

ABSCHLUSSBERICHT DER THEMENGROPPE 4 DER NANOKOMMISSION

KRITERIEN ZUR VORLÄUFIGEN EINSCHÄTZUNG VON NANOMATERIALIEN HINSICHTLICH IHRER AUSWIRKUNGEN AUF MENSCH UND UMWELT



29.09.2010

INHALT

1	ARBEITSAUFTRAG DER THEMENGRUPPE.....	4
2	ERGEBNIS DER THEMENGRUPPE.....	6
2.1	ANLEITUNG ZUR ANWENDUNG DER KRITERIEN.....	6
2.1.1	Zielsetzung.....	6
2.1.2	Anwendungsbereich.....	7
2.1.3	Zielgruppe / Anwender der Kriterien.....	7
2.1.4	Merkmale der Kriterien.....	8
3	KRITERIENLISTE ZUR ERSTEINSCHÄTZUNG.....	8
3.1	GESCHICHTE DER KRITERIEN.....	8
3.2	STRUKTUR DER KRITERIEN.....	10
3.3	KRITERIEN.....	11
3.4	AUSWERTUNG DER EINSCHÄTZUNG.....	13
4	ZENTRALE DISKUSSIONEN.....	14
4.1	POSITIONIERUNG DER KRITERIEN.....	14
4.2	ANWENDUNGSBEREICH.....	15
4.3	HIERARCHISIERUNG UND GEWICHTUNG DER KRITERIEN, AUSWERTUNG.....	16
4.4	BEGRIFFLICHKEITEN BESORGNIS UND ENTLASTUNG.....	16
4.5	DISKUSSION UM DIE ART DER AUSWERTUNG.....	17
4.6	OFFENE FRAGEN UND ZUKÜNFTIGE ARBEITEN.....	17
5	SCHLUSSBEMERKUNGEN UND EMPFEHLUNGEN.....	18
ANHANG 1: LISTE DER MITGLIEDER DER THEMENGRUPPE.....		21
ANHANG 2: ÜBERSICHT ÜBER ENTWICKLUNG DER KRITERIEN (PHASE 1 → PHASE 2).....		22
ANHANG 3: ANLEITUNG UND KRITERIEN.....		24
1	EINLEITUNG.....	26
2	BEGRIFFSERKLÄRUNGEN.....	26
3	ANWENDUNG DES KRITERIENSETS.....	29
3.1	ZIELSETZUNG UND KONTEXT DER KRITERIEN.....	29
3.2	WAS KANN MIT DEN KRITERIEN EINGESCHÄTZT WERDEN?.....	30
3.3	WER KANN DIE KRITERIEN NUTZEN?.....	31
3.4	WAS SIND DIE MERKMALE DER KRITERIENLISTE?.....	31
3.5	GRUNDLAGE FÜR DIE KRITERIEN.....	32
3.6	EXKURS: ENTWICKLUNG DER KRITERIEN.....	32
4	KONZEPT DER VORLÄUFIGEN EINSCHÄTZUNG.....	34
5	KRITERIENLISTE.....	36
6	AUSWERTUNG DER EINSCHÄTZUNG.....	42
6.1	HINWEISE AUF ANSPRECHPARTNER ZUM RISIKOMANAGEMENT.....	44
6.2	HINWEISE AUF WEITERGEHENDE BEWERTUNGSTOOLS (TARGETED RISK ASSESSMENT).....	45
7	ABKÜRZUNGEN.....	47
ANHANG 4: DOKUMENTATION DES EXPERTENWORKSHOPS.....		48
1	EINLEITUNG UND ZIELSETZUNG.....	49
2	VORSTELLUNG DER KRITERIEN DER THEMENGRUPPE 4.....	49
2.1	VORTRAGSINHALTE.....	49

2.2	ZUSAMMENFASSUNG DER FRAGEN, ANTWORTEN UND KOMMENTARE ZU DEN KRITERIEN DER TG4	50
3	VORSTELLUNG DES SCHWEIZER VORSORGERASTER.....	51
3.1	VORTRAGSINHALTE	51
3.2	ZUSAMMENFASSUNG VON FRAGEN, ANTWORTEN UND KOMMENTAREN ZUM VORSORGERASTER.....	52
4	UMGANG DES SCHWEIZER EINZELHANDELS MIT DEM VORSORGERASTER	54
4.1	VORTRAGSINHALTE	54
4.2	ZUSAMMENFASSUNG VON FRAGEN, ANTWORTEN UND KOMMENTAREN	54
5	KONSEQUENZEN / HINWEISE FÜR DIE ARBEIT DER THEMENGRUPPE 4.....	55

1 Arbeitsauftrag der Themengruppe

In der ersten Dialogphase der NanoKommission wurden Entlastungs- und Besorgniskriterien zur vorläufigen Risikoabschätzung von Anwendungen von Nanomaterialien entwickelt. Das Ergebnis dieser Abschätzung war eine Einteilung in 3 Gruppen, unterschieden nach dem Ausmaß der Besorgnis¹.

Die NanoKommission hat in der Dialogphase 2009/2010 die Themengruppe 4 mit dem Auftrag eingesetzt, die Besorgnis- und Entlastungskriterien aus der ersten Dialogphase durch eine Aktualisierung, Konkretisierung und Operationalisierung weiter zu entwickeln. Hierunter wurde verstanden:

- Überprüfung, ob die Kriterien im Licht des Erkenntnisfortschritts der letzten Jahre noch angemessen und richtig sind,
- Konkretisierung und eindeutige Formulierung von Begrifflichkeiten und Parametern der einzelnen Kriterien,
- Zuordnung möglicher Messmethoden zur Informationserhebung für die jeweiligen Kriterien,
- Identifizierung von Indikatoren, die für die jeweiligen Kriterien eine Entlastung oder Besorgnis bezüglich einer Verwendung eines Nanomaterials anzeigen,
- Gewichtung der Kriterien
- Nach Möglichkeit sollten die Folgenden weiteren Arbeitsschritte vorgenommen werden:
 - Verknüpfung des Ansatzes der vorläufigen Risikoabschätzung anhand von Besorgnis- und Entlastungskriterien mit den „Prinzipien für einen verantwortungsvollen Umgang mit Nanomaterialien“,
 - Entwicklung von Zuordnungsregeln, wie sich aus dem Zutreffen bzw. Nichtzutreffen der verschiedenen gewichteten Kriterien Hinweise für bestimmte Maßnahmen des vorsorgenden Risikomanagements ableiten lassen
 - Abgleich der Ergebnisse mit Themengruppe 2

Die Themengruppe 4 sollte auf den Ergebnissen der 1. Dialogphase aufbauen und ähnliche, laufende Arbeiten, wie z.B. das „Schweizer Vorsorgeraster“ berücksichtigen. Des Weiteren sollte ein Kriterienset mit Anleitung erstellt werden, in der neben einer Erläuterung des Bewertungsablaufs und der Ergebnisdarstellung der Kontext der Kriterien erklärt wird².

¹ S. Abschlussbericht der NanoKommission aus 2008 und Abschlussbericht der Arbeitsgruppe 2 „Risiken und Sicherheitsforschung“.

² Diese Klärung wurde sowohl bezüglich des Verhältnisses der Kriterien zu einer Risikobewertung im regulatorischen Kontext gesehen, als auch bezüglich möglicher Konsequenzen aus dem Bewertungsergebnis, z.B. als Auslöser für weitere Betrachtungen, ggf. Risikomanagementmaßnahmen und/oder die Verbesserung der Informationslage.

Das Ergebnis der Themengruppe 4 ist eine Kriterienliste inklusive Anleitung zur vorläufigen Einschätzung von Nanomaterialien hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf Mensch und Umwelt.

Um ein praktikables, nutzerorientiertes Kriterienset zu schaffen, wurde, bedingt durch weiterhin bestehende Erkenntnislücken, eine Vereinfachung der Kriterien vorgenommen, bei der der Erkenntnisfortschritt berücksichtigt wurde. Die Kriterien wurden in inhaltliche Blöcke (s. Abschnitt 3.2) eingeteilt. Eine Konkretisierung im Sinne einer eindeutigen Beschreibung und Klärung nicht-definierter Begriffe (z.B. „geschlossene Handhabung“, „leicht freigesetzt“) konnte nicht geleistet werden.

Aufgrund der Vereinfachung der Kriterien wurde eine Zuordnung von Messmethoden nur in wenigen Fällen notwendig. Die Vereinfachung der Kriterien führte auch dazu, dass eine Gewichtung der Kriterien gegeneinander nicht vorgenommen wurde. Für alle Kriterien wurden Indikatoren entwickelt, die anzeigen ob „Kein akuter Vorsorgebedarf / Entlastung“ oder ob eine „Weitere Betrachtung / Vorsorgebedarf / Besorgnis“ besteht, wobei über die Begrifflichkeiten lange diskutiert wurde (siehe auch Kapitel 4.4).

Zusammenfassend ist festzustellen, dass der Arbeitsauftrag "Fortentwicklung des Kriteriensets im Hinblick auf eine Anwendbarkeit" erfüllt wurde. In der Bearbeitung zeigte sich allerdings, dass von den Vorgaben der NanoKommission teilweise abgewichen werden musste, um Praxisrelevanz im Hinblick auf die gewählte Zielgruppe („informierter Nutzer“, s. Abschnitt 2.1.3) und den aktuellen Kenntnisstand abzudecken. Schwierigkeiten bestanden darin:

- Wissenschaftlich korrekte und gleichzeitig einfache, praktikable Parameter zur Identifizierung von Vorsorgebedarfen / Besorgnissen und Entlastungen für Verwendungen von Nanomaterialien zu beschreiben. Diese Aufgabe forderte fast die gesamten inhaltlichen, organisatorischen und zeitlichen Ressourcen der Themengruppe.
- Die Zuordnung von Messmethoden zu den Kriterien war oft nicht notwendig (keine Quantifizierung, keine standardisierte Informationserhebung) oder nicht möglich, da entsprechende Standards (noch) nicht verfügbar sind. Diese Aufgabe wurde im Rahmen des Notwendigen erfüllt, wobei sie, wie auch die erste Aufgabe, eher wissenschaftlich als gesellschaftspolitisch ausgerichtet ist.
- Eine Gewichtung oder Hierarchisierung der erarbeiteten Kriterien wurde von der Themengruppe nicht unterstützt, bzw. nicht für notwendig oder hilfreich erachtet. Eine Gewichtung ist auf abstrakter Ebene nicht möglich, da je nach Anwendungsfall unterschiedlichen Kriterien eine höhere Bedeutung zukommen wird. Andererseits wird eine einfache Aggregation der Kriterien als Informationsverlust und potenzielle Quelle für Fehleinschätzungen gewertet.

Generell lässt sich anmerken, dass die vorgegebene Anzahl an Treffen für das erwartete Ergebnis zu niedrig und der zeitliche Rahmen zu eng gesteckt war.

Es bleibt unbestritten, dass eine differenzierte Kriterienliste, mit zugeordneten einfachen Messverfahren und einer allgemein akzeptierten Wichtung der Kriterien wünschenswert ist. Der Entwicklung der Testverfahren widmen sich gegenwärtig das ISO Technical Committee (TC) 229, die OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN) und die European Chemicals Agency (ECHA). Es bedarf im Weiteren wissenschaftlicher Unterstützung zur Festlegung und Überprüfung geeigneter Messmethoden sowie eines abschließenden Diskurses über die Gewichtung der Kriterien.

Um ein gemeinsam getragenes Ergebnis zu ermöglichen, wurden in einigen Fällen Kompromisse festgehalten. Im Abschnitt **4 Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** wird auf einige diesbezügliche Diskussionen eingegangen. Des Weiteren sind in einigen Fällen die abweichenden Meinungen der Themengruppenmitglieder in Fußnoten aufgeführt.

2 Ergebnis der Themengruppe

In diesem Kapitel wird das konkrete Ergebnis der Themengruppe – ein Dokument, das die Ersteinschätzung (s. u.) der Anwendung von Nanomaterialien hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf Mensch und Umwelt anleitet, beschrieben. Die Anleitung ist als eigenständige Datei im Internet verfügbar.

2.1 Anleitung zur Anwendung der Kriterien

2.1.1 Zielsetzung

Die Kriterien sollen einer ersten, vorläufigen Einschätzung von Nanomaterialien hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf Mensch und Umwelt dienen. Sie sind ein nutzbares Element, um Hinweise auf Informationslücken, weiteren Prüfbedarf oder ggf. notwendige Maßnahmen zum Risikomanagement im Sinne eines verantwortungsvollen Umgangs mit Nanomaterialien aufzuzeigen³.

Die vorläufige Einschätzung soll den gesamten Lebenszyklus des Nanomaterials umfassen und das Ergebnis soll regelmäßig überprüft werden, um Erkenntnisfortschritte über Nanomaterialien aufzunehmen.

Antworten auf Fragen zu den Kriterien zeigen „Weitere Betrachtung / Vorsorgebedarf / Besorgnis“ oder „Kein akuter Vorsorgebedarf / Entlastung“ sowie „Datenlücken“ in vier verschiedenen Themenblöcken an. Die Ersteinschätzung unterscheidet sich deutlich in Umfang, Detailtiefe und Aussagekraft von einer wissenschaftlichen Risikobewertung, die basierend auf wissenschaftlichen Er-

³ Der BUND weist darauf hin, dass im 1. Abschlussbericht der NanoKommission gefordert wurde, Orientierungshilfen zu geben und diese „im Rahmen der zweiten Phase des Nanodialogs noch zu operationalisieren und zu gewichten. Dort wo keine ausreichenden Daten vorliegen, um eine Entlastung zu belegen, solle aus Vorsorgegründen von einer „Besorgnis“ ausgegangen werden. In diesem Sinn sind dem BUND die Konsequenzen aus der Nutzung der Kriterien nicht verbindlich genug.

kenntnissen (Prüfung der physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökologischen Eigenschaften und möglicher Exposition) weitgehende Aussagen zu den Risiken im Umgang mit Nanomaterialien machen kann. Die Abschätzung der Auswirkung neuer Materialien anhand des Kriteriensets ist an praktischen Beispielen erprobt worden.

Bei Vorliegen einer gesetzlich geforderten oder umfassenden freiwilligen Risikobewertung löst diese die vorläufige Einschätzung anhand der vorliegenden Kriterien ab.

2.1.2 Anwendungsbereich

Die Kriterien sind für alle gezielt hergestellten Nanomaterialien anwendbar, also sowohl für Nanomaterialien, die sich in der Forschung und Entwicklung befinden, als auch solche, die bereits verwendet werden oder erhältlich sind. Ferner sind sie auf freie Nanomaterialien inkl. deren Aggregate und Agglomerate⁴ sowie auch auf Produkte mit eingebundenen Nanomaterialien⁵ anwendbar.

Bei der Einschätzung sollte berücksichtigt werden, dass ein Nanomaterial unterschiedliche Modifikationen haben kann (Oberflächenfunktionalisierungen, Fehlstellen im Kristallgitter etc.) bzw. in unterschiedlichen Produkten und Matrices verwendet werden kann. Für diese unterschiedlichen Modifikationen oder Anwendungen sind jeweils eigenständige Betrachtungen notwendig.

2.1.3 Zielgruppe / Anwender der Kriterien

Die Anwendung der Kriterien erfordert Hintergrundwissen zu den spezifischen Nanomaterialien sowie zum Produkt in dem sie enthalten sind und für das die Einschätzung vorgenommen wird. Adressat der Kriterienliste ist der informierte Nutzer. Mögliche Anwender sind:

- Hersteller von Nanomaterialien: Prüfung während Forschung und Produktentwicklung, sowie bereits auf dem Markt befindlicher Produkte
- Anwender von Nanomaterialien: verbesserte Kundeninformation oder Verbesserung des Risikomanagements
- Entsorger von Nanoprodukten: Einschätzung von Auswirkungen auf die Abfallentsorgung
- Händler von Nanoprodukten: verbesserte Einstufung von Produkten; verbesserte Kundenberatung und -information

⁴ Dies schließt Nanomaterialien ein, die während der Verwendung vorhersehbar entstehen, z.B. durch spezielle Sprayköpfe in Aerosolsprays. Die Begriffe werden im Leitfaden jeweils erläutert.

⁵ Es empfiehlt sich auch eine Einschätzung von Nanomaterialien vorzunehmen, die nicht in den vorgegebenen Größenbereich der Arbeitsdefinition fallen, da diese vorläufig ist und in anderen Kontexten andere (bzw. größere) Größen relevant sein können.

- Im Arbeitsschutz tätige Personen: Einschätzung zu Risikomanagement und Kommunikation am Arbeitsplatz
- Bewerber im Vollzug: Orientierung und Entscheidungshilfe zu Produkten, die Nanomaterialien enthalten
- NGOs: verbesserte Verbraucherinformation

2.1.4 Merkmale der Kriterien

Die besonderen Merkmale der Kriterien sind im Folgenden aufgelistet:

- Die Nutzung des Kriteriensets ermöglicht eine erste, frühzeitige Einschätzung von Nanomaterialien, auch wenn noch wenige Daten vorhanden sind.
- Die Kriterien sind von verschiedenen Akteuren anwendbar und decken verschiedene Schutzziele und alle Lebenszyklusstufen ab.
- Sie sind kein starres Raster und bei jedem Informationsstand anwendbar.
- Die Kriterien können als Entscheidungshilfe für die Durchführung weiterer Schritte in Richtung einer Risikobewertung im Rahmen eines Weight-of-Evidence Ansatzes dienen.
- Um die Anwendbarkeit für einen breiten Nutzerkreis mit unterschiedlichem Wissenstand zu ermöglichen, und Informationen zu verwenden, die bereits frühzeitig vorliegen, wurden im Unterschied zu einer wissenschaftlichen Risikobewertung vergleichsweise einfache Kriterien gewählt.
- Um einer einfachen Informationsbeschaffung Rechnung zu tragen, wurde die Abschätzung der Auswirkungen schwerpunktmäßig auf qualitative Aussagen beschränkt.
- Die Abschätzung der Auswirkungen neuer Materialien anhand der Kriterien ist weder validiert noch etabliert. Im Gegensatz zu einer ausführlichen Risikobewertung, die sich auf gängige Verfahren stützt, müssen hier erst Erfahrungen gesammelt werden.
- Die Einschätzung ist freiwillig. Sie kann behördliche Entscheidungen weder (vollständig) begründen, noch aufheben oder in Frage stellen.

