



European Precious Metals
Federation

European Precious Metals Federation

Silver CLH proposal

2 June 2021 | Webinar



About European Precious Metals Federation and Wirtschaftsvereinigung Metalle

Who we are

European Precious Metals Federation

- **35 Member Companies and 3 national associations**, including world leaders in extraction, refining, and recycling of precious metals and a highly-diverse range of companies involved in consumer and industrial applications that touch the lives of European citizens.
- The EPMF facilitates the interface between policy makers, regulatory authorities, and the precious metals industry on a wide range of issues.
- www.epmf.be

Wirtschaftsvereinigung Metalle

- **650 Member Companies, representing about 108,000 employees**, representing the German Non-Ferrous (NF) metals industry including producers and processors of most base and special metals and compounds including silver and silver compounds.
- WVMetalle is member of the German Industry Association (BDI) and of the European Non-Ferrous Metals Association (Eurometaux).
- <https://www.wvmetalle.de/>

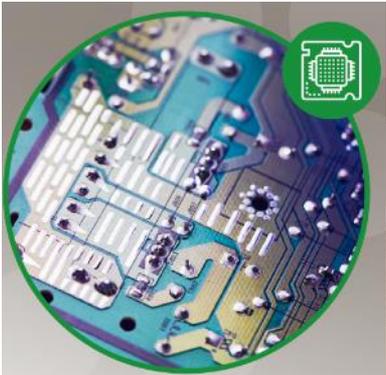




Unique Silver

**The main uses of silver and the socio-economic impacts
of a classification focusing on reprotox Cat. 1B**

Silver and its main uses





Why is silver used

- Aerospace and Defence
- Cosmetics
- EEE
- Jewellery & Tableware/Silverware
- Medical Devices
- Photographic
- All other industrial uses

<p>Anti-microbial</p>	<p>Corrosion resistant</p>	<p>Electrical conductor</p>	<p>High oxidation potential</p>	<p>Light sensitive</p>	<p>Pressure tightness</p>
<p>Reagent</p>	<p>Reflective / Ornamental</p>	<p>Store of value</p>	<p>Temperature resistant</p>	<p>Self-lubrication</p>	<p>Anti-galling</p>
<p>Reagent</p>	<p>Reflective / Ornamental Anti-inflammatory</p>	<p>Skin conditioner</p>	<p>Cosmetic colourant</p>	<p>Microbiome friendly</p>	<p>Interface/ Sensor</p>
<p>Lower melting point</p>	<p>Thermal conductor</p>	<p>Mechanical properties</p>	<p>Anti-thrombotic</p>	<p>Sensitive to radiation</p>	<p>Processing to form the image</p>

To know more: [EPMF European Precious Metals Federation – YouTube](#)
[The Silver Series: more about the unique properties of silver](#)

Why it is important to consider the science right

Production of silver metal in the
EEA (Switzerland + UK)
10.310t/y



Socio-economic impacts of
classification
**€27 million per year (less than 1% of
annual sales value)**

Use of silver in EEE sector
1.550t/y



Socio-economic impacts of
classification
**€14 billion per year (1% of annual
sales value)**

Use of silver in the
Jewellery/silverware sector
1.053t/y



Socio-economic impacts of
classification
**€4,1 billion per year (45% of annual
sales value)**



Why it is important to consider the science right

Use of silver in Aerospace/defense sector
20t/y (in survey)



Socio-economic impacts of classification
Over €1-100 million per year (annual sales value unknown)

Use of silver in medical sector
10t/y (in survey)



Socio-economic impacts of classification
€1-10 billion per year (annual sales value unknown)

Use of silver in cosmetics sector
10t/y (in survey)



Socio-economic impacts of classification
€101 million-10 billion per year (annual sales value unknown)





Importance of silver for Germany

Die Aurubis AG ist ein weltweit führender Anbieter von Nichteisenmetallen und einer der größten Kupferrecycler der Welt.



» Silber ist ein wichtiger Teil des komplexen Netzwerkes der Produktion und des Recyclings von Metallen und damit ein wichtiger Baustein der Kreislaufwirtschaft

» Die Herstellung von Silber und anderen Nichteisenmetallen in der EU sichert den Zugang zu Ressourcen, die für den EU Green Deal und die Energiewende gebraucht werden

» REACH-Dossier

- » Gemeinsame Erstellung im EPMF
- » Aurubis ist Federführender Registrant
- » Umfangreiche Untersuchungen, u.a. zur Reproduktionstoxizität, sind mit der ECHA abgestimmt und werden derzeit durchgeführt

Die Einstufung von Silber sollte auf belastbarer wissenschaftlicher Basis erfolgen. Die dafür erforderlichen Untersuchungen werden derzeit durchgeführt.



Edelmetall Silber – Schlüsselprodukt für erneuerbare Energien, Umwelt- und Klimaschutz, Energieeinsparung und medizinischen Fortschritt

Der Verband: Die Fachvereinigung Edelmetalle bündelt und vertritt als Industrieverband auf Bundesebene die Anliegen der **deutschen Edelmetallwirtschaft**

35

Mitgliedsunternehmen

>20

Standorte in Deutschland

>90%

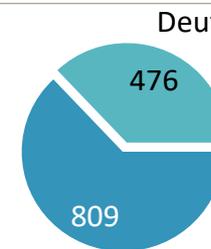
Branchenabdeckung

7.000

Beschäftigte im EM-Sektor

Silber Recycling Europa 2020

[t]

