



Stellungnahme zu Änderungen der REACH-Anhänge mit Hinblick auf Nanoformen von Stoffen und deren Auswirkungen auf die Pigmente- und Füllstoffindustrie

Einführung

Positionspapiere zu den von der EU-Kommission vorgeschlagenen Änderungen der REACH-Anhänge mit Hinblick auf Nanoformen von Stoffen wurden bereits von dem europäischen Chemical Industry Council (Cefic) und dem deutschen Verband der Chemischen Industrie (VCI) vorgelegt. Der VdMi ist Mitglied im Verband Eurocolour. Eurocolour unterstützt die Position dieser Chemieverbände. Dennoch möchte Eurocolour in dem vorliegenden Papier einige spezifische, Pigmente und Füllstoffe betreffende Aspekte aufzeigen.

In den angenommenen Änderungen wird eine Definition von Nanoformen neu eingeführt. Diese gründet sich auf die Empfehlung der Kommission 2011/696/EU zur Definition von Nanomaterialien. Bei Anwendung der Empfehlung der EU-Kommission und der Definition von Nanoformen eines Stoffes gemäß der geänderten REACH-Anhänge auf Pigmente und Füllstoffe könnte eine große Anzahl dieser herkömmlichen und traditionell verwendeten Materialien als Nanomaterialien bzw. Nanoformen bezeichnet oder zumindest als Grenzfälle betrachtet werden. Hier zeigt das Ergebnis des NanoDefine-Projektes, dass für die meisten Füllstoffe und Pigmente sowie für weitere vergleichbare feinteilige Stoffe eine Bewertung und abschließende Bestimmung ihres Nanostatus – selbst mit arbeits- und kostenintensiven Methoden wie Elektronenmikroskopie – kaum möglich ist. Die Identifizierung von in Agglomeraten und Aggregaten enthaltenen Partikeln bleibt nach wie vor eine große Herausforderung für die Bewertung, nicht zuletzt aufgrund der unregelmäßigen Form der Partikel. Dies kann auch dazu führen, dass ein und derselbe Stoffe von verschiedenen Registranten unterschiedlich bewertet wird.

Unnötige Doppelversuche

Die europäische Chemikalienverordnung REACH (EG VO Nr. 1907/2006) verpflichtet Registranten zur gemeinsamen Nutzung von Daten, zur Suche nach relevanten Informationen in öffentlichen Datenbanken und zur Prüfung der Daten auf Angemessenheit und Zuverlässigkeit. Gemäß den OECD-Prüfrichtlinien und der Guten Laborpraxis (GLP) durchgeführte Studien sind notwendig, um Datenlücken zu schließen, sofern die in Anhang XI zur REACH-Verordnung festgelegten Kriterien nicht erfüllt werden. Die angenommenen Änderungen der REACH-Anhänge mit Hinblick auf Nanoformen von Stoffen erfordern zusätzliche Studien dieser Stoffe in Nanoformen, insbesondere in kleinen Mengenbereichen. Dadurch erhöhen sich die Kosten pro registriertem Stoff drastisch (nach aktuellen Schätzungen mehr als 150.000 Euro pro Nanoform selbst in dem kleinsten Mengenbereich von 1 bis 10 Tonnen). Negative Folgen für die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Pigment- und Füllstoffindustrie sind unvermeidlich. Überdies bietet der angenommene Text die Möglichkeit, Tierversuche zu wiederholen, falls die Behörden einen anderen Expositionsweg als besser geeignet erachten.

Dies steht eindeutig in Widerspruch zu dem Gedanken des Tierschutzes in Artikel 25 der REACH-Verordnung, der besagt, dass Wirbeltierversuche nur als letztes Mittel durchgeführt oder vorgeschlagen werden dürfen. Falls keine pragmatischen Ansätze für von anderen Stoffen extrapolierte Daten („read across“) und Stoffgruppen („grouping of substances“) in Verbindung mit den geänderten Anhängen umgesetzt werden, sind übermäßige und unnötige Tierversuche unvermeidlich. Darüber hinaus beeinträchtigt die finanzielle Belastung die Fähigkeit der Unternehmen der europäischen Industrie, auf dem Weltmarkt wettbewerbsfähig zu bleiben.

Ebenfalls ist zu beachten, dass sich die mengenabhängigen Informationsanforderungen gemäß REACH auf die registrierte Menge des Stoffes in allen seinen Formen (Nano und Nicht-Nano), die von der Registrierung umfasst werden, beziehen. Falls ein REACH-Registrierungsdossier mehrere Formen eines Stoffes abdeckt, können sich eine Vielzahl neuer Datenanforderungen ergeben – selbst dann, wenn eine Nanoform nur in Kilogramm-Mengen hergestellt oder eingeführt wird. Aus Gründen der Machbarkeit und Verhältnismäßigkeit, des Tierschutzes und der Kosteneffizienz sollte ausschließlich der Mengenbereich der Nanoform selbst oder der gegebenen Nanoformen insgesamt in die Betrachtungen einbezogen werden.