3 Kriterienliste zur Ersteinschätzung

3.1 Geschichte der Kriterien

Basis für die hier vorgestellte Kriterienliste bildeten die in der ersten Phase des Nanodialogs aufgestellten Besorgnis- und Entlastungskriterien. Mit der Kriterienliste sollte ein einfach zu handhabendes Instrument entwickelt werden, das sich, anders als die Kriterien der 1. Dialogphase, die stärker auf wissenschaftlicher Ebene erarbeitet wurden, an informierte Nutzer richtet, die aber keine Fachexperten sind. Mit der Zielgruppenorientierung musste notwendigerweise eine Fokussierung der Kriterien erfolgen. Hierfür wurden Fragen aufgestellt, die mit ja oder nein zu beantworten sind.

Kriterien, für die problemlos Fragen formuliert werden konnten, wurden unverändert übernommen.

Kriterien, für die keine einfache Frage möglich war oder für die noch keine Messmethoden zur Verfügung stehen, wurden modifiziert, so dass verwandte Aussagen erhalten werden können. Die Kopplung der Kriterien an Messmethoden ist vor dem Hintergrund der Zielgruppe der Kriterien zu hinterfragen. Messmethoden sind insbesondere für ein Fachklientel sinnvoll, das aber nur begrenzt angesprochen werden soll, bzw. das auch ohne das Raster bereits das entsprechende Wissen hat.

War auch eine Umformulierung von Kriterien in Fragen, die sich ohne stärkeren wissenschaftlichen Aufwand beantworten lassen sollten nicht möglich, wurden die Kriterien der wissenschaftlichen Risikobewertung bzw. Forschung zugeordnet und damit in der aktuellen Kriterienliste nicht mehr aufgeführt.

Ferner wurden Kriterien ergänzt, um Lücken zu schließen, die durch die Modifikation der Kriterienliste aus der ersten Dialogphase und im Hinblick auf die Zielsetzung "leicht anwendbar, Zielgruppe: informierte Nutzer" bestanden. Die Umsetzung der Kriterien aus der ersten Dialogphase in die Kriterienliste der zweiten Dialogphase ist in folgender Auflistung zusammengefasst (für eine ausführliche tabellarische Auflistung mit Begründungen siehe Anhang 2).

Aus der Dialogphase I wurden unverändert übernommen:

Produktionsmenge, gezielte Freisetzung, hohe Reaktivität, problematische Morphologie, Wasserlöslichkeit.

Modifiziert wurden:

- Hohe Mobilität in Nanoform⁶ → feste Einbindung in die Matrix⁷
- Schnelle Abbaubarkeit in nicht toxische Abbauprodukte → vollständige Abbaubarkeit
- Feste und dauerhafte Einbindung in die Matrix → feste Einbindung, leichte Freisetzung bei Gebrauch und Entsorgung, Staubungsneigung,
- Vorliegen fest gebundener Agglomerate bzw. Bildung stabiler Agglomerate → Oberfläche⁸
- Biologische Reaktivität → Toxikologische / ökotoxikologische Wirkungen

⁶ Die Mobilität in der Umwelt sagt etwas über die Verteilung in der Umwelt aus und ist daher von der Freisetzung aus Matrices im Themenblock „Expositionswahrscheinlichkeit“ zu unterscheiden. Aufgrund fehlender Nachweismethoden für das Umweltverhalten von Nanomaterialien ist das Kriterium auf den Aspekt der Matrixbindung eingeschränkt. Dies sollte dem technischen Fortschritt entsprechend angepasst werden.

⁷ Der BUND weist darauf hin, dass aus seiner Sicht eine hohe Mobilität eines Materials in Nanoform grundsätzlich ein Besorgniskriterium darstellt und die Abfrage der Einbindung des Materials insofern als nicht weitreichend genug angesehen wird.

⁸ Der Begriff Aggregat ging in dem Kriterium "Oberfläche" auf, da die Größe der entscheidende Parameter ist, das Kriterium Agglomerate wird gar nicht mehr verwendet, da diese stark von den Umgebungsbedingungen abhängig sind und daher nicht als Grundlage für eine Einschätzung herangezogen werden können.

Unberücksichtigt bei einer Ersteinschätzung blieben aufgrund schlechter methodischer Erfassbarkeit oder hohen experimentellen Aufwands:

Mobilisierungspotential, Persistenz⁹ der Nanoeigenschaften¹⁰, Bioakkumulation, Hinweise auf problematische Wechselwirkungen bzw. Transformationen, schlechte Nachweisbarkeit und unklarer Verbleib, Löslichkeit in Körperflüssigkeiten

Nicht berücksichtigt wurde ferner das Kriterium "nanostrukturierte Oberflächen", da das Ziel der Kriterienliste die Betrachtung von Nanoobjekten (inkl. deren Agglomerate/Aggregate) ist.

Neu aufgenommen wurden:

Einsatz in verbraucherndem Produkt; Verarbeitung in geschlossener Anlage.

3.2 Struktur der Kriterien

Die Kriterien sollen nicht auf Nanomaterialien angewendet werden, für die bekannt ist, dass die Bulk-Form nach EU-Stoffrichtlinie (67/548/EEC) oder CLP-Verordnung (1272/2008) als gefährlicher Stoff eingestuft oder einzustufen ist. In diesem Fall sollte eine wissenschaftliche Risikobewertung durchgeführt werden.

Liegt eine vollständige, die jeweilige Anwendung abdeckende wissenschaftliche Risikobewertung vor, sind die Kriterien nicht anzuwenden, sondern die Schlussfolgerungen der Risikobewertung umzusetzen.

Die Kriterien sind thematischen den Blöcken „Expositionswahrscheinlichkeit“, „Physikalisch-chemische Eigenschaften“, „Umweltverhalten“, „Toxikologie / Ökotoxikologie“ zugeordnet. Innerhalb der Blöcke sind die Kriterien nach steigendem Aufwand zur Informationsbeschaffung sortiert.

Jedes Kriterium ist in Form einer Leitfrage formuliert, die mit „Ja“ oder „Nein“ beantwortet werden kann, die einzelnen Antwortmöglichkeiten werden jeweils den Kategorien „Kein akuter Vorsorgebedarf / Entlastung“ oder „Weitere Betrachtung / Vorsorgebedarf / Besorgnis“ zugeordnet. Fehlen Informationen, um die Frage zu beantworten, so kann das Feld „Datenlücke“ angegeben werden.

Liegen bei einer Einschätzung für viele Kriterien „Datenlücken“ vor, zeigt dies ein hohes Maß an Unwissen bezüglich des zu prüfenden Nanomaterials und seiner Anwendung an. Eine tiefgehende Prüfung der betroffenen Kriterien ist daher notwendig. Je weniger „Datenlücken“ identifiziert werden, und je mehr Kriterien somit beantwortet sind, desto umfassender und aussagekräftiger wird

⁹ Der BUND weist darauf hin, dass dieses Kriterium sehr wichtig für eine Einschätzung ist und daher in der Kriterienliste hätte verbleiben sollen. Die Persistenz der Nanoeigenschaften stelle generell ein Besorgniskriterium dar, dem eine hohe regulatorische Relevanz für die Exposition zukomme.

¹⁰ Der Begriff "Nanoeigenschaften" kann noch nicht definiert werden. Eine experimentelle Untersuchung ist daher noch nicht möglich.

die Einschätzung. Es ist vorgesehen, dass der Anwender alle Kriterien prüft und beantwortet.

Zu jedem Kriterium ist angegeben, für welche Schutzziele (**Umwelt** und Mensch (**Arbeitnehmer** und **Verbraucher**¹¹)) es relevant ist. In einigen Fällen werden die Kriterien weitergehend erläutert, z.B. mit Hinweis auf Testverfahren.

3.3 Kriterien

Die Kriterien sind in vier Blöcke eingeteilt: „Expositionswahrscheinlichkeit“, „physikalisch chemische Eigenschaften“, „Umweltverhalten“ und „Toxikologie/Ökotoxikologie“. Für das Kriterium „Produktionsmenge“ im Block „Expositionswahrscheinlichkeit“ ist im Folgenden beispielhaft die Tabelle dargestellt, nach der die Kriterien abgefragt werden und die vom Anwender ausgefüllt werden soll. Die Struktur dieser Tabelle ist für alle Kriterienblöcke gleich. Auf die Beispieltabelle zum Kriterium „Produktionsmenge“ folgt die Aufzählung aller Fragen und Erläuterungen zu den Kriterienblöcken „Expositionswahrscheinlichkeit“, „physikalisch-chemische Eigenschaften“, „Umweltverhalten“ und „Toxikologie/Ökotoxikologie“.

Tabelle 1: Darstellung des Formats der Kriterienliste am Beispiel des Kriteriums Produktionsmenge

Kriterium	Schutzziel ¹²	Erläuterung	Weiter Betrachtung / Vorsorgebedarf / Besorgnis ¹³	Kein akuter Vor- sorgebedarf / Entlastung ¹⁴	Daten- lücke ¹⁵	Dokumentation Ent- scheidungsgrundlage
Produktionsmenge	AVU	Wird das Nanomaterial in einer Menge von > 100 kg/a hergestellt?				
		Ja	<input type="checkbox"/>			
		Nein		<input type="checkbox"/>		
		Keine Aussage möglich / nicht bekannt			<input type="checkbox"/>	

¹¹ Mit dem Begriff Verbraucher sind sowohl die direkten Anwender eines Produkts gemeint, als auch unbeteiligte Dritte, die der Anwendung beiwohnen.

¹² Die Schutzziele werden in der Tabelle abgekürzt: A = Arbeitnehmer, V = Verbraucher, U = Umwelt

¹³ Unter „Weiterer Betrachtung“ wird hier verstanden, dass eine weitergehende Prüfung des Kriteriums als unbedingt notwendig erachtet wird; somit weitere Informationen beschafft werden müssen und ggf. Risikomanagementmaßnahmen einzuleiten sind. Der Begriff „Besorgnis“ wurde aus der ersten Phase des Nanodialogs übernommen. Als „besorgnisrelevant“ wurde in der 1. Dialogphase gesehen: „Hinweise auf eine erwartbar hohe Exposition (bis hin zur Nicht-Rückholbarkeit), mögliche problematische Wirkungen und nicht zuletzt auch Probleme beim Nachweis und bei der Verfolgung freigesetzter Nanomaterialien.“ Im Rahmen dieser Kriterienliste sind keine abschließenden, vollständigen Aussagen über „Besorgnisse“ möglich, da einzelne Aspekte separat betrachtet werden. Eine Besorgnis ist als Notwendigkeit einer weiteren Betrachtung im Sinne der Vorsorge zu verstehen.

¹⁴ Der Begriff „Entlastung“ wurde aus der ersten Phase des Nanodialogs übernommen. Als „entlastungsrelevant“ wurde in der 1. Dialogphase gesehen: „Hinweise darauf, dass die Nanomaterialien in der jeweiligen Anwendung entweder dauerhaft fest in einer Matrix eingebunden sind, oder dass sie ihre möglicherweise problematischen Nanoeigenschaften rasch verlieren, z. B. durch gute Löslichkeit oder schnelle Abbaubarkeit“. „Im Kontext der aktuellen Kriterientabelle ist eine Entlastung dahingehend zu interpretieren, dass weitere Schritte mit geringerer Notwendigkeit oder Dringlichkeit getätigt werden sollten, als bei einer Beurteilung „Besorgnis“. Eine vollständige Entlastung im Sinne einer „Unbedenklichkeit“ eines Nanomaterials in einer Anwendung kann nur anhand einer wissenschaftlichen Risikobewertung, nicht aber mittels der Kriterien ausgesprochen werden.

¹⁵ Datenlücke: Es liegen dem Anwender der Kriterienliste keine weiteren Informationen vor bzw. es sind generell keine Daten vorhanden. Wissenslücken sollten generell als Besorgniskriterium gewertet werden.

Expositionswahrscheinlichkeit

- Produktionsmenge (AVU):
Wird das Nanomaterial in einer Menge von > 100 kg/a hergestellt?
- Produktion/Weiterverarbeitung (AU)
Wird das Material in geschlossenen Anlagen gehandhabt?
- Produktion/Weiterverarbeitung (AU)
Kann das Material leicht freigesetzt werden? (Staub, Aerosolbildung, Abwasser)
- Produktanwendung (V)
Wird das Material in einem verbrauchernahen Produkt eingesetzt, bzw. ist dies beabsichtigt?
- Produktanwendung (U)
Wird das Material gezielt in die Umwelt freigesetzt? (z.B.: Grundwassersanierung, Agraranwendung)
- Produktanwendung (VU)
Kann das Nanomaterial leicht freigesetzt werden? (z.B.: Staub, Aerosolbildung, über Wasser, Abrieb)
- Entsorgung/Wiederverwertung (AVU)
Kann das Nanomaterial in der Entsorgung/Wiederverwertung der Produkte leicht freigesetzt werden? (z.B. Staub, Aerosol, Wasser, Zerstörung der Matrix)

Physikalisch chemische Eigenschaften

- Morphologie (AVU):
Hat das Nanomaterial eine faser-, röhren-, stäbchenförmige Morphologie?
Erläuterung: Argument greift ab einer Länge > 300 nm
- Oberfläche (AVU):
Ist die Oberfläche > 6/100 nm⁻¹ (Hinweis: volumenspezifische Oberfläche, SCENIHR Opinion, Biozidrichtlinie; Erläuterung: Die Angaben in m²/g können durch Multiplikation mit der Dichte in die Einheit nm⁻¹ überführt werden.)
- Reaktivität (AVU):
Ist bekannt, dass das Nanomaterial chemisch, katalytisch oder biologisch reaktiv ist oder wird das Material gezielt im Hinblick auf reaktive Eigenschaften hergestellt?
- Wasserlöslichkeit (AVU):
Ist das Material unter Verlust der Nanostruktur in Wasser gut löslich?
Erläuterung: Definition "gut löslich"; Wasser: 20°C; > 1000 mg/l (ECHA, IUCLID 5.2); Verfahren OECD TG 105: Water Solubility
- Staubungsverhalten (AVU)
Ist die Staubungsneigung anhand der bestimmten Staubungskenngrößen als "sehr gering" einzustufen?
Erläuterung: Ranking gemäß / in Anlehnung an Listen nach EN 15051 (Arbeiten von z.B. der IGF hinsichtlich der Neigung der Nanomaterialien zur Deagglomeration)

Umweltverhalten

- Abbaubarkeit (U):
Ist das Nanomaterial vollständig abbaubar?
Erläuterung: Für organische Materialien ist insbesondere die biologische Abbaubarkeit (und die entsprechenden OECD Testverfahren) relevant. Abiotischer Abbau kann für organische wie anorganische Materialien bedeutsam sein.
I.d.R. ist davon auszugehen, dass kein Abbau stattfindet, außer die Nanomaterialien werden gezielt diesbezüglich hergestellt (green nano).
- Mobilität in der Umwelt (U)
Ist das Nanomaterial in eine feste Matrix dauerhaft eingeschlossen und damit nicht in die Umwelt freisetzbar und dort verlagerbar?

Toxikologie / Ökotoxikologie

Für die Toxikologie und Ökotoxikologie stehen zurzeit keine eindeutig akzeptierten Entlastungskriterien zur Verfügung. Eine vorläufige Einschätzung ist daher derzeit nicht möglich. Es ist eine wissenschaftliche Risikobewertung notwendig. Vorhandene Informationen, wie z.B. aus öffentlichen Datenbanken und von Lieferanten sollen jedoch bei der Beurteilung so weit möglich berücksichtigt werden.

- Toxikologie (AV):
Gibt es Hinweise auf toxikologische Wirkungen, die für den Menschen relevant sind?
Erläuterung: Wenn ja, dann ist die Exposition des Menschen näher zu betrachten (wissenschaftliche Risikobewertung). In dieser Tabelle: Angabe, welche Informationen vorliegen („Dokumentation Entscheidungsgrundlage“).
- Ökotoxikologie (U):
Gibt es Hinweise auf ökotoxikologische Wirkungen, die für die Umwelt relevant sind?
Erläuterung: Wenn Ja, dann ist der Eintrag in die Umwelt und die potentielle Wirkung näher zu betrachten (wissenschaftliche Risikobewertung). In dieser Tabelle: Angabe welche Informationen vorliegen („Dokumentation Entscheidungsgrundlage“).

3.4 Auswertung der Einschätzung

Durch die Anwendung der Kriterientabelle soll das Bewusstsein für die Notwendigkeit weiterer Betrachtungen bzw. möglicher Vorsorgebedarfe und Besorgnisse bzw. Entlastungen bei dem betrachteten Nanomaterial / Nanoprodukt, sowie in Hinblick auf Lücken in der subjektiven oder objektiven Information des Nutzers geweckt werden. Die Auswertung führt nicht zu einem einzelnen – kommunizierbaren – Bewertungsergebnis z.B. in Form eines aggregierten numerischen „Risikoindikator“. Vielmehr ist eine individuelle Interpretation der Ergebnisse vorgesehen.

Grundsätzlich können jedoch aus der Anzahl der Antworten in den betrachteten Kriterienblöcken Hinweise für eine Schwerpunktsetzung für die weitere Arbeit abgelesen werden. Es ist jedoch festzuhalten, dass dies eine qualifizierte und detaillierte Betrachtung der einzelnen Kriterien nicht ersetzen, sondern lediglich ergänzen kann.

4 Zentrale Diskussionen

4.1 Positionierung der Kriterien

Die Kriterien der Themengruppe wurden basierend auf den Besorgnis- und Entlastungskriterien der ersten Dialogphase entwickelt. Die Weiterentwicklung beinhaltete eine Vereinfachung und Anpassung an den Kenntnisstand und Informationszugang der von der Themengruppe definierten Zielgruppe „informierter Nutzer“.