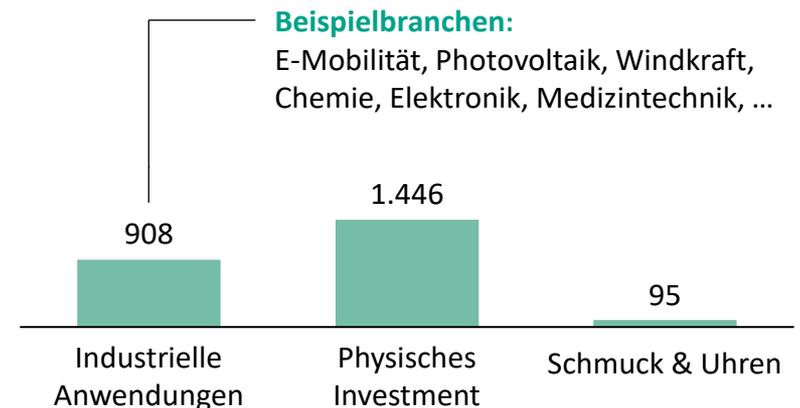


Silber-Standort Deutschland leistet wichtigen Beitrag zur Kreislaufwirtschaft

Rest-Europa

Silber Nachfrage Deutschland 2020

[t]





Silberkreislauf – Auswirkungen der vorgeschlagenen Einstufung



Silber (Ag) in der Elektroindustrie

- ZVEI - die Elektroindustrie:
~ 1.500 Mitglieder
Branche mit ca. 873.000 Beschäftigten und
180 Mrd. € Umsatz in DE
- größter Silberbedarfsträger mit 1550 t Ag/a
im EWR, 33 % des weltweiten
Silberverbrauchs durch elektronische
Anwendungen
- Einsatz in allen Bereichen elektrischer und
elektronischer Anwendungen
- mit Abstand beste Wärmeleitfähigkeit und
elektrische Leitfähigkeit
- ohne Ag höhere Verlustleistungen und
Anstieg des Energiebedarfs
→ **direkter Einfluss auf die Erreichung
der Klimaziele**



Energietechnik (Erzeugung und Verteilung)



Industrieelektronik



Automotive



Elektrobahnen und -fahrzeuge



Energiespeicher/Batterien



Consumer Electronics

Silberwerkstoffe in der Elektroindustrie

- Einsatz als Reinstoff (z.B. galv. Beschichtungen) und in Legierungen
- Einsatz von Ag als Legierungsbestandteil aus Gründen der technischen Funktionalität, u.a.
 - in Loten (Substitution von Blei, Leitfähigkeit, Gefügestabilität)
 - als Basismaterial für Schaltkontakte (Relais, Schütze, Schalter) für Leitfähigkeit, Wärmeabfuhr, sicheres Schließen und Trennen von Schaltkreisen (Langzeitstabilität)
 - als Oberflächenveredlung bei Steckverbindern für Leitfähigkeit, langfristige, stabile Kontaktgabe, Korrosionsresistenz
 - in Sicherungen als Schmelzleiter (Langzeitstabilität, Auslösecharakteristik)
 - in elektronischen Bauelementen: Trägerschicht für Siliziumchips, Kontaktierung, Wärmeabfuhr, Lötungen
 - in der Energietechnik: Ableitung von Wärme und elektrischer Energie



Medizintechnik



Gebäudeautomation und -installation



Licht



Hausgeräte



Dateninfrastruktur, Kommunikation



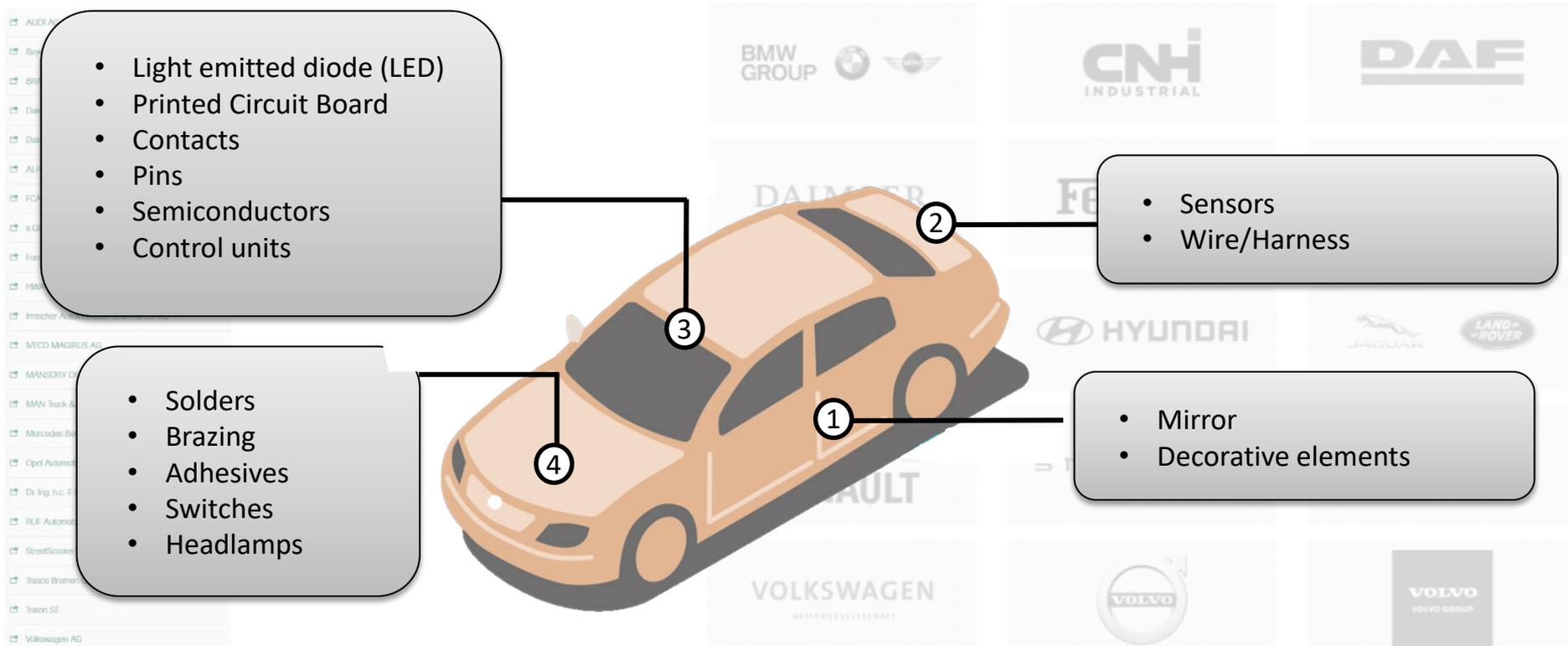
Elektronische Bauelemente und Baugruppen, Kabel und Anschlusstechnik

