine Gesundheits- oder Umweltgefahr nach Anhang I der CLP-Verordnung verbunden ist. Dies gilt, sofern sie alle anderen Mittel zur Gewinnung von Informationen ausgeschöpft haben, wozu auch die Anwendung der Regeln des Anhangs XI Abschnitt 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gehört.⁶³ Entsprechende Daten zu Gesundheits- und Umweltgefahren von Nanomaterialien sind damit im Wesentlichen von der Ermittlung im Registrierungsverfahren abhängig.

Werden Nanomaterialien nicht als eigenständige Stoffe behandelt, stellt sich die Frage, ob Nanomaterialien, für welche die Voraussetzungen nach Art. 31 Abs.1 oder 3 vorliegen in einem SDB zusammen mit dem Bulkmaterial aufgeführt werden müssen, oder ob auch ein eigenes Sicherheitsdatenblatt nur für das Nanomaterial erstellt werden kann. Nach dem Wortlaut in Art. 31 und in Anhang II REACH ist für einen Stoff ein SDB zu erstellen.

⁶² So auch: Calliess / Stockhaus (2011), S. 929.

⁶³ Hermann/Möller (2010), S. 27; SRU (2011), Rn 482.

Dies ist als Verpflichtung zu verstehen ein SDB zu erstellen, aber nicht als zahlenmäßige Beschränkung auf ein SDB pro Stoff. Dass für einen chemischen Stoff mehrere SDB notwendig sein können, ergibt sich zudem aus dem Sinn und Zweck der Vorschriften über SDB in REACH. So können bei einem identischen Stoff im Sinne von REACH aufgrund von unterschiedlichen Verunreinigungsprofilen unterschiedliche Gefährdungen vorliegen, denen mit entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen im SDB zu begegnen ist. Für die Erstellung von SDB für Nanomaterialien bedeutet dies:

- Liegen sowohl für das Bulkmaterial als auch für das Nanomaterial die Voraussetzungen von Art. 31 Abs. 1 oder Abs. 3 vor, kann der Lieferant das Nanomaterial im SDB des Bulkmaterials aufführen oder in einem eigenen SDB.
- Liegen für das Bulkmaterial die Voraussetzungen von Art. 31 Abs. 1 oder Abs. 3 nicht vor, wohl aber für das Nanomaterial, ist ein SDB für das Nanomaterial zu erstellen.

Im ersten Fall kann der Hersteller sich also entscheiden, wie er die Informationen zu dem Nanomaterial in der Lieferkette kommuniziert. Eine Pflicht ein eigenes SDB für das Nanomaterial zu erstellen, sieht der Gesetzestext nicht vor.⁶⁴

Dies wirft die Frage auf, in welcher Form und in welchem Umfang der Lieferant, die potenziellen Gefahren von Nanomaterialien und die zur Beherrschung vorgeschlagenen Maßnahmen in der Lieferkette transparent kommuniziert. Bislang existieren nur Empfehlungen oder Vorschläge der Europäischen Kommission wie trotzdem die Informationen über nanoskalige Formen des Stoffs in dem Sicherheitsdatenblatt kommuniziert werden sollen. Die EU-Kommission empfiehlt z.B. gesonderte Überschriften für Nanomaterialien in den folgenden Rubriken des Sicherheitsdatenblatts zu machen: Zusammensetzung, Handhabung, Begrenzung und Überwachung der Exposition, physikalische und chemische Eigenschaften und toxikologische Angaben. Diese Empfehlungen stellen aber keine verbindlichen Regelungen oder Vorgaben zur Nutzung des Sicherheitsdatenblatts für Nanomaterialien auf.⁶⁵

Eine Verbesserung bei der Transparenz über den Wissensstand zu potenziellen Gefahren von Stoffen generell und damit auch für Nanomaterialien wird allerdings durch die sogenannten erweiterten Sicherheitsdatenblätter angestrebt, die mit REACH eingeführt wurden. Vor REACH galt: Wenn es keine Hinweise auf potenzielle Gefahren gab, die von dem Stoff ausgehen, waren im SDB keine Angaben zu finden. Nach Art. 31 Abs. 7, S. 1 REACH sind nunmehr in dem SDB die einschlägigen Expositionsszenarien (ggf. einschließlich betrachteter Verwendungs- und Expositionskategorien), die im Rahmen einer erforderlichen Stoffsicherheitsbeurteilung betrachtet und im Stoffsicherheitsbericht dokumentiert wurden, als Anhang anzufügen oder im Fall von nachgeschalteten Anwendern, die keine eigene Sicherheitsbewertung erstellen, in das Sicherheitsdatenblatt einzubinden (Art. 31 Abs. 7, S. 2). Mit der Einführung der erweiterten SDB in REACH muss der Lieferant besser auf vorhandene Wissensdefizite und potenzielle Gefahren eines Stoffs eingehen.

⁶⁴ Vgl. SRU (2011), Rn 470.

⁶⁵ Europäische Kommission (2008b), S. 15.

Danach sind bei der Einstufung eines Stoffs nach Anhang II REACH für jeden Endpunkt Angaben zu den vorhandenen Daten und deren Qualität im SDB Angaben zu machen.⁶⁶ Dabei lassen sich drei Fallkonstellationen unterscheiden:

- Informationen zu einem Endpunkt erfüllen das Einstufungskriterium: Stoff wird entsprechend eingestuft;
- Informationen zu einem Endpunkt sind zwar valide, aber erfüllen nicht das Einstufungskriterium: Stoff wird nicht entsprechend eingestuft;
- Es liegen keine oder unzureichende Informationen zu einem Endpunkt vor: Eine Einstufung wird nicht vorgenommen, aber im SDB wird auf die unzureichende Datenlage hingewiesen.

Wie die 3 Fallkonstellationen zeigen, muss der Lieferant seinen Wissensstand transparenter kommunizieren, aber die Vorschriften in Art. 31 ff. enthalten keine Pflicht des Lieferanten im Fall von unzureichenden Stoffinformationen diese Lücke zu schließen und Daten zu ermitteln. Damit ändert auch das erweiterte SDB nichts an den Grundproblemen:

- eine Verpflichtung zur Weitergabe eines SDB besteht nur für als gefährlich eingestufte Stoffe und Gemische sowie PBT/vPvB-Stoffen. Die Risikoermittlung für Nanomaterialien ist aber gerade noch ergänzungsbedürftig, so dass Nanomaterialien aufgrund fehlender Test- und Prüfmethode teilweise nicht adäquat eingestuft werden können.
- Die Qualität der Daten hängt von einer umfangreichen Risikoermittlung im Rahmen der Registrierung ab und damit auch von den Mengenschwellen, die eine Registrierung auslösen. Die Mengenschwellen sind für die derzeit auf dem Markt befindlichen Nanomaterialien oftmals zu hoch.⁶⁷ Eine Registrierung von Nanomaterialien kann deshalb unterbleiben, wenn Nanomaterialien als eigenständige Stoffe betrachtet werden und die Mengenschwellen unterschritten werden.
- Wird ein SDB für einen Stoff erstellt, so ist es für die Verwender des SDB nicht immer leicht zu erkennen, ob und welche Informationen für die Verwendung des Stoffs in nanoskaliger Form zutreffen bzw. dass er ein Nanomaterial verwendet;

Meinungen in der Literatur gehen deshalb davon aus, dass die derzeitigen Vorschriften über Informationspflichten in der Lieferkette für die Identifizierung, Abschätzung und Beherrschung der von Nanomaterialien ausgehenden Risiken für die nachgeschalteten Anwender nur geringe Erträge bringen.⁶⁸ Wird auch für Nanomaterialien eine Informationspflicht etabliert, so bleiben dennoch Probleme. Weil Sicherheitsdatenblätter nur bei eingestuften Stoffen sowie PBT/vPvB-Stoffen erstellt werden müssen, treffen die Registranten zunächst wahrscheinlich nur die reduzierten Informationspflichten. Zwar mag es in der deutschen Industrie gängige Praxis sein, Sicherheitsdatenblätter auch dann zur Kommunikation in der Lieferkette zu nutzen, wenn das

⁶⁶ Arbeitskreis Chemikalienpolitik (2011), S. 22.

⁶⁷ SRU (2011), Rn 464.

⁶⁸ SRU (2011), Rn 470.

Produkt nicht als gefährlich eingestuft worden ist⁶⁹, an einer diesbezüglichen Rechtspflicht fehlt es jedoch.

2.3.9 Zulassung / Beschränkung

Die Vorschriften über die Zulassung (Art. 55 ff. REACH) und über die Beschränkung (Art. 67 ff. REACH) von Stoffen gelten für Nanomaterialien ebenso wie für alle anderen vom Anwendungsbereich der REACH-Verordnung erfassten Stoffe. Bestimmte Voraussetzungen für die Zulassung oder Beschränkung kommen in gewisser Weise der Problematik von Nanomaterialien „entgegen“, da für die Zulassung oder Beschränkung eines Stoffs dieser weder registriert noch eine bestimmte Mengenschwelle überschritten sein muss.⁷⁰ Allerdings könnte sich die bisherige Anwendung des „Stoffbegriffs“ auf die Zulassungspflicht und die Beschränkung für Nanomaterialien „erschwerend“ auswirken. So erfolgt die Zulassung und Beschränkung für „einen Stoff“ (vgl. Artikel 56 Abs. 1, Art. 62 Abs. 3 bzw. Artikel 67 Abs. 1 REACH). Handelt es sich bei Nanomaterialien um eigenständige Stoffe (sowohl chemisch als auch rechtlich von dem Bulkmaterial verschieden) gelten für sie die gleichen Vorgaben wie für Bulkmaterialien. Werden Nanomaterialien jedoch nicht als rechtlich eigenständige Stoffe behandelt, ist auf das Verfahren der Zulassung und der Beschränkung näher einzugehen.⁷¹

Da sich Beschränkungen nicht auf einen Stoff per se beziehen, sondern auf die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung des Stoffs Bezug nehmen, können - unabhängig von der Problematik der Stoffgleichheit zwischen Bulkmaterial und Nanomaterial - nano-spezifische Charakteristika in der Beschränkung eines Stoffs aufgenommen werden. So können bei Beschränkungen für Bulkmaterialien chemisch identische Nanomaterialien ausgenommen werden. Umgekehrt können Beschränkungen nur für bestimmte Nanomaterialien erlassen werden, ohne dass diese auch für ein chemisch identisches Bulkmaterial gelten. Notwendig dafür ist aber eine standardisierte Methode zur Charakterisierung der Nanomaterialien und deren Anwendungen.

Nach der EU-Kommission können auch Nanomaterialien der Zulassungspflicht unterliegen.⁷² Die EU-Kommission nimmt dabei aber keine eindeutige Unterscheidung in Nanomaterialien als selbständige Stoffe und nicht selbständige Stoffe vor. Nach der Kommission ist für den Fall, dass ein Nanomaterial die SVHC⁷³-Eigenschaften erfüllt, dies von der ECHA im Vorschlag zur Aufnahme in die Kandidatenliste und dem Dossier nach Art. 59 REACH klarzustellen. Für den Fall, dass ein Zulassungsantrag für einen nanoskaligen Stoff gestellt wird, muss dieser Umstand im Zulassungsantrag nach Art. 62 Abs. 4 REACH klar gestellt werden.⁷⁴

⁶⁹ VCI (2008), S. 11.

⁷⁰ Europäische Kommission (2008b), S. 17.

⁷¹ Zur Zulassungspflicht und Beschränkung von Nanomaterialien: Calliess / Stockhaus (2011), S. 927.

⁷² Europäische Kommission (2008b), S. 17.

⁷³ Besonders besorgniserregende Stoffe sind solche, die die Kriterien des Art. 57 der REACH-Verordnung erfüllen.

⁷⁴ Europäische Kommission (2008b), S. 17. So auch Rucireto (2011), Rn 52, der allerdings die Position der EU-Kommission (siehe Fundstelle in dieser Fußnote) so interpretiert, dass es für Nanomaterialien als selbständige und als

Neben dem Stoffbegriff ist zudem die „gefährliche Stoffeigenschaft“ als Anknüpfungstatbestand für die Zulassung und Beschränkung bei Nanomaterialien problematisch.⁷⁵ Damit Stoffe einer Zulassungspflicht unterliegen, wird vorausgesetzt, dass sie die in Art. 57 REACH genannten Kriterien für besonders besorgniserregende Stoffe erfüllen. Dies setzt für Nanomaterialien ebenso wie für alle anderen Stoffe voraus, dass der Stoff nach Art. 59 REACH in eine Kandidatenliste⁷⁶ und danach gem. Art. 58 REACH in Anhang XIV REACH aufgenommen wird. Hersteller, nachgeschaltete Anwender oder Importeure eines Stoffs, der in Anhang XIV REACH geführt wird, können nach Art. 62 Abs. 4 REACH beantragen, dass der Stoff für bestimmte Verwendungen zugelassen wird. Entgegen der vom Umweltausschuss des EU Parlaments während des Gesetzgebungsverfahrens zu REACH vertretenen Position⁷⁷ ist für die Aufnahme in die Kandidatenliste allein ausschlaggebend, ob der Stoff gem. Art. 57 lit. a bis e REACH CMR-, PBT- oder vPvB-Eigenschaften aufweist. Die Ermittlung der CMR-, PBT- und vPvB-Eigenschaften kann jedoch bei Nanomaterialien – wie auch bei anderen Stoffen mit geringen Herstellungsmengen – schon dadurch erschwert sein, dass die Materialien aufgrund der Mengenschwelle nicht registriert werden müssen bzw. keine Stoffsicherheitsberichte erstellt werden müssen und damit keine Informationen darüber vorliegen, ob sie solche gefährlichen Eigenschaften aufweisen.⁷⁸ Erschwerend kommt hinzu, dass die Behörden die Beweis- und Darlegungslast haben, wenn ein Stoff auf die Kandidatenliste aufgenommen werden soll.⁷⁹

Schließlich können die Nanomaterialien (ggf. bislang unbekannte) besorgniserregende Stoffeigenschaften aufweisen. In diesem Fall kann die Zulassungsbedürftigkeit von Nanomaterialien über Art. 57 lit. f REACH begründet werden, der Stoffe erfasst, die nach wissenschaftlicher Erkenntnis ein gleichwertiges Besorgnispotenzial wie CMR-, PBT- oder vPvB-Stoffe aufweisen.

unselbständige Stoffe unterschiedliche Anforderungen gibt. Eine solche Unterscheidung ist nach hier vertretener Auffassung der Kommissionsposition nicht zu entnehmen.

⁷⁵ Dies herausstellend: Calliess / Stockhaus (2011), S. 929.

⁷⁶ Auf der Kandidatenliste befinden sich derzeit 73 Stoffe, darunter kein Nanomaterial, vgl. den aktuellen Stand der Kandidatenliste auf der Seite der ECHA:
http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp (so am 19.12.2011).

⁷⁷ Der Umweltausschuss des Europäischen Parlaments hatte im Gesetzgebungsverfahren zu REACH in der 2. Lesung eine automatische Zulassungspflicht für Nanomaterialien gefordert mit dem Hinweis auf die möglicherweise veränderten physikalisch-chemischen Eigenschaften, die noch unbekanntes Wirkungen und den Mangel an Information über das biologische Schicksal von Nanomaterialien, siehe: Änderungsantrag Nr. 217 zum damaligen Art. 56 (jetzt Art. 57) REACH.

⁷⁸ Hanssen (2009), S. 21.

⁷⁹ Calliess / Stockhaus (2011), S. 927.

2.4 Ausgangslage zur rechtlichen Einordnung oberflächenbehandelter Stoffe in REACH

Nach der Ansicht der ECHA (FAQ 6.3.8) ist die Oberflächenbehandlung eines Bulkmaterials unter REACH als zweidimensionale Modifikation eines makroskopischen Partikels zu betrachten. Darunter wird eine chemische Reaktion zwischen funktionellen Gruppen an der Oberfläche des makroskopischen Partikels mit einem Agenz zur Oberflächenbehandlung verstanden. Es wird davon ausgegangen, dass nur ein geringer Teil (nämlich die Oberfläche) des makroskopischen Partikels mit dem Agenz reagiert während der große Rest unmodifiziert bleibt.⁸⁰ Deshalb sollten oberflächenbehandelte Stoffe weder als Gemisch noch als eigene Stoffe meldefähig für das EINECS gewesen sein.⁸¹ Im Rahmen von REACH sollen nach Ansicht der ECHA oberflächenbehandelte Stoffe daher auch nicht separat von dem entsprechenden unbehandelten Stoff registriert werden, sondern es wird der Ausgangsstoff (Edukt) als solcher registriert. Die Verwendung „Oberflächenbehandlung“ muss in dem Dossier des Stoffs und Dossier des Agenz für die Oberflächenbehandlung berücksichtigt werden. Alle spezifischen Gefahren oder Risiken der behandelten Oberfläche sollten durch die Einstufung und Kennzeichnung angemessen abgedeckt sein, sowie durch die Stoffsicherheitsbetrachtung und die resultierenden Expositionsszenarien.⁸²

Im Fall von oberflächenbehandelten Nanomaterialien ist zu beachten, dass bei Nanomaterialien das Oberflächen-Volumen- Verhältnis so stark zunimmt, dass die behandelte Oberfläche – im Gegensatz zu Oberflächen von Bulkmaterialien - nicht mehr als geringfügiger Teil der Substanz betrachtet werden kann.⁸³ Somit muss die Modifizierung der Oberfläche als ein Teil des Herstellungsprozesses betrachtet werden. Es ist damit zu rechnen, dass Oberflächenmodifikationen wesentlichen Einfluss auf die Eigenschaften von Nanomaterialien haben. Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, wie oberflächenbehandelte Nanomaterialien rechtlich in REACH zu behandeln sind. Die Anwendbarkeit der ECHA-Ansicht in der FAQ 6.3.8 auf oberflächenbehandelte Nanomaterialien ist umstritten.⁸⁴ Zunächst soll im folgenden Abschnitt ein Vergleich mit der Regulierung von Legierungen als oberflächenbehandelte Stoffe angestellt werden.

⁸⁰ Siehe die FAQ der ECHA, herunterzuladen unter:
http://echa.europa.eu/documents/10162/13645/reach_faq_en.pdf (so am 10.4.2012).

⁸¹ Gleichwohl gibt es zahlreiche Beispiele von oberflächenbehandelten Stoffen, die im EINECS gelistet wurden und auch heute noch verwendet werden, wie z.B. Reaktionsprodukte mit Titandioxid oder Silane, siehe: Europäische Kommission (2011b), S. 28.

⁸² Vgl. auch die Ausführungen des REACH-CLP-Helpdesk, unter: <http://www.reach-clp-helpdesk.de/reach/de/FAQ/ST/Stoffidentitaet/Stoffidentitaet-02.html?docId=701280> (so am 19.9.2011).

⁸³ JRC, REACH Implementation Project Substance Identification of Nanomaterials (RIP-oN 1), S. 29.

⁸⁴ Ausführlich zur Auseinandersetzung mit der Anwendbarkeit der FAQ 6.3.8 und zum Umgang mit oberflächenbehandelten Nanomaterialien: Europäische Kommission (2011b), S. 28 ff.

2.4.1 Vergleich mit dem Beispiel „Legierungen“

Legierungen ähneln Gemischen insofern als sie wie Stoffgemische aus zwei oder mehr Stoffen bestehen. So ist z.B. im Fall von Ferrolegierungen eine eindeutige Zuordnung zu den Begriffen „Stoff“ oder „Gemisch“ nicht ohne weiteres möglich.⁸⁵ Es stellt sich deshalb die Frage, ob Ferrolegierungen rechtlich als Mehr-Komponenten-Stoff oder als Gemisch zu betrachten sind.

Die rechtliche Problematik bei der Erfassung von Legierungen wurde bereits in der Richtlinie 1999/45/EG über Zubereitungen⁸⁶ vom Gesetzgeber beschrieben. Danach beabsichtigte die Kommission zur Regulierung von Legierungen die Entwicklung einer „speziellen Einstufungsmethode“ zu prüfen, die den „besonderen chemischen Eigenschaften“ von Legierungen Rechnung trägt. Ausgangspunkt für diese Überlegungen waren Defizite bei der Ermittlung der Eigenschaften von Legierungen.⁸⁷

Die REACH-Verordnung und die CLP-Verordnung gehen diese Frage zunächst so an, dass beide eine Legaldefinition für Legierungen enthalten. Nach Art. 3 Nr. 41 sowie nach Art.2 Nr. 27 CLP-Verordnung wird „Legierung“ definiert als

„ein metallisches, in makroskopischem Maßstab homogenes Material, das aus zwei oder mehr Elementen besteht, die so verbunden sind, dass sie durch mechanische Mittel nicht ohne weiteres getrennt werden können.“

Die Definitionen in REACH und CLP gehen davon aus, dass bei Legierungen die Elemente mit einer gewissen Dauerhaftigkeit verbunden sind. Zur Frage der Einstufung von Legierungen weist der Leitfaden zur Anwendung der CLP-Kriterien⁸⁸ darauf hin, dass Metallegierungen oder Legierungserzeugnisse nicht einfache Gemische aus Metallen oder Metallbestandteilen sind, sondern Legierungen haben eindeutig abweichende Eigenschaften im Vergleich zu einem klassischen Gemisch ihrer Metallbestandteile.

Legierungen sowie ihre Bestandteile müssen entsprechend der CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet werden. In Übereinstimmung mit der CLP-Verordnung Art. 39 lit. b müssen die Bestandteile einer Legierung gemeldet werden, wenn sie gefährlich sind und in einer Legierung oberhalb der festgelegten Konzentrationsgrenzwerte enthalten sind.

⁸⁵ Vgl. auch die Position der EIMAG (Gruppe der europäischen Hersteller von Metallegierungen), Die REACH Verordnung: Leitfaden zur Vor-Registrierung und Registrierung für Hersteller und Importeure von metallischen Legierungen, 2007,

⁸⁶ Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen, Abl. der EG Nr. L 200 S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, Abl. der EG Nr. L 353, S. 1.

⁸⁷ 10. Erwägungsgrund der Richtlinie 1999/45/EG lautet: „Legierungen sind so beschaffen, dass es mit den heutigen konventionellen Methoden unter Umständen nicht möglich ist, ihre Eigenschaften genau zu bestimmen. Deshalb muss eine spezielle Einstufungsmethode entwickelt werden, die die besonderen chemischen Eigenschaften von Legierungen berücksichtigt. Die Kommission wird im Benehmen mit den Mitgliedstaaten diese Notwendigkeit prüfen und vor dem Zeitpunkt der Umsetzung dieser Richtlinie gegebenenfalls einen Vorschlag vorlegen.“

⁸⁸ Siehe Anhang IV Abschnitt 5.5 der Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien.

Während die CLP-Verordnung ausdrücklich vorschreibt, dass Legierungen in ihrem Anwendungsbereich als Gemische zu behandeln sind, fehlt eine solche ausdrückliche Normierung in REACH.⁸⁹

Nach Ansicht der Industrie kann der Leitfaden der ECHA zur Bestimmung der Stoffidentität auf Legierungen wie folgt angewendet werden: Erschmolzene und andere Legierungen, die durch chemische Reaktionen entstanden sind, werden als Mehr-Komponenten-Stoffe betrachtet. Denn Mehr-Komponenten-Stoffe entstehen durch eine chemische Reaktion, während Gemische beabsichtigte Mischungen ohne beabsichtigte chemische Reaktion sind.⁹⁰

REACH folgt der Praxis in der EU, die Legierungen traditionell als Stoffgemisch ansieht. Gleichzeitig weist REACH darauf hin, dass Legierungen „besondere Gemische“ sind, für deren Bewertung eine eigene Methodologie notwendig ist.⁹¹

Der Fall der Behandlung von „Legierungen“ zeigt, dass das Chemikalienrecht nicht alle naturwissenschaftlichen Konstellationen von Stoffen und Gemischen eindeutig zuordnen kann. So sind die Schwierigkeiten der Zuordnung zu dem Begriff „Stoff“ oder „Gemisch“ letztlich in einer gesetzgeberischen Einzelfallentscheidung zu treffen.⁹²

2.4.2 Erste Schlussfolgerungen für oberflächenbehandelte Nanomaterialien

Eine analoge Behandlung von oberflächenbehandelten Nanomaterialien zu den oberflächenbehandelten Bulkmaterialien ist fragwürdig, da bei Nanomaterialien das Oberflächen-Volumen-Verhältnis so stark zunimmt, dass es nicht mehr als geringfügiger Teil der Substanz betrachtet werden kann. Eine Einstufung von oberflächenbehandelten Nanomaterialien als Gemische oder als eigene Stoffe wird unter Berücksichtigung der im RIP-oN1 diskutierten Aspekte in Abschnitt 5.4 diskutiert.

⁸⁹ So Merenyi (2011), Rn 72.

⁹⁰ EIMAG (Gruppe der europäischen Hersteller von Metallegierungen), Die REACH Verordnung: Leitfaden zur Vor-Registrierung und Registrierung für Hersteller und Importeure von metallischen Legierungen, September 2007.

⁹¹ Vgl. den 31. Erwägungsgrund von REACH: „Die Kommission sollte in enger Zusammenarbeit mit der Industrie, den Mitgliedstaaten und anderen interessierten Kreisen Leitlinien für die Erfüllung der Anforderungen dieser Verordnung für Gemische (insbesondere an Sicherheitsdatenblätter mit Expositionsszenarien) einschließlich der Beurteilung von in besonderen Gemischen enthaltenen Stoffen – z.B. von in Legierungen enthaltenen Metallen – erstellen.“

⁹² Vgl. auch Merenyi (2011), Rn 71.

3 Analyse des Stoffbegriffs im Chemikalienrecht

Der Begriff „Stoff“ ist ein zentraler Begriff im Chemikalienrecht. So knüpfen die Pflichten für Hersteller, Inverkehrbringer, etc. nach REACH an den Stoffbegriff an, da REACH eine stoffbezogene Verordnung ist.⁹³ Zudem ist der Stoffbegriff im Zusammenhang bzw. Zusammenschau mit anderen Begriffsdefinitionen zu sehen, wie „Zusatzstoff“, „Verunreinigung“, um eine gesteigerte Begriffsklarheit zu bekommen.⁹⁴ Darüber hinaus folgen aus der Definition eines Stoffs auch weitere Pflichten in anderen Rechtsvorschriften, insbesondere im Gefahrstoffrecht (CLP-Verordnung) und den medialen Umweltschutzvorschriften (z.B. Wasser-, Immissionsschutz- und Abfallrecht).

Dies gibt Anlass, den Begriff „Stoff“ im Kapitel 3 näher zu analysieren. Dazu wird zunächst der naturwissenschaftliche Stoffbegriff analysiert (Abschnitte 3.1 und 3.2). Der anschließenden rechtlichen Untersuchung vorangestellt wird eine rechtliche Untersuchung des Stoffbegriffs in verwandten gefahrstoff- und chemikalienrechtlichen Vorschriften anderer Länder (Abschnitt 3.3). Es schließt sich eine Untersuchung der rechtshistorischen Entwicklung des Stoffbegriffs im europäischen Gefahrstoffrecht an (Abschnitt 3.4.1), gefolgt von der Analyse des Stoffbegriffs in REACH (Abschnitt 3.4.2). Auf der rechtlichen und naturwissenschaftlichen Analyse aufbauend, wird herausgearbeitet, ob für Nanomaterialien die Beibehaltung oder Weiterentwicklung des rechtlichen Stoffbegriffs möglich bzw. notwendig ist, oder ob ein völlig neuer (rechtlicher) Ansatz entwickelt werden muss (Abschnitte 3.5 und 3.7).

3.1 Die Begriffe „Stoff“ und „Gemisch“ aus naturwissenschaftlicher Sicht

Laut Lehrbuch der Anorganischen Chemie⁹⁵ werden Körper, die sich nur in Größe und Gestalt voneinander unterscheiden, sonst aber in allen spezifischen Eigenschaften (wie Farbe, Dichte, elektrische Leitfähigkeit, Löslichkeit, chemischen Reaktionen, usw.) übereinstimmen, unter dem Begriff „Stoff“ zusammengefasst.

Im Kompendium der Chemischen Terminologie der International Union for Pure and Applied Chemistry (IUPAC), dem Goldenen Buch aller chemischen Definitionen und Bezeichnungen, versteht man unter (chemischem) Stoff „Material/Materie regelmäßiger Zusammensetzung, welches am besten charakterisiert wird durch seine Elementareinheiten (Moleküle, Formeleinheiten, Atome). Chemische Stoffe werden durch ihre physikalischen Eigenschaften wie z.B. Schmelzpunkt charakterisiert.“⁹⁶

In der Chemie wird zwischen Reinstoffen und Gemischen unterschieden: Als Reinstoff bezeichnet man einen Stoff der einheitlich zusammengesetzt ist und mit physikalischen Trennverfahren nicht weiter aufgetrennt werden kann.⁹⁷

⁹³ Vgl. Führ/Hermann (2006), S. 41; Raupach (2010), S. 69.

⁹⁴ Auf die Notwendigkeit einer Gesamtschau hinweisend: Kloepfer/Bosselmann (1985), S. 76.

⁹⁵ Hollemann-Wiberg (2007).

⁹⁶ Übersetzt nach IUPAC Compendium of Chemical Terminology, siehe: <http://goldbook.iupac.org/C01039.html> (so am 29.08.2011).

⁹⁷ Das Ideal eines Reinstoffs ist in der Praxis nicht erreichbar.

Reinstoffe können Elemente oder Verbindungen sein. Reinstoffe haben klar definierte physikalische Eigenschaften, die zur eindeutigen Charakterisierung verwendet werden (z.B. Schmelzpunkt, Siedepunkt, Dichte, optischer, elektrische Leitfähigkeit, Wärmeleitfähigkeit).

Aber auch als Reinstoffe bezeichnete Stoffe enthalten einen kleinen Anteil an Verunreinigungen. Für handelbare Reinstoffe (Chemikalienhandel) gelten deshalb eine Reihe verschiedener Reinheitsgrade, z. B. „pro analysi (p.a.)“, „reinst“ (Tab. 4).

Tab. 4: Reinheitsgrade von Stoffen

Reinheitsgrad	Gehaltsangabe	Verwendungszweck
p.a. (zur Analyse)	höchste Reinheit	Für analytische Zwecke geeignet
reinst	Gehalt von > 99%	Für hohe Reinheitsanforderungen
rein	Gehalt von > 97%	Für Laborarbeiten mit durchschnittlichen Reinheitsanforderungen
zur Synthese	Gehalt im Einzelfall spezifiziert	Für Synthesen und allgemeine Arbeiten
pract.	Durchschnittsgehalt > 95%	Für allgemeine Arbeiten mit weniger hohen Reinheitsanforderungen
techn.	Gehalt schwankend	Für weniger hohe Reinheitsanforderungen

Unter einem „Gemisch“ versteht man in der Chemie Mischungen oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen und sich auf physikalischem Weg in die einzelnen Stoffkomponenten auftrennen lassen. Der Stoffbegriff aus naturwissenschaftlicher Sicht beruht demnach zum einen auf einer einheitlichen Zusammensetzung und zum anderen auf spezifischen bzw. charakteristischen physikalischen Eigenschaften.

3.2 Grenzfälle der naturwissenschaftlichen Stoffdefinition (Allotropie)

Einige Elemente und Verbindungen können innerhalb eines Aggregatzustands in verschiedenen Erscheinungsformen (Modifikationen) auftreten. Dabei handelt es sich um Erscheinungsformen, die sich in den physikalischen Eigenschaften wie die des Kristallgitters und der Dichte unterscheiden, nicht aber in der chemischen Zusammensetzung (zumindest der ihrer einfachsten Baueinheit). Diese Erscheinung bezeichnet man als Allotropie.⁹⁸ Sie findet sich unter anderem bei Kohlenstoff, Phosphor und Schwefel.

Die Modifikationen wandeln sich bei entsprechenden äußeren Zustandsbedingungen (Druck und Temperatur) ineinander um. Häufig existieren verschiedene Modifikationen nebeneinander in einem großen Temperatur- und Druckbereich.

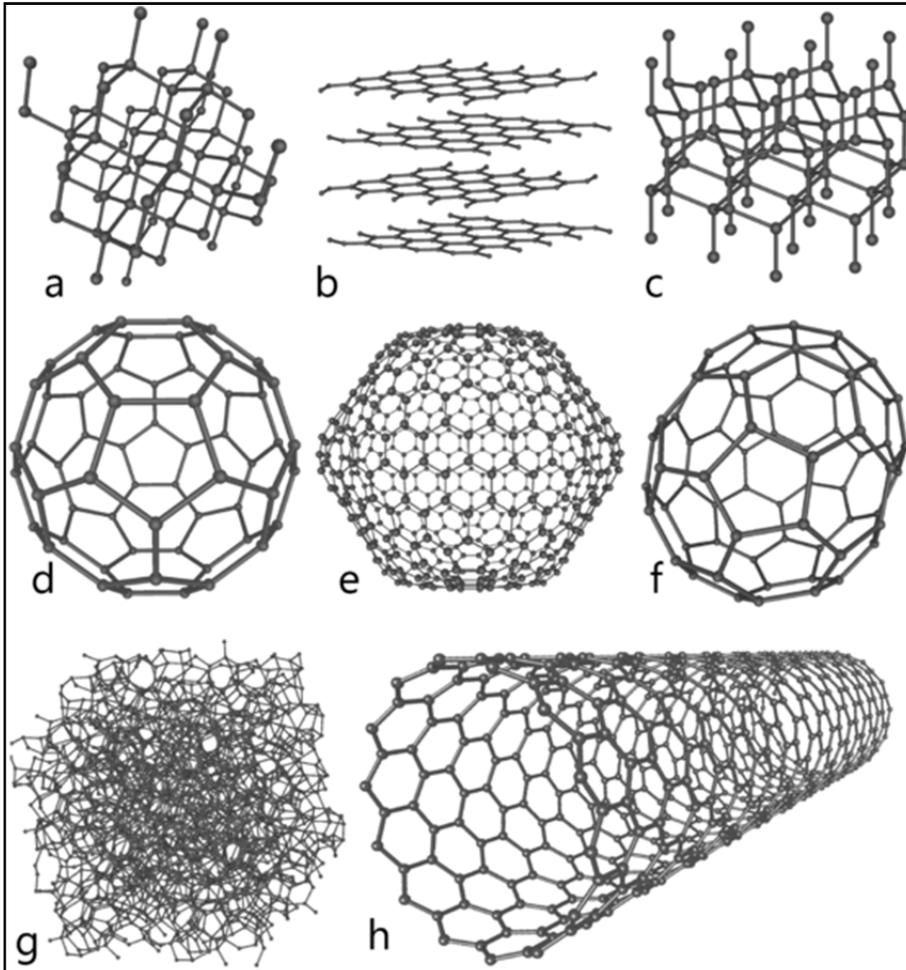
3.2.1 Kohlenstoffallotropie

Kohlenstoff kommt in mehreren allotropen Modifikationen vor. Neben Graphit sind Diamant, Fullerene und Carbon Nanotubes (Kohlenstoff-Nanoröhrchen) weitere wichtige Modifikationen des Kohlenstoffs. Die molekularen Strukturen d.h. die Anordnung der Kohlenstoffatome unterscheiden sich bei den verschiedenen Modifikationen: Während im Diamant die Kohlenstoffatome sp^3 -hybridisiert sind, besteht Graphit aus sp^2 -hybridisierten Kohlenstoff-Atomen, die in einer Ebene liegen. In den Fullerenen sind die sp^2 -Bindungen nicht mehr in einer Ebene, sondern bilden ein räumlich geschlossenes Gebilde. Bedingt durch diese unterschiedlichen Molekülstrukturen, ergeben sich wiederum grundsätzlich unterschiedliche physiko-chemische Eigenschaften. Während Graphit grauschwarz, blättrig, metallisch glänzend, sehr weich und parallel zu den Schichten elektrisch leitfähig ist, zeichnet sich der Diamant dadurch aus, dass er farblos, kristallin, durchsichtig, stark lichtbrechend, sehr hart, nicht elektrisch leitfähig ist. Fullerene sind dunkelbraun, pulverförmig, haben eine geringere Dichte als Diamant und Grafit und sind nicht elektrisch leitfähig.

⁹⁸ Das Auftreten eines Elementes in verschiedenen Modifikationen wird als Allotropie bezeichnet, Das der Verbindungen als Polymorphie.

Abbildung 1 Molekülstrukturen der verschiedenen Kohlenstoff-Modifikationen zeigt die Molekülstrukturen verschiedener Kohlenstoff-Modifikationen.

Abbildung 1 Molekülstrukturen der verschiedenen Kohlenstoff-Modifikationen



Quelle: Wikipedia-) a) Diamant, b) Graphit c) Lonsdaleit d) Buckminsterfullerene (C60) e) C540 f) C70 g) Amorpher Kohlenstoff h) Nanoröhrchen

3.2.2 Schwefelallotrope

Schwefel ist dasjenige Element mit den meisten allotropen (polymorphen) Formen¹⁰⁰. Bislang sind etwa 30 verschiedene Allotrope bekannt. Die einzelnen Modifikationen unterscheiden sich in Ringe mit unterschiedlichen Ringgrößen ($n=6, 7, 8, 10, 12, 18, 20$) und zusätzlich unterschiedlicher Stapelung der Ringe sowie Ketten mit unterschiedlichen Konformationen.

Zu den verschiedenen Schwefelformen gehören sowohl flüssige als auch verschiedene feste Modifikationen, von denen der rhombische Schwefel und der monokline Schwefel die bekanntesten sind.

⁹⁹ Herunterzuladen unter: <http://www.de.wikipedia.org/wiki/Kohlenstoff> (so am 29.08.2011).

¹⁰⁰ Vorlesung Anorganische Strukturchemie der Universität Freiburg, herunterzuladen unter: http://www.ruby.chemie.uni-freiburg.de/Vorlesung/strukturchemie_2_2_3.html (so am 30.08.2011).

3.2.3 Phosphorallotrope

Das Element Phosphor kommt in drei kristallinen Modifikationen (weißer, violetter, schwarzer Phosphor) und in einer amorphen Form (roter Phosphor) vor. Die verschiedenen Phosphormodifikationen unterscheiden sich hinsichtlich ihrer molekularen Strukturformeln d.h. der räumlichen Anordnung der Phosphoratome.¹⁰¹

Weißer Phosphor:

Weißer Phosphor setzt sich aus P_4 -Molekülen zusammen, die wiederum aus vier tetraedrisch angeordneten Phosphoratomen bestehen. Frisch hergestellter weißer Phosphor nimmt eine hellgelbe Farbe an, wenn er der Sonne ausgesetzt wird. Weißer Phosphor ist ein kristalliner, durchscheinender, wachsartiger, nichtleitender Feststoff, der in feuchter Luft schwach leuchtet und extrem giftig ist. Er ist instabil und äußerst reaktionsfähig. So entzündet er sich in Luft bei einer Temperatur von 34°C selbst und wird deshalb unter Wasser aufbewahrt. In Wasser löst sich Phosphor nicht und in organischen Lösungsmitteln nur wenig.

Roter bzw. violetter Phosphor:

Wird weißer Phosphor unter Luftabschluss für längere Zeit auf 230 bis 400 °C erhitzt, so geht er in die rote, amorphe (ungeordnete; nicht kristalline) Form über. Erhitzt man roten Phosphor auf eine Temperatur über 450 °C, so entsteht eine kristalline Modifikation, die man violetten oder Hittorfschen Phosphor nennt. Dieser kristalline Hittorfschen Phosphor besteht aus einem komplizierten Schichtengitter (P_8 -Käfige und P_9 -Gruppierungen). Sowohl roter als auch violetter Phosphor ist weitgehend ungiftig und viel weniger reaktionsfähig als weißer Phosphor.

Schwarzer Phosphor:

Setzt man weißen Phosphor hohem Druck aus, entsteht schwarzer Phosphor. Dieser bildet eine aus parallel übereinanderliegenden Doppelschichten gebildete Gitterstruktur. Schwarzer Phosphor leitet elektrischen Strom und ist im Gegensatz zu weißem und rotem/violetterem Phosphor ein Halbleiter.

Stoffidentität der Phosphor-Allotrope

Tab. 5 zeigt, dass die beiden Allotrope weißer und roter Phosphor bedingt durch ihre unterschiedlichen physiko-chemischen Eigenschaften völlig unterschiedlich eingestuft und gekennzeichnet werden. Die beiden Allotrope werden in der CLP-Verordnung mit unterschiedlichen CAS-Nummern, aber identischer EG-Nr. gelistet. Das heißt, dass Phosphor unabhängig von den verschiedenen existierenden Modifikationen im bisherigen EG-Stoffinventar nur als ein Stoff geführt wird. Schwarzer Phosphor ist nicht eingestuft und hat keine eigene CAS Nummer.

¹⁰¹ Hollemann-Wiberg (2007).

Tab. 5: CAS und EG-Nr. sowie Einstufung von weißem und rotem Phosphor

Parameter	Weißer Phosphor		Roter Phosphor	
CAS	12185-10-3		7723-14-0 ¹⁰²	
EG-Nr.	231-768-7		231-768-7	
Einstufung				
nach Anhang VI Tabelle 3.1 der CLP-Verordnung 1272/2008	Pyr. Sol. 1 Acute Tox. 2 * Acute Tox. 2 * Skin Corr. 1A Aquatic Acute 1	H250 H330 H300 H314 H400	Flam. Sol. 1 Aquatic Chronic 3	H228 H412
nach Anhang VI Tabelle 3.2 der CLP-Verordnung 1272/2008	F; R17 T+; R26/28 C; R35 N; R50		F; R11 R16 R52-53	

Die oben beschriebenen Allotropie-Beispiele zeigen, dass bereits in der Vergangenheit bei einigen Stoffen deren verschiedene Modifikationen trotz identischer chemischer Zusammensetzung als unterschiedliche Stoffe betrachtet wurden. Insgesamt kann hier das Fazit gezogen werden, dass in der Vergangenheit nicht konsistent mit dieser Fragestellung umgegangen wurde.

¹⁰² Diese CAS-Nr. beschreibt Phosphor allgemein.

3.3 International verwendete Definitionen für den Begriff „Stoff“

Der Untersuchung des Stoffbegriffs mit Fokus auf die EU wird eine Betrachtung der derzeitigen verwendeten Stoffbegriffe im Gefahrstoff- und Chemikalienrecht in Japan, Kanada, Schweiz und USA vorangestellt (siehe Anhang).

Die Analyse zeigt, dass die Definition des Stoffbegriffs auf der gesetzlichen Ebene in den untersuchten Ländern unterschiedlich detailliert ausfällt. In Kanada wird eine sehr generelle Definition des Stoffbegriffs verwendet („unbelebte Stoffe“). In Japan, USA und der Schweiz basiert die Stoffdefinition auf dem Produkt, das aus einer Reaktion von Elementen oder Verbindungen hervorgeht. In den USA muss der Stoff zudem eine bestimmte „molekulare Identität“ aufweisen. Gegenüber Japan werden in den USA und der Schweiz auch natürliche Stoffe als Bestandteile des Stoffbegriffs explizit aufgeführt. Lediglich in der Schweiz umfasst die Stoffdefinition noch die Begriffe „Zusatzstoff“, „Verunreinigung“ und „Lösungsmittel“.

Die untersuchten Stoffdefinitionen enthalten keine Merkmale, die Hinweise auf eine eigenständige Erfassung von Nanomaterialien im Rahmen der Stoffdefinition geben. In dieser Hinsicht hervorzuheben ist aber der Vorschlag zur Änderung des TSCA in den USA, welcher der Umweltbehörde (EPA) das Recht einräumen würde, ein Nanomaterial, das Abweichungen in den Stoffeigenschaften vom Bulkmaterialien aufweist, trotz molekularer Identität als einen eigenen Stoff (neuen Stoff) zu behandeln.¹⁰³

3.4 Der Begriff „Stoff“ im europäischen Gefahrstoffrecht / Chemikalienrecht

3.4.1 Rechtshistorische Entwicklung des Begriffs „Stoff“ im Gefahrstoffrecht (Chemikalienrecht) der EU

Als Ausgangspunkt für die Entwicklung eines europäischen Gefahrstoffrechts kann die Gefahrstoff-Richtlinie 67/548/EWG¹⁰⁴ bezeichnet werden (auch „Stoffrichtlinie“ genannt). Ziel dieser Richtlinie war es die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe, die in den Mitgliedstaaten der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht werden, zu bewirken (Art. 1 Abs. 1 Richtlinie 67/548/EWG).

Die Gefahrstoff-Richtlinie definiert den Stoffbegriff in Art. 2 Abs. 1 lit. a RL 67/548/EWG wie folgt:

„chemische Elemente und deren Verbindungen, wie sie natürlich vorkommen oder in der Produktion anfallen;“

¹⁰³ Vgl. auch den Hinweis auf diese mögliche gesetzliche Änderung im TSCA in dem Bericht des JRC, RIP-oN 1, S. 20.

¹⁰⁴ Richtlinie des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (67/548/EWG), ABl EG Nr. 196 vom 16.08.1967, S. 1.

Mit der 6. Änderungs-Richtlinie 79/831/EWG¹⁰⁵ zur Richtlinie 67/548/EWG wurde der Stoffbegriff 12 Jahre später in Art. 1 Abs. 1 lit. a Richtlinie 67/548/EWG um die „Zusatzstoffe“ ergänzt und lautet nunmehr:

„chemische Elemente und deren Verbindungen, wie sie natürlich vorkommen oder in der Produktion anfallen und die gegebenenfalls einen für ihre Vermarktung erforderlichen Zusatzstoff enthalten.“

Eine weitere Modifikation erhielt der Stoffbegriff 13 Jahre später mit der der 7. Änderungsrichtlinie 92/32/EWG¹⁰⁶ zur Richtlinie 67/548/EWG. Art. 2 Abs. 1 lit. a Richtlinie 67/548/EWG definiert Stoffe nunmehr als:

„chemische Elemente und ihre Verbindungen in natürlicher Form oder hergestellt durch ein Produktionsverfahren, einschließlich der zur Wahrung der Produktstabilität notwendigen Zusatzstoffe und der bei der Herstellung unvermeidbaren Verunreinigungen, mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können“.

Auch bei dieser Richtlinienänderung wurden die ergänzenden Begriffe nicht eigens definiert. Aus dem Regelungszusammenhang ergibt sich aber, dass die Berücksichtigung von Zusatzstoffen und Verunreinigungen im Stoffbegriff dazu dienen soll, bei der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen auch gefährliche Zusatzstoffe und Verunreinigungen von Stoffen zu berücksichtigen.¹⁰⁷ Die Aufnahme der Merkmale „Zusatzstoff“ und „Verunreinigung“ in den Stoffbegriff können damit Bedeutung für die Bestimmung der rechtlichen Stoffidentität erlangen. So kann für die Frage, ob zwei Stoffe rechtlich identisch sind nach der Richtlinie 67/548/EWG der Reinheitsgrad und die Art der Verunreinigung eine Rolle spielen.

Dies aber nur dann, wenn die Verunreinigungen mehr als 20% beträgt (basierend auf der 80/20%-Regel zur Stoffidentität).¹⁰⁸

¹⁰⁵ Richtlinie 79/831/EWG des Rates vom 18. September 1979 zur sechsten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe, ABl. EG Nr. L 259 vom 15.10.1979, S. 10.

¹⁰⁶ Richtlinie 92/32/EWG des Rates vom 30. April 1992 zur siebten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe, ABl. EG Nr. L 154 vom 5.6.1992, S. 1.

¹⁰⁷ Argument aus Art. 4 Abs.1 und Abs. 4 Richtlinie 92/32/EWG. Art. 4 Abs. 1 lautet: „[...] Dabei sind Verunreinigungen zu berücksichtigen, soweit deren Konzentration die Konzentrationsgrenzwerte nach Absatz 4 [...] überschreitet. Der in Bezug genommene Art. 4 Abs. 4 besagt: „Die gefährlichen Stoffe in Anhang I sind gegebenenfalls durch Konzentrationsgrenzwerte oder sonstige Parameter zu kennzeichnen, die eine Beurteilung der Gesundheits- oder Umweltgefahr [...] von Stoffen ermöglichen, die diese gefährlichen Stoffe als Verunreinigung enthalten.“ Sowie Argument aus Art. 19 Abs. 1 lit. f Richtlinie 79/831/EWG. Der Artikel regelt die Behandlung vertraulicher Daten und führt in Absatz 1 die Informationen auf, die nicht dem Betriebs- und Geschäftsgeheimnis unterliegen. Dazu zählen „[...]Zusatzstoffe, die als gefährlich im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 bekannt sind, wenn dies für die Einstufung und Kennzeichnung sowie zur Aufnahme des Stoffs in Anhang I unbedingt erforderlich ist.“

¹⁰⁸ Argument aus Art. 15 Abs. 1 Richtlinie 92/32/EWG, der die Zweitmeldung des gleichen Stoffs regelt und der Vermeidung von Mehrfachprüfungen an Wirbeltieren dient. Der Zweitmelder eines Stoffs muss, um auf

Eine Definition des Begriffs „Lösungsmittel“ wird in der Richtlinie nicht vorgenommen.

In den beiden weiteren Änderungen der Richtlinie 67/548/EWG bis zu ihrer Ablösung durch die REACH- und CLP-Verordnung wurden keine Änderungen oder Ergänzungen der Begriffsdefinitionen vorgenommen.

3.4.2 Der Stoffbegriff in REACH

Die Definition des Stoffbegriffs der Richtlinie 67/548/EWG in der Fassung der 7. Änderungsrichtlinie 92/32/EWG ist inhaltsgleich in die Stoffdefinition von Art. 3 Nr. 1 REACH übergegangen.¹⁰⁹ So definiert REACH den Begriff Stoff gem. Art. 3 Nr. 1 REACH als

„chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können.“

Die folgenden Merkmale des Stoffbegriffs sollen näher betrachtet werden:

- Chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren,
- Zusatzstoff,
- Verunreinigung sowie
- Lösungsmittel.

Vorab ist noch anzumerken, dass in REACH die Begriffe „Chemisches Element und seine Verbindungen“, „Zusatzstoff“, „Verunreinigung“ und „Lösungsmittel“ nicht legal definiert sind. Allerdings finden sich für einige Begriffe im Leitfaden zur Stoffidentifizierung rechtlich unverbindliche Definitionen.¹¹⁰ Dabei stehen die Definitionen in dem Leitfaden nicht im Widerspruch zu den REACH-Vorschriften, sondern präzisieren diese. Soweit Begriffe, wie z.B. Ein-Komponenten-Stoff oder Mehr-Komponenten-Stoff erst im Leitfaden eingeführt werden und nicht in REACH enthalten sind, handelt es sich nicht um neue Begriffe. Vielmehr wurden diese Begriffe im Zusammenhang der Melderegeln für das EINECS sowie bei der Identifizierung von Stoffen unter der Richtlinie 67/548/EWG angewendet.¹¹¹

Prüfungsergebnisse der Erstanmeldung zurückzugreifen können, nachweisen „[...]], daß der neu angemeldete Stoff der gleiche ist wie der zuvor angemeldete, einschließlich des Reinheitsgrades und der Art der Verunreinigungen.“

¹⁰⁹ Siehe auch Raupach (2010), S. 69.

¹¹⁰ ECHA (2012b), S. 11.

¹¹¹ Vgl. die Position des bei der BAuA eingerichteten REACH-CLP-Helpdesk: <http://www.reach-clp-helpdesk.de/reach/de/Themen/Stoffidentitaet/Stoffidentitaet.html> (so am 13.9.2011).

3.4.2.1 Chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren

Der Begriff „chemisches Element und seine Verbindungen“ wird in REACH - abgesehen von der Stoffdefinition in Art. 3 Nr. 1 – nicht weiter definiert. Dies ist insofern nicht verwunderlich als REACH bestrebt ist, den „Realstoff“ rechtlich zu erfassen, so wie er in natürlicher Form oder in einem Herstellungsverfahren gewonnen wird. Verwendung findet das Merkmal „chemisches Element und seine Verbindungen“ insbesondere bei der Bestimmung der Stoffidentität durch die Angabe der Summen- und Strukturformel, die ein chemisches Element oder seine Verbindungen beschreibt. Ferner spielt das Merkmal bei der Bestimmung der Stoffgleichheit von zwei Stoffen eine zentrale Rolle, dort unter dem Begriff „molekulare Identität“ (vgl. Abschnitt 3.5).

Zur Ermittlung der Stoffidentität von „individuellen Realstoffen“ in REACH unterscheidet der Leitfaden zur Stoffidentität zwischen zwei Stoffklassen:

- Stoffe, bei denen die chemische Zusammensetzung vollständig definiert ist. Diese werden noch einmal unterteilt in:
 - Ein-Komponenten-Stoffe,
 - Mehr-Komponenten-Stoffe sowie
 - Stoffe mit definierter chemischer Zusammensetzung, die aber zusätzlich über physikalische Parameter oder weitere Identifizierungsparameter wie der Kristallmorphologie definiert sind (z.B. Graphit und Diamant),
- Stoffe, bei denen die chemische Zusammensetzung nicht vollständig definiert ist, sogenannte UVCB-Stoffe (Stoffe mit einer unbekanntem oder variablen Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte oder biologische Materialien).

