

Expertengespräch zwischen der BAuA und dem VdMi/VdL zum Vorschlag eines neuen REACH Artikels 38a

Webkonferenz, 24. Oktober 2024

Teilnehmer

VdMi

[REDACTED] (VdMi)

[REDACTED] (VdMi)

[REDACTED] (Evonik Operations GmbH)

[REDACTED] (Colors & Effects Switzerland AG – Sun Chemical)

[REDACTED] (Heubach Colorants Germany GmbH)

[REDACTED] (Lanxess Germany)

VdL

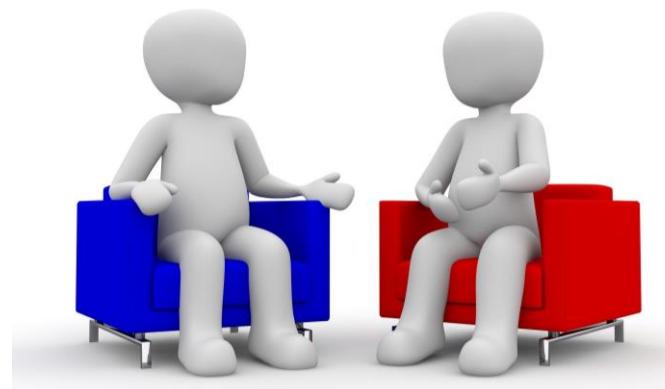
[REDACTED] (VdL)

BAuA

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



KURZVORSTELLUNG UND THEMENPRIORITYÄTEN

Struktur VdMi

- 67 Mitgliedsunternehmen
(Regionale Schwerpunkte: Hessen, NRW, Bayern)
 - Mehr als 50 % KMUs
 - Rohstoffhersteller und Verwender
- Sitz des Verbandes: Frankfurt am Main (im Haus der Chemie, VCI)
- Größe der Geschäftsstelle: 6 Mitarbeitende
- Korporative Mitgliedschaft im VCI
(Alle Mitglieder sind auch Mitglied im VCI)



KURZVORSTELLUNG UND THEMENPRIORITYÄTEN

Verband der Mineralfarbenindustrie e. V. (VdMi)



KURZVORSTELLUNG UND THEMENPRIORITYÄTEN

Unser europäischer Dachverband: Eurocolour e. V.

Eurocolour e. V. is the umbrella association for the manufacturer of pigments, dyes, fillers, frits, ceramic and glass colours, and ceramic glazes in Europe.

Co-existence of company members and association members (national and global associations) ensures highest level of competence and know-how.



EUROCOLOUR MEMBERS

Overview – 33 Members in total

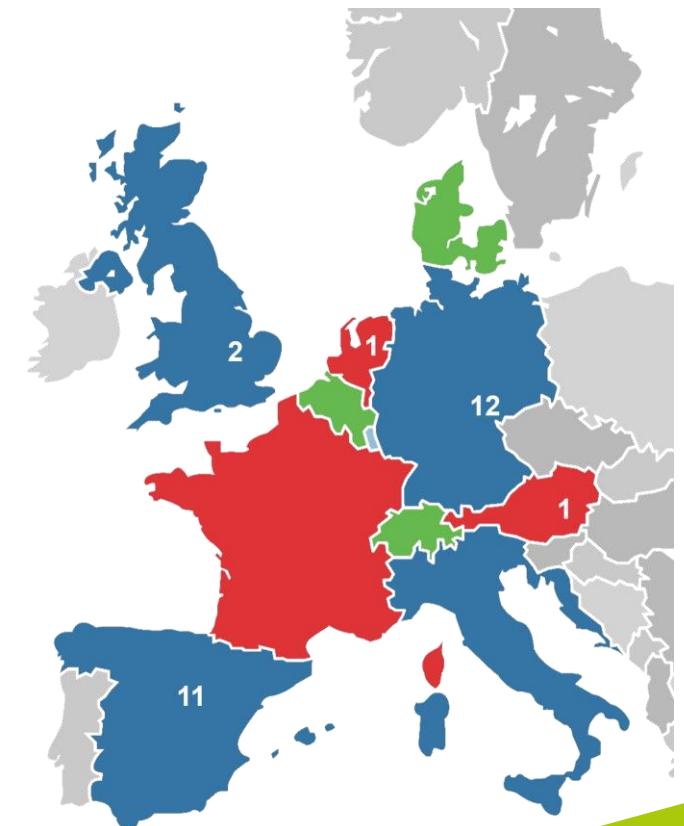
27 company members:

