

Fragebogen zum Stand der Regulierung von Nanomaterialien

Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit für die Beantwortung der Fragen nehmen. Folgende Definitionen werden den im Rahmen des Formulars verwendeten Begriffen zugrunde gelegt:

Nanomaterialien: Nanomaterialien werden definiert als beabsichtigt hergestellte, feste partikelförmige Substanzen in Pulverform, als Dispersion in flüssigen Medien oder als Aerosol, bestehend aus Nanoobjekten und deren Aggregate und Agglomerate (nach DIN CEN ISO/TS 27687)

- die mindestens 10 Gew.% Nanoobjekte beinhalten, definiert gemäß ISO, gemessen mit standardisierten und anerkannten Verfahren;
- oder die mindestens 50 Gew.% Aggregate/Agglomerate beinhalten, welche aus Nanoobjekten gemäß ISO bestehen.

Bulkstoff: Einige Nanomaterialien stellen zusätzliche Erscheinungsformen zu daneben existierenden, nicht-nanoskaligen Erscheinungsformen des – aus chemischer, auf die Molekülstruktur gerichteten Sicht – identischen Stoffes dar. Dieser wird als Bulkstoff bezeichnet.

IUCLID 5: Zentrale Software mit der die REACH-Akteure den Großteil ihrer Pflichten erfüllen können und in dem dort vorgegebenen Format zu erfüllen haben.

1. Welcher Abteilung und Position im Unternehmen gehören Sie als Bearbeiter des Fragebogens an?

Antwort:

2. Bei dem Unternehmen handelt es sich um ein...

- Kleines und mittleres Unternehmen (KMU)*
- Großes Unternehmen (GU)*

3. Welcher Industriebranche kann das Unternehmen zugeordnet werden?

(Mehrfachnennungen möglich)

- Bau*
- Chemie/Verfahrenstechnik/Werkstoffe*
- Dienstleistung (u.a. Analytik, Risikobewertung)*
- Elektrotechnik/ Elektronik*
- Energie*
- Gesundheit, Pharma*
- Konsumerprodukte (u.a. Lebensmittelbereich, Kosmetikindustrie)*
- Maschinen-/ Gerätebau*
- Mobilität (u.a. Automobilindustrie, Luft- und Raumfahrt)*
- Optik*
- Sicherheitstechnik*
- Textil*
- Umwelttechnik*
- Forschungsinstitute (Hoch- und Fachhochschulen, Forschungsinstitute)*
- Andere:*

4. Welchen Akteur in der (Stoff-)Wertschöpfungskette stellt das Unternehmen hinsichtlich Nanomaterialien dar?

(Mehrfachnennungen möglich)

- Hersteller*
- Importeur*
- Formulierer*
- Enderzeugnisproduzent*
- Anderer:*

5. Mit welchen Nanomaterialien arbeitet das Unternehmen?

Es handelt sich um verschiedene nanoskalige Stoffe. (Anzahl)

Im Einzelnen handelt es sich um die Stoffe/ den Stoff . (Nennung der unterschiedlichen Stoffe ggf. mit Name, CAS- und EC-Nummer sowie Bezeichnung des jeweiligen nanoskaligen Größenbereichs)

6. Die REACH-VO enthält keine spezifisch auf Nanomaterialien ausgerichteten Vorgaben. Sind die verwendeten Stoffe dennoch (vor-)registriert nach REACH?

(Mehrfachnennungen möglich)

- Ja*

Anzahl vorregistrierter Stoffe:

Anzahl registrierter Stoffe:

Anzahl nicht registrierter Stoffe:

- Nein*

- Registriert oder gemeldet nach einer anderen Regelung als REACH:*

- Antwort unbekannt*

7. Sollte Frage 6 (teilweise) bejaht sein: Wurden die Nanomaterialien mit eigenständigen Dossiers registriert oder zusammen mit einem Bulkstoff?