Automotive Industry

Electronics and Electrical Equipment Sector (EEE)

VDA:
representing 600 companies in the automobile industry
850000 employees

ACEA:
representing 15 car manufacturer
14.6 million employees



- **20-30% of parts in a car contain silver (primary in alloys) or silver compounds**
- **~150 tonnes per year of silver for the Automotive sector**
- **~30 tonnes per of silver salts for the Automotive sector**
- **Automotive Sector is a downstream user – no direct use of silver**
- **No suitable alternatives for silver and their salts available in the EEE sector – because of technical functionality (Corrosion resistance, electrical conductor, thermal conductor)**
- **In some application – solders – Silver is the alternative for Lead**



SPECTARIS: Industrieverband vier deutscher Hightech-Industrien vertritt 450 mittelständisch geprägte Unternehmen mit über 70 Mrd. Branchenumsatz

AUGENOPTIK
im Deutschen Industrieverband
SPECTARIS



- Beschichtete Gläser (antimikrobiell)
- Spiegelbrillen
- Sonnenbrillen
- Selbsttönende Gläser
- Silberhalogenid in Gläsern

Reflektor- /
Absorptionseigenschaft

Besondere Oberflächenleitungs-
eigenschaften

PHOTONIK
im Deutschen Industrieverband
SPECTARIS



- Hohlkathodenlampen (in der Physik und Chemie als Spektrallinienquelle und als Frequenzuner für Lichtquellen wie Laser verwendet.
- Elektronik, Leitungen, Hart-, Weich- und Temperaturlote,
- Spiegelschichten an optischen Bauteilen
- Widerstandsbauelemente
- Leiterplatten



MEDIZINTECHNIK
im Deutschen Industrieverband
SPECTARIS



- Silber in Klebstoffen
- Silber als Alternative für Blei in Röntgenröhren
- EKG, EEG
- Katheter, Sonden
- Beschichtete Implantate
- Wundpflaster, -Auflagen -Pflege, Tamponaden (als Alternative zu Produkten mit Antibiotika-Beschichtung wenn z.B. Resistenzen gegen Antibiotika vorliegen)



Vergleiche BV Med
Betroffenheit

ANALYSEN-, BIO- & LABORTECHNIK
im Deutschen Industrieverband
SPECTARIS



- Analysemessgeräte
- Relevanz für Kältetechnik
- Als Biozid für Wasser von CO2 Inkubatoren
- Hochfrequenztechnik (z.B. ICP-MS Messgeräte)

Anti-bakterielle Eigenschaften

Betroffenheit und Folgen

Alle vier Branchen wären von einer Neueinstufung von Silber extrem betroffen!

- **Alternativen regelmäßig nicht gegeben** da Ersatzmaterialien eine vergleichbare Materialtauglich- und -verträglichkeit haben müssten (z.B. Temperaturbeständigkeit von -130 – 250°C bei 25 bar; Klebfestigkeit, Leitfähigkeit, Widerstandsfähigkeit z.B. bei der Sterilisation von Medizinprodukten, Lichtempfindlichkeit, Reflektor)
- Silber ist bereits eine Alternative für Blei z.B. in Loten
- Unmittelbare komplexe regulative Folgewirkungen durch spezielle Produktregulierungen (MDR, IVDR, Maschinen) und weitergehende Regularien wie BiozidVO, REACH, ggf RoHS:
 - Spezielle Regelung zu CMR Stoffen und der Risiko-Nutzen Analyse in der MDR, Biokompatibilitäts- und toxikologische Prüfungen am gesamten Produkt (nicht des Stoffes!) mit Wechselwirkungsanalyse, Rezertifizierung von Produkten dauert Jahre, wenn sie überhaupt möglich ist!
 - Kennzeichnungs- sowie Informationspflichten in der Lieferkette, etwaige Meldepflichten (falls SVHC – SCIP)
- **Produkteinstellungen, Einschränkung der Versorgung, enorme wirtschaftliche Schäden als Folge!**
- Insbesondere KMU und spezialisierte Unternehmen sind überproportional betroffen (fehlende Alternativen für Silber, mangelnde finanzielle und personelle Ressourcen, erhebliche Umsatzverluste)

