



Bundesanstalt für Arbeitsschutz  
und Arbeitsmedizin

# **REACH 2020 – Inkrafttreten der Vorgaben für Nanomaterialien**

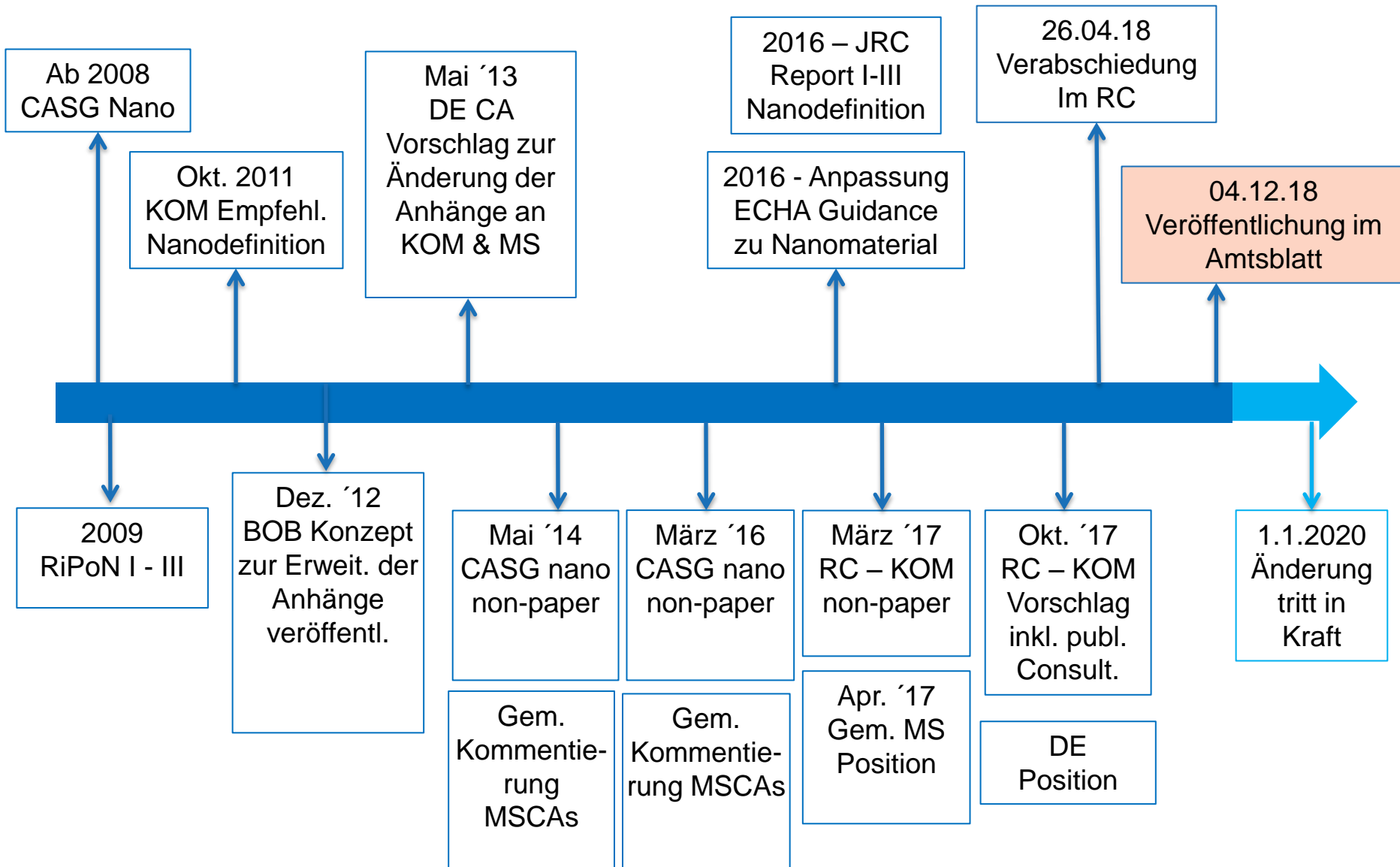
**REACH-Kongress  
06./07.12.2018**

Dr. Frauke Averbeck (BfC)

