

# Management von Nanomaterialien in Österreich



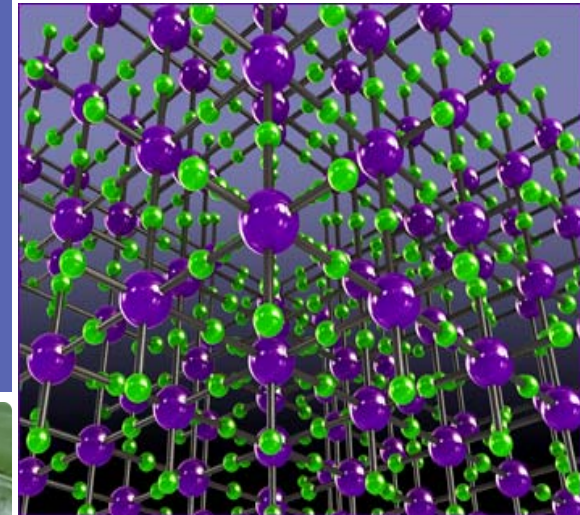
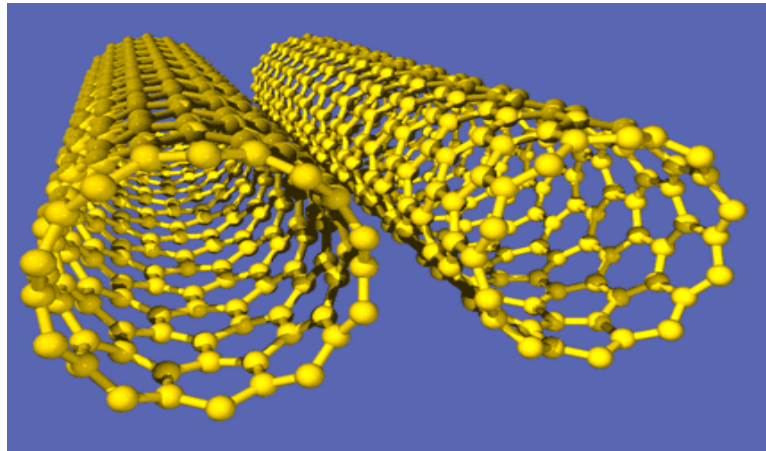
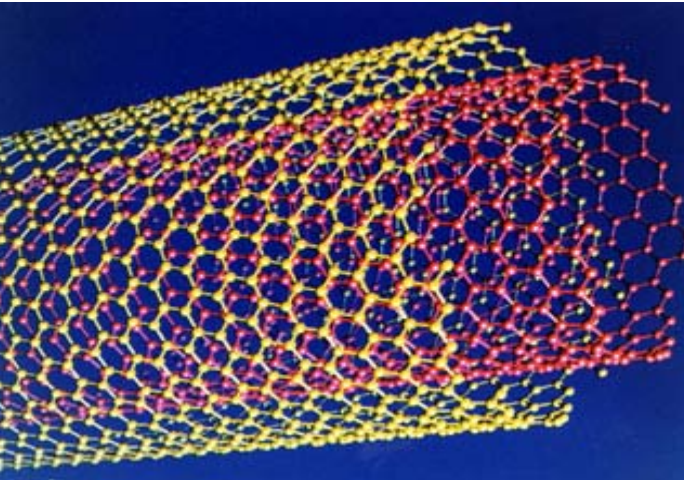
lebensministerium.at

AUVA-Veranstaltung zu  
**Nanotechnologie in Österreich und Europa**

Renate Paumann

2.10.2008

Wien



# Inhalt der Präsentation



lebensministerium.at

- Kompetenzaufteilung Österr. Ministerien im Bereich Nano
- Die “Nano-Plattform “
  - Wer ?
  - Ziel ?
- Review der Gesetzgebung im Bereich Nano
- Management von Nanomaterialien in REACH



## Gesetze für Nanos – Verschiedene Ministerien

- Industriechemikalien (Substanzen, Mischungen, Fertigwaren) - (REACH)
- Andere Chemische Produkte: Kosmetika, Arzneimittel, Pestizide, Biozide
- Arbeitnehmerschutz
- Medizinprodukte
- Nahrungsmittel (inkl. Verpackung)
- Luft, Wasser, Abfall
- Konsumentenschutz
- Innovation, Wissenschaft

**Gemeinsames Vorgehen nötig**

# Die Österreichische „Nano-Plattform“



lebensministerium.at

## ➤ Wer ?

Wissenschaftler/innen, **BMGFJ**, NGOs,  
**BMWA**, **BMLFUW**, Wirtschaftskammer, **BMVIT**  
**BMWf**, Agenturen, **BMSK**

## ➤ Ziel:

- Austausch von Informationen
- Koordinierung von Positionen für internationale und EU Arbeitsgruppen
- Diskussion möglicher nationaler Aktivitäten