26 ordinary company members
1 associate company member *

■ 15 Multinational companies

■ 12 SMEs

- AL-Farben, S.A.
- Bruchsaler Farbenfabrik GmbH & Co. KG
- Colores Ceramicos de Tortosa, S.A.
- Colorobbia España, S.A.
- Coloronda, S.L.
- DCL Corporation
- Esmalglass, S.A.U.
- Evonik Operations GmbH
- Fritta, S.L.U.
- Habich GmbH
- Heubach Group
- Itaca S.A.U.
- KERAFRIT, S.A.
- KRONOS TITAN GmbH
- LANXESS Deutschland GmbH
- Merck KGaA
- Orion Engineered Carbons GmbH
- OXERRA Deutschland GmbH & Co. KG
- RADIANT COLOR nv
- Schlenk Metallic Pigments GmbH
- Sun Chemical Pigment International
- Torrecid S.A.
- Union Colours Limited *
- Venator
- Vidres S.A.
- Vibrantz
- Younexa Spain, S.L.U.



EUROCOLOUR MEMBERS

Overview – 33 Members in total

6 association members



5 ordinary members

(FR)



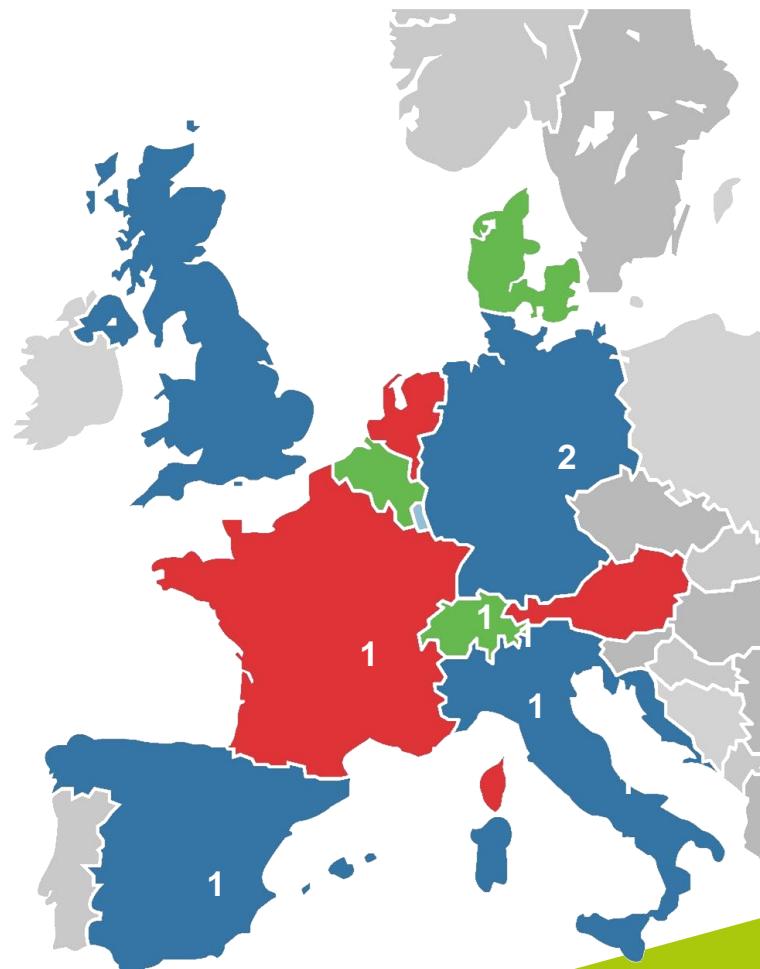
(ES)