Branchen, Mitglieder und Produkte

Unser Anspruch: Interessenvertreter Mikroelektronik, Optoelektronik, Photonik

Mitglied	Produkt	Markt
Airbus Defense and Space	Flugzeuge, Hubschrauber, Satelliten und ihre Komponenten	Luftfahrt, Raumfahrt, Verteidigung
AZUR SPACE Solar Power GmbH	Hochleistungs-Solarzellen für Satelliten und Konzentrator-PV	Raumfahrt, terrestrische Photovoltaik
Fraunhofer Gesellschaft e.V. (IAF)	Chips HF- & Leistungselektronik Lasersysteme, Hardware Quantencom.	Kommunikationstechnik Elektromobilität, spektr. Sensorik
Fraunhofer Gesellschaft e.V. (HHI)	Laser, Empfänger, Komponenten der Hochfrequenz-/Optoelektronik	Basisstationen der Kommunikationsnetze
Freiberger Compound Materials GmbH	Wafer aus III-V-Verbindungshalbleitern z.B. GaAs-Wafer	RF-Elektronik, Optoelektronik, Telekommunikation, Photovoltaik
Hensoldt Sensors GmbH	Radar- , optoelektronische und Selbstschutz-Systeme, Avionik	Sensordlösungen für Verteidigung & Sicherheit
JENOPTIK Diode Lab GmbH	Hochleistungs-Diodenlaser	Medizin, Materialbearbeitg.
Osram GmbH	LED für sichtbares Licht, Infrarot-Bauelemente, Laserdioden	Automotive, Industrie, Consumer
United Monolithic Semiconductors GmbH	Chips Hochfreq.-& Leistungselektronik, Radar- und Industriesensoren	Automotive, Verteidigung, Telekommunikation, Weltraum
Vishay Semicond. GmbH	Dioden (Zenerdioden)	Weltweit Konsum- & Automotive

Silbernutzung & Regulierungsbetroffenheit

Silber = Schlüsselstoff bleifreier Lote, leitender Verbindungen, Beschichtungen

Mitglied	Nutzung	Betroffenheit
Airbus Defense and Space	<ul style="list-style-type: none"> • Bleifreie Lote (0.5 - 5% Ag) • Bleihaltige Lote (ca. 2% Ag) • Leitender Kleber (60-100% Ag) • Beschichtungen (100% Ag) • Piezokeramik (>2% d.Komponenten) 	Hoch: .. bleifreie Lote ohne Silber ... → schlechte Zuverlässigkeit → Reduktion Zuverlässigkeit und Nutzungsdauer Produkte
AZUR SPACE Solar Power	<ul style="list-style-type: none"> • Leitende Verbinder (bis 20%) • Leitende Beschichtungen 	Hoch: mit Silber: diverse Kostenerhöh. ohne: Produktqualität, Zuverlässigkeit
Hensoldt Sensors	<ul style="list-style-type: none"> • Bleifreie, silberhaltige Weichlote • versilberte Komponentenoberflächen • Dominanter Füllstoff in Leitklebern 	Hoch
Osram	<ul style="list-style-type: none"> • Reflektoren • elektrischer und thermischer Leiter 	→ Produktqualität, Helligkeit, Energieverbrauch wird schlechter → Preis wird höher
United Monolithic Semiconductors	<ul style="list-style-type: none"> • Zukünftige Chip-Verbindungstechnik → zuverlässigere Verbindungen → kompatibel zu anderen Technologien 	Hoch...
Vishay Semiconductor	<ul style="list-style-type: none"> • Diverse Metallisierung in Produktion 	keine Substitution möglich

Schmuck

Bundesverband Schmuck, Uhren, Silberwaren und verwandte Industrien e.V.

www.bv-schmuck-uhren.de

- Vertretung echtschmuck erzeugender Unternehmen
- 150 Mitglieder
- 7.000 Arbeitsplätze



Bundesverband der Gablonzer Industrie e.V.

www.gablonzer-industrie.de

- Vertretung Modeschmuck erzeugender Unternehmen
- 65 Mitglieder
- 2.000 Arbeitsplätze



Auswirkungen

Produkte

- Schmuck, auf der Haut getragen
- Schmuck, durch die Haut gesteckt

Materialien

- Basismaterialien (Gold, Silber, Zinn etc.) mit Silberanteilen
- Silber-Lote (besonders seit der Limitierung von Blei)
- Silber als galvanische Oberflächenveredelung

Verbraucher schätzen Silber als

- wertvoll,
- beständig,
- hautverträglich.



Zur Branche:

- Produktion von silbernen Bestecken und Tafelgeräten
- Jahrhunderte alte Tradition und Erfahrungen

Betroffenheit:

- Grundmaterial für Produkte
- Kein Alternativmaterial

Folgen durch eine Einstufung:

- Ende einer traditionellen Tischkultur
- Ende der Branche



Die deutsche Textilindustrie in Zahlen



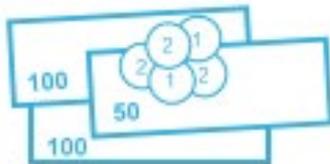
1 400

Unternehmen,
vorwiegend KMU



135 000

Mitarbeitende in Deutschland



32 Mrd. €

Umsatz,
60 % Textil, 40 % Bekleidung



16

Textilforschungsinstitute

Anwendung des Elements Silber in der deutschen Textilindustrie

Silber als Infektionsschutz auf Textilien

- Silberbeschichtete textile Medizinprodukte u.a. der EU Medical Device Regulierung (MDR) Klasse III (dauerhaft im Körper verbleibend) *Zum Beispiel sind gestrickte textile Stents mit Silber beschichtet/bedampft um postoperative Infektionen zu vermeiden (MRSA-Thematik)*
- Silberbedampfte Bekleidung für an Neurodermitis erkrankte Kinder
- Silber bedampfte Fasern bzw. Applikation von kolloidalem/bedampften Silber auf Textilien für die Wundversorgung u.a. bei schweren Verletzungen/Verbrennungen um ebenfalls schwere Infektionen zu vermeiden
- Silberbeschichtete textile Speichervliesstoffe und Filtermaterialien für die Keimfreierhaltung von Trinkwasser an sich schwer zugänglichen bzw. zu reinigenden Wasserspeichern (z.B. Flugzeuge/Wohnmobile etc.)
-