Im Leitfaden wird explizit darauf hingewiesen, dass die Registranten bei der Zuordnung der Stoffe zu den Stoffklassen als Grundregel zu beachten haben, dass „Stoffe so weit wie möglich auf Basis der chemischen Zusammensetzung und der Identifizierung der Bestandteile definiert werden. Nur wenn dies technisch nicht durchführbar ist, sollten andere Identifizierungsmerkmale verwendet werden, wie sie für die verschiedenen Arten von UVCB-Stoffen spezifiziert sind.“¹¹²

3.4.2.2 Stoffe mit gut definierter Zusammensetzung

Nach dem Leitfaden setzen sich Stoffe mit gut definierter Zusammensetzung- entsprechend der Definition in Art. 3 Nr. 1 REACH - aus einem oder mehreren Hauptbestandteilen sowie weiteren Bestandteilen zusammen (Zusatzstoff, Verunreinigung). Der Hauptbestandteil bzw. die Hauptbestandteile sind für die Benennung des Stoffs maßgeblich.¹¹³

Die Unterscheidung zwischen „Ein-Komponenten-Stoff“ und „Mehr-Komponenten-Stoff“ richtet sich nach folgender „Leitlinie“, von der laut Leitfaden mit plausibler Begründung abgewichen werden kann:

¹¹² Siehe ECHA (2012b), S. 21.

¹¹³ Siehe ECHA (2012b), S. 22.

- Bei einem „Ein-Komponenten-Stoff“ liegt eine Komponente mit einer Konzentration von mindestens 80% (w/w) vor und die Verunreinigungen und Zusatzstoffe betragen maximal bis zu 20% (w/w).
- Ein „Mehr-Komponenten-Stoff“ ist das Ergebnis einer chemischen Reaktion von zwei oder mehr Hauptbestandteilen¹¹⁴, wobei die Hauptbestandteile in der Regel in Konzentrationen $\geq 10\%$ und $< 80\%$ (w/w) vorliegen.
- Stoffe mit definierter chemischer Zusammensetzung, die aber zusätzlich über physikalische Parameter oder weitere Identifizierungsparameter wie z.B. die Kristallmorphologie definiert sind.

Bei dieser Klassifizierungsgruppe handelt es sich um Ein-Komponenten-Stoffe oder Mehr-Komponenten Stoffe, für deren Stoffidentität über die chemische Zusammensetzung hinausgehende Hauptidentifizierungsmerkmale notwendig sind. Welche weiteren physikalischen oder chemischen Hauptidentifizierungsmerkmale jeweils erforderlich sind, hängt vom jeweiligen Stoff ab. Der Leitfaden zur Stoffidentität nennt als Beispiele die Elementzusammensetzung aus Spektraldaten oder die Kristallstruktur. Damit der Registrant „ausreichend Informationen zur Ermittlung der Stoffstruktur“ zur Verfügung stellt, soll er sich bei der Wahl der Analyseverfahren nicht beschränken.¹¹⁵

Nach den Ausführungen der ECHA im Leitfaden können auch Nanomaterialien in die Klassifizierungsgruppe fallen: „Stoffe mit definierter chemischer Zusammensetzung, die aber zusätzlich über physikalische Parameter oder weitere Identifizierungsparameter definiert sind“. Als zusätzliche Hauptidentifizierungsmerkmale werden für Nanomaterialien Informationen über die Partikelgröße erwähnt. Jedoch hält die ECHA den bisherigen Wissensstand nicht für ausreichend, um konkrete Identifizierungsmerkmale für Nanomaterialien zu benennen.¹¹⁶

3.4.2.3 UVCB-Stoffe

Im Gegensatz zu Stoffen mit gut definierter Zusammensetzung kann die Stoffidentität von UVCB-Stoffen nicht alleine anhand der chemischen Zusammensetzung ermittelt werden. Für diesen Umstand werden als Gründe genannt, dass die Anzahl der Stoffbestandteile relativ groß ist und die Zusammensetzung stark variiert sowie die Zusammensetzung nur zum Teil bekannt ist.¹¹⁷ Diese Umstände entheben den Registranten aber nicht von der Pflicht soweit wie möglich Informationen über die chemische Zusammensetzung zu ermitteln. Dazu soll er alle bekannten Bestandteile, die in einer Konzentration von mindestens 10% vorliegen, zumindest anhand des IUPAC-Namens und der CAS-Nr. benennen.

¹¹⁴ Vgl. ECHA, die erläuternde Fußnote 8 in ECHA (2012b), S. 25.

¹¹⁵ ECHA (2012b), S. 29.

¹¹⁶ ECHA (2012b), S. 28.

¹¹⁷ ECHA (2012b), S. 29.

Bei UVCB-Stoffen wird nicht zwischen Hauptbestandteil(en) und Verunreinigungen unterschieden, sondern der Stoff in seiner Gesamtheit betrachtet; hingegen müssen Zusatzstoffe benannt werden.¹¹⁸

Als weitere Hauptidentifizierungsparameter für UVCB-Stoffe neben der chemischen Zusammensetzung nennt der Leitfaden zur Stoffidentität den Namen, das Herstellungsverfahren (Synthese, Raffination oder Kombination derselben) und die Herkunft des Stoffs (biologische oder chemische Quelle). Aus einer Kombination dieser verschiedenen Merkmale werden die UVCB-Stoffe nochmals in Untergruppen unterteilt.

3.4.2.4 Zusatzstoff

Im Leitfaden zur Stoffidentifizierung wird der Begriff „Zusatzstoff“ definiert als

„Ein Stoff, der absichtlich zugesetzt worden ist, um den Stoff zu stabilisieren.“

Die Begriffsdefinition macht folgende Merkmale eines Zusatzstoffs deutlich: Auch ein Zusatzstoff ist ein Stoff im Sinne des Stoffbegriffs von REACH und kann deshalb selbst oder als Zusatzstoff zu anderen Stoffen registrierungspflichtig sein.¹¹⁹ Weiterhin sind nur Stoffe, die absichtlich einem anderen Stoff zugesetzt wurden, als Zusatzstoff zu definieren. Schließlich muss der Zusatzstoff nach Art. 3 Nr. 1 REACH „notwendig“ sein. Das unbestimmte Merkmal der „Notwendigkeit“ wird im Leitfaden zur Stoffidentifizierung durch die Funktion des Zusatzstoffs beschrieben „um den Stoff zu stabilisieren“. Mit dem Zusatzstoff soll die Zersetzung oder Veränderung eines Stoffs verhindert werden, die aufgrund seines Reaktionsverhaltens oder seiner Umgebungsbedingungen ohne den Zusatzstoff stattfinden würde. Zu den Zusatzstoffen – im Leitfaden auch Stabilisatoren genannt¹²⁰ – zählen Inhibitoren, Radikalfänger oder Antioxidantien. Nicht zu den Zusatzstoffen zählen Stoffe mit anderen Funktionszwecken. Der Leitfaden nennt hier z.B. pH-Regulierer oder Farbstoffe.¹²¹

3.4.2.5 Lösungsmittel

Zu klären ist zudem, welche Rolle Lösungsmittel bei der Bestimmung der Stoffidentität spielen.

Auch wenn Lösungsmittel nicht explizit in REACH oder dem Leitfaden zur Stoffidentifizierung definiert werden, lässt sich ihre Funktion aus der Stoffdefinition in Art. 3 Nr. 1 REACH ableiten. Lösungsmittel sollen danach nicht bei der Stoffidentität des gelösten Stoffs eine Rolle spielen. Denn im Gegensatz zum Zusatzstoff können Lösungsmittel in der Regel vom Stoff abgetrennt werden, ohne dass dies Einfluss auf die Stabilität des Stoffs hat oder dieser sich in seiner Zusammensetzung ändert.

¹¹⁸ ECHA (2012b), S. 30.

¹¹⁹ Siehe ECHA (2012b), S. 88: „Alle vorhandenen Zusatzstoffe sollen durch die chemischen Identifizierungsmerkmale (durch die EG-Nummer und den EG-Namen, durch die CAS-Nummer und den CAS-Namen, durch den IUPAC-Namen) spezifiziert werden. Die chemische Identität wird durch den Link zum Referenzstoff definiert. Für jeden Zusatzstoff soll die Konzentration (der typische Gehalt und der Konzentrationsbereich) in % (w/w) angegeben werden.“

¹²⁰ ECHA (2012b), S. 23.

¹²¹ ECHA (2012b), S. 23.

Während Lösungsmittel damit bei der Bestimmung der Stoffidentität von Stoffen mit gut identifizierbarer Zusammensetzung in der Regel keine entscheidende Rolle zukommt, können sie bei der Bestimmung der Stoffidentität von UVCB-Stoffen Bedeutung erlangen. Dies kann der Fall sein, wenn UVCB-Stoffe mit Hilfe des Herstellungsprozesses identifiziert werden, z.B. die im Rahmen unterschiedlicher Extraktionsverfahren verwendeten Lösungsmittel.

3.4.2.6 Verunreinigung

Ebenfalls im Leitfaden zur Stoffidentifizierung wird der Begriff „Verunreinigung“¹²² beschrieben als:

„Ein unbeabsichtigter Bestandteil in einem Stoff, so wie dieser hergestellt wird. Er kann entweder von den Ausgangsstoffen stammen oder das Ergebnis von sekundären oder unvollständigen Reaktionen während des Herstellungsprozesses sein. Obgleich er in dem endgültigen Stoff vorliegt, wurde er nicht absichtlich zugesetzt.“

Mit der Einbeziehung von Verunreinigungen in den rechtlichen Stoffbegriff soll der Tatsache Rechnung getragen werden, dass „es sich bei einem Stoff nicht um den 100% reinen Stoff handelt, sondern dass dieser Stoff produktionsbedingte Verunreinigungen [...] enthalten kann.“¹²³ Dass eine Verunreinigung von bestimmten Produktionsverfahren abhängig sein kann, wird auch in der Stoffdefinition in Art. 3 Nr. 1 REACH angesprochen, wenn dort von „durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen“ die Rede ist.¹²⁴ Die Verunreinigung kann darüber hinaus auch auf weiteren Faktoren beruhen, wie z.B. einer Verunreinigung der Ausgangsstoffe oder einer Verunreinigung des Reaktors.

Nach dem Leitfaden zur Stoffidentität sollen Verunreinigungen, die in einer Konzentration von mindestens 1 % vorliegen, aufgeklärt werden. Verunreinigungen, die für die Einstufung und PBT-Ermittlungen relevant sind, müssen hingegen grundsätzlich immer spezifiziert werden.¹²⁵

Zur Beschreibung der Verunreinigung soll mindestens eines der folgenden Identifizierungsmerkmale angegeben werden: die EG-Nummer und der EG-Name, die CAS-Nummer und der CAS-Name, der IUPAC-Name. Die chemische Identität der Verunreinigung wird durch den Link zum Referenzstoff definiert. Ferner soll die Konzentration (der typische Gehalt und der Konzentrationsbereich) in % (w/w) angegeben werden.¹²⁶

¹²² Die Definition in ECHA (2012b) lautet: “An unintended constituent present in a substance produced. It may originate from the starting materials or be the result of secondary or incomplete reactions during the production process. While it is present in the final substance it was not intentionally added.”

¹²³ Reh binder/Kayser/Klein (1985), § 3 Rn 10.

¹²⁴ So auch Merenyi (2011), Rn 33.

¹²⁵ ECHA (2012b), S. 23.

¹²⁶ ECHA (2012b), S. 88.

3.5 Stoffgleichheit („Sameness“)

Das Ergebnis, dass zwei Stoffe „gleich“ im Sinne von REACH sind, gewinnt insbesondere Bedeutung bei der Bildung von Registrierungsforen für Phase-In-Stoffe, den sogenannten SIEFs (siehe dazu ausführlich in Abschnitt 2.3.3). Welche Voraussetzungen erfüllt sein müssen, damit Stoffgleichheit unter REACH vorliegt und ob diese Voraussetzungen auch für die Stoffgleichheit von Bulk- und Nanomaterialien anwendbar sind, ist Gegenstand der folgenden Untersuchung.

3.5.1 Bestimmung der Stoffgleichheit

Die Kriterien für die Entscheidung über die Stoffgleichheit sind nur abstrakt in REACH normiert. Deshalb wird vor allem auf die unverbindlichen Regeln in dem Leitfaden der ECHA zur Stoffidentität und dem Leitfaden zur gemeinsamen Nutzung von Daten zurückzugriffen. Ausgangspunkt für die Stoffgleichheit (englisch „Sameness“) bildet dabei die rein technisch-naturwissenschaftliche Beschreibung der Stoffidentität auf Basis der Vorgaben in Anhang VI, Abschnitt 2 REACH. Als gleichrangige Merkmale für Stoffidentität nach Anhang VI 2. Abschnitt REACH sind zu beachten:

- Name (IUPAC, Handelsname, EINECS, ELINCS, CAS),
- Struktur (Summen- und Strukturformel, Anteil von Isomeren) und
- Quantitative Angaben (Reinheitsgrad, Verunreinigung, Zusatzstoff, Analysemethode).

Zur Bestimmung der Stoffgleichheit ist ein Vergleich der beiden zu vergleichenden Stoffe nach dem Anhang VI, Abschnitt 2 REACH vorzunehmen. Der Leitfaden der ECHA enthält dazu folgende Regeln:

3.5.1.1 Stoffe mit eindeutiger Zusammensetzung

Im Leitfaden zur gemeinsamen Nutzung von Daten wird als Regelfall bei Stoffen mit eindeutiger Zusammensetzung (Ein-Komponenten-Stoffe und Mehr-Komponenten-Stoffe) ein **übereinstimmender Name als ausreichend für die Feststellung der Stoffgleichheit erachtet**.¹²⁷ Dies soll selbst dann gelten, **„wenn Stoffe aufgrund unterschiedlicher Verunreinigungen unterschiedliche Einstufungs- bzw. Gefährdungsprofile aufweisen“**.¹²⁸ Stoffidentität und Gefährdungsprofile können danach auseinanderfallen. So ist es nicht Voraussetzung für die Stoffgleichheit im Sinne von REACH, dass zwei oder mehr Stoffe eine vollständig identische Zusammensetzung aufweisen. Vielmehr soll es für das Vorliegen von Stoffgleichheit bei Ein-Komponenten- und Mehr-Komponenten-Stoffen ausreichen, dass derselbe Hauptbestandteil (dieselben Hauptbestandteile) vorliegt (vorliegen) (siehe Abschnitt 3.4.2). Hintergrund ist, dass es regelmäßig um die Registrierung und Einstufung von Realstoffen und nicht von chemisch reinen Stoffen geht. Realstoffe können unter unterschiedlichen Bedingungen mit unterschiedlichen Verfahren hergestellt und aus unterschiedlichen Rohstoffen gewonnen werden, was bei den zu registrierenden Stoffen zu unterschiedlichen Verunreinigungsprofilen führen kann. Die unterschiedlichen Verunreinigungsprofile können zu einer unterschiedlichen Einstufung und Kennzeichnung der Stoffe führen, obwohl die Stoffe

¹²⁷ ECHA (2012a), S. 35.

¹²⁸ ECHA (2012a), S. 35.

in ihrem Hauptbestandteil identisch sind.¹²⁹ Unterschiede in der Einstufung und Kennzeichnung identischer Stoffen sollen nach Auffassung der ECHA aber kein Hindernis für die gemeinsame Nutzung von Daten im SIEF darstellen.¹³⁰ Aber die ECHA selbst merkt an, dass unterschiedliche Einstufungen und Kennzeichnungen identischer Stoffe sich auf die Risikobeurteilung auswirken und in diesen Fällen die Stoffsicherheitsbeurteilung unterschiedlich ausfallen können.¹³¹

3.5.1.2 UVCB-Stoffe

Ebenso wie bei den Stoffen mit eindeutiger Zusammensetzung soll bei zwei oder mehr UVCB-Stoffen eine Übereinstimmung im Namen in der Regel maßgeblich für das Vorliegen der Stoffidentität sein. Die Übereinstimmung im Namen soll nur dann nicht für eine Stoffidentität ausreichen, wenn aufgrund der verfügbaren Daten das Gegenteil bewiesen wird.¹³²

3.5.1.3 Konstellationen für eine weitergehende Prüfung

Nach Auffassung der ECHA muss eine Übereinstimmung bei den Stoffnamen als erstem Prüfschritt nicht in allen Fällen zum Vorliegen identischer Stoffe führen. Der Leitfaden zur gemeinsamen Nutzung von Daten führt als mögliche Konstellationen für eine weitere Prüfung die folgenden Fälle auf:

- Trotz vorliegender Identität bei dem Hauptbestandteil (den Hauptbestandteilen) kann es nach Auffassung der ECHA dazu kommen, dass unterschiedliche Stoffe vorliegen. Dies soll dann gelten, wenn „alle Daten“ des einen Stoffs eindeutig nicht für den anderen Stoff geeignet sind. Als Beispiel wird angeführt, dass zwei Stoffe sehr unterschiedliche physikalische Eigenschaften aufweisen, die einen wesentlichen Einfluss auf die Gefährdungseigenschaften haben, z.B. ihre Wasserlöslichkeit.¹³³ Was unter „alle Daten“ zu verstehen ist, wird im Leitfaden nicht näher erläutert. Damit kann ein Auseinanderfallen bei allen physikalischen und (öko-)toxikologischen Eigenschaften zweier Stoffe gemeint sein. Oder es handelt sich nur um eine Abweichung bei einer Stoffeigenschaft, die wesentlichen Einfluss auf die Gefährdungseigenschaft hat. Letztere Interpretation wird durch das von der ECHA angeführte Beispiel der Wasserlöslichkeit gestützt.

Als möglichen Grund für das Auseinanderfallen von Stoffen, die unter demselben EINECS-Eintrag geführt werden, aber unterschiedlichen Stoffeigenschaften haben können, gibt die ECHA weit gefasste Stoffbeschreibung im EINECS an. Dies kann vor allem bei UVCB-Stoffen der Fall sein, insbesondere wenn deren Stoffidentität über das Herstellungsverfahren ermittelt wird, wie z.B. bei der chemischen Derivatisierung.

¹²⁹ ECHA (2012a), S. 58.

¹³⁰ ECHA (2012a), S. 59.

¹³¹ ECHA (2012a), S. 59.

¹³² ECHA (2012a), S. 34.

¹³³ ECHA (2012a), S. 34.

In der Folge können die physikalisch-chemischen und (öko-) toxikologischen Eigenschaften eines im EINECS gelisteten Stoffs nicht hinreichend gleich sein.

- Als weitere Konstellation für eine weitergehende Prüfung nennt die ECHA Stoffe, die mehrmals im EINECS eingetragen sind, die aber bei Anwendung der Kriterien aus dem Leitfaden als identische Stoffe zu behandeln sind.¹³⁴

3.5.2 Bestimmung der Stoffgleichheit zwischen Bulk- und Nanomaterialien und für Klassen von Nanomaterialien

Vor dem Hintergrund der im vorherigen Abschnitt vorgestellten Regeln zur Bestimmung von Stoffgleichheit werden nun mögliche Merkmale für die Feststellung der Stoffgleichheit von Bulk- und Nanomaterialien untersucht:

Zunächst ist festzuhalten, dass für die Bestimmung der Stoffgleichheit zwischen Bulk- und Nanomaterial keine nano-spezifischen Vorgaben in REACH oder den beiden Leitfäden der ECHA zu finden sind. Selbstverständlich gilt aber, dass auch für Nanomaterialien die Angaben nach Anhang VI Abschnitt 2 REACH – also die Angaben zum Namen, zur molekularen Struktur und zur chemischen Zusammensetzung – bei der Bestimmung der Stoffgleichheit zu beachten sind ebenso wie die Regeln in den Leitfäden der ECHA.

Nach Ansicht der ECHA handelt es sich auch bei Nanomaterialien um Stoffe mit eindeutiger Zusammensetzung.¹³⁵ Nach der bisherigen Regel zur Feststellung von Stoffgleichheit bei Stoffen mit eindeutiger Zusammensetzung liegt Stoffgleichheit bei übereinstimmendem Namen vor. Die Bestimmung anhand des Stoffnamens wird bei Nanomaterialien in der Regel nicht für eine Unterscheidung hilfreich sein. So dürfte der Name von Nanomaterialien, die als Phase-In-Stoffe behandelt werden, regelmäßig mit dem Namen des Bulkmaterials identisch sein. Zwar ist Konvention zur Summen- und Strukturformel und damit zusammenhängend der Namensgebung auch für Nanomaterialien anwendbar, diese liefert aber keine Unterscheidung für Nanomaterialien untereinander. Infolgedessen muss für die Bestimmung der Stoffgleichheit eine weitergehende Prüfung durchgeführt werden. Dabei tritt das Problem auf, dass die bisherigen Angaben in Anhang VI Abschnitt 2 REACH für Nanomaterialien nicht ausreichend sind.¹³⁶

Es müssen deshalb weitergehende Ansätze für die Bestimmung der Stoffgleichheit bzw. Stoffverschiedenheit von Nanomaterialien mit Bulkmaterialien aber auch von Nanomaterialien untereinander gesucht werden. Folgende Ansätze sind denkbar¹³⁷:

3.5.2.1 Herstellungsverfahren

Zur Bestimmung der Stoffidentität von Nanomaterialien und Bulkmaterialien sowie von Nanomaterialien untereinander könnte das Herstellungsverfahren als Unterscheidungsmerkmal verwendet werden. Das Herstellungsverfahren wird zur Bestimmung der Stoffidentität

¹³⁴ ECHA (2012a), S. 34.

¹³⁵ ECHA (2012b), S. 28.

¹³⁶ Darauf verweist die ECHA selbst in ECHA (2012b), S. 28.

¹³⁷ Vgl. zu dieser Fragestellung auch die Diskussion bei Rucireto (2011), Rn 17 ff.

in REACH bislang nur als nachgeordnetes Merkmal genutzt. Stößt bei UVCB-Stoffen die Ermittlung der chemischen Zusammensetzung an Zumutbarkeitsgrenzen können für die Stoffunterscheidung neben der Herkunft oder Quelle des UVCB-Stoffs auch relevante Prozessschritte herangezogen werden. Eine analoge Anwendung dieses Vorgehens auf Nanomaterialien bietet sich an. Allerdings nur dann wenn die Bestimmung der chemische Zusammensetzung eines Nanomaterials nicht zumutbar ist. Folgt man der Auffassung der ECHA, dass Nanomaterialien Stoffe mit eindeutiger Zusammensetzung sind¹³⁸, verliert das Herstellungsverfahren zur Bestimmung an Bedeutung.

3.5.2.2 Unterschiedliche Arten von Verunreinigungen

Ausgangspunkt für ein mögliches Unterscheidungsmerkmal „Art der Verunreinigung“ bildet die Annahme, dass für die Herstellung von Bulkmaterialien und Nanomaterialien unterschiedliche Verfahren verwendet werden und diese zu unterschiedlichen Arten von Verunreinigungen führen. Nach der Stoffdefinition in Art. 3 Nr. 1 REACH bilden Verunreinigungen ein Merkmal für die Bestimmung eines Stoffs; dort ist die Rede von „durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen“. Auf der Basis des Wortlauts in Art. 3 Nr. 1 REACH kann argumentiert werden, dass Stoffe mit unterschiedlichen Verunreinigungen auch als unterschiedliche Stoffe im Sinne von REACH behandelt werden. Dem stehen jedoch die bisherige Handhabung und die Regeln in den Leitfäden der ECHA entgegen. Handelt es sich bei Nanomaterialien um einen Ein-Komponenten-Stoff oder um einen Mehr-Komponenten-Stoff, so richtet sich die Stoffidentität nach den entsprechenden Regeln für das Vorliegen eines Hauptbestandteils / mehrerer Hauptbestandteile. Verunreinigungen spielen danach für die Bestimmung der Stoffidentität keine Rolle. Gleichwohl können trotz des Vorliegens von Stoffidentität die Unterschiede in der Art der Verunreinigungen zu einer anderen Einstufung und Kennzeichnung des Nanomaterials gegenüber dem Bulkmaterial führen (vgl. dazu unter dem Punkt „Stoffe mit eindeutiger Zusammensetzung“ in Abschnitt 3.5.1).

3.5.2.3 Größe als Unterscheidungsmerkmal

Die Größe eines Stoffs kann Einfluss auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften sowie weitere Eigenschaften eines Stoffs haben.¹³⁹ Deshalb liegt es nahe dieses Kriterium für die Abgrenzung von Nanomaterial und Bulkmaterial zu wählen. Allerdings geht nicht mit jeder Größenänderung eines Stoffs eine Änderung seiner Stoffeigenschaften einher. So konnte eine Änderung einer spezifischen Stoffeigenschaft in Abhängigkeit von der Größe, die für alle Nanomaterialien gleichermaßen gilt, bislang nicht festgestellt werden. Infolgedessen kann die Änderung einer Stoffeigenschaft nicht losgelöst von der chemischen Zusammensetzung eines Stoffs betrachtet werden. Bei dem Merkmal „Größe“ sind deshalb bislang nur einzel-fallbezogene Lösungen möglich.

Das Merkmal „Größe“ als Unterscheidungsmerkmal wurde auch von den Mitgliedern des RIP-oN1 kontrovers behandelt. Umstritten ist zwischen den Mitgliedern, ob die Größe eines Stoffs zur Feststellung der Stoffidentität geeignet ist oder lediglich die Eigenschaften eines Stoffs beschreibt.

¹³⁸ Vgl. FN 135.

¹³⁹ Vgl. Europäische Kommission (2011b), S. 21 ff.

Die teilnehmenden Mitgliedstaaten, NGOs und die ECHA sahen die Größe alleine oder in Verbindung mit einer wesentlichen Änderung von Stoffeigenschaften als geeignetes Merkmal an, um für Nanomaterialien ggf. eine eigene Stoffidentität zu begründen. Von den Mitgliedern aus der Industrie wurde dagegen angeführt, dass sich die Stoffidentität in REACH nach der molekularen Identität richte und nicht nach den physikalischen Eigenschaften eines Stoffs.

3.5.2.4 Abweichende physikalisch-chemische oder ökotoxikologische Eigenschaften

Obwohl ein Nanomaterial den gleichen Namen und eine molekulare Identität mit einem Bulkmaterial oder einem anderen Nanomaterial aufweist, kann es sich von diesen in der Stoffidentität im Sinne von REACH unterscheiden. Legt man die Regeln für die Stoffgleichheit im Leitfaden zur gemeinsamen Nutzung von Daten zugrunde, können andere physikalisch-chemische oder (öko-)toxikologische Eigenschaften eines Stoffs als Grund für eine unterschiedliche Identität angeführt werden. Offen ist bislang, wie diese unterschiedlichen Eigenschaften zu ermitteln sind. Einen ersten Ansatz bilden die von der OECD im sogenannten „Sponsorship-Programm“ für 13 Nanomaterialien zu betrachtenden Endpunkte.¹⁴⁰

¹⁴⁰ OECD, List of manufactured nanomaterials and list of endpoints for phase one of the OECD Sponsorship Programme for the testing of manufactured nanomaterials: Revision, (ENV/JM/MONO(2008)13/REV, S. 14 f.

3.6 Zwischenergebnis zum Stoffbegriff für die weiteren Untersuchungen

In diesem Abschnitt soll nunmehr auf der Basis der Begriffsanalyse und der bisherigen Regulierung von Nanomaterialien in REACH ein Fazit gezogen werden, ob für Nanomaterialien die Beibehaltung oder Weiterentwicklung des rechtlichen Stoffbegriffs möglich ist bzw. notwendig ist, oder ein völlig neuer (rechtlicher) Ansatz entwickelt werden muss.

3.6.1 Änderungen am Stoffbegriff

Zunächst zeigt der Vergleich des rechtswissenschaftlichen Stoffbegriffs mit dem naturwissenschaftlichen Stoffbegriff, dass die rechtliche Stoffdefinition in Art. 3 Nr. 1 REACH vom naturwissenschaftlichen Sprachgebrauch abweicht, indem letztere auch Verunreinigungen und für die Stabilität notwendige Zusatzstoffe als Stoffbestandteile umfasst. Infolgedessen richtet sich die genaue Charakterisierung eines Stoffs im Stoffrecht nicht nur nach dem „chemischen Element und dessen Verbindungen“, sondern vielmehr erfolgt eine praktische, am technischen Herstellungsprozess orientierte Festlegung, die auch weitere Elemente erfasst, wenn diese im Rahmen des Herstellungsprozesses als notwendig zugesetzt werden oder als unvermeidbare Verunreinigungen auftreten.¹⁴¹ Auch wenn der Stoffbegriff aus naturwissenschaftlicher Sicht sowohl auf einer einheitlichen Zusammensetzung als auch auf spezifischen bzw. charakteristischen physikalischen Eigenschaften beruht, wird die rechtliche Stoffidentität in der Regel über die chemische Zusammensetzung alleine festgelegt. Nur in Einzelfällen haben in der Vergangenheit auch unterschiedliche Erscheinungsformen trotz gleicher chemischer Zusammensetzung zur Identifizierung von unterschiedlichen Stoffen geführt, z.B. im Fall von Kohlenstoff, bei dem die beiden Modifikationen Graphit und Diamant als unterschiedliche Stoffe betrachtet werden. Die unterschiedlichen Allotropen lassen sich anhand von spektroskopischen Daten belegen. Im Fall von Phosphor werden die unterschiedlichen Modifikationen dagegen nicht als unterschiedliche Stoffe betrachtet.

Das rechtliche Verständnis des Gesetzgebers im Gefahrstoffrecht geht von der Annahme aus, dass die chemisch-physikalischen Eigenschaften eines Elements (in der Rechtssprache „Stoff“) oder einer Verbindung nicht von seiner Größe oder seiner Gestalt abhängen. Man kann also einem Stoff ihm eigene physikalische und chemische Eigenschaften, wie Dichte, Schmelztemperatur oder Farbe, Geschmack und Geruch, zuordnen. In der Folge sollen auch die ermittelten Gefahrstoffeigenschaften unabhängig von der Größe oder Gestalt des Stoffs Geltung beanspruchen.¹⁴² Wie bereits die Allotropie-Beispiele (Kohlenstoff-, Phosphor- und Schwefelallotrope) in der Vergangenheit gezeigt haben (siehe Abschnitt 3.2), können auch nach dem bisherigen naturwissenschaftlichen Verständnis des Stoffbegriffs Stoffe gleicher stofflicher Zusammensetzung (ausgedrückt durch gleiche Summenformeln), aber unterschiedlicher molekularer Struktur unterschiedliche Eigenschaften aufweisen. War dieses Auseinanderfallen von Stoffeigenschaft und Stoffidentität in der Vergangenheit auf wenige Ausnahmefälle – wie z.B. die erwähnten Allotropie-Beispiele – beschränkt, so gewinnt dieses Phänomen mit einer zunehmenden Vielzahl von Nanomaterialien an Bedeutung für die Regulierung.

¹⁴¹ Pache (2007), S. 527.

¹⁴² Raupach (2010), S. 70.

Es stellt sich die Frage, ob aus diesem Grund der Stoffbegriff in REACH angepasst oder gar völlig neu gefasst werden muss, um Nanomaterialien angemessen in REACH zu regulieren. Dazu bieten sich folgende Optionen an:

3.6.2 Änderung des Stoffbegriffs in Art. 3 Nr. 1 REACH

Eine Änderung des Stoffbegriffs in Art. 3 Nr. 1 REACH wäre dann notwendig, wenn man Nanomaterial und Bulkmaterial in jedem Fall als eigenständige Stoffe verstehen und registrieren will. Denn nach dem bisherigen rechtlichen und naturwissenschaftlichen Stoffbegriff ist die chemische Zusammensetzung das entscheidende Merkmal zur Bestimmung der Stoffidentität und der Stoffgleichheit. Weisen Nanomaterial und Bulkmaterial die gleiche chemische Zusammensetzung auf, so sind sie nach bisherigem Verständnis als gleiche Stoffe zu registrieren auch wenn sie sich in ihren physiko-chemischen oder toxikologischen Eigenschaften unterscheiden. Gleichwohl können die unterschiedlichen Eigenschaften bei gleichen Stoffen zu unterschiedlichen Einstufungen und Kennzeichnungen führen. Will man Nanomaterialien in jedem Fall als eigenständige Stoffe verstehen, muss man folglich den Stoffbegriff ändern.¹⁴³ Umsetzbare Vorschläge wie ein entsprechender neuer Stoffbegriff aussehen soll, stehen bislang aber nicht zur Verfügung; es müsste sich wohl um eine eher am Regelungszweck von REACH ausgerichtete juristische Definition handeln.¹⁴⁴

3.6.3 Beibehaltung des Stoffbegriffs in Art. 3 Nr. 1 REACH

Eine Beibehaltung des Stoffbegriffs und die Behandlung von Bulkmaterial und Nanomaterial als gleichen Stoff im Sinne von REACH würden die zuvor erwähnten Probleme und notwendigen Anpassungen vermeiden. Diesem Ansatz folgend würde für Bulk- und Nanomaterial nur eine Registrierung erfolgen und nanospezifische Stoffeigenschaften sowie Einstufungen und Kennzeichnungen würden verwendungsbezogen im Stoffsicherheitsbericht und Sicherheitsdatenblatt Eingang finden. Die Annahme von Stoffgleichheit zwischen Bulkmaterial und Nanomaterial trägt aber nur unzureichend dem Auseinanderfallen von Stoffidentität und physiko-chemischen sowie toxikologischen Eigenschaften Rechnung.

3.6.4 Beibehaltung des Stoffbegriffs aber Weiterentwicklung der Unterscheidungskriterien

Als dritten Weg bietet es sich an, den Stoffbegriff beizubehalten, aber die bestehenden Merkmale in Anhang VI Abschnitt 2 REACH zur Stoffidentifizierung sowie die Kriterien und Regeln zur Bestimmung der Stoffgleichheit von Nanomaterial und Bulkmaterial aber auch von Nanomaterialien untereinander weiterzuentwickeln.

So ist die bisherige Unterscheidung von Stoffen anhand des Namens sowie der Summen- und Strukturformel oder der chemischen Zusammensetzung sowohl im Fall unterschiedlicher Modifikationen als auch im Fall von Bulk- und Nanomaterial nicht ausreichend, führt man sich

¹⁴³ So auch Raupach (2010), S. 423.

¹⁴⁴ In diese Richtung auch Raupach (2010), S. 423., der in FN 1551 auf kritische Stimmen zu einer Änderung des Stoffbegriffs verweist.

die unterschiedliche Gefährlichkeitsbeurteilung vor Augen.¹⁴⁵ Als zusätzliche Merkmale werden in Kapitel 4 „größenabhängige Kriterien“ sowie „Indikatoren für abweichende physikalisch-chemische oder ökotoxikologische Eigenschaften“ untersucht.

¹⁴⁵ Vgl. auch Raupach (2010), S. 418, der bei einer Unterscheidung anhand der chemischen Formel von einer „willkürlichen“ Unterscheidung spricht.

4 Untersuchung der Regelungsoptionen aus naturwissenschaftlicher Sicht

4.1 Gesonderte Prüfanforderungen und Testverfahren für Nanomaterialien

Unabhängig von der Frage, ob Nanomaterialien als eigene Stoffe zu betrachten sind oder ob sie (Unter-) Formen des Bulkmaterials darstellen, herrscht Einigkeit darüber, dass Nanomaterialien bedingt durch ihre geringe Größe und der daraus resultierenden großen spezifischen Oberfläche spezifische Eigenschaften besitzen. Nanomaterialien können sich nicht nur hinsichtlich ihrer physikalisch-chemischen Eigenschaften von Bulkmaterialien unterscheiden, sondern auch hinsichtlich ihrer Toxizität, Ökotoxizität und ihres Umweltverhaltens. Zur Bestimmung dieser nanospezifischen Eigenschaften sind für nanoskalige Stoffe neben den bisherigen Standarddatenanforderungen unter REACH zusätzliche Prüfanforderungen und separate Expositionsschätzungen und Risikobewertungen notwendig. Problematisch ist in diesem Zusammenhang, dass der Stand der Forschung noch keine abschließende Liste von Kriterien zur Identifizierung bzw. Beschreibung von Nanomaterialien bereithält. Allerdings sind sowohl auf internationaler Ebene als auch auf europäischer Ebene nanospezifische Datenanforderungen in Diskussion:

Die OECD-Arbeitsgruppe zu Nanomaterialien (WPMN)¹⁴⁶ hat ein Programm initiiert, in dessen Rahmen eine repräsentative Auswahl von Nanomaterialien systematisch auf ihre Sicherheit für Mensch und Umwelt untersucht wird. Diese Untersuchungen umfassen die folgenden Endpunkte:

- Daten zur Identifizierung (9 Endpunkte, z. B. Name, chemische Identität, Verwendung, Coating),
- Physikalisch-chemische Eigenschaften und Charakterisierung (16 Endpunkte, z.B. Wasserlöslichkeit, Teilchengröße, Oberfläche, Aggregation und Agglomeration),
- Umweltverhalten (14 Endpunkte, z.B. biologischer Abbau, Adsorption, Akkumulation),
- Ökotoxikologie (5 Endpunkte, z.B. Effekte auf aquatische und terrestrische Organismen),
- Humantoxikologie (8 Endpunkte, z.B. Reproduktions- und Gentoxizität, Toxikokinetik) und
- Materialsicherheit (3 Endpunkte, z.B. Entflammbarkeit und Explosivität).

Im Rahmen dieses Programms werden die entsprechenden OECD-Testrichtlinien für Chemikalien auf ihre Eignung für die Untersuchung von Nanomaterialien überprüft.

Die Überprüfung der OECD-Testrichtlinien durch die WPMN hat ergeben, dass viele der angewandten Testverfahren auch für die Testung von Nanomaterialien geeignet sind, einige Verfahren nur für bestimmte Nanomaterialien geeignet sind bzw. einer Adaption bedürfen und einige Prüf- und Testverfahren völlig neu erarbeitet werden müssen. (OECD 2009)¹⁴⁷.

¹⁴⁶ WPMN steht für OECD-Arbeitsgruppe "Working Party on Manufactured Nanomaterials".

¹⁴⁷ OECD (2009): Preliminary Review of OECD Test Guidelines for their Applicability to Manufactured Nanomaterials; ENV/JM/MONO(2009)21 vom 10. Juli 2009.

In diesem Zusammenhang kommt die WPMN zu dem Ergebnis, dass vor allem in den - Testrichtlinien für (Öko-)Toxikologie die Vorgaben für die Probenvorbereitung, Dosierung, Verabreichung und Messung für die Prüfung von Nanomaterialien angepasst werden müssen. Hier sehen die Experten Bedarf für eine neue Leitlinie zur Probenvorbereitung und Dosimetrie für Tests mit Nanomaterialien.

Des Weiteren listet die WPMN ein Set von 17 physiko-chemischen Eigenschaften, deren Kenntnis als notwendige Voraussetzung für die toxikologische Bewertung von Nanomaterialien betrachtet wird. Diese umfassende Charakterisierung der Nanomaterialien soll zukünftig ermöglichen, Aussagen aus den Materialeigenschaften auf die zu erwartenden Effekte abzuleiten.

Im Rahmen der REACH Implementation Projects on Nanomaterials wurden Empfehlungen zu den Informationsanforderungen und den Teststrategien von Nanomaterialien unter REACH erarbeitet (RIP-oN 2)¹⁴⁸. Diese Empfehlungen beinhalten vor allem Anpassungen des ECHA-Leitfadens "Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.7: Endpoint specific guidance" und beziehen sich sowohl auf nanospezifische physikalisch-chemische Eigenschaften sowie toxikologische und ökotoxikologische Endpunkte.

Auch Pronk et al. (2009) schlagen ein Set an spezifischen Standarddaten für Nanomaterialien unter REACH vor („*Proposed base set information requirements for nanomaterials*“) sowie einige weitergehende bzw. höherstufige Studien („*higher tier Tests*“), die je nach Ergebnis der Standardtests ggf. erforderlich sind („*Proposed higher tier information requirements for nanomaterials*“).

Hinsichtlich der gesonderten Prüfanforderungen für Nanomaterialien stellt sich die Frage, ob die zusätzlichen Prüfungen jeweils nur für eine Nanoform durchzuführen sind und inwieweit hier auch zwischen nanoskaligen Formen unterschiedlicher Größe zu unterscheiden ist. Denkbar ist, eine solche Unterteilung in verschiedene Nanoklassen an unterschiedlichen Eigenschaften festzumachen oder aber feste Größenklassen zu definieren, die im Rahmen der Prüfanforderungen grundsätzlich getrennt zu betrachten sind. Trigger für eine Unterteilung von Nanomaterialien in verschiedene Nanoklassen liegen bisher nicht vor. In den nachfolgenden Abschnitten werden daher aus den Ergebnissen vorliegender Studien und laufender Diskussionen heraus mögliche Kriterien („Trigger“), die eine solche Unterteilung in eigene Stoffklassen rechtfertigen könnten, analysiert und bewertet. Hauptansatzpunkt bilden dabei physikalisch-chemische bzw. biologische (einschließlich der human- und öko-toxikologischen) Eigenschaften der Nanomaterialien. Technologische Aspekte (z.B. neue Funktionalitäten) werden bei der Identifizierung der Trigger nicht betrachtet. Über diese Stoffeigenschaften hinaus wird auch untersucht, ob bestimmte Größenklassen definiert werden können (z.B. 1-30 nm, 31-50 nm, 51-100 nm), die grundsätzlich getrennt betrachtet werden sollten. Die nachfolgend beschriebenen Studien bzw. Expertenmeinungen beziehen sich auf die Identifizierung / Definition von Nanomaterialien auf Basis von Stoffeigenschaften bzw. Größenklassen und nicht auf die Nutzung von Stoffeigenschaften / Größenklassen zur weiteren Charakterisierung von Nanomaterialien.

¹⁴⁸ RIP-oN 2: Specific advice on fulfilling information requirements for nanomaterials under REACH; RNC/RIP-oN2/FPR/1/FINAL; 01 July 2011.

4.1.1 Größenklassen ausgehend von unterschiedlichen Eigenschaften

Es gibt ausreichend Belege dafür, dass sich die Stoffeigenschaften von Bulkmaterialien und Nanomaterialien sowie von Nanomaterialien verschiedener Größe zum Teil deutlich voneinander unterscheiden. Der wissenschaftliche Ausschuss der EU SCENIHR 2010 und die Experten des RIP-oN 1 kommen aber zu dem Ergebnis, dass bisher keine spezifische Stoffeigenschaft identifiziert werden konnte, die sich bei **allen** Stoffen gleichermaßen mit der Größe ändert. Art und Ausmaß der Eigenschaftsänderung mit abnehmender Größe hängt stark von der chemischen Zusammensetzung des Stoffs ab. Eine größenabhängige Einteilung kann daher nicht an einer einzigen spezifischen Eigenschaft abgeleitet werden, sondern muss sich möglicherweise auf verschiedene Eigenschaften beziehen. Bisher gibt es allerdings keine Kriterien, um zu bestimmen, welche Eigenschaften in diesem Zusammenhang relevant wären. Falls Größenklassen von Nanomaterialien an Stoffeigenschaften festgemacht werden sollten, stellt sich auch die Frage, ab welchem Ausmaß einer Eigenschaftsänderung eine Einteilung in eine andere Größenklasse erfolgt bzw. ab wann man von einer „signifikanten“ Eigenschaftsänderung sprechen kann.

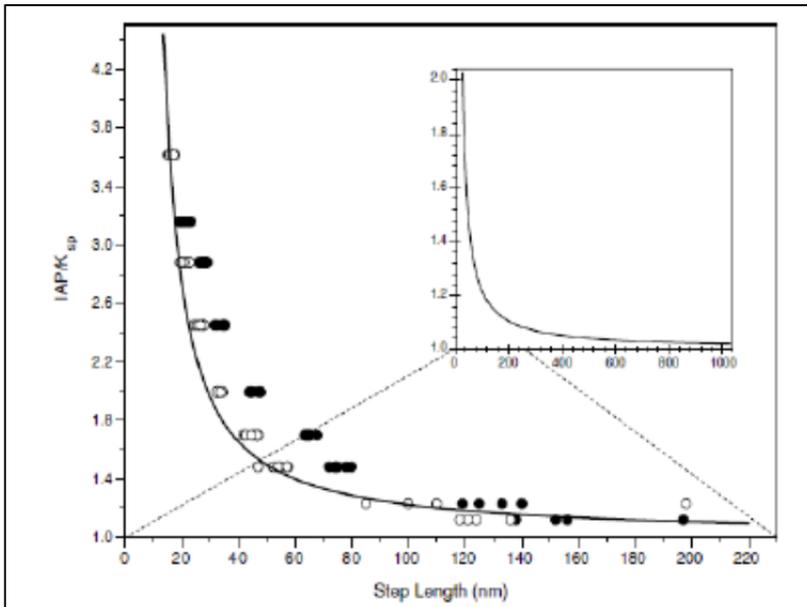
Eigenschaftsänderungen nanoskaliger Stoffe

Die unterschiedlichen Stoffeigenschaften zwischen Bulk- und Nanomaterialien lassen sich in erster Linie auf das größere Oberflächen-Volumen-Verhältnis und damit auf eine viel größere spezifische Oberfläche der Nanomaterialien zurückführen. Die spezifische Oberfläche von zum Beispiel kugelförmiger Nanopartikel vergrößert sich umgekehrt proportional zum Durchmesser des Partikels.

Chemische Reaktionen finden häufig auf der Oberfläche von Stoffen statt. Da der Anteil der Oberflächenatome mit abnehmender Größe eines Partikels steigt, sind Nanomaterialien reaktionsfreudiger als entsprechende Bulkmaterialien. Die Reaktionsfreudigkeit steigt auch dadurch, dass die Oberflächenatome weniger stabil sind und die Fähigkeit Bindungen einzugehen mit abnehmender Größe steigt (bedingt durch die höhere freie Oberflächenenergie). Darin liegt eine wichtige Ursache für die Eigenschaftsänderungen nanoskaliger Stoffe im Vergleich zu makroskaligen Bulkmaterialien. Das zeigt sich z.B. durch einen reduzierten Schmelzpunkt sowie veränderte kristallographische Strukturen, Löslichkeit, photokatalytische Aktivitäten und optische Eigenschaften.

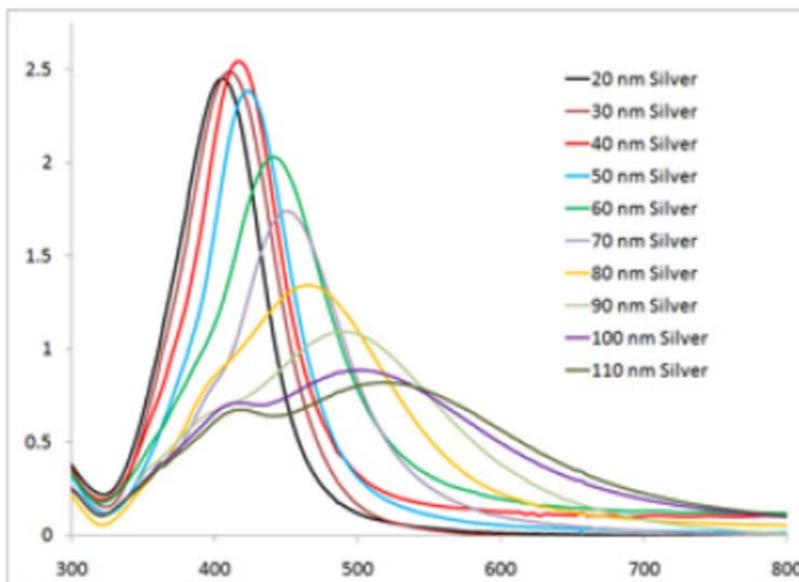
Zahlreiche Studien belegen, dass sich diese Oberflächeneffekte kontinuierlich mit abnehmender Größe ändern: Zum Beispiel nimmt die Löslichkeit von nanoskaligem CaCO_3 mit abnehmender Partikelgröße signifikant zu (siehe Abbildung 2). Im Fall von nanoskaligem Silber lässt sich die Abhängigkeit der optischen Aktivität von der Partikelgröße beobachten (siehe Abbildung 3).

Abbildung 2: Löslichkeit von Calcit (CaCO_3) in Abhängigkeit von der Partikelgröße



Quelle: Fan et al, *GeochimCosmochimActa* 70, 2006, p. 3820; in RIP-oN 1 CaCO_3 Case Study; (IAP/K: gemessenes Ionenaktivitätsprodukt / Löslichkeitsprodukt)

Abbildung 3: Optische Aktivität verschiedener Nanosilberpartikel



Quelle: Nanocomposix (2010); in RIP-oN 1 Nanosilber Case Study

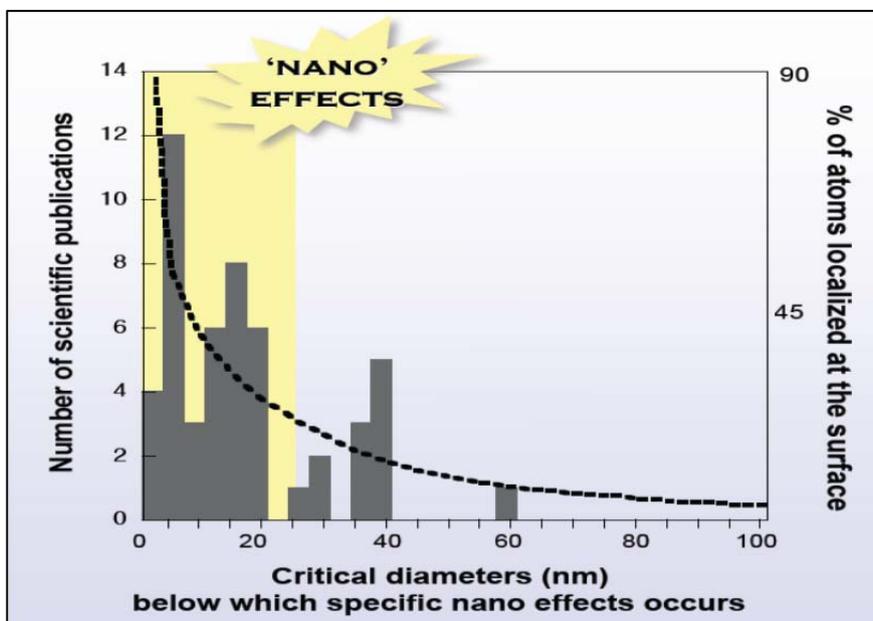
Bei diesen kontinuierlich ändernden Eigenschaften ist zu diskutieren, ob und ggf. wann die Änderungen groß genug sind, um einen neuen Stoff bzw. eine neue Nanoklasse zu identifizieren.

Hier sind weitere Studien mit stofflich identischen Nanomaterialien verschiedener Größe notwendig, um diese kontinuierlichen Eigenschaftsänderungen mit abnehmender Größe über die oben vorgestellten Beispiele hinaus weiter systematisch zu erfassen.

Neben diesen oberflächenabhängigen Effekten lassen sich bei Nanomaterialien zudem auch Quanteneffekte beobachten (siehe Abbildung 4).

Diese ändern sich im Gegensatz zu den zuvor beschriebenen Oberflächeneffekten sprunghaft/diskontinuierlich ab einer bestimmten Größe. Die Partikelgröße, ab der Quanteneffekte zu beobachten sind, hängt von der chemischen Zusammensetzung ab und ist daher für verschiedene Nanomaterialien unterschiedlich. Laut Auffan et al. (2009) treten diese Quanteneffekte für eine Reihe von Nanomaterialien ab einer Partikelgröße von 20-30 nm auf (**Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**). Quanteneffekte können die grundlegenden Eigenschaften (d.h. katalytische, optische, elektrische und magnetische Eigenschaften) der Nanomaterialien beträchtlich ändern. Da diese Eigenschaften ausschließlich bei nanoskaligen Stoffen auftreten und nicht bei den entsprechenden Bulkmaterialien, werden sie auch als „echte“ Nanoeigenschaften bezeichnet (siehe RIP-oN 1).

Abbildung 4: Kritische Partikelgröße, ab der spezifische Nanoeffekte zu beobachten sind



Quelle: Auffan et al. 2009; Nature Nanotechnology 4, 634-641 (2009).

Die besonderen physikalisch-chemischen Eigenschaften der Nanomaterialien können auch Einfluss auf die (öko-)toxikologischen Eigenschaften und das Umweltverhalten der Nanomaterialien haben. Das heißt allerdings nicht, dass von diesen nanoskaligen Stoffen automatisch ein größeres Risiko ausgeht als von den Bulkmaterialien oder dass alle Nanomaterialien aus (öko-)toxikologischer Sicht als gefährlich zu betrachten sind.

Im Fall von TiO₂ liegen sowohl für die Bulkform als auch für zwei strukturell verschiedene Nanoformen (Anatas- und Rutilform), die sich auch hinsichtlich ihrer Größe unterscheiden, toxikologische Studien vor, die belegen, dass die verschiedenen Stoff- bzw. Kristallformen unterschiedlich humantoxisch sind. So haben Studien zur inhalativen Toxizität gezeigt, dass nanoskaliges TiO₂ toxischer ist als mikroskaliges TiO₂. Außerdem weisen die Studien darauf hin,

dass die Kristallinität bzw. spezifische Kristallform der Nanopartikel die Toxizität beeinflusst indem nämlich die Anatasform von TiO_2 humantoxischer zu sein scheint als die Rutilform.¹⁴⁹

Bei TiO_2 beeinflussen demnach sowohl die Größe als auch die Kristallformen der Nanoformen die Toxizität der verschiedenen Vertreter. Diese Aspekte müssen daher auch in den Diskussionen zu Waiving und read-across berücksichtigt werden (siehe Kapitel 5.1.2.5 „Stoffgruppen- und Analogiekonzepte (Read-Across und Waiving)“).