(IT)

(DE)

(DE)

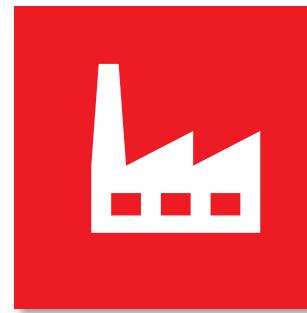
1 associate association





Kurzvorstellung und Themenprioritäten

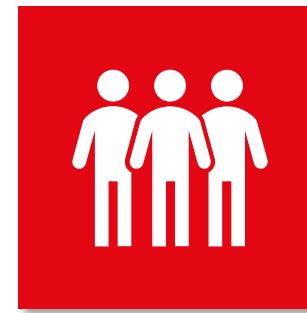
Über 200
Mitgliedsfirmen



8 Milliarden Umsatz



25.000 direkt
Beschäftigte



Der Verband der deutschen Lack- und Druckfarbenindustrie e.V. vertritt ~ 200 Hersteller von Lacken, Farben und Druckfarben in Deutschland. Seine Mitglieder stellen ausschließlich Gemische her und sind durchweg mittelständisch aufgestellt.

Die Lack- und Druckfarbenhersteller in Deutschland verarbeiten dabei über 600.000 „lebende“ Rezepturen; das heißt diese Rezepturen werden mindestens einmal jährlich zur Herstellung von Produkten angewendet.

AKTUELLER STAND

Stand der Registrierungen von Nanoformen unter REACH

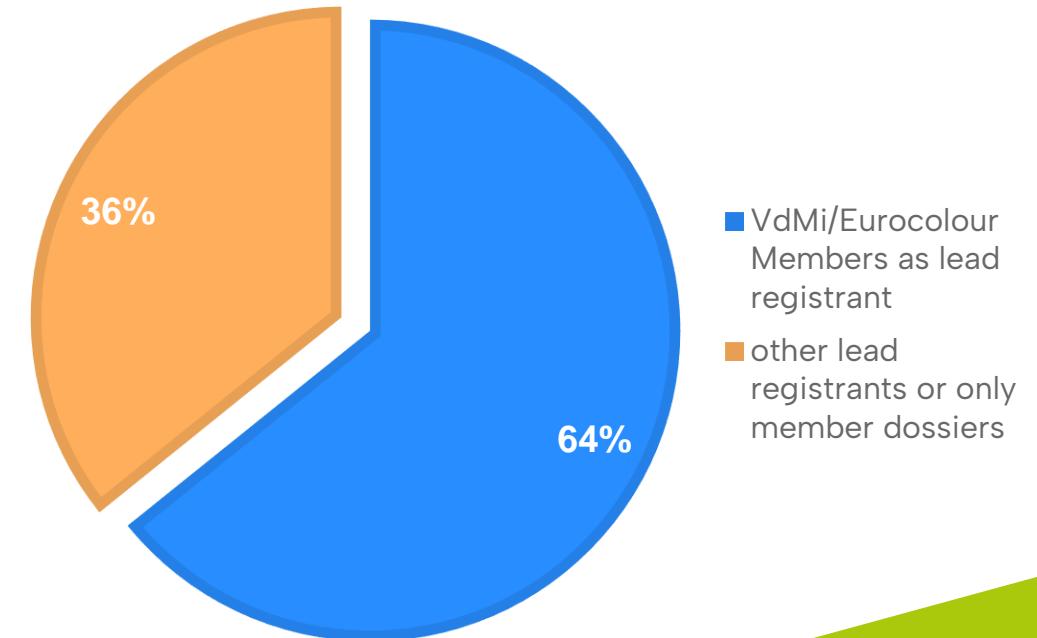
Aktueller Stand Registrierdossiers bezüglich Nanoformen laut ECHA

- Stand November 2024: 176 Stoffe bzw. insgesamt 939 Dossiers
- Davon 113 Lead-Dossiers durch VdMi-Mitglieder