Technische Einsatzbereiche von Silber auf Textilien

- Silberhaltige Textilsensoren/Elektroden für TENS und EMS Anwendungen im Bereich der Medizintechnik
- Silberbeschichtete Garne für die Stromzufuhr von im Textil eingewebten elektronischen Sensoren zum Blutdruck/EKG-Monitoring bzw. auch bei Schlaganfallpatienten
- Silberbeschichtete Textilien für die EMV-Abschirmung bzw. Sensorik im Bereich Automotive, Luft- und Raumfahrt, Medizin etc.
- Silber als Ersatzstoff für bleihaltige Lotmaterialien in textiler Elektronik
- Silberbeschichtete Textilien/Fasern zur Abhörsicherung z.B. bei Shielding-Vorhängen.
- Silberbeschichtete Textilien als Ausleseschutz von persönlichen Daten auf Kreditkartenchips z.B. in Geldbörsen etc.
- Elektrostatische Ableitfähigkeit (Silberfäden) die u.a. als elektrischer Überschlageschutz für Schutztextilien/Produkte, die u.a. der EU Regulierung zur persönlichen Schutzausstattung (PSA-VO) Regulierung unterliegen.
-

Die **Silvertex Aqua GmbH**, ein deutsches Kleinunternehmen, entwickelt und produziert 3D Abstandsgewirke mit integrierten Silberfäden, welche in Kontakt mit Wasser selbstdosierend Silberionen ($5\text{-}40\ \mu\text{g/l}$) abgeben und so die bakteriostatische und bakterizide Wirkung von Silber zum Schutz von Wasser und Wasser führenden Anlagen vor mikrobiologischer Verunreinigung nutzen.

silvertex wird in Größen von $25\ \text{cm}^2$ bis zu vielen m^2 in mobilen Frischwassertanks, in wasserbasierten Luftbehandlungsgeräten und in offenen / halboffenen Kühlkreisläufen sowie in Warmwasserkreisläufen als vorbeugender Kontaminationsschutz eingesetzt.

- wartungsfreie Einsatzzeit bis zu 2 Jahren
- kostengünstig
- selbstdosierend- und regulierend
- ersetzt chemische Biozide
- keine Anwendungsgefahren
- geschmacks- und geruchsneutral
- keine Bildung giftiger Nebenstoffe



Problemstellung:

Einsatz von Silber als biozider Wirkstoff in der Wasserkonservierung für Trinkwasser

Unklarheiten:

- Wird Silber (in unserem Fall elementares Silber) als Biozid in den Produktarten PT4, PT5 und PT11 zugelassen. Wenn ja, auf welcher Grundlage wird der zukünftige Grenzwert von freigesetzten Silberionen für die festgelegt?
(Aktuell für Trinkwasser: Richtwert 100 µg/L lt. WHO, nationale Grenzwerte zwischen 50-100 µg/L in EU Ländern, in Deutschland kein Grenzwert, da nicht in der Trinkwasserverordnung enthalten)
- Keine Klarheit der Abgrenzung in der Einstufung zwischen den verschiedenen Formen von Silber: Nanosilber / metallisches Silber / Silbersalze / Silberionen als gelöstes Silber im Wasser?

Konsequenz:

Bei nicht definierter Zuordnung von Grenzwerten und Stoffeigenschaften ist für uns, bei negativer Einstufung, kein Vertrieb mehr möglich!!!



Verantwortungsvolle Entwicklung von Nanosilber-Produkten für medizinisch relevante Bereiche

- Silber ist Grundlage des Netzwerks und verschiedener Hygiene-Produkte
- Eine Einstufung von Silber und Nanosilber gefährdet den Kampf gegen steigende Infektionszahlen



Bündelung von Kompetenzen in den Bereichen Inkjet-Druck, gedruckte Elektronik, Additive Fertigung, Prozesstechnik

- Elektrische Leitfähigkeit von Silber und Nanosilber Grundlage diverser Produkte und Projekte
- Eine Einstufung von Silber und Nanosilber macht die gedruckte Elektronik nicht mehr wirtschaftlich



Optimierung und Weiterentwicklung nachhaltiger Werkstoffe auf Basis von hybriden Nanomaterialien

- Elektrische und thermische Leitfähigkeit von Silber und Nanosilber Grundlage für Netzwerk-Projekte
- Eine Einstufung von Silber wird die Umsetzung nachhaltiger Energiekonzepte stark behindern oder unwirtschaftlich machen

Bio-Gate AG – ist ein Health Technologies Unternehmen, das in folgenden Bereichen tätig ist:



Human Health

Animal Health

MEDIZINTECHNIK

DERMOKOSMETIK

INDUSTRIE HYGIENE

TIERPFLEGE

Wundversorgung

Implantatbeschichtung

Medizinische Polymere

Haut- & Haarpflege

Mundpflege

Diabetische Pflege

Polymere/Lacke

Sprays

Beschichtungen

Hautpflege

Fellpflege

Implantat-
beschichtung

In diesen Bereichen liefert die Bio-Gate zum Teil Additive

- MicroSilver BG-Med
- MicroSilver BG
- MicroSilver BG-Tec

an Kunden oder Fertigprodukte z.B. im Bereich Dermokosmetik und Tierpflege.

Im Bereich Dermokosmetik und Wundversorgung werden jährlich >10 Mio. Produkte mit MicroSilver BG(-Med) auf den Markt gebracht.

Durch Marktbegleiter werden noch weitere Produkte auf den Markt gebracht.