Stone et al (2009) kommen zu dem Ergebnis, dass die toxikologischen Risiken, die von Nano-Metallen und Nano-Metalloxiden ausgehen, in erster Linie durch deren Partikelgröße und damit der spezifischen Oberfläche bestimmt werden. Bei den kohlenstoffbasierten Nanomaterialien haben neben der Größe noch weitere Faktoren einen großen Einfluss auf die Toxizität: die 3-D Struktur der Nanopartikel (z.B. Form bzw. Länge der CNT), die chemische Zusammensetzung (z.B. Verunreinigungen aus der Produktion) und vor allem auch die Oberflächenmodifikationen.¹⁵⁰

Die Ergebnisse der bisher vorliegenden ökotoxikologischen und Umweltstudien weisen darauf hin, dass sogar innerhalb derselben Gruppe (wie z.B. CNT) jedes Nanomaterial einzeln (Einzelfallbehandlung) bewertet werden muss. Begründet wird diese Forderung von Stone et al (2009) mit den unterschiedlichen inhärenten Eigenschaften der Nanomaterialien (unterschiedliche chemische Zusammensetzung, Oberflächenbehandlung/-funktionalisierung, Größe) und den vielseitigen möglichen Wechselwirkungen mit dem umgebenden Medium (Aggregation, Ionenfreisetzung, Transport, Aufnahme in Biota, Sorption).

Zusammenfassend lässt sich hinsichtlich der Eigenschaftsänderungen nanoskaliger Stoffe sagen, dass sich zahlreiche Stoffeigenschaften mit abnehmender Partikelgröße ändern. Ob und in welchem Ausmaß sich eine Stoffeigenschaft mit abnehmender Partikelgröße ändert, hängt von der chemischen Zusammensetzung des Stoffs ab und ist damit nicht für alle Nanomaterialien gleich. Zudem ändern sich die verschiedenen Stoffeigenschaften nicht einheitlich bei Größenabnahme der Partikel: während sich Oberflächeneffekte kontinuierlich und allmählich mit abnehmender Größe verändern, ändern sich Quanteneffekte sprunghaft/diskontinuierlich ab einer bestimmten Größe.

Bei den (öko-) toxikologischen Eigenschaften und dem Umweltverhalten von Nanomaterialien zeigen die bisherigen Studien, dass neben der Größe zum Teil unterschiedliche Faktoren eine wichtige Rolle spielen wie die Kristallform (z.B. TiO_2), etwaige Verunreinigungen, 3-D Strukturen (z.B. CNT) und Oberflächenbehandlungen (siehe Abschnitt 4.2).

Insgesamt weisen die bisher vorliegenden Erkenntnisse darauf hin, dass sich keine einheitlichen Kriterien/Trigger für eine Unterteilung von Nanomaterialien in Größenklassen ableiten lassen.

¹⁴⁹ Mikkelsen et al. (2011).

¹⁵⁰ Stone et al (2009).

4.1.2 Einteilung fester Größenklassen

Ein alternativer Ansatz zur Unterteilung von Nanomaterialien in verschiedene Nano-Größenklassen ist die Einteilung in feste Größenklassen, die dann im Rahmen der Sicherheitsbeurteilung grundsätzlich getrennt zu betrachten wären.

RIP-oN 1 gibt hinsichtlich einer Unterteilung in feste Größenklassen keine eindeutige Empfehlung, sondern stellt zu diesem Punkt die beiden grundlegend verschiedenen Expertenmeinungen vor:

- Unterteilung in verschiedene Größenbereiche wie z.B. 1-10 nm, 10-30 nm und 30-100 nm.
- Keine weitere Unterteilung unterhalb des Schwellenwerts zur Identifizierung von Nanomaterialien

Bei der Überlegung, die Nanomaterialien in feste Nano-Größenklassen zu unterteilen, spielen auch die oben diskutierten Eigenschaftsänderungen mit abnehmender Partikelgröße eine Rolle. Wie zuvor bereits diskutiert, gibt es keine klaren Schwellenwerte bzw. Partikelgrößen, unterhalb derer sich eine bestimmte Stoffeigenschaft bei **allen** Nanomaterialien in gleicher Weise ändert (vgl. RIP-oN 1). Aus naturwissenschaftlicher Sicht ist daher eine (willkürliche) Festlegung von generellen Größenbereichen für alle Nanomaterialien schwer zu begründen, wohingegen solche festen Nano-Größenklassen aus regulatorischer Sicht klarer und leichter durchsetzbar wären.

Zu einer vergleichbaren Schlussfolgerung kommt auch SCENIHR (2010): Auch wenn sich physikalische und chemischen Eigenschaften mit der Größe ändern, gibt es keine wissenschaftliche Begründung für eine für alle Nanomaterialien gleichermaßen gültige einheitliche obere und untere Größengrenze in Zusammenhang mit diesen Eigenschaftsänderungen.¹⁵¹

Ein möglicher Ansatzpunkt Nanostoffe in verschiedene Größenklassen zu unterteilen, könnte darin liegen, den Größenbereich abzutrennen, bei dem Quanteneffekte („wahre Nanoeffekte“) auftreten. Laut Auffan et al. (2009) treten diese Quanteneffekte für eine Reihe von Nanomaterialien ab einer Partikelgröße von 20-30 nm auf (siehe Abschnitt 4.1.1). Eine Unterteilung könnte daher in die Größenklassen 1-30 nm und 31-100 nm erfolgen. Hierbei ist allerdings zu beachten, dass Quanteneffekte nicht bei allen Nanomaterialien ab einer Partikelgröße von <30 nm auftreten.

4.1.3 Zusätzliche Aspekte neben Größen- bzw. Eigenschaftsklassen und oberflächenbehandelten Nanomaterialien

Nanomaterialien gibt es nicht nur als Nanopulver sondern auch als Dispersionen, in denen die Nanomaterialien in verschiedenen Medien dispergiert sind, z.B. dispergiert in Luft (z.B. Aerosole), dispergiert in Flüssigkeiten (z.B. TiO₂ in Sonnencreme) oder auch inkorporiert in Feststoffe (z.B. CNT in Plastik) (Stone et al. 2009). Die Wechselwirkungen zwischen diesen

¹⁵¹ SCENIHR (2010): “Whereas physical and chemical properties of materials may change with size, there is no scientific justification for a single upper and lower size limit associated with these changes that can be applied to adequately define all nanomaterials.”

verschiedenen Medien und den Nanomaterialien können einen entscheidenden Einfluss auf das Verhalten der Nanomaterialien haben. Auch der wissenschaftliche Ausschuss SCENIHR 2009/2010 weist darauf hin, dass die Eigenschaften eines Stoffs nicht nur von seiner chemischen Zusammensetzung abhängen, sondern auch von den Umgebungsbedingungen wie z.B. umgebendes Medium (Luft, Flüssigkeit, Feststoff) und dessen Eigenschaften (pH, Salinität, etc.) stark beeinflusst werden.

Daher sollten Nanomaterialien hinsichtlich bestimmter Endpunkte gegebenenfalls sowohl in der Form bzw. chemischen Zusammensetzung untersucht werden, in der sie hergestellt werden („as manufactured“) als auch in der Formulierung in der sie letztlich an den Endverbraucher weitergegeben werden bzw. in die Umwelt entlassen werden („as administered“), sofern die Formulierung freie Nanopartikel enthält. Hier sollte von Fall zu Fall entschieden werden, ob über die Standardtests hinaus weiterführende Studien mit der Formulierung notwendig sind. (siehe Kapitel 5.1.2.5 Untersuchung bei freien Nanopartikeln in einer Formulierung).

Da die physikalisch-chemischen Eigenschaften der Nanomaterialien auch deren (öko-)toxikologische Wirkungen beeinflussen, ist es wichtig, dass die zur Durchführung von (öko-)toxikologischen Studien verwendeten Nanomaterialien gut charakterisiert werden. Im Rahmen eines Workshops beim Woodrow Wilson International Center for Scholars in Washington DC, USA am 28./29. Oktober 2008 wurde daher folgendes Minimumset an physikalisch-chemischen Parametern für die Charakterisierung von Nanomaterialien in toxikologischen Studien formuliert¹⁵²:

1. Wie sieht das Material aus?
 - Partikelgröße / Größenverteilung,
 - Agglomerationszustand / Aggregation,
 - Form.
2. Woraus besteht das Material?
 - Chemische Zusammensetzung und Kristallstruktur,
 - Oberflächenbeschaffenheit,
 - Reinheitsgrad einschließlich Angabe der Verunreinigungen.
3. Welche Faktoren beeinflussen die Wechselwirkung des Materials mit dem umgebenden Medium?
 - (spezifische) Oberfläche,
 - Oberflächenchemie einschließlich Reaktivität, Hydrophobie,
 - Oberflächenladung.
4. Übergeordnete Betrachtungen

¹⁵² Vgl. auch die Mindestkriterien zur Charakterisierung von Nanomaterialien von MINChar-Initiative (Minimum Information on Nanoparticle Characterization (MINChar), herunterzuladen unter <http://characterizationmatters.org/parameters/> (so am 15.2.2012).

- Stabilität: Wie ändern sich die Materialeigenschaften in Abhängigkeit von Zeit (dynamische Stabilität), Lagerung, Handhabung, Probenzubereitung, Gabe, etc.,
- Kontext / Medium: Wie ändern sich die Materialeigenschaften in verschiedenen Medien, d.h. vom Bulkmaterial über Dispersionen zu Nanomaterialien in verschiedenen biologischen Matrices? Wichtig ist hier vor allem eine gute Charakterisierung der Form, die auch tatsächlich verabreicht wird (“as administered”).

4.1.4 Schlussfolgerungen hinsichtlich einer möglichen Einteilung in Größenklassen

- Der wissenschaftliche Ausschuss SCENIHR (2010) kommt zu der Ansicht, dass eine Sicherheitsbewertung und Risikoabschätzung nicht von einem Nanomaterial auf ein anderes Nanomaterial übertragen werden kann, selbst dann nicht, wenn deren chemische Zusammensetzung vergleichbar ist. Beispielhaft werden in diesem Zusammenhang Nanomaterialien unterschiedlicher Partikelgröße genannt.¹⁵³
- Ein vergleichbares Fazit ziehen Stone et al. (2009): Risikobewertungen für Nanomaterialien können nach derzeitigem Kenntnisstand nur von Fall zu Fall durchgeführt werden. Diesem Ansatz sollte zumindest in den nächsten Jahren gefolgt werden, bis weitere Untersuchungen in Zukunft vielleicht die Ableitung bestimmter Reaktions- bzw. Verhaltensmuster von Nanomaterialien erlauben. Sobald mehr valide Daten vorliegen, wird es vielleicht möglich sein, Nanomaterialien nach ihren physikalischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften in bestimmte Gruppen einzuteilen. Tests könnten dann repräsentativ für eine Gruppe durchgeführt werden. Auf Basis dieser Ergebnisse könnten dann in Zukunft die Datenanforderungen an Nanomaterialien angepasst werden. Insbesondere können diese Erkenntnisse auch für das Test-Waiving im Sinne des Anhangs XI herangezogen werden.
- Bedingt durch die große Anzahl verschiedener Nanomaterialien auf dem Markt ist eine Einzelfallbehandlung allerdings unrealistisch und nicht praktikabel. Daher wäre es sinnvoll, die Nanomaterialien zu identifizieren, die besonderen Grund zur Besorgnis bieten und diese als prioritäre Nanomaterialien zu untersuchen (vgl. Stone et al. 2009).

4.2 Oberflächenbehandelte Nanomaterialien

Die Oberflächenbehandlung spielt bei Nanomaterialien eine wichtige Rolle. Anstelle von Oberflächenbehandlung spricht man häufig auch von „Coating“, Oberflächenmodifikation oder Oberflächenfunktionalisierung. Ziele dieser Behandlung sind der Schutz der Oberfläche gegen unerwünschte Reaktionen oder Degradation, Verhinderung von Agglomeration und Aggregation, Anbringen bestimmter funktioneller Gruppen für spezifische Reaktionen oder die zielgerichtete Einstellung bestimmter Eigenschaften.

¹⁵³ SCENIHR (2010): “Previously, the use of a case-by-case approach for safety evaluation and risk assessment of nanomaterials has been recommended (EFSA (2009), FDA (2007), SCENIHR (2009)) as extrapolation from one nanomaterial to another is not considered feasible even when the basic chemical composition is the same. For example, a nanomaterial with a particle size of 20 nm must be considered different from a nanomaterial of 80 nm.”

Dabei ist die Verhinderung von Agglomeration und Aggregation und somit das Erreichen einer stabilen Dispergierbarkeit der häufigste Grund für eine Oberflächenbehandlung von Nanomaterialien. So sind metalloxidische Nanopartikel zum Beispiel meist mit Hydroxylgruppen besetzt, welche zu starken Agglomeraten aufgrund ihrer Wechselwirkung untereinander führen. Um diese Agglomeration der metalloxidischen Nanopartikel zu verhindern, wird eine „Schutzschicht“ um die Nanopartikel gelegt, die die attraktive Wechselwirkung der Nanopartikel untereinander in eine abstoßende umwandelt. Dieses wird durch die Reaktion verschiedenster Stoffe bzw. funktioneller Gruppen wie z.B. COOH, OH, NH₂, SH, etc. an die Oberfläche erreicht. (siehe die folgende Abbildung 5). Je nach Oberflächenagenz, ändern sich die chemische Reaktivität und die chemischen Eigenschaften der modifizierten Nanopartikel in unterschiedlichem Maße.¹⁵⁴

Die Oberflächenbehandlung von Nanomaterialien verhindert nicht nur deren Agglomeration, sondern kann auch eine Stabilisierung der einzelnen Nanopartikel bewirken. Im Rahmen von RIP-oN 1 wurde diskutiert, ob das Oberflächenagenz daher als Zusatzstoff (Additiv) im Sinne von REACH Art. 3 Abs. 1 betrachtet werden kann, welches eingesetzt werden muss, damit die Stabilität des Nanomaterials erhalten bleibt. Ein Konsens in dieser Frage wurde in den Diskussionen nicht erreicht.

Die unterschiedlichen Methoden der Oberflächenbehandlung bzw. -funktionalisierung von synthetisierten Nanopartikeln lassen sich grob drei Strategien zuordnen. Eine Umfunktionalisierung der Partikel kann durch Ligandenaustauschreaktionen, Reaktionen an der Ligandperipherie oder durch Adsorption von Molekülen an der Ligandenhülle erreicht werden.¹⁵⁵

Perepichka & Rosei (2007) geben an, dass mittels Reaktionen an der Ligandperipherie praktisch jede Funktionalität auf die Oberfläche des Nanopartikels eingeführt werden kann. Die Oberfläche bzw. die funktionellen Gruppen an der Oberfläche bestimmen im Wesentlichen die chemische Reaktivität und Stabilität bzw. Dispergierbarkeit der Nanomaterialien.

Solche „maßgeschneiderten Oberflächen“ von Nanomaterialien sind vor allem auch bei Anwendungen in der Nanotechnologie nützlich, die von der chemischen Zusammensetzung der Oberfläche abhängen wie z.B. Immunoassays¹⁵⁶.

Daneben nennt RIP-oN 1 einige Beispiele, wie mittels Oberflächenbehandlung spezifische Eigenschaften von Nanomaterialien beeinflusst bzw. kontrolliert werden:

- Coating von TiO₂ Nanopartikel mit SiO₂ zur Unterdrückung der photokatalytischen Aktivität von TiO₂
- Coating von TiO₂ Nanopartikel mit Ag zur Verbesserung der katalytischen Aktivität bei Tageslicht

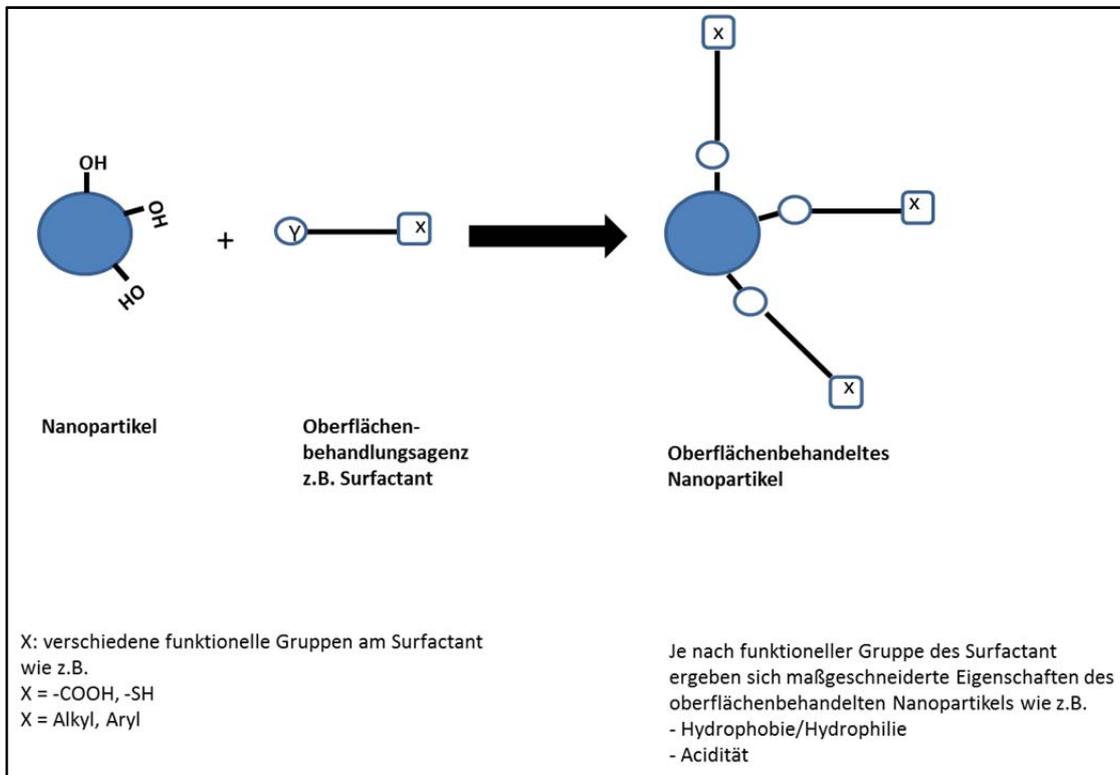
¹⁵⁴ Seibel (2007).

¹⁵⁵ Roskamp (2010).

¹⁵⁶ Bestimmung biologisch aktiver Substanzen mittels Antigen-Antikörper-Reaktion, die auch die Messung geringster Mengen erlaubt (<http://www.gesundheit.de/lexika/medizin-lexikon/immunoassay>).

- Coating von CdS Nanopartikeln mit ZnS zur Optimierung der optischen Emission von CdS.

Abbildung 5: Prinzip der chemischen Oberflächenbehandlung



Die Oberflächenbehandlung kann die Eigenschaften der Nanomaterialien sowie deren Interaktion mit biologischen Systemen entscheidend beeinflussen und somit auch deren Risikoprofil in erheblicher Weise bestimmen. **Laut SCENIHR (2010) sollte jede Kombination von Nanomaterial und Coating bei der Risikobewertung individuell betrachtet werden.**

In den Diskussionen im Rahmen von RIP-oN 1 wurde seitens der Mitgliedstaaten, der NGOs und der ECHA argumentiert, dass eine Oberflächenbehandlung die Oberflächenchemie eines Nanomaterials in erheblichem Maße verändern kann und dadurch auch die Interaktionen mit seiner Umgebung stark beeinflusst werden. Vor allem solche Eigenschaften, die von der Oberflächenchemie abhängig sind wie z.B. Reaktivität, katalytische Aktivität, Löslichkeit, Dispersionsverhalten, Lipophilie können sich in Abhängigkeit des verwendeten Agens stark ändern.¹⁵⁷

In diesem Zusammenhang wird im RIP-oN 2 betont, dass bestimmte Eigenschaften des (oberflächenbehandelten) Nanomaterials wie z.B. der Agglomerationsverhalten und die Wasserlöslichkeit bzw. die Dispergierbarkeit in erster Linie durch die Oberflächenmodifikation bzw. -funktionalisierung bestimmt wird und weniger durch den Stoff als solchen.¹⁵⁸

¹⁵⁷ Chen & Mao (2007).

¹⁵⁸ RIP-oN 2 Bericht, S. 22.

4.2.1 Arten von Oberflächenbehandlungen

Bei der Oberflächenbehandlung wird prinzipiell zwischen physikalischer und chemischer Oberflächenbehandlung unterschieden:

- Bei einer **physikalischen** Oberflächenbehandlung findet keine chemische Reaktion zwischen Nanomaterial und dem Agens zur Oberflächenbehandlung statt.
- Bei einer **chemischen** Oberflächenbehandlung findet eine chemische Reaktion zwischen den funktionellen Gruppen des Nanomaterials und denen des Oberflächenagens statt (siehe Abbildung 5 in Abschnitt 4.2.3). Dabei kommen sowohl organische als auch anorganische Stoffe zum Einsatz.

Darüber hinaus können Oberflächenbehandlungen ein- oder mehrlagig sein. Beispielsweise werden TiO₂-Nanopartikel häufig zuerst mit einer dünnen Schicht SiO₂ belegt (anorganische Oberflächenbehandlung), und diese SiO₂-Schicht dann anschließend mit Alkylsilanen behandelt (= organische Oberflächenbehandlung).

In vielen Fällen ist die Oberflächenbehandlung integraler Bestandteil der Nanopartikelsynthese und bestimmt die Größe der hergestellten Partikel. Dies ist z.B. typisch für die nasschemische Synthese von Halbleiter Quantum Dots. In anderen Fällen erfolgt die Oberflächenbehandlung erst nach der eigentlichen Synthese der Nanomaterialien.

4.2.2 Auswirkungen von Oberflächenbehandlungen auf die (Öko-) Toxizität von Nanomaterialien

Wie in den vorangegangenen Abschnitten beschrieben kann die Oberflächenbehandlung die Eigenschaften der Nanomaterialien entscheidend beeinflussen und somit auch deren Risikoprofil in erheblicher Weise bestimmen. Das heißt allerdings nicht, dass von oberflächenbehandelten Nanomaterialien automatisch ein größeres Risiko ausgehen muss als von den Bulkmaterialien oder nicht-oberflächenbehandelten Nanomaterialien.

Der OECD-Leitfaden "Testing of Manufactured Nanomaterials" (OECD 2010) geht davon aus, dass die zahlreichen verschiedenen Oberflächenmodifikationen von Nanomaterialien eine Schlüsselrolle spielen werden bei der Bestimmung i) des Verhaltens in natürlichen wässrigen Systemen, ii) der kolloidalen Stabilität und iii) der Exposition.

Das Abbauverhalten und die Persistenz von Nanomaterialien hängen sowohl von der chemischen Zusammensetzung des eigentlichen Nanomaterials als auch von der Chemie des Oberflächenagens ab.¹⁵⁹

Oberflächenbehandlungen (sowohl synthetische als auch natürliche wie z.B. Huminsäuren) und Aggregation bestimmen in hohem Maße das Verhalten und die Bioverfügbarkeit von Nanopartikeln. Eine Stabilisierung der Nanopartikel durch Oberflächenbehandlung könnte dafür sorgen, dass diese eher in der Wasserphase bleiben, wodurch ihre Bioverfügbarkeit für aquatische Wasserorganismen steigt. Die höhere Bioverfügbarkeit hat Einfluss auf die (Öko-) Toxizität und Bioakkumulation der Nanomaterialien. Die Experten im RIP-oN 2 kommen zum Ergebnis, dass es (bisher) nicht möglich ist, eindeutige Schlussfolgerungen hinsichtlich der Auswirkung von Oberflächenbehandlungen auf die Toxikologie von Nanomaterialien zu

¹⁵⁹ OECD (2010).

ziehen. Oberflächenbehandlungen können sowohl zu einer höheren als auch zu einer niedrigeren Toxizität im Vergleich zum unbehandelten Nanomaterial führen. Der Einfluss einer Oberflächenbehandlung auf die Toxizität hängt von verschiedenen Faktoren ab, u.a. vom jeweiligen Oberflächenagenz, vom Zielorgan bzw. Zelltyp und Nanopartikeltyp.

Bezüglich möglicher Auswirkungen von Oberflächenbehandlungen auf die Ökotoxizität von Nanomaterialien kommt der RIP-oN 2 Bericht zu dem Ergebnis, dass es zwar einige Hinweise in der Literatur auf solche Einflüsse gibt, dass aber die **Zahl an verfügbaren Studien zur Zeit noch nicht ausreichend ist, um generelle Schlussfolgerungen ziehen zu können** (RIP-oN 2).

Stone et al. (2009) weisen in diesem Zusammenhang darauf hin, dass die überwiegende Zahl an ökotoxikologischen Studien mit dem unbehandelten Nanomaterial durchgeführt wird. In den meisten realen Anwendungen werden aber oberflächenbehandelte / -funktionalisierte Nanopartikel eingesetzt. Die Effekte dieser Funktionalisierung auf die Bioverfügbarkeit und damit auch die (Öko-) Toxizität und Bioakkumulation von Nanopartikeln müssen noch untersucht werden.

Auch wenn vermutet werden kann, dass die organischen Oberflächenbehandlungen durch Umweltfaktoren abgebaut oder umgewandelt werden können, mangelt es derzeit noch an Daten, die diese Vermutung stützen. Daher ist es momentan noch nicht möglich, generelle Aussagen zur Stabilität solcher oberflächenbehandelten Nanomaterialien zu treffen.

4.2.3 Schlussfolgerungen

Die Oberflächenchemie von Nanomaterialien hat einen entscheidenden Einfluss darauf wie sich Nanomaterialien in biologischen Prozessen verhalten werden, z.B. bei der Osmose und beim Metabolismus in Tieren und Pflanzen. Die zahlreichen verschiedenen Oberflächenbehandlungen können zu unzähligen potentiellen Wechselwirkungen zwischen (oberflächenbehandeltem) Nanomaterial und Umwelt/umgebendem Medium führen. Die Oberflächenchemie wird daher aller Voraussicht nach eine Schlüsselrolle bei der Risikobestimmung der Nanomaterialien spielen.¹⁶⁰

Der derzeitige Wissensstand erlaubt es noch nicht ein naturwissenschaftliches Konzept zur sinnvollen Gruppierung der Oberflächenbehandlungen zu entwickeln.

¹⁶⁰ OECD (2010).

5 Rechtliche Untersuchung der Regelungsoptionen

Ausgehend von der Analyse der derzeitigen Rechtslage zur Regulierung von Nanomaterialien (Kapitel 2) und unter Einbeziehung der Untersuchungsergebnisse zum Stoffbegriff im Chemikalienrecht (Kapitel 3) sowie den naturwissenschaftlichen Aspekten einer Regulierung von Nanomaterialien (Kapitel 4) werden in diesem Kapitel Ausgestaltungsmöglichkeiten für drei Regelungsoptionen vorgestellt:

In der ersten Regelungsoption (Abschnitt 5.1) wird davon ausgegangen, dass Nanomaterialien und Bulkmaterial, welche die gleiche chemische Zusammensetzung und Struktur aufweisen, als chemisch identisch zu behandeln sind. Für diesen Fall wird geprüft, ob und wie für Nanomaterialien gesonderte Prüfanforderungen und Testverfahren einzuführen sind; ansonsten werden sie aber als rechtlich identische Stoffe mit dem jeweiligen Bulkmaterial behandelt. Regelungsoption 2 (Abschnitt 5.2) liegt die Annahme zu Grunde, dass Nanomaterialien in jedem Fall als eigene Stoffe zu behandeln sind (eigenständige Stoff im Rechtssinn), und zwar sowohl bei chemischer Identität mit einem Bulkmaterial als auch bei fehlender chemischer Identität. In der Regelungsoption 3 (Abschnitt 5.3) werden Nanomaterialien, die chemisch identisch mit dem Bulkmaterial sind, für bestimmte Anforderungen unter REACH mit Hilfe einer Rechtsfiktion als eigene Stoffe behandelt. Schließlich wird in Abschnitt 5.4 untersucht, ob und wie oberflächenbehandelte Nanomaterialien stoffrechtlich in REACH behandelt werden können.

5.1 Gesonderte Prüfanforderungen und Testverfahren für Nanomaterialien aus rechtlicher Sicht (Regelungsoption 1)

Ausgangslage für die Regelungsoption 1 ist, dass Nanomaterialien und Bulkmaterial, welche die gleiche chemische Zusammensetzung und Strukturformel aufweisen, als chemisch identisch behandelt werden. Im Gegensatz zu Regelungsoption 2 und 3 werden Nanomaterialien in Regelungsoption 1 nicht als eigene Stoffe behandelt, sondern es werden bei bestimmten Regelungsaspekten die Vorgaben für Bulkmaterialien um nanospezifische Regelungen ergänzt. So gelten in Option 1 für die Nanomaterialien die gleichen Registrierungsanforderungen in REACH wie für die Bulkmaterialien, insbesondere sind in dieser Regelungsoption die gleichen Mengenschwellen für die Registrierung und die Informationsanforderungen wie für Bulkmaterialien anzuwenden. Allerdings sieht Regelungsoption 1 vor, dass diese Nanomaterialien gesonderte Prüfanforderungen und Pflichten gegenüber den chemisch identischen Bulkmaterialien zu erfüllen haben, welche die spezifischen Eigenschaftsänderungen von Nanomaterialien zu identifizieren suchen und diesen Rechnung tragen sollen.

Ziel dieses Abschnitts ist es den notwendigen rechtlichen Anpassungsbedarf bzw. die Anpassungsmöglichkeiten aufzuzeigen, wenn Nano- und Bulkmaterialien unterschiedlichen Prüfanforderungen unterliegen, obwohl sie rechtlich als identischer Stoff betrachtet werden. Untersucht werden die folgenden Punkte:

- Definition des Begriffs „Nanomaterial“,
- Registrierung von Nanomaterialien,
 - Vorregistrierung und Mengenschwellen,
 - Stoffidentifizierung und Standarddatenanforderungen,

- Austausch über Stoffinformationen (SIEF),
- Einstufung und Kennzeichnung nach CLP-VO,
- Prüfanforderungen und Testverfahren,
- Ausnahmen von der Registrierung,
- Mengenabhängige Informationsanforderungen,
- Stoffsicherheitsbericht (SSB),
- Informationen in der Lieferkette,
- Nachgeschaltete Anwender,
- Zulassung und
- Beschränkung,

5.1.1 Definition des Begriffs „Nanomaterial“

Wie die Ausführungen zur derzeitigen Rechtslage in Abschnitt 2.3.5 bei der Registrierung von Nanomaterialien zeigen, besteht große Unsicherheit bei der Frage, ob die Registrierung eines Stoffs auch eine mögliche Nanoform umfasst.

Um gesonderte Prüfanforderungen für Nanomaterialien in REACH vorzuschreiben, bedarf es daher einer verbindlichen Definition des Begriffs Nanomaterial, die es Registranten ermöglicht festzustellen, ob es sich bei ihrem Stoff um ein Nanomaterial handelt. Bei der Definition des Begriffs Nanomaterial sollte die entsprechende Empfehlung der EU Kommission zu Grunde gelegt werden (siehe Abschnitt 2.1).¹⁶¹

Zur Implementierung einer Definition des Begriffs „Nanomaterial“ bieten sich drei Möglichkeiten an:

- 1- Die Begriffsdefinition könnte zum einen im Haupttext der Verordnung bei den Begriffsbestimmungen in Art. 3 REACH z.B. als neue Nr. 6a oder neue Nr. 42 eingeführt werden. Die Definition wäre damit für alle Registranten verbindlich vorgegeben.
- 2- Die Begriffsdefinition könnte aber auch im Teil 2 (Identifizierung des Stoffs) des Anhangs VI von REACH aufgenommen werden. Auch hierbei wäre eine rechtsverbindliche Regelung getroffen.
- 3- Schließlich könnte die Definition mit einer rechtlich unverbindlichen Regelungswirkung im Leitfaden der ECHA zur Stoffidentifizierung aufgenommen werden.

Eine Auseinandersetzung mit den rechtlichen Möglichkeiten zur Implementierung der vorgenannten Vorschläge findet in den Abschnitten 7.1 und 7.2 statt.

Damit die Definition in der Praxis auch angewendet werden kann, müssen schließlich auch Vorgaben für die Methode(n) zur Bestimmung der Primärpartikelgröße getroffen werden. Solche Methodenvorgaben fehlen bislang in der Definitionsempfehlung der EU-Kommission wie diese selbst auch im 10. Erwägungsgrund erwähnt.¹⁶²

Da REACH und die CLP-VO mit einander verzahnt sind, sollte auch erwogen werden eine identische Definition von Nanomaterialien in der CLP-VO aufzunehmen. Gegen eine Definition des Begriffs in der CLP-VO führt der SRU an, dass beide Vorschriften unterschiedliche Anknüpfungspunkte haben. Während bei der CLP-VO der Stoff in seiner Vermarktungsform angesprochen wird (und damit auch Nanomaterialien erfasst werden), wird bei REACH nur an den Stoff selbst angeknüpft. Allerdings sieht der SRU auch Prüfbedarf, ob durch die unterschiedlichen Anknüpfungspunkte in REACH und in der CLP-VO bei der Regulierung von Nanomaterialien Probleme entstehen und daher ein einheitlicher Anknüpfungspunkt gewählt werden sollte.¹⁶³

¹⁶¹ So auch Europäische Kommission (2012), Rn 5464; CIEL (2012), S. 29.

¹⁶² Vgl. in Europäische Kommission (2011a) den 10. Erwägungsgrund der Definitionsempfehlung von Nanomaterialien: „...measured in accordance with the standardised methods when such have been developed or, in the absence of such methods with best available methods.”

¹⁶³ SRU (2011), Rn 489.

Entgegen der Auffassung des SRU sollte eine Definition für Nanomaterialien auch in der CLP-VO aufgenommen werden. Auch wenn die CLP-VO Nanomaterialien prinzipiell erfasst, fehlt es doch an einer verbindlichen Vorgabe für den Fall, dass diese Materialien zu kennzeichnen sind. Es sollte geregelt werden, was als Nanomaterial nach der CLP-VO zu kennzeichnen ist (Begriffsdefinition Nanomaterial) und wie es zu kennzeichnen ist (dazu in Abschnitt (5.1.2.4)). Die Definition sollte inhaltlich mit der Definition zu Nanomaterialien in REACH übereinstimmen.

Zur Implementierung einer Definition des Begriffs „Nanomaterial“ in der CLP-VO bieten sich zwei Möglichkeiten an:

- 1- Die Begriffsdefinition könnte zum einen im Haupttext der Verordnung bei den Begriffsbestimmungen in Art. 2 CLP-VO z.B. als neue Nr. 7a oder neue Nr. 38 eingeführt werden. Die Definition wäre damit für alle Anwender rechtsverbindlich vorgegeben.
- 2- Die Begriffsdefinition könnte aber auch in die Begriffsbestimmungen in Nr. 1, Teil 1 des Anhangs 1 der CLP-VO „Vorschriften für die Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen und Gemischen“ aufgenommen werden. Auch hierbei wäre eine rechtsverbindliche Regelung getroffen.
- 3- Schließlich könnte die Definition in den Leitfäden der ECHA zur Kennzeichnung und Verpackung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgenommen werden.

5.1.2 Registrierung

5.1.2.1 Vorregistrierung und Mengenschwellen

Ausgangslage der Regelungsoption 1 ist, dass Nanomaterialien, die chemisch identisch mit einem Phase-in-Bulkmaterial sind, als rechtliche identische Stoffe behandelt werden. In der Folge greifen für diese Nanomaterialien auch die Vorregistrierungsanforderungen, die für die identischen Bulkmaterialien gelten, d.h. dass je nach dem Tonnage-Band die entsprechenden Registrierungsstichtage und Registrierungsanforderungen des Bulkmaterials anzuwenden sind. So werden bei Beibehaltung der bestehenden Übergangsfristen für Bulkmaterialien in Art. 23 Abs. 2 und 3 REACH für stoffidentische Nanomaterialien trotz eigener Prüfanforderungen und Testverfahren keine Basisdaten ermittelt, bei:

- 100 t/a bis 1000 t/a bis zum 31.5.2013,
- 1 t/a bis 100 t/a bis zum 31.5.2018.

Da es sich bei den Übergangsfristen um Ausschlussfristen handelt, können die Registranten gleichwohl auch früher registrieren.

5.1.2.2 Stoffidentifizierung und Standarddatenanforderungen

Wie in Abschnitt 3.4.2.1 gezeigt, unterscheidet der Leitfaden zur Stoffidentität unter anderem zwischen zwei Stoffklassen, die für die Ermittlung der Stoffidentität von Nanomaterialien maßgeblich sind:

- Stoffe, bei denen die chemische Zusammensetzung vollständig definiert ist, und

- Stoffe mit definierter chemischer Zusammensetzung, die aber zusätzlich über physikalische Parameter oder weitere Identifizierungsparameter wie der Kristallmorphologie definiert sind (z.B. Graphit und Diamant).

Für die Identifizierung eines Stoffs ist nach Anhang VI Abschnitt 2 REACH der folgende allgemeine Grundsatz zu beachten:

„Die [...] gemachten Angaben müssen zur eindeutigen Identifizierung des Stoffes ausreichend sein. Falls es technisch nicht möglich oder aus wissenschaftlicher Sicht unnötig ist, bestimmte nachstehend aufgeführte Angaben zu machen, so ist das ausreichend zu begründen.“

Darüber hinaus nennt Anhang VI Abschnitt 2 REACH für die Stoffidentifizierung die drei folgenden Angaben:

- Name oder andere Bezeichnung des Stoffs (Nr. 2.1 des Anhangs VI Abschnitt 2 REACH),
- Angaben zu Summen- und Strukturformel (Nr. 2.2 des Anhangs VI Abschnitt 2 REACH) und
- Zusammensetzung des Stoffs (Nr. 2.3 des Anhangs VI Abschnitt 2 REACH)

Die Stoffidentifizierung stellt demnach bislang nur auf den Stoff ab. Verschiedene Formen des Stoffs werden damit nicht explizit angesprochen.

Wie die Untersuchungen der Europäischen Kommission zu den Informationen über Nanomaterialien in Registrierungs dossiers zeigen, ist es unklar, ob und welche Nanomaterialien in dem Registrierungs dossiers erfasst werden.¹⁶⁴ Um dieses Defizit zu beseitigen, muss der Lead-Registrant verpflichtet werden, in seinem Registrierungs dossier anzugeben, welche Stoffformen und Stoffzusammensetzungen - also insbesondere welche Nanoformen des Stoffs - von dem Dossier abgedeckt werden.¹⁶⁵ Zwar gibt das bei der Registrierung zu verwendende IUCLID-Eingabeformat bereits jetzt dem Registranten die Möglichkeit anzugeben, welche Nanomaterialien von dem Registrierungs dossier erfasst werden (siehe Abschnitt 2.3.4), aber er ist dazu nicht verpflichtet. Folglich sind die Angaben zum Vorliegen von Nanomaterialien bei der Registrierung in IUCLID für den Registranten verpflichtend zu machen. Dazu sollte der allgemeine Grundsatz in Anhang VI 2. Abschnitt wie folgt ergänzt werden:

*„Die [...] gemachten Angaben müssen zur eindeutigen Identifizierung des Stoffes **und seiner Formen** ausreichend sein.“*

Ferner konnte in Abschnitt 4.1.4 gezeigt werden, dass eine weitergehende Ermittlung der Eigenschaften von Nanomaterialien bereits im Rahmen der Registrierung notwendig ist. So beeinflussen, die physikalisch-chemischen Eigenschaften von Nanomaterialien, deren (öko-)toxikologischen Wirkungen. Insbesondere die Größe des Nanomaterials sollte deshalb im Rahmen der Registrierung ermittelt werden. Umstritten ist aber, ob nano-spezifische Eigenschaften, wie z.B. die Größe als Identifizierungsmerkmal (identifier) eines Stoffs (Abschnitt 1.2 von IUCLID) oder als Charakterisierungsmerkmal (characterizer) (Abschnitt 1.4 von IUCLID)

¹⁶⁴ Europäische Kommission (2012), S. 39.

¹⁶⁵ Europäische Kommission (2012), S. 39 ff.

herangezogen werden sollen.¹⁶⁶ Da Nanomaterialien in Regelungsoption 1 als rechtlich identisch mit einem chemisch identischen Bulkmaterial behandelt werden, ist die Größe in dieser Regelungsoption nicht als Identifizierungsmerkmal zu klassifizieren.

Gleichwohl wird mit der Regelungsoption 1 angestrebt, dass Nanomaterialien gesonderte Prüfanforderungen und Pflichten gegenüber den chemisch identischen Bulkmaterialien zu erfüllen haben, welche die spezifischen Eigenschaftsänderungen von Nanomaterialien zu identifizieren suchen. Welche spezifischen Eigenschaften ermittelt werden sollen, ist bislang noch nicht abschließend geklärt. Es gibt eine Empfehlung der OECD¹⁶⁷ für die zu ermittelnden spezifischen Standarddatenanforderungen. Danach wären die Standarddatenanforderungen in Anhang VII REACH um folgende „größenabhängige Kriterien“ sowie „Indikatoren für abweichende physikalisch-chemische oder ökotoxikologische Eigenschaften“ zu ergänzen: Länge, Struktur, Reinheit, Feinkörnigkeit, Staubigkeit¹⁶⁸, Kristallinität, Agglomerations- und Aggregationsverhalten, (photo-)katalytische Eigenschaften, Fettlöslichkeit, Hydrodynamische Größe/ Partikelgrößenmessung und -verteilung, spezifische Oberfläche, Oberflächenladung, Zetapotenzial, Oberflächenmodifikationen und hydrophile oder lipophile Eigenschaften.

Zur Umsetzung könnte nach Punkt 7.15 des Anhangs VII in der Spalte 1 eine Zwischenüberschrift „Erforderliche zusätzliche Standarddatenanforderungen für Nanomaterialien“ eingefügt werden und in den Punkten 7.15 ff die obige Liste ergänzt werden. Daneben bietet sich auch die Möglichkeit an, die Standarddatenanforderungen in einem neuen Anhang XVIII für Nanomaterialien aufzunehmen.

Schließlich sollten die Standarddatenanforderungen für Nanomaterialien in IUCLID aufgenommen werden. So sollten z.B. in einer Checkliste vom Registranten einzutragen sein, welche Daten aus welchem Test er für die einzelnen Eigenschaften tatsächlich ermittelt hat.

5.1.2.3 Austausch über Stoffinformationen (SIEF)

Für identische Phase-In-Stoffe sieht REACH die Bildung eines Forums zum Austausch von Stoffinformationen vor („Substance Information Exchange Forum - SIEF“, Art. 29 Abs. 1 REACH). In Regelungsoption1 wird davon ausgegangen, dass Nanomaterialien, die chemisch identisch mit dem Bulkmaterial sind, auch als rechtlich identisch im Sinn von REACH behandelt werden. Die Stoffgleichheit („sameness“) wird anhand der Vorregistrierung gleicher EINECS-Einträge bzw. gleicher Identitätscodes ermittelt. Im Fall von Stoffgleichheit müssen das entsprechende Nanomaterial und Bulkmaterial im gleichen SIEF registriert werden. Sofern bei unterschiedlichen Größenordnungen von Nanomaterialien keine unterschiedlichen Stoffidentitäten gegeben sind, sind auch die unterschiedlichen Größenordnungen (z.B. Nanomaterialien von 1 bis 30 nm und solchen von 31 bis 100 nm) in ein und demselben SIEF zu registrieren. Sollten hingegen Nanomaterial und Bulkmaterial unterschiedliche EINECS-

¹⁶⁶ Vgl. die Diskussion in Europäische Kommission (2011), S. 19 ff.

¹⁶⁷ OECD (2009), Preliminary Review of OECD Test Guidelines for their Applicability to Manufactured Nanomaterials, ENV/JM/MONO(2009)21 vom 10. Juli 2009, S. 17.

¹⁶⁸ Vgl. zur Notwendigkeit dieses Kriteriums: Europäische Kommission (2012), S. 47. „Dustiness is defined as the propensity of a material to generate airborne dust during its handling, and provides a basis for estimating the potential health risk due to inhalation exposure.“

Einträge und Identitätscodes aufweisen, ist davon auszugehen, dass sie in unterschiedlichen SIEFs registriert werden. Letztlich ist die Frage aber von dem jeweiligen Registranten im Rahmen und auf Basis der Angaben zur Identität seines Stoffs zu entscheiden.

Es stellt sich die Frage, ob und inwieweit in Regelungsoption 1 die Ziele des SIEFs auch für Nanomaterialien erreicht werden können. Die Ziele sind insbesondere:

- Der Austausch von Informationen zu inhärenten Stoffeigenschaften soll zwischen den potenziellen Registranten desselben Phase-In-Stoffs erleichtert werden, damit Studien nicht mehrmals durchgeführt werden müssen (Art. 29 Abs. 2 lit. a REACH).
- Bei Meinungsverschiedenheiten der Registranten über die Einstufung und Kennzeichnung des zu registrierenden Phase-In-Stoffs soll eine Einigung hergestellt werden (Art. 29 Abs. 2 lit. b REACH).

Werden die Änderungsvorschläge zur Ermittlung der Stoffidentität von Nanomaterialien in Abschnitt 5.1.2.2 umgesetzt, ist davon auszugehen, dass sich die Zuordnungsgenauigkeit eines Nanomaterials zu einem SIEF mit Stoffen gleicher inhärenter Stoffeigenschaften (sei es Bulkmaterial oder Nanomaterialien) verbessert. Mithin wird dadurch ein Ziel des SIEFs „Austausch über Informationen zu inhärenten Stoffeigenschaften“ befördert.

Bestehen bleibt aber die Problematik, dass sich Hersteller/Importeure von Nanomaterialien mit Herstellern/Importeuren von chemisch identischen Bulkmaterialien in einem SIEF befinden. Dann könnte der Fall eintreten, dass die Hersteller/Importeure des Nanomaterials Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse offen legen müssen¹⁶⁹, die sie den Herstellern des Bulkmaterials nicht preisgeben wollen. Denn alle Teilnehmer eines SIEFs sind nach Art. 11 Abs. 1 i.V.m. Art. 10 REACH dazu verpflichtet, ihre Daten gemeinsam einzureichen. Sofern nicht die Ausnahmetatbestände in Art. 11 Abs. 3 REACH vorliegen (dazu sogleich), werden folgende Daten gem. Art. 10 lit. a REACH gemeinsam durch einen federführenden Registranten (sog. LEAD-Registrant) bei der ECHA eingereicht¹⁷⁰:

- Einstufung und Kennzeichnung nach Anhang VI Abschnitt 4,
- Einfache Studienzusammenfassung der Informationen aus Anhang VII bis XI,
- Qualifizierte Studienzusammenfassungen der Informationen aus Anhängen VII bis XI sowie
- Versuchsvorschläge sofern sie in Anhängen IX und X aufgeführt sind.

Von den Registranten getrennt eingereicht werden die Informationen zu:

- seiner Identität,
- der Identität des Stoffs gem. Anhang VI Abschnitt 2,
- Informationen zur Herstellung und Verwendung/en des Stoffs (incl. aller identifizierten Anwendungen) sowie

¹⁶⁹ Vgl. zu der Problematik: Führ/Hermann et. al. (2006), S. 44.

¹⁷⁰ Vgl. dazu den Überblick über die Daten, die für die Registrierung gemeinsam eingereicht werden müssen bzw. können, in: ECHA (2012a), S. 80.

- Bei Stoffen zwischen 1 und 10 Tonnen, Informationen über die Exposition gem. Anhang VI Abschnitt 6.

Allerdings ist in Art. 11 Abs. 3 REACH (für isolierte Zwischenprodukte entsprechend in Art. 19 REACH) die getrennte Einreichung (sog. Opt-out) auch von solchen Daten vorgesehen, die gem. Art. 11 Abs. 1 REACH vom federführenden Registranten gemeinsamen einzureichen sind. Die getrennte Einreichung ist aus den folgenden Gründen möglich:

- die gemeinsame Einreichung ist für den Registranten mit unverhältnismäßigen hohen Kosten verbunden,
- durch die gemeinsame Einreichung müssten sensible Daten offengelegt werden, die zu einem Geschäftsschaden führen würden oder
- mit dem federführenden Registranten kann keine Übereinstimmung bei der Auswahl der einzureichenden Informationen erzielt werden.

Auch bei getrennter Einreichung von Daten bleiben die Registranten Mitglieder im SIEF. Die getrennte Einreichung muss begründet werden und führt i.d.R. zu höheren Registrierungsgebühren. Ferner ist es wahrscheinlicher, dass eine getrennte Registrierung zu einer genaueren Prüfung durch die ECHA führt (vgl. Art. 41 Abs. 4 lit. b).¹⁷¹ Ferner sind alle Mitglieder eines SIEFs dazu verpflichtet ihre vorhandenen oder noch zu beschaffenden Daten über den Stoff nach den Regeln in Art. 30 REACH untereinander zu teilen.

Unter Inanspruchnahme der vorgenannten Gründe des Art. 11 Abs. 3 REACH besteht bereits nach geltendem Recht die Möglichkeit, dass Hersteller/Importeure von Nanomaterialien insbesondere Informationen zur Einstufung und Kennzeichnung sowie einfache und qualifizierte Studienzusammenfassungen zu ihren Stoffen nur in ihren eigenen Registrierungs dossiers aufnehmen. Um den Austausch über die vorgenannten Informationen nur zwischen den Herstellern/Importeuren von Nanomaterialien zu organisieren, werden zum Teil auch eine oder mehrere Untergruppen des SIEFs (sog. sub-SIEFs) gebildet.¹⁷² Dieses Vorgehen ermöglicht es die Kosten für die nano-spezifische Datenerhebung nur den Herstellern/Importeuren dieser Nanomaterialien aufzubürden (siehe den Ausnahmegrund der unverhältnismäßigen Kosten). Des Weiteren können Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse - wie die Angaben zu den Tonnagemengen an Nanomaterialien - bereits jetzt geschützt werden, indem sie nicht im federführenden Registrierungs dossier, sondern von den einzelnen Registranten in ihren individuellen Dossiers angegeben werden.

Im **Ergebnis** können die Hersteller/Importeure des Nanomaterials Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse bereits unter Inanspruchnahme der Ausnahmetatbestände in Art. 11 Abs. 3 REACH gegenüber den Herstellern/Importeuren von chemisch identischen Bulkmaterialien in einem SIEF geheim halten.

¹⁷¹ Vgl. auch: ECHA, REACH Fact sheet - Getting Started in SIEFs – Top Tips vom 24.04.2009.

¹⁷² Vgl. für den Fall eines UVCB-Stoff (Schlacken, Stahlherstellung und Vanadium) in dem ein SUB-SIEF 1 und 2 gebildet wurde, unter: www.cromvanadiumconsortium.com (so am 30.3.2012).

5.1.2.4 Einstufung und Kennzeichnung nach CLP-VO

Eine Einstufung und Kennzeichnung von Nanomaterialien unabhängig vom chemisch identischen Bulkmaterial ist prinzipiell bereits nach der derzeitigen Rechtslage möglich und notwendig, wenn aufgrund der Eigenschaften des Nanomaterials eine vom Bulkmaterial abweichende Einstufung und Kennzeichnung vorzunehmen ist. Allerdings fehlt es an einer klaren Bezeichnung des Stoffs als Nanomaterial. Dieses Defizit könnte insbesondere dann problematisch sein, wenn das chemisch identische Bulkmaterial nicht eine der Kennzeichnungsvoraussetzungen nach Art. 14 Abs. 4 REACH erfüllt, während dies für das Nanomaterial zutrifft. Eine entsprechende Ergänzung bei dem zu kennzeichnenden Stoff, der ihn als Nanomaterial identifiziert, würde den Verpflichteten nach CLP-VO als auch den Verwendern von Stoffen Rechtssicherheit und Transparenz im Umgang mit Nanomaterialien geben. Eine Kennzeichnung könnte durch den Zusatz „Nano“ hinter dem Namen des Stoffs erfolgen sowie durch entsprechende Angabe im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis.

Bei Nanomaterialien existieren bislang noch keine Regeln für eine systematische Zuordnung zu Gefahrenklassen. Um eine einzelfallbezogene Risikobewertung durchführen zu können, müssen für Nanomaterialien spezifische Eigenschaften ermittelt werden. So beeinflussen, die im Rahmen der Charakterisierung von Nanomaterialien ermittelten physikalisch-chemischen Eigenschaften, deren (öko-)toxikologischen Wirkungen (vgl. Abschnitt 4.1.4). Damit die Einstufung und Kennzeichnung von Nanomaterialien nach CLP-VO in der Praxis auch wirksam ist, müssen deshalb die Regelungsvorschläge in Abschnitt 5.1.2.2 umgesetzt werden.

5.1.2.5 Prüfanforderungen und Testverfahren

Eine zentrale Rolle für die Ermittlung von Stoffinformationen im Rahmen der Risikobewertung spielen die Charakterisierung, Vorbereitung und Standardisierung des zu testenden Nanomaterials. Allerdings bestehen bei den vorgenannten Aufgaben methodische Schwierigkeiten bei der Durchführung von Toxizitätstests und diese müssen auch noch dem sich rasch entwickelnden wissenschaftlichen Stand angepasst werden.¹⁷³ In der Folge müssen Vorgaben zu den jeweils anzuwendenden Standards für die Prüfpraxis geregelt werden, soweit sie vorhanden sind.