Im Rahmen eines Workshops, zu dem Referenten aus der Schweiz eingeladen waren, fand ein Erfahrungsaustausch der Themengruppe bezüglich des Schweizer Vorsorgerasters statt. Die Entwicklung der Kriterien und Indikatoren für das Schweizer Vorsorgeraster, sowie die dazugehörige Auswertung der Ergebnisse wurden vorgestellt und diskutiert (s. Dokumentation im Anhang 4).

Vergleichbar mit dem Schweizer Vorsorgeraster sind die Kriterien der Themengruppe 4 als Fragen formuliert, die vom Anwender eindeutig zu beantworten sind, es sei denn, die notwendige Information ist nicht vorhanden. Die Kriterien sind wie im Vorsorgeraster pragmatisch und mit verhältnismäßig geringem Aufwand ermittelbar. Eine Kenntnis grundlegender Fragestellungen bei der Einschätzung von Risikopotenzialen wird vorausgesetzt („informierter Nutzer“).

Anders als im Vorsorgeraster wird keine Gewichtung der Kriterien vorgenommen und eine Aggregation der Ergebnisse ist nicht vorgesehen. Damit soll vermieden werden, dass einzelne schwergewichtige Kriterien durch andere mit einer geringeren Wertigkeit überlagert werden. Allerdings werden die Anzahlen gleicher Antworten in der Auswertung der Kriterien in den jeweiligen Blöcken zusammen gestellt, um eine Schwerpunktsetzung zu ermöglichen.

Die folgende Tabelle stellt die Gemeinsamkeiten und Unterschiede zwischen den Kriterien der TG4 und dem Schweizer Vorsorgeraster dar.

Tabelle 2: Gegenüberstellung des Schweizer Vorsorgeraster und der Kriterienliste der TG4

Aspekte	Schweizer Vorsorgeraster	Kriterienliste der TG4
Generelles		
Einstieg	Bewusste Entscheidung, dass Nanomaterialien vorliegen Definition von Nanomaterialien: aus pragmatischen Gründen Obergrenze bei 500 nm	Vorliegen von Nanomaterial vorausgesetzt Definition von Nanomaterialien: Definition von NanoKommission übernommen; Größe nicht auf Obergrenze von 100 nm (ISO-Definition) beschränkt Bulk material darf nicht bereits als Gefahrstoff gekennzeichnet sein
Auswertung	Kriterien werden gewichtet	Keine Gewichtung
	Kein Wissen → worst case angenommen	Kein Wissen → als "keine Information" berücksichtigt
	Ergebnis wird als Zahl ausgedrückt	Ergebnis wird verbal formuliert
Zielgruppe	Industrie, Handel, Verbände National und international	Informierter Nutzer (z.B. Industrie, Handel, Verbände, Behörden)
Kriterien im Einzelnen		
Informationen zum Lebenszyklus	Herkunft, Lebensweg, Verunreinigungen	Nicht speziell betrachtet, aber bei den Abfragen zur Exposition integriert
Wirkungspotential	Redoxaktivität, Stabilität unter physiologischen bzw. Umweltbedingungen	<ul style="list-style-type: none"> • Reaktivität unter Rubrik "Physikalisch-chemische Eigenschaften" aufgeführt • Bei Vorliegen von toxikologischen / ökotoxikologischen Daten sollen diese mit Hilfe von Experten berücksichtigt werden
Exposition	<ul style="list-style-type: none"> • physikalische Umgebung: Stabilität, Zustand • Exposition des Menschen: Masse/Häufigkeit des Kontaktes • Eintrag in die Umwelt: Masse an entsorgten NM, Masse in Gebrauchsprodukten • NM Definition 	<ul style="list-style-type: none"> • Produktionsphase: Produktionsmenge, Freisetzungspotential • Produktanwendung: Einsetzung in Verbraucherprodukten, Freisetzungspotential in die Umwelt • Entsorgung/Wiederverwertung: Freisetzungspotential
Physikalisch-chemische Eigenschaften als Indikator für Exposition bzw. Wirkung	Nicht speziell betrachtet	Morphologie, Oberfläche, Reaktivität, Wasserlöslichkeit, Staubungsverhalten als Indikator für unerwünschte Wirkungen herangezogen
Umweltverhalten	Bislang nicht speziell betrachtet; es soll demnächst über ein Informationsblatt erläutert werden, aus welchen Antworten sich Aussagen zur Umwelt ableiten lassen.	Abbaubarkeit, Stabilität als Kennzeichen für Mobilität

Die Themengruppe betont, dass zukünftige Arbeiten an den Kriterien im Austausch mit dem Vorsorgeraster weiter geführt werden sollten.

Die Kriterien der Themengruppe 4 sehen sich explizit als Instrument zu einer ersten Einschätzung von Nanomaterialien hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf Mensch und Umwelt. Das Verfahren einer wissenschaftlichen Risikobewertung stellt die höchste Stufe dar und ist durch die Kriterienliste nicht zu ersetzen.

4.2 Anwendungsbereich

Die Identifizierung der „Nanorelevanz“ (d.h.: Liegt ein Nanomaterial im Sinne der Definition vor?) im Schweizer Vorsorgeraster wurde beim Expertenworkshop von der Themengruppe als sehr hilfreich angesehen. Eine Übertragung in die Kriterienliste hat allerdings nicht stattgefunden; stattdessen wurde der Anwendungsbereich im Dokument zur Anleitung des Leitfadens kurz beschrieben.

Die Themengruppe hat sich darauf geeinigt, den Anwendungsbereich zunächst auf Nanomaterialien, so wie sie in der ersten Dialogphase der NanoKommission definiert wurden, zuzuschneiden. Im Sinne des Vorsorgeprinzips wurde nicht an der ISO-Definition (mindestens eine Dimension < 100 nm) festgehalten und

Nanomaterialien, die der Größendefinition nicht entsprechen, einbezogen. Es wurde auch festgestellt, dass eine Einschätzung nur im Kontext einer Endanwendung eines Nanomaterials sinnvoll ist; wobei auch geplante Anwendungen in der Forschung & Entwicklung getestet werden können.

4.3 Hierarchisierung und Gewichtung der Kriterien, Auswertung

Eine Hierarchisierung oder Gewichtung der Kriterien wurde nach mehreren Diskussionen in der Themengruppe nicht vorgenommen. Die ursprüngliche Idee eines gestuften Verfahrens, in dem Kriterien, die weiter reichend sind als andere zuerst abgefragt werden (wie zum Beispiel die Expositionsmöglichkeiten analog zur SCENHIR Opinion) oder der Ansatz, die Kriterien nach dem Kenntnisstand der Anwender oder der Informationsverfügbarkeit zu sortieren, wurden letztlich verworfen. Die Themengruppe sprach sich stattdessen dafür aus, dass alle jetzt in der Liste enthaltenen Kriterien gleichrangig bearbeitet werden sollten. Die Begründung hierfür war, dass alle verfügbaren Informationen in die Beurteilung eingehen sollen und der Eindruck, mit einer Teilinformation eine ausreichende Grundlage für eine Beurteilung zu besitzen, zu vermeiden ist.

Daraus ergibt sich auch, dass die Aussagen im Ergebnis sehr konservativ sein können, da z.B. Kriterien mit relativ geringer Bedeutung in einer bestimmten Anwendung als „Weitere Betrachtung/Vorsorgebedarf/Besorgnis“ in die Einschätzung eingehen. Auch der Verzicht auf die Kombination der Kriterien miteinander kann zu solchen konservativen Aussagen führen.

Um ein Bewusstsein für die Materialien zu schaffen, mit denen umgegangen wird, wurde auch darauf verzichtet, Abbruchkriterien zu formulieren, die eine Beendigung der Einschätzung aufgrund einer „generellen Entlastung“ ermöglichen können (z.B. mangelnde Exposition).

Bei der Auswertung der Antworten auf die Kriterien soll neben den Aspekten „Kein akuter Vorsorgebedarf / Entlastung“ und „Weitere Betrachtung / Vorsorgebedarf / Besorgnis“ durch die Spalte „Datenlücke“ deutlich werden, wo ein Informationsbedarf besteht. Hinweise auf Informationsquellen im Leitfaden sollen den Anwendern eine erste Hilfestellung bei der Schließung der Informationslücken geben. Allerdings erachtet die Themengruppe die Unterstützung durch Experten als notwendig, insbesondere wenn Besorgnisse identifiziert werden.

4.4 Begrifflichkeiten Besorgnis und Entlastung

Die Begrifflichkeiten zur Einschätzung der Materialien („Besorgnis“ und „Entlastung“) wurden ausführlich diskutiert. Seitens der Industrie wurde die Meinung vertreten, dass bei Betrachtung der einzelnen Kriterien auf sachliche Weise Aspekte aufgezeigt werden können, die einer weiteren sorgfältigen Bewertung unterzogen werden müssen, um eine sichere Verwendung eines Materials zu erzielen. Der Begriff „Besorgnis“ als Ergebnis einer ersten Einschätzung wird

hier als missverständlich angesehen und es wurde sich für „weitere Betrachtung“ oder „Vorsorgebedarf“ ausgesprochen.

Seitens einiger Vertreter der Zivilgesellschaften und anderer Mitglieder der Themengruppe werden die Begriffe „Besorgnis“ und „Entlastung“ favorisiert, da sie objektives und subjektives Empfinden ausdrücken. Außerdem werde hiermit die Kontinuität der Arbeit in der NanoKommission ersichtlich. Im Ergebnis werden alle vorgeschlagenen Begriffe in der Tabelle verwendet.

4.5 Diskussion um die Art der Auswertung

Die Themengruppe ist sich einig darüber, dass die qualitative und detaillierte Auswertung der Antworten ein unerlässlicher Arbeitsschritt bei der Anwendung der Kriterientabelle ist. Von Beginn an sprachen sich alle Teilnehmer der Gruppe gegen eine Aggregation der Daten und der Bildung von quantitativen Indikatoren (Risikoindex etc.) aus.

Dennoch bestand gegen Ende der Arbeit der Wunsch, eine ergänzende Auswertung und Interpretationshilfe für den Anwender der Kriterien bereit zu stellen. Dies erfolgte in Form der Auswertungstabelle, in der die Anzahl gleichartiger Antworten je Kriterienblock, unterschieden nach Schutzgütern, zusammengestellt und mit der Gesamtanzahl der Antworten ins Verhältnis gesetzt werden können.

Verschiedene Vertreter in der Themengruppe äußerten diesem Verfahren gegenüber Bedenken, da hierdurch missverständliche Aussagen entstehen könnten, wenn die Anwender lediglich die Summen der Antworten bildeten und daraus Schlüsse ableiteten. Lediglich die Auflistung der Anzahl der Datenlücken wurde von allen Teilnehmenden unterstützt. Die Auswertungstabelle und Interpretationshilfe im Leitfaden konnten in der vorliegenden Form als Kompromiss gemeinsam getragen werden.

4.6 Offene Fragen und zukünftige Arbeiten

In der Themengruppe konnten aufgrund des kurzen Zeitrahmens viele Aspekte der Konkretisierung und Operationalisierung der Kriterien nicht geleistet werden. Die gemeinsam erarbeitete Liste stellt einen Konsens über relevante Kriterien bei der Ersteinschätzung von Nanomaterialien dar. Als alleinige Basis zur Ableitung von Risikomanagementmaßnahmen oder bezüglich einer Entscheidung über Herstellung oder Beendigung der Produktion von Materialien ist sie nicht geeignet. Hierzu sind weitere Informationen (z.B. zu Nutzenaspekten) bzw. eine umfassende, wissenschaftlich basierte Risikoabschätzung notwendig. Eine Weiterentwicklung der Kriterienliste könnte anhand der zunehmenden Erfahrung bei der Anwendung erfolgen.

Die folgenden Arbeiten sind offen geblieben, die ggf. zur Verbesserung der Verständlichkeit und praktischen Anwendbarkeit der Kriterien hätten beitragen können:

- Konkretisierung der Kriterien im Sinne einer eindeutigen Definition der verwendeten Begrifflichkeiten
- Ggf. Erarbeitung verbesserter Indikatoren und Hilfestellungen, wann ein Kriterium mit Ja / Nein zu beantworten ist
- Zuordnung von Messmethoden für die relevanten Parameter (entsprechend der Verfügbarkeit von Testmethoden für Nanomaterialien)
- Hilfestellung zur Ableitung von Handlungsempfehlungen für die jeweiligen Kriterien, z.B. welche weitere Information ist zu erheben, welche Maßnahmen zum Risikomanagement wären möglich

Weitere offene Fragen sind Vor- und Nachteile eines konkreten Zuschnitts der Kriterien auf verschiedene Zielgruppen (Weglassen, Ausdetaillieren, sprachliche Formulierung von Kriterien, spezifische Ableitung von Handlungsempfehlungen) und die Möglichkeiten der Visualisierung der Ergebnisse.

Die "Ersteinschätzung von Nanomaterialien" sollte einer breiten Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden, z.B. durch:

- Veröffentlichung auf den Websites des BMUs und anderer relevanter Ressorts oder Behörden
- Vorstellung auf Workshops und Informationsveranstaltungen
- Nutzung und Bekanntmachung in Verbänden und anderen Institutionen

Dabei und bei jeder anderen Art von Veröffentlichung sollte allerdings auf die Positionierung, die offenen Punkte und die vorhandenen Dissense hingewiesen werden. Die Kriterien können auch auf internationaler Ebene in entsprechende Dialogprozesse oder Projekte und Arbeiten zur Entwicklung von Instrumenten zur Bewertung von Nanomaterialien eingebracht werden.

5 Schlussbemerkungen und Empfehlungen

Der Arbeitsprozess der Themengruppe war einerseits von einem konstruktiven, wissenschaftlichen Austausch geprägt und andererseits von einem hohen Zeitdruck und dem Interesse der Beteiligten, eine objektive Ersteinschätzung zu entwickeln, die keine missverständlichen Ergebnisse oder Botschaften erzeugt.

Bei der Anwendung des Instruments der Themengruppe ist zu berücksichtigen, dass Nanomaterialien eine sehr heterogene Gruppe von Materialien sind, die in einer breiten Produktpalette eingesetzt werden. Aufgrund dieser Heterogenität ist eine Aufstellung von konkreten Beurteilungsmaßstäben, die für alle Varianten anwendbar sind, derzeit schwer möglich. Es wird ein hohes Maß an kriti-

scher Eigenverantwortung bei den Anwendern der Kriterien gefordert. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass

- die wissenschaftlichen Erkenntnisse noch nicht ausreichen, um verallgemeinernde und abstrakte Aussagen in Bezug auf die Eigenschaften von Nanomaterialien abzuleiten,
- einige Eigenschaften von Nanomaterialien je nach Anwendungskontext entweder ein potenzielles Risiko erhöhen oder verringern könnten,
- die Vielfalt der Verwendungen von Nanomaterialien keine konkreten Kriterien in Bezug auf mögliche Emissionen und Expositionen zulassen und somit auch keine konkreten Hilfestellungen für die Ermittlung und Interpretation entsprechender Informationen gegeben werden kann.

Die erarbeitete Anleitung und die Kriterienliste können von Unternehmen, Behörden, NGOs und anderen Institutionen oder Einzelpersonen genutzt werden. Im Fall fehlender Information liegt die Konsequenz (Informationsbeschaffung) auf der Hand; für andere Kriterien hängt es davon ab, welche Anwender die Kriterien für welche Fälle nutzen, ob und welche weiteren Handlungsschritte abgeleitet werden können.

Die Kriterien stellen den in der gegebenen Zeit erreichten Diskussionsstand dar. Hinsichtlich einer erfolgreichen Etablierung des Kriterienset als einfaches Werkzeug zur ersten Einschätzung der möglichen Auswirkungen von Nanomaterialien können folgende Aspekte hilfreich sein:

- Erfahrungen aus der praktischen Anwendung der Kriterien sollten gesammelt und für die weitere Entwicklung der Kriterien berücksichtigt werden.
- Durch Hinzuziehen von Experten sollten die Anwender der Kriterien bei der Interpretation der Ergebnisse und ggf. zur Identifizierung von Informationen oder Maßnahmen zum Risikomanagement unterstützt werden.
- Ein Erfahrungsaustausch zwischen Anwendern der Kriterien könnte sinnvoll sein.
- Die Kriterien könnten nach erfolgreichem Test in der Praxis in einen größeren Kontext eingebunden werden. So könnte das Instrument im Rahmen der Umsetzung der Prinzipien zum verantwortungsvollen Umgang mit Nanomaterialien¹⁶ verankert werden. Hier könnte es insbesondere zum verbesserten Risikomanagement sowie zur transparenten Kommunikation verwendet werden.
- Die Kriterien sollten auch auf internationaler Ebene in entsprechende Dialogprozesse oder Projekte und Arbeiten zur Entwicklung von Instrumenten zur Bewertung von Nanomaterialien eingebracht werden.
- Die Arbeiten an der Kriterienliste sollten, nach Möglichkeit in Kooperation mit den Bearbeitern des Schweizer Vorsorgerasters und in Bezug auf die in Abschnitt 4.4 erwähnten Fragestellungen weiter bearbeitet werden.