Zu dem Einstufungsvorschlag der KEMI

Metallisches Silber ist ein multi-funktionales Additiv, das **hautpflegend** ist und neben **antimikrobiellen Eigenschaften** auch **anti-inflammatorisch** wirken kann und zudem **Mikrobiom-freundlich** ist. Zudem kann Silber eine intelligente **Lösung bei Antibiotika-Resistenzen** sein.

Der Markt und die Möglichkeiten sind hierbei erst ansatzweise ausgeschöpft.

Bio-Gate und Bio-Gate Kunden haben zahlreiche Studien mit Produkten mit MicroSilver BG und mit MicroSilver BG selbst durchgeführt, die zeigen, dass:

- **MicroSilver BG die Haut nicht penetrieren kann (*wurden auch an die ECHA übermittelt*)**
- **MicroSilver BG das Hautbild verbessert und es keine Hautreizungen/-Reaktionen gibt (*1 Studie wurde auch an die ECHA übermittelt*)**
- **In Medizinprodukten Hautprobleme wie Neurodermitis und Rosacea lindern kann**
- **In 15 Jahren Markterfahrung (>60 Mio. Produkte) gab es nur ca. 50 Kundenrückmeldungen zu Hautreaktionen, die aber auf das Gesamtprodukt zurückzuführen sind**

In der wissenschaftlichen Literatur gibt es nur 1 Publikation zu angeblichen Silber-Allergien, die über anekdotische Fälle berichtet. Diese waren meist auf nicht-metallisches Silber zurückzuführen (*Publikation wurde auch an ECHA gesendet*).

Bio-Gate ist außerdem der Meinung, dass eine Meso-Kosmos-Studie durchgeführt werden muss, um den Umwelteinfluss genauer zu bestimmen.

Die OECD-Testmethode liefert nur limitierte Daten zur realen Bioverfügbarkeit.

Auswirkungen auf Bio-Gate und allgemein den Bereich Dermokosmetik und (Tier)Pflege

Wenn die von der KEMI vorgeschlagenen Einstufungen (Muta 2 & Repr. 1) übernommen würden, käme dies einem Verbot von (Tier)Pflege- und Kosmetikprodukten mit metallischem Silber gleich.

Somit müsste die Bio-Gate ihr Hauptgeschäft aufgeben, d.h. der Verkauf von MicroSilver BG als Additiv als auch der Verkauf von Fertigprodukten mit MicroSilver BG wäre nicht mehr möglich. Dies gilt auch für die Marktbegleiter.

In Europa gibt es sehr viele Produkte mit metallischem Silber auf dem Markt. Ein Wegfall dieser Produkte hätte für viele Firmen große finanzielle Auswirkungen.

Bio-Gate hat von vielen Kunden dazu ein Statement erhalten, wie z.B.:

	Kemi CLH proposal
Human health	Skin Sens. 1
	Muta. 2
	Repr. 1B

Statement / Erfahrungen mit Microsilver BG

[REDACTED], 22.12.2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir, die [REDACTED], verwenden metallisches Silber in Form von MicroSilver BG in 8 unserer Hautpflegeprodukte.

Diese Produkte sind seit vielen Jahren auf dem Markt. Für uns sind diese Produkte sehr wichtig, da MicroSilver BG sehr vielseitig einsetzbar ist und durch keinen anderen natürlichen Inhaltsstoff ersetzt werden kann. Ebenfalls können wir über eine Vielzahl positiver Resonanzen im Umgang mit unseren Produkten berichten.

Daher sind wir sehr daran interessiert, dass metallisches Silber nicht durch die zuständige schwedische Behörde KEMI als hautsensibilisierend, mutagen und reproduktionstoxisch eingestuft wird.

Thor GmbH:

- Internationaler Hersteller und Lieferant für Biozide, Flammschutzmittel, Additive für Kosmetikprodukte und andere Spezialchemikalien
- Mitglied der European Biocidal Silver Task Force^{*}, die unterschiedliche Silberhaltiger Biozid-Wirkstoffe unter der Biozidprodukte-Verordnung (BPR, EU Nr. 528/2012) unterstützt