Pigment und Füllstoffe somit größte Produktgruppe registrierter Nanoformen

- Hohe Übereinstimmung mit der gemäß EUON Datenbank zu erwartenden Zahl an Pigmenten und Füllstoffen mit Nanoform(en)

GESAMTZAHL DER STOFFREGISTRIERUNGEN MIT NANOFORM: 176

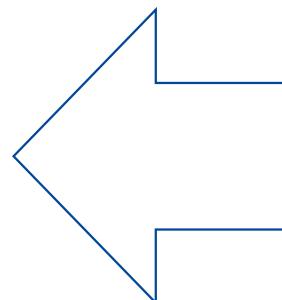


AKTUELLER STAND

Aktuelle Verpflichtungen für Hersteller und nachgeschalteten Verwender von Nanoformen

Hersteller (manufacturer) des Stoffes in Nanoform führt Registrierung durch

- Phys. chem. Charakterisierung gemäß Anhang VI, Abschnitt 2.4.2 bis 2.4.5
- Datenanforderungen zur Gefahren-, Expositions- und Risikobewertung entsprechend der Anhänge VII-X
- Ggf. Stoffsicherheitsbeurteilung für gefährliche Stoffe inkl. der von Verwendern gemeldeten Expositionsszenarien



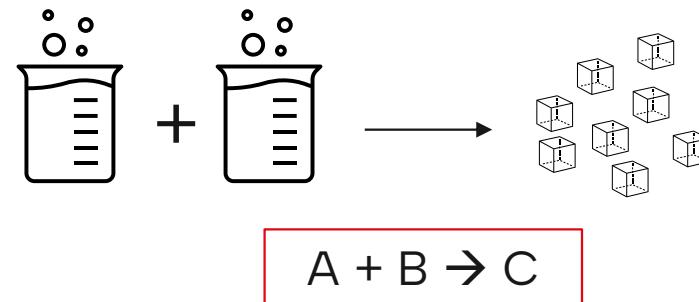
Verwender (downstream user) muss sichere Verwendung in seinen Anwendungen gewährleisten

- Ggf. Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts oder Ergänzung geeigneter Risikomanagementmaßnahmen im Sicherheitsdatenblatt
- Informiert den Hersteller über Informationen gemäß REACH Artikel 38, Absatz 2
 - U. a. Identität des Stoffes gemäß Anhang VI, Abschnitte 2.1 bis 2.3.4
 - gemäß Abschnitt 2.3 beinhaltet dies im Fall von Nanoformen ebenfalls Abschnitt 2.4

AKTUELLER STAND

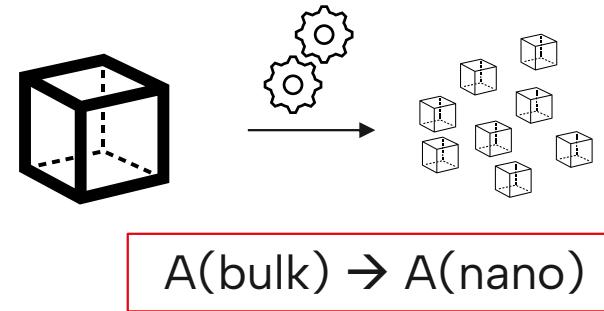
Zwei grundsätzlich unterschiedliche Situationen hinter ‚manufacturing‘ and ‚producing‘ einer Nanoform

„Manufacturing“: Herstellung eines Stoffes (in Nanoform)



Jeweils Registrierdossiers für die Stoffe A, B und C unter REACH verfügbar mit entsprechenden Daten