# Inhalt

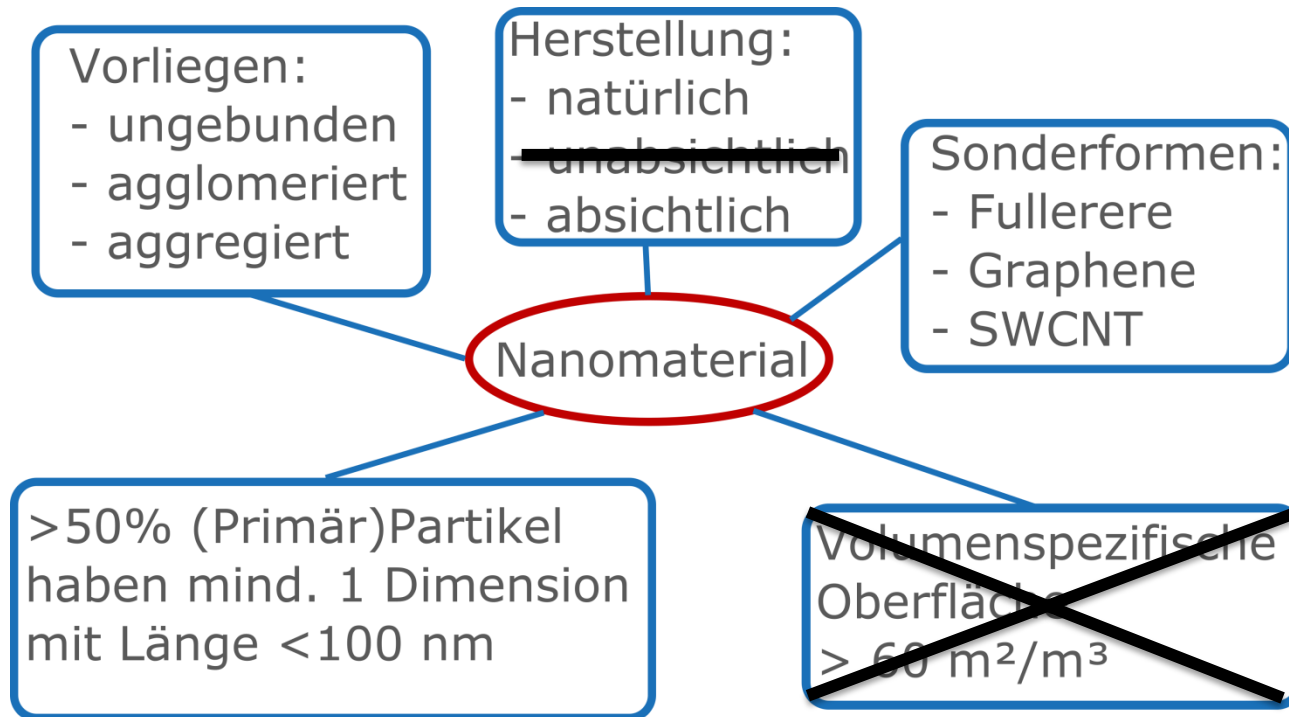
- **Historie**
- **Wesentliche Änderungen**
  - Aufnahme Nano-Definition & Charakterisierung
  - Neue Endpunkte
  - Substanzielle Änderungen bestehender Endpunkte
- **Sonstige Änderungen**
- **Zusammenfassung / Ausblick**