Betroffenheit durch das CLH-Verfahren für Ag

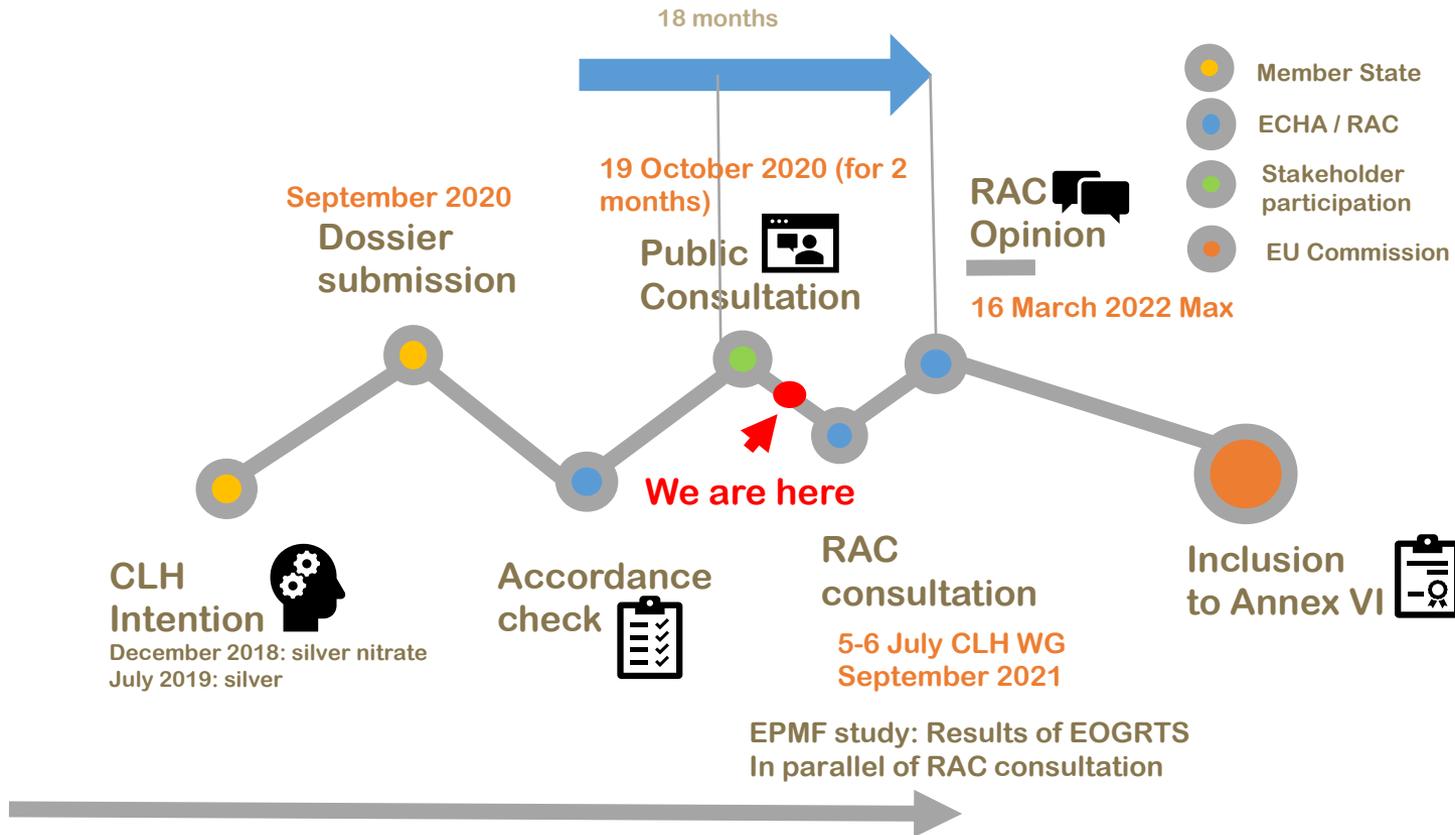
- Unter der BPR hat die Einstufung und Kennzeichnung gemäß der CLP-Verordnung (EU Nr. 1272/2008) direkten Einfluss auf die Bewertung des bioziden Wirkstoffs
- CMR^{*}-Substanzen der Kategorie 1A oder 1B erfüllen die Ausschlusskriterien gemäß Art. 5(1) BPR und sind somit zunächst nicht genehmigungsfähig
- Mit dem Einstufungsvorschlag „reproduktionstoxisch Kategorie 1B“ des Dossier Submitters Keml (SE), erfüllt Silber die oben genannten Ausschlusskriterien

^{*} Carcinogenic (krebserzeugend),
Mutagenic (erbgutverändernd),
Reprotoxic (fortpflanzungsgefährdend)



Strengths and weaknesses of the CLH proposal

Silver metal CLH timing



CLH proposal Ag metal

	Kemi CLH proposal	EPMF Classification
Human health	Skin Sens. 1	-
	Muta. 2	-
	Repr. 1B	-
Environment <i>Ag massive (>1 mm)</i>	Aq. Acute 1, M-factor 10	None
Environment <i>Ag powder (<1 mm)</i>	Aq. Chronic 1, M-factor 10	Aq. Acute 1, M-factor 10 Aq. Chronic 1, M-factor 10
Environment <i>Ag nano (<0.0001 mm)</i>	Aq. Acute 1, M-factor 1000 Aq. Chronic 1, M-factor 100	Aq. Acute 1, M-factor 1000 Aq. Chronic 1, M-factor 100



EPMF comments on CLH proposal

+ Good points

- Different assessment for massive, powder and nanoform
- Recognition for Transformation dissolution evidence for all 3 forms
- Different classification for “nano” and “powder” form

- Flaws

- Weak reliability of the data and studies considered
- Low quality & representativity of the data
- Low quality of the read-across justification
- No bioavailability data for massive/powdered form
- Massive form classified as the powder
- **The “silver metal CLH process” did not wait for the outcomes of the test (EOGRTS) that is ongoing under REACH**

Human health : Read-across & Toxicokinetics (TK) justification is weak

— Key studies omitted, especially in TK dataset

- Info from several Ag containing materials used; data on Ag ion release often missing
- *In vitro* bioelution data used: poor appreciation of Ag behaviour, speciation *in vivo*
 - Ongoing *in vivo* **EPMF TK study** would clarify aspects rather than providing a weak read-across argumentation

— No bioavailability data for massive/powdered form

- reference to Pb RAC opinion made to make statement that bioavailability is not an intrinsic property
- Read across based on a QSAR guidance matrix is flawed

Human health : Skin Sens (Cat. 1 proposed)

— Animal data

- Negative studies highlighted that have been omitted from CLH report, covering various chemical forms of Ag
- Weight-of-Evidence (WoE) emphasised
- Classification criteria not achieved

— Human evidence

- Very low incidence of dermal sensitisation despite extensive Ag exposure (medical, dental, jewellery applications etc.)