Anzahl eigenständiger (Vor-)Registrierungen:

Anzahl zusammengefasster (Vor-)Registrierungen:

8. Sollte Frage 6 (teilweise) bejaht sein: Wurde die Nanoskaligkeit in den IUCLID-Sections 2.1 und/ oder 4.1 und/ oder 3.5. und/ oder auf andere Weise offengelegt?

Anzahl Dossiers mit offengelegter Nanoskaligkeit:

Angabe der IUCLID-Section(s):

9. Sollte Frage 6 (teilweise) bejaht sein: Wurden an den (vor-)registrierten Nanomaterialien nanospezifische Sicherheitsbewertungen durchgeführt?

- Ja*
- Nein*
- Nicht bei allen verwendeten Nanomaterialien*
- Unbekannt*
- Das Unternehmen verwendet keine (vor-)registrierten Nanomaterialien*

10. Werden die Nanomaterialien generell vor ihrer Vermarktung an Verbraucher oder gewerbliche/industrielle Anwender einer Sicherheitsbewertung hinsichtlich potentieller Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt unterzogen?

- Ja*
- Nein*

Optionale Begründung:

11. Sollte Frage 10 bejaht sein, nach welchem Testprozedere wird die Bewertung durchgeführt?

- Entsprechend den Anforderungen aus REACH*
- Entsprechend den Prüfvorschlägen der OECD (ENV/JM/MONO(2010)46)*
- Entsprechend ISO/TR 13121:2011 (Nanotechnologies - Nanomaterial risk evaluation)*
- Anderes bekanntes Prozedere:*
- Eigenes Prozedere:*

12. Wie hoch schätzt das Unternehmen das Risiko ein, dass die verwendeten Nanomaterialien künftig für das Zulassungsverfahren nach Art. 55 ff. REACH relevant oder zumindest in die Kandidatenliste aufgenommen werden könnten?

Risiko ist...

ausgeschlossen

unwahrscheinlich

nicht auszuschließen

hoch

sehr hoch

Antwort unbekannt:

13. Wie wirkt sich der von der REACH-VO geschaffene Rechtsrahmen auf Innovationen verknüpft mit Nanomaterialien aus?

Positiv

eher positiv

kein Einfluss

eher negativ

negativ

Begründung:

14. Sind die für das Unternehmen relevanten Nanomaterialien neben REACH noch von weiteren gesetzlichen Regelungen erfasst?

Antwort:

15. Wie schätzt das Unternehmen den derzeitigen Rechtsrahmen von Nanomaterialien ein?

Optimal angemessen

Mit kleineren Mängeln angemessen

Nicht hinreichend angemessen

In keiner Weise angemessen

Begründung:

16. Inwiefern sind (potentielle) Risiken von Stoffen bei der Entscheidung für oder gegen eine Investition in eine stoffliche Innovation von Bedeutung?

Stoffbezogene Risiken sind bei der Entscheidungsfindung...

Sehr relevant

eher relevant

kaum relevant

eher nicht relevant

irrelevant

17. In welcher Phase des Innovationsprozesses werden stoffbezogene Risiken berücksichtigt?

(Mehrere Antworten möglich)

- Idee*
- Forschung und Entwicklung*
- Invention*
- Markteinführung*
- Gar nicht*
- Anderer Zeitpunkt:*

18. Inwieweit findet hinsichtlich stoffbezogener Risiken eine Kommunikation zwischen den für Innovationen maßgeblichen Abteilungen (Bsp. FuE) und den auf Risiko und Recht gerichteten innerbetrieblichen Entscheidungsträgern (Bsp. REACH-Compliance, Umwelt und Sicherheit) statt?

Antwort:

19. Erfolgt die in Frage 18 angesprochene Kommunikation nach konkret festgelegten Abläufen in der innerbetrieblichen Organisation?

Antwort:

20. Gab es Hindernisse für das Unternehmen bei der Feststellung, welche Pflichten sich für Nanomaterialien aus REACH ergeben?

Antwort:

21. Sollte Frage 20 bejaht sein, welche Schwächen sieht das Unternehmen diesbezüglich im bestehenden Rechtsrahmen?

Antwort: