

# Gemeinsame Position von VdMi und Eurocolour zum deutschen BfC-Report: “Assessment of the enforceability of the rules for nanomaterials in REACH – review five years after entry into force”

Pigmente und Füllstoffe werden in nahezu allen Produkten des alltäglichen Lebens verwendet, um diese zu färben oder eine bestimmte Oberflächenbeschaffenheit zu erzeugen. Sie bestehen aus kleinen unlöslichen Partikeln, welche in der Matrix fest eingebunden werden.

Nanotechnologie hat Pigmente und Füllstoffe nicht erfunden. Sie existieren bereits seit Jahrhunderten oder sind in den letzten hundert Jahren durch Forschung in der Industrie entwickelt worden. Lediglich durch die Einführung einer Definition für Nanomaterialien durch die Kommission in 2022<sup>1</sup> wurden diese Stoffe per Definition zu Nanomaterialien.

Der Bericht “Assessment of the enforceability of the rules for nanomaterials in REACH – review five years after entry into force”, welcher durch das deutsche BMUV beauftragt und durch weitere deutsche Behörden erstellt wurde, beschäftigt sich mit dem Versagen der europäischen Strategie bei Nanomaterialien und was sich ändern muss. Dieser Bericht wird von nun an BfC-Bericht genannt.

## Unsere Kernaussagen:

- **Die Dossiers sind vollständig und zeigen, dass Nanomaterialien sicher sind**
  - Es gibt keine Datenlücke.
  - Anwendungen durch nachgeschaltete Anwender sind bereits in den Dossiers enthalten.
- **Das aktuelle Konzept von “set of similar nanoforms” muss überarbeitet und vereinfacht werden**
  - Es sollte den Prozess vereinfachen, hat sich allerdings als zu kompliziert erwiesen.
  - Ein neues, einfacheres und praktikableres Konzept wird benötigt.
  - Die Abschaffung des Systems würde dazu führen, dass Tausende von Tieren in Studien sterben müssten, nur um unterschiedliche Qualitäten desselben Materials zu erfassen. Es wird kein neues Material untersucht.
- **Keine zusätzlichen Informationsanforderungen notwendig**
  - Es sind genügend Daten vorhanden, um das Material zu bewerten.
  - Bereits verfügbare Daten von Bulkmaterial sind auch für Stoffe in Nanoform relevant.

Die Mitglieder des VdMi und Eurocolour sind die Lead Registranten für viele auf dem Markt befindlichen Nanoformen und stimmen den meisten Aussagen der Behörden im BfC-Bericht nicht zu.

---

<sup>1</sup> Commission Recommendation of 10 June 2022 on the definition of nanomaterials 2022/C 229/01

## Es gibt keine Datenlücke; der vorgeschlagene Artikel 38a ist unnötig

Die Diskrepanz zwischen der Anzahl der registrierten Nanoformen und der durch die ECHA vorhergesagten Anzahl wird im BfC-Bericht zumindest teilweise darauf zurückgeführt, dass nachgeschaltete Anwender unwissentlich Nanomaterialien herstellen, während sie mit Bulk-Materialien arbeiten. Für die Identifizierung von Nanomaterialien ist die Größe und Anzahl der Partikel des Stoffes ausschlaggebend. Um aus Bulkware eine Nanoform zu erzeugen, ist eine extrem hohe Energie erforderlich, die über das hinausgeht, was bei der Herstellung von Erzeugnissen und Gemischen verwendet wird. Die Energie reicht nicht aus, um die bereits vorhandenen Teilchen in eine kleinere Größe zu zerlegen. Wir sind der Meinung, dass der BfC-Bericht zu Unrecht zu dem Schluss kommt, dass Nanoformen aus der Schüttgutform von Materialien erzeugt werden können. Bereits die Aufspaltung von Agglomeraten und Aggregaten erfordert einen hohen Energieaufwand. Es ist nicht zu erwarten, dass eine weitere Verarbeitung zu einer wesentlichen Veränderung der Nanoform im Sinne der REACH-Verordnung führt. Tatsächlich werden kommerziell relevante Nanoformen in der Regel durch Bottom-up-Prozesse hergestellt, d. h. die Nanoform wird während der chemischen Synthese des Produkts erzeugt. Bei Pigmenten und Füllstoffen ist die Bildung von Nanoformen und Nanostrukturen während der chemischen Synthese in vielen Fällen nahezu unvermeidbar, d. h. die Nanoform/Nanostruktur ist die „normale“ Form des Produkts, die in dieser Form seit Jahrhunderten existiert. Daher sind bereits vollständige Datensätze für die Bewertung dieser Nanoformen verfügbar.

Die in Anhang 1 des Berichtes vorgeschlagenen Änderungen an der REACH Verordnung, besonders jene zu Artikel 38a, würden dazu führen, dass Millionen von Artikeln nach „neuen“ Nanoformen untersucht werden müssten.<sup>2</sup> Es ist bereits anspruchsvoll genug eine einheitliche Charakterisierung von reinen Nanomaterialien industrieübergreifend durchzuführen. Sobald eine Einbettung in einen Artikel vorgenommen wurde, ist es, nach unserem Wissen, unmöglich, Änderungen der Partikelgrößenverteilung nachzuweisen.

## Eine Vereinfachung des Konzepts von “set of nanoforms” ist notwendig!

Ziel des Konzepts „set of nanoforms“ war es, Nanoformen zu gruppieren, um deren Bewertung zu beschleunigen und zu vereinfachen. Das derzeitige Konzept erfüllt diese Ziele allerdings nicht. Es ist zu aufwändig und sollte daher neu definiert und überarbeitet werden, um eine echte Vereinfachung für die Behörden und die Industrie zu erreichen. Die vorgesehene Gruppierung von (Nano-)Formen mit ähnlichen (öko-)toxikologischen Profilen war sinnvoll. Eine vollständige Abschaffung des Konzeptes würde dazu führen, dass viele zusätzliche Studien durchgeführt werden müssten. Dies würde dem Ziel der Kommission, der Reduzierung von Tierversuchen widersprechen. Viele Pigmente und Füllstoffe, die erst durch die EU-Definition als Nanomaterial betrachtet werden, sind bereits

---

<sup>2</sup> Final study report DG5/MR/JP/12026, (Download), 2013

Jahrzehnte, wenn nicht sogar Jahrhunderte auf dem Markt. Im Laufe der Zeit wurden viele verschiedene handelsübliche Qualitäten der einzelnen Stoffe entwickelt, welche sich in ihren anwendungsbezogenen Eigenschaften leicht unterscheiden, aber vergleichbare toxikologische Profile aufweisen. Die Abschaffung des Konzepts würde dazu führen, dass Tierversuche für jede handelsübliche Qualität wiederholt werden müssten. Mit einem neuen Erkenntnisgewinn, insbesondere im Hinblick auf die Sicherheit der Verbraucher, wäre allerdings nicht zu rechnen. Wir unterstützen eine praktische Überarbeitung Konzepts, zusammen mit der Industrie. Eine solche Überarbeitung muss jedoch zu einer wirklichen Vereinfachung und einer Reduzierung der Tierversuche führen, wie es die Kommission in ihren Leitlinien versprochen hat<sup>3</sup>.

## Keine Erhöhung der Informationsanforderungen für Nano-Dossiers

Wir sind der Meinung, dass die Dossiers mit Nanoformen die Anforderungen der REACH-Verordnung erfüllen. Im Vergleich zu anderen Stoffen erwarten wir, dass die Konformität von Nano-Dossiers höher ist, da Nanomaterialien seit einigen Jahren im Fokus der Behörden stehen. Eine Erhöhung der Informationsanforderungen für Nanomaterialien würde dazu führen, dass mehr Tierversuche durchgeführt werden, was dem Wunsch der Kommission, Tierversuche zu reduzieren, widerspricht. Zusätzlich würde dies die Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen, die Nanoformen herstellen, im Vergleich zu denen, welche lediglich mitziehen, beeinträchtigen. Die mitziehenden Unternehmen sind in einigen Fällen nicht bereit, sich an den Studiengebühren zu beteiligen oder suchen nach anderen Möglichkeiten, um diese zu umgehen. Die fehlenden Leitfäden zur Bewertung von Nanomaterialien stellen ein Problem dar, allerdings wird bei deren Erstellung die Industrie meist nur am Rande beteiligt.

## Alte "bulk" Daten sollten auf Nanomaterial anwendbar sein

Die meisten Stoffe, die heute als Nanomaterialien bezeichnet werden, werden schon seit Jahrzehnten als solche hergestellt. Ihre Umbenennung in Nanomaterialien ändert nichts an ihren eigentlichen Eigenschaften. In den meisten Fällen sind die Produktspezifikationen über die Jahrzehnte hinweg gleichgeblieben. Die in der Vergangenheit durchgeführten Studien erfolgten daher am selben Material, welches heute als Nanomaterial definiert ist. Eine Änderung der Terminologie von „Bulk“ zu „Nano“, aufgrund einer Definition, bedeutet allerdings nicht, dass alle früheren Studien kategorisch falsch waren und nicht verwendet werden können. Wenn ein Registrant die Kontinuität der Stoffspezifikationen über Jahrzehnte hinweg nachweisen kann, dann sollten in der Vergangenheit durchgeführte Studien das gleiche Gewicht haben wie heute durchgeführte Studien. Für andere Fälle ist eine Einzelfallprüfung notwendig.

---

<sup>3</sup> Political Guidelines 2024-2029 | European Commission

Als diese Stoffe registriert wurden, erfüllten sie die Anforderungen für die Registrierung und bestanden die von der ECHA durchgeführten Konformitätsprüfungen. Es ist falsch anzunehmen, dass Nanomaterialien im Vergleich zu Bulkware drastisch andere Gefahren aufzeigen.

---

Der Verband der Mineralfarbenindustrie e. V. vertritt die deutschen Hersteller von anorganischen (wie z. B. Titandioxid, Eisenoxide), organischen und metallischen Pigmenten, Füllstoffen (wie z. B. Kieselsäure), Carbon Black, keramischen Farben, Lebensmittelfarben, Künstler- und Schulfarben, Masterbatches sowie von Produkten für die angewandte Photokatalyse.

Der VdMi wird geführt im Lobbyregister für die Interessenvertretung gegenüber dem Deutschen Bundestag und der Bundesregierung (Register-Nr.: R000760) sowie im Transparenzregister der EU-Kommission (Register-Nr. 388728111714-79).

#### KONTAKT

Dr. Heike Liewald Marco Silbach  
liewald@vdmi.vci.de Silbach@vdmi.vci.de

#### VERBAND DER MINERALFARBENINDUSTRIE e. V.

Mainzer Landstraße 55 +49 69 2556-1351  
60329 Frankfurt am Main info@vdmi.vci.de