¹⁶ Siehe Bericht der 1. Dialogphase bzw. der Themengruppe 1 in diesem Bericht

Die Themengruppe möchte die Einrichtung einer Beratungsstelle anregen. Eine solche Beratungsstelle könnte hinsichtlich der Kriterien der Themengruppe 4 die folgenden Aufgaben erfüllen:

- Erfahrungen aus der Anwendung der Kriterien sammeln und für die weitere Entwicklung der Kriterien nutzbar machen
- Unterstützung von Anwendern der Kriterien bei der Interpretation der Ergebnisse und ggf. notwendigen Suche nach Unterstützung zur Identifizierung von Informationen oder Maßnahmen zum Risikomanagement
- Organisation des Erfahrungsaustausches zwischen Anwendern der Kriterien

Anhang 1: Liste der Mitglieder der Themengruppe

Name	Institution
Sprecherin der Themengruppe Dr. Kerstin Hund-Rinke	Fraunhofer - IME
Dr. Rolf Buschmann	Verbraucherzentrale NRW
Thomas Gebel	BAuA
Dr. Mario Götz	BfR
Dr. Stefan Grötschel	BAuA
Stephan Hackmann	UFT Bremen (DGB)
Dr. Anke Jesse	BMU
Oliver Kalusch	BBU
Dr. Harry Keidel	Ministerium für Umwelt und Forsten und Verbraucherschutz RP
Dr. Nils Krüger	Evonik Degussa GmbH
Dr. Thomas Kuhlbusch	Institut für Energie und Umwelttechnik IUTA
Cornelia Leuschner	BMU
Dr. Hubert Meisinger	Ev. Kirche in Hessen und Nassau/ZGV
Dr. Karin Michel	Henkel AG & Co. KGaA
Prof. Dr. Hartwig Muhle	BUND
Dr. Barbara-Christine Richter	Bayer Material Science AG
Jan Henrik Schlattjan	HLPUG Hessisches Landesuntersuchungs- und Prüfungsamt im Gesundheitswesen
Dr. Katja Stephan	Forschungszentrum Jülich GmbH
Dr. Doris Völker	UBA
Dr. Karin Wiench	BASF SE
Dr. Petra Wolff	BMBF
Dr. Sibylle Zielke	LAUG Ministerium für Soziales, Frauen, Familie und Gesundheit, Niedersachsen

Anhang 2: Übersicht über Entwicklung der Kriterien (Phase 1 → Phase 2)

Tabelle 1: Umsetzung der Kriterien aus der ersten Dialogphase in die Kriterienliste der zweiten Dialogphase

Kriterien der ersten Dialogphase	Pendant bzw. Fragen in der zweiten Dialogphase	Begründung für eine Modifikation bzw. Elimination
Gute Löslichkeit in Wasser, Körperflüssigkeiten, wenn dadurch die Nanoeigenschaften verloren gehen	Wasserlöslichkeit: - Ist das Material in Wasser gut löslich?	Der Begriff "Nanoeigenschaften" kann noch nicht definiert werden und entfiel daher; Die "Löslichkeit in Körperflüssigkeiten" wurden für eine Ersteinschätzung als zu weitgehend angesehen. Diese Bestimmung spielt erst im Rahmen einer wissenschaftlichen Risikobewertung eine Rolle.
Abbaubarkeit in nicht toxische Abbauprodukte	Abbaubarkeit. - Ist das Material vollständig abbaubar?	Da eine Untersuchung der Abbauprodukte für eine vorläufige Gefährdungsabschätzung zu weit gehen würde, wurde auf vollständigen Abbau ausgewichen.
Feste und dauerhafte Einbindung in die Matrices (Stabilität der Matrix, Bindungsart, end-of-life-Verhalten)	Mobilität. - Ist das Nanomaterial in eine feste Matrix dauerhaft eingeschlossen und damit nicht in die Umwelt freisetztbar? Produktanwendung: - Kann das Nanomaterial leicht freigesetzt werden? - Ist die Staubungsneigung anhand der bestimmten Staubungskenngrößen als "sehr gering" einzustufen? - Kann das Nanomaterial in der Entsorgung und Wiederverwertung der Produkte leicht freigesetzt werden?	Der Ursprungsterm wurde als Frage formuliert und als Indikator für eine Mobilität in der Umwelt herangezogen. Darüber hinaus wurden weitere Fragen formuliert, die das Freisetzungspotential beschreiben. Der Nachweis einer festen und dauerhaften Einbindung in die Matrix ist nur durch z.T. aufwändige Simulationsuntersuchungen zu führen, die für eine vorläufige Gefährdungsabschätzung zu weit führen würden.
Vorliegen fest gebundener Aggregate	---	Dieser Begriff ging in dem Kriterium "Oberfläche" auf, da die Größe der entscheidende Parameter ist.
Bildung stabiler Agglomerate	---	Agglomerate sind stark von den Umgebungsbedingungen abhängig und können daher nicht als Grundlage für eine Einschätzung herangezogen werden.
Nanostrukturierte Oberflächen, die nicht reaktiv sind	---	Die Betrachtung nanostrukturierter Oberflächen ist nicht Ziel der Kriterienliste. Diese bezieht sich auf Nanoobjekte.
Produktionsmenge bzw. Einsatzmenge	Produktionsmenge: - Wird das Nanomaterial in einer Menge von > 100 kg hergestellt?	---
Hohe Mobilität in Nanoform (in Organismen, in der Umwelt)	Mobilität: - Ist das Nanomaterial fest und dauerhaft in die Matrix eingebunden? (s.o.)	Der Nachweis einer "Mobilität in Organismen / in der Umwelt" wurde für eine Ersteinschätzung als zu weitgehend angesehen. Diese Bestimmung spielt erst im Rahmen einer wissenschaftlichen Risikobewertung eine Rolle.
Mobilisierungspotenzial	---	Wurde für eine Ersteinschätzung als zu weitgehend angesehen. Diese Bestimmung spielt erst im Rahmen einer wissenschaftlichen Risikobewertung eine Rolle.
Gezielte Freisetzung	Gezielte Freisetzung: - Wird das Nanomaterial gezielt in die Umwelt freigesetzt?	---

Einschätzung von Nanomaterialien

Kriterien der ersten Dialogphase	Pendant bzw. Fragen in der zweiten Dialogphase	Begründung für eine Modifikation bzw. Elimination
Persistenz der Nanoeigenschaften ¹⁷	---	Der Begriff "Nanoeigenschaften" kann noch nicht definiert werden. Eine experimentelle Untersuchung ist daher noch nicht möglich.
Bioakkumulation	---	Wurde für eine Ersteinschätzung als zu weitgehend angesehen. Diese Bestimmung spielt erst im Rahmen einer wissenschaftlichen Risikobewertung eine Rolle.
Hohe Reaktivität (biologisch, chemisch, katalytisch)	Reaktivität: - Ist bekannt, dass das Nanomaterial chemisch, katalytisch oder biologisch reaktiv ist? Wird das Material gezielt im Hinblick auf reaktive Eigenschaften hergestellt?	---
Problematische Morphologie	Morphologie: - Hat das Nanomaterial eine faser-, röhren-, stäbchenförmige Morphologie?	---
Hinweise auf problematische Wechselwirkungen	---	Wurde für eine Ersteinschätzung als zu weitgehend angesehen, da experimentell sehr aufwändig zu erfassen.
Hinweise auf problematische Transformationen	---	Wurde für eine Ersteinschätzung als zu weitgehend angesehen, da experimentell sehr aufwändig zu erfassen.
Schlechte Nachweisbarkeit	---	Wurde für eine Ersteinschätzung als zu weitgehend angesehen und kann erst nach umfangreichen Arbeiten zur Entwicklung von Nachweismethoden beantwortet werden.
Unklarer Verbleib	---	Wurde für eine Ersteinschätzung als zu weitgehend angesehen. Dies ist Bestandteil einer wissenschaftlichen Risikobewertung.
---	- Wird das Nanomaterial in einem verbrauchernahen Produkt eingesetzt?	Das Kriterium wurde hinsichtlich des Verbraucherschutzes aufgenommen.
---	- Wird das Material in geschlossenen Anlagen eingesetzt?	Das Kriterium wurde hinsichtlich des Arbeitsschutzes aufgenommen.
Biologische Reaktivität	Toxikologie Ökotoxikologie	Vorhandene Daten und neue Ergebnisse, die im Rahmen nationaler und internationaler Forschungsprogramme generiert werden, sollen berücksichtigt werden. Sie sollten jedoch nur mit Expertenunterstützung verwertet werden.

¹⁷ Der BUND weist darauf hin, dass dieses Kriterium sehr wichtig für eine Einschätzung ist und daher in der Kriterienliste hätte verbleiben sollen. Die Persistenz der Nanoeigenschaften stelle generell ein Besorgniskriterium dar, dem eine hohe regulatorische Relevanz für die Exposition zukomme.

Anhang 3: Anleitung und Kriterien

**KRITERIEN ZUR VORLÄUFIGEN
EINSCHÄTZUNG VON
NANOMATERIALIEN
HINSICHTLICH IHRER
AUSWIRKUNGEN AUF MENSCH
UND UMWELT**

STAND: 29.09.2010

INHALT

1	EINLEITUNG	26
2	BEGRIFFSERKLÄRUNGEN	26
3	ANWENDUNG DES KRITERIENSETS	29
3.1	ZIELSETZUNG UND KONTEXT DER KRITERIEN	29
3.2	WAS KANN MIT DEN KRITERIEN EINGESCHÄTZT WERDEN?.....	30
3.3	WER KANN DIE KRITERIEN NUTZEN?.....	31
3.4	WAS SIND DIE MERKMALE DER KRITERIENLISTE?.....	31
3.5	GRUNDLAGE FÜR DIE KRITERIEN.....	32
3.6	EXKURS: ENTWICKLUNG DER KRITERIEN.....	32
4	KONZEPT DER VORLÄUFIGEN EINSCHÄTZUNG	34
5	KRITERIENLISTE	36
5.1	AUSWERTUNG DER EINSCHÄTZUNG	42
5.1.1	Informationsquellen	44
5.1.2	Hinweise auf Ansprechpartner zum Risikomanagement	44
5.1.3	Hinweise auf weitergehende Bewertungstools (targeted risk assessment)	45
6	ABKÜRZUNGEN	47

1 Einleitung

Das vorliegende Kriterienset wurde von der Themengruppe 4 der NanoKommission in der 2. Dialogphase (2009 – 2010) basierend auf den Vorarbeiten der 1. Dialogphase entwickelt.

Die Kriterien können einer ersten, vorläufigen Einschätzung der Auswirkungen der Verwendung von Nanomaterialien auf Mensch und Umwelt dienen. Diese Einschätzung ist nicht vergleichbar mit einer klassischen Risikobewertung und soll diese auch nicht ersetzen.

Das Kriterienset deckt unterschiedliche Aspekte, die im Zusammenhang mit Auswirkungen von Nanomaterialien auf Mensch und Umwelt betrachtet werden sollten, ab. Die Auswahl der Kriterien berücksichtigt unter anderem, dass:

- das Instrument einfach handhabbar sein sollte und mit endlichem Arbeitsaufwand eine vorläufige Einschätzung von Auswirkungen von Nanomaterialien auf die Schutzgüter Umwelt, Arbeitnehmer und Verbraucher bei bestimmungsgemäßer Anwendung und vorhersehbarer Fehlanwendung erlauben sollte.
- derzeit ggf. keine oder nur unzureichende Informationen über Gefahrenpotenziale, Verwendungen und Expositionen von synthetisch hergestellten Nanomaterialien vorhanden sind und daher oft nur qualitative Aussagen möglich sind.
- unterschiedliche Nutzergruppen sowie unterschiedliche Fragestellungen und Kontexte eine differenzierte Einschätzung verschiedener Aspekte die im Zusammenhang mit dem Lebenszyklus von synthetisch hergestellten Nanomaterialien auftreten könnten, verlangen.
- die Kriterien auf den gesamten Lebenszyklus eines Nanomaterials anwendbar und aussagekräftig sein sollen.

Um ein gemeinsam getragenes Ergebnis zu ermöglichen, wurden in einigen Fällen Kompromisse festgehalten. In einigen Fällen sind die abweichenden Meinungen der Themengruppenmitglieder in Fußnoten aufgeführt.

2 Begriffserklärungen

Im Folgenden werden einige Begriffe erläutert, die in diesem Dokument verwendet werden. Dies sind keine rechtlichen oder allgemein gültigen Definitionen sondern lediglich vorläufige Arbeitsdefinitionen.

Aggregate und Agglomerate: Aggregate sind ein Verband aus irreversibel aneinandergelagerten Primärteilchen, deren Oberfläche kleiner ist als die Summe der Oberflächen der Primärteilchen. Agglomerate sind dagegen reversible Ansammlungen von Primärteilchen, Aggregaten oder einer Mischung aus beiden.

Besorgnis: Der Begriff „Besorgnis“ stammt aus der ersten Phase des Nanodialogs. Unter „Besorgnis“ ist zu verstehen, dass eine tiefergehende Prüfung des Kriteriums als notwendig erachtet wird; somit weitere Informationen beschafft werden müssen und ggf. Risikomanagementmaßnahmen einzuleiten sind.

Bulk Material: Als Bulk Material ist das nicht-nanoskalige Material zu verstehen, das die gleiche chemische Identität wie das Nanomaterial aufweist.

Dosis: Dem Organismus zugeführte Menge eines Stoffes multipliziert mit der Dauer der Exposition, wobei „Menge“ sich auf die Masse, die Oberfläche oder Partikelanzahl innerhalb eines vorgegebenen Partikelgrößenspektrums beziehen kann.

Entlastung: Der Begriff „Entlastung“ stammt aus der ersten Phase des Nanodialogs. Die „Entlastung“ des Nanomaterials durch ein Kriterium ist nicht als Zeugnis zur Unbedenklichkeit des Nanomaterials bzw. als Freigabe zur unbedenklichen Anwendung zu werten. Vielmehr sollte „Entlastung“ dahingehend interpretiert werden, dass mögliche Handlungsnotwendigkeiten (Informationsbeschaffung, Risikomanagement) in Abhängigkeit dieses Kriteriums nicht näher in Betracht zu ziehen sind, bzw. im Fall einer Priorisierung von Handlungen auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden können.

Ersteinschätzung: In diesem Kontext wird hierunter die Einschätzung der möglichen Auswirkung eines Nanomaterials auf Mensch und Umwelt anhand des vorliegenden, bewusst einfach gehaltenen Kriteriensets durch eine der Zielgruppen-Personen (siehe 3.3.) verstanden. Diese Einschätzung ist im Unterschied zu der wissenschaftlichen Risikoabschätzung durch Experten zu sehen.

Exposition: Hierunter wird das Ausgesetztsein eines Organismus gegenüber einer chemischen Substanz oder einem Stoffgemisch verstanden.

Kriterienset: Der Begriff Kriterienset bezeichnet in diesem Dokument die Gesamtheit der im Kapitel 5 aufgeführten Kriterien zur vorläufigen Einschätzung von Nanomaterialien hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf Mensch und Umwelt. Das Kriterienset ist nicht als starres Raster zu verstehen.

Matrix: In diesem Kontext wird unter Matrix die Struktur verstanden, in der das Nanomaterial auftritt/gebunden/suspendiert ist.

Nanomaterialien¹⁸: Als Nanomaterialien werden künstlich hergestellte Materialien verstanden, die vor allem durch das veränderte Oberflächen-Volumen-Verhältnis insbesondere in diesem Größenbereich häufig neuartige Eigenschaften entfalten. Eine international abgestimmte Definition liegt allerdings derzeit noch nicht vor.

Nach dem Technischen Komitees der Internationalen Standardisierungs-Organisation (ISO Technical Committee 229), werden **Nanomaterialien** in verschiedene Gruppen untergliedert. Hierzu gehören:

- **Nanoobjekte:** Materialien, die entweder in ein, zwei oder drei äußeren Dimensionen nanoskalig (näherungsweise 1 bis 100 nm) sind. Typische Vertreter sind Nanopartikel, Nanofasern und Nanoplättchen. Zu den Nanofasern gehören elektrisch leitende Fasern (Nanowires), Nanoröhrchen (Nanotubes) und feste Nanostäbchen (Nanorods). Nanoobjekte kommen dabei häufig in Gruppen vor.

¹⁸ Dies ist die Arbeitsdefinition der NanoKommission für Nanomaterialien.

- **Nanostrukturierte Materialien** haben eine innere, nanoskalige Struktur und treten in der Regel als Verbundsysteme von Nanoobjekten auf. Typische Vertreter sind Aggregate und Agglomerate. Diese sind laut ISO nicht in ihrer physikalischen Größe oder Form begrenzt¹⁹.
- **Morphologie:** Lehre von den Formen. Mit dem Kriterium Morphologie soll im Kriteriensatz dokumentiert werden, in welcher Form (z.B.: faser-, röhren-, stäbchenförmig) das betrachtete Nanomaterial auftritt, um ableiten zu können, ob die Form eine (öko-) toxikologische Relevanz mit sich bringt.

Nanotechnologien: Der Begriff der Nanotechnologien umfasst verschiedene Verfahren zur Untersuchung und zur gezielten Herstellung und Anwendung von Prozessen, Strukturen, Systemen oder molekularen Materialien, die in mindestens einer Dimension typischer Weise unterhalb von 100 Nanometern ($1 \text{ nm} = 10^{-9} \text{ m}$) liegen.

Reaktivität: Diese bezeichnet hier die Fähigkeit des Nanomaterials eine chemische Reaktion einzugehen. Durch das höhere Oberflächen-Volumen-Verhältnis bei geringer werdender Größe erhöht sich zum Einen die für eine Reaktion zur Verfügung stehende Fläche des Materials. Zum Anderen ist der Anteil der Oberflächenatome höher als beim Bulk Material, wodurch die Oberflächenatome weniger direkte Nachbarn besitzen. Dadurch haben die Oberflächenatome in Nanomaterialien tendenziell ein höheres Bestreben, neue Bindungen mit anderen Atomen und Molekülen einzugehen.

Risikobewertung: Die Risikobewertung ist ein Prozess der folgende Elemente beinhaltet: Gefährdungsidentifizierung (Gefahrenquelle) und Charakterisierung des Ausmaßes der Gefahr, Bewertung der Effekte, Bewertung der Exposition und Charakterisierung des Risikos über den Vergleich der zu erwartenden Exposition mit dem Gefährdungsmaß, welches sich auch aus dem Produkt der Eintrittswahrscheinlichkeit eines Schutzgut-gefährdenden Ereignisses und des bei Eintritt möglicherweise resultierenden Schadens ergibt. Da die Risikobewertung auf der Auswertung wissenschaftlicher Daten beruht, um die Form, das Ausmaß und die Charakteristika des Risikos zu beschreiben, ist die Risikobewertung in erster Linie eine wissenschaftliche Aufgabe.

Schutzziel: Vor möglichen negativen Auswirkungen von Nanomaterialien zu schützende Güter. Dies sind hier Umwelt und Mensch - unterteilt in Verbraucher (direkte Anwender und/oder unbeteiligte Dritte) und Arbeitnehmer (gewerblich und industriell).