„Producing“: Produzieren einer (neuen) Nanoform

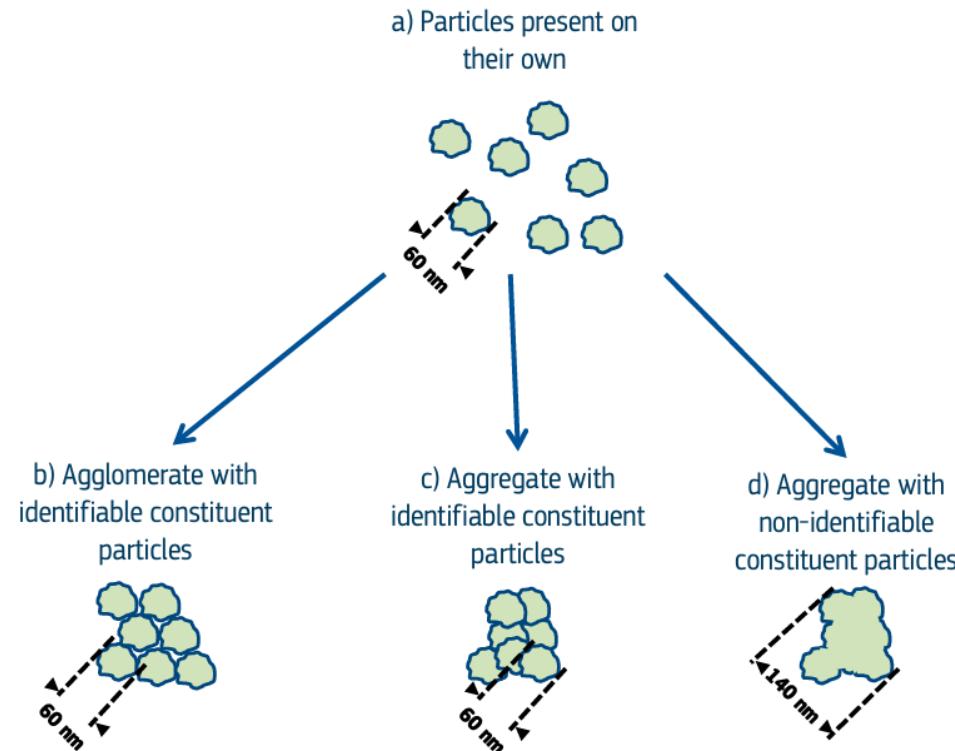


Ein Registrierdossier unter REACH für Stoff A

Durch Artikel 38, Absatz 2 müssen auch relevante Informationen zur Nanoform A(nano) im Dossier enthalten sein

BAuA's Vorschlag für neuen REACH Artikel 38a

Unterschiedliche Partikelstrukturen



Source: Own elaboration based on figures from Bresch, et al., Counting small particles in electron microscopy images – Proposal for rules and their application in practice, Nanomaterials 12 (2022) 2238.

1. „Nanomaterial“ ist ein natürliches, bei Prozessen anfallendes oder hergestelltes Material, das aus festen Partikeln besteht, die entweder eigenständig oder als erkennbare konstituierende Partikel in Aggregaten oder Agglomeraten auftreten, und bei dem mindestens 50 % dieser Partikel in der Anzahlgrößenverteilung mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllen:
 - a) ein oder mehrere Außenmaße der Partikel liegen im Größenbereich von 1 nm bis 100 nm;
 - b) die Partikel haben eine längliche Form wie z. B. Stab, Faser oder Röhre, wobei zwei Außenmaße kleiner als 1 nm sind und das andere Außenmaß größer als 100 nm ist;
 - c) die Partikel haben eine plättchenartige Form, wobei ein Außenmaß kleiner als 1 nm ist und die anderen Außenmaße größer als 100 nm sind.

Bei der Bestimmung der Anzahlgrößenverteilung der Partikel müssen Partikel mit mindestens zwei orthogonalen Außenmaßen von mehr als 100 µm nicht berücksichtigt zu werden.

Ein Material mit einer auf das Volumen bezogenen spezifischen Oberfläche von weniger als $6 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ gilt jedoch nicht als Nanomaterial.

2. Für die Anwendung von Nummer 1 gelten folgende Begriffsbestimmungen:
 - a) „Partikel“ ist ein sehr kleines Materialteilchen mit definierten physikalischen Grenzen; Einzelmoleküle werden nicht als „Partikel“ betrachtet;
 - b) „Aggregat“ ist ein Partikel aus fest gebundenen oder verschmolzenen Partikeln;
 - c) „Agglomerat“ ist eine Ansammlung schwach gebundener Partikel oder Aggregate, in der die resultierende Oberfläche ähnlich der Summe der Oberflächen der einzelnen Komponenten ist.

BAuA's Vorschlag für neuen REACH Artikel 38a

Der Vorschlag

Article 38a – new Obligation for producer of a nanoform of a substance to report additional information		
	<p>1. Without prejudice to the provisions of Articles 37 and 38, the downstream user producing one or more nanoforms of a substance in a total quantity of at least 1 tonne per year shall make a notification to the Agency. This shall contain the following information in addition to the requirements referred to in Article 38(2):</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) in addition to the identity of the substance according to sections 2.1 to 2.3.4 of Annex VI, the description of the nanoform(s) according to sections 2.4 to 2.4.7 of Annex VI, (b) the quantity of each nanoform of the substance produced, and the total quantity of all nanoforms produced, <p>(c) the information to allow safe use of the substance in nanoform(s); and</p> <p>(d) a chemical safety report prepared in accordance with Article 37(4) by the producer of a substance in nanoform(s).</p> <p>Articles 11, 13, 15, 17, 18, 20, 25, 26, 27, 39, 41, 42 and 46 shall apply <i>mutatis mutandis</i>.</p>	<p>Manufacturer and producer of the same nanoform(s) have different obligations for the characterisation of their nanoform(s) and information required to ensure the safe use of these form(s). This information gap cannot be closed based on the data required in Article 38(2). For this reason, the information listed here is necessary for the protection of humans and the environment.</p> <p>Furthermore, letter (a) is the necessary consequence of the extension of Annex VI by Regulation 2018/1881, which has already taken place, and the proposed extension of 2.4.7 below.</p>
		<p>The information on quantity in point (b) is a necessary prerequisite for the development of risk management measures.</p> <p>The information gap that currently exists is to be closed additionally with letters (c) and (d). The information serves as a basis for the development of risk measurement measures.</p> <p>To remedy the unequal treatment of producers of nanoforms of a substance and manufacturers/importers of these nanoform(s), the inserted Article is imperative.</p>

BAUAs VORSCHLAG FÜR NEUEN REACH ARTIKEL 38A

BAuA's Vorschlag für einen neuen Artikel 38a

BAuA Papier zu CARACAL Meeting am 5./6. Juli 2022 mit Vorschlägen für REACH-Änderungen veröffentlicht

- Ziel: Informationslücken im Fall von durch nachgeschaltete Verwender produzierte Nanoformen schließen

Aus unserer Sicht ist diese Konkretisierung nicht nötig, hätte aber gravierende Folgen für Verwender von bereits registrierten Nanoformen

Article 38a – new Obligation for producer of a nanoform of a substance to report additional information

“1. Without prejudice to the provisions of Articles 37 and 38, the **downstream user producing one or more nanoforms of a substance in a total quantity of at least 1 tonne per year shall make a notification to the Agency**. This shall contain the following information in addition to the requirements referred to in Article 38(2):”

- a) **description of the nanoform(s) according to sections 2.4 to 2.4.7 of Annex VI,**
- b) quantity of each nanoform
- c) information to allow safe use; and
- d) a chemical safety report