## ➤ Organisiert von BMLFUW

# Review der Gesetzgebung



lebensministerium.at

- Eine Maßnahme im Nano-Aktions-Plan für Europa 2005-2009
- Review der Gesetzgebung
  - Geignet um Nanos abzudecken ?
  - Empfehlungen
- Publiziert 17 Juni 2008
  - ➔ [Communication on regulatory aspects of nanomaterials](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0366:FIN:EN:PDF)  
(<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0366:FIN:EN:PDF>)
- Umfasst Gesetzgebung relevant für Gesundheit, Sicherheit und Umweltaspekte von Nanos

# Review der Gesetzgebung - Resümee



lebensministerium.at

- Umwelt- und Gesundheitsrisiken von Nanomaterialien sind **im Prinzip** von EU-Gesetzgebungen erfasst
- Umsetzung der Gesetzgebungen bleibt aber Herausforderung:
  - ➔ **Wissenslücken müssen geschlossen werden**
  - ➔ **Mehr Leitlinien für Umsetzung nötig**
- Derzeitige Gesetzgebungen könnten modifiziert werden, wenn neue Informationen auftauchen

# REACH – Hauptprinzipien



lebensministerium.at

- **“No Data - No Market”**
- Schwerpunkt auf Substanzen mit hohem Volumen oder jene die Anlass zu Besorgnis geben
- Beweislast bei Industrie
- Registrierung (Generelle Info, Sicherheitsbewertung) – M/I/DU \*
- Mehr Informationen in Lieferkette (Sicherheitsdatenblatt ist wichtiges Instrument) – M/I/DU
- Evaluierung von Registrierungs dossiers für ausgewählte Substanzen - Behörden
- Zulassung nur für Substanzen, die Anlass zu sehr hoher Besorgnis geben - Behörden (Antragsdossier von M/I/DU)
- Beschränkung – das Sicherheitsnetz (EU weite Aktion) - Behörden

\* Hersteller / Importeur / Nachgeschalteter Verwender

# REACH – Registrations Dossier



lebensministerium.at

Registrations-Dossier besteht aus

- Technisches Dossier (ab  $\geq 1$  Tonne / Jahr / Hersteller)
  - Genereller Teil: für alle Substanzen (e.g. Identität Hersteller und Substanz, Einstufung & Kennzeichnung, Info über Verwendung, Antrag auf Verschlußhaltung von Daten (wenn geeignet), Alle Informationen, die relevant und verfügbar sind
  - Tonnagenabhängiger Teil in welchem schrittweise mehr Info für Tonnagen ab 10, 100 and 1000 Tonnen geliefert werden muss (Abgestufte Fristen für “phase-in-Substanzen” bis 2018)
- Chemischer Sicherheitsbericht (CSR) (ab  $\geq 10$  Tonnen / J. / Herst.)

# REACH – Chemischer Sicherheitsbericht



lebensministerium.at

Chemischer Sicherheitsbericht (CSR) besteht aus

- Bewertung der physikalischen, Gesundheits- und Umweltgefahren (e.g. Inhalations-Toxizität, Hautabsorption, etc.)
- PBT und vPvB Bewertung
- Expositionsbewertung und Risikocharakterisierung
  - Nur für Substanzen die “gefährlich” oder PBT oder vPvB sind
  - Alle vom Registranten identifizierten Verwendungen

Verpflichtung geeignete **Maßnahmen zum Risikomanagement in der Lieferkette zu kommunizieren** (Sicherheitsdatenblatt wichtiges Instrument !)

Verpflichtung alle **Verwendungen/Expositionen in Lieferkette zu kommunizieren !**



## Sicherheitsdatenblatt (SDS) für Substanzen / Zubereitungen, die

- von E & K Kriterien erfasst sind oder
- Substanzen die Anlass zu hoher Besorgnis geben sind
- SDS kann auch für alle anderen Substanzen zur Verfügung gestellt werden
- Keine Tonnagen Trigger !

Für Nanos entweder eigenes SDS oder (wenn Nano auch in Bulk-Form existiert) in SDS Info über Nano-form inkludieren

- Zusammensetzung und Eigenschaften
- Handhabung und Lagerung
- Expositionskontrollen

# REACH – Herausforderungen für Nanos



lebensministerium.at

- Wie geht man mit Nanos um, deren Bulk-Form von REACH ausgenommen ist (z.B. Kohlenstoff, Graphit)?
- Begrifflichkeiten, fehlende Definition
- Wie integriere man nanospezifische Daten möglichst transparent in Registrierungsdossier (eigenes Dossier ? eigenes Kapitel ? etc.)
- Sind Tonnagen-Trigger adäquat ?
- Anpassung und Review der Testmethoden
- Kommunikation in Lieferkette
- Evaluierung der Registrations-Dossiers (Nanos priorisieren? )
- Beschränkung / Zulassung
- ➔ **Notwendigkeit Wissenslücken zu füllen**
- ➔ **Notwendigkeit für mehr Leitlinien**