Vorsorgebedarf: Die Vorsorge dient dem vorrauschauenden Schutz von Mensch und Umwelt. Vorsorgebedarf tritt ein, wenn mögliche Schadensfälle für Mensch und Umwelt ungewiss sind und von vorneherein vermieden werden sollen, z.B. im Fall von Datenlücken.

Wasserlöslichkeit: Wasserlöslichkeit bezeichnet die Eigenschaft eines Stoffes, sich in Form von Atomen oder Molekülen homogen in Wasser zu verteilen. Die Löslichkeit in Wasser beeinflusst die Mobilität und den Verbleib von Stoffen im jeweiligen Kompartiment/Medium.

Weight-of-Evidence: „Weight of evidence“ (WoE) ist ein zentrales Konzept, das in der Praxis der Risikobewertung angewandt wird. Jede Risikobewertung erfordert eine Sammlung, Gewichtung und Bewertung aller verfügbaren wissenschaftlichen Informationen, was unter dem Begriff WoE Analyse zusammengefasst wird.

¹⁹ Zu Erläuterung der Begriffe siehe auch die Technische Spezifizierung (ISO/TS27687:2008(E) vom 15. August 2008

Weitere Betrachtung: Im Kriterienset wird hierunter verstanden, dass eine weitergehende Prüfung des Kriteriums als notwendig erachtet wird, somit weitere Informationen beschafft werden müssen und ggf. Risikomanagementmaßnahmen einzuleiten sind.

3 Anwendung des Kriteriensets

3.1 Zielsetzung und Kontext der Kriterien

Die Kriterien sollen einer ersten, vorläufigen Einschätzung der Auswirkungen der Verwendung von Nanomaterialien auf Mensch und Umwelt dienen. Dabei können Wissenslücken offensichtlich werden. Je geringer diese Lücken sind, desto genauer kann die Einschätzung erfolgen. Ggf. sind weitere Informationen zu beschaffen. Liegt eine wissenschaftliche Risikobewertung vor, sind diese Kriterien nicht anwendbar.

Die Einschätzung mittels der Kriterien ist keinesfalls vergleichbar mit einer wissenschaftlichen Risikobewertung oder einer Risikobewertung im regulatorischen Kontext. Diese basieren auf wissenschaftlichen Erkenntnissen (Prüfung der physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökologischen Eigenschaften und möglicher Exposition), die für Nanomaterialien zum Teil (noch) nicht verfügbar sind²⁰.

Ist eine umfassende wissenschaftliche Risikobewertung für die Verwendung des Nanomaterials vorhanden, ersetzt diese die vorläufige Einschätzung. Selbst wenn eine umfassende Risikobewertung vorliegt, ist jedoch regelmäßig zu überprüfen, ob die Informationsbasis und die Bewertungsmaßstäbe dem aktuellen Wissenstand entsprechen.

Das Kriterienset kann als flexibel nutzbares Element dazu dienen, Hinweise auf Informationslücken oder Hinweise zum verantwortungsvollen Umgang mit Nanomaterialien zu erhalten. Die vorläufige Einschätzung kann insofern eine erste Entscheidungshilfe für die Herstellung und Verwendung von Nanomaterialien, aber auch für Einschränkungen der Verwendung oder für weitere Prüfschritte sein.

Die Einschätzung kann die Beschaffung weiterer (neuer) Informationen fokussieren, um zielgerichtet eine genauere Abschätzung vorzunehmen und ggf. existierende Besorgnisse besser zu charakterisieren, zu entkräften oder aber zu erhärten.

²⁰ In der üblichen Bewertungspraxis von Stoffen und Produkten kommt normalerweise ein Weight-of-Evidence Ansatz zum Tragen, bei dem alle verfügbaren Informationen zusammengetragen, gewichtet und bewertet werden. In diesem Sinne sollte auch für Nanomaterialien alles vorhandene Wissen gesammelt und für die Einschätzung unter Berücksichtigung von Hinweisen zu möglicher Gefährdung des Schutzgutes und der möglichen Belastung bei bestimmungsgemäßer oder akzidentieller Exposition genutzt werden und in einem gesamten Zusammenhang gesehen werden (Weight-of-Evidence). Derzeit wird davon ausgegangen, dass aufgrund der Heterogenität der Materialien und der Anwendungen eine Einschätzung von Fall zu Fall separat gemacht werden muss.

Das Kriterienset kann auch Entscheidungshilfe für die Umsetzung von Maßnahmen zum Risikomanagement im Sinne der Vorsorge sein (einschließlich des Verzichts auf die Verwendung eines Materials), um ggf. auftretende Risiken frühzeitig zu beherrschen. Des Weiteren kann das Kriterienset genutzt werden, um zu priorisieren für welche Nanomaterialien, bzw. deren Verwendungen der Handlungsbedarf am dringlichsten ist.

Die vorläufige Einschätzung kann auch in eine umfangreichere Matrix eines ethischen Urteilsbildungsprozesses integriert werden. Dieser Prozess kann hiermit nur angedeutet werden.

Die Einschätzung soll den gesamten Lebenszyklus des Nanomaterials umfassen. Das Ergebnis der Einschätzung sollte regelmäßig überprüft werden, um Erkenntnisfortschritte über Nanomaterialien und ggf. neue Informationen aufzunehmen.

3.2 Was kann mit den Kriterien eingeschätzt werden?

Das Kriterienset ist für alle gezielt hergestellten Nanomaterialien (s. Arbeitsdefinition in Kapitel 2) nutzbar. Das können Nanomaterialien sein, die sich in der Forschung und Entwicklung befinden, aber auch solche, die bereits verwendet oder erhältlich sind. Ferner ist es für freie Nanomaterialien²¹ inkl. deren Aggregate und Agglomerate sowie auch auf Produkte mit eingebundenen Nanomaterialien anwendbar.

Bei der Einschätzung der Materialien sollte berücksichtigt werden, dass ein Nanomaterial unterschiedlich modifiziert sein kann (Oberflächenfunktionalisierungen, Fehlstellen im Kristallgitter etc.) bzw. in unterschiedlichen Matrices verwendet werden kann. Da diese Modifikationen die Eigenschaften des Nanomaterials wesentlich beeinflussen, sind die Abschätzungen nur für die jeweils betrachtete Modifikation gültig. Verschiedene Anwendungen können z.B. unterschiedliche Expositionswahrscheinlichkeiten haben. Daher ist für jede Anwendung oder Modifikation eine eigenständige Betrachtung notwendig.

Es empfiehlt sich auch eine Einschätzung von Nanomaterialien und deren Agglomerate und Aggregate vorzunehmen, die nicht in den vorgegebenen Größenbereich der Arbeitsdefinition fallen, da diese vorläufig ist und in anderen Zusammenhängen bzw. im Sinne der Anwendung des Vorsorgeprinzips andere (bzw. größere) Größen relevant sein können.

Die Einschätzung von Auswirkungen von Produktionsprozessen von Nanomaterialien oder von möglichen Störfällen ist mit diesem Kriterienset nicht vorgesehen. Ferner ist das Kriterienset nicht für Moleküle gedacht, die in Reinform Nanogröße aufweisen, im fertigen Produkt jedoch als solche nicht mehr identifizierbar sind.

²¹ Dies schließt Nanomaterialien ein, die während der Verwendung vorhersehbar entstehen, z.B. durch spezielle Sprayköpfe in Aerosolsprays, ein.

3.3 Wer kann die Kriterien nutzen?

Das Kriterienset ist für einen informierten Personenkreis ohne Expertenkenntnisse formuliert. Die Anwendung der Kriterien erfordert Hintergrundwissen zu den spezifischen Nanomaterialien im Produkt sowie zum Produkt selbst, für das die Einschätzung vorgenommen wird. Die Informationen, die notwendig sind, um die Fragen zu den Kriterien zu beantworten, sind eventuell nicht für alle Nutzergruppen zugänglich bzw. ggf. gar nicht verfügbar.

Die Kriterien können insbesondere dann hilfreich sein, wenn ein die Auswirkungen auf Mensch und Umwelt für neue / zu entwickelnde Nanomaterialien abgeschätzt werden sollen, zu denen noch keine oder nur zum Teil ökotoxikologischen bzw. toxikologischen Untersuchungen vorliegen. Mögliche Nutzergruppen für die Kriterien sind:

- Hersteller von Nanomaterialien, die z.B. für ihren Forschungs- und Produktentwicklungsprozess²² eine erste Einschätzung möglicher Risikopotenziale machen wollen, oder die bereits auf dem Markt befindliche Produkte in ihren Anwendungen vergleichend einschätzen wollen
- Anwender von Nanomaterialien, die die Auswirkungen ihrer Produkte einschätzen möchten, z.B. um diese Information an Kunden oder Verbraucher weiter zu geben, oder um ihr Risikomanagement zu verbessern
- Entsorger von Produkten, die Nanomaterialien enthalten, um eine Einschätzung möglicher Auswirkungen der Materialien in den Prozessen der Abfallentsorgung zu machen
- Händler von Produkten, die Nanomaterialien enthalten, können die Ergebnisse der Einschätzung z.B. zur Einstufung oder Beratung im Arbeitsschutz und zur Weitergabe von Informationen an Verbraucher verwenden
- Personen, die im Arbeitsschutz tätig sind, können eine Einschätzung machen, um das Risikomanagement und die Risikokommunikation am Arbeitsplatz damit zu stützen.
- Bewerter im Vollzug können das Kriterienset z.B. zur Orientierung oder Entscheidungshilfe nutzen oder Behörden, die zur Führung eines Produktregisters ermächtigt wurden, zu einer vorläufigen Einschätzung der gemeldeten Materialien.
- NGOs, wie z.B. Umweltschutz- und Verbraucherorganisationen, können die Einschätzung von Produkten z.B. zur Verbraucherinformation nutzen.

3.4 Was sind die Merkmale der Kriterienliste?

Die Anwendung der Kriterien soll eine Hilfestellung für eine vorläufige Einschätzung von Nanomaterialien sein. Die wesentlichen Merkmale sind im Folgenden zusammen gefasst:

²² Für diese Anwendergruppe wurden von der AG „Green nano“ der NanoKommission ergänzende, orientierende Designprinzipien entwickelt.

- Die Nutzung der Kriterien ermöglicht eine erste, frühzeitige Einschätzung von Nanomaterialien, auch wenn noch wenige Daten vorhanden sind.
- Die Kriterien können von verschiedenen Akteuren angewendet werden und sie decken verschiedene Schutzziele ab. Sie umfassen alle Lebenszyklusschritte.
- Die Kriterien sind kein starres Raster, sondern für jeden Informationsstand anwendbar.
- Die Kriterien können als Entscheidungshilfe für die Durchführung weiterer Schritte in Richtung einer Risikobewertung im Rahmen eines Weight-of-Evidence Ansatzes dienen.
- Um die Anwendbarkeit für einen breiten Nutzerkreis mit unterschiedlichem Wissenstand zu ermöglichen und Informationen verwenden zu können, die bereits in einem frühen Stadium vorliegen, wurden vergleichsweise einfache Kriterien gewählt.
- Um einer einfachen Informationsbeschaffung Rechnung zu tragen, wurde die Abschätzung der Auswirkungen schwerpunktmäßig auf qualitative Aussagen beschränkt.
- Die Abschätzung der Auswirkungen neuer Materialien anhand des Kriteriensets ist weder validiert noch etabliert. Im Gegensatz zu einer ausführlichen wissenschaftlichen Risikobewertung, die sich auf gängige Verfahren stützt, müssen hier erst Erfahrungen gesammelt werden.
- Die Einschätzung ist ein freiwilliges Instrument. Es kann behördliche Entscheidungen weder vollständig begründen, noch aufheben oder in Frage stellen.

3.5 Grundlage für die Kriterien

Die Kriterien berücksichtigen inhärente Eigenschaften von Nanomaterialien, z.B. Reaktivität, Wasserlöslichkeit, sowie Aspekte, die sich auf Expositionswahrscheinlichkeiten und -höhen beziehen, z.B. Anwendungsbedingungen der Produkte und Mobilität der Nanomaterialien. Die Kriterien sind wissenschaftlichen Blöcken zugeordnet. Innerhalb der Blöcke sind die Kriterien nach steigendem Aufwand zur Informationsbeschaffung sortiert.

3.6 Exkurs: Entwicklung der Kriterien

Basis für die hier vorgestellte Kriterienliste bildeten die in der ersten Phase des Nanodialogs aufgestellten Besorgnis- und Entlastungskriterien. Mit der Kriterienliste sollte ein einfach zu handhabendes Instrument entwickelt werden, das sich, anders als die Kriterien der 1. Dialogphase, die stärker auf wissenschaftlicher Ebene erarbeitet wurden, an informierte Nutzer richtet, die aber keine Fachexperten sind. Mit der Zielgruppenorientierung musste notwendigerweise eine Fokussierung der Kriterien erfolgen. Hierfür wurden Leitfragen aufgestellt, die mit ja oder nein zu beantworten sind.

Kriterien, für die problemlos Leitfragen formuliert wurden, wurden unverändert aus der Liste der ersten Dialogphase übernommen.

Kriterien, für die keine einfache Abfrage möglich war oder für die noch keine einfachen Messmethoden zur Verfügung stehen, wurden modifiziert, so dass verwandte Aussagen erhalten werden können. Die Kopplung der Kriterien an Messmethoden ist vor dem Hintergrund der Zielgruppe der Kriterien zu hinterfragen. Messmethoden sind insbesondere für ein Fachklientel sinnvoll, das aber nur begrenzt angesprochen werden soll, bzw. das auch ohne das Raster bereits das entsprechende Wissen hat.

War eine Umformulierung der Kriterien in Leitfragen nicht möglich, wurden die Kriterien der wissenschaftlichen Risikobewertung bzw. Forschung zugeordnet und damit in der aktuellen Kriterienliste nicht mehr aufgeführt.

Ferner wurden Kriterien ergänzt, um Lücken zu schließen, die durch die Modifikation der Kriterienliste aus der ersten Dialogphase und im Hinblick auf die Zielsetzung "leicht anwendbar, Zielgruppe: informierte Nutzer" bestanden.

Die Umsetzung der Kriterien aus der ersten Dialogphase in die Kriterienliste der zweiten Dialogphase ist in folgender Auflistung zusammengefasst.

Aus der Dialogphase I wurden unverändert übernommen:

Produktionsmenge, gezielte Freisetzung, hohe Reaktivität, problematische Morphologie, Wasserlöslichkeit.

Modifiziert wurden:

- Hohe Mobilität in Nanoform²³ → feste Einbindung in die Matrix²⁴
- Schnelle Abbaubarkeit in nicht toxische Abbauprodukte → vollständige Abbaubarkeit
- Feste und dauerhafte Einbindung in die Matrix → feste Einbindung, leichte Freisetzung bei Gebrauch und Entsorgung, Staubungsneigung,
- Vorliegen fest gebundener Agglomerate bzw. Bildung stabiler Agglomerate → Oberfläche²⁵
- Biologische Reaktivität → toxikologische / ökotoxikologische Wirkungen

²³ Die Mobilität in der Umwelt sagt etwas über die Verteilung in der Umwelt aus und ist daher von der Freisetzung aus Matrices im Themenblock „Expositionswahrscheinlichkeit“ zu unterscheiden. Aufgrund fehlender Nachweismethoden für das Umweltverhalten von Nanomaterialien ist das Kriterium auf den Aspekt der Matrixbindung eingeschränkt. Dies sollte dem technischen Fortschritt entsprechend angepasst werden.

²⁴ Der BUND weist darauf hin, dass aus seiner Sicht eine hohe Mobilität eines Materials in Nanoform grundsätzlich ein Besorgniskriterium darstellt und die Abfrage der Einbindung des Materials insofern als nicht weitreichend genug angesehen wird.

²⁵ Der Begriff Aggregat ging in dem Kriterium "Oberfläche" auf, da die Größe der entscheidende Parameter ist. Das Kriterium Agglomerate wird gar nicht mehr verwendet, da diese stark von den Umgebungsbedingungen abhängig sind und daher nicht als Grundlage für eine Einschätzung herangezogen werden können.

Unberücksichtigt bei einer Ersteinschätzung blieben aufgrund schlechter methodischer Erfassbarkeit oder hohen experimentellen Aufwands:

Mobilisierungspotential, Persistenz²⁶ der Nanoeigenschaften²⁷, Bioakkumulation, Hinweise auf problematische Wechselwirkungen bzw. Transformationen, schlechte Nachweisbarkeit und unklarer Verbleib, Löslichkeit in Körperflüssigkeiten.

Nicht berücksichtigt wurde ferner das Kriterium "nanostrukturierte Oberflächen", da das Ziel der Kriterienliste die Betrachtung von Nanoobjekten (inkl. deren Agglomerate/Aggregate) ist.

Neu aufgenommen wurden:

Einsatz in verbrauchernahem Produkt, Verarbeitung in geschlossener Anlage.

4 Konzept der vorläufigen Einschätzung

Die Kriterien sollen nicht auf Nanomaterialien angewendet werden, für die bekannt ist, dass die Bulk-Form nach EU-Stoffrichtlinie (67/548/EEC) oder CLP-Verordnung (1272/2008) als gefährlicher Stoff eingestuft oder einzustufen ist. In diesem Fall ist eine wissenschaftliche Risikobewertung durchzuführen.

Liegt für die beabsichtigte Anwendung des Nanomaterials eine vollständige wissenschaftliche Risikobewertung vor, so sollte keine Einschätzung anhand der Tabelle durchgeführt werden.

Bei Ausfüllen der Tabelle sollten alle vorhandenen Informationen berücksichtigt werden.

Die Kriterien sind in die folgenden Blöcke unterteilt:

- **Expositionswahrscheinlichkeit**
Hier werden anhand von Informationen zu Produktions- und Verwendungsmengen, sowie Möglichkeiten der Freisetzung in den Herstellungsprozessen und aus der Produkthanwendung, Hinweise auf mögliche Expositionen erhoben.
- **Physikalisch-chemische Eigenschaften**
In diesem Block werden Hinweise auf inhärente²⁸ Stoffeigenschaften abgefragt, die dem Hersteller des Materials in der Regel bekannt sind.