Um den Aufwand bei der Prüfung der Nanomaterialien soweit möglich zu reduzieren und unnötige Tiertests zu vermeiden, könnte den Tests von Nanomaterialien ein Screening zur Ermittlung von vergleichbaren Stoffeigenschaften vorgeschaltet werden. Bei der Vergleichbarkeit verschiedener Nanoformen kann man zwischen zwei Fällen unterscheiden:

- Verschiedene Nanoformen (und ggf. die Bulkform) sind so vergleichbar, dass diese insgesamt gemeinsam betrachtet werden können und die Tests einer Form repräsentativ für eine andere Form sind.
- Eine Nanoform (und ggf. die Bulkform) deckt einzelne Bereiche bzw. einzelne Tests für eine andere Form ab. Die Formen können dahingehend partiell gemeinsam betrachtet werden. Eine generelle Übertragung der Aussagen ist allerdings nicht möglich.

¹⁷³ Vgl. SRU (2011), S. 4.

Damit die vorgenannten Ziele erreicht werden, sind die die folgenden Anpassungen in Regelungsoption 1 vorzunehmen:

Beschreibung des Testmaterials

Für die Vergleichbarkeit und Übertragbarkeit von Testergebnissen auf andere Stoffformen sind sowohl die Aufbereitung des Testmaterials als auch die Eigenschaften des Testmaterials ausschlaggebend. Deshalb müssen die Registranten verpflichtet werden, in der Beschreibung der Testversuche eine genaue Beschreibung des Testmaterials aufzunehmen und zu begründen, warum das ausgewählte Testmaterial die am besten geeignete Form für den Test ist. Für die Beschreibung des Testmaterials sollten die Mindestkriterien der MINChar-Initiative (Minimum Information on Nanoparticle Characterization) verwendet werden¹⁷⁴:

Wie sieht das Material aus?

- Partikelgröße / Größenverteilung,
- Agglomerationszustand / Aggregation,
- Form.

Woraus besteht das Material?

- Chemische Zusammensetzung und Kristallstruktur,
- Oberflächenbeschaffenheit,
- Reinheitsgrad einschließlich Angabe der Verunreinigungen.

Welche Faktoren beeinflussen die Wechselwirkung des Materials mit dem umgebenden Medium?

- (spezifische) Oberfläche,
- Oberflächenchemie einschließlich Reaktivität, Hydrophobie,
- Oberflächenladung.

Übergeordnete Betrachtungen

- Stabilität: Wie ändern sich die Materialeigenschaften in Abhängigkeit von Zeit (dynamische Stabilität), Lagerung, Handhabung, Probenzubereitung, Gabe, etc.,
- Kontext / Medium: Wie ändern sich die Materialeigenschaften in verschiedenen Medien, d.h. vom Bulkmaterial über Dispersionen zu Nanomaterialien in verschiedenen biologischen Matrices? Wichtig ist hier vor allem eine gute Charakterisierung der Form, die auch tatsächlich verabreicht wird (“as administered”).

¹⁷⁴ Erarbeitet von der MINChar-Initiative (Minimum Information on Nanoparticle Characterization (MINChar), herunterzuladen unter <http://characterizationmatters.org/parameters/> (so am 15.2.2012).

Ferner muss der Registrant eine Einschätzung abgeben, ob die zu erwartenden Ergebnisse auch auf andere Formen des Materials übertragen werden können. Die vorgenannten Informationen sollten in den Studienzusammenfassungen in IUCLID aufgenommen werden¹⁷⁵

Stoffgruppen- und Analogiekonzepte (Read-across und Waiving)¹⁷⁶

Das Verhalten und (öko-)toxikologische Effekte nanoskaliger Stoffe werden sowohl von deren chemischen als auch morphologischen Eigenschaften in bedeutender Weise beeinflusst. Unterschiedliche intrinsische Eigenschaften führen deshalb dazu, dass Informationen zu jeder Nanoform notwendig sind. Aus Gründen der Verhältnismäßigkeit und Praktikabilität sowie im Hinblick auf unnötige Tierversuche ist dieser Prüfaufwand so gering wie möglich zu halten. Daher sind Konzepte der Gruppierung und des Waiving wichtig, um unnötige Tierversuche sowie Testkosten zu vermeiden und trotzdem ein hinreichendes Schutzniveau für Nanomaterialien zu erreichen.

Aus diesem Grund ist hinsichtlich der Prüfanforderungen zu überlegen, ob und mit welchen Kriterien man bestimmte Nanoformen bzw. Nanoformen und Bulkform eines Stoffs als vergleichbar betrachten kann, damit Daten gemeinsam verwendet werden können.

Für Bulkmaterialien sieht REACH vor, dass zur Ableitung intrinsischer Eigenschaften, im Einzelfall die Möglichkeit besteht, Daten für einen Stoff auf einen anderen Stoff zu übertragen. Diese Übertragung z.B. durch Read-across und Waiving ist aber bislang explizit nur von einem Stoff auf einen anderen Stoff vorgesehen (siehe Anhang XI Nr. 1.5¹⁷⁷). Prinzipiell sollen auch bei Nanomaterialien Stoffgruppen- und Analogiekonzepte möglich sein, wobei die Übertragbarkeit der Daten - wie auch bei Bulkmaterialien - von Fall zu Fall untersucht und wissenschaftlich begründet werden muss.¹⁷⁸ Ausgehend vom Verständnis der Regelungsoption 1, dass Nanomaterialien rechtlich stoffidentisch mit dem chemisch identischen Bulkmaterial sind, ginge es um die Übertragbarkeit von einer Stoffform auf eine andere Stoffform, z.B. vom Bulkmaterial auf ein Nanomaterial oder von einem Nanomaterial auf ein anderes Nanomaterial. Deshalb sollte in Anhang XI explizit aufgenommen werden, dass ein Read-across

¹⁷⁵ Europäische Kommission (2012), S. 165 ff.

¹⁷⁶ Stoffe, deren physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften infolge struktureller Ähnlichkeit voraussichtlich ähnlich sind oder einem bestimmten Muster folgen, können als Stoffgruppe betrachtet werden. Unter read-across versteht man eine solche Stoffgruppenbetrachtung, um intrinsische Stoffeigenschaften abzuleiten. Es ist dann nicht notwendig, jeden Stoff für jeden Endpunkt einzeln zu prüfen. (siehe zu read-across: <http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/Glossar/>).

¹⁷⁷ Nr. 1.5 Anhang XI: „Stoffe, deren physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften infolge struktureller Ähnlichkeit voraussichtlich ähnlich sind oder einem bestimmten Muster folgen, können als Stoffgruppe betrachtet werden. Voraussetzung dafür ist, dass für einen Stoff die physikalisch-chemischen Eigenschaften, die Wirkung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt oder der Verbleib in der Umwelt durch Interpolation aus den Daten für Bezugsstoffe abgeleitet werden können, der derselben Stoffgruppe angehört (Analogiekonzept). Es ist dann nicht notwendig, jeden Stoff für jeden Endpunkt zu prüfen.“

¹⁷⁸ European Chemical Industry Council (CECIF), Risk Assessment of nanomaterials from an industry perspective: “Read across from the bulk is possible with scientific justification”, herunterzuladen unter: http://ec.europa.eu/health/nanotechnology/docs/ev_20110329_co12_en.pdf (so am 9.4.2012).

von einer Stoffform auf eine andere denselben Regeln folgen muss wie bei einem Read-across von einem Stoff auf einen anderen Stoff.¹⁷⁹

Die nano-spezifischen Prüfanforderungen und Testverfahren könnten geregelt werden durch:

- Die Aufnahmen in die Anhänge VII bis XI REACH,
- Einführung eines neuen Anhangs XVIII in REACH für Nanomaterialien oder
- in der Prüfmethodeverordnung (hinsichtlich der Testverfahren) (EG) Nr. 440/2008¹⁸⁰.

In den vorgenannten Fällen müssten diese dann an den aktuellsten Stand der OECD-Testmethoden und -strategien¹⁸¹ für Nanomaterialien angepasst werden.

Denkbar ist auch die Einführung eines Verweises auf die OECD Testmethoden und -strategien für Nanomaterialien in Art. 13 Abs. 3, 2. Alternative REACH. Die Vorschrift könnte wie folgt gefasst werden:

„(3) Sind Versuche mit Stoffen erforderlich, um Informationen über inhärente Stoffeigenschaften zu gewinnen, so werden sie nach den Prüfmethoden durchgeführt, die in einer Verordnung der Kommission niedergelegt sind, oder nach anderen internationalen Prüfmethoden, wie z.B. der *OECD WPMN*, die von der Kommission oder von der Agentur als angemessen anerkannt sind.“

Untersuchung bei freien Nanopartikeln in einer Formulierung

Nanomaterialien werden bislang nur in der Form getestet, in der sie hergestellt werden. Auf den Markt kommen Nanomaterialien aber oftmals nicht in ihrer Ursprungsform, sondern häufig als Dispersionen. In diesen Formulierungen können die Nanomaterialien in verschiedenen Medien (z.B. Luft, Flüssigkeiten) dispergiert sein.¹⁸² Die Wechselwirkungen zwischen diesen verschiedenen Medien und den Nanomaterialien können einen entscheidenden Einfluss auf das Verhalten der Nanomaterialien haben. Auch SCENIHR 2009/2010 weist darauf hin, dass die Eigenschaften eines Stoffs nicht nur von seiner chemischen Zusammensetzung abhängen, sondern auch von den vielseitigen möglichen Wechselwirkungen mit dem umgebenden Medium (Aggregation, Ionenfreisetzung, Transport, Aufnahme in Biota, Sorption). Es wäre deshalb zu überlegen, ob Nanomaterialien generell auch in der Formulierung, wie sie an den Endverbraucher weitergegeben bzw. in die Umwelt entlassen, unter REACH zu testen sind. Dieses Vorgehen wäre vergleichbar zu den Testanforderungen für Pflanzenschutzmittel und Biozide, bei denen sowohl Wirkstoff-

¹⁷⁹ Europäische Kommission (2012), S. 39 ff.

¹⁸⁰ Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethoden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe, ABl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1., zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 1152/2010 der Kommission vom 8. Dezember 2010, Abl. L 324 vom 9.12.2010, S. 13.

¹⁸¹ OECD (2010): Preliminary Guidance Notes on Sample Preparation and Dosimetry for the Safety Testing of Manufactured Nanomaterials. ENV/JM/MONO(2010)25.

¹⁸² Stone et al. (2009).

prüfungen als auch Prüfungen mit den jeweiligen Formulierungen durchgeführt werden müssen.

Gegen eine solche generelle Ausdehnung der Prüf- und Testverfahren spricht, dass Formulierungstests bislang auch nicht für Bulkmaterialien in der REACH Systematik vorgesehen sind. Die Forderung nach Formulierungstests für Nanomaterialien würde daher zu sehr in die REACH Systematik eingreifen und dazu führen, dass Nanomaterialien einen besonderen Status unter REACH erhalten. Zudem wären dann eine sehr große Anzahl zusätzlicher Tests erforderlich. Ferner sind in den Regelungsbereichen für Pflanzenschutzmittel und Biozide Formulierungstests erforderlich, weil bei diesen Produktgruppen Formulierungshilfsstoffe i.d.R. eine größere Bedeutung haben.

5.1.3 Ausnahmen von der Registrierung

Da in Regelungsoption 1 Nanomaterialien und Bulkmaterialien rechtlich stoffidentisch sind, wenn sie chemisch identisch sind, gelten die Ausnahmen in den Anhängen IV und V REACH auch für diese Nanomaterialien. D.h. sie sind von der Registrierungspflicht ausgenommen. Da es Fälle geben kann, bei denen die Ausnahme für ein Nanomaterial, das chemisch identisch mit einem Bulkmaterial ist, nicht gerechtfertigt ist, wären die Anhänge im Einzelfall für Nanomaterialien zu überprüfen und ggf. für das Nanomaterial zu ergänzen. Als Klarstellung sollte jeweils im Anhang IV und V REACH zu Anfang darauf hingewiesen werden, dass die Ausnahmen nur dann auch für Nanomaterialien gelten, wenn diese explizit erwähnt werden.

5.1.4 Mengenabhängige Informationsanforderungen

Da in Regelungsoption 1 Nanomaterialien als Stoffe betrachtet werden, die rechtlich identisch mit dem chemisch identischen Bulkmaterial sind, sind sie im federführenden Registrierungsdossier des Bulkmaterials anzuführen.¹⁸³ Die Nanomaterialien werden dann unter Berücksichtigung der Mengenschwelle des Gesamtstoffs in der entsprechenden Verwendung betrachtet.

Der Registrant sollte im Registrierungsdossier des chemisch identischen Bulkmaterials Daten zu folgenden Angaben für das Nanomaterial liefern: Zusammensetzung, Handhabung, Begrenzung und Überwachung der Exposition, physikalische und chemische Eigenschaften und (öko-)toxikologische Angaben. Insbesondere muss er Angaben zur Größenverteilung des Nanomaterials und zu einer möglichen Oberflächenbehandlung machen.

Die Vorgaben könnten in den Anhängen VII - X REACH und im ECHA-Leitfaden zur Registrierung aufgenommen werden.

5.1.5 Stoffsicherheitsbericht (SSB)

Für ein Bulkmaterial oder ein Nanomaterial ist nach geltendem Recht in Art. 14 REACH ein Stoffsicherheitsbericht erst ab einer zu registrierenden Menge von 10 t pro Jahr und Registrant zu erstellen.

¹⁸³ Der SRU fordert hingegen, dass Nanomaterialien immer in einem eigenen Dossier mit einem eigenen Standarddatenset unabhängig vom Bulkmaterial registriert werden müssen: SRU (2011), Rn 478 und 731.

In Regelungsoption 1 ist diese Mengenschwelle für Nanomaterialien, die chemisch identisch mit einem Bulkmaterial sind, weniger problematisch, da diese Nanomaterialien gemeinsam mit dem entsprechenden Bulkmaterial registriert werden und im SSB des entsprechenden Bulkmaterials im Rahmen der Verwendung des Stoffs abzuhandeln sind. Die Pflicht greift, wenn eine hinreichende Gesamtmenge des Stoffs zu berücksichtigen ist.

Problematischer ist, dass bei den Informationsanforderungen an Nanomaterialien und ihrer Beurteilung im SSB die nano-spezifischen Aspekte nicht ausreichend berücksichtigt werden. So ist bislang in Anhang I REACH nicht ausdrücklich klargestellt, dass die Verwendungen von Nanomaterialien vom Registranten zu identifizieren sind und ggf. vom Bulkmaterial bzw. von anderen Nanomaterialien getrennte Stoffsicherheitsbeurteilungen, Expositionsbeurteilungen und Risikobeschreibung zu erfolgen haben, wenn es Anhaltspunkte für abweichende Expositionen und/oder Risiken gibt.¹⁸⁴ Um dieser Problematik abzuweichen, könnte die transparente Darstellung unterschiedlicher Stoffsicherheitsbeurteilungen für eine/oder mehrere Nanoformen eines chemisch identischen Bulkmaterials entweder durch getrennte SSB in einem Registrierungsdossier erfolgen oder in einem SSB, in dem die verschiedenen Nanomaterialien einzeln berücksichtigt werden. Werden keine getrennten Beurteilungen für Nanomaterialien durchgeführt, muss der Registrant im SSB begründen, warum er für bestimmte Formen, Partikelgrößenverteilungen gleiche Daten verwendet. Diese Änderungen könnten in Anhang I REACH umgesetzt werden.

Handelt es sich um Nanomaterialien, die als eigene Stoffe registriert werden oder stellt der Registrant nur die Nanoform eines chemisch identischen Bulkmaterials her, ist der SSB erst ab einer Mengenschwelle von 10 t pro Jahr und Registrant zu erstellen. Dies bedeutet, dass für diese Nanomaterialien die schädlichen Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen und die Umwelt und schädlicher Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften sowie die Ermittlung von PBT- und vPvB-Eigenschaften nicht ermittelt werden. Vor dem Hintergrund, dass zahlreiche Nanomaterialien eine weit verbreitete Verwendung finden u.a. in Verbraucherprodukten, in deutlich geringeren Mengen als 10 t/a hergestellt/importiert werden sowie das Wissen um schädliche Eigenschaften bei Nanomaterialien noch relativ gering ist (siehe Abschnitt 5.2.4) stellt sich die Frage, ob die 10-t-Mengenschwelle für Nanomaterialien gerechtfertigt ist.

5.1.6 Informationen in der Lieferkette (Titel IV REACH)

Das Sicherheitsdatenblatt (SDB) ist das Kommunikationsinstrument in REACH, mit dem über gefährliche Eigenschaften von Stoffen und Gemischen in der Lieferkette informiert werden muss und mit dem den nachgeschalteten Anwendern Hinweise zur sicheren Verwendung der Stoffe gegeben wird (siehe dazu die Ausführungen in Abschnitt 2.3.8).

Getrennte SDB für Nano- und Bulkmaterial

Damit das SDB diese Rolle auch bei Nanomaterialien spielen kann, stellt sich insbesondere aus Transparenzgründen die Frage, ob ein Nanomaterial, das die Voraussetzungen des Art. 31 Abs. 1 und Abs. 3 REACH erfüllt, im gleichen SDB mit einem chemisch identischen

¹⁸⁴ Vgl. Europäische Kommission (2012), S. 129; In diesem Sinne auch die EFSA für die Verwendung von Nanomaterialien in Futter- und Lebensmitteln, siehe EFSA (2011), S. 29.

Bulkmaterial enthalten sein muss, oder ob ein gesondertes SDB für das Nanomaterial erstellt wird. Wie in Abschnitt 2.3.8 ausgeführt, besteht nach bisherigem Recht die Möglichkeit aber nicht die Pflicht, für Nanomaterial und Bulkmaterial getrennte SDB zu erstellen. In Regelungsoption 1 sollte die getrennte Erstellung verpflichtend gemacht werden. Die nachgeschalteten Anwender würden dann immer (nur) das SDB bekommen, das für den Stoff, mit dem sie umgehen relevant ist. Bereits jetzt wird der Umfang der SDB für Bulkmaterialien als zu umfangreich wahrgenommen. Werden in dem SDB für das Bulkmaterial auch noch verschiedene Formen von Nanomaterialien aufgenommen, dürfte dies den Umfang steigern und die Übersichtlichkeit des SDB beeinträchtigen.¹⁸⁵

Werden getrennte SDB für Bulkmaterial und Nanomaterial nicht verbindlich vorgeschrieben, sollten die Stoffverantwortlichen aus Transparenzgründen verpflichtet werden für Nanomaterialien in den folgenden Rubriken des Sicherheitsdatenblatts Angaben zu machen¹⁸⁶:

- Zusammensetzung,
- Handhabung,
- Begrenzung und Überwachung der Exposition,
- physikalische und chemische Eigenschaften und
- toxikologische Angaben.

SDB nur wenn Nanomaterialien die Voraussetzungen des Art. 31 Abs. 1 und 3 erfüllen?

Um das Vorsorgeprinzip bei der Risikokommunikation zu Nanomaterialien umzusetzen, ist die Frage zu stellen, ob und unter welchen Voraussetzungen für Nanomaterialien ein SDB auch dann zu erstellen ist, wenn die Voraussetzungen des Art. 31 Abs. 1 und Abs. 3 REACH nicht erfüllt sind. Eine generelle Pflicht für jedes Nanomaterial ein Sicherheitsdatenblatt zu erstellen, ohne dass die Gründe in Art. 31 Abs. 1 oder Abs. 3 REACH vorliegen, würde gegen die bisherige Regelungssystematik in REACH sprechen - nur bei Stoffen mit gefährlichen Eigenschaften diese in der Lieferkette zu kommunizieren - und bedürfte einer besonderen Begründung. So wird die Offenlegung von Daten unter REACH i.d.R. mit der Gefährlichkeit begründet. Ferner ist es das Ziel des SDB, den sicheren Umgang mit einem Stoff zu kommunizieren. Wenn ein Nanomaterial nicht gefährlich ist, wird die Idee des SDB verwässert, wenn sie generell für alle Nanomaterialien gefordert werden.

Die Pflicht ein SDB für Nanomaterialien zu erstellen, könnte aber in bestimmten Fallkonstellationen begründet sein. So liegen über die Gefährdungen, die von vielen Nanomaterialien für die Umwelt und den Menschen ausgehen, nur begrenzte Informationen vor (zu den Ursachen siehe Abschnitt 4.1).¹⁸⁷ Ein SDB für Nanomaterialien sollte auch über die Fälle in Art. 31 Abs. 1 und 3 REACH hinaus gefordert werden, wenn die vorliegenden Daten

¹⁸⁵ „Im Markt beobachtet werden können Größenordnungen von etwa 50 Seiten bis hin zu mehreren hundert Seiten.“, so: Arbeitskreis Chemikalienpolitik (2011), S. 22.

¹⁸⁶ Diese Angaben werden bislang von der Europäische Kommission nur als Empfehlung formuliert, siehe Europäische Kommission (2008b), S. 15.

¹⁸⁷ Siehe SRU (2011), Rn 391 ff.

nicht ausreichen, um die Ungefährlichkeit des Nanomaterials zu belegen¹⁸⁸ und die Freisetzung des Nanomaterials beabsichtigt oder zu erwarten ist, weil das Nanomaterial z.B. nicht in einer Matrix fest eingebunden ist.¹⁸⁹

Die vorgestellten Optionen könnten an den folgenden Regelungsorten angepasst werden:

- In Art. 31 REACH, wenn SDB für alle Nanomaterialien verpflichtend gemacht werden soll.
- In Teil 9 (physikalische und chemische Eigenschaften) des Anhangs II REACH.
- Im ECHA-Leitfaden zum Sicherheitsdatenblatt

5.1.7 Nachgeschaltete Anwender (Titel V REACH)

Nach der Regelungssystematik von REACH besteht nicht nur eine Pflicht der Informationsweitergabe nach unten in der Lieferkette (siehe die Ausführungen in Abschnitt 2.3.8), sondern es werden auch Pflichten und Rechte der nachgeschalteten Anwender zur Informationsbereitstellung gegenüber ihren Lieferanten (Herstellern, Importeuren, Händlern) festgelegt:

Der nachgeschaltete Anwender muss nach Art. 34 Abs. 1 lit. a und b REACH den unmittelbar vorgeschalteten Akteur:

- über neue Erkenntnisse zu gefährlichen Eigenschaften eines Stoffs unabhängig von den betroffenen Verwendungen informieren;
- weitere Informationen bereitstellen, welche die Eignung der im Sicherheitsdatenblatt angegebenen Risikomanagementmaßnahmen in Frage stellen.

Der nachgeschaltete Anwender kann nach Art. 37 Abs. 1 und 2 REACH:

- den Registranten bei der Vorbereitung der Registrierung eines Stoffs unterstützen und
- dem Registranten seine Verwendung(en) des Stoffs bekannt geben, damit der Registrant die Verwendung in seinem Stoffsicherheitsbericht/den Expositionsszenarien berücksichtigt. Zu diesem Zweck muss er dem Registranten ausreichend Informationen bereitstellen.

Die vorgenannten Regelungen zeigen, dass der nachgeschaltete Anwender in der Regel nicht in erster Linie für die Stoffbeurteilung verantwortlich ist (Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts sowie der darin enthaltenen Expositionsszenarien), sondern - soweit es seine Stoffverwendungen betrifft - dem Registranten „zuarbeitet“.¹⁹⁰

¹⁸⁸ Die Unzulänglichkeit der vorhandenen Daten kann allerdings dann nicht herangezogen werden, wenn (noch) keine Registrierungspflicht für den Stoff besteht oder über einen Vorschlag zur Prüfung des Nanomaterials noch zu entscheiden ist.

¹⁸⁹ Noch weitergehend die Forderung des SRU Sicherheitsdatenblätter für alle Nanomaterialien verbindlich zu machen, siehe: SRU (2011), Rn 478.

¹⁹⁰ Führ (2011b), Rn 107: spricht vom „sekundären Stoffverantwortlichen“.

Von dieser Rollenaufteilung wird jedoch dann abgewichen, wenn der nachgeschaltete Anwender eines Stoffs von den im SDB angegebenen Verwendungen abweicht oder eine Stoffanwendung vornimmt, von der der Lieferant im SDB abgeraten hat. In diesen Fällen muss der nachgeschaltete Anwender einen eigenen Stoffsicherheitsbericht nach Maßgabe des Anhangs XII REACH erstellen (Art. 37 Abs. 4 und Abs. 5 REACH) und die ECHA über die Abweichung informieren (Art. 38 Abs. 1 und 2 REACH). Die Pflicht des nachgeschalteten Anwenders einen eigenen SSB zu erstellen gilt für den folgenden Normalfall nach Art. 37 Abs. 4 unter Regelungsoption 1: Der Registrant hat für ein Bulkmaterial einen SSB erstellt, indem auch bestimmte Verwendungen eines chemisch identischen Nanomaterials erfasst sind. Der nachgeschaltete Anwender will das chemisch identische Nanomaterial für eine Verwendung vorsehen, die vom SSB abweicht.

Nun sieht aber Art. 37 Abs. 4, S. 2 REACH vor, dass der nachgeschaltete Anwender für die in Art. 37 Abs. 4, S. 1 REACH genannten Fälle keinen eigenen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen hat, auch wenn er von den Verwendungen / Expositionsszenarien im SDB abweicht. Unter dem Blickwinkel der Verwendung von Nanomaterialien in Regelungsoption 1 sind dabei folgende Fälle beachtenswert:

- Der Registrant hat für ein Bulkmaterial einen SSB erstellt, in dem auch bestimmte Verwendungen eines chemisch identischen Nanomaterials erfasst sind. Der nachgeschaltete Anwender will das registrierte Nanomaterial in einer anderen Verwendung - als vom Registranten angegeben - benutzen, aber in einer Gesamtmenge von weniger als 1 t/a.

In diesem Fall muss der nachgeschaltete Anwender keinen eigenen SSB für das Nanomaterial erstellen, denn die Ausnahmeregelung des Art. 37 Abs. 4, S. 2 lit. c REACH¹⁹¹ greift. Aber nach Art. 37 Abs. 6 muss er geeignete Risikomanagementmaßnahmen ermitteln und anwenden sowie erforderlichenfalls in ein vom ihm ausgearbeitetes SDB aufnehmen.

- Der Lieferant registriert ein Bulkmaterial in einer Menge unter 10 t/a oder eine der Ausnahmen für Stoffe in Gemischen nach Art. 14 Abs. 2 REACH greift. Er muss deshalb keinen SSB nach Art. 14 REACH erstellen.

Der nachgeschaltete Anwender eines chemisch identischen Nanomaterials – auch wenn er es in Mengen von mehr als 10 t/a verwendet - muss keinen SSB erstellen, da für ihn die Ausnahme in Art. 37 Abs. 4, S. 2 lit. b¹⁹² greift.

- Der nachgeschaltete Anwender gewinnt ein Nanomaterial, das chemisch identisch mit einem Bulkmaterial ist. Während das Nanomaterial vom nachgeschalteten Anwender als gefährlich eingestuft wird, wurde das Bulkmaterial vom Hersteller nicht als gefährlich eingestuft.

¹⁹¹ Art. 37 Abs. 4, S. 2 lit. c lautet: „der nachgeschaltete Anwender verwendet den Stoff oder das Gemisch in einer Gesamtmenge von weniger als 1 Tonne pro Jahr;“

¹⁹² Art. 37 Abs. 4, S. 2 lit. b lautet: „der betreffende Lieferant muss nach Artikel 14 keinen Stoffsicherheitsbericht erstellen;“

In diesem Fall muss der nachgeschaltete Anwender keinen eigenen SSB für die Verwendung des Nanomaterials erstellen, denn die Pflicht nach Art. 37 Abs. 4 S.1 wird nicht ausgelöst, da ihm kein SDB übermittelt wurde.

Die vorgenannten Ausnahmetatbestände nach Art. 37 Abs. 4, S. 2 REACH, in denen ein nachgeschalteter Anwender kein SSB erstellen muss, sind für das Zusammenspiel bei der Ermittlung von Stoffrisiken in der Lieferkette bei Bulkmaterialien aufgestellt worden. Gewinnt der nachgeschaltete Anwender aber aus einem Bulkmaterial ein Nanomaterial oder verändert er die Oberfläche eines registrierten Nanomaterials und wird dieses nicht als neuer Stoff betrachtet, können damit Stoffrisiken entstehen, die aufgrund der Ausnahmetatbestände in Art. 37 Abs. 4 REACH in der weiteren Lieferkette weder ermittelt noch kommuniziert werden müssen.

5.1.8 Zulassung (Titel VII REACH)

Die Zulassung von Nanomaterialien, die chemisch identisch mit einem Bulkmaterial sind und SVHC-Eigenschaften aufweisen, ist im Rahmen der Verwendung des Stoffs möglich (Art. 62 Abs. 3 REACH). Voraussetzung ist jedoch, dass die Zulassung eines Nanomaterials in einer bestimmten Verwendung ausdrücklich aus dem Zulassungsantrag nach Art. 62 Abs. 4 lit. c REACH hervorgeht. Neben dem Verwendungsbezug könnte der Bezug zu einem Nanomaterial im Zulassungsantrag auch durch den Verweis in Art. 62 Abs. 4 lit. a REACH auf den Anhang VI Abschnitt 2 erfolgen. Dies setzt aber voraus, dass Angaben zur Identität von Nanomaterialien in Anhang VI Abschnitt 2 gemacht werden, wie z.B. die Partikelgrößenverteilung.

Zu klären ist, wie beim Eintrag von Nanomaterialien in den Anhang XIV auf bestimmte Nanoformen eingegangen werden kann, denn bislang wird nur der Stoff eingetragen (siehe die 2. Spalte in der folgenden Tabelle 6). Die folgende Tab. 6 zeigt beispielhaft welche Informationskategorien bislang in Anhang XIV REACH aufgenommen werden:¹⁹³

Tab. 6: Informationskategorien in Anhang XIV REACH

Eintrag Nr.	Stoff	Inhärente Eigenschaft(en) nach Artikel 57	Antragschluss	Ablauftermin	Ausgenommene Verwendungen oder Verwendungskategorien	Überprüfungszeiträume
1	5-tert-Butyl-2,4,6-trinitro-m-xylol (Moschus-Xylol) EG-Nr.: 201-329-4 CAS-Nr.: 81-15-2	vPvB	21. Februar 2013	21. August 2014	-	-

¹⁹³ Verordnung (EU) Nr. 143/2011: Anhang XIV der REACH-Verordnung vom 17. Februar 2011 und Berichtigung dieser Verordnung vom 24.2.2011, ABl. L 49, S. 52.

Bei Nanomaterialien, die nicht chemisch identisch mit einem Bulkmaterial sind, wurden bislang CAS- und (ggf. provisorische) EG-Nummern vergeben (so z.B. für Fullerene und CNTs, siehe Tab. 2 in Abschnitt 2.3.4.1). Sofern für ein Nanomaterial eine eigene Stoffbezeichnung und EG-Nummer vorliegt, kann er auch eindeutig in die Kandidatenliste aufgenommen werden. Die Eintragsform bereitet aber dann Probleme, wenn das Nanomaterial keinen eigenen Stoffnamen hat, der es von einem chemisch identischen Bulkmaterial unterscheidet, und das Nanomaterial SVHC-Eigenschaften¹⁹⁴ erfüllt, das chemisch identische Bulkmaterial aber nicht und umgekehrt. Die einfachste Lösung wäre dann eine Nomenklatur für Nanomaterialien, so dass eine eindeutige Bezeichnung des Nanomaterials und seine Aufnahme als eigener Stoff in Spalte 2 der Kandidatenliste gewährleistet sind. Da es bislang aber weder eine IUPAC Bezeichnung für Nanomaterialien noch eine ähnliche internationale Nomenklatur gibt, soll nach der ECHA ein beschreibender, allgemein gebräuchlicher Name für das Nanomaterial gewählt werden (siehe Abschnitt 2.3.4.1). Die Angabe eines allgemein gebräuchlichen Namens kann aber von jedem Registranten unterschiedlich vorgenommen werden und unterliegt - wie gesagt - keiner standardisierten Nomenklatur.

Bis zur Entwicklung einer Nomenklatur für Nanomaterialien sollte deshalb im Zulassungsantrag im Rahmen der Stoffidentität (Art. 62 Abs. 4 lit. a REACH) angegeben werden, dass es sich um ein Nanomaterial i.S.d. der Definition von REACH handelt (siehe Abschnitt 5.2.1) sowie der Stoffname mit dem Zusatz „nano“ versehen werden und die Partikelgrößenverteilung angeführt werden. Dazu ist der derzeitige Wortlaut in Art. 62 Abs. 4 lit. a REACH zu ergänzen: „sowie bei Nanomaterialien der Zusatz „nano“ hinter dem Stoffnamen und die Angabe der Partikelgrößenverteilung anzugeben“. Damit eine eindeutige Bezugnahme zum Nanomaterial in der Kandidatenliste vorliegt, sind Nanomaterialien gesondert einzutragen (eigene Zeile), und in dem Eintrag in Spalte 2 zusätzlich zu Name und CAS-/EG-Nr. der Zusatz „nano“ und die Partikelgrößenverteilung aufzunehmen sowie in Spalte 6 jeweils zu einer ausgenommenen Verwendung als Nanomaterial oder Bulkmaterial Stellung zu nehmen. Diese Änderungen sind im Leitfaden der ECHA für die Zulassung aufzunehmen.

5.1.9 Beschränkung (Titel VIII REACH)

Die Beschränkungen für ein Nanomaterial können unabhängig von einem chemisch identischen Bulkmaterial in der Verordnung formuliert werden, insbesondere gelten für das Eingreifen der Beschränkungsvorschriften keine Mengenschwellen. Voraussetzung ist jedoch, dass Kriterien zur Unterscheidung zwischen Nano- und Bulkmaterial existieren. Als Unterscheidungskriterium könnte die Partikelgrößenverteilung genutzt werden.

Der Verweis auf mögliche Unterscheidungskriterien könnte in Anhang XV Abschnitt 2 REACH aufgenommen werden. Ferner könnten die vorgenannten Zusammenhänge im ECHA-Leitfaden zur Erstellung eines Anhang-XV-Dossiers aufgenommen werden.

¹⁹⁴ SVHC steht für „substances of very high concern“ (auch bezeichnet als besonders besorgniserregende Stoffe).

5.2 Nanomaterial als eigenständiger Stoff im Rechtssinn (Option 2)

Prämisse für Regelungsoption 2 ist, dass Nanomaterialien in jedem Fall als eigene Stoffe zu behandeln sind (eigenständige Stoffe im Rechtssinn). Dies soll für den Fall der chemischen Identität mit einem Bulkmaterial als auch für den Fall einer fehlenden chemischen Identität gelten. Eine weitere Unterteilung von Nanomaterialien in eigene Stoffklassen, die als eigene Stoffe behandelt werden (z.B. in 1 nm bis 30 nm und 31 nm bis 100 nm) wird in dieser Regelungsoption ebenso wie in Regelungsoption 1 nicht untersucht. So haben die Untersuchungen in Abschnitt 4.1 gezeigt, dass es bislang keine wissenschaftlich belastbaren Unterscheidungsmerkmale gibt, anhand derer unterschiedliche Stoffklassen für Nanomaterialien definiert werden können. Vielmehr ist jedes Nanomaterial einer Einzelfallbetrachtung nach REACH zu unterziehen.

5.2.1 Definition des Begriffs „Nanomaterial“

Die Regelungsoption 2 erfordert die Einführung einer Definition des Begriffs Nanomaterial entsprechend den Ausführungen in Abschnitt 5.1.1. Auch der SRU schlägt die Aufnahme einer Definition für Nanomaterialien in Art. 3 REACH vor. Im Zusammenhang mit der Definition sollte nach Vorstellung des SRU klargestellt werden, „dass Nanomaterialien – sofern nichts anderes angeordnet ist – im Rahmen der REACH-VO grundsätzlich wie eigenständige Stoffe behandelt werden (juristische Fiktion)“; auf eine Änderung des Stoffbegriffes könne dann verzichtet werden.¹⁹⁵ Damit sollen Nanomaterialien gegenüber ihren chemisch identischen Bulkmaterialien als eigenständige Stoffe auch selbst den REACH-Instrumenten unterliegen und als Anknüpfungspunkt für besondere Pflichten dienen.

5.2.2 Registrierung

5.2.2.1 Vorregistrierung und Mengenschwellen

Werden Nanomaterialien grundsätzlich als eigene Stoffe behandelt, stellt sich im Rahmen der Vorregistrierung die Frage, wie mit dem jeweiligen Status als Phase-in-Stoff oder Nicht-Phase-In-Stoff umzugehen ist. Bei Nanomaterialien handelt es sich dann um Phase-in-Stoffe, wenn sie im europäischen Altstoffregister (EINECS) eingetragen sind. Da Nanomaterialien in der Regel nicht als eigene Stoffe im EINECS gelistet sind, sind sie bislang als Nicht-Phase-in-Stoffe zu behandeln und nach Art. 5 und 6 REACH zu registrieren, sofern sie nicht schon nach Art. 24 Abs. 1 REACH als registriert gelten, weil sie nach den Regeln der Gefahrstoff-Richtlinie 67/548/EWG angemeldet wurden und werden. In letzterem Fall werden die angemeldeten Stoffe im ELINCS (European List of Notified Chemical Substances)¹⁹⁶ aufgeführt und erhalten von der ECHA eine Registrierungsnummer. Fehlende Stoffinformationen müssen dann vom Registranten vorgelegt werden, wenn er die nächste Mengenschwelle erreicht (Art. 24 Abs. 2 REACH).

¹⁹⁵ SRU (2011), Rn 478.

¹⁹⁶ ELINCS (European List of Notified Chemical Substances) das ELINCS-Register enthält Neustoffe, die nach Abschluss der EINECS-Liste (18.9.1981) gemäß Richtlinie 67/548/EWG angemeldet wurden und werden. das ELINCS-Register wird laufend aktualisiert.

Da in Regelungsoption 2 auch Nanomaterialien, die chemisch identisch mit einem Bulkmaterial sind, als eigene Stoffe behandelt werden, stellt sich die Frage, wie mit solchen Nanomaterialien umzugehen ist, die zusammen mit einem Bulkmaterial im EINECS oder ELINCS gelistet sind. Als eigene Stoffe müssen auch die zusammen mit einem Bulkmaterial gelisteten Nanomaterialien in Regelungsoption 2 eine eigene Registrierung durchlaufen und für diese Nanomaterialien sollten frühere Übergangsfristen in Art. 23 Abs. 2 und 3 eingeführt werden, um für diese Basisdaten möglichst früher zu erhalten.

Für das Tonnageband von 100 t/a bis 1000 t/a müsste eine frühere Frist vor der bislang geltenden Frist zum 31.5.2013 liegen. Dies dürfte für dieses Tonnageband unrealistisch sein, berücksichtigt man, dass zum aktuellen Zeitpunkt für das Gesetzgebungsverfahren zur Änderung der entsprechenden Frist in REACH gerade ein Jahr Zeit wäre und zudem aus Vertrauensschutzgründen den Registranten Gelegenheit gegeben werden müsste, um sich auf die neue Anforderungen einstellen zu können. Für dieses Tonnageband sollte stattdessen auf die bestehende Rechtslage hingewiesen werden, wonach Nanomaterialien, die chemisch identisch mit einem Bulkmaterial sind, gemeinsam mit diesem registriert werden müssen. In den entsprechenden ECHA-Leitfäden wäre zudem eine Definition des Begriffs Nanomaterial aufzunehmen, die möglichst mit der zukünftigen einzuführenden Definition im REACH-Text (siehe dazu Abschnitt 5.2.1) übereinstimmt. So wäre für die Registranten ersichtlich welche Stoffe sie als Nanomaterial in der Verwendung des chemisch identischen Bulkmaterials angeben müssen.

Da die Frist für die Registrierung von Stoffen im Mengenband von 1 t/a bis 100 t/a ab dem 31.5.2018 abläuft, würden hier die vorgenannten Probleme nicht auftreten; eine Fristvorverlegung für Nanomaterialien wäre möglich.

Für bereits gemeinsam mit einem Bulkmaterial registrierte Nanomaterialien müsste eine Regelung im Verordnungstext getroffen werden, die klärt wann diese Stoffe zu registrieren sind und ausreichende Übergangsfristen gewährt. Gleiches gilt für die im ELINCS gemeinsam mit einem Bulkmaterial geführten Nanomaterialien.

5.2.2.2 Stoffidentifizierung und Standarddatenanforderungen

Auch in Regelungsoption 2 sind die Standarddatenanforderungen in Anhang VII REACH zu ergänzen. Über die bereits genannten Angaben zu physikalisch-chemischen Eigenschaften hinaus, sind bestimmte „größenabhängige Kriterien“ sowie „Indikatoren für abweichende physikalisch-chemische oder ökotoxikologische Eigenschaften“ zu ergänzen (siehe zu den Kriterien Abschnitt 5.1.2.2).

5.2.2.3 Austausch über Stoffinformationen (SIEF)

Da Nanomaterialien in Regelungsoption 2 rechtlich als eigene Stoffe betrachtet werden, sind für sie auch eigene SIEFs zu bilden, wenn es sich um Phase-In-Stoffe handelt.

5.2.2.4 Einstufung und Kennzeichnung nach CLP-VO

Um eine Einstufung und Kennzeichnung nach der CLP-VO vornehmen zu können, sind die entsprechenden Änderungsvorschläge in Abschnitt 5.1.2.2 und 5.1.2.4 auch in Regelungsoption 2 umzusetzen.

5.2.2.5 Prüfanforderungen und Testverfahren

Auch in der Regelungsoption 2 ist für die Ermittlung von Stoffinformationen im Rahmen der Risikobewertung die Charakterisierung, Vorbereitung und Standardisierung des zu testenden Nanomaterials von zentraler Bedeutung. Auch hier ist ein Waiving oder Read-across prinzipiell möglich, dürfte aber in der Praxis auf enge Grenzen stoßen, da das Nanomaterial als eigener Stoff in einem eigenen SIEF zu registrieren ist und keine Pflicht für die Registranten besteht, Stoffinformationen zu vergleichbaren Nanomaterialien auszutauschen.

5.2.3 Ausnahmen von der Registrierung

In Regelungsoption 2 werden Nanomaterialien als rechtlich eigene Stoffe behandelt. Sie können auch die Ausnahmeregelungen des Art. 2 Abs. 7 lit. a und lit. b i.V.m. Anhang IV bzw. Anhang V REACH in Anspruch nehmen.

Vor dem Hintergrund, dass die Ausnahmen in Anhang IV und V nicht unter Beachtung von Nanomaterialien erlassen wurden, sollte geprüft werden, ob entsprechende Nanomaterialien wirklich von den Registrierungspflichten ausgenommen werden sollen.

Dazu könnte eine entsprechende Klarstellung in Art. 2 Abs. 7 lit. a¹⁹⁷ und lit. b¹⁹⁸ REACH aufgenommen werden, in dem die bisherigen lit. a und lit. b jeweils ergänzt werden um einen Teilsatz: „sofern es sich nicht um Nanomaterialien handelt, für die die vorgenannten Zielsetzungen nicht erfüllt sind.“

Alternativ könnte auch im Vorwort in Anhang IV und V eine Regelung aufgenommen werden, wonach die Ausnahmen in Anhang IV bzw. V nicht für Nanomaterialien gelten, es sei denn diese sind explizit ausgenommen.

Sollen für Nanomaterialien Ausnahmen greifen, wären sie gesondert in die Anhänge aufzunehmen.

5.2.4 Mengenabhängige Informationsanforderungen

Da in Regelungsoption 2 Nanomaterialien als eigenständige Stoffe betrachtet werden, sind für sie auch die bestehenden Mengenschwellen anzuwenden; für die Berechnung der Mengenschwellen zur Registrierung werden das Nanomaterial und das Bulkmaterial eines Registranten nicht mehr zusammengezählt.¹⁹⁹ Es ist deshalb zu überlegen, ob die mengenabhängigen Informationsanforderungen in Art. 12 REACH an die Erfordernisse von

¹⁹⁷ Art. 2 Abs. 7 lit. a lautet: „in Anhang IV aufgeführte Stoffe, da ausreichende Informationen über diese Stoffe vorliegen, so dass davon ausgegangen wird, dass sie wegen ihrer inhärenten Stoffeigenschaften ein minimales Risiko verursachen;“

¹⁹⁸ Art. 2 Abs. 7 lit. b lautet: „unter Anhang V fallende Stoffe, da eine Registrierung für diese Stoffe für unzumutbar oder unnötig gehalten wird und deren Ausnahme von diesen Titeln die Ziele dieser Verordnung nicht beeinträchtigt;“

¹⁹⁹ SRU (2011), Rn 464.

Nanomaterialien anzupassen sind.²⁰⁰ Dies ließe sich aufgrund der folgenden Überlegungen begründen:

Werden Nanomaterialien in Regelungsoption 2 nicht gemeinsam mit einem chemisch identischen Bulkmaterial registriert, so ist zu vermuten, dass sie alleine die bestehenden Schwellenwerte von 1 t, 10 t, 100 t und 1000 t für die Registrierung bzw. für die Ermittlung von Stoffdaten in vielen Fällen nicht erreichen. Dies ist zudem zu vermuten für Nanomaterialien, die nicht chemisch identisch mit einem Bulkmaterial sind. Allerdings können sich diese Vermutungen nur auf wenige öffentlich zugängliche Informationen stützen. So geben nach der OECD-Umfrage die meisten der befragten Firmen (106 Firmen) ein Produktionsvolumen von weniger als 10 kg/a an.²⁰¹ Gleichwohl gibt es aber auch auf dem Markt befindliche Nanomaterialien (wie z.B. Titandioxid, Carbon Black, Siliziumdioxid, Aluminiumoxide, Zinkoxide und Eisenoxide), welche die 1-t-Schwelle überschreiten; so gaben in der OECD-Umfrage 28 Firmen an, die vorgenannten Nanomaterialien über 1 t/a herzustellen.²⁰²

Mit einer Absenkung der Mengenschwellen zur Registrierung von Nanomaterialien wird die bisherige Regelungssystematik in REACH durchbrochen. Diese Durchbrechung kann mit den besonderen Eigenschaften und dem noch unvollständigen Wissen in der Risikobewertung aufgrund mangelnder Datenlage begründet werden, die Nanomaterialien im Vergleich zu Bulkmaterialien aufweisen.²⁰³ So können sich Nanomaterialien durch ihre geringe Größe und der daraus resultierenden großen spezifischen Oberfläche sowohl hinsichtlich ihrer physikalisch-chemischen Eigenschaften von Bulkmaterialien als auch hinsichtlich ihrer Toxizität, Ökotoxizität und ihres Umweltverhaltens unterscheiden (siehe Abschnitt 4.1).

Zudem kann die Absenkung der Mengenschwelle damit begründet werden, dass Nanomaterialien eine geringe Schüttdichte²⁰⁴ aufweisen und damit bereits in geringen Mengen in einer großen Anzahl von (Verbraucher-)Produkten eingesetzt werden können. Diese Besonderheit von Nanomaterialien begünstigt ihre weit verbreitete Verwendung („wide dispersive use“). Nach der gesetzgeberischen Wertung in Art. 58 Abs. 3 REACH ist die weit verbreitete Verwendung von Stoffen neben anderen Kriterien ein Grund für die vorrangige Aufnahme als Kandidatenstoffe für den Anhang XIV. Auch wenn der Begriff „weit verbreitete Verwendung“ in REACH nicht ausdrücklich definiert wird, können nach Anhang III solche Stoffe darunter verstanden werden, die in Gemischen für Verbraucher oder als Bestandteil von

²⁰⁰ Eine Anpassung der Mengenschwellen in REACH für Nanomaterialien fordern u.a. Führ/Hermann et. al. (2006), S. 45 sowie der SRU (2012), S. 5 der Zusammenfassung und Rn 464 mit weiteren Fundstellen für diese Forderung.

²⁰¹ Vgl. das Ergebnis der OECD-Umfrage in: OECD (2011b), S. 21.

²⁰² Vgl. das Ergebnis der OECD-Umfrage in: OECD (2011b), S. 17 ff und S. 21.

²⁰³ Einen guten Überblick zu den human- und ökotoxikologischen Wirkungen von Nanomaterialien gibt: SRU (2011), Rn 62 ff. und Rn 391 ff.

²⁰⁴ Bei pulver- und granulatförmigen Stoffen ist die Schüttdichte das Maß aus der Masse und dem eingenommenen Volumen.

Erzeugnissen für Verbraucher verwendet werden.²⁰⁵ Werden Nanomaterialien weit verbreitet angewendet, sollten ihre Stoffeigenschaften auch unterhalb der für Bulkmaterialien geltenden Mengenschwellen ermittelt werden.

Um eine am Vorsorgeprinzip ausgerichtete Risikobewertung von Nanomaterialien in REACH zu ermöglichen sind vor dem Hintergrund der vorgenannten Besonderheiten von Nanomaterialien, die Mengenschwellen in REACH für Nanomaterialien anzupassen. Als mögliche neue Mengenschwellen für Nanomaterialien könnte ab 100 kg/a die Charakterisierung des Nanomaterials verlangt werden (Anhang VII REACH). Für die Festlegung der abzusenkenden Mengenschwelle sollten umfassendere Informationen zu den Herstellungs- und Importmengen für Nanomaterialien erhoben bzw. genutzt werden.

Die Anpassung könnte entweder in Art. 12 Abs. 1 in den jeweiligen Buchstaben a) bis e) als neuer Satz angefügt werden, z.B.: „Die Anforderungen in Satz 1 gelten für Nanomaterialien bereits ab einer Menge von 100 kg/a.“ Alternativ könnte auch ein neuer Art. 12a „Mengenabhängige Informationsanforderungen für Nanomaterialien“ eingeführt werden, in dem die Regelungsinhalte von Art. 12 übernommen werden, aber die Mengenschwellen für Nanomaterialien angepasst werden.

5.2.5 Stoffsicherheitsbericht (SSB)

Die schädlichen Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen und die Umwelt, die schädlichen Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften und insbesondere PBT- und vPvB-Eigenschaften von Nanomaterialien werden erst ab 10 t/a ermittelt.

Zahlreiche Nanomaterialien weisen eine geringe Schüttdichte auf und können damit bereits in geringen Mengen in einer großen Anzahl von (Verbraucher-)Produkten eingesetzt werden. Diese Besonderheit von Nanomaterialien begünstigt ihre weit verbreitete Verwendung („wide dispersive use“). Gleichzeitig ist das Wissen um mögliche schädliche Eigenschaften bei Nanomaterialien noch am sich entwickeln (siehe Abschnitt 5.2.4). Werden Nanomaterialien rechtlich als eigene Stoffe behandelt, ist die Gefahr groß, dass sie die Mengenschwelle von 10 t pro Jahr und Registrant für die Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts nicht erreichen. Die Mengenschwelle zur Erstellung eines SSB sollte deshalb für Nanomaterialien in dieser Regelungsoption auf 1 t pro Jahr und Registrant gesenkt werden. Zur Umsetzung dieser Vorgaben ist ein neuer Satz 2 in Art. 14 Abs. 1 REACH anzufügen: „Für Nanomaterialien i.S.d. Definition von REACH gelten die Vorgaben in Satz 1 ab 1 t pro Jahr und Registrant.“

5.2.6 Informationen in der Lieferkette (Titel IV REACH)

Da in der Regelungsoption 2 Nanomaterialien eigene Stoffe sind, muss für sie auch ein eigenes SDB erstellt werden. Im Sicherheitsdatenblatt (SDB) für das Nanomaterial sind Vorgaben in den folgenden Rubriken zu machen: Zusammensetzung, Handhabung, Begrenzung und Überwachung der Exposition, physikalische und chemische Eigenschaften und toxikologische Angaben. Insbesondere muss der Stoffverantwortliche Angaben zur Größenverteilung des Nanomaterials und zu einer möglichen Oberflächenbehandlung im SDB machen.

²⁰⁵ Anhang III spricht von „weit verbreiteter oder diffuser Verwendung, insbesondere wenn die Stoffe in Gemischen für Verbraucher verwendet werden oder Bestandteil von Erzeugnissen für Verbraucher sind

Die Änderungen können wie folgt umgesetzt werden:

- In Art. 31 REACH, wenn SDB generell für alle Nanomaterialien verpflichtend gemacht werden sollen.
- In Teil 9 (physikalische und chemische Eigenschaften) des Anhangs II REACH,.
- Im ECHA Leitfaden zum Sicherheitsdatenblatt

5.2.7 Nachgeschaltete Anwender (Titel V REACH)

Da Nanomaterialien in Regelungsoption 2 rechtlich als eigene Stoffe zu behandeln sind, „erlangen“ nachgeschaltete Anwender, die Nanomaterialien herstellen oder verändern, welche chemisch identisch mit einem Bulkmaterial sind, „Herstellerstatus“. Dies bedeutet sie sind nicht mehr nachgeschaltete Anwender eines Nanomaterials, das chemisch identisch mit einem Bulkmaterial ist, sondern sind nun Hersteller dieses Nanomaterials. Denn als nachgeschalteter Anwender wird nach Art. 3 Nr. 13 REACH definiert: „natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch verwendet, mit Ausnahme des Herstellers oder Importeurs.“ Da die nachgeschalteten Anwender nicht mehr einen Stoff verwenden, sondern einen eigenen Stoff herstellen, müssen sie ihre Nanomaterialien eigenständig registrieren nach Art. 5 und 6 REACH. Die Ausnahmen für nachgeschaltete Anwender in Art. 37 Abs. 4, S. 2 REACH mit den verbundenen Informationslücken bei Nanomaterialien (siehe Abschnitt 5.1.7) können in diesem Fall bei ihnen also nicht auftreten.