- EU-Arbeitsgruppe „REACH und Nano“
    - Mandat und Arbeitsplan 2008-2012
    - Lebensministerium koordiniert österr. Input
    - Arbeitsplan: Annex IV/V-Frage, Erstellung von Leitlinien, Testung
  
  - OECD Arbeitsgruppe über Nanomaterialien
    - Beschäftigt sich – unter anderem – mit Review und Anpassung von Nano-Testmethoden
    - Derzeit Start von Pilot-Testreife mit 14 Substanzen und > 60 Endpunkte (Fullerene, verschiedene Tubes, Silber, Titan-Dioxid, Aluminium-Dioxid, etc.)
- ➔ input to REACH

# EU-REACH-Nano – Arbeitsplan 2008-2012



lebensministerium.at

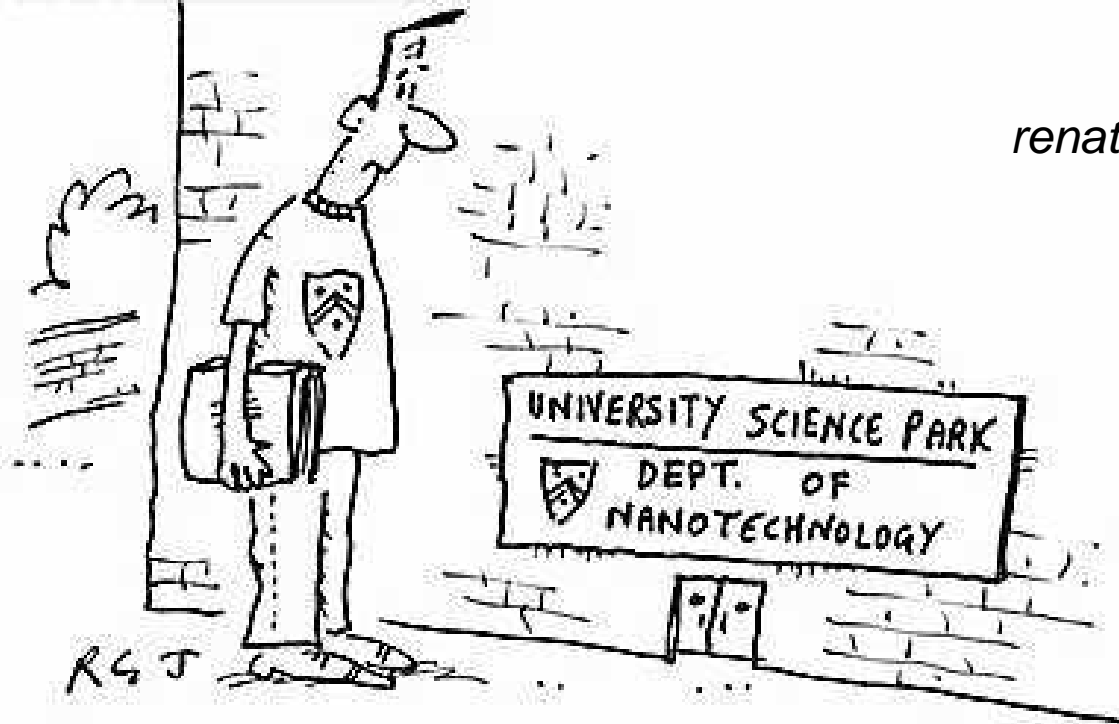
CASG Nano Advices	Indic.timing	Deadline
1. Carbon and graphite in Annex IV and V 2. Substance Identification 3. Registration of NM 4. Advice on C&L of NM	Dec 2008	Jan 2009 Jan 2009 Dec 2010 Dec 2010
5. Communication in the supply chain 6. Testing – Physico-chemical properties	June 2009	Dec 2010
7. CSA of NM 8. Testing – Human health toxicity 9. ? <i>Annex XIV - Authorisation of NM-SVHC</i>	Dec 2009	Dec 2010
10. Testing – Ecotoxicity Environment 11. Testing – Fate, Degradation, Aq. Env.	June 2010	Dec 2010
12. Risk management measures 13. Alternative testing methods for NM	Dec 2010	Dec 2010
14. Finalisation of REACH guidance 15. Finalisation of testing strategies for NM 16. Recommendations for further research	June 2011	REACH rev. June 2012



Kontakt:

Mag. Ing. Renate Paumann  
Lebensministerium  
Tel: +43-1-51522-1730  
[renate.paumann@lebensministerium.at](mailto:renate.paumann@lebensministerium.at)

© Original Artist  
Reproduction rights obtainable from  
[www.CartoonStock.com](http://www.CartoonStock.com)



**Danke!**