²⁶ Der BUND weist darauf hin, dass dieses Kriterium sehr wichtig für eine Einschätzung ist und daher in der Kriterienliste hätte verbleiben sollen. Die Persistenz der Nanoeigenschaften stelle generell ein Besorgniskriterium dar, dem eine hohe regulatorische Relevanz für die Exposition zukomme.

²⁷ Der BUND weist darauf hin, dass dieses Kriterium wichtig für eine Einschätzung ist und daher in der Kriterienliste hätte verbleiben sollen. Die Persistenz der Nanoeigenschaften stelle generell ein Besorgniskriterium dar, dem eine hohe regulatorische Relevanz für die Exposition zukomme.

²⁸ Eigenschaften, die dem Stoff innewohnen, bzw. mit ihm untrennbar verbunden sind.

- **Umweltverhalten**

Informationen in diesem Block sollen Hinweise auf den Verbleib des Nanomaterials in der Umwelt geben.

- **Toxikologie/Ökotoxikologie**

In diesem Block wird abgefragt, ob Informationen zur Toxizität und Ökotoxizität des Nanomaterials vorhanden sind.

Jedes Kriterium ist in Form einer Leitfrage formuliert, die mit „Ja“ oder „Nein“ beantwortet werden kann, die einzelnen Antwortmöglichkeiten werden jeweils den Kategorien „Kein akuter Vorsorgebedarf / Entlastung“ oder „Weitere Betrachtung / Vorsorgebedarf / Besorgnis“ zugeordnet. Fehlen Informationen, um die Frage zu beantworten, so kann das Feld „Datenlücke“ angegeben werden. Je größer der Informationsstand ist und je mehr Kriterien somit ausgefüllt werden können, desto umfassender und aussagekräftiger ist die Einschätzung. Es ist vorgesehen, dass der Anwender alle Kriterien prüft und Wissenslücken schließt.

Zu jedem Kriterium ist vermerkt, für welche Schutzziele es relevant ist. Dies ist für die Auswertung der Ergebnisse in Bezug auf einzelne Schutzziele hilfreich. In einigen Fällen werden Erläuterungen zu den Kriterien gegeben, z.B. Hinweise auf Testverfahren. In der letzten Spalte der Tabelle soll der Anwender der Kriterien die Grundlage der Entscheidungsfindung (z.B. die Informationsquelle) darlegen, um diese ggf. auch für Dritte nachvollziehbar zu machen.

5 Kriterienliste

Vor der Anwendung des Kriteriensets ist die Einstufung der Bulk-Form des Nanomaterials zu ermitteln:

Ist das Ausgangsmaterial (Bulk Material) nach Richtlinie 67/548/EWG bzw. Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als gefährlicher Stoff eingestuft (Legaleinstufung) oder einzustufen (Selbsteinstufung durch Inverkehrbringer)?

- Ja → Wissenschaftliche Risikobewertung durchführen
- Nein → Abschätzung gemäß dieser Tabelle kann erfolgen

Liegt für die beabsichtigte Anwendung des Nanomaterials eine vollständige, wissenschaftliche Risikobewertung²⁹ vor?

- Ja → eine Einschätzung anhand dieser Tabelle ist nicht vorgesehen, da die Schlussfolgerungen aus der Risikobewertung eine weitergehende Einschätzung erlauben
- Nein → Abschätzung gemäß dieser Tabelle kann erfolgen

Bei Ausfüllen der Tabelle sollten alle vorhandenen Informationen, z.B. aus öffentlich zugänglichen Datenbanken und Informationen von Lieferanten etc. berücksichtigt werden.

²⁹ In verschiedenen Rechtsbereichen werden Risikobewertungen z.B. im Rahmen von Registrierungen (z.B. REACH) oder Zulassungen (z.B. best. Materialien mit Lebensmittelkontakt) gefordert. Sind solche vorhanden oder liegen aus anderen Gründen vollständige, wissenschaftliche Risikobewertungen für die Anwendungen vor, so machen diese eine Einschätzung anhand der Tabelle hinfällig, da diese Bewertungen detaillierter und fundierter sind.

Einschätzung von Nanomaterialien

Tabelle 3: Kriterienliste

Kriterium	Schutzziel ³⁰	Erläuterung	Weitere Betrachtung / Vorsorgebedarf / Besorgnis ³¹	Kein akuter Vorsorgebedarf / Entlastung ³²	Datenlücke ³³	Dokumentation der Entscheidungsgrundlage
Bezeichnung des Stoffes, ggf. Angabe der Modifikation						
Anwendung des Stoffes, Angabe und Beschreibung des Produktes						
Expositionswahrscheinlichkeit						
Produktionsmenge	AVU	Wird das Nanomaterial in einer Menge von > 100 kg/a hergestellt? ³⁴				
		Ja	<input type="checkbox"/>			
		Nein		<input type="checkbox"/>		
		Keine Aussage möglich / nicht bekannt			<input type="checkbox"/>	
Produktion / Weiterverarbeitung	AU	Wird das Material in geschlossenen Anlagen gehandhabt?				
		Ja		<input type="checkbox"/>		
		Nein	<input type="checkbox"/>			
		Keine Aussage möglich / nicht bekannt			<input type="checkbox"/>	
Produktion /	AU	Kann das Material leicht frei gesetzt werden? (Staub, Aerosolbildung, Abwasser)				

³⁰ Die Schutzziele werden in der Tabelle abgekürzt: A = Arbeitnehmer, V = Verbraucher, U = Umwelt

³¹ Unter „Weitere Betrachtung“ wird hier verstanden, dass eine weitergehende Prüfung des Kriteriums als unbedingt notwendig erachtet wird; somit weitere Informationen beschafft werden müssen und ggf. Risikomanagementmaßnahmen einzuleiten sind. Der Begriff „Besorgnis“ wurde aus der ersten Phase des Nanodialogs übernommen. Als „besorgnisrelevant“ wurde in der 1. Dialogphase gesehen: „Hinweise auf eine erwartbar hohe Exposition (bis hin zur Nicht-Rückholbarkeit), mögliche problematische Wirkungen und nicht zuletzt auch Probleme beim Nachweis und bei der Verfolgung freigesetzter Nanomaterialien.“ Im Rahmen dieser Kriterienliste sind keine abschließenden, vollständigen Aussagen über „Besorgnisse“ möglich, da einzelne Aspekte separat betrachtet werden. Eine Besorgnis ist als Notwendigkeit einer weiteren Betrachtung im Sinne der Vorsorge zu verstehen.

³² Siehe auch Erklärung unter Fußnote 7. Der Begriff „Entlastung“ wurde aus der ersten Phase des Nanodialogs übernommen. Als „entlastungsrelevant“ wurde in der 1. Dialogphase gesehen: „Hinweise darauf, dass die Nanomaterialien in der jeweiligen Anwendung entweder dauerhaft fest in einer Matrix eingebunden sind, oder dass sie ihre möglicherweise problematischen Nanoeigenschaften rasch verlieren, z. B. durch gute Löslichkeit oder schnelle Abbaubarkeit“. Im Kontext der aktuellen Kriterientabelle ist eine Entlastung dahingehend zu interpretieren, dass weitere Schritte mit geringerer Notwendigkeit oder Dringlichkeit getätigt werden sollten, als bei einer Beurteilung „Besorgnis“. Eine vollständige Entlastung im Sinne einer „Unbedenklichkeit“ eines Nanomaterials in einer Anwendung kann nur anhand einer wissenschaftlichen Risikobewertung, nicht aber mittels der Kriterien ausgesprochen werden.

³³ Datenlücke: Es liegen dem Anwender der Kriterienliste keine weiteren Informationen vor bzw. es sind generell keine Daten vorhanden. Wissenslücken sollten generell als Besorgniskriterium gewertet werden.

³⁴ Weitere in der TG diskutierten Schwellen waren "10 kg/a" (frühere Meldeschwelle für Chemikalien) sowie "1 t" (Registrierung REACH); bei Anwendung der Kriterienliste sollte berücksichtigt werden, dass sich der Wert z.B. durch Arbeiten auf EU-Ebene noch verändern könnte.

Kriterium	Schutzziel ³⁰	Erläuterung	Weitere Betrachtung / Vorsorgebedarf / Besorgnis ³¹	Kein akuter Vorsorgebedarf /Entlastung ³²	Datenlücke ³³	Dokumentation der Entscheidungsgrundlage	
Weiterverarbeitung		Ja	<input type="checkbox"/>				
		Nein		<input type="checkbox"/>			
		Keine Aussage möglich / nicht bekannt			<input type="checkbox"/>		
Produktanwendung	V	Wird das Nanomaterial in einem verbrauchernahen Produkt eingesetzt, bzw. ist dies beabsichtigt?					
		Ja	<input type="checkbox"/>				
		Nein		<input type="checkbox"/>			
		Keine Aussage möglich / nicht bekannt			<input type="checkbox"/>		
Produktanwendung	U	Wird das Nanomaterial gezielt in die Umwelt freigesetzt? (z.B.: Grundwassersanierung, Agraranwendung)					
		Ja	<input type="checkbox"/>				
		Nein		<input type="checkbox"/>			
		Keine Aussage möglich			<input type="checkbox"/>		
Produktanwendung	VU	Kann das Nanomaterial leicht frei gesetzt werden? (z.B.: Staub, Aerosolbildung, über Wasser, Abrieb)					Bei der Bearbeitung der Frage sind der bestimmungsgemäße Gebrauch sowie vorhersehbare Fehlanwendungen zu berücksichtigen.
		Ja	<input type="checkbox"/>				
		Nein		<input type="checkbox"/>			
		Keine Aussage möglich / nicht bekannt			<input type="checkbox"/>		
Entsorgung / Wiederverwertung	AVU	Kann das Nanomaterial in der Entsorgung/Wiederverwertung der Produkte leicht freigesetzt werden (z.B. Staub, Aerosol, Wasser, Zerstörung der Matrix)					
		Ja	<input type="checkbox"/>				
		Nein		<input type="checkbox"/>			
		Keine Aussage möglich / nicht bekannt			<input type="checkbox"/>		

Einschätzung von Nanomaterialien

Kriterium	Schutzziel ³⁰	Erläuterung	Weitere Betrachtung / Vorsorgebedarf / Besorgnis ³¹	Kein akuter Vorsorgebedarf /Entlastung ³²	Datenlücke ³³	Dokumentation der Entscheidungsgrundlage	
Physikalisch-chemische Eigenschaften							
Morphologie	AVU	Hat das Nanomaterial eine faser-, röhren-, stäbchenförmige Morphologie?				Argument greift ab einer Länge > 300 nm	
		Ja	<input type="checkbox"/>				
		Nein		<input type="checkbox"/>			
		Keine Aussage möglich / nicht bekannt			<input type="checkbox"/>		
Oberfläche	AVU	Ist die Oberfläche > 6/100 nm ⁻¹				SCENIHR Opinion, Biozidrichtlinie (volumenspezifische Oberfläche) Die Angaben in m ² /g können durch Multiplikation mit der Dichte in die Einheit nm ⁻¹ überführt werden.	
		Ja	<input type="checkbox"/>				
		Nein		<input type="checkbox"/>			
		Keine Aussage möglich / nicht bekannt			<input type="checkbox"/>		
Reaktivität	AVU	Ist bekannt, dass das Nanomaterial chemisch, katalytisch oder biologisch reaktiv ist? Wird das Material gezielt im Hinblick auf reaktive Eigenschaften hergestellt?					
		Ja	<input type="checkbox"/>				
		Nein		<input type="checkbox"/>			
		Keine Aussage möglich / nicht bekannt			<input type="checkbox"/>		
Wasserlöslichkeit	AVU	Ist das Material unter Verlust der Nanostruktur in Wasser gut löslich?				Definition "gut löslich"; Wasser: 20°C; > 1000 mg/l (ECHA, IUCLID 5.2); Verfahren OECD TG 105: Water Solubility	
		Ja		<input type="checkbox"/>			
		Nein	<input type="checkbox"/>				
		Keine Aussage möglich / nicht bekannt			<input type="checkbox"/>		
Staubungsverhalten	AVU	Ist die Staubungsneigung anhand der bestimmten Staubungskenngrößen als "sehr gering" einzustufen?				Ranking gemäß / in Anlehnung an Listen nach EN 15051 (Arbeiten von z.B. der IGF hinsichtlich der Neigung der Nanomaterialien zur Deagglomeration)	
		Ja		<input type="checkbox"/>			
		Nein	<input type="checkbox"/>				
		Keine Aussage möglich / nicht bekannt			<input type="checkbox"/>		

TG4

Kriterium	Schutzziel ³⁰	Erläuterung	Weitere Betrachtung / . Vorsorgebedarf / Besorgnis ³¹	Kein akuter Vorsorgebedarf /Entlastung ³²	Datenlücke ³³	Dokumentation der Entscheidungsgrundlage
Umweltverhalten						
Abbaubarkeit	U	Ist das Nanomaterial vollständig abbaubar?				Für organische Materialien ist insbesondere die biologische Abbaubarkeit (und die entsprechenden OECD Testverfahren aus der Sektion 3) relevant. Abiotischer Abbau kann für organische wie anorganische Materialien bedeutsam sein.
		Ja		<input type="checkbox"/>		
		Nein	<input type="checkbox"/>			
		Keine Aussage möglich / nicht bekannt			<input type="checkbox"/>	
Mobilität in der Umwelt	U	Ist das Nanomaterial in eine feste Matrix dauerhaft eingeschlossen und damit nicht in die Umwelt freisetzbar und dort verlagerbar?				
		Ja		<input type="checkbox"/>		
		Nein	<input type="checkbox"/>			
		Keine Aussage möglich / nicht bekannt			<input type="checkbox"/>	

Kriterium	Schutzziel ³⁵	Erläuterung	Weitere Betrachtung / Vorsorgebedarf / Besorgnis ³⁶	Kein akuter Vorsorgebedarf /Entlastung ³⁷	Datenlücke ³⁸	Dokumentation der Entscheidungsgrundlage
Toxikologie / Ökotoxikologie						
Hinweis: Für die Toxikologie und Ökotoxikologie stehen zurzeit keine eindeutig akzeptierten Entlastungskriterien zur Verfügung. Eine vorläufige Einschätzung ist daher derzeit nicht möglich. Es ist eine wissenschaftliche Risikobewertung notwendig. Vorhandene Informationen, wie z.B. aus öffentlichen Datenbanken und von Lieferanten sollen bei der Beurteilung so weit möglich berücksichtigt werden.						
Toxikologie	AV	Gibt es Hinweise auf toxikologische Wirkungen, die für den Menschen relevant sind?				Wenn ja, dann ist die Exposition des Menschen näher zu betrachten (wissenschaftliche Risikobewertung). Vorliegende Informationen eintragen)
		Ja	<input type="checkbox"/>			
		Nein		----		
		Keine Aussage möglich / nicht bekannt			<input type="checkbox"/>	
Ökotoxikologie	U	Gibt es Hinweise auf ökotoxikologische Wirkungen, die für die Umwelt relevant sind?				Wenn Ja, dann ist der Eintrag in die Umwelt und die potentielle Wirkung näher zu betrachten (wissenschaftliche Risikobewertung). Vorliegende Informationen eintragen.
		Ja	<input type="checkbox"/>			
		Nein		----		
		Keine Aussage möglich / nicht bekannt			<input type="checkbox"/>	

³⁵ Die Schutzziele werden in der Tabelle abgekürzt: A = Arbeitnehmer, V = Verbraucher, U = Umwelt

³⁶ Unter „Weitere Betrachtung“ wird hier verstanden, dass eine weitergehende Prüfung des Kriteriums als unbedingt notwendig erachtet wird; somit weitere Informationen beschafft werden müssen und ggf. Risikomanagementmaßnahmen einzuleiten sind. Der Begriff „Besorgnis“ wurde aus der ersten Phase des Nanodialogs übernommen. Als „besorgnisrelevant“ wurde in der 1. Dialogphase gesehen: „Hinweise auf eine erwartbar hohe Exposition (bis hin zur Nicht-Rückholbarkeit), mögliche problematische Wirkungen und nicht zuletzt auch Probleme beim Nachweis und bei der Verfolgung freigesetzter Nanomaterialien.“ Im Rahmen dieser Kriterienliste sind keine abschließenden, vollständigen Aussagen über „Besorgnisse“ möglich, da einzelne Aspekte separat betrachtet werden. Eine Besorgnis ist als Notwendigkeit einer weiteren Betrachtung im Sinne der Vorsorge zu verstehen.

³⁷ Siehe auch Erklärung unter Fußnote 7. Der Begriff „Entlastung“ wurde aus der ersten Phase des Nanodialogs übernommen. Als „entlastungsrelevant“ wurde in der 1. Dialogphase gesehen: „Hinweise darauf, dass die Nanomaterialien in der jeweiligen Anwendung entweder dauerhaft fest in einer Matrix eingebunden sind, oder dass sie ihre möglicherweise problematischen Nanoeigenschaften rasch verlieren, z. B. durch gute Löslichkeit oder schnelle Abbaubarkeit“. Im Kontext der aktuellen Kriterientabelle ist eine Entlastung dahingehend zu interpretieren, dass weitere Schritte mit geringerer Notwendigkeit oder Dringlichkeit getätigt werden sollten, als bei einer Beurteilung „Besorgnis“. Eine vollständige Entlastung im Sinne einer „Unbedenklichkeit“ eines Nanomaterials in einer Anwendung kann nur anhand einer wissenschaftlichen Risikobewertung, nicht aber mittels der Kriterien ausgesprochen werden.

³⁸ Datenlücke: Es liegen dem Anwender der Kriterienliste keine weiteren Informationen vor bzw. es sind generell keine Daten vorhanden. Wissenslücken sollten generell als Besorgniskriterium gewertet werden.

6 Auswertung der Einschätzung

Durch die Anwendung der Kriterientabelle soll das Bewusstsein für mögliche Besorgnisse, Entlastungen bei dem betrachteten Nanomaterial / Nanoprodukt, sowie in Hinblick auf Lücken in der subjektiven oder objektiven Information des Nutzers geweckt werden.