Allerdings ist in dieser Regelungsoption zu befürchten, dass Nanomaterialien die Mengenschwellen für die Registrierung von Stoffen nach REACH nicht erreichen. Eine Absenkung der Mengenschwellen für die Registrierung von Nanomaterialien wie in Abschnitt 5.2.4 beschrieben ist deshalb notwendig.

5.2.8 Zulassung (Titel VII REACH)

Da in Regelungsoption 2 Nanomaterialien rechtlich als eigenständige Stoffe behandelt werden, kann die Identifizierung und Zulassung von besonders besorgniserregenden Stoffen nach denselben bestehenden Regeln wie für Bulkmaterialien erfolgen. Notwendig ist aber auch hier die Umsetzung der Regelungsvorschläge in Abschnitt 5.1.8.

5.2.9 Beschränkung (Titel VIII REACH)

Da in Regelungsoption 2 Nanomaterialien als rechtlich eigenständige Stoffe behandelt werden, können für diese auch eigene Beschränkungen erlassen werden. Die Unterscheidung zum Bulkmaterial erfolgt anhand der Definition als Nanomaterial. Fraglich ist, wie eine Unterscheidung zwischen verschiedenen Nanomaterialien umgesetzt werden soll. Als Unterscheidungskriterium könnten unterschiedliche Partikelgrößenverteilungen von Nanomaterialien genutzt werden.

Der Verweis auf mögliche Unterscheidungskriterien zwischen verschiedenen Nanomaterialien könnte in Anhang XV Abschnitt 2 REACH aufgenommen werden.

Ferner könnten die vorgenannten Zusammenhänge im ECHA-Leitfaden zur Erstellung eines Anhang-XV-Dossiers aufgenommen werden.

5.3 Behandlung des Nanomaterials als eigenständiger Stoff für bestimmte Anforderungen unter REACH (Option 3)

Ziel der Option 3 ist es, Nanomaterialien, die chemisch identisch mit dem Bulkmaterial sind, für bestimmte Anforderungen unter REACH rechtlich als eigene Stoffe zu behandeln. Dies soll mit dem Instrument einer Rechtsfiktion erreicht werden. Sinn der Rechtsfiktionen ist die Gleichstellung eines realen Sachverhalts (Nanomaterial ist chemisch nicht als eigener Stoff zu sehen) mit einem fiktiven Sachverhalt (Nanomaterial wird rechtlich als eigener Stoff für bestimmte Anforderungen unter REACH betrachtet), da die Anwendung der Rechtsfolgen des fiktiven Sachverhaltes auch für den realen Sachverhalt (oder unabhängig von diesem) als sachgerecht erscheint.

Die Untersuchung des Anpassungsbedarfs in REACH folgt dem methodischen Vorgehen wie in den Regelungsoptionen 1 und 2. In Regelungsoption 3 wird zunächst davon ausgegangen, dass Nanomaterialien mit dem chemisch identischen Bulkmaterial registriert werden. So soll eine Unterschreitung von Tonnagegrenzen bei der Registrierung von Nanomaterialien vermieden werden. Ist eine gemeinsame Registrierung nicht möglich, weil es für das Nanomaterial kein chemisch identisches Bulkmaterial gibt, so wird für diesen Fall eine Absenkung der Registrierungsschwelle geprüft. Weiterhin wird in Option 3 untersucht, für welche Anforderungen im Rahmen der Registrierung sowie weiteren Anforderungen in REACH das Nanomaterial als rechtlich eigenständiger Stoff behandelt werden sollte.

5.3.1 Definition des Begriffs „Nanomaterial“

Die Regelungsoption 3 erfordert die Einführung einer Definition des Begriffs Nanomaterial entsprechend den Ausführungen in Abschnitt 5.1.1.

5.3.2 Registrierung

5.3.2.1 Vorregistrierung und Mengenschwellen

Da in Regelungsoption 3 davon ausgegangen wird, dass ein Nanomaterial mit einem chemisch identischen Bulkmaterial registriert wird, greifen in der Folge für dieses Nanomaterial auch die Vorregistrierungsanforderungen an das identische Bulkmaterial. Dies bedeutet, die bestehenden Übergangsfristen in Art. 23 Abs. 2 und 3 REACH sind auch für stoffidentische Nanomaterialien anzuwenden. In der Folge werden trotz eigener Prüfanforderungen und Testverfahren für Nanomaterialien keine Basisdaten ermittelt für das jeweilige Tonnageband:

- a) 100 t/a bis 1000 t/a bis zum 31.5.2013
- b) 1 t/a bis 100 t/a bis zum 31.5.2018

5.3.2.2 Stoffidentifizierung und Standarddatenanforderungen

Wie in Abschnitt 5.1.2.2 ausgeführt, sind die Angaben zum Vorliegen von Nanomaterialien bei der Registrierung in IUCLID für den Registranten verpflichtend zu machen. Zudem sind auch in Regelungsoption 3 die Standarddatenanforderungen in Anhang VII REACH zu ergänzen. Über die bereits genannten Angaben zu physikalisch-chemischen Eigenschaften hinaus, sind „größenabhängige Kriterien“ sowie „Indikatoren für abweichende physikalisch-chemische oder ökotoxikologische Eigenschaften“ zu ergänzen (siehe dazu Abschnitt 5.1.2.2).

5.3.2.3 Austausch über Stoffinformationen (SIEF)

Handelt es sich bei den Nanomaterialien um Stoffe, die chemisch identisch mit dem Bulkmaterial sind, müssen sie nach Regelungsoption 3 auch im selben SIEF mit dem Bulkmaterial registriert werden. Es kann dann auch hier wie in Regelungsoption 1 das Problem auftreten, dass Hersteller/Importeure des Nanomaterials Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gegenüber den Herstellern/Importeuren von Bulkmaterialien offen legen müssen. Unter Inanspruchnahme der Gründe des Art. 11 Abs. 3 REACH besteht aber die Möglichkeit, dass Hersteller/Importeure von Nanomaterialien insbesondere Informationen zur Einstufung und Kennzeichnung sowie einfache und qualifizierte Studienzusammenfassungen zu ihren Stoffen nur in ihren eigenen Registrierungs dossiers aufnehmen. Zudem können für den Austausch über die vorgenannten Informationen alleine zwischen den Herstellern/Importeuren von Nanomaterialien eine oder mehrere Untergruppen des SIEFs (sog. sub-SIEFs) gebildet werden (siehe Abschnitt 5.1.2.3).

Nanomaterialien, die nicht chemisch identisch mit einem Bulkmaterial sind, werden als eigene Stoffe in einem eigenen SIEF behandelt.

5.3.2.4 Einstufung und Kennzeichnung nach CLP-VO

Um eine Einstufung und Kennzeichnung nach der CLP-VO vornehmen zu können, sind die entsprechenden Änderungsvorschläge in Abschnitt 5.1.2.2 und 5.1.2.4 auch in Regelungsoption 3 umzusetzen.

5.3.2.5 Prüfanforderungen und Testverfahren

In der Regelungsoption 3 sind die gleichen Anforderungen an die Beschreibung des Testmaterials und an die Stoffgruppen- und Analogiekonzepte (Read-across und Waiving) zu stellen wie in Abschnitt 5.1.2.5 ausgeführt.

5.3.3 Ausnahmen von der Registrierung

Nanomaterialien, die chemisch identisch mit einem Bulkmaterial sind, sollen nicht ohne Weiteres von Registrierungsanforderungen nach Art. 2 Abs. 7 lit. a und b REACH befreit sein. Deshalb sind Nanomaterialien in Regelungsoption 3 im Rahmen der Ausnahmen als rechtlich eigene Stoffe zu behandeln. Siehe zu dem entsprechenden Änderungsvorschlag in Abschnitt 5.2.3.

5.3.4 Mengenabhängige Informationsanforderungen

Um eine am Vorsorgeprinzip ausgerichtete Risikobewertung von Nanomaterialien in REACH zu ermöglichen, sollten in der Regelungsoption 3 die Mengenschwellen für Nanomaterialien angepasst werden wie in Abschnitt 5.2.4 ausgeführt.

Zu den Anpassungsmöglichkeiten siehe Abschnitt 5.2.4.

5.3.5 Stoffsicherheitsbericht (SSB)

Die Argumente zur Absenkungen der Registrierungs-Mengenschwellen von Nanomaterialien (siehe Abschnitt 5.2.4), insbesondere die Möglichkeit zur weit verbreiteten Verwendung (wide dispersive use) von Nanomaterialien, sprechen auch für eine Absenkung der Mengenschwelle

zur Erstellung einer Stoffsicherheitsbeurteilung und des entsprechenden SSB für Nanomaterialien. Nanomaterialien sind deshalb in Regelungsoption 3 mittels Rechtsfiktion wie eigene Stoffe zu behandeln, für die ab 1 t/a und Registrant ein SSB zu erstellen ist. Zur Erreichung der Mengenschwelle sind alle Formen eines Nanomaterials (zum Beispiel mit verschiedenen Oberflächenmodifikationen) zu berücksichtigen, die von dem Registranten als chemisch identisch bewertet werden. Von der Pflicht, einen eigenen SSB für Nanomaterialien zu erstellen, sollte der Registrant dann abweichen können, wenn er mit dem Bulkmaterial die Mengenschwelle von 10 t/a erreicht und zudem ein oder mehrere chemisch identische Nanomaterialien registriert. Allerdings ist dann wie in Regelungsoption 1 vom Registranten zu fordern, dass er eine transparente Darstellung unterschiedlicher Stoffsicherheitsbeurteilungen für eine/oder mehrere Nanoformen im SSB des Bulkmaterials vornimmt.

5.3.6 Informationen in der Lieferkette (Titel IV REACH)

Auch nach bisherigem Recht können für Nanomaterialien eigene SDB erstellt werden (siehe die Ausführungen in Regelungsoption 1), allerdings nicht verpflichtend. Eine Verpflichtung der Lieferanten zur Erstellung von eigenen SDB für Nanomaterialien könnte hingegen mit einer Rechtsfiktion in Art. 31 eingeführt werden, die Nanomaterialien als eigene Stoffe betrachtet. Die Rechtsfiktion könnte auch so ausgestaltet werden, dass Lieferanten nicht nur in den Fällen von Art. 31 Abs. 1 und 3 ein SDB erstellen müssen, sondern auch in darüber hinaus gehenden Fällen (siehe die Ausführungen in Regelungsoption 1).

In jedem Fall sollte der Stofflieferant verpflichtet werden, insbesondere zu folgenden Rubriken im SDB Angaben zu machen: Zusammensetzung, Handhabung, Begrenzung und Überwachung der Exposition, physikalische und chemische Eigenschaften und toxikologische Angaben. Insbesondere muss er Angaben zur Größenverteilung des Nanomaterials und zu einer möglichen Oberflächenbehandlung im SDB machen.

5.3.7 Nachgeschaltete Anwender (Titel V REACH)

Zur Vermeidung der Informationslücken – wie sie in Abschnitt 5.1.7 beschrieben sind - bietet es sich an, bei nachgeschalteten Anwendern von Nanomaterialien einen SSB auch in den Ausnahmefällen des Art. 37 Abs. 4 S. 2 lit. a bis c REACH zu fordern. Dazu müsste in Art. 37 Abs. 4 ein neuer Satz 3 angefügt werden:

„Für nachgeschaltete Anwender von Nanomaterialien gelten die Ausnahmen des Art. 37 Abs. 4 S. 2 lit. a bis c nicht, sofern sie Nanomaterialien ab 1 t / a verwenden.“

Durch diese Rückausnahme wird klargestellt, dass nachgeschaltete Anwender von Nanomaterialien einen SSB erstellen müssen, wenn die Voraussetzungen des Art. 37 Abs. 4 S. 1 vorliegen. Gleichzeitig ist die angepasste Mengenschwelle von 1 t / a für die Erstellung eines SSB bei Nanomaterialien (siehe Abschnitt 5.2.5) auch für die nachgeschalteten Anwender einzuführen, um diese mit den Herstellern gleich zu behandeln.

5.3.8 Zulassung (Titel VII REACH)

Um eine eindeutige Unterscheidung bei der Zulassung von Nanomaterialien und Bulkmaterialien zu gewährleisten, sollten im Rahmen der Zulassung Nanomaterialien mittels

Rechtsfiktion als eigene Stoffe behandelt werden. Notwendig ist aber auch hier die Umsetzung der Regelungsvorschläge in Abschnitt 5.1.8.

5.3.9 Beschränkung (Titel VIII REACH)

Um eine eindeutige Unterscheidung bei der Beschränkung von Nanomaterialien zu gewährleisten, sollten Nanomaterialien mittels Rechtsfiktion als eigene Stoffe behandelt werden. Zu den vergleichbaren Problemen bei der Zulassung von Nanomaterialien, die chemisch identisch mit einem Bulkmaterial sind, siehe Abschnitt 5.2.8. Voraussetzung ist jedoch, dass Kriterien zur Unterscheidung zwischen Nano- und Bulkmaterial und Nanomaterialien untereinander existieren. Als Unterscheidungskriterium könnte die Partikelgrößenverteilung genutzt werden.

Der Verweis auf mögliche Unterscheidungskriterien könnte in Anhang XV Abschnitt 2 REACH aufgenommen werden. Ferner könnten die vorgenannten Zusammenhänge im ECHA-Leitfaden zur Erstellung eines Anhang-XV-Dossiers aufgenommen werden.

5.4 Regulierung von oberflächenbehandelten Nanomaterialien

Wie im Abschnitt 4.2.7 beschrieben kann die Oberflächenbehandlung die Eigenschaften der Nanomaterialien entscheidend beeinflussen und somit auch deren Risikoprofil in erheblicher Weise bestimmen. Auch wenn dies nicht automatisch bedeutet, dass von oberflächenbehandelten Nanomaterialien ein größeres Risiko ausgeht als von den Bulkmaterialien oder nicht-oberflächenbehandelten Nanomaterialien, ist die potenzielle Änderung des Risikoprofils Anlass genug, um die rechtliche Erfassung von oberflächenbehandelten Nanomaterialien zu prüfen.

Für die rechtliche Einordnung von oberflächenbehandelten Nanomaterialien in REACH sind die folgenden vier Fallvarianten vorstellbar:

1. Oberflächenbehandelte Nanomaterialien werden als Gemisch von Reaktionsprodukt an der Oberfläche und nicht modifiziertem Teil des Nanomaterials behandelt;
2. Entgegen der Auffassung der ECHA ist bei oberflächenbehandelten Nanomaterialien das Nanomaterial als solches zu registrieren unter Berücksichtigung des Agenz zur Oberflächenbehandlung, d.h. die FAQ 6.3.8 (vgl. Abschnitt 2.4) wird auch auf oberflächenbehandelte Nanomaterialien angewendet;
3. Oberflächenbehandelte Nanomaterialien werden als besondere Nanoform des unbehandelten Ausgangsmaterials behandelt.
4. Oberflächenbehandelte Nanomaterialien sind eigene Stoffe;

Zur 1. Fallvariante: Diese Fallvariante geht davon aus, dass oberflächenbehandelte Nanomaterialien als Gemisch von Reaktionsprodukt an der Oberfläche und nicht modifiziertem Teil des Nanomaterials zu verstehen sind. Nach der Definition in Art. 3 Nr. 2 REACH sind Gemische Gemenge oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen. Dabei unterscheiden sich Gemische von Mehrkomponenten-Stoffen dadurch, dass bei Gemischen keine chemische Reaktion intendiert ist zwischen den einzelnen Stoffen, während Mehrkomponenten-Stoffe das Ergebnis einer chemischen Reaktion sind.²⁰⁶ Vor diesem Hintergrund gibt es auch Überlegungen im RIP-oN1, bei einer physikalischen Oberflächenbehandlung von einem Gemisch im Sinn der 1. Fallvariante auszugehen, hingegen bei einer chemischen Oberflächenbehandlung einen neuen Stoff anzunehmen, da eine chemische Reaktion stattfindet (siehe die Abschnitt 4.2.1 ff.).²⁰⁷ Gegen die Anwendung dieser Fallvariante spricht, dass bei der Oberflächenbehandlung eine chemische Reaktion intendiert ist (zumindest bei einer chemischen Oberflächenbehandlung), es sich also gerade nicht um ein Gemisch i.S.v. REACH handelt. Zudem dürfte es methodisch sehr schwierig sein, Stoffdaten für das an der Oberfläche gebundene Reaktionsprodukt zu erhalten, welches sich vom ungebundenen Reaktionsprodukt unterscheiden dürfte. Deshalb wird die 1. Fallvariante nicht weiter untersucht.

²⁰⁶ Vgl. ECHA (2012b), S. 13.

²⁰⁷ Europäische Kommission (2011b), S. 31.

Zur 2. Fallvariante: Ausgangspunkt dieser Fallvariante ist die Überlegung, dass oberflächenbehandelte Nanomaterialien ebenso wie oberflächenbehandelte Bulkmaterialien behandelt werden. Dies würde bedeuten, dass nur das unbehandelte Nanomaterial registriert wird aber nicht das Produkt (oberflächenbehandeltes Nanomaterial). Im RIP-oN 1 wurde diese Position von den Industrievertretern befürwortet mit dem Argument, dass die FAQ 6.3.8 so weit zu verstehen sei, dass oberflächenbehandelte Nanomaterialien auch erfasst seien.²⁰⁸

Gegen die Anwendung der FAQ 6.3.8. spricht, dass bei oberflächenbehandelten Nanomaterialien im Gegensatz zu oberflächenbehandelten Bulkmaterialien die Oberfläche nicht ein nur geringfügiger Teil der Substanz ist, der vernachlässigbar ist. Vielmehr kann davon ausgegangen werden, dass die Oberfläche bei Nanomaterialien aufgrund der Zunahme des Oberflächen-Volumenverhältnisses eine große Rolle spielen für die Stoffeigenschaften. Vor diesem Hintergrund spricht gegen eine Anwendung der FAQ zudem, dass nur für das unbehandelte Nanomaterial Stoffdaten erhoben werden; für das oberflächenbehandelte Nanomaterial hingegen fehlen klare Prüfpflichten ebenso wie für das Oberflächenbehandlungsmaterial. Deshalb wird die Fallvariante 2 hier nicht näher untersucht.

Zur 3. Fallvariante: Oberflächenbehandelte Nanomaterialien können als eine besondere (Nano-) Form des unbehandelten Ausgangsmaterials betrachtet werden. Dies kann aber nur dann der Fall sein, wenn nach der Oberflächenbehandlung eine Stoffgleichheit des unbehandelten Ausgangsmaterials mit dem oberflächenbehandelten Nanomaterial besteht. Solange keine nanospezifischen Kriterien für die Ermittlung der Stoffidentität eingeführt werden (z.B. die Größe des Stoffs), gelten die derzeitigen Kriterien zur Ermittlung der Stoffidentität (vgl. Abschnitt 3.5). Das oberflächenbehandelte Nanomaterial ist in dieser Fallvariante im Rahmen der Registrierung des Ausgangsmaterials abzudecken.

Zur 4. Fallvariante: Da die Oberflächenbehandlung eines Nanomaterials dessen Eigenschaften erheblich verändern kann, wird in der Fallvariante 4 ein oberflächenbehandeltes Nanomaterial als eigener Stoff behandelt. Der eigene Stoff ist das Reaktionsprodukt aus dem unbehandelten Nanomaterial und dem/den Materialien zur Oberflächenbehandlung.

Im Folgenden werden nur die Fallvarianten 3 und 4 einer eingehenden weiteren Prüfung unterzogen.

5.4.1 Definition der oberflächenbehandelten Nanomaterialien

Bislang ist weder im REACH-Text, den Anhängen oder den Leitfäden der ECHA eine Definition für oberflächenbehandelte Nanomaterialien enthalten. Da die Oberflächenbehandlung die Eigenschaften der Nanomaterialien sowie deren Interaktion mit biologischen Systemen entscheidend beeinflussen kann und somit auch das Risikoprofil von Nanomaterialien in erheblicher Weise bestimmt, wird die Regulierung von oberflächenbehandelten Nanomaterialien untersucht.

²⁰⁸ Europäische Kommission (2011b), S. 28.

Es stellt sich die Frage, ob ebenso wie für den Begriff „Nanomaterial“ auch eine Definition des Begriffs „oberflächenbehandeltes Nanomaterial“ notwendig ist und eingeführt werden sollte. Dabei ist jedoch zu beachten, dass bei einer schnellen Einführung einer rechtsverbindlichen Definition eine Fehlsteuerung eintreten kann, da viele der zu regelnden Fragen im Zusammenhang mit oberflächenbehandelten Nanomaterialien noch nicht absehbar sind.

Gleichwohl wurde die folgende Arbeitsdefinition für den Begriff „oberflächenbehandeltes Nanomaterial“ den hier untersuchten Regelungsvarianten zugrunde gelegt:

"Oberflächenbehandelte Nanomaterialien sind Nanomaterialien im Sinne der Empfehlung der Kommission zur Definition von Nanomaterialien (2011/696/EU)²⁰⁹, bei denen die Oberfläche chemisch oder physikalisch verändert worden ist. Dabei wird eine vom Nanomaterial sich unterscheidende chemische Verbindung an seiner Oberfläche angebracht. Oberflächenbehandlungen können direkt während des Herstellungsprozesses erfolgen oder nachträglich in einem weiteren Verarbeitungsschritt."

Die Definition könnte entweder in Art. 3 REACH ergänzt werden oder in die Anhänge von REACH aufgenommen werden.

Zusätzlich zu der Definition könnten folgende ergänzende Informationen zu Beispielen von Oberflächenbehandlungen im Rahmen der Erwägungsgründe von REACH, den Anhängen oder den ECHA-Leitfäden aufgenommen werden:

„Zu den Oberflächenbehandlungen zählen u.a. Behandlungen oder Coatings, die dem Schutz der Oberfläche gegen unerwünschte Reaktionen oder Degradation oder der Verhinderung von Agglomeration und Aggregation dienen oder das Anbringen bestimmter funktioneller Gruppen für spezifische Reaktionen sowie zur zielgerichteten Einstellung bestimmter Eigenschaften."

5.4.2 Registrierung

5.4.2.1 Vorregistrierung und Mengenschwellen

In der **3. Fallvariante** (eine Nanoform des Ausgangsstoffs) gelten die Vorregistrierungsanforderungen des Ausgangsmaterials auch für das oberflächenbehandelte Nanomaterial. Handelt es sich bei dem Ausgangsmaterial um ein Nanomaterial, das chemisch identisch mit einem Bulkmaterial ist, greifen je nach dem Tonnage-Band die entsprechenden Registrierungsstichtage und Registrierungsanforderungen des Bulkmaterials (siehe dazu Abschnitt 5.1.2.1).

In der **4. Fallvariante** (eigener Stoff) ist davon auszugehen, dass sowohl die separate Registrierung vom Ausgangsmaterial als auch die separate Registrierung jedes einzelnen oberflächenbehandelten Nanomaterials dazu führt, dass die Mengenschwellen häufig unterschritten werden und es zu keiner Ermittlung der Stoffdaten des oberflächenbehandelten Nanomaterials kommt. Die Mengenschwellen wären in dieser Fallvariante anzupassen (siehe Abschnitt 5.2.2.1).

²⁰⁹ Vorausgesetzt wird, dass eine Definition für Nanomaterialien in REACH aufgenommen wird, z.B. die Definitionsempfehlung der Kommission, siehe dazu Abschnitt 2.1 dieser Studie.

5.4.2.2 Stoffidentifizierung und Standarddatenanforderungen

In der **3. Fallvariante** (eine Nanoform des Ausgangsstoffs) muss der Lead-Registrant verpflichtet werden, in seinem Registrierungsossier anzugeben, welche Stoffformen und Stoffzusammensetzungen - also auch welche oberflächenbehandelten Nanoformen des Stoffs - von dem Dossier abgedeckt werden. Jeder Registrant hat darüber hinaus die Oberflächenbehandlung in seinem Registrierungsossier anzugeben und zu charakterisieren.

In der **3. und 4. Fallvariante** sind für das oberflächenbehandelte Nanomaterial gesonderte Prüfanforderungen und Pflichten gegenüber dem chemisch identischen Bulkmaterial sowie chemisch identischen Nanoformen zu fordern. Um dieses Ziel zu erreichen sind die Standarddatenanforderungen in Anhang VII REACH zu ergänzen. Über die bereits genannten Angaben zu physikalisch-chemischen Eigenschaften hinaus, sind „größenabhängige Kriterien“ sowie „Indikatoren für abweichende physikalisch-chemische oder ökotoxikologische Eigenschaften“ zu ergänzen (siehe Abschnitt 5.1.2.2).

Die Standarddatenanforderungen können in Anhang VII REACH oder in einem neu zu schaffenden Anhang XVIII für Nanomaterialien aufgenommen werden; sie wären dann regelmäßig an den wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn anzupassen.

5.4.2.3 Austausch über Stoffinformationen (SIEF)

In der **3. Fallvariante** (eine Nanoform des Ausgangsstoffs) ist davon auszugehen, dass die Hersteller und Importeure von oberflächenbehandelten Nanomaterialien im gleichen SIEF mit den Herstellern und Importeuren des Ausgangsstoffs sind. In diesem Fall kann es zu Problemen beim Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen kommen. Unter Inanspruchnahme der Opt-out-Gründe des Art. 11 Abs. 3 REACH besteht aber bereits nach geltendem Recht die Möglichkeit, dass Hersteller/Importeure von oberflächenbehandelten Nanomaterialien insbesondere Informationen zur Einstufung und Kennzeichnung sowie einfache und qualifizierte Studienzusammenfassungen zu ihren Stoffen nur in ihre eigenen Registrierungsossiers aufnehmen. Um den Austausch über die vorgenannten Informationen nur zwischen den Herstellern/Importeuren des (oberflächenbehandelten) Nanomaterials zu organisieren, können auch eine oder mehrere Untergruppen des SIEFs (sog. sub-SIEFs) gebildet werden.²¹⁰ Dieses Vorgehen ermöglicht es zum einen die Kosten für die nano-spezifische Datenerhebung nur den Herstellern/Importeuren dieser Nanomaterialien aufzubürden (siehe den Ausnahmegrund der unverhältnismäßigen Kosten). Des Weiteren können Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse - wie die Angaben zu den Tonnagemengen an Nanomaterialien - so geschützt werden, indem sie nicht im federführenden Registrierungsossier, sondern von den einzelnen Registranten in ihren individuellen Dossiers angegeben werden.

Es kann aber auch der Fall eintreten, dass die oberflächenbehandelten Nanomaterialien nicht stoffgleich mit dem Ausgangsmaterial sind und in einem eigenen SIEF zu registrieren sind. Nach dem ECHA-Leitfaden zur gemeinsamen Nutzung von Daten gilt: Trotz Identität bei dem Hauptbestandteil von zwei Stoffen, können unterschiedliche Stoffe vorliegen, wenn „alle Daten“

²¹⁰ Vgl. für den Fall eines UVCB-Stoff (Schlacken, Stahlherstellung und Vanadium) in dem ein SUB-SIEF 1 und 2 gebildet wurde, unter: www.cromvanadiumconsortium.com (so am 30.3.2012).

des einen Stoffs eindeutig nicht für den anderen Stoff geeignet sind.²¹¹ Als Beispiel wird angeführt, dass zwei Stoffe sehr unterschiedliche physikalische Eigenschaften aufweisen, die einen wesentlichen Einfluss auf die Gefährdungseigenschaften haben, z.B. ihre Wasserlöslichkeit. Dies könnte bei oberflächenbehandelten Nanomaterialien zutreffen, denn bestimmte Eigenschaften des oberflächenbehandelten Nanomaterials, wie z.B. das Agglomerationsverhalten bzw. die Dispergierbarkeit und die Wasserlöslichkeit werden in erster Linie durch die Oberflächenmodifikation bzw. -funktionalisierung bestimmt und weniger durch den Stoff als solchen.

Im Übrigen ist auf die Ausführungen in Abschnitt 5.1.2.3 zu verweisen.

In der **4. Fallvariante** (eigener Stoff) werden oberflächenbehandelte Nanomaterialien als eigene Stoffe behandelt, so dass für diese auch eigenständige SIEFs gebildet werden müssen. Ein Austausch zu Stoffinformationen mit den Registranten im SIEF des Ausgangsstoffs ist in diesem Fall nicht möglich. Es ist anzunehmen, dass die Erhebung der Stoffdaten für jedes einzelne oberflächenbehandelte Nanomaterial zu erheblichem Mehraufwand und Kosten bei den Registranten des oberflächenbehandelten Nanomaterials führen wird.

5.4.2.4 Einstufung und Kennzeichnung nach CLP-VO

In der **3. Fallvariante** (eine Nanoform des Ausgangsstoffs) und der **4. Fallvariante** (eigener Stoff) ist eine Einstufung und Kennzeichnung von Nanomaterialien unabhängig vom chemisch identischen Bulkmaterial bereits nach der derzeitigen Rechtslage möglich und notwendig, wenn aufgrund der Eigenschaften des Nanomaterials eine vom Bulkmaterial bzw. Ausgangsmaterial abweichende Einstufung und Kennzeichnung vorzunehmen ist. Allerdings sind für oberflächenbehandelte Nanomaterialien – ebenso wie für Nanomaterialien – spezifische Eigenschaften zu ermitteln und dazu die Standarddatenanforderungen zu ergänzen wie in den Abschnitten 5.1.2.2 und 5.1.2.4 dargestellt.

5.4.2.5 Prüfanforderungen und Testverfahren

In der **3. Fallvariante** (eine Nanoform des Ausgangsstoffs) ist auf die Ausführungen in Abschnitt 5.1.2.5 zu verweisen; für die **4. Fallvariante** (eigener Stoff) auf die Ausführungen in Abschnitt 5.2.2.5.

5.4.3 Ausnahmen von der Registrierung

In der **3. Fallvariante** (eine Nanoform des Ausgangsstoffs) ist auf die Ausführungen in Abschnitt 5.1.3 und bei der **4. Fallvariante** (eigener Stoff) auf die Ausführungen in Abschnitt 5.2.3 zu verweisen.

5.4.4 Mengenabhängige Informationsanforderungen

In der **3. Fallvariante** (eine Nanoform des Ausgangsstoffs) ist auf die Ausführungen in Abschnitt 5.1.4 und bei der **4. Fallvariante** (eigener Stoff) auf die Ausführungen in Abschnitt 5.2.4 zu verweisen.

²¹¹ ECHA (2012a), S. 34.

5.4.5 Stoffsicherheitsbericht (SSB)

In der **3. Fallvariante** (eine Nanoform des Ausgangsstoffs) ist auf die beiden Alternativen in Abschnitt 5.3.5 zu verweisen.

In der **4. Fallvariante** (eigener Stoff) sind oberflächenbehandelte Nanomaterialien rechtlich als eigene Stoffe zu behandeln. Die Mengenschwelle zur Erstellung einer SSB sollte deshalb auf 1 t pro Jahr und Registrant gesenkt werden. Zur Umsetzung dieser Vorgaben ist ein neuer Satz 2 in Art. 14 Abs. 1 REACH anzufügen: „Für Nanomaterialien i.S.d. Definition von REACH gelten die Vorgaben in Satz 1 ab 1 t pro Jahr und Registrant.“

5.4.6 Informationen in der Lieferkette (Titel IV REACH)

In der **3. Fallvariante** (eine Nanoform des Ausgangsstoffs) ist auf die Ausführungen in Abschnitt 5.3.6 zu verweisen. In der **4. Fallvariante** (eigener Stoff) ist auf die Ausführungen in Abschnitt 5.2.6 zu verweisen.

5.4.7 Nachgeschaltete Anwender (Titel V REACH)

In der **3. Fallvariante** (eine Nanoform des Ausgangsstoffs) ist auf die Ausführungen in Abschnitt 5.3.7 zu verweisen. In der **4. Fallvariante** (eigener Stoff) sind für oberflächenbehandelte Nanomaterialien die Überlegungen in Abschnitt 5.2.7 entsprechend anzuwenden.

5.4.8 Zulassung (Titel VII REACH)

Für die **3. Fallvariante** (eine Nanoform) und **4. Fallvariante** (eigener Stoff) gilt: Bis zur Entwicklung einer Nomenklatur für (oberflächenbehandelte) Nanomaterialien ist im Zulassungsantrag im Rahmen der Stoffidentität (Art. 62 Abs. 4 lit. a REACH) anzugeben, dass es sich um ein oberflächenbehandeltes Nanomaterial i.S.d. der Definition von REACH handelt (siehe Abschnitt 5.4.1). Ferner ist hinter dem Stoffnamen der Zusatz „nano“ anzugeben sowie die Partikelgrößenverteilung und Beschreibung der Oberflächenmodifikation anzuführen. Dazu ist der derzeitige Wortlaut in Art. 62 Abs. 4 lit. a REACH zu ergänzen: „sowie bei oberflächenbehandelten Nanomaterialien der Zusatz „nano“ hinter dem Stoffnamen, die Angabe der Partikelgrößenverteilung und eine Beschreibung der Oberflächenmodifikation.“ Damit eine eindeutige Bezugnahme zum Nanomaterial in der Kandidatenliste vorliegt, sind oberflächenbehandelte Nanomaterialien gesondert einzutragen (eigene Zeile), und in dem Eintrag in Spalte 2 zusätzlich hinter dem Stoffnamen „nano“ anzufügen, die Partikelgrößenverteilung und Oberflächenmodifikation aufzunehmen sowie in Spalte 6 jeweils zu einer ausgenommenen Verwendung als Nanomaterial oder Bulkmaterial Stellung zu nehmen. Diese Änderungen sind im Leitfaden der ECHA für die Zulassung aufzunehmen.

5.4.9 Beschränkung (Titel VIII REACH)

Um eine eindeutige Unterscheidung bei der Beschränkung von Nanomaterialien zu gewährleisten, sollten in der **3. Fallvariante** (eine Nanoform des Ausgangsstoffs) oberflächenbehandelte Nanomaterialien mittels Rechtsfiktion als eigene Stoffe behandelt werden (siehe Abschnitt 5.3.9). In der **4. Fallvariante** (eigener Stoff) ist auf die Ausführungen in Abschnitt 5.2.9 zu verweisen.

6 Auswirkung der Regelungsoptionen auf das sektorale Umweltrecht

Im Folgenden werden exemplarisch die Auswirkungen der Regelungsoptionen 1 und 2 auf das sektorale Umweltrecht überblicksartig beschrieben. In den untersuchten Aspekten zu Regelungsoption 1 werden Nanomaterialien vorwiegend gleich wie Bulkmaterialien reguliert. Hingegen unterscheiden sich die Regelungen für Nanomaterialien von denen für Bulkmaterialien in Regelungsoption 2 weitestgehend, da hier Nanomaterialien als eigene Stoffe verstanden werden. In Regelungsoption 3 wird demgegenüber auf die einzelnen Regelungen aus Option 1 oder 2 verwiesen, so dass sie nicht in der folgenden überblicksartigen Untersuchung aufgeführt wird.

Zunächst sollen die generellen Schnittstellen zwischen der Nutzung von Daten in REACH für das sektorale Umweltrecht dargestellt wird. Anschließend wird aufgezeigt, wie sich die Änderungen auf die Nutzung von REACH-Daten zu Nanomaterialien in den Umweltschutzvorschriften auswirken.

In REACH generierte Stoffinformationen und -eigenschaften, die im sektoralen Umweltrecht Bedeutung erlangen können:

- Bestandteil des Registrierungs dossiers sind Angaben zum Verbleib und Verhalten des Stoffs in der Umwelt (Angaben zur Ökotoxizität [Nr. 9] inklusive „Standarddaten anforderungen“ [Nr. 9.3] für die jeweilige Tonnageschwelle ab 10 t/a (Anhänge VIII, IX und X REACH));
- Einstufung und Kennzeichnung der Stoffe und Gemische aufgrund von definierten Gefährlichkeitsmerkmalen (CLP-VO);
- Listung der PBT/vPvB-Stoffe für die Zulassungs-Kandidaten sowie Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV);
- Analysemethoden sind unabhängig von Mengeschwelle anzugeben (Nr. 2.3.7 der Anhänge VI bis XI):
 - Beschreibung der Analyse methode oder Angaben der bibliografischen Daten zur Identifizierung des Stoffs, ggf. auch für Verunreinigung und Zusatzstoffe,
 - Ergänzend sind Nachweis- und Bestimmungsmethoden zu benennen (Nr. 10 der Anhänge IX und X REACH);
- Emissionsbezogene Informationen (Angaben der Stoffverantwortlichen zur sicheren Verwendung des Stoffs; sofern ein Expositionsszenarium erstellt wurde, sollen im SDB Angaben zu empfohlenen Risikomanagementmaßnahmen gemacht werden (Nr. 5.1.1 Anhang I REACH).
- Wirkungsbezogene Informationen in Form von Schwellenwerten: PNEC für Umwelt (Anhang I Nr. 3.3 REACH) und DNEL für menschliche Gesundheit (Anhang I Nr. 1.4.1 REACH). Grundlage sind öko- und humantoxikologische Studien, deren Durchführung von Tonnageschwellen abhängt.

6.1 Überblick über die Auswirkungen von Regelungsoption 1 auf das sektorale Umweltrecht

Auswirkungen der Regelungsoption 1 auf die Nutzung von REACH-Daten aus Registrierung, Zulassung und Beschränkung auf das sektorale Umweltrecht ²¹²	
Regelungsort	Auswirkung der Regelungsoption 1
Anknüpfung des sektoralen Umweltrechts an die Gefährlichkeitsmerkmale (§3a ChemG)	
<p>Immissionsschutzrecht: Minimierungspflicht für krebserzeugende und erbgutverändernde Stoffe (Nr. 5.2.7 TA Luft)</p>	<p>Sofern sich bei Nanomaterialien die Eigenschaften von denen eines Bulkmaterials unterscheiden, können sie anders eingestuft werden. Denn die CLP-VO schreibt vor, dass sich die Stoffinformationen, die zu Einstufungszwecken gewonnen werden, auf alle Formen und Aggregatzustände beziehen müssen, in denen ein Stoff oder Gemisch in Verkehr gebracht wird.</p> <p>Die Option 1 bringt insofern für die Anknüpfung des sektoralen Umweltrechts an Gefährlichkeitsmerkmale keine Verbesserung.</p> <p>Hingegen könnte die Option 1 durch zusätzliche Prüf- und Testmethoden die Einstufung und Kennzeichnung von Nanomaterialien mit Gefährlichkeitsmerkmalen erleichtern. Dies würde dazu führen, dass auch eine entsprechende Berücksichtigung von Nanomaterialien in den Anhängen des sektoralen Umweltrechts erfolgt und dadurch der Schutz der jeweiligen Rechtsgüter verbessert wird.</p>
<p>Wasserrecht: Reduzierung bzw. Beendigung der Einleitung von in Anhang X genannten prioritären gefährlichen Stoffen (gem. Art. 16 Wasserrahmenrichtlinie 2000/60/EG (WRRL). Für die Einleitung von Schadstoffen aus Anhang VIII WRRL sind Emissionen auf der Grundlage der besten verfügbaren Technologien oder von einschlägigen Emissionsgrenzwerten zu begrenzen (gem. Art. 10 WRRL).</p>	
<p>Abfallrecht: Definition gefährlicher Abfälle richtet sich nach Art. 3 Nr. 2 des Anhangs III der Richtlinie 2008/98/EG</p>	
<p>Störfallverordnung (12. BImSchV): Maßnahmen der Störfallverordnung richten sich nach der Stoffliste in Anhang I</p>	

²¹² Vgl. dazu die Darstellung von Führ (2011), Kapitel 14, Rn 85 ff.

Vorgaben aus Zulassung (nach Art. 56 Abs. 1 und Abs. 2) und Beschränkung (nach Art. 67 Abs.1) REACH	
<p>Immissionsschutzrecht:</p> <p>Nicht zulassungs- und beschränkungskonforme Stoffverwendungen stehen einer immissionsschutzrechtlichen Genehmigung (§ 6 Abs.1 Nr. 2 BImSchG) oder einer Betriebsänderung (Änderungsanzeige gem. § 15 BImSchG) entgegen.</p>	<p>Zulassung:</p> <p>Stoffverantwortliche können beantragen, dass ein in Anhang XIV REACH geführter Stoff für bestimmte Verwendungen zugelassen wird (Art. 62 Abs. 4 REACH). Eine nicht zulassungskonforme Verwendung von Nanomaterialien ist in diesem Fall für ein immissionsschutz- und wasserrechtliches Genehmigungsverfahren ersichtlich.</p>
<p>Wasserrecht:</p> <p>Nicht zulassungs- und beschränkungskonforme Stoffeinleitungen stehen einer wasserrechtlichen Erlaubnis oder Bewilligung entgegen (§ 12 Abs. 1 WHG).</p>	<p>Für die Aufnahme in die Kandidatenliste ist allein ausschlaggebend, ob der Stoff gem. Art. 57 lit. a bis f REACH CMR-, PBT- oder vPvB-Eigenschaften aufweist. Die Ermittlung dieser Eigenschaften kann bei Nanomaterialien, die unterhalb der jeweiligen Mengenschwellen zur Registrierung oder Informationsgewinnung liegen, erschwert sein oder gar nicht stattfinden. Da in diesen Fällen keine Informationen darüber vorliegen, ob diese Nanomaterialien solche gefährlichen Eigenschaften aufweisen. Dies hat aber keine direkten Auswirkungen auf den Vollzug von immissions- und wasserrechtlichen Genehmigungsverfahren</p> <p>Beschränkungen:</p> <p>Unabhängig von der Problematik der Stoffidentität zwischen Bulkmaterial und Nanomaterial können nano-spezifische Charakteristika in die Beschränkung eines Stoffs aufgenommen werden. Regelungsoption 1 bringt insofern keine Verbesserung für das sektorale Umweltrecht.</p> <p>Allerdings kann die Einführung zusätzlicher Prüf- und Testmethoden für Nanomaterialien in Regelungsoption 1 sowohl bei der Zulassung als auch bei der Beschränkung im Rahmen der bestehenden mengenschwellenabhängigen Ermittlung von Stoffinformationen Verbesserungen bei der Ermittlung von CMR-, PBT- oder vPvB-Eigenschaften bringen. Dies würde dann beim Schutz der sektoralen Rechtsgüter eine Verbesserung bewirken.</p>

Informationen zur Emissionsbegrenzung aus Registrierungsverfahren, SSB, Sicherheitsdatenblatt (SDB) sowie aus Zulassungsanträgen und Dossiers zur Beschränkung	
<p>Immissionsschutzrecht: Emissionsmindernde Maßnahmen aus SDB können Hinweise zum Stand der Technik bei der immissionsschutzrechtlichen Genehmigung geben (§ 6 Abs. 1 i.V.m. § 5 Abs. 1 Nr. 2, § 3 Abs. 6 BImSchG).</p>	<p>Mit der Verbesserung der Prüf- und Testverfahren sowie der Unterscheidung in Stoffklassen von Nanomaterialien könnten explizitere Informationen im SDB und SSB für emissionsmindernde Maßnahmen bei Nanomaterialien für den sektoralen Umweltschutz zur Verfügung stehen.</p>
<p>Wasserrecht:</p> <p>Emissionsmindernde Maßnahmen aus SDB können Hinweise zum Stand der Technik im Rahmen der Direkteinleitungserlaubnis geben (gem. § 57 Abs. 1 Nr. 1 WHG).</p>	
Wirkungsbezogene Zusatzinformationen durch die Ableitung von PNEC-Werten im Rahmen des Stoffsicherheitsberichts (Art. 14 Abs. 3 lit. c REACH) und Weitergabe im Sicherheitsdatenblatt	
<p>Immissionsschutzrecht:</p> <p>Eine Überschreitung des PNEC im Anlagenbetrieb gibt zumindest Anlass für die Behörde, die Einhaltung der Grundpflichten nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 oder Nr. 2 zu überprüfen.</p>	<p>Da der PNEC nur für registrierte Stoffe ab 10 t/a ermittelt wird, existieren keine PNEC für Nanomaterialien unterhalb dieser Schwelle.</p> <p>Der Hersteller, der nachgeschaltete Anwender und der Betreiber der Abwasserbehandlungsanlage haben die Risiken der Emissionen aus den Herstellungs- oder Verwendungsverfahren in ein Gewässer und damit auch für das Sediment im Gewässer im Rahmen der Registrierung von Stoffen ≥ 10 t/a oder der Zulassung zu beurteilen.</p> <p>PNEC-Werte zu allen registrierten Stoffen können auf der ECHA-Homepage z. B. über die CAS-Nr. ermittelt werden.</p>
<p>Wasserrecht:</p> <p>Überschreitung der PNEC bei Einleitung gibt zumindest Anlass für die Behörde, Inhalts- und Nebenbestimmungen der Erlaubnis oder Bewilligung zu überprüfen (§ 13 WHG) oder diese zu widerrufen (§ 18 WHG).</p>	

6.2 Überblick über die Auswirkungen von Regelungsoption 2 auf das sektorale Umweltrecht

Auswirkungen der Regelungsoption 2 auf die Nutzung von REACH-Daten aus Registrierung, Zulassung und Beschränkung auf das sektorale Umweltrecht ²¹³	
Regelungsort	Auswirkung der Regelungsoption 2
Anknüpfung des sektoralen Umweltrechts an die Gefährlichkeitsmerkmale (§3a ChemG)	
<p>Immissionsschutzrecht: Minimierungspflicht für krebserzeugende und erbgutverändernde Stoffe (Nr. 5.2.7 TA Luft)</p>	<p>Sofern sich bei Nanomaterialien die Eigenschaften von denen eines Bulkmaterials wesentlich unterscheiden, müssen sie anders eingestuft werden. Denn die CLP-VO schreibt vor, dass sich die Stoffinformationen, die zu Einstufungszwecken gewonnen werden, auf alle Formen und Aggregatzustände beziehen müssen, in denen ein Stoff oder Gemisch in Verkehr gebracht wird.</p> <p>Die Regelungsoption 2 bringt insofern für die Anknüpfung des sektoralen Umweltrechts an Gefährlichkeitsmerkmale keine Änderung.</p> <p>Hingegen könnte die Regelungsoption 2 durch zusätzliche Prüf- und Testmethoden das Manko bei der Einstufung und Kennzeichnung vermindern, nämlich die Identifizierung von Gefährlichkeitsmerkmalen der Nanomaterialien.</p>
<p>Wasserrecht: Reduzierung bzw. Beendigung der Einleitung von in Anhang X genannten prioritären gefährlichen Stoffen (gem. Art. 16 Wasserrahmenrichtlinie 2000/60/EG (WRRL). Für die Einleitung von Schadstoffen aus Anhang VIII WRRL sind Emissionen auf der Grundlage der besten verfügbaren Technologien oder von einschlägigen Emissionsgrenzwerten zu begrenzen (gem. Art. 10 WRRL).</p>	
<p>Abfallrecht: Definition gefährlicher Abfälle richtet sich nach Art. 3 Nr. 2 des Anhangs III der Richtlinie 2008/98/EG</p>	
<p>Störfallverordnung (12. BImSchV): Maßnahmen der Störfallverordnung richten sich nach der Stoffliste in Anhang I</p>	

²¹³ Vgl. dazu die Darstellung von Führ (2011), Kapitel 14, Rn 85 ff.

Vorgaben aus Zulassung (nach Art. 56 Abs. 1 und Abs. 2) und Beschränkung (nach Art. 67 Abs.1) REACH	
<p>Immissionsschutzrecht:</p> <p>Nicht zulassungs- und beschränkungskonforme Stoffverwendungen stehen einer immissionsschutzrechtlichen Genehmigung (§ 6 Abs.1 Nr. 2 BImSchG) oder einer Betriebsänderung (Änderungsanzeige gem. § 15 BImSchG) entgegen.</p>	<p>Zulassung:</p> <p>Stoffverantwortliche können beantragen, dass ein in Anhang XIV REACH geführter Stoff für bestimmte Verwendungen zugelassen wird (Art. 62 Abs. 4 REACH). Da nach der Option Nanomaterialien als eigene Stoffe behandelt werden, kann die Zulassung von Nanomaterialien unabhängig von der Verwendungsangabe erfolgen. Folglich sind nicht zulassungskonforme Stoffverwendungen für ein immissionsschutzrechtliches und wasserrechtliches Genehmigungsverfahren ersichtlich.</p> <p>Für die Aufnahme in die Kandidatenliste ist allein ausschlaggebend, ob der Stoff gem. Art. 57 lit. a bis f REACH CMR-, PBT- oder vPvB-Eigenschaften aufweist. Die Ermittlung dieser Eigenschaften kann bei Nanomaterialien erschwert sein, weil für sie Mengenschwellen für die Registrierung bzw. die Erstellung von Stoffsicherheitsberichten nicht greifen und damit keine Informationen darüber vorliegen, ob sie solche gefährlichen Eigenschaften aufweisen. Dies hat aber keine direkten Auswirkungen auf den Vollzug von immissions- und wasserrechtlichen Genehmigungsverfahren.</p> <p>Beschränkungen:</p> <p>Unabhängig von der Problematik der Stoffidentität zwischen Bulkmaterial und Nanomaterial in REACH können nanospezifische Charakteristika in der Beschränkung eines Stoffs aufgenommen werden. Die Regelungsoption 2 führt hier zu keiner Verbesserung der Lage.</p> <p>Allerdings kann die Einführung eines vereinfachten Registrierungsverfahrens für Nanomaterialien unterhalb von 1 t/a, die Herabsetzung der Mengenschwellen auf unter 10 t für die Erstellung von Stoffsicherheitsberichten inkl. zusätzlicher Prüf- und Testmethoden für Nanomaterialien zur Verbesserung bei der Ermittlung von CMR-, PBT- oder vPvB-Eigenschaften führen. Dies würde dann beim Schutz der sektoralen Rechtsgüter eine Verbesserung bewirken.</p>
<p>Wasserrecht:</p> <p>Nicht zulassungs- und beschränkungskonforme Stoffeinleitungen stehen einer wasserrechtlichen Erlaubnis oder Bewilligung entgegen (§ 12 Abs. 1 WHG).</p>	

Informationen zur Emissionsbegrenzung aus Registrierungsverfahren, Sicherheitsdatenblatt (SDB) sowie aus Zulassungsanträgen und Dossiers zur Beschränkung	
<p>Immissionsschutzrecht: Emissionsmindernde Maßnahmen können Hinweise zum Stand der Technik bei der immissionsschutzrechtlichen Genehmigung geben (§ 6 Abs. 1 i.V.m. § 5 Abs. 1 Nr. 2, § 3 Abs. 6 BImSchG).</p>	<p>Da in Regelungsoption 2 eine frühere Registrierung von Nanomaterialien als Phase-in-Stoffe geregelt wird, könnten Informationen zu emissionsmindernden Maßnahmen für das sektorale Umweltrecht zu einem früheren Zeitpunkt als in Regelungsoption 1 vorliegen.</p>
<p>Wasserrecht: Emissionsmindernde Maßnahmen aus SDB können Hinweise zum Stand der Technik für Direkteinleitungserlaubnis geben (gem. § 57 Abs. 1 Nr. 1 WHG).</p>	
Wirkungsbezogene Zusatzinformationen durch die Ableitung von PNEC-Werten im Rahmen des Stoffsicherheitsberichts (Art. 14 Abs. 3 lit. c) und Weitergabe im Sicherheitsdatenblatt	
<p>Immissionsschutzrecht: Eine Überschreitung des PNEC im Anlagenbetrieb gibt zumindest Anlass für die Behörde, die Einhaltung der Grundpflichten nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 oder Nr. 2 BImSchG zu überprüfen.</p>	<p>Da der PNEC nur für registrierte Stoffe ab 10 t/a ermittelt wird, existieren keine PNEC für Nanomaterialien unterhalb dieser Schwelle.</p> <p>Der Hersteller, der nachgeschaltete Anwender und der Betreiber der Abwasserbehandlungsanlage haben die Risiken der Emissionen aus den Herstellungs- oder Verwendungsverfahren in ein Gewässer und damit auch für das Sediment im Gewässer im Rahmen der Registrierung von Stoffen ≥ 10 t/a oder der Zulassung zu beurteilen.</p> <p>PNEC-Werte zu allen registrierten Stoffen können auf der ECHA-Homepage z. B. über die CAS-Nr. ermittelt werden.</p>
<p>Wasserrecht: Überschreitung der PNEC bei Einleitung gibt zumindest Anlass für die Behörde, Inhalts- und Nebenbestimmungen der Erlaubnis oder Bewilligung zu überprüfen (§ 13 WHG) oder diese zu widerrufen (§ 18 WHG).</p> <p>Auf Basis des PNEC kann eine Eignungsfeststellung für Anlagen zum Lagern, Abfüllen oder Umschlagen wassergefährdender Stoffe eingefordert werden (§ 63 WHG).</p>	

7 Bewertung der Regelungsoptionen 1 bis 3

In Abschnitt 7.1 werden Kriterien für die in Abschnitt 7.2 vorzunehmende Bewertung der Regelungsoptionen identifiziert und dargestellt.