# Zeitstrahl



# Definition „Nanoform“ (Anhang VI)

**Nanoform = Form eines Stoffes, die folgende Definition erfüllt**

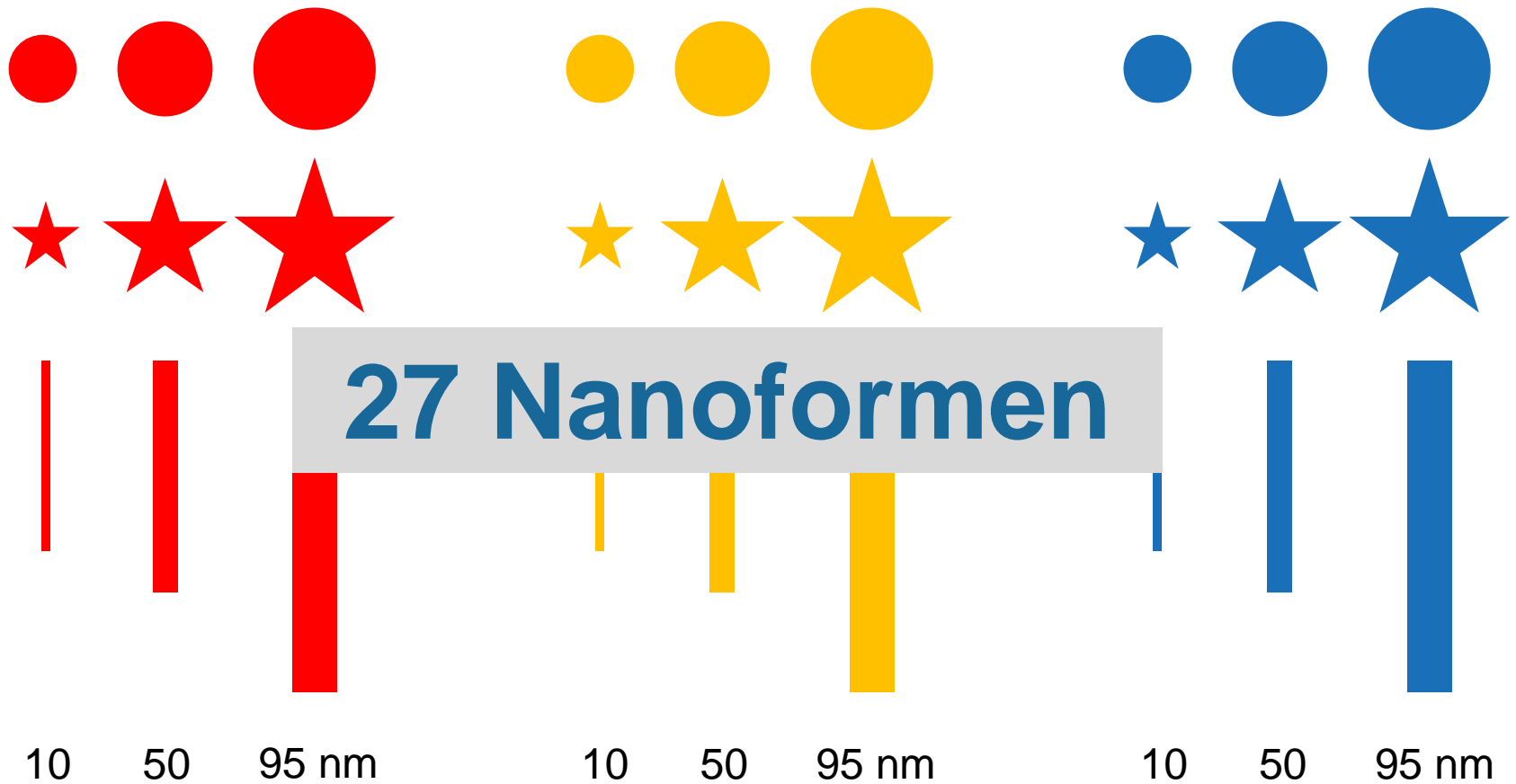


# Charakterisierung und Unterscheidung von (Sets von) Nanoformen (Anhang VI, 2.4)

## Charakterisierung und Unterscheidung von (Sets von) Nanoformen:

- Name oder andere Bezeichnungen
- Anzahlbasierte Partikelgrößenverteilung
- Beschreibung der Oberflächenfunktionalisierung oder -behandlung; Angabe der zur Behandlung verwendeten Stoffe
- Form, Seitenverhältnis und andere morphologische Merkmale (z.B. Kristallinität)
- Oberfläche (volumenspezifisch und/oder massenspezifisch)
- Beschreibung der Analysemethoden