BAuA's Vorschlag für neuen REACH Artikel 38a

Befürchtete Konsequenzen

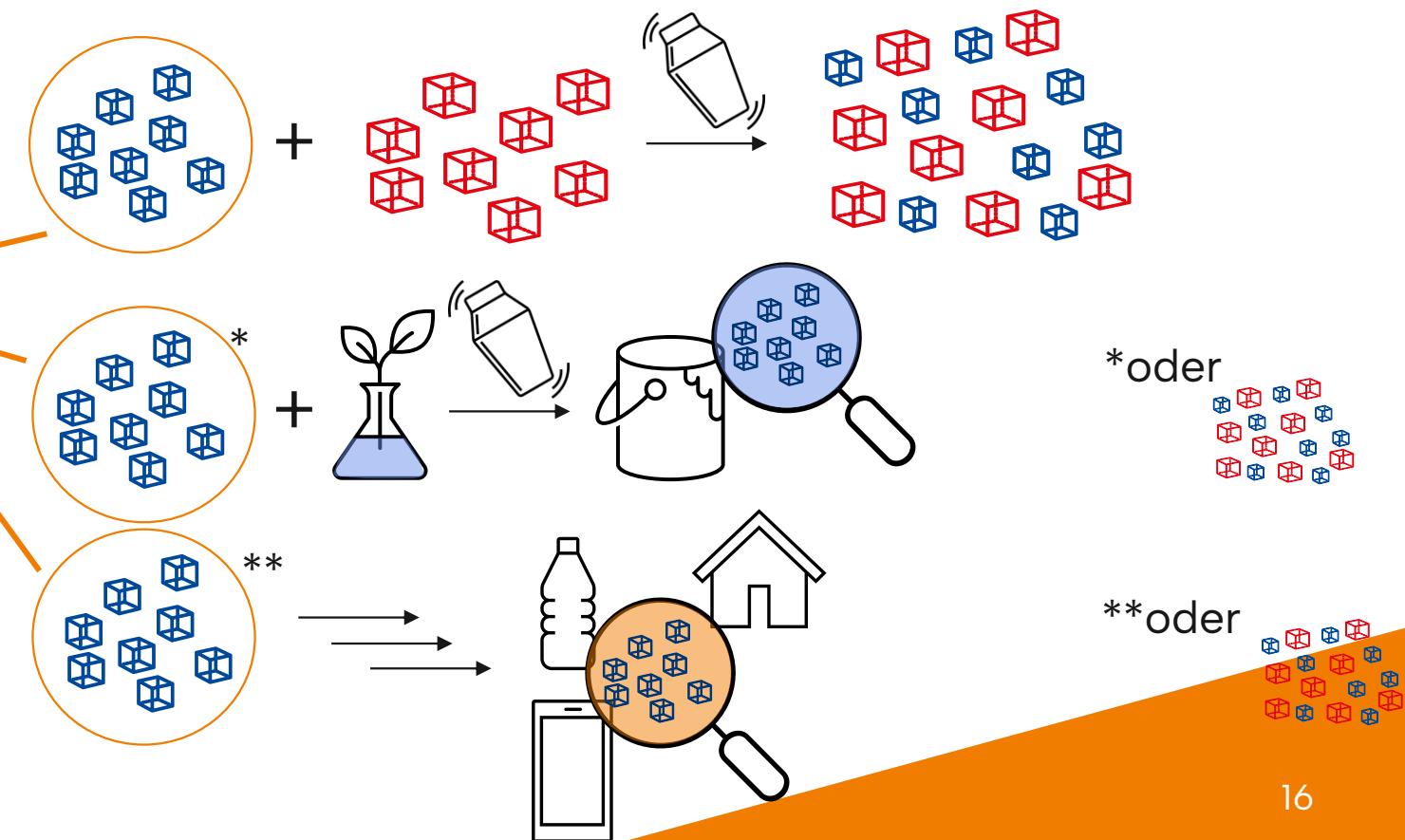
Problem: Auch bereits registrierte Nanoformen, welche lediglich in normalem Umfang verwendet/verarbeitet werden, würden von dem aktuell vorgeschlagenem Wortlaut erfasst

Weiterverarbeitung, z.B.
Herstellung einer Pigmentmischung

Herstellung einer Dispersion

Herstellung eines Artikels

Vom Hersteller unter
REACH registrierte
Nanoform



BAuA's Vorschlag für neuen REACH Artikel 38a

Befürchtete Konsequenzen

Problem: Auch bereits registrierte Nanoformen, welche lediglich in normalem Umfang verwendet/verarbeitet werden, würden von dem aktuell vorgeschlagenem Wortlaut erfasst

Produkt-Ebene!
→ Unglaubliche
Vielzahl an
Formulierungen
betroffen

1. Jeder Verwender müsste kontrollieren, dass er keine neue Nanoform herstellt
(phys. chem. Charakterisierung nötig)
oder
2. Verwender muss zusätzlich zu aktuellen Verpflichtungen gem. Artikel 38 die neue Nanoform notifizieren
(phys. chem. Charakterisierung melden)

Charakterisierung einer
Nanoform gem. Anhang
VI, Absätze 2.4.2 bis
2.4.6 bereits mit
immensem Aufwand
verbunden!