Auch sehen wir ein erhöhtes Risiko, dass die geänderte Verordnung zu einer Wiederholung bereits vorhandener, gültiger Tierversuche ohne einen nennenswerten Gewinn an neuen Informationen führt, falls eine Behörde einen anderen Expositionsweg als besser geeignet erachtet. Dies stünde eindeutig in Widerspruch zu Artikel 25 der REACH-Verordnung, der besagt, dass Wirbeltierversuche nur als letztes Mittel durchgeführt oder vorgeschlagen werden dürfen. Bei fehlenden praktischen Regelungen für von anderen Stoffen extrapolierte Daten („read across“) und Stoffgruppen („grouping of substances“) geht Eurocolour davon aus, dass mindestens 60 bis 80 Wirbeltiere pro Nanoform unnötig durch Versuche ihr Leben verlieren.

Ein vernünftiger und praktikabler Ansatz ist erforderlich – Kategorisierung als Weg nach vorn

Aus Gründen der Machbarkeit und Verhältnismäßigkeit, des Tierschutzes und der Kosteneffizienz fordern die Hersteller von Pigmenten und Füllstoffen einen pragmatischeren Ansatz: entweder durch eine vernünftige und in der Praxis umsetzbare Auslegung der Definition von Nanomaterial/Nanoform gezielt für das jeweilige Material oder mittels einer Kombination von Größe und Funktionalität, wie dies derzeit in Ländern wie z. B. der Schweiz und den USA gehandhabt wird. Eine Kategorisierung der Nanoformen von Pigmenten & Füllstoffen nach Größe – auf der Grundlage ihrer allgemeinen Eigenschaften (z. B. Quanteneffekte gegenüber Oberflächeneigenschaften gegenüber thermodynamischen Eigenschaften) – könnte ein Weg nach vorn sein. Eurocolour empfiehlt eine nähere Prüfung dieses Ansatzes.

Die Schweiz und die USA haben erkannt, dass die Industrie einer unnötigen Belastung ausgesetzt ist und deshalb einen weitaus pragmatischeren Ansatz gewählt, um zu vermeiden, dass diese ungefährlichen, seit Jahrzehnten auf dem Markt befindlichen Stoffe in ihre nationalen Berichtssysteme fallen. Nach Überarbeitung der Schweizer Chemikalienverordnung (ChemO) unterliegen dort ausschließlich gefährliche Nanomaterialien (in Form von synthetischen Fasern oder Röhren) der Berichterstattungspflicht. In den USA verbindet die Umweltschutzbehörde Environmental Protection Agency (EPA) die Größe mit der Funktionalität.

Vor diesem Hintergrund veröffentlichte die EPA eine Berichterstattungsregel für Nanomaterialien, die aufgrund ihrer Größe einzigartige und neuartige Eigenschaften aufweisen müssen.

Pigmente und Füllstoffe sind herkömmliche und traditionell verwendete Materialien

Pigmente und Füllstoffe sind bereits seit vielen Jahrzehnten auf dem Markt – und zwar in der Form, die wir heute Nanopartikel nennen. Über diesen Zeitraum gesammelte wissenschaftliche Erkenntnisse sowie die Erfahrungen von Eurocolour enthalten keine Hinweise auf abträgliche Wirkungen, die ausschließlich auf die Nanoform dieser Stoffe zurückzuführen sind.

Pigmente und Füllstoffe werden zur Färbung und Oberflächenstrukturierung fast aller Produkte des täglichen Lebens verwendet. Sie bestehen aus kleinen, zumeist unlöslichen Partikeln, die fest in das Anwendungsmedium gebunden sind (z. B. Farben, Lacke, Druckfarben und Kunststoffe). Pigmente und Füllstoffe wurden nicht soeben in Programmen zur Förderung der Nanotechnologie „erfunden“; sie werden seit Hunderten von Jahren eingesetzt und sind das Ergebnis industrieller Forschung des letzten Jahrhunderts.

Kontakt:

Dr. Heike Liewald

Telefon +49 69 2556 1531 oder liewald@vdmi.vci.de

Über den VdMi:

Der Verband der Mineralfarbenindustrie vertritt die deutschen Hersteller von Pigmenten, Füllstoffen, Carbon Black, Lebensmittelfarben, feste und flüssige Pigmentpräparationen, chemische Erzeugnisse für die Glas-, Email- und keramische Industrie, Masterbatches sowie Produkten für photokatalytische Anwendungen.

Über Eurocolour

Eurocolour ist der Dachverband der Hersteller von Pigmenten, Farb- und Füllstoffen etc. in Europa. Der VdMi ist Mitglied in Eurocolour.