➤ *Other (mechanistic) considerations that support view of Ag / Ag⁺ being a rare contact allergen dismissed*



Human health : Repro (Cat. 1B proposed – Fertility & Development)

– Fertility

- Kemi statements of clear evidence is misleading

– Development

- findings from key studies not dismissed but trying to spin WoE, e.g.:
- Key studies: focus on deficiencies / uncertainties / inconsistencies / query severity of devtox findings
- Spotlight on Kemi's use of low reliability reports (damages overall credibility CLH Report)
- Clearly acknowledge need for further data and industry's follow up: studies ongoing
 - Toxicokinetic study *in vivo*
 - Prelim studies to EOGRTS incl. mechanistic investigations
 - EOGRTS (OECD 443 - incl. DIT & DNT cohorts)



Human health : Muta (Cat. 2 proposed)

+ No direct evidence in **humans**

– **Animal studies: CLH dossier incomplete**

- Kemi did not cite all relevant studies (*in vivo* / *in vitro*)
- **AgNP (*silver nanoparticles*) *in vitro*** study universe: large / mixed reliability / contradictory
- Focus on *in vivo* studies (per weighting in CLP criteria)

➤ **Reliability (study exclusion) & WoE arguments leveraged: no firm basis for classification**



Environment

- ⊕ Transformation / Dissolution (T/D) data for massive, powder and nano form taken into account
 - Acute / chronic **ERV** in line with REACH Ag dossier
 - Classification proposal (+ M-factors) for **powder and nano form** in line with REACH Ag dossier
- ⊖ **No separate classification for massive form**
 - (not in line with REACH Ag dossier!) → comments + update of REACH registration dossier to justify separate classification
 - Full ENV dataset not taken into account in CLH dossier





Status of the science

The ongoing toxicokinetics and EOGRts studies

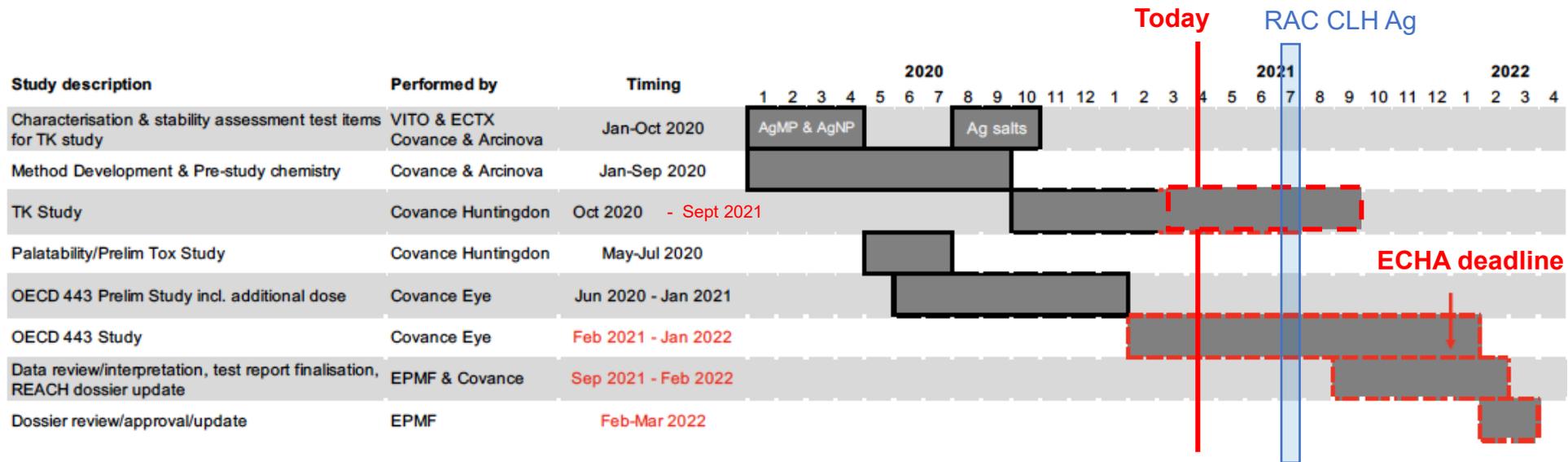
Toxicokinetics and EOGRTs - background

- **REACH** registration dossiers Ag substances: data gap reprotox endpoint → **Testing Proposal** (TP) for Extended One-Generation Reproductive Toxicity study (**EOGRTs**) → accepted June 2019 – deadline January 2022
 - OECD 443 guideline study
 - Rat / dietary administration / silver acetate as test item
 - Outcome of study should be applicable to ionic silver irrespective of donor silver substance forming this ion**
 - Precautionary design:
 - incl. DIT & DNT-cohorts (Developmental Immuno Toxicity & Developmental Neuro Toxicity – cohorts)
 - integrating additional parameters (TK, micronutrient homeostasis etc.)

➤ **AIM: accurate hazard assessment**



Toxicokinetics and EOGRTs: timing





Conclusions

Key takeaways

The **silver metal CLH process did not wait for the outcome of the EOGRTS**. Therefore, the reliability of the data, studies and case studies considered in the dossier is low.

In particular, the **read-across justification in CLH dossier is weak**, for environment and human health.

Human evidence of health issues linked to silver is **weak and misleading**.

In the case of **ecotoxicity**, the dossier presents serious **issues of quality assessment and cherry picking** of data.

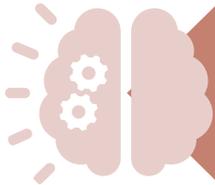
The massive form should not be classified for the environment. However, in the dossier, it is classified as the powder.



Our expectations



Uses and importance of silver and compounds are well understood and socio-economic impacts of a potential classification are understood to get the process right



The classification is based on robust science that is fully understood by regulators



All the scientific knowledge and new science generated (EOGRTS) will be taken into account by RAC and the Commission before finalizing CLH discussion



THANK YOU

www.epmf.be | info@epmf.be

Avenue de Tervueren 168/6, B-1150 Brussels
+32 (0)2 761 01 00

WV METALLE

Dr. Martin Wieske
Wallstraße 58, 10179 Berlin
030-726207 106
wieske@wvmetalle.de