# Sets von Nanoformen (hypothetisches Beispiel)



Uncoated

Coating A

Coating B

# Sets von Nanoformen (hypothetisches Beispiel)



[5-100 nm  
Kugeln und Sterne  
ungecoated o. Coating A]



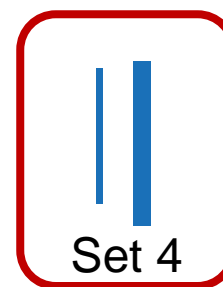
[5-100 nm  
Kugeln und Sterne  
Coating B]



[5-50 nm  
Stäbe  
ungecoated o. Coating A]



[50-100 nm  
Stäbe  
ungecoated o. gecoated]



[5-50 nm  
Stäbe  
Coating B]

**5 Sets**

## Neue Endpunkte

Anhang VII (7.14.a)  
Staubungsverhalten  
Für Nanoformen

Keine Prüfung erforderlich, wenn eine Exposition gegenüber der granulären Form des Stoffes während seines Lebenszyklus ausgeschlossen werden kann.

Anhang VIII (7.14.a)  
2. Weitere  
Informationen über  
physikalisch-  
chemische  
Eigenschaften  
Nur für Nanoformen

Bei unter die Registrierung fallenden Nanoformen werden weitere Prüfungen **vom Registranten vorgeschlagen** oder können nach Artikel 41 **von der Agentur verlangt** werden, wenn es einen Hinweis darauf gibt, dass bestimmte zusätzliche Partikeleigenschaften die von diesen Nanoformen ausgehende **Gefahr oder die Exposition** gegenüber diesen Nanoformen signifikant beeinflussen.



# Substanzielle Änderung in bestehenden Endpunkte

## Anhang VII

- **Wasserlöslichkeit**  
=> Aufnahme Prüfpflicht Löslichkeitsrate für Nanoformen
- **Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizient**  
=> Aufnahme Prüfoption Dispersionsstabilität für Nanoformen, wenn  $\text{Log } K_{ow}$  nicht anwendbar
- **Akute Toxizität oral**  
=> inhalative Gabe für Nanoformen

# Sonstige Anpassungen I

Klarstellungen zur **Anwendbarkeit bestehender Regelungen** auf Nanoformen, zum Beispiel:

- Anhang I (Stoffsicherheitsbericht)
  - Klarstellung, dass und wie im CSR Nanoformen von Stoffen zu berücksichtigen sind
- Anhänge VII – X Chapeau
  - Wenn Prüfung an NM ist immer auch Charakterisierung erforderlich
- Anhang XI
  - Konkretisierung der Möglichkeiten des Read-Across zwischen Nanoformen sowie r Anforderungen an Gruppierung von Nanoformen eines Stoffes
- Anhang XII
  - Konkretisierung der Anforderungen an Nachgeschaltete Anwender, wenn diese Nanoformen verwenden

## Sonstige Anpassungen II

### Klarstellungen zur **Anwendbarkeit von Waivingargumenten** auf Nanoformen, zum Beispiel

#### – Anhang VIII – Hydrolyse

- Verzicht auf Prüfung bei NM nicht allein wegen schlechter Wasserlöslichkeit

#### – Anhang VIII – Adsorption/Desorption

- wenn phys-chem Eigenschaften herangezogen werden, ist eine ausführliche Begründung für die Relevanz dieser Eigenschaften für den jeweiligen Endpunkt notwendig

## Zusammenfassung/Ausblick

- Die wichtigsten Aspekte bei der Anpassung von REACH aus Sicht der MSCAs wurden von der KOM aufgegriffen
  - Veröffentlichung im EU-Amtsblatt am 04.12.2018 erfolgt
- Überprüfung Nano-Definition ist noch nicht abgeschlossen => ggf. erneuter Anpassungsbedarf der REACH-Definition? Zeitrahmen?  
(Inkrafttreten der geänderten Anhänge 20 Tage nach Veröffentlichung, Umsetzung zum 01.01.2020)
- Änderung Anhang II (SDS) für Nanoformen steht noch aus (erste Diskussion Ende September)
- Anpassung der Leitfäden für die Registrierung von Nanoformen und
- Anpassung der OECD-Prüfmethoden an Nanomaterialien notwendig:  
=> Malta Initiative

The



Initiative –

# A European Action to Develop OECD Test Guidelines for Nanomaterials

**Initiator:** Anke Jesse

Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation  
and Nuclear Safety



Federal Ministry  
for the Environment, Nature Conservation  
and Nuclear Safety

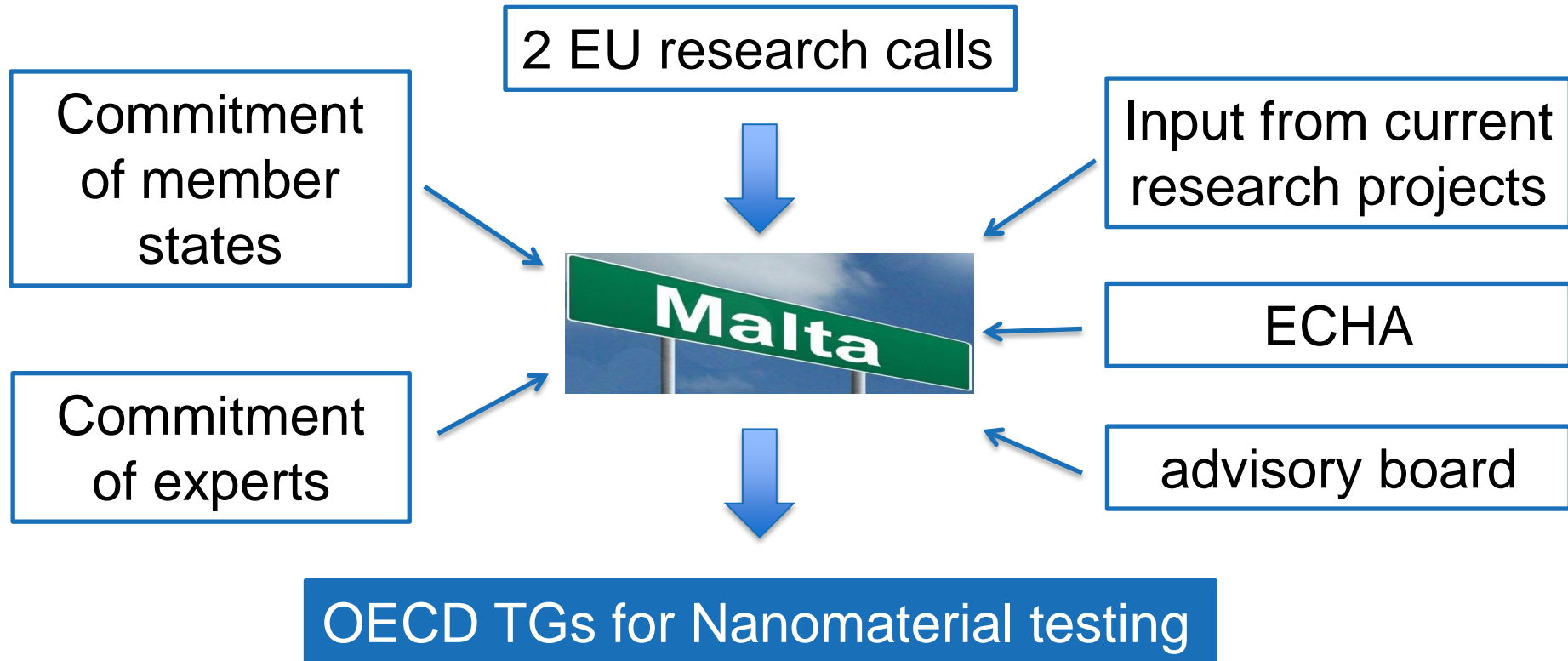
**Coordination team:** Thomas Kuhlbusch,  
Elisabeth Heunisch, Volker Bachmann

Federal Institute for Occupational Safety and Health

**baua:**

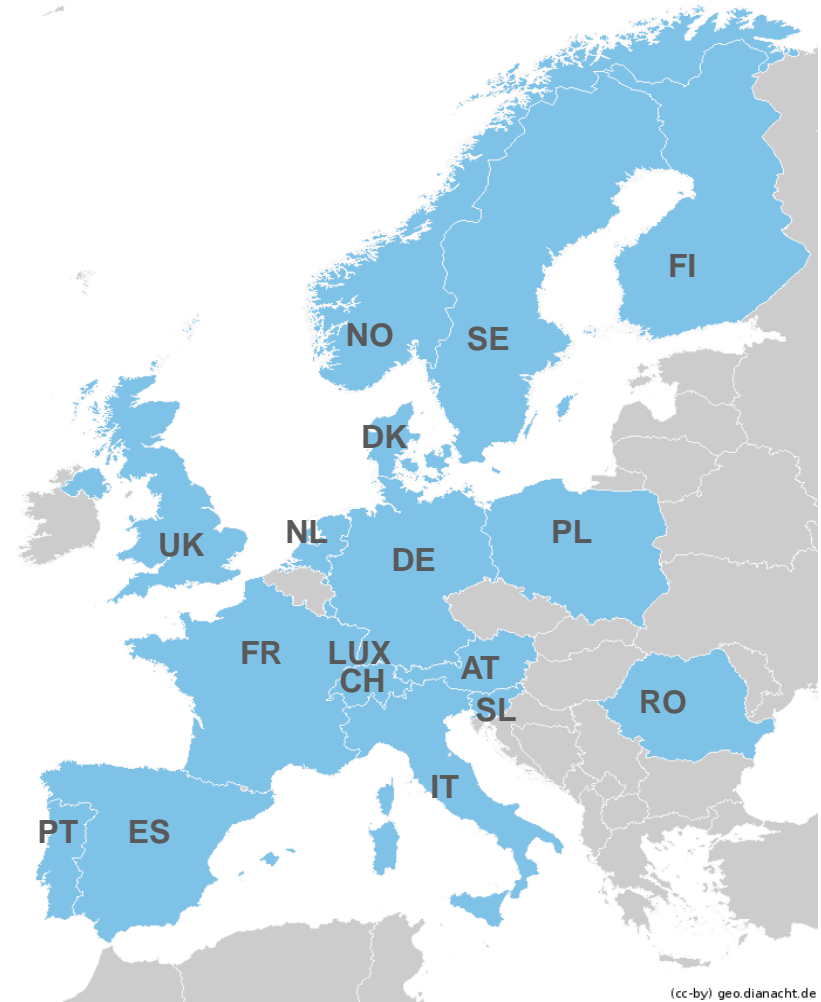
Bundesanstalt für Arbeitsschutz  
und Arbeitsmedizin

# The Malta Initiative



# The Malta Initiative

**17 European States are currently active in the Malta Initiative Industry/ECHA/JRC**





# Fragen?

Dr. Frauke Averbeck

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin  
(BAuA)

Bundesstelle für Chemikalien

Gruppe Chemikalienbewertung und Risikomanagement

Friedrich-Henkel-Weg 1 – 25

D – 44149 Dortmund, Germany

Tel.: +49 (0) 231 9071 2279

e-mail: [chemg@buaa.bund.de](mailto:chemg@buaa.bund.de)

e-mail: [averbeck.frauke@buaa.bund.de](mailto:averbeck.frauke@buaa.bund.de)