Die Auswertung der durchgeführten Einschätzung führt nicht zu einem einzelnen – kommunizierbaren – Bewertungsergebnis z.B. in Form eines aggregierten numerischen „Risikoindikator“.

Zum Abschluss der Auswertung steht vielmehr eine individuelle Interpretation der Bedeutung der einzelnen getroffenen Aussagen im Vordergrund, die durch interne Diskussionen oder im Dialog mit Experten, anderen Anwendern oder Stakeholdern geleistet werden kann.

Die einzelnen Kriterien können je nach Art der Anwendung des Nanomaterials / Nanoprodukts ein herausgehobenes Gewicht haben. Eine unterschiedliche Gewichtung der Kriterien lässt sich jedoch in einem einfachen qualitativen Bewertungsschema kaum berücksichtigen. Darüber hinaus sollten einige der Kriterien mit Bezug zu anderen betrachtet werden sollten: So führen z.B. Hinweise auf (öko-)toxische Wirkungen gekoppelt mit einer geringen Freisetzung/Expositionswahrscheinlichkeit der Nanomaterialien zu einem geringeren möglichen Risikopotenzial als die Ergebniskombination "hohe Expositionswahrscheinlichkeit" und "hohe (Öko-)toxizität". Der Versuch einer quantifizierten Auswertung kann also durch Überlagerungen zu falschen Schlüssen führen.

Grundsätzlich können jedoch aus der Anzahl der Antworten in den betrachteten Kriterienblöcken Hinweise für die Interpretation der Ergebnisse abgelesen werden. Diese Interpretation kann über die Anwendung einer Auswertungstabelle (Tabelle 2, Seite 19) in der Gesamtschau der Schutzgüter oder getrennt für jedes Schutzgut erfolgen. Es ist jedoch festzuhalten, dass diese Interpretation der Ergebnisse eine qualifizierte und detaillierte Betrachtung der einzelnen Kriterien nicht ersetzt, sondern lediglich im Sinne einer Schwerpunktsetzung ergänzen kann. Des Weiteren ist zu beachten, dass die Betrachtung jeweils im Kontext der geplanten Anwendung stattfinden muss. Werden neue Informationen erhalten, sollte die Betrachtung der entsprechenden Kriterien erneut durchgeführt und die Betrachtung aktualisiert werden.

Die folgenden ersten Interpretationshilfen sind nicht abschließend und vorbehaltlich der eben gemachten Ausführungen zu verstehen:

- Der Anteil der Antworten im Bereich „Datenlücke“ innerhalb eines Blockes gibt Aufschluss über den Grad des Nichtwissens in Hinblick auf die betrachtete Anwendung des Nanomaterials / Nanoprodukts durch den Nutzer der Kriterienliste. Sie dient somit als Indikator in Hinblick auf die Unsicherheit der durchgeführten Einschätzung. Darüber hinaus wird aufgezeigt, in

welchen Bereichen ein weitergehender Informationsbedarf besteht. (Hinweise auf mögliche Informationsquellen siehe unter 0.)

- Der Anteil der Antworten im Bereich „Weitere Betrachtung / Vorsorgebedarf / Besorgnis“ innerhalb eines Blockes gibt Aufschluss über den Bedarf, weitere / detailliertere Informationen zu beschaffen, um die jeweiligen Kriterien einer erneuten, differenzierteren Betrachtung zu unterziehen. Dieser Schritt kann z.B. in einer genaueren Betrachtung von Expositionssituationen oder einer Detailrecherche über toxikologische Informationen bestehen³⁹. Ebenso kann durch Maßnahmen z.B. Materialmodifikation oder Expositionsminderungsmaßnahmen die Situation, und damit die Betrachtung, verändert werden. Ziel der weiteren Prüfung ist entweder den Prüfbedarf auszuräumen (Information erlaubt ankreuzen von „Kein akuter Vorsorgebedarf / Entlastung“), oder den Prüfbedarf zu erhärten und ggf. andere Instrumente zur weiteren Betrachtung anzuwenden. Die „weitere Betrachtung“ erfolgt in größerer Informationstiefe, ist aber noch keine Expertenbetrachtung. Einige Hinweise auf mögliche Instrumente für eine weitergehende Informationsbeschaffung oder (zielgerichtete) Betrachtung sowie Ansprechpartner für eine Diskussion von Handlungsoptionen werden im Abschnitt 5.1.1 gegeben.
- Der Anteil an Antworten im Bereich "Kein akuter Vorsorgebedarf / Entlastung" innerhalb eines Blockes gibt Hinweise darauf, ob und in welchem Ausmaß der Verdacht auf mögliche Auswirkungen durch die Anwendung des betrachteten Nanomaterials reduziert werden kann. Auch hierbei ist wiederum die detaillierte Betrachtung im Kontext der konkreten Anwendung unerlässlich, um ggf. existierenden unterschiedlichen Gewichtungen von Kriterien Rechnung zu tragen.
- Eine hohe Anzahl von Antworten im Bereich „Kein akuter Vorsorgebedarf / Entlastung“ im Themenblock "Expositionswahrscheinlichkeit" (geringe Expositionswahrscheinlichkeit) ist mit hoher (erhöhter) Wahrscheinlichkeit als entlastend zu sehen, da bei fehlender Exposition auch keine Wirkungen zu erwarten sind. Auch diese Tendenz ist mit Einschränkung unterschiedlicher Gewichtungen von Kriterien zu verstehen.

Vermeehrt werden ökotoxikologische und toxikologische Untersuchungen durchgeführt, deren Ergebnisse veröffentlicht werden. **Diese Ergebnisse sind zu berücksichtigen.** Dabei ist jedoch Fachwissen erforderlich. Eine Unterstützung bei der Berücksichtigung derartiger Ergebnisse im Rahmen der Beurteilung durch entsprechende Fachexperten kann daher notwendig sein.

³⁹ In diesem Sinne geht die weitere Betrachtung über die Fragestellungen in der Liste hinaus. Es müssen aber nicht notwendigerweise WEITERE / NEUE Prüfkriterien untersucht werden.

Informationsquellen

Identifiziert der Anwender der Kriterien Informationslücken, so liegt die Handlungsoption „Informationsbeschaffung“ auf der Hand. Im Folgenden werden einige mögliche Informationsquellen zu den einzelnen Themenblöcken aufgeführt:

Informationen zur Expositionswahrscheinlichkeit

- Hersteller des Nanoprodukts (in Abhängigkeit der Einbindung des Nanomaterials in das Produkt und in Abhängigkeit des Anwendungsgebiets des Produkts)

Informationen zu physikalisch-chemischen Eigenschaften

- Hersteller des Nanomaterials
- Sicherheitsdatenblatt

Informationen zum Umweltverhalten

- Hersteller des Nanomaterials (Kriterium Abbau)
- Sicherheitsdatenblatt des Nanomaterials/chemischen Produktes, das das Nanomaterial enthält
- Hersteller des Nanoprodukts (Kriterium Freisetzung)

Informationen zur Toxikologie und Ökotoxikologie

- Hersteller des Nanomaterials⁴⁰
- Sicherheitsdatenblatt des Nanomaterials, chemischen Produktes, das das Nanomaterial enthält

6.1 Hinweise auf Ansprechpartner zum Risikomanagement

Stellt der Anwender der Kriterien ein Besorgnispotenzial in der Anwendung der Nanomaterialien fest, könnte er das Ergebnis seiner Einschätzung zunächst mit Unterstützung von Experten diskutieren und absichern. Mögliche Ansprechpartner wären z.B.: Hersteller, (Öko-)Toxikologische Abteilungen des Herstellers (falls vorhanden) oder Behörden.

Prinzipiell können Leitfäden und Ratgeber zum Risikomanagement im Umgang mit Chemikalien genutzt werden. Diese sollten aber daraufhin geprüft werden, ob sie den spezifischen Anforderungen von Nanomaterialien gerecht werden⁴¹.

⁴⁰ Der Hersteller kann hierzu nur Aussagen machen, wenn er bei der Untersuchung den nanospezifischen Testanforderungen Rechnung getragen hat (physikalisch-chemische Untersuchungen, Suspensionsherstellung etc.)

⁴¹ Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin hat z.B. in Zusammenarbeit mit dem VCI einen Leitfaden zu Nanomaterialien im Arbeitsschutz erstellt, der im Internet erhältlich ist.

6.2 Hinweise auf weitergehende Bewertungstools (targeted risk assessment)

Im Fall der Identifizierung von „Weitere Betrachtung/Vorsorgebedarf/Besorgnis“ soll geprüft werden, ob eine wissenschaftliche Risikobewertung des Nanomaterials (in dieser Anwendung) durchgeführt werden kann. Wird z.B. eine Besorgnis in Hinsicht auf die Umwelt ermittelt und eine Entlastung für Arbeitnehmer und Verbraucher in der Anwendung der Nanomaterialien, so kann z.B. im Rahmen einer wissenschaftlichen Risikobewertung ein sog. targeted risk assessment durchgeführt werden, das sich auf das spezielle Schutzgut bezieht.

Die folgende Auswertungstabelle dient lediglich dazu, einen Überblick über die Antworten zu bekommen, und entsprechende Schwerpunkte für weitere Schritte zu setzen. In dem Sinne ergänzt sie die detaillierte Betrachtung der Einzelaussagen.

Tabelle 2: Auswertungstabelle für die Kriterienliste

Block	Anzahl der nicht zu beantwortenden Kriterien (Datenlücke) im Vergleich zur maximal möglichen Anzahl ^{1,2}				Anzahl der mit " Weitere Betrachtung / Vorsorgebedarf / Besorgnis " beantworteten Kriterien im Vergleich zur maximal möglichen Anzahl ^{1,3}				Anzahl der mit "kein akuter Vorsorgebedarf / Entlastung" beantworteten Kriterien im Vergleich zur maximal möglichen Anzahl ^{1,3}			
	G	A	V	U	G'	A'	V'	U'	G'	A'	V'	U'
Grundsatzfragen	(Einstufung vorhanden? Wissenschaftliche Risikobewertung vorhanden?)											
Expositionswahrscheinlichkeit	/ 7	/ 4	/ 4	/ 6	/	/	/	/	/	/	/	/
Physikalisch-chemische Eigenschaften	/ 5	/ 5	/ 5	/ 5	/	/	/	/	/	/	/	/
Umweltverhalten	/ 2	- / -	- / -	/ 2	/	/	/	/	/	/	/	/
Toxikologie / Ökotoxikologie	/ 2	/ 1	- / 1	/ 1	/	/	/	/	⁴			

¹ G = Gesamtzahl der Kriterien pro Block mit der jeweiligen Antwort;

A, V, U (A = Arbeiter; V = Verbraucher; U = Umwelt): Anzahl der Antworten für die verschiedenen Schutzziele; da einzelnen Kriterien mehrere Schutzziele zugeordnet sein können, kann die Summe der Antworten bezüglich der einzelnen Schutzziele die Gesamtanzahl der Kriterien pro Block übersteigen

² die hier maximal mögliche Anzahl bezieht sich auf die Gesamtzahl an Kriterien (da sie fest ist, ist sie bereits vorgegeben).

³ die hier maximal mögliche Anzahl wird durch die Anzahl der beantworteten Kriterien im linken Block (keine Datenlücke) bestimmt. Das heißt in der Spalte G' ist als Gesamtanzahl die im linken Block unter G aufgeführte Gesamtanzahl der Kriterien minus der Anzahl der Kriterien, für die unter G eine Datenlücke identifiziert wurde, einzutragen. Entsprechendes gilt für die Anzahl der Antworten zu den Schutzgütern A', V' und U'. Können z.B. für das Schutzziel Arbeiter 2 Fragen zu den physikalisch – chemischen Eigenschaften nicht beantwortet werden, so ist im 2. und 3. Block in der Zeile physikalisch-chemische Eigenschaften die Gesamtzahl der Kriterien (G') 5-2 = 3 einzutragen.

⁴ für die Aspekte Toxikologie und Ökotoxikologie ist die Antwort „kein akuter Vorsorgebedarf / Entlastung“ nicht möglich

7 Abkürzungen

A	Arbeitnehmer / Arbeiter
ECHA	European Chemicals Agency (Europäische Chemikalienagentur)
EN	Europäische Norm
ISO	International Standardisation Organisation
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database
NGO	Non – governmental organization (Nichtregierungsorganisation)
NM	Nanomaterial
nm	Nanometer
NP	Nanopartikel
OECD	Organisation for economic co-operation and development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien, Name der zentralen europäischen Chemikalienverordnung - 1907/2006)
SCENHIR	Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (Wissenschaftliches Komitee zu aufkommenden und neu identifizierten Gesundheitsrisiken)
TWG	Technical working group (technische Arbeitsgruppe)
U	Umwelt
V	Verbraucher
WoE	Weight of Evidence

Anhang 4: Dokumentation des
Expertenworkshops

**PROTOKOLL
EXPERTENWORKSHOP**

VERGLEICH DES SCHWEIZER
VORSORGERASTERS MIT DEN KRITERIEN
DER THEMENGRUPPE 4

Am 7. Januar 2010
Von 10:45 bis 16:00 Uhr in Berlin

1 Einleitung und Zielsetzung

Die Einschätzung von Nanomaterialien hinsichtlich ihrer möglichen Wirkungen auf Mensch und Umwelt ist eins der Schwerpunktthemen der 2. Dialogphase der NanoKommission. Ziel der dieses Thema bearbeitenden Themengruppe ist es, die in der ersten Dialogphase entwickelten Kriterien zur Einschätzung von Nanomaterialien zu aktualisieren, konkretisieren und operationalisieren.

Der Expertenworkshop soll einen Austausch bezüglich der Entwicklung und Strukturierung der Bewertungsinstrumente zu ermöglichen und die Erfahrung aus der praktischen Umsetzung des Schweizer Vorsorgeraster in die weitere Arbeit der Themengruppe 4 zu integrieren. In diesem Sinne ist das Ziel des Workshops die beiden Systeme zu vergleichen, bzw. sich über Hintergründe und Schwierigkeiten, sowie Erfolge auszutauschen.

Am Expertenworkshop nehmen neben der Themengruppe 4 auch Mitglieder anderer Themengruppen teil, da die Einschätzung von Risikopotenzialen ein Querschnittsthema ist, das für alle anderen Arbeiten von Bedeutung ist.

2 Vorstellung der Kriterien der Themengruppe 4

2.1 Vortragsinhalte

Frau Hund-Rinke präsentiert den Stand der Arbeiten der Themengruppe (s. Vortragsfolien). Sie erläutert den Kontext der Kriterien und erklärt, dass die Kriterien in ein Erläuterungsdokument eingebettet sind. Die Kriterien sind einerseits entlang des Lebenszyklus strukturiert und andererseits entsprechend der Möglichkeiten, die erforderlichen Informationen zum Füllen der Kriterien zu beschaffen.

In der Kriterientabelle finden sich in der ersten Spalte die Namen der Kriterien, in der Zweiten Hinweise auf eine technisch oder wissenschaftlich bedingte Einschränkung der Anwendbarkeit, Vorschläge für mögliche Messparameter und ggf. vorhandene oder vorgeschlagene Messmethoden bzw. Informationsquellen (3. und 4. Spalte). In der 5. Spalte werden Hinweise darauf gegeben, wie ein Kriterium zu bewerten ist; die Bewertungsindikatoren sind quantitativ, qualitativ oder noch gar nicht vorhanden (Zwischenstand der Arbeit!) und sollen jeweils bezüglich der Entlastung (dieses Kriterium zeigt kein erhöhtes Risikopotenzial an) und der Besorgnis (dieses Kriterium zeigt an, dass ein Risikopotenzial besteht) formuliert sein. In einer weiteren Spalte soll anhand von 6 Parametern durch „Ankreuzen“ ersichtlich werden, zu welchen Bereichen anhand der Kriterien eine Aussage getroffen werden kann. In der letzten Spalte werden die Schutzgüter genannt, für die das Kriterium relevant ist.

Die vorgestellte Kriterientabelle ist noch in der Entwicklung und die verteilte Fassung enthält verschiedene Vorschläge und noch nicht in der Themengruppe diskutierte Ansätze. In den weiteren Arbeiten wird der Fokus auf der Entwicklung und Formulierung der Bewertungsindikatoren liegen, sowie auf der Frage, wie die Ergebnisdarstellung im Sinne einer Gesamtbewertung aussehen kann.

2.2 Zusammenfassung der Fragen, Antworten und Kommentare zu den Kriterien der TG4

Die Zielgruppe bzw. Adressaten der Kriterien der Themengruppe 4 ist nicht klar. Unabhängig vom Adressatenkreis wird betont, dass eine Begleitung/Handreichung zum Verständnis und für die konkrete Anwendung der Kriterien unabdingbar ist. Es ist geplant, die Kriterienliste in ein erläuterndes Dokument einzubinden, um Anleitung für die Einschätzung von Nanomaterialien zu geben. Weiterhin sollen die Kriterien anhand von Beispielen getestet werden, die ggf. auch mit den Kriterien und der Anleitung veröffentlicht werden. .

Verbraucher sind als Zielgruppe für die Kriterien nicht explizit erwähnt und nicht explizit ausgeschlossen. Grundsätzlich sollen auch Verbraucher die Kriterien nutzen können. Allerdings werden diese oft keinen Zugang zu den Informationen haben, die sie benötigen, um die Werte für die einzelnen Kriterien zu ermitteln.

Die Themengruppe 4 hat für die Kriterien die Arbeitsdefinition der NanoKommission verwendet. Dies bedeutet nicht, dass Nanomaterialien, die der Definition nicht entsprechen nicht auch bewertet werden können. Unter Nanoobjekten werden gemäß der Definition der ISO Nanopartikel, Nanostäbchen (-fäden) und Nanoplättchen verstanden, sowie deren ggf. vorhandenen Agglomerate.

Bezüglich der Kriterien zur Humantoxizität, für die in den Kriterien derzeit vermerkt ist, dass „Endpunkte gemäß REACH“ geprüft werden sollten, dass für Nanomaterialien die Neuro- und immunotoxischen Wirkungen besonders wichtig sind und diese unter REACH nicht ausreichend berücksichtigt werden.