7.1 Ausführungen zum rechtlichen Spielraum bei der Umsetzung der Regelungsoptionen

Für die rechtliche Umsetzung der in Kapitel 5 vorgestellten Regelungsoptionen wurden drei verschiedene Rechtssetzungsvarianten angedacht:

- Umsetzung im eigentlichen Verordnungstext von REACH,
- Umsetzung in den Anhängen zu REACH und / oder
- Umsetzung in den Leitfäden der ECHA

Den Varianten liegen unterschiedliche Rechtssetzungsverfahren zugrunde mit unterschiedlicher Rechtswirkung für Dritte:

- Umsetzung in Leitfäden der ECHA:

Am „einfachsten“ ist eine Umsetzung in den Leitfäden der ECHA. Dazu muss die ECHA Änderungen der Leitfäden erarbeiten und die interessierten Kreise einbeziehen. Eines förmlichen Rechtssetzungsverfahrens bedarf es nicht. Allerdings enthalten die Leitfäden der ECHA keine rechtsverbindlichen Verpflichtungen gegenüber Dritten (z.B. den Registranten), sondern geben eine gute fachliche Praxis und die Rechtsansicht der ECHA zur Umsetzung der Verpflichtungen aus REACH wieder.²¹⁴

- Umsetzung im Haupttext von REACH

Änderungen des Haupttextes von REACH (Art. 1 bis 141 REACH) sind in einem Mitentscheidungsverfahren zwischen Kommission, EU-Parlament und Rat zu entscheiden (gem. Art. 251 AEUV). Die Vorschriften im Verordnungstext haben rechtsverbindliche Wirkung für Dritte, wie z.B. den Registranten.

- Umsetzung in den Anhängen zu REACH:

Änderungen der Rechtsvorschriften von REACH, die sich in den Anhängen zu REACH befinden, kann die EU-Kommission jederzeit nach Art. 131 REACH im Wege des Komitologieverfahrens vornehmen. Das notwendige Verfahren zur Änderung richtet sich nach den Vorschriften des Art. 5a Abs. 1 bis 4 und Art. 7 des Beschlusses 1999/468/EG²¹⁵ (gem. Art. 131 i.V.m. Art. 133 Abs. 4 REACH). Die Vorschriften in den Anhängen zu REACH haben rechtsverbindliche Wirkung für Dritte, wie z.B. den Registranten.

²¹⁴ Die Leitlinien der ECHA enthalten jeweils den Hinweis „...“, dass einzig der Wortlaut der REACH-Verordnung rechtlich bindend ist...“, so z.B. ECHA (2012b), S. 2.

²¹⁵ Beschluss des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse (1999/468/EG), Abl. der EG Nr. L 184 vom 17.7.1999, S. 23, geändert durch Beschluss (2006/512/EG) des Rates vom 17.07.2006 zur Änderung des Beschlusses 1999/468/EG zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse, Abl. der EG Nr. L 200 vom 22.7.2006, S. 11.

7.2 Umsetzung der Änderungen in den Anhängen oder im Verordnungstext von REACH?

Mit dem Ziel einer rechtsverbindlichen Umsetzung der drei Regelungsoptionen wird nunmehr untersucht, ob die vorgeschlagenen Rechtsänderungen im Rahmen eines Komitologieverfahrens in den Anhängen zu REACH vorgenommen werden können oder ob eine Änderung des Verordnungstexts mittels des entsprechenden Gesetzgebungsverfahrens vorzunehmen ist. Diese Prüfung soll exemplarisch anhand der Einführung einer Begriffsdefinition „Nanomaterial“ in REACH durchgeführt werden, da diese Begriffsdefinition in allen drei untersuchten Regelungsoptionen als notwendig angesehen wird.

Doch zunächst eine kurze Darstellung des jeweils anzuwendenden Komitologieverfahrens in REACH nach dem alten Komitologie-Beschluss 1999/468/EG. Die folgende Tab. 7 gibt einen ausschnittartigen Überblick über die Vorschriften in REACH, die auf eine Durchführung im Komitologieverfahren verweisen, sowie den jeweiligen Verfahrenstypus²¹⁶:

²¹⁶ Darstellung nach Schmolke (2011), Rn. 33.

Tab. 7: Auszug aus den Vorschriften in REACH mit Verweisen auf das Komitologieverfahren

Art. REACH	Regelungsverfahren mit Kontrolle	Regelungsverfahren	Regelungsverfahren [nur bei Uneinigkeit] ²¹⁷
7 Abs. 8		Maßnahmen zur Durchführung von Registrierung und Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen	
13 Abs. 2	Änderung der Verordnung über Tierversuchsmethoden und ggf. der REACH Anhänge		
13 Abs. 3	Verordnung über Prüfmethode		
58 Absätze 1 und 8	Aufnahme und Streichung von Stoffen aus Anhang XIV		
59 Abs. 9			Aufnahme eines Stoffs in die Kandidatenliste
68 Abs. 1 und 73 Abs. 2	Änderung von Anhang XVII		
68 Abs. 2	Aufnahme von Verwendungsbeschränkungen in Anhang XVII		
131, 138 Absätze 5 und 9	Änderung der Anhänge		

Der Überblick zeigt, dass es vom Gesetzgeber bislang nicht vorgesehen ist, mögliche Ergänzungen oder Änderungen der Vorschriften über die Begriffsdefinitionen in Art. 3 REACH in einem Komitologieverfahren zu beschließen; eine Änderung/Ergänzung der Definition in Art. 3 REACH also nur in einem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren eingeführt werden kann. Geht man jedoch davon aus, dass Definitionen, wie z.B. des Begriffs „Nanomaterial“ auch in den Anhängen von REACH geregelt werden könnten, so wäre dies nach Art. 131 REACH in einem Regelungsverfahren mit Kontrolle nach dem Beschluss 1999/468/EG durchzuführen (dazu sogleich unten).

Zu beachten ist, dass im Jahr nach dem Erlass der REACH-Verordnung mit dem Vertrag von Lissabon²¹⁸ folgende Unterscheidung zwischen delegierten Rechtsakten und Durchführungsmaßnahmen gem. Art. 290 und 291 AEUV eingeführt worden ist²¹⁹:

²¹⁷ Daneben existiert als viertes Verfahren noch das „Beratungsverfahren“, das für die hier anstehenden Prüfungen nicht relevant ist.

- Bei delegierten Rechtsakten nach Art. 290 Abs. 1 AEUV handelt es sich um die Übertragung von Rechtssetzungsbefugnissen auf die Kommission, die keinen Gesetzescharakter mit allgemeiner Geltung haben und der **Ergänzung oder Änderung bestimmter nicht wesentlicher Vorschriften des betreffenden Gesetzgebungsaktes** dienen.
- Die Durchführungsbefugnisse beziehen sich hingegen nach Art. 291 AEUV auf das **administrative Verwaltungshandeln** der Kommission **bei der Durchführung** von verbindlichen Rechtsakten der Union;²²⁰ dabei ist in Art. 291 Abs. 3 AEUV die Ermächtigungsgrundlage für die bekannte **Komitologie** enthalten. Durchführungsrechtsakte dürfen keine Ergänzungen oder Änderungen von Gesetzgebungsakten enthalten.²²¹

Vor dem Hintergrund der neuen Rechtslage ist bei der Einführung einer Begriffsdefinition „Nanomaterial“ in REACH die Frage zu stellen, ob der Gesetzgeber der Kommission eine Rechtssetzungsbefugnis im Sinne von Art. 290 Abs. 1 AEUV übertragen hat. Dass der Gesetzgeber der Kommission eine entsprechende Rechtssetzungsbefugnis in REACH nach Art. 290 Abs. 1 AEUV übertragen wollte, widerspricht schon die Tatsache, dass der delegierte Rechtsakt erst nach dem Erlass von REACH mit dem Lissabon-Vertrag eingeführt wurde, mithin vom damaligen Gesetzgeber nicht beabsichtigt gewesen sein kann.

Es bleibt damit zu prüfen, ob die Einführung einer Begriffsdefinition in den Anhängen von REACH im Rahmen einer Durchführungsbefugnis nach Art. 291 AEUV vorgenommen werden kann. Nach Art. 131 i.V.m. Art. 133 Abs. 4 REACH können die Anhänge von REACH im Komitologieverfahren geändert oder ergänzt werden. Welches Komitologieverfahren in REACH anzuwenden ist, wird in den jeweiligen Vorschriften durch Verweis auf Art. 133 REACH geregelt. Dabei verweist Art. 133 REACH auf das alte Komitologieverfahren nach dem Beschluss 1999/468/EG. Seit dem 1. März 2011 richtet sich das Komitologieverfahren aber nach der Komitologie-Verordnung (EU) Nr. 182/2011. Zur Überführung von Durchführungsbefugnissen in Basisrechtsakten, die vor dem Inkrafttreten der neuen Verordnung erlassen wurden, sieht Art. 13 Verordnung (EG) Nr. 182/2011 Übergangsbestimmungen vor, die in der folgenden Tab. 8 aufgeführt sind:

²¹⁸ Der Vertrag von Lissabon wurde 2007 beschlossen.

²¹⁹ Allerdings wird die Abgrenzung zwischen Durchführungsbefugnissen und delegierten Rechtsakten verwischt, da Durchführungsbefugnisse zum einen den administrativen Vollzug von sekundären Unionsrechtsakten durch die Kommission beinhalten, zum anderen aber auch die Regelung von inhaltlichen Einzelheiten des übertragenden Rechtsakts betreffen können, vgl. Vedder (2012), Rn. 8.

²²⁰ Streinz (2012), Rn. 563; Wolfram (2009), S. 16.

²²¹ Streinz (2012), Rn. 570.

Tab. 8: Gegenüberstellung der Regelungen zur Anwendung der Komitologieverfahren nach Verordnung (EG) Nr. 182/2011

Art. REACH	Alter Komitologie-Beschluss 1999/648/EG	Neue Komitologie-Verordnung (EG) Nr. 182/2011
133 Abs. 2	Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 3 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8	Art. 4, 10, 11
133 Abs. 3	Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8. Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.	Art. 5, 10, 11
133 Abs. 4	Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.	Art 5a des Beschlusses 1999/468/EG behält seine Wirkung, vgl. Art. 12 Abs. 2 neue Komitologie-Verordnung. Art. 10, 11 neue Komitologie-Verordnung.

Für eine Änderung der REACH-Anhänge ist nach Art. 131 i.V.m. Art. 133 Abs. 4 REACH das Regelungsverfahren mit Kontrolle in Art. 5a Beschluss 1999/468/EG anzuwenden. Dieses Regelungsverfahren gilt auch nach Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 182/2011 weiter (vgl. Art. 12 S. 2 Verordnung (EG) Nr. 182/2011).

Das Regelungsverfahren mit Kontrolle kommt dann zur Anwendung, wenn Maßnahmen von allgemeiner Tragweite zur Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen eines nach dem Verfahren des Art. 251 des Vertrags erlassenen Rechtsakts vorgenommen werden sollten.²²² Die Änderungen umfassen auch das Streichen oder Hinzufügen neuer nicht wesentlicher Bestimmungen, denn wesentliche Elemente eines Rechtsakts dürfen nur durch den Gesetzgeber geändert werden.²²³

Einführung des Begriffs „Nanomaterial“ als Ergänzung oder Änderung einer wesentlichen Bestimmung?

Es ist demnach zu fragen, ob es sich bei der Einführung einer Begriffsdefinition „Nanomaterial“ in Anhang VI zu REACH²²⁴ um das Ergänzen oder Ändern einer wesentlichen Bestimmung handelt.

Was als „wesentliche Ergänzung oder Änderung“ gelten kann, ist dabei im Wege der Auslegung zu bestimmen. Dabei steht es weitgehend im Ermessen des Gesetzgebers, welche Vorschriften seiner Gesetzgebungsakte er als wesentliche oder nicht wesentliche Vorschriften

²²² Siehe den 3. Erwägungsgrund des Beschlusses (2006/512/EG) des Rates vom 17.07.2006 zur Änderung des Beschlusses 1999/468/EG zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse, Abl. der EG Nr. L 200 vom 22.7.2006, S. 11.

²²³ Vgl. Art. 1 Nr. 5 des Beschlusses 2006/512/EG, der einen neuen Absatz 2 in Art. 2 des Beschlusses 1999/468/EG einführt.

²²⁴ In Regelungsoption 1 dieses Gutachtens wird als ein Lösungsweg vorgeschlagen, eine Begriffsdefinition „Nanomaterial“ im Teil 2 (Identifizierung des Stoffs) des Anhangs VI einzuführen (siehe Abschnitt 5.1.1).

einstuft.²²⁵ Eine Beschränkung dieses Ermessens hat der EuGH in seinem Urteil zum Schafffleischsektor vorgenommen, in dem er den Begriff „wesentlich“ präzisiert hat. „Wesentlich“ sind danach solche Bestimmungen, „durch die die grundsätzlichen Ausrichtungen der Gemeinschaftspolitik umgesetzt werden“.²²⁶ Als wesentliche Vorschriften sind demnach auf jeden Fall der sachliche²²⁷, geografische und zeitliche Anwendungsbereich eines Basisrechtsakts einzustufen, die der Kommission weder nach Art. 290 noch nach Art. 291 AEUV übertragen werden können.²²⁸

Der Begriff „Ändern“ betrifft nach Ansicht des juristischen Dienstes der Kommission das Streichen, Ersetzen oder Hinzufügen von nicht wesentlichen Vorschriften in den Artikeln oder Anhängen eines Basisrechtsakts und kann nur durch einen delegierten Rechtsakt nach Art. 290 AEUV erfolgen. Bei dem Begriff „Ergänzungen“ handelt es sich nach Ansicht des juristischen Dienstes der Kommission um einen Graubereich zwischen dem Anwendungsbereich des Art. 290 AEUV und Art. 291 AEUV. Werden neue (nicht wesentliche) Vorschriften hinzugefügt, die den Rechtsrahmen des Basisrechtsakts ausdehnen, so wird von einer Ergänzung ausgegangen, die nur nach Art. 290 AEUV erfolgen kann. Soll mit den Textänderungen hingegen lediglich den geltenden Vorschriften des Basisrechtsakts Wirkung verliehen werden, ohne ihm neue Elemente hinzuzufügen, oder die Durchführung von klar festgelegten Bestimmungen erreicht werden, so ist eher der Anwendungsbereich des Art. 291 AEUV zu wählen.²²⁹ Nach Gellermann sind „Ergänzungen“ auf Vervollständigung ausgelegt und äußern sich vornehmlich in einer Detaillierung und Konkretisierung der im jeweiligen Gesetzgebungsakt enthaltenen Regelung. Zu denken ist dabei namentlich an den Erlass technischer Detailregelungen oder die präzisierende Ausfüllung der im Gesetzgebungsakt enthaltenen unbestimmten Rechtsbegriffe.²³⁰

Mit der Einführung der Begriffsdefinition „Nanomaterial“ im Anhang VI zu REACH soll der Stoffbegriff in Art. 3 Nr. 1 REACH ergänzt werden. Bei dem Stoffbegriff selbst handelt es sich zweifelsohne um eine wesentliche Vorschrift in REACH, da er den sachlichen Anwendungsbereich von REACH bestimmt sowie einen zentralen Anknüpfungspunkt für Rechtsfolgen/Instrumente von REACH bildet. Es stellt sich die Frage, ob mit der Bildung einer „Untergruppe“ von Stoffen, den „Nanomaterialien“, eine wesentliche Änderung von REACH vorgenommen wird oder lediglich eine präzisierende Ausfüllung des in REACH schon enthaltenen unbestimmten Stoffbegriffs geschaffen wird, mithin keine wesentliche Änderung. Durch die Einführung des Begriffs „Nanomaterial“ selbst wird der sachliche Anwendungsbereich der Verordnung nicht verändert. Der sachliche Anwendungsbereich von REACH erfasst

²²⁵ Juristischer Dienst der EU-Kommission (2011), S. 2.

²²⁶ EuGH, Urteil vom 27.10.1992, Rechtssache C-240/90, Deutschland/Kommission, Schafffleischsektor, Sammlung 1992, S. I-5383, Rn. 37.

²²⁷ EuGH, Urteil vom 23.10.2007, Rechtssache C-403/05, Parlament/Kommission, Sammlung 2007, S. I-9045.

²²⁸ Juristischer Dienst der EU-Kommission (2011), S. 2.

²²⁹ Juristischer Dienst der EU-Kommission (2011), S. 6.

²³⁰ So die Auffassung von Gellermann (2011), Rn. 6 zum Begriff „Ergänzung“ im Kontext der neuen Verordnung (EG) Nr. 182/2011.

„Stoffe“. Bereits nach der geltenden REACH-Verordnung sind Nanomaterialien vom Stoffbegriff erfasst und unterfallen damit dem sachlichen Anwendungsbereich. Zudem werden wesentliche Begriffe zur Präzisierung des Stoffbegriffs in REACH bereits heute nicht in Art. 3 REACH definiert. Zu denken ist an die Begriffe „Verunreinigung“, „Zusatzstoff“, „UVCB-Stoffe“, „Ein-Komponenten-Stoffe“, „Mehr-Komponenten-Stoffe“ oder „Stoffe mit definierter chemischer Zusammensetzung“, die lediglich auf der Ebene der Anhänge oder sogar nur in den Leitfäden der ECHA definiert werden (vgl. Abschnitt 3.4.2). Auch die Einführung des Begriffs Nanomaterial in Anhang VI von REACH könnte als eine solche Präzisierung des Stoffbegriffs verstanden werden.

Anders sieht es hingegen aus, wenn an den Begriff Nanomaterial eigenständige Rechtsfolgen angeknüpft werden wie es in den Regelungsoptionen 2 und 3 der Fall ist. Dann ist von einer wesentlichen Hinzufügung auszugehen. So ist die Einführung des Begriffs Nanomaterial in Regelungsoption 2 verbunden mit der Auffassung, dass Nanomaterialien in jedem Fall als rechtlich eigenständige Stoffe zu behandeln sind, für die andere Mengenschwellen zur Registrierung oder für Informationsanforderungen gelten sollen als bei den Bulkmaterialien oder bei denen nachgeschaltete Anwender einen „Herstellerstatus“ erlangen, den sie bislang nicht hatten. Gleiches gilt für Regelungsoption 3, in der für Nanomaterialien gegenüber den Bulkmaterialien andere Mengenschwellen gelten sollen.

Als **Fazit** der vorangegangenen Ausführungen ist festzuhalten, dass in der Einführung der Begriffsdefinition „Nanomaterial“ in Anhang VI von REACH selbst noch keine wesentliche Ergänzung zu sehen ist, so dass ein Beschluss im Regelungsverfahren mit Kontrolle nach Art. 5a Beschluss 1999/468/EG gefasst werden kann. Die Ergänzung des Begriffs „Nanomaterial“ mit den in Regelungsoption 1 bis 3 daran anknüpfenden Rechtsfolgen sind hingegen als wesentliche Ergänzungen zu betrachten. Diese können nicht im Regelungsverfahren mit Kontrolle beschlossen werden, sondern erfordern eine Änderung des Basisrechtsakts durch den Gesetzgeber.

Zu beachten ist aber, dass im Regelungsverfahren mit Kontrolle das Europäische Parlament und der Rat²³¹ zu beteiligen sind und diese die Möglichkeit haben, sich gegen Entwürfe der Kommission auszusprechen und damit die Maßnahme verhindern können. Die Ablehnung kann nach Art. 5a Abs. 3 lit. b Beschluss 1999/468/EG damit begründet werden, dass der Entwurf über die im Basisrechtsakt vorgesehene Durchführungsbefugnis hinausgeht oder der Entwurf mit dem Ziel oder dem Inhalt des Basisrechtsakts unvereinbar ist oder schließlich gegen Grundsätze der Subsidiarität oder Verhältnismäßigkeit verstößt.

²³¹ Die Mitgliedstaaten haben auf der Ebene des Regelungsausschusses weitergehende Mitwirkungsrechte.

7.3 Beschreibung der Bewertungsparameter

Als Bewertungskriterien herangezogen werden sollen insbesondere:

- Die Effektivität der Regelungsoption: Das Ausmaß, in dem die Regelungsoption zur Erreichung des Regelungszwecks beiträgt;
- Die Kohärenz der Regelungsoption: Der Umfang, in dem die Regelungsoption mit der Zielrichtung von REACH übereinstimmt;
- Die Vollzugsfähigkeit der Regelungsoptionen;
- Der Beitrag der Regelungsoption zur Transparenz in der Regulierung von Nanomaterialien;
- Der zusätzliche administrative Erfüllungsaufwand für Antragsteller und Behörden (z.B. durch ein eigenes Registrierungsossier, durch die Anpassung von IUCLID 5 oder gesondertem Stoffsicherheitsbericht/Sicherheitsdatenblatt). Der Erfüllungsaufwand kann allerdings im Rahmen dieses Projekts nur qualitativ beschrieben werden;
- Die Flexibilität, welche die Regelungsoption für die Anpassung an neuere Erkenntnisse über Nanomaterialien bietet.
- Der Beitrag der Regelungsoption zur Zielerreichung „nachgeschalteter“ Rechtsvorschriften (z.B. der Zielsetzung im Abfall- oder Wasserrecht);

7.4 Bewertung der Regelungsoptionen im Vergleich

Im Vergleich der Regelungsoptionen 1 bis 3 lässt sich grundsätzlich sagen, dass sich die 1. Regelungsoption am nächsten an der bestehenden Regulierung in REACH befindet während die 2. Regelungsoption mit dem Verständnis von Nanomaterialien als eigene Stoffe zu stärkeren Brüchen mit den Vorschriften in REACH führt und zahlreiche Änderungen im Haupttext von REACH erfordert, insbesondere sind bei dieser Option die Mengenschwellen für die Registrierung von Nanomaterialien anzupassen. Die 3. Regelungsoption hingegen bildet einen Versuch die Vorteile aus den ersten beiden Regelungsoptionen zu vereinen.

Die einzelnen Regelungsaspekte lassen sich wie folgt anhand der Bewertungskriterien vergleichen:

- Begriffsdefinitionen: In allen drei Regelungsoptionen ist eine Definition des Begriffs „Nanomaterial“ vorgesehen, die den Registranten, den nachgeschalteten Anwendern sowie den Behörden Rechtssicherheit bietet bei der Frage, ob die Vorschriften für Nanomaterialien anzuwenden sind. Gleiches gilt für die Definition des Begriffs „oberflächenbehandeltes Nanomaterial“. Durch die Einführung einer Definition wird zudem die Kohärenz und Effektivität der Rechtsvorschriften verbessert.
- Vorregistrierung und Mengenschwellen: Während die 1. und 3. Regelungsoption die Fristen für die Vorregistrierung von Phase-In-Stoffen unverändert lassen, sind in der 2. Regelungsoption frühere Registrierungsfristen und Übergangsvorschriften enthalten. Letzteres führt zu einem höheren administrativen Aufwand bei den Registranten und der ECHA in einem kürzeren Zeitfenster.

- Stoffidentifizierung und Standarddatenanforderungen: In allen drei Regelungsoptionen wird durch die zusätzlichen Standarddatenanforderungen die Stoffidentifizierung und die Charakterisierung von Nanomaterialien verbessert und dadurch die Transparenz über Nanomaterialien sowie die Kohärenz und Effektivität verbessert. Allerdings wird auch der administrative Erfüllungsaufwand durch die zusätzlichen Datenanforderungen erhöht.
- Austausch über Stoffinformationen (SIEF): Der Austausch über Stoffinformationen zu Nanomaterialien im SIEF ist in allen drei Regelungsoptionen durch die bestehenden Ausnahmeregelungen in Art. 11 REACH sowie die Möglichkeit zur Bildung von sub-SIEFS gewährleistet. Allerdings schneidet die Regelungsoption 2 hier schlechter ab, da die Möglichkeit zu einem breit angelegten Austausch über Informationen von Bulk- und Nanomaterialien sowie verschiedener Nanomaterialien untereinander durch die Behandlung von Nanomaterialien als eigenständige Stoffe verhindert wird. Die Regelungsoption 2 führt damit zu einem höheren administrativen Erfüllungsaufwand und geringerer Kohärenz und Effektivität.
- Einstufung und Kennzeichnung nach CLP-VO: Die Erweiterung der spezifischen Standarddatenanforderungen für Nanomaterialien entsprechend der Empfehlung der OCED ist in allen drei Regelungsoptionen gefordert. Dies führt zu einem erhöhten administrativen Erfüllungsaufwand aber auch zu einer besseren Kohärenz und Effektivität, da die ermittelten Informationen die Grundlage für die Risikoermittlung und -kommunikation bilden.
- Prüfanforderungen und Testverfahren: Die für alle Regelungsoptionen geforderten Änderungen bei der Beschreibung des Testmaterials und den Analogiekonzepten führen zu einer Zunahme des administrativen Erfüllungsaufwands. Allerdings wird dadurch auch die Kohärenz und Effektivität der Regulierung von Nanomaterialien verbessert. Dies ist allerdings bei der Regelungsoption 2 im Gegensatz zu den anderen beiden Regelungsoptionen nur eingeschränkt der Fall, da die Möglichkeit zur Nutzung von Analogiekonzepten im Fall von Nanomaterialien als einem eigenen Stoff sehr begrenzt ist.
- Ausnahmen von der Registrierung: Die Regelungsoption 1 gewährt Nanomaterialien die Ausnahmen von Registrierungsanforderungen nach Art. 2 Abs. 7 lit. a und b REACH ohne weitere Prüfung der Voraussetzungen. Dies wird in den Regelungsoptionen 2 und 3 vermieden. Diese Optionen führen deshalb zu einer besseren Kohärenz und Effektivität.
- Mengenabhängige Informationsanforderungen: Die Regelungsoptionen 2 und 3 beinhalten die Behandlung von Nanomaterialien als eigene Stoffe und sehen eine Herabsetzung der Mengenschwellen zur Charakterisierung von Nanomaterialien auf 100 kg/a vor. Dadurch wird ein zusätzlicher administrativer Erfüllungsaufwand bei den Antragstellern und der ECHA gegenüber Regelungsoption 1 verursacht.
- Stoffsicherheitsbericht: Die Regelungsoptionen 1 und 3 fordern unterschiedliche Stoffsicherheitsbeurteilungen für eine/oder mehrere Nanoformen eines chemisch identischen Bulkmaterials entweder durch getrennte SSB in einem Registrierungsdossier oder in einem SSB, in dem die verschiedenen Nanomaterialien einzeln berücksichtigt

werden. Dadurch fördern sie die Transparenz in der Risikoermittlung und -kommunikation von Nanomaterialien und tragen zu einer höheren Kohärenz und Effektivität bei. Diese Vorteile treffen auch für Regelungsoption 2 zu. Allerdings ist bei dieser Regelungsoption eine häufigere Unterschreitung der Mengenschwelle von 10 t pro Jahr und Registrant gegenüber den anderen beiden Regelungsoptionen zu erwarten. Deshalb ist eine Änderung der Mengenschwellen vorzunehmen.

- Informationen in der Lieferkette: In Regelungsoption 1 sind getrennte SDB für Nanomaterialien möglich aber nicht verpflichtend vorgeschrieben. Werden keine getrennten SDB für Nanomaterialien erstellt, sind komplexere Sicherheitsdatenblätter zu erwarten, in denen Ausführungen zu Nanomaterialien und Bulkmaterialien nebeneinander behandelt werden müssen. Die Regelungsoptionen 2 und 3 versuchen die Komplexität der SDB zu verringern und schaffen dadurch mehr Transparenz bei der Risikokommunikation zu Nanomaterialien.²³²
- Nachgeschaltete Anwender: Die Lücken in der Ermittlung von Stoffinformationen durch die Defizite des Art. 37 REACH bei Nanomaterialien werden in Regelungsoption 2 und 3 gegenüber Regelungsoption 1 beseitigt. Beide Optionen tragen dadurch zu besserer Kohärenz und Effektivität der Regulierung von Nanomaterialien bei. Allerdings wird in Regelungsoption 2 der nachgeschaltete Anwender zum Hersteller mit allen Rechten und Pflichten. Dies führt zu einem höheren administrativen Aufwand bei den nachgeschalteten Anwendern und der ECHA. Regelungsoption 3 vermeidet die vorgenannten Nachteile, indem sie nur die Ausnahmen des Art. 37 bei Nanomaterialien für nicht anwendbar erklärt.
- Zulassung: Während bei Regelungsoption 1 die Zulassung von Nanomaterialien im Rahmen der Verwendung eines chemisch identischen Bulkmaterials gesteuert wird, bieten die Regelungsoptionen 2 und 3 eine größere Transparenz über die Zulassung von Nanomaterialien.
- Beschränkung: Alle drei Regelungsoptionen erlauben Beschränkungen spezifisch für Nanomaterialien vorzunehmen. Allerdings verspricht die Behandlung von Nanomaterialien als eigene Stoffe in Regelungsoption 2 und 3 eine höher Transparenz bei der Regulierung von Nanomaterialien sowie ein bessere Vollzugsfähigkeit.
- Regelungsoptionen 2 und 3 bieten im Vergleich zu Regelungsoption 1 einen größeren Beitrag zu einem verbesserten sektoralen Umweltschutz im Hinblick auf Nanomaterialien (siehe Kapitel 6).

Für die Bewertung der 3. Fallvariante (eine Nanoform des Ausgangsstoffs) bei der Regulierung von oberflächenbehandelten Nanomaterialien kann auf die zuvor gemachten Ausführungen zu Regelungsoption 1 verwiesen werden und ebenso für die 4. Fallvariante (eigener Stoff) auf die Bewertung der Regelungsoption 2.

²³²

Die Transparenz bei Dossiers herausstellend: Calliess / Stockhaus (2011), S. 925.

8 Empfehlungen

Unter Berücksichtigung der Bewertung der Regelungsoptionen in Kapitel 7 sind folgende Empfehlungen zu geben:

- Die Regelungsoption 3 (siehe Abschnitt 5.3) und die Behandlung von oberflächenbehandelten Nanomaterialien als eine Nanoform des Ausgangsstoffs (3. Fallvariante in Abschnitt 5.4) werden für die Regulierung von Nanomaterialien in REACH empfohlen.
- Eine Änderung des Stoffbegriffs in Art. 3 REACH ist nicht notwendig, da Nanomaterialien nach den bestehenden Regelungen als Stoffe mit eindeutiger Zusammensetzung behandelt werden können (siehe Abschnitt 3.6).

Die Änderung des Stoffbegriffs ist auch nicht notwendig, um die Zwecksetzung des Gefahrstoffrechts auch bei Nanomaterialien zu erreichen.²³³²³⁴ Die wesentlichen Ziele des Stoff-/ Gefahrstoffrechts sind es, für hergestellte oder in Verkehr gebrachte Stoffe deren Stoffeigenschaften zu ermitteln, identifizierte Gefahrstoffeigenschaften einzustufen und zu kennzeichnen und einen sicheren Umgang mit diesen Gefahrstoffen auch bei den nachgeschalteten Anwendern zu gewährleisten. Diese Ziele können auch durch Konkretisierungen bzw. Weiterentwicklungen der einzelnen Regelungsbereiche in REACH erreicht werden, wie sie in Regelungsoptionen 1 und 3 beschrieben sind. Für die Unterscheidung von Bulkmaterial und Nanomaterial in der Nomenklatur reicht eine Differenzierung – ohne Änderung des Stoffbegriffs – auf der Ebene der CAS-Nummern mittels gesonderter Einträge für Nanomaterialien aus. Es ist auch nicht ersichtlich, welche Vorteile die Änderung des Stoffbegriffs gegenüber einer Beibehaltung des Stoffbegriffs unter Weiterentwicklung der Unterscheidungskriterien für verschiedene Stoffe bringen würde (siehe zu dieser Variante in Abschnitt 3.7.4).

- In den Verordnungstext oder den Anhang VI von REACH sollte eine Definition des Begriffs „Nanomaterial“ aufgenommen werden.
- Die Einführung von eigenständigen Stoffklassen für Nanomaterialien in REACH ist wissenschaftlich bislang nicht begründbar und sollte nicht vorgenommen werden.

²³³ Diskutiert wird die Erfassung von Nanomaterialien als eigenständiger Stoffe von: Calliess (2009) S. 55. Mereny/Führ/Ordnung (2007), S. 58. Decker (2009), S. 133.

²³⁴ Kritik an der Änderung des zentralen Begriffs „Stoff“ im Stoffrecht wird von Köck (2008) geübt, S. 190.

9 Quellenverzeichnis

- Arbeitskreis Chemikalienpolitik (2011): Abschlussbericht des Arbeitskreises „Europäische Chemikalienpolitik“ der 6. Regierungskommission „Energie- und Ressourceneffizienz“ der Niedersächsischen Landesregierung, 2011.
- Auffan, M.; Rose, J.; Bottero, J.Y.; Lowry, G.V.; Jolivet, J.P.; Wiesner, M.R. (2009): Towards a definition of inorganic nanoparticles from an environmental, health and safety perspective; *Nature Nanotechnology* 4, 634 - 641 (2009).
- Azoulay, D (2012): Just out of REACH – How REACH is failing to regulate nanomaterials and how it can be fixed. CIEL, Genf 2012.
- Bauer, M. C., Koester, A., Lach, S. (2010): Nanotechnologie: Regulatorische und haftungsrechtliche Herausforderungen. *Zeitschrift für Stoffrecht* 7 (1), S. 2–11.
- Becker, H., Dubbert, W., Schwirn, K., Völker, D. (2009): Nanotechnik für Mensch und Umwelt: Chancen fördern und Risiken mindern. Dessau-Roßlau: Umweltbundesamt.
- Bergeson, L. L., Dassa, I. (2007): TSCA and engineered nanoscale substances. *Sustainable Development Law & Policy* 8 (Fall), S. 31–35.
- Bowman, D. M., Calster, G. van (2007): Does REACH go too far? *Nature Nanotechnology* 2 (9), S. 525–526.
- Brandhöfer, P., Heitman, K., Luskow, H. (2011): Chemikalien anwenden unter REACH: Der nachgeschaltete Anwender und seine Pflichten, Ecomed-Verlag.
- Breggin, L., Falkner, R., Jaspers, N., Pendergrass, J., Porter, R. (2009): Securing the promise of nanotechnologies: Towards transatlantic regulatory cooperation. London: Chatham House.
- Burr, W., Grupp, H., Funken-Vrohings, M. (2009): Regulierung und Produkthaftung in einem jungen Technologiefeld, am Beispiel der Nanotechnologie. In: Scherzberg, A., Wendorff, J. H. (Hrsg.): *Nanotechnologie. Grundlagen, Anwendungen, Risiken, Regulierung*. Berlin: de Gruyter Recht, S. 249–275.
- Calliess, C., Lais, M. (2005): REACH revisited – der Verordnungsvorschlag zur Reform des Chemikalienrechts als Beispiel einer neuen europäischen Vorsorgestrategie, *Natur und Recht* 27 (5), S. 290–299.
- Calliess, C., Stockhaus, H. (2011): Regulierung von Nanomaterialien – Reicht REACH?, *DVBl.* 2011, S. 921.
- Calliess, C. (2009): in: Hendlar/Marburger/Reiff/Schröder (HRSG.) *Nanotechnologie als Herausforderung für die Rechtsordnung*, 2009, S. 21.
- CEFIC (European Chemical Industry Council) (2011): Risk Assessment of nanomaterials from an industry perspective: “Read across from the bulk is possible with scientific justification”, see http://ec.europa.eu/health/nanotechnology/docs/ev_20110329_co12_en.pdf .
- Chen, X. & Mao, S.S. (2007): Titanium Dioxide Nanomaterials: Synthesis, Properties, Modifications, and Applications; *Chem. Rev.*, 2007, 107 (7), 2891-2959.

- Decker, M. (2009): Nanopartikel und Risiko - ein Fall für das Vorsorgeprinzip? Betrachtungen aus der Perspektive der Technikfolgenabschätzung. In: Scherzberg, A. und Wendorff, J. H. (Hrsg.): Nanotechnologie: Grundlagen, Anwendungen, Risiken, Regulierung. Berlin 2009, S. 113-137.
- Dederer, H.-G. (2010): Neuartige Technologien als Herausforderung an das Recht. Dargestellt am Beispiel der Nanotechnologie. In: Spranger, T. M., Dederer, H.-G., Herdegen, M., Müller-Terpitz, R. (Hrsg.): Aktuelle Herausforderungen der Life Science. Münster: LIT Verlag. Recht der Lebenswissenschaften 1, S. 71–94.
- Deutscher Bundestag (2007): Unterrichtung durch die Bundesregierung. Bericht der Bundesregierung zum Veränderungsbedarf des bestehenden Rechtsrahmens für Anwendungen der Nanotechnologie. Berlin: Deutscher Bundestag. Bundestagsdrucksache 16/6337.
- ECHA (2007a): Guidance for the preparation of an Annex XV dossier on the identification of substances of very high concern. 2007 Helsinki.
- ECHA (2007b): Guidance on Dossier and Substance Evaluation. 2007, Helsinki.
- ECHA (2010a). Guidance for Annex V - Exemptions from the obligation to register. March 2010, Helsinki.
- ECHA (2010b): IUCLID 5 -Guidance and Support, Nanomaterials in IUCLID 5.2, Version 1.0, June 2010. Helsinki.
- ECHA (2011): Guidance on the Application of the CLP Criteria, April 2011. Helsinki.
- ECHA (2012a): Guidance on data sharing, Version 2.0, April 2012, Helsinki.
- ECHA (2012b), Guidance on identification and naming of substances under REACH and CLP, March 2012, Helsinki.
- ECHA (2012c): Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Appendix R7-1 Recommendations for nanomaterials applicable to Chapter R7b - Endpoint specific guidance, April 2012, Helsinki.
- EFSA (2011): EFSA (European Food Safety Authority): Scientific Opinion -Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain, EFSA Journal 2011;9(5):2140, Parma, Italy (herunter zu laden unter: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2140.pdf> (so am 14.4.2012)).
- Eisenberger, I., et. al. (2010): Eisenberger, I., Nentwich, M., Fiedeler, U., Gzásó, A., Simkó, M., Nano-Regulierung in der Europäischen Union. Nano Trust-Dossier (17).
- ENRHES (2009): Hanking, Steve, Aitken, Rob et al., Engineered Nanoparticles: Review of Health and Environmental Safety, 2009 (siehe die Projekt-Webseite: <http://nmi.jrc.ec.europa.eu/project/ENRHES.htm>).
- Environment Canada, Health Canada (2007): Proposed regulatory framework for nanomaterials under the Canadian Environmental Protection Act, 1999. Quebec: Environment Canada, Health Canada. http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/eng/nanoproposition_e.shtml (5.03.2012).

- EPA (U. S. Environmental Protection Agency) (2011): Control of Nanoscale Materials under the Toxic Substances Control Act. Washington, DC: EPA. <http://www.epa.gov/oppt/nano/> (so am 6.03.2012).
- Europäische Kommission (2001): Weißbuch zur Strategie für eine künftige Chemikalienpolitik. Brüssel: Europäische Kommission. KOM (2001)88.
- Europäische Kommission (2008a): Accompanying document to the Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee. Regulatory Aspects of Nanomaterials. Summary of legislation in relation to health, safety and environment aspects of nanomaterials, regulatory research needs and related measures. SEC(2008) 2036. Brüssel: Europäische Kommission.
- Europäische Kommission (2008b): Nanomaterials in REACH. Brüssel: Europäische Kommission. CA/59/2008 Rev. 1.
- Europäische Kommission (2011a): Empfehlung zur Definition von Nanomaterialien (2011/696/EU) vom 18. Oktober 2011, Abl. der EU L 275 vom 20.10.2011, herunterzuladen unter: http://ec.europa.eu/environment/consultations/pdf/recommendation_nano.pdf (so am 8.8.2011).
- Europäische Kommission (2011b): REACH Implementation Project Substance Identification of Nanomaterials (RIP-oN 1), AA N°070307/2009/D1/534733 between DG ENV and JRC, Advisory report, März 2011.
- Europäische Kommission (2012): NANO SUPPORT Project – Scientific technical support on assessment of nanomaterials in REACH registration dossiers and adequacy of available information – Report on analysis and assessment of (Task I, step 3&4&5) and options for adapting REACH (Task II, step 1), prepared by JRC (Joint Research Center) and ECHA (European Chemicals Agency), Ispra 2012.
- Europäisches Parlament (2009b): Regelungsaspekte bei Nanomaterialien. Entschließung des Europäischen Parlaments vom 24. April 2009 zu Regelungsaspekten bei Nanomaterialien (2008/2208(INI)). Brüssel: Europäisches Parlament. P6_TA(2009)0328.
- Fischer, K. (2007): REACH – das neue europäische Chemikalienrecht. Deutsches Verwaltungsblatt 122, S. 853–862.
- Foss Hansen, S. (2009): Regulation and Risk Assessment of Nanomaterials. Too Little, Too Late? Lyngby: Technical University, DTU Environment.
- Führ/Hermann (2006): Führ, M., Hermann, A., Merenyi, S., Moch, K., Möller, M., Rechtsgutachten Nano-Technologien – ReNaTe. Bestehender Rechtsrahmen, Regulierungsbedarf sowie Regulierungsmöglichkeiten auf europäischer und nationaler Ebene. Abschlussbericht. Darmstadt, Freiburg: Sofia, Öko-Institut 2006.
- Führ, M. (2011a): Kapitel 1. In: Führ, M. (Hrsg.): Praxishandbuch REACH. Köln 2011, S. 1 ff.
- Führ, M. (2011b): Kapitel 8. In: Führ, M. (Hrsg.): Praxishandbuch REACH. Köln 2011, S. 127 ff.
- Gellermann (2011), in: Streinz, R. (Hrsg.): EUV/EGV Kommentar, 2. Auflage, München 2011.

- Hermann/Möller (2010): Hermann, A.; Möller, M., Rechtliche Machbarkeitsstudie zu einem Nanoproduktregister. Endbericht. Freiburg, Darmstadt, Berlin: Öko-Institut 2010.
- Holleman, A.F. & Wiberg, E. (2007): Lehrbuch der Anorganischen Chemie, 102. Auflage.
- Ingerowski, J. B. (2009): Die REACH-Verordnung: Eine Bestandsaufnahme und Bewertung der Instrumente und Strategien des neuen europäischen Chemikalienrechts unter dem Aspekt des wirksamen Schutzes von Umwelt und Gesundheit vor chemischen Risiken. Baden-Baden: Nomos. Forum Umweltrecht 59.
- Juristischer Dienst der EU-Kommission (2011): Gutachten des juristische Dienstes der Europäischen Kommission vom 11.4.2011 zur Anwendung der Artikel 290 (delegierte Rechtsakte) und 291 (Durchführungsrechtsakte) AEUV, Dok 8970/11: Brüssel 2011.
- Kloepfer, M./Bosselmann, K. (1985): Zentralbegriffe des Umweltchemikalienrechts, Berlin 1985.
- Köck, W. (2008): Nanopartikel und REACH: Zur Leistungsfähigkeit von REACH für die Bewältigung von Nano-Risiken. In: Scherzberg, A., Wendorff, J. H. (Hrsg.): Nanotechnologie: Grundlagen, Anwendungen, Risiken, Regulierung. Berlin: de Gruyter, S. 183-199.
- Kuhn, A. (2010), Das neue europäische Regelungssystem für Chemikalien: Zugleich ein Vergleich der unterschiedlichen Regelungsstrategien in der Europäischen Union, den USA und Japan, Dissertation.
- Merenyi, S., Führ, M., Ordnung, K. (2007): Regulierung von Nanomaterialien im geltenden und künftigen Chemikalienrecht. Analyse und Gestaltungsoptionen. Zeitschrift für Stoffrecht 4 (2), S. 50-61.
- Merenyi (2011): Kapitel 3. In: Führ, M. (Hrsg.): Praxishandbuch REACH. Köln 2011.
- Mikkelsen, S.H.; Hansen, E.; Christensen, T.B.; Baun, A.; Hansen, S.F.; Binderup, M.L. (2011): Survey on basic knowledge about exposure and potential environmental and health risks for selected nanomaterials; Environmental Project No. 1370 2011 Miljøprojekt.
- Möller, M., Eberle, U., Hermann, A., Moch, K., Stratmann, B. (2009): Nanotechnologie im Bereich der Lebensmittel. Zürich: vdf Hochschulverlag. TA-Swiss 53.
- NanoKommission (2008a): NanoDialog 2006-2008. Ergebnisse der Arbeitsgruppe 2: Risiken und Sicherheitsforschung. Berlin: BMU.
- NanoKommission (2008b): Verantwortlicher Umgang mit Nanotechnologien. Bericht und Empfehlungen der NanoKommission der deutschen Bundesregierung 2008. Berlin: NanoKommission.
- NanoKommission (2011): Verantwortlicher Umgang mit Nanotechnologien: Berichte der Themengruppe der NanoKommission der deutschen Bundesregierung 2011. Berlin: NanoKommission.
- OECD (2008): Series on the safety of manufactured nanomaterials; No. 6: List of manufactured nanomaterials and list of endpoints for phase one of the OECD testing programme; JT03248749.
- OECD (2009a): Analysis of regulatory regimes for manufactured nanomaterials. Paris: OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials.

- OECD (2009): Preliminary Review of OECD Test Guidelines for their Applicability to Manufactured Nanomaterials. Paris: OECD. OECD Environment, Health and Safety Publications Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials 15.
- OECD (2010): Guidance Manual for the Testing of Manufactured Nanomaterials: OECD's Sponsorship Programme; First Revision; ENV/JM/MONO(2009)20/REV
- OECD (2011a): Regulated Nanomaterials 2006-2009, ENV/JM/WRPR/ (2011)38.
- OECD (2011b): Information Gathering Schemes on Nanomaterials: Lessons Learned and Reported Information, ENV/JM/WRPR/ (2011)39.
- Pache, E. (2007), In Koch, H.J. (Hrsg.): Umweltrecht, S. 527. 2 Auflage 2007.
- Pache, E. (2009): Umweltrechtliche Anforderungen an die Produktion von Nanomaterialien in Anlagen. In: Hendl, R., Marburger, P., Reiff, P., Schröder, M. (Hrsg.): Nanotechnologie als Herausforderung für die Rechtsordnung. Berlin: Erich Schmidt. Umwelt- und Technikrecht 99, S. 85-115.
- Perepichka, D.; Rosei, F. (2007): Metal Nanoparticles: From "Artificial Atoms" to "Artificial Molecules"; Angew. Chem. Int. Ed. 2007, 46, 6006-6008.
- Plitzko, S., Gierke, E. (2007): Tätigkeiten mit Nanomaterialien in Deutschland – Gemeinsame Fragebogenaktion der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) und des Verbands der Chemischen Industrie (VCI). Gefahrstoffe, Reinhaltung der Luft 67 (10), S. 419–424.
- Predota, A. (2005): Folgenabschätzung der neuen EU-Chemikalienpolitik (REACH) für Österreich, S. 14.
- Pronk, M.E.J.; Wijnhoven, S.W.P.; Bleeker, E.A.J.; Heugens, E.H.W., Peijnenburg, W.J.G.M.; Luttik, R.; Hakkert, B.C. (2009): Nanomaterials under REACH: Nanosilver as a case study; RIVM Report 601780003/2009.
- Raupach, M. (2011): Der sachliche Anwendungsbereich der REACH-Verordnung. Eine Untersuchung zur Reichweite des allgemeinen Stoffrechts unter besonderer Berücksichtigung der Regulierung von Nanomaterialien. 2011.
- RCEP (Royal Commission on Environmental Pollution) (2008): Novel materials in the environment: The case of nanotechnology. Norwich: TSO. Report 27.
- Rehbinder / Kayser / Klein (1985): Rehbinder, E.; Kayser, D.; Klein, H.: Chemikaliengesetz – Kommentar und Rechtsvorschriften zum Chemikalienrecht, Heidelberg 1985.
- Renn, O., Roco, M. C. (2006a): Nanotechnology and the need for risk governance. Journal of Nanoparticle Research 8 (2), S. 153-191.
- Roskamp, M. (2010): Oberflächenfunktionalisierung von Nanopartikeln zur gezielten Wechselwirkung mit Biomolekülen; Dissertation zur Erlangung des akademischen Grades des Doktors der Naturwissenschaften (Dr. rer. nat.) eingereicht im Fachbereich Biologie, Chemie, Pharmazie der Freien Universität Berlin.
- Rucireto, D. (2011): Kapitel 7. In: Führ, M. (Hrsg.): Praxishandbuch REACH. Köln 2011, S. 104-126.

- Rudén, C., Hansson, S. O. (2010): Registration, Evaluation, and Authorization of Chemicals (REACH) Is but the First Step – How Far Will It Take Us? Six Further Steps to Improve the European Chemicals Legislation. *Environmental Health Perspective* 118 (1), S. 6–10.
- SCENIHR (2010): Scientific Basis for the Definition of the Term „Nanomaterial“.
- Scherzberg, A. (2010): Risikoabschätzung unter Ungewissheit. Preliminary risk assessment im Kontext der Nanotechnologie. *Zeitschrift für Umweltrecht* 21 (6), S. 303–311.
- Schmolke; A. (2011): Kapitel 27. In: Führ, M. (Hrsg.): *Praxishandbuch REACH*. Köln: Heymann 2011.
- Seibel, T. (2007): Organokompatible Zinnoxid Nanopartikel: Synthese, Oberflächenmodifikation und Dispersion; Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades “Doktor der Naturwissenschaften” am Fachbereich Chemie, Pharmazie und Geowissenschaften der Johannes Gutenberg-Universität Mainz.
- SRU (Sachverständigenrat für Umweltfragen) (2011): *Vorsorgestrategien für Nanomaterialien. Sondergutachten*. Berlin: Erich Schmidt.
- Stokes, E. (2009): Regulating nanotechnologies: Sizing up the options. *Legal Studies* 29 (2), S. 281–304.
- Stone, V.; Hankin, S.; Aitken, R.; Aschberger, K.; Baun, A.; Christensen, F.; Fernandes, T.; Hansen, S.F.; Hartmann, N.B.; Hutchison, G.; Johnston, H.; Micheletti, C.; Peters, S.; Ross, B.; Sokull-Kluettgen, B.; Stark, D.; Tran, L. (2009): “ENRHES – Engineered nanoparticles: review of health and environmental safety”, EC contract number 218433.
- Streinz, R. (2012): *Europarecht*, 9. Auflage, München 2012.
- UBA (Umweltbundesamt) (2009): *Nanotechnik für Mensch und Umwelt – Chancen fördern und Risiken minimieren*, Dessau-Roßlau, Oktober 2009.
- VCI (2008): *Responsible Production and Use of Nanomaterials*. Frankfurt am Main: VCI.
- Vedder (2012): Vedder, C. in: Vedder, C.,; v. Heinegg, H.; Wolff (Hrsg.): *Europäisches Unionsrecht. EUV/AEUV/Grundrechte-Charta. Handkommentar*. 1. Auflage, Baden-Baden 2012.
- VZBV (Verbraucherzentrale Bundesverband) (2008): *Nanotechnologien – neue Herausforderungen für den Verbraucherschutz*. Positionspapier. Berlin 2008.
- Wolfram, D. (2009): “Underground law?” Abgeleitete Rechtsetzung durch Komitologieverfahren in der EU: Bedeutung, Stand und Aussichten nach dem Vertrag von Lissabon September 2009, online verfügbar unter:
http://www.cep.eu/fileadmin/user_upload/Kurzanalysen/Komitologie/Studie_Komitologie.pdf
(so am 04.05.2012).