Befürchtete Konsequenzen

Umfang der zu überprüfenden Produkte unverhältnismäßig

Gemäß aktuell vorgeschlagenem Wortlaut

Überprüfung theoretisch nach jedem Verarbeitungsschritt nötig → auch entlang der gesamten Lieferkette

Konsequenz: keine Regulierung auf Stoff-Ebene, sondern auf Ebene der Formulierungen oder sogar der Artikel

- Ausgehend von 176 registrierten Nanoformen unter REACH, mehrere Millionen an Produkten betroffen!!!

Fehlinterpretation der REACH-VO!

Abschätzung potentiell betroffener Produkte im belgischen Markt:

- 2000 – 5000 Produkte mit Nanoformen
- 80 000 – 160 000 Formulierungen mit Nanoformen
- 800 000 – 1 300 000 Artikel (Erzeugnisse) mit Nanoformen

Fazit

Kein Mehrwert durch zusätzliche Messungen da keine nano-spezifischen Gefahren vorliegen

Pigmente und Füllstoffe sind Nanomaterialien per Definition – nicht aufgrund spezifischer Nanoeigenschaften!

Partikelgröße wichtig für koloristische Eigenschaften, hat aber keinen signifikanten Einfluss auf die Risiko- oder Expositionsbewertung

Kleine Schwankungen in der Partikelgröße nicht relevant im Rahmen der Bewertung unter REACH

Wissenschaftliche Langzeitstudien kommen zu der gleichen Schlussfolgerung (z.B. *NanoInVivo*)

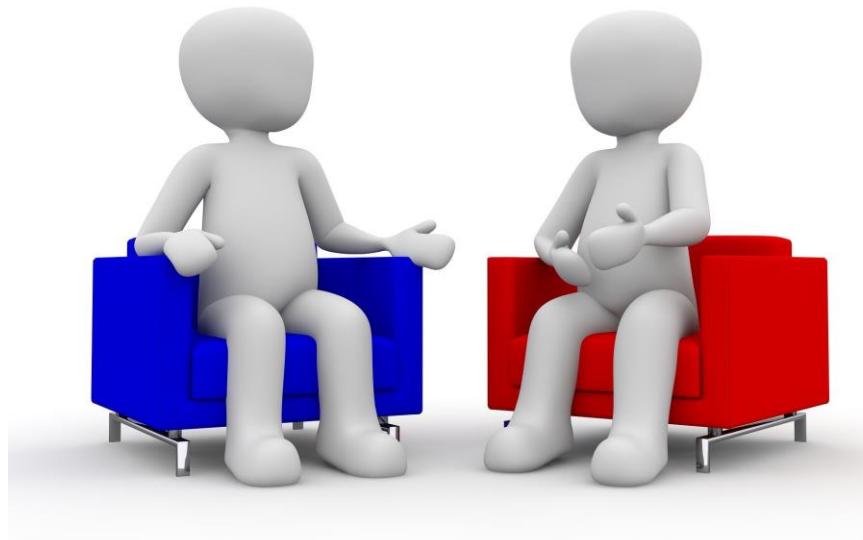
Registrierungsdossiers enthalten bereits alle relevanten Informationen zu auf dem Markt befindlichen Nanoformen, inklusive der von nachgeschalteten Verwendern produzierten aufgrund des aktuellen Artikel 38

→Kein neuer REACH Artikel 38a nötig

Folgen des aktuell vorgeschlagenen, neuen Artikel 38a sind immens, unverhältnismäßig, nicht umsetzbar und bringen keinen Mehrwert.

Fazit

Diskussion



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt:

[REDACTED] and [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] [REDACTED]

VdL: [REDACTED]

[REDACTED]