3 Vorstellung des Schweizer Vorsorgeraster

3.1 Vortragsinhalte

Herr Höck stellt das Schweizer Vorsorgeraster vor (s. Vortragsfolien): Zielgruppe sind die Akteure, die entlang ihres Lebensweges mit NPR⁴² umgehen. Das Raster erlaubt es, eine Aussage über einen Vorsorgebedarf⁴³ zu treffen und Wissenslücken zu erkennen. Es werden 3 Kriterienbereiche unterschieden:

- Rahmenbedingungen (Nanorelevanz und Wissensstand – S1 und S2),
- Wirkungspotenzial (ausgedrückt als Reaktivität und Stabilität – W1 und W2),
und
- Expositionspotenzial, das sich zusammensetzt aus
Umgebung des NPR (gas/flüssig/fest oder verschiedene Arten von Matrixbindung) sowie
Der Expositionswahrscheinlichkeit für den Menschen (Anwendungsmenge und –Häufigkeit -E) und
Der Umwelt (Produktionsmenge und Entsorgung)

Diese Parameter werden über eine Formel miteinander verknüpft und zu einer „Zahl“ aggregiert, die zwischen 0 und 7000 liegen kann.

Der Entscheidungsbaum zur „Prüfung der Nanorelevanz“ wird von allen Stakeholdern als zentral und sehr hilfreich angesehen. Im Sinne der Vorsorge werden auch Materialien als NPR angesehen, die größer sind als die gängigen Definitionen⁴⁴ vorgeben (d.h. der Grössenbereich zwischen 100nm und 500nm wird auch als relevant erachtet).

Das Vorsorgeraster ist als IT-tool umgesetzt, da die Formeln hier hinterlegt sind und eine strukturiertere Abfrage der Informationen möglich ist (Praktikabilität). Die Einteilung auf der Skala von 1-9 wurde gewählt um das Raster dem Erkenntnisfortschritt anpassen zu können und ggf. differenziertere Bewertungen zuzulassen.

⁴² NPR steht für Nanoparticles and Nanorods und wird im Kontext des Schweizer Vorsorgerasters für alle Materialien verwendet, die mit dem Raster bewertet werden können. Allerdings können in diesem Begriff auch Agglomerate und Nanostrukturierte Materialien inbegriffen sein (letztere, weil/wenn sie Nanopartikel oder Stäbchen/Fäden enthalten). Im Folgenden wird diese Begrifflichkeit im Kontext des Rasters verwendet.

⁴³ Der Vorsorgebedarf sagt nichts über die tatsächlichen Risiken aus. Der Anwender des Raster soll durch die Ermittlung des Vorsorgebedarfes dazu angeregt werden, sich darüber Gedanken zu machen, ob die vorhandenen Schutzmaßnahmen diesen Vorsorgebedarf abdecken, oder ob weitere Maßnahmen notwendig sind.

⁴⁴ So werden beispielsweise Agglomerate bis zu einer Größe von 10 µm als nanorelevant angesehen, wenn Sie instabil sind und in Anwendungen gelangen, bei denen eine Inhalation möglich ist. Für den Zerfall wird nicht betrachtet, wie lange dieser dauert oder ab wann er eintreten würde, sondern die Tatsache dass es geschehen kann ist ausreichend. Die Instabilität von Agglomeraten wird nur für den Menschen diskutiert, obwohl dies auch für die Umwelt wichtig sein könnte, damit die Bewertung nicht zu komplex wird und da derzeit das Wissen nicht ausreicht, um entsprechende Indikatoren zu formulieren.

3.2 Zusammenfassung von Fragen, Antworten und Kommentaren zum Vorsorgeraster

Einige Teilnehmer kommentieren, dass sie die Methode und Bewertungskriterien zu „grob“ finden, um verlässliche Hinweise auf mögliche Probleme zu erhalten, bzw. darauf, dass kein erhöhter Vorsorgebedarf besteht. Dies bezieht sich darauf, dass die Parameter zum Teil „intuitiv“ ausgefüllt werden (können), dass die Bewertung der Toxizität und Ökotoxizität nicht enthalten ist und dass das Ergebnis „A - kein Vorsorgebedarf“ anhand von so geringer Information überhaupt möglich ist. Des Weiteren wird angemerkt, dass ein Raster auch „nachlässig“ ausgefüllt werden kann.

Hierauf wird erwidert, dass das Raster keine Aussagen über das Risiko macht, sondern über einen Vorsorgebedarf. Weiterhin solle es die Eigenverantwortung von Industrie und Handel stärken und ein „unverantwortlich“ ausgefülltes Raster schädige den bewertenden Akteur selbst. Das Raster soll die nanospezifischen Aspekte abdecken und entbinde nicht von der Prüfung von Eigenschaften laut Chemikalienrecht. Insofern werden Reaktivität und Stabilität als zentrale zusätzliche Parameter angesehen, die über das Wirkpotenzial Aussagen erlauben. Außerdem sei bisher kein Fall einer Unterschätzung von NPR der Klasse „A“ bekannt, z.B. wenn neue Informationen durch Tests erzeugt wurden.

Im Raster wird nicht berücksichtigt, ob Risikomanagementmaßnahmen implementiert sind, oder nicht, da einerseits viele Szenarien abgebildet werden müssten (Komplexizität) und andererseits nicht davon ausgegangen werden kann, dass Maßnahmen (richtig) angewendet werden. Das ist auch der Grund, warum Störfälle und eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung von NPR oder Produkten, die NPR enthalten, nicht mit dem Raster bewertet werden.

Die worst case Betrachtung soll unter anderem verdeutlichen, dass nicht nur die Menge an NPR, mit der ein Arbeitnehmer direkt zu berücksichtigen ist, sondern auch die Menge, die in seiner Nähe gelagert ist oder von anderen Personen gehandhabt wird. Als worst case werden z.B. Unfälle angesehen. Einige Teilnehmer sehen insbesondere diese Betrachtung als sehr kritisch an, da hierdurch auch anzunehmen sei, dass eine geschlossene Anlage explodiert. Dem wird entgegnet, dass mit dem Raster der Vorsorgebedarf ermittelt wird und der Bewerter dann entscheiden soll, ob seine Vorsorgemaßnahmen ausreichend sind, was bei einer geschlossenen und gut gesicherten Anlage der Fall wäre.

Der Punkt „nanospezifische Entsorgung“ ist derzeit noch nicht weiter spezifiziert. Hierdurch soll im Wesentlichen ausgedrückt werden, ob NPR-haltige Abfälle bezüglich der Emissionen als diffuse oder als Punktquelle angesehen werden sollten.

Das Raster sieht vor, dass für jeden Lebenszyklusschritt (mindestens) ein Raster ausgefüllt wird. Hierdurch wird eine differenzierte Betrachtung der Lebenszyklusschritte möglich und werden entsprechende Hinweise auf kritische Prozesse/Schritte erhalten.

Die Aggregation der Ergebnisse in einer Zahl erlaubt keine differenzierte Betrachtung des Vorsorgebedarfs, insbesondere im Bereich Verbraucherschutz ist eine zuverlässige Bestimmung des Vorsorgebedarfs wichtig. Allerdings ist „die Zahl“ nur ein Indikator, der dazu dienen soll, ein NPR einzuordnen. Die wichtigere Information steckt in der Auswertung der einzelnen Parameter. Die Unterscheidung in Klasse A und B ist sehr scharf gezogen (Klasse A bis 20 Punkte, Klasse B 21 – 7000). Damit könne im Fall vollständigen Datenmangels kein „A“ erhalten werden. In Klasse A werden z.B. Produkte wie Milch eingeordnet und somit werden lediglich „eindeutige Fälle“ aussortiert.

Es wird hinterfragt, warum der Informationsstand (S2) nur additiv in das Ergebnis des Vorsorgebedarfes eingeht. Hierzu wird von den Schweizer Experten ausgeführt, dass eigentlich das Nichtwissen in jedem einzelnen Kriterium abgebildet werden müssen, z.B. als Information ob einem Kriterium aufgrund vorhandener Daten oder aufgrund eines Datenmangels ein bestimmter Wert zugewiesen wird. Dies ist ein Punkt über den für die weitere Entwicklung des Rasters nachgedacht wird.

Einige Teilnehmer finden die Bewertung der Toxizität anhand der Parameter Reaktivität und Stabilität verkürzt. Außerdem wird die „intuitive Entscheidung“ über eine Toxizität, z.B. durch den Vergleich mit Beispielverbindungen als nicht angemessen angesehen, wodurch die Qualität des Ergebnisses zweifelhaft würde. Die Erfahrungen aus der Schweiz haben gezeigt, dass insbesondere zur Toxizität meist keine Daten vorhanden sind (fehlende Methoden). Daher wäre immer der worst case angenommen⁴⁵ und das Kriterium daher keine Differenzierung erlaubt habe. Durch die Reduzierung auf diese beiden, nanospezifischeren Parameter wäre eine Differenzierung möglich. Dies wird als Annäherung verstanden und sobald Informationen aus Tests o.ä. verfügbar sind, sollten die genutzt werden.

Die Indikatoren zu relevanten Mengen sind im Bereich Umwelt aus den Tonnagegrenzen von REACH abgeleitet. Im Bereich Arbeitsschutz sind die Größen anhand der Oberflächenverhältnisse umgerechnet worden und liegen in der niedrigsten Stufe bei < 1200µg.

Der Bedarf an dem Vorsorgeraster ist in jedem Fall da, insbesondere in KMU. Aber auch große Unternehmen nutzen das Raster, z.B. um Differenzen zu ihren Managementsystemen aufzudecken und analysieren.

Für die Unternehmen ist das Raster wertvoll, weil es einen strukturierten Einstieg in das Thema bietet und verdeutlicht, dass verschiedene Prozesse und Anwendungen eines NPR separat zu betrachten sind. Einige berichten, dass es z.B. die Sicherheitsbeauftragten dabei stärkt, Maßnahmen im eigenen Unternehmen umzusetzen. Schwierigkeiten sehen die Unternehmen in der Kommunikation der Ergebnisse (Zahlen).

⁴⁵ Gemäß der Wegleitung des Rasters ist im Falle von Nichtwissen immer der höchste Wert anzunehmen, um im Sinne der Vorsorge keine Unterschätzung zu machen.

4 Umgang des Schweizer Einzelhandels mit dem Vorsorgeraster

4.1 Vortragsinhalte

Herr Gude stellt verschiedene Aktivitäten des Schweizer Einzelhandels bezüglich Nanomaterialien enthaltender Produkte vor (s. Vortragsfolien). Der Einzelhandel versteht sich als wichtige Brücke zwischen Verbrauchern und den Herstellern der Verbraucherprodukte in Bezug auf die Kommunikation und Information. Der Schweizer Einzelhandel übernimmt in dem Sinne auch einen Teil der Produktverantwortung, allerdings nicht formal/rechtlich. Er weist darauf hin, dass im Handel bezüglich des Inverkehrbringens Risikoaspekte mit dem Marketing bzw. Verkaufszahlen abgewogen werden und die Interessenlage von verschiedenen Parametern abhängen.

Der Einzelhandel hat im Non-Food Bereich eine Lieferantenumfrage gestartet, in dem zunächst abgefragt wurde, ob „Nanoprodukte“ oder Produkte, die mit „nano“ ausgezeichnet werden auf den Markt gebracht werden. Im Falle einer Antwort mit „ja“ wurden diese Lieferanten gebeten, weitere Fragen zu beantworten (Informationsverfügbarkeit, Wissen um Risiken etc.). Die ausgefüllten Fragebögen waren von unterschiedlicher Qualität.

Die Handelsunternehmen können an der Art, wie ein Fragebogen (oder Vorsorgeraster) ausgefüllt ist, sehen, ob ein Lieferant Verantwortung übernimmt und Informationen mit Sorgfalt auswählt, oder ob er „abhakt“. Insbesondere die Spalte „Begründungen“ im Vorsorgeraster ist hierfür wichtig, da die Überlegungen, Annahmen und Informationsquellen offengelegt werden.

Anhand der Antworten auf die Fragebögen erstellt der Handel Listen von Nanoprodukten, die demnächst auch im Internet einsehbar sein sollen. Es werden keine Detailinformationen aus den Fragebögen / Rastern veröffentlicht.

4.2 Zusammenfassung von Fragen, Antworten und Kommentaren

Ein Einzelhandelsunternehmen hat a. 8000 Lieferanten weltweit angeschrieben und einen Rücklauf von ca. 800 Fragebögen (10%) erhalten. In den meisten Antworten wurde verneint, dass Nanomaterialien eingesetzt werden, oder damit geworben wird. Die Lebensmittelindustrie wurde in die Umfrage nicht einbezogen, weil hier der Einsatz von Nanomaterialien derzeit vermieden wird (laut einer Studie des Ökoinstituts sind derzeit keine nanohaltigen Lebensmittel auf dem Schweizer Markt. Bisher wurden nur wenige Konsequenzen aus der Umfrage gezogen, da die Arbeiten noch laufen.

Es wird nochmals darauf hingewiesen, dass sich das Selbstverständnis des Einzelhandels in der Schweiz von dem in Deutschland unterscheidet, da ein höheres Maß an Verantwortung übernommen wird. Allerdings bleibt die Produkthaftung beim Hersteller desselben, was z.B. dadurch sichergestellt wird,

dass die Angaben im Fragebogen unterschrieben werden müssen. Das Raster liefert eine gute Struktur für eine Befragung zu Produkten. Allerdings sind die Gründe für die Entscheidung nicht nur von den Informationen aus dem Raster abhängig.

Ziel der Befragung ist es, mehr Information über die Produkte zu erhalten und z.B. die Erfahrungen nicht zu wiederholen, die mit Produkten gemacht wurden, die gentechnisch veränderte Organismen enthielten. Dies dient auch dem Erhalt des Renommees der jeweiligen Einzelhandelskette.

Die Veröffentlichung von Produktlisten, die auf Informationen des Raster basieren wird kritisch gesehen, da diese nicht wissenschaftlichen Standards genügen, wie z.B. einer vollständigen Risikobewertung. Dies wird zwar vom Einzelhandel gesehen, allerdings besteht derzeit keine Alternative zu diesem Vorgehen, da fundierte Informationen zur Bewertung nicht vorliegen. Eine Veröffentlichung von Produkten für die keine Informationen bereitgestellt werden, wird vom Schweizer Einzelhandel nicht gewünscht. Produkte, die Nanomaterialien enthalten und für die Informationen z.B. in Form eines ausgefüllten Rasters erhältlich sind, werden im Fall akzeptabler Risikopotenziale durchaus weiter im Handel angeboten, z.B. Siliziumoxid als Rieselhilfe in Speisesalz, insbesondere dann, wenn eine Zulassung der in Nanoform enthaltenen Substanzen besteht.

Die Rolle des Einzelhandels wurde diskutiert und es wurde festgestellt, dass hier eine Produktkontrolle ausgeübt wird. Dies wird von Einigen als zu behördlichem Handeln konkurrierend empfunden, von Anderen als sinnvolle Ergänzung, da nicht alle Produkte von den Behörden überprüft werden können.

5 Konsequenzen / Hinweise für die Arbeit der Themengruppe 4

Doppelarbeit bei der Erstellung von Bewertungsinstrumenten sollte vermieden werden. Insofern könnten die Kriterien der Themengruppe 4 als höhere/genauere Bewertungsmethode verstanden werden, die z.B. genutzt werden kann, wenn eine Prüfung mittels Vorsorgeraster ein hoher Vorsorgebedarf ermittelt wird. Die ersten Kriterien der TG4 entsprechen den Kriterien des Vorsorgerasters, die weiteren sind detaillierter. Eine Möglichkeit der weiteren Arbeit wäre die beiden Instrumente in einen Gesamtkontext zu bringen. Hierdurch könnte das „Mittelfeld“ zwischen dem Vorsorgeraster (starke Vereinfachung) und einer klassischen Risikobewertung (REACH) abgedeckt und ggf. verfügbare Detailinformationen, z.B. zur Toxizität in die Bewertung integriert werden. In dem Sinne wäre das Vorsorgeraster zum ersten screening, die Kriterien zum ersten scoring hilfreich.

Es wird von mehreren Teilnehmenden betont, dass die Themengruppe die Zielsetzung und die Adressaten der Kriterien zu schärfen und konkretisieren. Hier werden eher die Unternehmen (Anwender von Produkten) gesehen, als z.B. Verbraucher oder der Handel.

Ein weiterer Aspekt wäre, dass die Kommunikation in der Wertschöpfungskette über entsprechende Informationen, sowohl vom Hersteller zum Anwender⁴⁶, als auch vom Anwender zum Hersteller (über die Verwendungen) ist notwendig und könnte ebenfalls durch ein solches Instrument gestärkt werden.

Die Erfahrungen mit dem Schweizer Vorsorgeraster sollten für die Entwicklung der Kriterien als Hintergrundinformationen berücksichtigt werden.

Das strukturierte Vorgehen im Vorsorgeraster und insbesondere der Entscheidungsbaum für die Ermittlung der Nanorelevanz wird als wertvoll eingeschätzt und sollte von der Themengruppe 4 diskutiert werden. Es ist wichtig auch ein Abbruchkriterium für die Bewertung zu haben. Derzeit ist die Entscheidung, dass ein Nanomaterial oder –Produkt mit den Kriterien bewertet werden soll in der TG als gegeben vorausgesetzt worden.

Die graphische Darstellung des Vorsorgebedarfes ist hilfreich, da schnell deutlich wird, in welchen Bereichen mögliche Probleme auftreten könnten.

Die Differenzierung der Betrachtung in Lebenszyklusstufen ist ebenfalls hilfreich, dies wird derzeit in der TG4 nur „integriert bewertet“, das heißt die Ergebnisse sind nicht spezifisch für eine bestimmte Stufe oder einen Prozess.

⁴⁶ Sicherheitsdatenblätter enthalten nicht immer die relevanten Informationen zu den Nanomaterialien selbst. Des Weiteren ist entscheidend, in welchen Verwendungen die Materialien eingesetzt werden.