10 Anhänge

10.1 Überblick über die Regelungsoptionen

10.1.1 Überblick über den Anpassungsbedarf in Regelungsoption 1

Die folgende Tab. 9 gibt einen Überblick über den Anpassungsbedarf in Regelungsoption 1:

Tab. 9: Regelungsoption 1

Regelungsgegenstand	Anpassungsbedarf
Definition des Begriffs „Nanomaterial“	<p>Die Definition des Begriffs Nanomaterial ist für eigenständige Prüfanforderungen in REACH notwendig.</p> <p>Die Ergänzungen könnten erfolgen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Im Haupttext der Verordnung bei den Begriffsbestimmungen in Art. 3 REACH z.B. als neue Nr. 6a oder neue Nr. 42. • Im Teil 2 (Identifizierung des Stoffs) des Anhangs VI von REACH. • Im Leitfaden der ECHA zur Stoffidentifizierung. <p>In der CLP-Verordnung ist „Nanomaterial“ zu definieren. Es bieten sich zwei Möglichkeiten an:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Im Haupttext der Verordnung bei den Begriffsbestimmungen in Art. 2 CLP-Verordnung z.B. als neue Nr. 7a oder neue Nr. 38. • In die Begriffsbestimmungen in Nr. 1, Teil 1 des Anhangs 1 der CLP-Verordnung „Vorschriften für die Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen und Gemischen“.
Vorregistrierung und Mengenschwellen	<p>Nanomaterialien, die chemisch identisch mit einem Phase-in-Bulkmaterial sind, werden als rechtlich identische Stoffe behandelt. In der Folge greifen für diese Nanomaterialien auch die Vorregistrierungsanforderungen, die für die identischen Bulkmaterialien gelten, d.h. dass je nach dem Tonnage-Band die entsprechenden Registrierungsstichtage und Registrierungsanforderungen des Bulkmaterials anzuwenden sind.</p>
Stoffidentifizierung und Standarddatenanforderungen	<p>Die Angaben zum Vorliegen von Nanomaterialien bei der Registrierung in IUCLID sind für den Registranten verpflichtend zu machen. Dazu ist der allgemeine Grundsatz in Anhang VI 2. Abschnitt wie folgt zu ergänzen:</p> <p>„Die [...] gemachten Angaben müssen zur eindeutigen Identifizierung des Stoffs und seiner Formen ausreichend sein.“</p> <p>Die Standarddatenanforderungen in Anhang VII REACH sind zu ergänzen um: Länge, Struktur, Reinheit, Feinkörnigkeit, Staubigkeit, Kristallinität, Agglomerations- und Aggregationsverhalten, (photo-)katalytische Eigenschaften, Fettlöslichkeit, Hydrodynamische Größe/ Partikelgrößenmessung und -verteilung, spezifische Oberfläche, Oberflächenladung, Zetapotenzial, Oberflächenmodifikationen und hydrophile oder lipophile Eigenschaften.</p>

	<p>Die Standarddatenanforderungen können in Anhang VII REACH oder in einem neu zu schaffenden Anhang XVIII für Nanomaterialien aufgenommen werden; sie wären dann regelmäßig an den wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn anzupassen.</p>
<p>Austausch über Stoffinformationen (SIEF)</p>	<p>Handelt es sich bei den Nanomaterialien um Stoffe, die chemisch identisch mit dem Bulkmaterial sind, müssen sie auch im selben SIEF mit dem Bulkmaterial registriert werden. Um Probleme mit Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen zu vermeiden, können Hersteller/Importeure von Nanomaterialien bereits nach geltendem Recht gem. Art. 11 Abs. 3 REACH Informationen zur Einstufung und Kennzeichnung sowie einfache und qualifizierte Studienzusammenfassungen zu ihren Stoffen nur in ihren eigenen Registrierungsdossiers aufnehmen. Für den Austausch über die vorgenannten Informationen zwischen den Herstellern/Importeuren von Nanomaterialien können ein oder mehrere Untergruppen des SIEFs (sog. sub-SIEFs) gebildet werden.</p>
<p>Einstufung und Kennzeichnung nach CLP-VO</p>	<p>Eine Einstufung und Kennzeichnung von Nanomaterialien unabhängig vom chemisch identischen Bulkmaterial ist prinzipiell bereits nach der derzeitigen Rechtslage möglich und notwendig, wenn aufgrund der Eigenschaften des Nanomaterials eine vom Bulkmaterial abweichende Einstufung und Kennzeichnung vorzunehmen ist. Allerdings fehlt es an einer klaren Bezeichnung des Stoffs als Nanomaterial. Dieses Defizit könnte insbesondere dann problematisch sein, wenn das chemisch identische Bulkmaterial nicht eine der Kennzeichnungsvoraussetzungen nach Art. 14 Abs. 4 REACH erfüllt während dies für das Nanomaterial zutrifft. Eine entsprechende Ergänzung bei dem zu kennzeichnenden Stoff, der ihn als Nanomaterial identifiziert, würde den Verpflichteten nach CLP-VO als auch den Verwendern von Stoffen Rechtssicherheit und Transparenz im Umgang mit Nanomaterialien geben. Eine Kennzeichnung könnte durch den Zusatz „Nano“ hinter dem Namen des Stoffs erfolgen sowie durch entsprechende Angabe im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis.</p> <p>Bei Nanomaterialien existieren bislang noch keine Regeln für eine systematische Zuordnung zu Gefahrenklassen. Um eine einzelfallbezogene Risikobewertung durchführen zu können, müssen für Nanomaterialien spezifische Eigenschaften ermittelt werden. So beeinflussen, die im Rahmen der Charakterisierung von Nanomaterialien ermittelten physikalisch-chemischen Eigenschaften, deren (öko-)toxikologischen Wirkungen (vgl. Abschnitt 4.1.4). Damit die Einstufung und Kennzeichnung von Nanomaterialien nach CLP-VO in der Praxis auch wirksam ist, müssen deshalb die Regelungsvorschläge in Abschnitt 5.1.2.2 umgesetzt werden.</p>
<p>Prüfanforderungen und Testverfahren</p>	<p>Registranten müssen verpflichtet werden, in die Beschreibung der Testversuche eine genaue Beschreibung des Testmaterials aufzunehmen und zu begründen, warum das ausgewählte Testmaterial die am besten geeignete Form für den Test ist. Für die Beschreibung des Testmaterials sollten die Mindestkriterien der MINChar-Initiative (Minimum Information on Nanoparticle Characterization) verwendet werden.</p> <p>Prinzipiell sollen auch bei Nanomaterialien Stoffgruppen- und Analogiekonzepte möglich sein, wobei die Übertragbarkeit der Daten - wie auch bei Bulkmaterialien - von Fall zu Fall untersucht und wissenschaftlich begründet werden muss.</p> <p>Dazu müsste in Anhang XI explizit aufgenommen werden, dass ein Read-across von</p>

	<p>einer Stoffform auf eine andere denselben Regeln folgen muss wie bei einem Read-across von einem Stoff auf einen anderen Stoff. Die nano-spezifischen Prüfanforderungen und Testverfahren könnten geregelt werden durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Aufnahmen in die Anhänge VII bis XI REACH, • Einführung eines neuen Anhangs XVIII in REACH für Nanomaterialien oder • in der Prüfmethodeverordnung (EG) Nr. 440/2008.
<p>Ausnahmen von der Registrierung</p>	<p>Da in Option 1 Nanomaterialien und Bulkmaterialien rechtlich stoffidentisch sind, wenn sie chemisch identisch sind, gelten die Ausnahmen in den Anhängen IV und V auch für entsprechende Nanomaterialien. D.h. sie sind von der Registrierungspflicht ausgenommen.</p>
<p>Mengenabhängige Informationsanforderungen</p>	<p>Der Registrant sollte im Registrierungsdossier des chemisch identischen Bulkmaterials Daten zu folgenden Angaben für das Nanomaterial liefern: Zusammensetzung, Handhabung, Begrenzung und Überwachung der Exposition, physikalische und chemische Eigenschaften und toxikologische Angaben. Insbesondere muss er Angaben zur Größenverteilung des Nanomaterials und zu einer möglichen Oberflächenbehandlung machen.</p> <p>Diese Vorgaben könnten in den Anhängen VII - X REACH und im ECHA-Leitfaden zur Registrierung aufgenommen werden.</p>
<p>Stoffsicherheitsbericht (SSB)</p>	<p>In Anhang I REACH ist ausdrücklich klarzustellen, dass die Verwendungen von Nanomaterialien vom Registranten zu identifizieren sind. Wenn Anhaltspunkte vorliegen, dass für ein Nanomaterial vom Bulkmaterial bzw. von anderen Nanomaterialien abweichende Expositionen und/oder Risiken bestehen, hat eine getrennte Ermittlung der schädlichen Wirkungen, Expositionsbeurteilungen und Risikobeschreibung zu erfolgen.</p> <p>Die transparente Darstellung unterschiedlicher Stoffsicherheitsbeurteilungen für eine/oder mehrere Nanoformen eines chemisch identischen Bulkmaterials könnte entweder durch getrennte SSB in einem Registrierungsdossier erfolgen oder in einem SSB, in dem die verschiedenen Nanomaterialien einzeln berücksichtigt werden. Der Registrant muss im SSB begründen, warum er für bestimmte Stoffformen, Partikelgrößenverteilungen gleiche Daten verwendet.</p> <p>Diese Änderungen könnten in Anhang I REACH umgesetzt werden.</p>

<p>Informationen in der Lieferkette</p>	<p>Da getrennte SDB für Bulkmaterial und Nanomaterial nicht verbindlich vorgeschrieben sind, sollten die Stoffverantwortlichen aus Transparenzgründen verpflichtet werden für Nanomaterialien in den folgenden Rubriken des Sicherheitsdatenblatts Angaben zu machen: Zusammensetzung, Handhabung, Begrenzung und Überwachung der Exposition, physikalische und chemische Eigenschaften und toxikologische Angaben.</p> <p>Denkbar wäre es, ein SDB für Nanomaterialien auch über die Fälle in Art. 31 Abs. 1 und 3 REACH hinaus zu fordern, wenn aufgrund bestehender Daten die Ungefährlichkeit des Nanomaterials nicht belegt werden kann und die Freisetzung des Nanomaterials beabsichtigt oder zu erwarten ist, weil das Nanomaterial z.B. nicht in einer Matrix fest eingebunden ist.</p> <p>Die vorgenannten Änderungen könnten geregelt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In Art. 31 REACH, wenn SDB für alle Nanomaterialien verpflichtend gemacht werden soll. • In Teil 9 (physikalische und chemische Eigenschaften) des Anhangs II REACH, wenn SDB nur für die in Art. 31 REACH genannten Fälle erstellt werden soll. • Im ECHA-Leitfaden zum Sicherheitsdatenblatt.
<p>Nachgeschaltete Anwender</p>	<p>Die Ausnahmetatbestände nach Art. 37 Abs. 4, S. 2 REACH, nach denen ein nachgeschalteter Anwender kein SDB erstellen muss, sind für das Zusammenspiel bei der Ermittlung von Stoffrisiken in der Lieferkette bei Bulkmaterialien aufgestellt worden. Stellt der nachgeschaltete Anwender aber aus einem Bulkmaterial ein Nanomaterial her oder verändert er die Oberfläche eines registrierten Nanomaterials und wird dieses nicht als neuer Stoff betrachtet, können damit Stoffrisiken entstehen, die aufgrund der Ausnahmetatbestände in Art. 37 Abs. 4 REACH in der weiteren Lieferkette weder ermittelt noch kommuniziert werden müssen.</p>
<p>Zulassung</p>	<p>Bis zur Entwicklung einer Nomenklatur für Nanomaterialien sollte deshalb im Zulassungsantrag im Rahmen der Stoffidentität (Art. 62 Abs. 4 lit. a REACH) angegeben werden, dass es sich um ein Nanomaterial i.S.d. der Definition von REACH handelt (siehe Abschnitt 5.2.1) sowie der Stoffname mit dem Zusatz „nano“ versehen werden und die Partikelgrößenverteilung angeführt werden. Dazu ist der derzeitige Wortlaut in Art. 62 Abs. 4 lit. a REACH zu ergänzen: „sowie bei Nanomaterialien der Zusatz „nano“ hinter dem Stoffnamen und die Angabe der Partikelgrößenverteilung anzugeben“. Damit eine eindeutige Bezugnahme zum Nanomaterial in der Kandidatenliste vorliegt, sind Nanomaterialien gesondert einzutragen (eigene Zeile), und in dem Eintrag in Spalte 2 zusätzlich zu Name und CAS-/EG-Nr. der Zusatz „nano“ und die Partikelgrößenverteilung aufzunehmen sowie in Spalte 6 jeweils zu einer ausgenommenen Verwendung als Nanomaterial oder Bulkmaterial Stellung zu nehmen. Diese Änderungen sind im Leitfaden der ECHA für die Zulassung aufzunehmen.</p>

<p>Beschränkung</p>	<p>Die Beschränkungen für ein Nanomaterial können unabhängig von einem chemisch identischen Bulkmaterial in der Verordnung formuliert werden, insbesondere gelten für das Eingreifen der Beschränkungsvorschriften keine Mengenschwellen. Voraussetzung ist jedoch, dass Kriterien zur Unterscheidung zwischen Nano- und Bulkmaterial existieren. Als Unterscheidungskriterium könnte die Partikelgrößenverteilung genutzt werden.</p> <p>Der Verweis auf mögliche Unterscheidungskriterien könnte in Anhang XV Abschnitt 2 REACH aufgenommen werden. Ferner könnten die vorgenannten Zusammenhänge im ECHA-Leitfaden zur Erstellung eines Anhang-XV-Dossiers aufgenommen werden.</p>
---------------------	---

10.1.2 Überblick über die Änderungsvorschläge in Regelungsoption 2

Die folgende Tab. 10 gibt einen Überblick über den Anpassungsbedarf in Regelungsoption 2:

Tab. 10: Regelungsoption 2

Regelungsgegenstand	Anpassungsbedarf
<p>Definition des Begriffs „Nanomaterial“</p>	<p>Die Definition des Begriffs Nanomaterial ist für eigenständige Prüfanforderungen in REACH notwendig.</p> <p>Die Ergänzungen könnten erfolgen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Im Haupttext der Verordnung bei den Begriffsbestimmungen in Art. 3 REACH z.B. als neue Nr. 6a oder neue Nr. 42. • Im Teil 2 (Identifizierung des Stoffs) des Anhangs VI von REACH. • Im Leitfaden der ECHA zur Stoffidentifizierung. <p>In der CLP-Verordnung ist „Nanomaterial“ zu definieren. Es bieten sich zwei Möglichkeiten an:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Im Haupttext der Verordnung bei den Begriffsbestimmungen in Art. 2 CLP-Verordnung z.B. als neue Nr. 7a oder neue Nr. 38. • In die Begriffsbestimmungen in Nr. 1, Teil 1des Anhangs 1 der CLP-Verordnung „Vorschriften für die Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen und Gemischen“.
<p>Vorregistrierung und Mengenschwellen</p>	<p>Als eigene Stoffe müssen auch die zusammen mit einem Bulkmaterial gelisteten Nanomaterialien in Regelungsoption 2 eine eigene Registrierung durchlaufen und für diese Nanomaterialien sollten frühere Übergangsfristen in Art. 23 Abs. 2 und 3 eingeführt werden, um für diese Basisdaten möglichst früher zu erhalten. Für das Tonnageband von 100 t/a bis 1000 t/a dürfte eine frühere Frist unrealistisch sein. Hier sollte stattdessen auf die bestehende Rechtslage hingewiesen werden, wonach Nanomaterialien, die chemisch identisch mit einem Bulkmaterial sind, gemeinsam mit diesem registriert werden müssen. In den entsprechenden ECHA-Leitfäden wäre zudem eine Definition des Begriffs Nanomaterial aufzunehmen, die möglichst mit der zukünftigen einzuführenden Definition im REACH-Text (siehe dazu Abschnitt 5.2.1) übereinstimmt. Für Stoffe im Mengenband von 1 t/a bis 100 t/a könnte eine Frist vor dem 1.6.2018 eingeführt werden.</p> <p>Für bereits gemeinsam mit einem Bulkmaterial registrierte Nanomaterialien müsste eine Regelung im Verordnungstext getroffen werden, die klärt wann diese Stoffe zu registrieren sind und ausreichende Übergangsfristen gewährt. Gleiches gilt für im ELINCS gemeinsam mit einem Bulkmaterial geführten Nanomaterialien.</p>

<p>Stoffidentifizierung und Standarddatenanforderungen</p>	<p>Die Standarddatenanforderungen in Anhang VII REACH sind wie folgt zu ergänzen: Länge, Struktur, Reinheit, Feinkörnigkeit, Staubigkeit, Kristallinität, Agglomerations- und Aggregationsverhalten, (photo-)katalytische Eigenschaften, Fettlöslichkeit, Hydrodynamische Größe/ Partikelgrößenmessung und -verteilung, spezifische Oberfläche, Oberflächenladung, Zetapotenzial, Oberflächenmodifikationen und hydrophile oder lipophile Eigenschaften</p>
<p>Austausch über Stoffinformationen (SIEF)</p>	<p>Da Nanomaterialien in Option 2 rechtlich als eigene Stoffe betrachtet werden, sind für sie auch eigene SIEFs zu bilden.</p>
<p>Einstufung und Kennzeichnung nach CLP-VO</p>	<p>Um eine Einstufung und Kennzeichnung nach der CLP-VO vornehmen zu können, sind die entsprechenden Änderungsvorschläge in Abschnitt 5.1.2.2 und 5.1.2.4 auch in Regelungsoption 3 umzusetzen.</p>
<p>Prüfanforderungen und Testverfahren</p>	<p>Registranten müssen verpflichtet werden, in die Beschreibung der Testversuche eine genaue Beschreibung des Testmaterials aufzunehmen und zu begründen, warum das ausgewählte Testmaterial die am besten geeignete Form für den Test ist. Für die Beschreibung des Testmaterials sollten die Mindestkriterien der MINChar-Initiative (Minimum Information on Nanoparticle Characterization) verwendet werden.</p> <p>Prinzipiell sollen auch bei Nanomaterialien Stoffgruppen- und Analogiekonzepte möglich sein. Aber dies wird in der Praxis auf enge Grenzen stoßen, da das Nanomaterial als eigener Stoff in einem eigenen SIEF zu registrieren ist und keine Pflicht für die Registranten besteht, Stoffinformationen zu vergleichbaren Nanomaterialien auszutauschen.</p>
<p>Ausnahmen von der Registrierung</p>	<p>Damit Nanomaterialien nicht ungeprüft von den Registrierungspflichten ausgenommen werden, ist eine entsprechende Klarstellung in Art. 2 Abs. 7 lit. a und lit. b REACH aufzunehmen. Dazu könnten die bisherigen lit. a und lit. b jeweils ergänzt werden um einen Teilsatz: „sofern es sich nicht um Nanomaterialien handelt, für die die vorgenannten Zielsetzungen nicht erfüllt sind.“</p> <p>Alternativ könnte auch im Vorwort in Anhang IV und V eine Regelung aufgenommen werden, wonach die Ausnahmen in Anhang IV bzw. V nicht für Nanomaterialien gelten, es sei denn diese sind explizit ausgenommen.</p>
<p>Mengenabhängige Informationsanforderungen</p>	<p>Um eine am Vorsorgeprinzip ausgerichtete Risikobewertung von Nanomaterialien in REACH zu ermöglichen, sind die Mengenschwellen in REACH für Nanomaterialien anzupassen. Als mögliche neue Mengenschwellen für Nanomaterialien könnte ab 100 kg/a die Charakterisierung des Nanomaterials verlangt werden (Anhang VII REACH).</p> <p>Die Anpassung könnte entweder in Art. 12 Abs. 1 in den jeweiligen Buchstaben a) bis e) als neuer Satz angefügt werden, z.B.: „Die Anforderungen in Satz 1 gelten für Nanomaterialien bereits ab einer Menge von X t/a.“ Alternativ könnte auch ein neuer Art. 12a „Mengenabhängige Informationsanforderungen für Nanomaterialien“ eingeführt werden, in dem die Regelungsinhalte von Art. 12 übernommen werden aber die Mengenschwellen für Nanomaterialien angepasst werden.</p>

<p>Stoffsicherheitsbericht (SSB)</p>	<p>Zahlreiche Nanomaterialien weisen eine geringe Schüttdichte auf und können damit bereits in geringen Mengen in einer großen Anzahl von (Verbraucher-)Produkten eingesetzt werden. Diese Besonderheit von Nanomaterialien begünstigt ihre weit verbreitete Verwendung („wide dispersive use“). Gleichzeitig ist das Wissen um mögliche schädliche Eigenschaften bei Nanomaterialien noch am sich entwickeln (siehe Abschnitt 5.2.4). Werden Nanomaterialien rechtlich als eigene Stoffe behandelt, ist die Gefahr groß, dass sie die Mengenschwelle von 10 t pro Jahr und Registrant für die Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts nicht erreichen. Die Mengenschwelle zur Erstellung eines SSB sollte deshalb für Nanomaterialien in dieser Regelungsoption auf 1 t pro Jahr und Registrant gesenkt werden. Zur Umsetzung dieser Vorgaben ist ein neuer Satz 2 in Art. 14 Abs. 1 REACH anzufügen: „Für Nanomaterialien i.S.d. Definition von REACH gelten die Vorgaben in Satz 1 ab 1 t pro Jahr und Registrant.“</p>
<p>Informationen in der Lieferkette</p>	<p>Da in der Regelungsoption 2 Nanomaterialien eigene Stoffe sind, muss für sie auch ein eigenes SDB erstellt werden. Im Sicherheitsdatenblatt (SDB) für das Nanomaterial sind Vorgaben in den folgenden Rubriken zu machen: Zusammensetzung, Handhabung, Begrenzung und Überwachung der Exposition, physikalische und chemische Eigenschaften und toxikologische Angaben. Insbesondere muss der Stoffverantwortliche Angaben zur Größenverteilung des Nanomaterials und zu einer möglichen Oberflächenbehandlung im SDB machen.</p> <p>Die Änderungen können wie folgt umgesetzt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In Art. 31 REACH, wenn SDB generell für alle Nanomaterialien verpflichtend gemacht werden soll. • In Teil 9 (physikalische und chemische Eigenschaften) des Anhangs II REACH, wenn SDB nur für die in Art. 31 REACH genannten Fälle erstellt werden soll. • Im ECHA Leitfaden zum Sicherheitsdatenblatt
<p>Nachgeschaltete Anwender</p>	<p>Da Nanomaterialien in Regelungsoption 2 rechtlich als eigene Stoffe zu behandeln sind, „erlangen“ nachgeschaltete Anwender, die Nanomaterialien herstellen oder verändern, welche chemisch identisch mit einem Bulkmaterial sind, „Herstellerstatus“. Sie müssen sie ihre Nanomaterialien eigenständig registrieren nach Art. 5 und 6 REACH.</p>
<p>Zulassung</p>	<p>Da in Regelungsoption 2 Nanomaterialien rechtlich als eigenständige Stoffe behandelt werden, kann die Identifizierung und Zulassung von besonders besorgniserregenden Stoffen nach denselben bestehenden Regeln wie für Bulkmaterialien erfolgen. Notwendig ist aber auch hier die Umsetzung der Regelungsvorschläge in Abschnitt 5.1.8.</p>

<p>Beschränkungen</p>	<p>Da in Regelungsoption 2 Nanomaterialien als rechtlich eigenständige Stoffe behandelt werden, können für diese auch eigene Beschränkungen erlassen werden. Die Unterscheidung zum Bulkmaterial erfolgt anhand der Definition als Nanomaterials. Fraglich ist, wie eine Unterscheidung zwischen verschiedenen Nanomaterialien umgesetzt werden soll. Als Unterscheidungskriterium könnten unterschiedliche Partikelgrößenverteilung von Nanomaterialien genutzt werden.</p> <p>Der Verweis auf mögliche Unterscheidungskriterien zwischen verschiedenen Nanomaterialien könnte in Anhang XV Abschnitt 2 REACH aufgenommen werden. Ferner könnten die vorgenannten Zusammenhänge im ECHA-Leitfaden zur Erstellung eines Anhang-XV-Dossiers aufgenommen werden.</p>
-----------------------	--

10.1.3 Überblick über den Anpassungsbedarf in Regelungsoption 3

Die folgende Tab. 11 gibt einen Überblick über den Anpassungsbedarf in Regelungsoption 3:

Tab. 11: Regelungsoption 3

Regelungsgegenstand	Anpassungsbedarf
Definition des Begriffs „Nanomaterial“	<p>Die Definition des Begriffs Nanomaterial ist für eigenständige Prüfanforderungen in REACH notwendig.</p> <p>Die Ergänzungen könnten erfolgen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Im Haupttext der Verordnung bei den Begriffsbestimmungen in Art. 3 REACH z.B. als neue Nr. 6a oder neue Nr. 42. • Im Teil 2 (Identifizierung des Stoffs) des Anhangs VI von REACH. • Im Leitfaden der ECHA zur Stoffidentifizierung. <p>In der CLP-Verordnung ist „Nanomaterial“ zu definieren. Es bieten sich zwei Möglichkeiten an:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Im Haupttext der Verordnung bei den Begriffsbestimmungen in Art. 2 CLP-Verordnung z.B. als neue Nr. 7a oder neue Nr. 38. • In die Begriffsbestimmungen in Nr. 1, Teil 1 des Anhangs 1 der CLP-Verordnung „Vorschriften für die Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen und Gemischen“.
Vorregistrierung und Mengenschwellen	<p>Da in Regelungsoption 3 davon ausgegangen wird, dass ein Nanomaterial mit einem chemisch identischen Bulkmaterial registriert wird, greifen in der Folge für dieses Nanomaterial auch die Vorregistrierungsanforderungen an das identische Bulkmaterial.</p>
Stoffidentifizierung und Standarddatenanforderungen	<p>Die Angaben zum Vorliegen von Nanomaterialien bei der Registrierung in IUCLID sind für den Registranten verpflichtend zu machen. Dazu ist der allgemeine Grundsatz in Anhang VI 2. Abschnitt wie folgt zu ergänzen:</p> <p>„Die [...] gemachten Angaben müssen zur eindeutigen Identifizierung des Stoffs und seiner Formen ausreichend sein.“</p> <p>Die Standarddatenanforderungen in Anhang VII REACH sind zu ergänzen um: Länge, Struktur, Reinheit, Feinkörnigkeit, Staubigkeit, Kristallinität, Agglomerations- und Aggregationsverhalten, (photo-)katalytische Eigenschaften, Fettlöslichkeit, Hydrodynamische Größe/ Partikelgrößenmessung und -verteilung, spezifische Oberfläche, Oberflächenladung, Zetapotenzial, Oberflächenmodifikationen und hydrophile oder lipophile Eigenschaften.</p> <p>Die Standarddatenanforderungen können in Anhang VII REACH oder in einem neu zu schaffenden Anhang XVIII für Nanomaterialien aufgenommen werden; sie wären dann regelmäßig an den wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn anzupassen.</p>
Austausch über Stoffinformationen (SIEF)	<p>Handelt es sich bei den Nanomaterialien um Stoffe, die chemisch identisch mit dem Bulkmaterial sind, müssen sie auch im selben SIEF mit dem Bulkmaterial registriert</p>

	<p>werden. Um Probleme mit Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen zu vermeiden, können Hersteller/Importeure von Nanomaterialien bereits nach geltendem Recht gem. Art. 11 Abs. 3 REACH Informationen zur Einstufung und Kennzeichnung sowie einfache und qualifizierte Studienzusammenfassungen zu ihren Stoffen nur in ihren eigenen Registrierungs dossiers aufnehmen. Für den Austausch über die vorgenannten Informationen zwischen den Herstellern/Importeuren von Nanomaterialien können ein oder mehrere Untergruppen des SIEFs (sog. sub-SIEFs) gebildet werden.</p>
Einstufung und Kennzeichnung nach CLP-VO	<p>Um eine Einstufung und Kennzeichnung nach der CLP-VO vornehmen zu können, sind die entsprechenden Änderungsvorschläge in Abschnitt 5.1.2.2 und 5.1.2.4 auch in Regelungsoption 3 umzusetzen.</p>
Prüfanforderungen und Testverfahren	<p>Registranten müssen verpflichtet werden, in die Beschreibung der Testversuche eine genaue Beschreibung des Testmaterials aufzunehmen und zu begründen, warum das ausgewählte Testmaterial die am besten geeignete Form für den Test ist. Für die Beschreibung des Testmaterials sollten die Mindestkriterien der MINChar-Initiative (Minimum Information on Nanoparticle Characterization) verwendet werden.</p> <p>Prinzipiell sollen auch bei Nanomaterialien Stoffgruppen- und Analogiekonzepte möglich sein, wobei die Übertragbarkeit der Daten - wie auch bei Bulkmaterialien - von Fall zu Fall untersucht und wissenschaftlich begründet werden muss. Dazu müsste in Anhang XI explizit aufgenommen werden, dass ein Read-across von einer Stoffform auf eine andere denselben Regeln folgen muss wie bei einem Read-across von einem Stoff auf einen anderen Stoff. Die nano-spezifischen Prüfanforderungen und Testverfahren könnten geregelt werden durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Aufnahmen in die Anhänge VII bis XI REACH, • Einführung eines neuen Anhangs XVIII in REACH für Nanomaterialien oder • in der Prüfmethodeverordnung (EG) Nr. 440/2008.
Ausnahmen von der Registrierung	<p>Nanomaterialien, die chemisch identisch mit einem Bulkmaterial sind, sollen nicht ohne Weiteres von Registrierungsanforderungen nach Art. 2 Abs. 7 lit. a und b REACH befreit sein. Deshalb sind Nanomaterialien in Regelungsoption 3 im Rahmen der Ausnahmen als rechtlich eigene Stoffe zu behandeln. Siehe zu dem entsprechenden Änderungsvorschlag in Abschnitt 5.2.3.</p>
Mengenabhängige Informationsanforderungen	<p>Um eine am Vorsorgeprinzip ausgerichtete Risikobewertung von Nanomaterialien in REACH zu ermöglichen sollten in der Regelungsoption 3 die Mengenschwellen für Nanomaterialien angepasst werden. Als mögliche neue Mengenschwellen für Nanomaterialien könnte ab 100 kg/a die Charakterisierung des Nanomaterials verlangt werden (Anhang VII REACH). Für die Festlegung der abzusenkenden Mengenschwelle sollten umfassendere Informationen zu den Herstellungs- und Importmengen für Nanomaterialien erhoben bzw. genutzt werden.</p> <p>Die Anpassung könnte entweder in Art. 12 Abs. 1 in den jeweiligen Buchstaben a) bis e) als neuer Satz angefügt werden, z.B.: „Die Anforderungen in Satz 1 gelten für Nanomaterialien bereits ab einer Menge von 100 kg/a.“ Alternativ könnte auch neuer Art.</p>

	<p>12a „Mengenabhängige Informationsanforderungen für Nanomaterialien“ eingeführt werden, in dem die Regelungsinhalte von Art. 12 übernommen werden aber die Mengenschellen für Nanomaterialien angepasst werden.</p>
<p>Stoffsicherheitsbericht (SSB)</p>	<p>Sofern Nanomaterialien gemeinsam mit einem chemisch identischen Bulkmaterial registriert werden und gemeinsam die Mengenschwelle von 10 t/a erreichen, ist eine fiktive Behandlung des Nanomaterials als eigener Stoffe nicht notwendig. Denn im Rahmen des SSB eines Registranten hat dieser auch die Verwendung von Nanomaterialien zu berücksichtigen. Allerdings ist dann wie in Regelungsoption 1 an vom Registranten zu fordern, dass er eine transparente Darstellung unterschiedlicher Stoffsicherheitsbeurteilungen für eine/oder mehrere Nanoformen eines chemisch identischen Bulkmaterials entweder durch getrennte SSB in einem Registrierungsdossier vornimmt oder in einem SSB, in dem die verschiedenen Nanomaterialien einzeln berücksichtigt werden (siehe Abschnitt 5.1.5).</p> <p>Existiert im Gegensatz zum vorgenannten Fall für Nanomaterialien kein chemisch identisches Bulkmaterial, ist eine Fiktion überflüssig, da sie ohnehin rechtlich als eigene Stoffe behandelt werden. Allerdings ist dann eine Mengenschwelle von 10 t pro Jahr und Registrant vor dem Hintergrund der weit verbreiteten Verwendungsmöglichkeiten (wide dispersive use) dieser Materialien nicht angemessen (siehe die Ausführungen in Abschnitt 5.2.5). Deshalb sollte für diese Fälle die Mengenschwelle für die Erstellung eines SSB auf 1 t pro Jahr und Registrant gesenkt werden.</p>
<p>Informationen in der Lieferkette</p>	<p>Eine Verpflichtung der Lieferanten zur Erstellung von eigenen Sicherheitsdatenblättern für Nanomaterialien könnte mit einer Rechtsfiktion in Art. 31 eingeführt werden, die Nanomaterialien als eigene Stoffe betrachtet. Die Rechtsfiktion könnte auch so ausgestaltet werden, dass Lieferanten nicht nur in den Fällen von Art. 31 Abs. 1 und 3 ein SDB erstellen müssen, sondern auch in darüber hinaus gehenden Fällen (siehe die Ausführungen in Regelungsoption 1).</p> <p>In jedem Fall sollte der Stofflieferant verpflichtet werden, insbesondere zu den folgenden Rubriken im SDB Angaben zu machen: Zusammensetzung, Handhabung, Begrenzung und Überwachung der Exposition, physikalische und chemische Eigenschaften und toxikologische Angaben. Insbesondere muss er Angaben zur Größenverteilung des Nanomaterials und zu einer möglichen Oberflächenbehandlung im SDB machen.</p>

<p>Nachgeschaltete Anwender</p>	<p>Zur Vermeidung der Informationslücken – wie sie in Abschnitt 5.1.7 beschrieben sind – bietet es sich an, bei nachgeschalteten Anwendern von Nanomaterialien einen SSB auch in den Ausnahmefällen des Art. 37 Abs. 4 S. 2 lit. a bis c REACH zu fordern. Dazu müsste in Art. 37 Abs. 4 ein neuer Satz 3 angefügt werden:</p> <p>„Für nachgeschaltete Anwender von Nanomaterialien gelten die Ausnahmen des Art. 37 Abs. 4 S. 2 lit. a bis c nicht, sofern sie Nanomaterialien ab 1 t / a verwenden.“</p> <p>Durch diese Rückausnahme wird klargestellt, dass nachgeschaltete Anwender von Nanomaterialien einen SSB erstellen müssen, wenn die Voraussetzungen des Art. 37 Abs. 4 S. 1 vorliegen. Gleichzeitig ist die angepasste Mengenschwelle von 1 t / a für die Erstellung eines SSB bei Nanomaterialien (siehe Abschnitt 5.2.5) auch für die nachgeschalteten Anwender einzuführen um diese mit den Herstellern gleich zu behandeln.</p>
<p>Zulassung</p>	<p>Um eine eindeutige Unterscheidung bei der Zulassung von Nanomaterialien und Bulkmaterialien zu gewährleisten, sollten im Rahmen der Zulassung Nanomaterialien mittels Rechtsfiktion als eigene Stoffe behandelt werden. Notwendig ist aber auch hier die Umsetzung der Regelungsvorschläge in Abschnitt 5.1.8.</p>
<p>Beschränkungen</p>	<p>Um eine eindeutige Unterscheidung bei der Beschränkung von Nanomaterialien zu gewährleisten, sollten Nanomaterialien mittels Rechtsfiktion als eigene Stoffe behandelt werden.</p> <p>Fraglich ist, wie eine Unterscheidung zwischen verschiedenen Nanomaterialien umgesetzt werden soll. Als Unterscheidungskriterium könnten unterschiedliche Partikelgrößenverteilung von Nanomaterialien genutzt werden.</p> <p>Der Verweis auf mögliche Unterscheidungskriterien zwischen verschiedenen Nanomaterialien könnte in Anhang XV Abschnitt 2 REACH aufgenommen werden. Ferner könnten die vorgenannten Zusammenhänge im ECHA-Leitfaden zur Erstellung eines Anhang-XV-Dossiers aufgenommen werden</p>

10.1.4 Überblick über den Anpassungsbedarf bei oberflächenbehandelten Nanomaterialien

Die folgende Tab. 12 gibt einen Überblick über den Anpassungsbedarf bei oberflächenbehandelten Nanomaterialien:

Tab. 12: Oberflächenbehandelte Nanomaterialien

Regelungsgegenstand	Anpassungsbedarf
<p>Definition des Begriffs „oberflächenbehandeltes Nanomaterial“</p>	<p>Es wird folgende Definition für oberflächenbehandelte Nanomaterialien vorgeschlagen:</p> <p>"Oberflächenbehandelte Nanomaterialien sind Nanomaterialien im Sinne der Empfehlung der Kommission zur Definition von Nanomaterialien (2011/696/EU) , bei denen die Oberfläche chemisch oder physikalisch verändert worden ist. Dabei wird eine vom Nanomaterial sich unterscheidende chemische Verbindung an seiner Oberfläche angebracht. Oberflächenbehandlungen können direkt während des Herstellungsprozesses erfolgen oder nachträglich in einem zweiten Verarbeitungsschritt."</p> <p>Zusätzlich zu der Definition sollten ergänzende Informationen zu Beispielen von Oberflächenbehandlungen im Rahmen der Erwägungsgründe von REACH, den Anhängen oder den ECHA-Leitfäden aufgenommen werden.</p>
<p>Vorregistrierung und Mengenschwelen</p>	<p>In der 3. Fallvariante (eine Nanoform des Ausgangsstoffs) gelten die Vorregistrierungsanforderungen des Ausgangsmaterials auch für das oberflächenbehandelte Nanomaterial. Handelt es sich bei dem Ausgangsmaterial um ein Nanomaterial, das chemisch identisch mit einem Bulkmaterial ist, greifen je nach dem Tonnage-Band die entsprechenden Registrierungsstichtage und Registrierungsanforderungen des Bulkmaterials.</p> <p>In der 4. Fallvariante (eigener Stoff) ist davon auszugehen, dass sowohl die separate Registrierung vom Ausgangsmaterial als auch die separate Registrierung jedes einzelnen oberflächenbehandelten Nanomaterials dazu führt, dass die Mengenschwelen häufig unterschritten werden und es zu keiner Ermittlung der Stoffdaten des oberflächenbehandelten Nanomaterials kommt. Die Mengenschwelen wäre in dieser Fallvariante anzupassen.</p>
<p>Stoffidentifizierung und Standarddatenanforderungen</p>	<p>Die Angaben zum Vorliegen von Nanomaterialien bei der Registrierung in IUCLID sind für den Registranten verpflichtend zu machen. Dazu ist der allgemeine Grundsatz in Anhang VI 2. Abschnitt wie folgt zu ergänzen:</p> <p>„Die [...] gemachten Angaben müssen zur eindeutigen Identifizierung des Stoffs und seiner Formen ausreichend sein.“</p> <p>Die Standarddatenanforderungen in Anhang VII REACH sind zu ergänzen um: Länge, Struktur, Reinheit, Feinkörnigkeit, Staubigkeit, Kristallinität, Agglomerations- und Aggregationsverhalten, (photo-)katalytische Eigenschaften, Fettlöslichkeit, Hydrodynamische Größe/ Partikelgrößenmessung und -verteilung, spezifische Oberfläche, Oberflächenladung, Zetapotenzial, Oberflächenmodifikationen und hydrophile oder lipophile Eigenschaften.</p> <p>Die Standarddatenanforderungen können in Anhang VII REACH oder in einem neu zu</p>

	<p>schaffenden Anhang XVIII für Nanomaterialien aufgenommen werden; sie wären dann regelmäßig an den wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn anzupassen.</p>
<p>Austausch über Stoffinformationen (SIEF)</p>	<p>Handelt es sich bei den Nanomaterialien um Stoffe, die chemisch identisch mit dem Bulkmaterial sind, müssen sie auch im selben SIEF mit dem Bulkmaterial registriert werden. Um Probleme mit Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen zu vermeiden, können Hersteller/Importeure von Nanomaterialien bereits nach geltendem Recht gem. Art. 11 Abs. 3 REACH Informationen zur Einstufung und Kennzeichnung sowie einfache und qualifizierte Studienzusammenfassungen zu ihren Stoffen nur in ihren eigenen Registrierungs dossiers aufnehmen. Für den Austausch über die vorgenannten Informationen zwischen den Herstellern/Importeuren von Nanomaterialien können ein oder mehrere Untergruppen des SIEFs (sog. sub-SIEFs) gebildet werden.</p>
<p>Einstufung und Kennzeichnung nach CLP-VO</p>	<p>Für oberflächenbehandelte Nanomaterialien sind die spezifischen Eigenschaften zu ermitteln und dazu die Standarddaten anforderungen zu ergänzen wie in Abschnitt 5.1.2.4 dargestellt.</p>
<p>Prüfanforderungen und Testverfahren</p>	<p>In der 3. Fallvariante (eine Nanoform des Ausgangsstoffs) ist auf die Ausführungen in Abschnitt 5.1.2.5 zu verweisen; für die 4. Fallvariante (eigener Stoff) auf die Ausführungen in Abschnitt 5.2.2.5.</p>
<p>Ausnahmen von der Registrierung</p>	<p>In der 3. Fallvariante (eine Nanoform des Ausgangsstoffs) ist auf die Ausführungen in Abschnitt 5.1.3 und bei der 4. Fallvariante (eigener Stoff) auf die Ausführungen in Abschnitt 5.2.3 zu verweisen.</p>
<p>Mengenabhängige Informationsanforderungen</p>	<p>In der 3. Fallvariante (eine Nanoform des Ausgangsstoffs) ist auf die Ausführungen in Abschnitt 5.1.4 und bei der 4. Fallvariante (eigener Stoff) auf die Ausführungen in Abschnitt 5.2.4 zu verweisen</p>
<p>Stoffsicherheitsbericht (SSB)</p>	<p>In der 3. Fallvariante (eine Nanoform des Ausgangsstoffs) ist auf die Ausführungen in Abschnitt 5.3.5 zu verweisen.</p> <p>In der 4. Fallvariante (eigener Stoff) sind oberflächenbehandelte Nanomaterialien rechtlich als eigene Stoffe zu behandeln. Die Mengenschwelle zur Erstellung eine SSB sollte deshalb auf 1 t pro Jahr und Registrant gesenkt werden. Zur Umsetzung dieser Vorgaben ist ein neuer Satz 2 in Art. 14 Abs. 1 REACH anzufügen: „Für Nanomaterialien i.S.d. Definition von REACH gelten die Vorgaben in Satz 1 ab 1 t pro Jahr und Registrant.“</p>
<p>Informationen in der Lieferkette</p>	<p>In der 3. Fallvariante (eine Nanoform des Ausgangsstoffs) ist auf die Ausführungen in Abschnitt 5.3.6 zu verweisen. In der 4. Fallvariante (eigener Stoff) ist auf die Ausführungen in Abschnitt 5.2.6 zu verweisen.</p>
<p>Nachgeschaltete Anwender</p>	<p>In der 3. Fallvariante (eine Nanoform des Ausgangsstoffs) ist auf die Ausführungen in Abschnitt 5.3.7 zu verweisen. In der 4. Fallvariante (eigener Stoff) sind für oberflächenbehandelte Nanomaterialien die Überlegungen in Abschnitt 5.2.7 entsprechend anzuwenden.</p>

<p>Zulassung</p>	<p>Für die 3. Fallvariante (eine Nanoform des Ausgangsstoffs) und 4. Fallvariante (eigener Stoff) gilt: Bis zur Entwicklung einer Nomenklatur für (oberflächenbehandelten) Nanomaterialien ist im Zulassungsantrag im Rahmen der Stoffidentität (Art. 62 Abs. 4 lit. a REACH) anzugeben, dass es sich um ein oberflächenbehandeltes Nanomaterial i.S.d. der Definition von REACH handelt (siehe Abschnitt 5.4.1). Ferner ist hinter dem Stoffnamen der Zusatz „nano“ anzugeben sowie die Partikelgrößenverteilung und Beschreibung der Oberflächenmodifikation anzuführen. Dazu ist der derzeitige Wortlaut in Art. 62 Abs. 4 lit. a REACH zu ergänzen: „sowie bei oberflächenbehandelten Nanomaterialien der Zusatz „nano“ hinter dem Stoffnamen, die Angabe der Partikelgrößenverteilung und eine Beschreibung der Oberflächenmodifikation.“ Damit eine eindeutige Bezugnahme zum Nanomaterial in der Kandidatenliste vorliegt, sind oberflächenbehandelte Nanomaterialien gesondert einzutragen (eigene Zeile), und in dem Eintrag in Spalte 2 zusätzlich hinter dem Stoffnamen „nano“ anzufügen, die Partikelgrößenverteilung und Oberflächenmodifikation aufzunehmen sowie in Spalte 6 jeweils zu einer ausgenommenen Verwendung als Nanomaterial oder Bulkmaterial Stellung zu nehmen. Diese Änderungen sind im Leitfaden der ECHA für die Zulassung aufzunehmen.</p>
<p>Beschränkung</p>	<p>Um eine eindeutige Unterscheidung bei der Beschränkung von Nanomaterialien zu gewährleisten, sollten in der 3. Fallvariante (eine Nanoform des Ausgangsstoffs) oberflächenbehandelte Nanomaterialien mittels Rechtsfiktion als eigene Stoffe behandelt werden. In der 4. Fallvariante (eigener Stoff) ist auf die Ausführungen in Abschnitt 5.2.9 zu verweisen.</p>

10.2 Analyse des chemikalienrechtlichen Stoffbegriffs in ausgewählten Ländern

Die folgenden Abschnitte enthalten eine internationale Analyse des Stoffbegriffs im Kontext des Chemikalienrechts in Japan, Kanada, Schweiz und USA:

10.2.1 Japan

In Japan werden die Herstellung und das Inverkehrbringen von Chemikalien zum Schutz von Mensch und Umwelt durch den „Act on the Evaluation of Chemical Substances and Regulation of Their Manufacture, etc.“²³⁵ reguliert (auch bezeichnet als Chemical Substance Control Law - CSCL).

In Artikel 2 Abs. 1 des Chemical Substance Control Law wird „chemischer Stoff“ (“chemical substance”) für den Zweck der Vorschrift definiert als

„chemical compound obtained by causing chemical reactions to elements or compounds [...]“²³⁶

Zentrales Merkmal des Begriffs „chemischer Stoff“ ist danach, dass eine chemische Verbindung aus einer chemischen Reaktion von Elementen oder Verbindungen hervorgeht. Die Begriffsdefinition verzichtet dabei auf weitere Beschreibungen des zu regulierenden Stoffs. So sind im CSCL für die Definition des Stoffbegriffs weitere Definitionen oder Bezugnahmen auf Zusatzstoffe, Lösungsmittel, Verunreinigungen oder Namen sowie Strukturformeln nicht zu finden.

10.2.2 Kanada

Ausgangspunkt für die Regulierung von gefährlichen Stoffen („toxic substances“) in Kanada bildet Teil 5 „Kontrolle von gefährlichen Stoffen“ („Controlling Toxic Substances“) des Kanadischen Umweltschutzgesetzes (Canadian Environmental Protection Act, 1999, c. 33)²³⁷.

Section 80 des Kanadischen Umweltschutzgesetzes definiert den Begriff Stoff („substance“) als „[...] a substance other than a living organism within the meaning of Part 6“.

Nach dieser Negativdefinition unterfallen dem Stoffbegriff alle Stoffe, die keine lebendigen Organismen im Sinn von Teil 6 („Animate Products of Biotechnology“) des Kanadischen Umweltschutzgesetzes sind; mithin also alle unbelebten Stoffe.

Zur Konkretisierung der Stoffdefinition trägt die Definition von Stoffgruppen (“class of substances“) in Section 3 Abs. 3 des Kanadischen Umweltschutzgesetzes bei. Danach handelt es sich bei zwei oder mehr Stoffen um eine Stoffgruppe, wenn diese

“(a) contain the same portion of chemical structure;

²³⁵ Englische Übersetzung der japanischen Rechtsvorschrift “Kashin-ho”, Act No. 117 of October 16, 1973, last revised by Act No. 39 of May 20, 2009.

²³⁶ Der Stoffbegriff wurde mit der zum 1. April 2011 in Kraft getretene Änderung des Chemical Substance Control Law nicht verändert.

²³⁷ Canadian Environmental Protection Act, 1999 (S.C. 1999, c. 33), Act current to 2012-03-06 and last amended on 2011-12-02 (herunterzuladen unter: http://www.ec.gc.ca/lcpe-cepa/26A03BFA-C67E-4322-AFCA-2C40015E741C/lcpe-cepa99_0307_bil.pdf) (so am 20.1.2012).

(b) have similar physico-chemical or toxicological properties; or

(c) for the purposes of sections 68, 70 and 71, have similar types of use.”

10.2.3 Schweiz

Um das Leben und die Gesundheit von Menschen vor schädlichen Einwirkungen durch Stoffe und Zubereitungen zu schützen, wird in der Schweiz das Inverkehrbringen von Stoffen durch das Bundesgesetz über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikaliengesetz, ChemG)²³⁸ geregelt.

Das Chemikaliengesetz definiert in Art. 4 Abs. 1 lit. a ChemG „Stoffe“ als „natürliche oder durch ein Produktionsverfahren hergestellte chemische Elemente und deren Verbindungen.“

In der Legaldefinition sind die wesentlichen Merkmale des Stoffbegriffs „chemische Elemente und ihre Verbindungen“, die sich in ihrer Herkunft danach unterscheiden, ob sie „natürlich“ vorliegen oder „durch Produktionsverfahren“ gewonnen werden. Verunreinigungen, Zusatzstoffe oder Lösungsmittel als Bestandteile des Stoffbegriffs sind auf der Ebene des Schweizer Chemikaliengesetzes nicht definiert, werden aber in der Konkretisierung des Stoffbegriffs auf der Ebene der Chemikalienverordnung (ChemV)²³⁹ aufgegriffen. Nach Art. 2 Abs. 1 lit. a ChemV wird der Stoff definiert als „chemisches Element und seine Verbindungen, in natürlicher Form oder hergestellt durch ein Produktionsverfahren, einschließlich der zur Wahrung der Produktstabilität notwendigen Zusatzstoffe und der bei der Herstellung unvermeidbaren Verunreinigungen, mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können;“

Die Definition des Stoffbegriffs im Schweizer Chemikalienrecht ist mit dieser Konkretisierung wörtlich identisch mit der Stoffdefinition in Art. 3 Nr. 1 REACH.

10.2.4 USA

Stoffe, die ein unangemessenes Risiko für die öffentliche Gesundheit oder die Umwelt verursachen, werden in den USA seit 1977 durch den Toxic Substances Control Act (TSCA)²⁴⁰ reguliert. Nach Sec. 2602 para 2 TSCA wird der Begriff “chemical substance” definiert als:

“any organic or inorganic substance of a particular molecular identity, including

- (i) any combination of such substances occurring in whole or in part as a result of a chemical reaction or occurring in nature and
- (ii) any element or uncombined radical.”

Im Hinblick auf die Stoffdefinition und die Regulierung von Nanomaterialien sind Regelungsvorschläge in dem laufenden Gesetzgebungsvorhaben „Safe Chemicals Act of

²³⁸ Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000, AS 2004 4763 (Stand: 13. Juni 2006).

²³⁹ Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikalienverordnung, ChemV) vom 18. Mai 2005, AS 2005 2721 (Stand am 1. Dezember 2010).

²⁴⁰ TSCA of 1976; 15 U.S.C. s/s 2601 et seq. (1976).

2011²⁴¹ zur Änderung des TSCA von Bedeutung. Danach soll in der Stoffdefinition des TSCA ein weiterer Fall für das Vorliegen eines eigenen Stoffs eingefügt werden.

“Notwithstanding molecular identity, the Administrator may determine that a variant of a chemical substance is a new chemical substance under section 5(a)(6).”

Aufgrund dieses Änderungsvorschlags soll der Umweltbehörde EPA (Environmental Protection Agency) das Recht eingeräumt werden, einen Stoff mit einer bestimmten molekularen Identität aufgrund von Abweichungen in den Stoffeigenschaften als neuen Stoff zu behandeln. Der Änderungsvorschlag dazu lautet in Englisch:

„SPECIAL SUBSTANCE CHARACTERISTIC:

(A) IN GENERAL.—The term ‘special substance characteristic’ means a physical, chemical, or biological characteristic, other than molecular identity, that the Administrator determines, by order or rule, may significantly affect the risks posed by substances exhibiting that characteristic.

(B) CONSIDERATIONS.—In determining the existence of special substance characteristics, the Administrator may consider -

- (i) size or size distribution;
- (ii) shape and surface structure;
- (iii) reactivity; and
- (iv) any other properties that may significantly affect the risks posed.”

Mit der vorgeschlagenen Änderung könnte die EPA dann ein Nanomaterial bei Abweichungen der Stoffeigenschaften von Bulkmaterialien als einen eigenen Stoff im Rahmen des TSCA behandeln.

²⁴¹ Herunter zu laden unter: <http://www.saferchemicals.org/safe-chemicals-act/index.html> (so am 9.4.2012).

10.3 Zusammenfassung / Executive Summary

10.3.1 Zusammenfassung

Die Studie untersucht die Frage, ob und wie REACH geändert werden muss, um ausreichenden Schutz im Umgang mit Nanomaterialien zu bieten.

Ausgangspunkt der Untersuchungen bildet die Beschreibung der derzeitigen Rechtslage für Nanomaterialien in Kapitel 2 sowie eine eingehende Analyse der Anwendbarkeit des Stoffbegriffs auf Nanomaterialien in Kapitel 3. Mit einem naturwissenschaftlichen Fokus wird in Kapitel 4 untersucht, inwieweit gesonderte Prüfanforderungen für Nanomaterialien verfügbar sind, die in REACH eingeführt werden können und ob es geeignete Kriterien gibt, um eigenständige Stoffklassen für (oberflächenbehandelte) Nanomaterialien zu bestimmen. Als Kernaufgabe der Studie werden in Kapitel 5 drei Regelungsoptionen zur Anpassung der REACH- und der CLP-Verordnung an die Erfordernisse von Nanomaterialien betrachtet und Regulierungsvorschläge vorgestellt. In einem gesonderten Abschnitt werden Regulierungsvorschläge für oberflächenbehandelte Nanomaterialien für alle drei Regelungsoptionen behandelt. Die Auswirkungen der Regelungsvorschläge auf das sektorale Umweltrecht werden überblicksartig in Kapitel 6 aufgeführt. Anschließend werden die drei Regelungsoptionen in Kapitel 7 bewertet und die Studie schließt mit Empfehlungen in Kapitel 8.

Bestehende Rechtslage für Nanomaterialien in REACH-VO und CLP-VO

Die Analyse des bestehenden Rechtsrahmens für Nanomaterialien in REACH und der CLP-Verordnung kommt in wesentlichen Punkten zu den folgenden Ergebnissen:

Eine eigene Registrierungspflicht für Nanomaterialien ist in REACH bisher nicht vorgesehen. Da Nanomaterialien nicht zwingend als eigenständige Stoffe unter REACH zu betrachten sind, werden sie in der Regel mit dem Bulkmaterial zusammen registriert. Dem Registranten bleiben aber bei der Prüfung, ob eine Stoffgleichheit zwischen einem Nanomaterial und einem Bulkmaterial besteht, Möglichkeiten, sein Nanomaterial als eigenständigen Stoff zu registrieren, etwa weil das Bulkmaterial und das Nanomaterial sich in wesentlichen Stoffeigenschaften unterscheiden. Im Hinblick auf den Datenaustausch bei der Registrierung ist festzuhalten: Haben potenzielle Registranten im Prä-SIEF ein Nanomaterial oder mehrere Nanomaterialien zusammen mit einem Bulkmaterial vorregistriert, so sind sie prinzipiell dazu verpflichtet, Daten auszutauschen. Nanomaterialien, die als nicht identisch mit einem Phase-In-Stoff in Bulkform angesehen werden, sind als Non-Phase-In-Stoffe zu registrieren. Für sie gelten die Regeln zur Datenteilung außerhalb der SIEFs (Art. 25 und 26 REACH). Der potenzielle Registrant eines oberflächenbehandelten Nanomaterials ist in der Regel gemeinsam mit dem potenziellen Registranten des unbehandelten Nanomaterials Teilnehmer desselben SIEFs, wenn davon ausgegangen wird, dass durch die Oberflächenbehandlung kein eigener Stoff entsteht. Bezüglich der Informationsanforderungen im Registrierungsprozess, ermöglicht das IUCLID-Eingabeformat es den Registranten, Nanomaterialien zu registrieren. Bisher gibt es aber keine ausdrückliche Verpflichtung der Registranten aus REACH im Registrierungsossier anzugeben, ob auch Nanomaterialien abgedeckt werden. Für die Informationsweitergabe in der Lieferkette stellt sich die Rechtslage wie folgt dar:

Ein Sicherheitsdatenblatt (SDB) ist nur für als gefährlich eingestufte Stoffe und Gemische sowie PBT/vPvB-Stoffen zu erstellen und weiterzugeben. Die Informationspflichten in der Lieferkette bezüglich der Identifizierung sowie der Abschätzung und Beherrschung, der von Nanomaterialien ausgehenden Risiken, bringen für nachgeschaltete Anwender nur geringe Erträge. Denn die Qualität der Daten hängt von einer umfangreichen Risikoermittlung im Rahmen der Registrierung ab und damit auch von den Mengenschwellen, die eine Registrierungspflicht auslösen. Diese Schwelle erreichen viele der derzeit in Verkehr gebrachten Mengen an Nanomaterialien nicht. Ferner ist für den Verwender des SDB nicht immer leicht zu erkennen, dass er ein Nanomaterial verwendet und welche Informationen für die Verwendung des Stoffs in nanoskaliger Form zutreffen.

Die Rechtslage zu oberflächenbehandelten Nanomaterialien: Nach Ansicht der ECHA (FAQ 6.3.8) ist bei oberflächenbehandelten Stoffen, der Ausgangsstoff zu registrieren. Die Verwendung „Oberflächenbehandlung“ ist dann in dem Dossier des Stoffs und dem Dossier des Agenz für die Oberflächenbehandlung zu berücksichtigen. Eine analoge Behandlung von oberflächenbehandelten Nanomaterialien zu den oberflächenbehandelten Bulkmaterialien ist fragwürdig (auch aus Sicht der ECHA), da bei Nanomaterialien das Oberflächen-Volumen-Verhältnis so stark zunimmt, dass es nicht mehr als geringfügiger Teil der Substanz betrachtet werden kann.

Anwendbarkeit des Stoffbegriffs auf Nanomaterialien

Zur Anwendbarkeit des Stoffbegriffs auf Nanomaterialien werden in Kapitel 3 die Begriffe „Stoff“ und „Oberflächenbehandlung“ aus rechtlicher und naturwissenschaftlicher Sicht untersucht. Es besteht weitestgehend Einigkeit, dass Nanomaterialien vom Stoffbegriff in Art. 3 Nr. 1 REACH umfasst werden. Ungeklärt ist, ob es sich bei Nanomaterialien, die chemisch identisch mit einem Bulkmaterial sind, um ein und denselben Stoff handelt (also Stoffgleichheit vorliegt), oder ob und nach welchen Kriterien (rechtlich) von verschiedenen Stoffen auszugehen ist. Die Frage ist deshalb von Bedeutung, da der Begriff „Stoff“ eine zentrale Rolle im Chemikalienrecht spielt. So knüpfen die Pflichten für Hersteller, Inverkehrbringer, etc. nach REACH an den Stoffbegriff an, da REACH eine stoffbezogene Verordnung ist.

Die bisherige Unterscheidung von Stoffen anhand des Namens sowie der Summen- und Strukturformel oder der chemischen Zusammensetzung ist sowohl im Fall unterschiedlicher Oberflächenbehandlungen als auch zur Unterscheidung von Bulk- und Nanomaterial nicht ausreichend. Wie bereits die Allotropie-Beispiele (Kohlenstoff-, Phosphor- und Schwefelallotrope) zeigen, können auch nach dem bisherigen naturwissenschaftlichen Verständnis des Stoffbegriffs Stoffe gleicher stofflicher Zusammensetzung unterschiedliche Eigenschaften aufweisen. War dieses Auseinanderfallen von Stoffeigenschaft und Stoffidentität in der Vergangenheit auf wenige Ausnahmefälle, z.B. bei der Allotropie beschränkt, so gewinnt dieses Phänomen mit einer zunehmenden Vielzahl von Nanomaterialien an Bedeutung für die Regulierung. Ein Lösungsweg wäre Bulkmaterialien und Nanomaterialien in jedem Fall als eigenständige Stoffe zu behandeln (siehe dazu auch die Regelungsoption 2). Dazu müsste dann der Stoffbegriff in Art. 3 REACH geändert werden. Die Studie folgt diesem Weg nicht, sondern schlägt vor den Stoffbegriff beizubehalten, aber die bestehenden Merkmale zur Stoffidentifizierung in Anhang VI Abschnitt 2 REACH sowie die Kriterien und Regeln zur Bestimmung der Stoffgleichheit von Nanomaterial und Bulkmaterial aber auch von Nanomaterialien

untereinander weiterzuentwickeln. Dazu sollen der OECD-Empfehlung folgend „größenabhängige Kriterien“ sowie „Indikatoren für abweichende physikalisch-chemische oder (öko-)toxikologische Eigenschaften“ in Anhang VII aufgenommen werden: Länge, Struktur, Reinheit, Feinkörnigkeit, Staubigkeit, Kristallinität, Agglomerations- und Aggregationsverhalten, (photo-)katalytische Eigenschaften, Fettlöslichkeit, Hydrodynamische Größe/Partikelgrößenmessung und -verteilung, spezifische Oberfläche, Oberflächenladung, Zeta-potenzial, Oberflächenmodifikationen und hydrophile oder lipophile Eigenschaften.

Optionen zur Regulierung von Nanomaterialien aus naturwissenschaftlicher Sicht

Die naturwissenschaftliche Betrachtung in Kapitel 4 dient als Grundlage für die Prüfung der drei Regelungsoptionen in Kapitel 5 und kommt zu folgendem Ergebnis:

Nach dem bisherigen Stand der Wissenschaft herrscht Einigkeit darüber, dass Nanomaterialien bedingt durch ihre geringe Größe und der daraus resultierenden großen spezifischen Oberfläche spezifische Eigenschaften besitzen, die sich mit abnehmender Partikelgröße ändern können. Ob und in welchem Ausmaß sich eine Stoffeigenschaft mit abnehmender Partikelgröße ändert, hängt von der chemischen Zusammensetzung des Stoffs ab und ist damit nicht für alle Nanomaterialien gleich. Zudem ändern sich die verschiedenen Stoffeigenschaften nicht einheitlich bei Größenabnahme der Partikel: während sich Oberflächeneffekte kontinuierlich und allmählich mit abnehmender Größe verändern, treten Quanteneffekte sprunghaft/diskontinuierlich ab einer bestimmten Größe auf. Nanomaterialien können sich sowohl von einem chemisch identischen Bulkmaterial als auch untereinander hinsichtlich ihrer Toxizität, Ökotoxizität und ihres Umweltverhaltens unterscheiden. Dazu zeigen die bisherigen Studien, dass neben der Größe zum Teil unterschiedliche Faktoren eine wichtige Rolle spielen wie die Kristallform (z.B. TiO_2), etwaige Verunreinigungen, 3-D Strukturen (z.B. CNT) und Oberflächenbehandlungen (siehe Abschnitt 4.2).

Zur Gewährleistung der sicheren Verwendung von nanoskaligen Stoffe sind neben den bisherigen Standarddatenanforderungen unter REACH zusätzliche Prüfanforderungen und separate Expositionsschätzungen und Risikobewertungen notwendig. Die Überprüfung der OECD-Testrichtlinien für Chemikalien durch die Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN) hat hinsichtlich der Anwendbarkeit auf Nanomaterialien ergeben, dass viele der angewandten Testverfahren auch für Nanomaterialien anwendbar sind, einige Verfahren nur für bestimmte Nanomaterialien geeignet sind bzw. einer Adaption bedürfen und einige Prüf- und Testverfahren völlig neu erarbeitet werden müssen.

Hinsichtlich der gesonderten Prüfanforderungen für Nanomaterialien stellt sich die Frage, ob die zusätzlichen Prüfungen jeweils nur für eine Nanoform durchzuführen sind oder inwieweit hier auch zwischen nanoskaligen Formen unterschiedlicher Größe zu unterscheiden ist. Im Ergebnis weisen die bisher vorliegenden Erkenntnisse darauf hin, dass sich keine einheitlichen Kriterien/Trigger für eine Unterteilung von Nanomaterialien in Größenklassen (z.B. in 1 nm bis 30 nm und 31 nm bis 100 nm) ableiten lassen, die für eine Gruppierung im Rahmen der Registrierung oder Ermittlung von Stoffinformationen genutzt werden können.

Schließlich wurde aus naturwissenschaftlicher Sicht untersucht, ob sich ein Konzept entwickeln lässt, mit dem oberflächenbehandelte Nanomaterialien zur Ermittlung ihrer Stoffeigenschaft gruppiert werden können (Abschnitt 4.2). Hierzu zieht die Studie folgendes Fazit:

Die Oberflächenchemie von Nanomaterialien hat einen entscheidenden Einfluss darauf wie sich Nanomaterialien in biologischen Prozessen und in der Umwelt verhalten werden, z.B. beim Metabolismus in Tieren und Pflanzen. Die zahlreichen verschiedenen Oberflächenbehandlungen können zu unzähligen potentiellen Wechselwirkungen zwischen (oberflächenbehandeltem) Nanomaterial und Umwelt/umgebendem Medium führen. Die Oberflächenchemie wird daher aller Voraussicht nach eine Schlüsselrolle bei der Risikobestimmung der Nanomaterialien spielen. Der derzeitige Wissensstand erlaubt es aber noch nicht, ein naturwissenschaftliches Konzept zur sinnvollen Gruppierung der Oberflächenbehandlungen zu entwickeln.

Rechtliche Untersuchung dreier Regelungsoptionen

Die rechtliche Prüfung der drei Regelungsoptionen in Kapitel 5 erfolgt anhand der folgenden neun Regelungselemente von REACH und CLP: Begriffsdefinitionen (hier Begriff „Nanomaterial“), Registrierung von Nanomaterialien (mit Unterpunkten Vorregistrierung und Mengenschwellen, Stoffidentifizierung und Standarddatenanforderungen, Austausch über Stoffinformationen (SIEF), Einstufung und Kennzeichnung nach CLP-VO sowie Prüfanforderungen und Testverfahren), Ausnahmen von der Registrierung, mengenabhängige Informationsanforderungen, Stoffsicherheitsbericht (SSB), Informationen in der Lieferkette, Nachgeschaltete Anwender, Zulassung und Beschränkung. Bei der Prüfung des rechtlichen Änderungsbedarfs wurde die Definitionsempfehlung der EU für den Begriff „Nanomaterial“ zu Grunde gelegt.

Regelungsoption 1

In der Regelungsoption 1 werden Nanomaterial(ien) und Bulkmaterial, die die gleiche chemische Zusammensetzung und Strukturformel aufweisen, als chemisch identisch behandelt. In der Folge gelten in Regelungsoption 1 für die Nanomaterialien die gleichen Registrierungsanforderungen wie für die Bulkmaterialien, insbesondere sind die gleichen Mengenschwellen für die (Vor-)Registrierung und die Informationsanforderungen wie für Bulkmaterialien anzuwenden. In Abweichung von der geltenden Rechtslage ist der Registrant in Anhang VI zu verpflichten, Angaben zur eindeutigen Identifizierung des Nanomaterials und seiner Formen bei der Registrierung zu machen. Zu vorgenanntem Zweck ist eine Definition des Begriffs „Nanomaterial“ in Art. 3 REACH oder in Teil 2 des Anhangs VI aufzunehmen. Zur Charakterisierung der Nanomaterialien sind zudem „größenabhängige Kriterien“ sowie „Indikatoren für abweichende physikalisch-chemische oder ökotoxikologische Eigenschaften“ - wie oben beschrieben - in Anhang VII oder in einem neuen Anhang XVIII für Nanomaterialien aufzunehmen. Für die Einstufung und Kennzeichnung von Nanomaterialien fehlt es an einer klaren Bezeichnung des Stoffs als Nanomaterial. Eine Kennzeichnung könnte durch den Zusatz „Nano“ hinter dem Namen des Stoffs erfolgen sowie durch entsprechende Angabe im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis.

Weiterhin sollten Registranten in Regelungsoption 1 unter dem Aspekt Prüfanforderungen verpflichtet werden, das Testmaterial zu beschreiben und zu begründen, warum das ausgewählte Testmaterial die am besten geeignete Form für den Test ist. Für die Beschreibung des Testmaterials sollten die Mindestkriterien der MINChar-Initiative (Minimum Information on Nanoparticle Characterization) verwendet werden. Prinzipiell sollen auch bei Nanomaterialien

einzelfallbezogene Stoffgruppen- und Analogiekonzepte möglich sein. Dazu müsste in Anhang XI explizit aufgenommen werden, dass ein Read-across von einer Stoffform auf eine andere denselben Regeln folgen muss wie bei einem Read-across von einem Stoff auf einen anderen Stoff. Im Registrierungsossier sollte der Registrant zudem Angaben für das Nanomaterial liefern zur Zusammensetzung, Handhabung, Begrenzung und Überwachung der Exposition, physikalische und chemische Eigenschaften und toxikologische Angaben, zur Größenverteilung des Nanomaterials und zu einer möglichen Oberflächenbehandlung. Zum Stoffsicherheitsbericht ist in Anhang I REACH ausdrücklich klarzustellen, dass die Verwendungen von Nanomaterialien vom Registranten zu identifizieren sind. Wenn Anhaltspunkte vorliegen, dass für ein Nanomaterial vom Bulkmaterial bzw. von anderen Nanomaterialien abweichende Expositionen und/oder Risiken bestehen, hat eine getrennte Ermittlung der schädlichen Wirkungen, Expositionsbeurteilungen und Risikobeschreibung zu erfolgen. Da getrennte SDB für Bulkmaterial und Nanomaterial nicht verbindlich vorgeschrieben sind, sollten die Stoffverantwortlichen im Sicherheitsdatenblatt Angaben zu Nanomaterialien in den folgende Kategorien machen: Zusammensetzung, Handhabung, Begrenzung und Überwachung der Exposition, physikalische und chemische Eigenschaften und toxikologische Angaben. Bei der Zulassung ist bis zur Entwicklung einer Nomenklatur für Nanomaterialien im Zulassungsantrag anzugeben, dass es sich um ein Nanomaterial handelt, indem der Stoffname mit dem Zusatz „nano“ versehen wird und die Partikelgrößenverteilung angeführt wird. Damit eine eindeutige Bezugnahme zum Nanomaterial im Anhang XIV vorliegt, sind Nanomaterialien gesondert einzutragen (eigene Zeile), und in dem Eintrag in Spalte 2 zusätzlich zu Name und CAS-/EG-Nr. der Zusatz „nano“ und die Partikelgrößenverteilung aufzunehmen sowie in Spalte 6 jeweils zu einer ausgenommenen Verwendung als Nanomaterial oder Bulkmaterial Stellung zu nehmen. Dies ist allerdings nur nötig, wenn die Zulassungspflicht die Nanoform anders als die Bulkform behandelt oder nur die Nanoform umfasst. Bei den Beschränkungsvorschriften sollte in Anhang XV Abschnitt 2 REACH ein Kriterium zur Unterscheidung zwischen Nano- und Bulkmaterial eingeführt werden. Dies könnte z.B. die Partikelgrößenverteilung sein. Diese ist nur dann anzuwenden, wenn die Beschränkung dort eine Unterscheidung vornimmt.

Regelungsoption 2

Grundlage für Regelungsoption 2 ist, dass Nanomaterialien in jedem Fall als eigenständige Stoffe im Rechtssinn zu behandeln sind. Dies soll sowohl für den Fall der chemischen Identität mit einem Bulkmaterial als auch für den Fall einer fehlenden chemischen Identität gelten. Als eigene Stoffe müssen Nanomaterialien eine eigene Registrierung durchlaufen. Um Basisdaten möglichst früh zu erhalten, sollten frühere Übergangsfristen in Art. 23 eingeführt werden. Während eine frühere Frist für das Tonnageband von 100 t/a bis 1000 t/a unrealistisch ist, könnte im Mengenband von 1 t/a bis 100 t/a eine Frist vor dem 1.6.2018 eingeführt werden. Wie in Regelungsoption 1 sind die Standarddatenanforderungen in Anhang VII REACH zu ergänzen. Da Nanomaterialien in Option 2 rechtlich als eigene Stoffe betrachtet werden, sind für sie auch eigene SIEFs zu bilden. Damit Nanomaterialien nicht ungeprüft von den Registrierungspflichten ausgenommen werden, ist zudem eine entsprechende Klarstellung in Art. 2 Abs. 7 lit. a und lit. b REACH aufzunehmen. Um eine am Vorsorgeprinzip ausgerichtete Risikobewertung von Nanomaterialien zu ermöglichen, müssen die Mengenschwellen in REACH für Nanomaterialien angepasst werden. Als mögliche neue Mengenschwellen für

Nanomaterialien könnte ab 100 kg/a die Charakterisierung des Nanomaterials verlangt werden. Für bereits gemeinsam mit einem Bulkmaterial registrierte Nanomaterialien sollte eine Regelung getroffen werden, die klärt, wann diese Stoffe zu registrieren sind und ausreichende Übergangsfristen sind zu bestimmen. Gleiches gilt für im ELINCS gemeinsam mit einem Bulkmaterial geführte Nanomaterialien. Die Mengenschwelle für die Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts bei Nanomaterialien sollte in der Option 2 von 10 t pro Jahr und Registrant auf 1 t pro Jahr und Registrant gesenkt werden. Denn zahlreiche Nanomaterialien weisen eine geringe Schüttdichte auf und können damit bereits in geringen Mengen in einer großen Anzahl von (Verbraucher-)Produkten eingesetzt werden. Diese Besonderheit von Nanomaterialien begünstigt ihre weit verbreitete Verwendung („wide dispersive use“). Gleichzeitig ist das Wissen um mögliche schädliche Eigenschaften bei Nanomaterialien bisher noch gering. Werden Nanomaterialien rechtlich als eigene Stoffe behandelt, ist die Gefahr groß, dass sie die Mengenschwelle von 10 t pro Jahr und Registrant für die Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts nicht erreichen. Der Änderungsbedarf bei der Weitergabe von Informationen in der Lieferkette entspricht der Regelungsoption 1.

Nachgeschaltete Anwender, die Nanomaterialien herstellen oder verändern, welche chemisch identisch mit einem Bulkmaterial sind, erlangen in dieser Option „Herstellerstatus“ und müssen deshalb ihre Nanomaterialien eigenständig registrieren. Bei Zulassung und Beschränkung sind die bestehenden Vorschriften anzuwenden. Allerdings sind zur Unterscheidung von Bulkmaterialien bei der Beschränkung von Nanomaterialien Kriterien einzuführen, wie z.B. die Partikelgrößenverteilung.

Regelungsoption 3

Ziel der Regelungsoption 3 ist es, Nanomaterialien, die chemisch identisch mit dem Bulkmaterial sind, für bestimmte Anforderungen unter REACH rechtlich als eigene Stoffe zu behandeln. Diese Gleichbehandlung wird mit dem Instrument einer Rechtsfiktion erreicht. In Regelungsoption 3 wird davon ausgegangen, dass Nanomaterialien mit dem chemisch identischen Bulkmaterial registriert werden. So soll eine Unterschreitung von Tonnagegrenzen bei der Registrierung von Nanomaterialien vermieden werden. Bei den Untersuchungsbereichen „Definition des Nanomaterialbegriffs“, „Stoffidentifizierung und Standarddatenanforderungen“, „Austausch über Stoffinformationen (SIEF)“ sowie „Einstufung und Kennzeichnung nach CLP-VO“ werden dieselben Regelungsanforderungen und Anpassungsvorschläge wie in Regelungsoption 1 vorgeschlagen. Hinsichtlich der „Ausnahme von der Registrierung“ sollen Nanomaterialien, die chemisch identisch mit einem Bulkmaterial sind, nicht ohne Weiteres von Registrierungsanforderungen nach Art. 2 Abs. 7 lit. a und b REACH befreit sein. Vielmehr sollen sie mittels Rechtsfiktion rechtlich als eigene Stoffe behandelt werden und der Anpassungsvorschlag in Regelungsoption 2 umgesetzt werden. Bei den mengenabhängigen Informationsanforderungen sollen die Mengenschwellen für Nanomaterialien entsprechend dem Anpassungsvorschlag von Option 2 geändert werden. Sofern Nanomaterialien gemeinsam mit einem chemisch identischen Bulkmaterial registriert werden und gemeinsam die Mengenschwelle von 10 t/a erreichen, ist eine fiktive Behandlung des Nanomaterials als eigener Stoff nicht notwendig, da im Rahmen des SSB auch die Verwendung von Nanomaterialien zu berücksichtigen ist. Im Übrigen sind die Änderungsvorschläge von Option 1 zum SSB umzusetzen. Existiert für das Nanomaterial kein

chemisch identisches Bulkmaterial, werden sie ohnehin rechtlich als eigene Stoffe behandelt. Entsprechend Option 2 sollten dann aber auch in Regelungsoption 3 die Mengenschwelle für die Erstellung eines SSB auf 1 t pro Jahr und Registrant gesenkt werden. Zur Vermeidung der Informationslücken wie in Regelungsoption 1 sollen in Option 3 nachgeschaltete Anwender von Nanomaterialien einen SSB auch in den Ausnahmefällen des Art. 37 Abs. 4 S. 2 lit. a bis c REACH erstellen müssen. Dazu müsste in Art. 37 Abs. 4 ein neuer Satz 3 angefügt werden „Für nachgeschaltete Anwender von Nanomaterialien gelten die Ausnahmen des Art. 37 Abs. 4 S. 2 lit. a bis c nicht, sofern sie Nanomaterialien ab 1 t / a verwenden.“ Durch diese Rückausnahme wird klargestellt, dass nachgeschaltete Anwender von Nanomaterialien einen SSB erstellen müssen, wenn die Voraussetzungen des Art. 37 Abs. 4 S. 1 vorliegen. Die Zulassung soll so wie in Regelungsoption 1 erfolgen. Bei der Beschränkung sollten Nanomaterialien mittels Rechtsfiktion als eigene Stoffe behandelt werden, um eine eindeutige Unterscheidung bei der Beschränkung von Nanomaterialien zu gewährleisten.

Vorschläge zur Regulierung von oberflächenbehandelten Nanomaterialien

Die Oberflächenbehandlung eines Nanomaterials kann seine Eigenschaften entscheidend beeinflussen und somit auch sein Risikoprofil in erheblicher Weise bestimmen. Deshalb werden auch zur Regelung von oberflächenbehandelten Nanomaterialien in allen drei Regelungsoptionen die folgenden zwei rechtlichen Anpassungsvorschlägen geprüft:

- Oberflächenbehandelte Nanomaterialien werden als besondere Nanoform des unbehandelten Ausgangsmaterials behandelt (3. Fallvariante in der Studie) oder
- Oberflächenbehandelte Nanomaterialien sind eigene Stoffe (4. Fallvariante in der Studie).

In REACH findet sich keine Definition von oberflächenbehandelten Nanomaterialien. Deshalb wird folgende erste Arbeitsdefinition vorgeschlagen: "Oberflächenbehandelte Nanomaterialien sind Nanomaterialien im Sinne der Empfehlung der Kommission zur Definition von Nanomaterialien (2011/696/EU)²⁴², bei denen die Oberfläche chemisch oder physikalisch verändert worden ist. Dabei wird eine vom Nanomaterial sich unterscheidende chemische Verbindung an seiner Oberfläche angebracht. Oberflächenbehandlungen können direkt während des Herstellungsprozesses erfolgen oder nachträglich in einem weiteren Verarbeitungsschritt.“ Dabei ist jedoch zu beachten, dass bei einer schnellen Einführung einer rechtsverbindlichen Definition eine Fehlsteuerung eintreten kann, da viele der zu regelnden Fragen im Zusammenhang mit oberflächenbehandelten Nanomaterialien noch nicht absehbar sind.

Bei der Vorregistrierung und Registrierungsmengenschwellen gelten für die 3. Fallvariante (eine Nanoform des Ausgangsstoffs) die Vorregistrierungsanforderungen und Mengenschwellen des Ausgangsmaterials. Bei der 4. Fallvariante (eigener Stoff) ist davon auszugehen, dass sowohl die separate Registrierung vom Ausgangsmaterial als auch die separate Registrierung jedes einzelnen oberflächenbehandelten Nanomaterials dazu führt, dass die Mengenschwellen häufig unterschritten werden und es zu keiner Ermittlung der Stoffdaten des oberflächen-

²⁴² Vorausgesetzt wird, dass eine Definition für Nanomaterialien in REACH aufgenommen wird, z.B. die Definitionsempfehlung der Kommission, siehe dazu Abschnitt 2.1 dieser Studie.

behandelten Nanomaterials kommt. Die Mengenschwellen wären deshalb in dieser Fallvariante anzupassen wie in Regelungsoption 2. Für die „Stoffidentifizierung und Standarddatenanforderungen“, den Austausch über Stoffinformationen (SIEF) sowie die „Einstufung und Kennzeichnung nach CLP-VO“ ist auf die Ausführungen unter Regelungsoption 1 zu verweisen. Bei den Punkten „Prüfanforderungen und Testverfahren“, „Ausnahmen von der Registrierung“ und „Mengenabhängige Informationsanforderungen“ sind jeweils für die Fallvariante 3 die Anpassungsvorschläge in Regelungsoption 1 und für die Fallvariante 4 die Vorschläge der Regelungsoption 2 anzuwenden. Weiterhin sind beim „Stoffsicherheitsbericht (SSB)“, den „Informationen in der Lieferkette“ und dem „nachgeschalteten Anwender“ jeweils für die Fallvariante 3 die Anpassungsvorschläge in Regelungsoption 3 und für die Fallvariante 4 die Vorschläge der Regelungsoption 2 zu beachten. Die Vorschriften über die Zulassung sollten bei der 3. Fallvariante (eine Nanoform des Ausgangsstoffs) und der 4. Fallvariante (eigener Stoff) bis zur Entwicklung einer Nomenklatur für (oberflächenbehandelte) Nanomaterialien wie folgt angepasst werden: Der Antragsteller ist zu verpflichten im Zulassungsantrag anzugeben, dass es sich um ein oberflächenbehandeltes Nanomaterial i.S.d. der Definition von REACH handelt. Ferner ist hinter dem Stoffnamen der Zusatz „nano“ anzugeben sowie die Partikelgrößenverteilung und Beschreibung der Oberflächenmodifikation anzuführen. Bei den Regelungen über die Beschränkung ist in beiden Fallvarianten auf die Anpassungsvorschläge in Regelungsoption 2 zu verweisen.

Bewertung der Regelungsoptionen

In der anschließenden Bewertung der Regelungsoptionen werden verschiedene Bewertungskriterien angewendet, von denen das Kriterium einer rechtsverbindlichen Umsetzung in dieser Zusammenfassung hervorgehoben werden soll. Die Prüfung wurde exemplarisch anhand der Einführung einer Begriffsdefinition „Nanomaterial“ in REACH durchgeführt, die in allen drei Regelungsoptionen als erforderlich angesehen wird. Geprüft wurde, ob die Begriffsdefinition im Rahmen des Komitologieverfahrens in den Anhängen zu REACH aufgenommen werden kann oder ob eine Änderung des Verordnungstexts notwendig ist. Die Prüfung kommt zu dem Ergebnis, dass alleine die Einführung der Begriffsdefinition „Nanomaterial“ in Anhang VI von REACH keine wesentliche Ergänzung ist, wenn damit keine weitergehenden Rechtspflichten für Nanomaterialien verbunden sind als sie auch schon bislang für andere Stoffe unter REACH gelten. In diesem Fall kann ein Beschluss im Regelungsverfahren mit Kontrolle nach Art. 5a Beschluss 1999/468/EG gefasst werden. Hingegen ist davon auszugehen, dass die weiteren Anpassungsvorschläge in den Regelungsoptionen 2 und 3 insbesondere wegen der anknüpfenden neuen Rechtsfolgen (z.B. einer niedrigeren Registrierungsschwelle) als wesentliche Ergänzung rechtlich einzustufen sind. Diese können nur durch eine Änderung des Basisrechtsakts durch den Gesetzgeber umgesetzt werden. Auch die Ergänzung gesonderter Prüfanforderungen und Pflichten für Nanomaterialien in Anhang VII REACH um „größenabhängige Kriterien“ sowie „Indikatoren für abweichende physikalisch-chemische oder ökotoxikologische Eigenschaften“ (siehe die OECD-Empfehlungen) - wie in Regelungsoption 1 vorgesehen - sind als wesentliche Ergänzungen einzustufen. Sie erfordern eine Rechtssetzung des Gesetzgebers.

Empfehlungen

Die Studie schließt mit den folgenden zentralen Empfehlungen:

Eine Änderung des Stoffbegriffs in Art. 3 REACH wird nicht als notwendig angesehen, da Nanomaterialien nach den bestehenden Regelungen als Stoffe mit eindeutiger Zusammensetzung behandelt werden können (siehe Abschnitt 3.6). Allerdings sind die Kriterien zur Unterscheidung von Nanomaterialien untereinander und zu einem Bulkmaterial entsprechend der OECD-Empfehlung weiterzuentwickeln.

Eine Anpassung der untersuchten Vorschriften in REACH zur Regulierung von Nanomaterialien ist notwendig und sollte entsprechend der Regelungsoption 3 (siehe Abschnitt 5.3) ausgestaltet sein. Bei der Behandlung von oberflächenbehandelten Nanomaterialien sollten die Änderungen in der 3. Fallvariante in Abschnitt 5.4 (eine Nanoform des Ausgangsstoffs) umgesetzt werden. Wesentliche Gründe für die Bevorzugung dieser Varianten sind:

Bei den Prüfanforderungen und Testverfahren verbessern die Änderungen bei der Beschreibung des Testmaterials und den Analogiekonzepten die Kohärenz und Effektivität der Regulierung von Nanomaterialien; sie führen allerdings auch zu einer Zunahme des administrativen Erfüllungsaufwands. Durch die Herabsetzung der Mengenschwellen zur Charakterisierung von Nanomaterialien auf 100 kg/a wird dem „wide dispersive use“ von Nanomaterialien Rechnung getragen. Die Regelungsoption 1 gewährt Nanomaterialien die Ausnahmen von Registrierungsanforderungen nach Art. 2 Abs. 7 lit. a und b REACH ohne weitere Prüfung der Voraussetzungen. Dies wird z.B. in der Regelungsoption 3 vermieden. Den Folgen des „wide dispersive use“ von Nanomaterialien wird in Regelungsoption 3 mit den Änderungsvorschlägen für die Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts am effektivsten und mit größtmöglicher Differenzierung begegnet. Denn mittels Rechtsfiktion sind Nanomaterialien wie eigene Stoffe zu behandeln, für die ab 1 t/a und Registrant ein SSB zu erstellen ist. Zur Erreichung der Mengenschwellen sind alle Formen eines Nanomaterials (zum Beispiel mit verschiedenen Oberflächenmodifikationen) zu berücksichtigen, die von dem Registranten als chemisch identisch bewertet werden. Die unterschiedliche Stoffsicherheitsbeurteilungen für eine/oder mehrere Nanoformen eines chemisch identischen Bulkmaterials durch getrennte SSB in einem Registrierungsossier oder in einem SSB, in dem die verschiedenen Nanomaterialien einzeln berücksichtigt werden, fördert die Transparenz in der Risikoermittlung und -kommunikation von Nanomaterialien. Ferner wird durch die Verpflichtung zu eigenen Sicherheitsdatenblättern die Komplexität der SDB verringert und die Aufmerksamkeit und Transparenz für Nanomaterialien erhöht. Bei den Regelungen für nachgeschaltete Anwender schließt die Regelungsoption 3 die Lücken in der Ermittlung von Stoffinformationen in Art. 37 REACH. Schließlich führen die Anpassungsvorschläge für die Zulassung und die Beschränkung von Nanomaterialien zu einer höheren Transparenz bei der Regulierung von Nanomaterialien sowie einer besseren Vollzugsfähigkeit.

10.3.2 Summary

The study analyses the question if and how the REACH Regulation has to be changed to prove an effective protection in handling nanomaterials.

The initial point of the study is the description according to the current legal situation of nanomaterials in chapter 2 and a detailed analysis, whether the definition on substances in REACH is sufficiently applicable to nanomaterials in chapter 3. Chapter 4 scrutinizes with a natural science view the question to what extent special test requirements for nanomaterials are available that could be introduced into REACH and if there are any appropriate criteria to define substance classes for (surface-modified-)nanomaterials. The main task of the study is to analyse three options to regulate the adaptation of the REACH and the CLP regulation to the demand of nanomaterials and to present proposals to adapt the regulations. Regulatory options for surface-modified nanomaterials are dealt with in a separate chapter. An overview of the impacts of the regulatory options on the sector-specific environmental law is listed in chapter 6. Finally, the three regulatory options are evaluated in chapter 7 and the study finishes with recommendations in chapter 8.

Current Legal Situation of Nanomaterials in REACH and CLP Regulation

The analysis of the present legal framework concerning nanomaterials in the REACH Regulation and the CLP Regulation draws the following conclusions:

REACH does not stipulate a separate obligation to register nanomaterials, yet. As nanomaterials are not considered to be discrete substances it is assumed that they are registered together with bulkmaterials in general. However, the registrant can register a nanomaterial as a discrete substance if he argues that the nanomaterial and the bulkmaterial differ in essential chemical characteristics. With regard to the exchange of data during the registration the following facts are to state: If potential registrants pre-registered a nanomaterial or some nanomaterials together with a bulkmaterial in a pre-SIEF, they are in principle obliged to exchange their data. Nanomaterials which do not share the same chemical identity with a bulkmaterial that has a Phase-In-status have to be registered as a Non-Phase-In-Substance. For them the rules of data exchange outside a SIEF are applicable (Art. 25 and 26 REACH). The potential registrant of a nanomaterial with surface-modification is normally in the same SIEF with the registrant of the unmodified nanomaterial provided that the surface-modification does not result in a new discrete substance. The present IUCLID format allows the registrant to register nanomaterials in the registration procedure. However, to date there is no explicit obligation codified in REACH to specify in the registration dossier if nanomaterials are covered. Regarding the information flow within the supply chain the present legal situation is: Only in case of hazardous substances or mixtures or in case substances have PBT/vPvBT-properties a safety data sheet (SDS) has to be provided and passed down the supply chain. However, the information duties within the supply chain with regard to the identification and control of the risks related to nanomaterials do only have a limited value for downstream users. Because the quality of the data depends on an extensive risk identification during registration which is linked to the registration tonnage thresholds. A large number of nanomaterials that are marketed these days do not reach these registration thresholds. Moreover, for users of a safety data sheet it is not always easy to realize that he is using a nanomaterial and which information in the SDS is applicable to the use of the substance in nanoscale.

The legal framework for nanomaterials with surface-modification can be summarized as follows: According to ECHA in case of substances with surface-modification, the basic material has to be registered; the “surface-modification” has to be considered as an “application” of the basic material in the dossier for the basic material and in the dossier of the “agent” for the surface-treatment. However, the analogue treatment of a nanomaterial with surface-modification and a bulkmaterial with surface-modification is questionable (also in ECHA’s view), because the surface-to-volume ratio in case of nanomaterials grows in a way that the surface cannot be regarded any more as a minor part of a substance with surface-modification.

Applicability of the Substance Definition on Nanomaterials

Chapter 3 examines from the perspective of natural sciences and from a legal point of view whether the substance definition in REACH is applicable to nanomaterials looking at the terms “substance” and “surface-modification”. First of all there is consensus that the definition of substance in Art. 3 point 1 REACH covers nanomaterials as well. Nevertheless it is still unclear, if nanomaterials and bulkmaterials with an identical chemical composition are one and the same substance or if and according to which criteria they are discrete substances from a legal point of view. This question is of relevance because the definition of the term “substance” plays a key role in chemicals legislation as the duties of a manufacturer, importer, etc. tie in with the definition of substances in REACH as REACH is a substance-specific regulation.

The present substance identification based on the name, molecular and structural formula or the chemical composition is not sufficient in order to draw a distinction between bulk- and nanomaterials and between different surface modifications. The examples of allotropy (carbonic, phosphoric and sulfuric allotrope) have already shown that according to the present natural sciences’ approach to the substance definition substances with an identical chemical composition but distinct molecular structure possess different chemical properties. In the past the separation of chemical characteristics from substance identity was limited to a number of cases (e.g. allotropy). To date, this phenomenon becomes more and more important for the regulation of substances with a rising number of nanomaterials. One solution would be to treat bulkmaterial and nanomaterial as discrete substances in any case (cf. the regulatory option 2). In that case the substance definition in Art. 3 REACH would have to be altered. The study does not recommend this option but instead concludes that the substance definition should be kept and rather the criteria to identify substances according to Annex VI, section 2 REACH should be developed further. Furthermore the criteria and rules to assess whether nanomaterials and bulkmaterials are the same substance as well as the assessment of sameness between nanoforms should be developed. Following the OECD’s recommendation the following “size-dependent criteria” as well as “indicators of differing physiochemical or (eco-)toxicological properties” should be added to Annex VII REACH: length, shape, purity, grain size, dustiness, cristallinity, agglomeration and aggregation behaviour, (photo-)catalytical property, fat solubility, hydrodynamic size, particle size measurements and distributions, specific surface, surface charge, zeta potential, surface modifications and hydrophilic or lipophilic properties.

Options to Regulate Nanomaterials from a Natural Sciences’ Perspective

The scientific consideration in chapter 4 serves as the basis for the assessment of the three regulatory options and draws the following conclusions:

Based on current knowledge there is consensus that nanomaterials possess specific properties due to their small size and the resulting large specific surface area, which can change with decreasing particle size. If and to which extent a substance's property changes with decreasing size depends on its chemical composition and thus differs for different nanomaterials. Moreover the different substance properties do not change uniformly when size decreases: on the one hand surface effects change consistently and gradually with decreasing size, on the other hand quantum effects change rapidly and discontinuously at a certain size. Nanomaterials can differ both from chemically identical bulkmaterials and other nanoforms with regard to their (eco-) toxicity and environmental behaviour. Former studies show that other criteria than size may be important, e.g. chrystalline form (e.g. TiO₂), possible contamination, 3-D structures (e.g. CNT) and surface-treatment (see chapter 4.2).

To ensure the safe use of nanomaterials further data requirements, separate exposure assessments and risk evaluations are needed in addition to the existing data requirements according to REACH. The review of the OECD Test Guidelines for their applicability to nanomaterials by the Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN) did come to the result that most of the existing test methods are suitable for nanomaterials, however some test methods need to be adapted and furthermore some new test methods should be developed.

Particularly with regard to the additional data requirements for nanomaterials the question arises if these further requirements need to be fulfilled only for one (representative) nanoform of a substance or if these requirements need to be fulfilled for all different nanoforms.

Information available so far indicate that it is not possible to derive common criteria for a distinction of nanomaterials in size classes (e.g. 1 nm to 30 nm and 31 nm to 100 nm) that could be used for grouping nanomaterials for registration purposes or the generation of substance information.

Finally, the study considers from a scientific point of view if a concept could be developed that groups surface treated nanomaterials to identify their substance properties (chapter 4.2). Regarding this aspect the study concludes: The surface modification of nanomaterials has a decisive influence on a nanomaterials' reaction in a biological process and in the environment, e.g. metabolism in animals and plants. Numerous different surface modifications may lead to innumeros different interactions between the (surface treated) nanomaterials and the environment/surrounding medium. In all likelihood, surface chemistry is going to have a key role within the risk evaluation of nanomaterials. On the basis of current scientific knowledge it is not yet possible to develop a scientific concept of reasonable grouping in the concern of surface-modification.

Legal Analysis of three Regulatory Options for Nanomaterials

The legal assessment in chapter 5 for the three regulatory options takes into account the following nine regulatory elements of REACH and CLP: the definition of the term “nanomaterial”, the registration of nanomaterials (with the following sub-items: pre-registration, tonnage thresholds, substance identification and standard data requirements, exchange on substance information (SIEF), classification and labelling according to the CLP regulation and test requirements and test procedures), exemptions from the obligation to register, quantity-dependent information requirements, Chemical Safety Report (CSR), information in the supply chain, downstream user, authorisation and restriction. For the purpose of this study the EU’s recommendation on the definition of the term “nanomaterial” is used.

Regulatory Option 1

In regulatory option 1 nanomaterials and bulkmaterials are identical substances, if they have the same chemical composition and structural formula. Consequently, regulatory option 1 requires the same registration requirements for nanomaterials and bulkmaterials, especially the same tonnage thresholds for nanomaterials and bulkmaterials concerning the (pre)registration and the information requirements are applicable.

Contrary to the current legal situation, in this option the registrant is obliged in Annex VI REACH to provide information for the exact identification of the nanomaterial and its forms. For this purpose, a definition of the term “nanomaterial” has to be introduced in Art. 3 REACH or in Annex VI, section 2. To characterize the nanomaterial “size-dependent criteria” and “indicators of differing physiochemical or (eco-) toxicological properties” must be introduced in Annex VII or in a new Annex XVIII described in more detail supra. To classify and label nanomaterials a clear designation of the substance as “nanomaterial” is lacking. Adding the term “nano” to the name of a substance and using it in the classification and labelling inventory could be a solution. Moreover, registrants should be obliged in regulatory option 1 to characterize their testing material and argue why the chosen test material is the best form for the test. The minimum criteria of the MINChar Initiative (Minimum Information on Nanoparticle Characterization) should be used for the description of the test material. Principally, concepts for grouping of chemical substances and analogy concepts should be possible for nanomaterials on a case-by-case approach as well. Therefore it should explicitly be stated in Annex XI that a read-across of one form of a nanomaterial to another form has to follow the same rules like a read-cross of a bulkmaterial to another bulkmaterial. Moreover, the registrant should give information on the nanomaterial concerning the composition, handling, exposure control, physical and chemical properties, toxicological information, the nanomaterials` size distribution and surface-modifications. It should be stated clearly in Annex I REACH that the uses of nanomaterials have to be identified by the registrant in the chemical safety report. If there are indications that a nanomaterial shows different expositions and/or risks than the bulkmaterial or other nanoforms a separate determination of harmful effects, exposure assessment and description on risks has to be made. Because separate safety data sheets for bulkmaterial and nanomaterial are not explicitly required, the supplier should give information in the following categories: composition, handling, exposure controls, physical and chemical properties and toxicological information. As long as a nomenclature for

nanomaterials is not available, nanomaterials have to be identified in the application for an authorisation of a substance by adding the term “nano” to the name of the substance and stating the particle size distribution. In order to ensure an explicit reference to nanomaterials they have to be listed in a separate, second line in Annex XIV. In the second column the term “nano” and the particle size distribution should be added. Furthermore column six should contain a description of the exempted use(s) of each bulk- or nanomaterial. In Annex XV chapter 2 REACH a distinguishing criterion for bulk- and nanomaterial should be adopted. The distinguishing criterion, which should only be applied if the restriction differentiates between bulk- and nanomaterial, could be e.g. the particle size distribution.

Regulatory Option 2

The basis of regulatory option 2 is that nanomaterials are generally treated as separate substances in the legal sense, even if they are chemically identical with bulkmaterials as well as in the case of a missing chemical identity. Consequently, nanomaterials as separate substances have to be registered separately. In order to receive basic data as soon as possible earlier deadlines for registration should be adopted in Art. 23 REACH. An earlier deadline for the tonnage band from 100 t/a to 1000 t/a seems unrealistic, but concerning the tonnage band from 1 t/a to 100 t/a an appropriate deadline before the 1.6.2018 seems to be reasonable. The standard data requirements in Annex VII REACH have to be adapted. Since nanomaterials are regarded as separate substances in a legal sense in option 2 separate SIEFs have to be formed. To avoid that nanomaterials are exempted from registration without proof, a corresponding clarification needs to be introduced in Art. 2(7)(a) and (b) REACH. The tonnage thresholds in REACH have to be adapted to nanomaterials in order to guarantee a proper risk evaluation following the precautionary principle. A possible new threshold for the characterisation of nanomaterials could be 100 kg/a. In case a nanomaterial has already been registered together with a bulkmaterial, a new provision should be introduced to clarify when these substances have to be registered and to set an appropriate transitional period. The same adaption is necessary for nanomaterials which are listed together with bulkmaterials in ELINCS. The thresholds for a chemical safety report on nanomaterials should be lowered in option 2 from 10 t per year and registrant to 1 t per year and registrant, because a lot of nanomaterials do have a limited bulk density and therefore small amounts of the nanomaterial can be used in a huge amount of (consumer) products. This special feature of nanomaterials contributes to their wide dispersive use. At the same time the state of knowledge on hazardous properties of nanomaterials is not sufficient. If nanomaterials are legally assessed as separate substances, the danger arises that they do miss the threshold of 10 t per year and registrant and thus no CSR will be produced. For the information flow in the supply chain the proposed amendments in regulatory option 1 shall also apply in this option.

Downstream users who produce or modify nanomaterials being chemically identical with bulkmaterials, have the “status of a manufacturer” in this option and thus have to register their nanomaterial separately. The current rules for authorization and restrictions in REACH are applicable for option 2. However in the case of restrictions criteria (e.g. particle size distribution) have to be codified to differentiate between bulkmaterials and nanomaterials.

Regulatory Option 3

The concept of the regulatory option 3 is to treat nanomaterials which are chemically identical with bulkmaterials as separate substances for certain requirements in REACH from a legal point of view. As an instrument to achieve the equal treatment the legal fiction will be used. Regulatory option 3 assumes that nanomaterials are registered together with the chemically identical bulkmaterial in order to avoid that nanomaterials miss the tonnage thresholds. Within the following aspects of research: “definition of nanomaterial”, “substance identification and standard data requirements”, “exchange on substance information (SIEF)” and “classification and labelling according to the CLP regulation” the same amendments are proposed as in regulatory option 1. With regard to “exemptions from registration”, nanomaterials which are chemically identical with bulkmaterials, should not be exempted per se from the registration requirements according to Art. 2(7)(a) and (b) REACH. Rather these nanomaterials should be treated by legal fiction as separate substances and the proposed amendment in regulatory option 2 should apply. Within the quantity-dependent information requirements, the thresholds for nanomaterials should be lowered according to the proposed amendment of option 2. As far as nanomaterials are registered together with chemically identical bulkmaterials and collectively exceed the threshold of 10 t/a, a fictional treatment of nanomaterials as a separate substances is not necessary, because the use of a nanomaterial has to be considered within the chemical safety report. Furthermore the proposed amendments of option 1 for the CSR are required in option 3, too. If a chemically identical bulkmaterial does not exist the nanomaterial concerned is legally treated as a separate substance anyway. Corresponding to option 2 the thresholds to compile a chemical safety report should be lowered to 1 t per year and registrant. To avoid informational lacks as illustrated in regulatory option 1, the downstream users of nanomaterials have to compile a CSR even in the exemptions stated in Art. 37(4)(a) to (c) REACH. To this aim a new sentence should be added to Art. 37(4): “For downstream users of nanomaterials the exemptions of Art. 37(4)(a) to (c) is not applicable, if they use nanomaterial in the amount of 1 t/a or more.” With this counter-exemption it is pointed out that downstream users of nanomaterials have to prepare a CSR, if the conditions of the first sentence of Art 37 are fulfilled. The authorisation follows the same rules as in regulatory option 1. For the purpose of restrictions nanomaterial should be treated as separate substances by legal fiction to guarantee an explicit distinction between nanomaterials and bulkmaterials.

Regulatory Options for Surface-treated Nanomaterials

The surface-modification of nanomaterials can influence their properties significantly and thus can determine their risk profile in relevant aspects as well. Therefore the following two adaptation suggestions for nanomaterials with surface-modification are analysed for all three regulatory options:

- Nanomaterials with surface-modification are treated as a particular nanoform of the untreated basic material (3rd alternative which was identified in this study) or
- nanomaterials with surface modifications are separate substances (4th alternative which was identified in this study).

REACH does not define nanomaterials with surface-modification. Therefore the following first operational definition is proposed:

“Surface-modified nanomaterial means a nanomaterial within the meaning of the recommendation of the Commission for the definition of nanomaterials (2011/696/EU) with a chemically or physically modified surface. The modification requires that a different chemical compound is placed on the surface of the nanomaterial. Surface-modifications can take place during the manufacturing process or afterwards in an extra processing step.”

However it has to be considered that a fast adoption of a legal definition of “surface-modified nanomaterial” can cause malfunctions because most of the problems regarding surface-modification are not clear yet.

In the 3rd alternative (a nanoform of the source material) the pre-registration requirements and the thresholds for the registration of the source material are applicable, too. For the 4th alternative (separate substance) it is assumed that separate registrations of the source material and each surface-modified nanomaterial will have the effect that the tonnage thresholds will not be reached and thus no data for the surface-modified nanomaterial will be available. Therefore the thresholds should be adapted as in regulatory option 2. Concerning the aspects “substance identification and standard data-requirements”, the “exchange of data (SIEF)” and the “classification and labelling according to CLP regulation” reference is made to regulatory option 1. Regarding the issues “testing requirements and test methods”, “exemptions from registration” and “quantity-dependent information requirements” the proposed amendments of regulatory option 1 should be applied to the 3rd alternative and the proposed amendments of regulatory option 2 should be applied to the 4th alternative. Furthermore, concerning the topics “chemical safety report”, “information in the supply chain” and “downstream user” the regulatory option 3 should be effective for the 3rd alternative and regulatory option 2 for the 4th alternative. Until a nomenclature for (surface-modified) nanomaterials is developed the provisions for authorisation in REACH should be adapted in the following way: applicants are obliged to indicate that they require an authorisation for a surface-treated nanomaterial. Moreover the term “nano” shall be added to the substances’ name, the particle size distributions and a description of the surface modification shall be included. Concerning the restriction in REACH for both alternatives the proposed amendments in regulatory option 2 shall apply.

Assessment of the legal options

For the legal assessment of the regulatory options different criteria have been used, of which the criteria “legally binding implementation” should be stressed in this summary. To this aim the implementation of the term “nanomaterial” in REACH, which is necessary in all three regulatory options, was assessed. The question was whether the definition of “nanomaterial” could be implemented in the Annexes of REACH within the comitology procedure or if an amendment of the basic legal act of REACH is necessary. The assessment comes to the conclusion that the implementation of the definition “nanomaterial” in Annex VI of REACH is not an essential element, if it is not linked to different legal obligations for nanomaterials than those which are applicable for bulkmaterials in REACH. In this case a decision can be made under the regulatory procedure with scrutiny pursuant to Art. 5a Decision 1999/468/EC.

On the contrary it can be assumed that the amendments in regulatory options 2 and 3 should be classified as essential elements, especially because of their new legal consequences like lower registration thresholds. These options can only be adopted by amendment of the basic legal act. Furthermore, the implementation of test requirements and test procedures for nanomaterials in Annex VII REACH regarding “size-dependent criteria” and “indicators of differing physicochemical or (eco-) toxicological properties” (see the OECD recommendations) – as proposed in regulatory option 1– can be classified as essential elements. Their implementation requires a legal act by the legislative authority.

Recommendations

The study closes with the following recommendations:

It is not necessary to amend the definition of the term substance in Art. 3 REACH, because nanomaterials can be dealt with as substances with a specific chemical composition under existing legislation (see chapter 3.6). However, the criteria to distinguish between nanomaterials and between nanomaterials and bulkmaterials have to be developed parallel to the OECD recommendations.

An adaptation of the examined rules in REACH concerning the regulation of nanomaterials is necessary and should be developed according to regulatory option 3 (see chapter 5.3). The modifications in the 3rd alternative in chapter 5.4 (a nanoform of the source substance) should be implemented concerning the handling of surface-modified nanomaterials. The main reasons to recommend these alternatives are:

Concerning the test requirements and the test procedures the modifications within the description of the test materials and the analogy concepts improve the coherence and the effectiveness of the regulation of nanomaterials; in contrast they lead to an increased administrative effort. The “wide dispersive use” of nanomaterials is taken into account by lowering the thresholds to 100 kg/a in order to characterize nanomaterials. Regulatory option 1 grants the exemption from the registration requirements in Art. 2(7)(a) and (b) REACH to nanomaterials without any further assessment of the conditions. This consequence is avoided in regulatory option 3. The results of the “wide dispersive use” of nanomaterials are dealt with in regulatory option 3 with the most effective and the greatest possible differentiation by amending the rules for the completion of a chemical safety reports. By legal fiction nanomaterials have to be treated as separate substances for which a chemical safety report is necessary from 1 t per year and registrant. In order to exceed the threshold all forms of a nanomaterial (e.g. with different surface-modifications) that are chemically identical have to be taken into account. Different chemical safety assessments for one or more nanoforms of a chemically identical bulkmaterial in separate chemical safety reports or in separate assessments for different nanoforms in one chemical safety report improve the transparency within the risk assessment and risk communication of nanomaterials. Furthermore, the obligation to produce a separate safety data sheet for nanomaterials reduces the complexity of the safety data sheets and increases the attention for and transparency of nanomaterials. Regulatory option 3 closes the gaps in Art. 37 REACH concerning the rules for downstream user to gather information on the use of nanomaterials. Finally, the proposed amendments regarding the authorisation and restriction of nanomaterials in REACH enhance the transparency of the regulation of nanomaterials and leads to a better enforceability.