

Zusammenfassende Darstellung der Ressortaktivitäten im Bereich der Nanotechnologie und Nanomaterialien seit den Empfehlungen der NanoKommission aus dem Jahr 2011

Risiko- und Begleitforschung

Empfehlung der NanoKommission:

Deutliche Erhöhung der Fördermittel im Bereich Risiko- und Begleitforschung.

Ressortaktivitäten:

Die finanziellen Mittel, die zur Risiko- und Sicherheitsforschung sowie der Erforschung der Nanomaterialien im Allgemeinen aufgewandt wurden und werden, nahmen bzw. nehmen stetig zu. Zwischen den einzelnen Ressorts unterscheiden sich die Ausgaben. Generell ist jedoch eine Erhöhung in diesem Bereich zu verzeichnen.

Im Rahmen der verfügbaren Haushaltsmittel beabsichtigen die Ressorts im Allgemeinen einen Ausbau der Risikoforschung, damit Nanotechnologien und -materialien auch zukünftig sicher und nachhaltig verwendet werden können.

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung, BMBF, unterstützt Forschungsprojekte zu Auswirkungen von Nanomaterialien auf den Menschen und auf die Umwelt. Die Projektinformationen sind auf der Internetseite www.nanopartikel.info verfügbar.

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, BMU, finanziert über den Umweltforschungsplan im Rahmen der Ressortforschung verschiedene Projekte zum Verhalten der Nanomaterialien in der Umwelt, zur Kanzerogenität und Mutagenität, zur (Öko-)Toxikologie und Toxikokinetik sowie zur Weiterentwicklung von Testmethoden. Das im Geschäftsbereich des BMU tätige Umweltbundesamt, UBA, bewertet u. a. chemische Stoffe auf ihre Unbedenklichkeit für Mensch und Umwelt. Dabei werden auch Anwendungen und Produkte mit Nanomaterialien mit dem Ziel einer nachhaltigen Entwicklung untersucht. Ein Schwerpunkt liegt dabei auf der Generierung ökotoxikologischer und toxischer Daten und der Untersuchung des Verhaltens von Nanomaterialien in der Umwelt, die u.a. der OECD-WPMN zur Verfügung gestellt werden, sowie deren Bewertung.

Das Bundesministerium für Arbeit und Soziales, BMAS, unterstützt einen Forschungs- und Entwicklungsschwerpunkt der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, BAuA, bei dem die sichere Verwendung von Nanomaterialien an Arbeitsplätzen im Vordergrund steht. Im Mittelpunkt stehen die Messung und Bewertung von Belastungen für Beschäftigte, die systematische Suche nach toxikologischen Wirkprinzipien und die Anwendung des Vorsorgeprinzips der Europäischen Union bei Nanomaterialien.

Die Ressortforschung des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, BMELV, zur Sicherheit von Nanomaterialien ist fokussiert auf verbrauchernahe Anwendungen von Nanomaterialien sowie Nanomaterialien in Verbindung mit Lebensmitteln.

Die im Geschäftsbereich des Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie, BMWi, tätige Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung, BAM, ist auf dem Gebiet der Begleitforschung, z. B. durch Beteiligung an EU-Projekten, aktiv. Die BAM generiert zudem Daten zur physikalisch-chemischen Charakterisierung von Nanomaterialien, die u. a. der OECD WPMN¹ zur Verfügung gestellt werden. Die ebenfalls im Geschäftsbereich des BMWi tätige Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) ist als das nationale Metrologie-Institut für die Einheitlichkeit des Messwesens in Deutschland zuständig und sichert durch Entwicklung von Messgeräten und -verfahren die Rückführbarkeit von Messergebnissen auf das Internationale Einheitensystem (SI). Im Bereich der Nanotechnologie bearbeitet die PTB daher unter anderem Forschungsprojekte zur quantitativen Charakterisierung von Nanopartikeln und nanoskaligen Strukturen und beteiligt sich in entsprechenden Normungsgremien.

Empfehlung der NanoKommission:

Schließen der Forschungslücken im Bereich Lebenszyklusbetrachtung sowie Schwerpunktsetzung auf verbrauchernahe Anwendungsbereiche und die Auswirkungen von Nanomaterialien auf die Umwelt.

Ressortaktivitäten:

Die angesprochenen Forschungslücken werden bereits in Forschungsprojekten aufgegriffen und auch künftig adressiert werden.

Hierzu wird 2012 die 1. Bilanzierung zur gemeinsamen Forschungsstrategie der Ressortforschungseinrichtungen BAuA, UBA, BfR, BAM und PTB zur Sicherheit von Nanomaterialien für Mensch und Umwelt veröffentlicht. Sie wird ein Fazit aus mehr als 50 Projekten ziehen, die seit 2007 von den Einrichtungen selbst durchgeführt oder extern vergeben wurden und einen Ausblick auf die Aktivitäten der nächsten Jahre geben. Das Dokument wird auf den Internetseiten der beteiligten Ressortforschungseinrichtungen und des BMU veröffentlicht.

Das BMBF fördert bereits im Rahmen der Maßnahme *NanoNature* die Erforschung der Auswirkungen von Nanomaterialien auf die Umwelt. Ebenso sind Lebenszyklusanalysen Gegenstand aktueller Forschungsprojekte (s. www.nanopartikel.info). Auf europäischer Ebene werden die Themen auch im Projekt SIINN (s.u.) adressiert. Die BAM und die BAuA beteiligen sich an Projekten im Bereich Lebenszyklusbetrachtung, z. B. *CarboLifeCycle* (in der Innovationsallianz *inno.CNT* des BMBF).

Das BMU finanziert im Rahmen des UFOPLANs und der Verbändeförderung

¹ WPMN = Working Party on Manufactured Nanomaterials: www.oecd.org/env/nanosafety

zahlreiche Forschungsprojekte. Informationen der einzelnen Ressorts über die Forschung im Bereich Nanomaterialien und Nanotechnologie kann die Bevölkerung auf dem Förderportal² des Bundes abrufen.

Die Sicherheitsforschung des Bundesinstituts für Risikobewertung, BfR, eine Ressortforschungseinrichtung des BMELV, zu Nanomaterialien hat ihren Schwerpunkt bei verbrauchernahen Anwendungsbereichen.

Empfehlung der NanoKommission:

Evaluation der Ressort- und Stakeholder-übergreifenden Sicherheitsforschung zu Nanotechnologien in Deutschland.

Veröffentlichung einer zusammenführenden Liste aus den Ressorts und der Industrie auf einer zentralen Internetseite. Einspeisung in internationale Datenbanken (z.B. OECD).

Ressortaktivitäten:

Die Bilanzierung zur gemeinsamen Forschungsstrategie der Ressortforschungseinrichtungen wird die Ergebnisse der seit 2007 durchgeführten Projekte aus Sicht der beteiligten Häuser im Zusammenhang mit der staatlichen Risikovorsorge ("Vorlauftforschung") und dem staatlichen Sicherheitshandeln ("Governance") bewerten.

Die Projekte und Ergebnisse der BMBF-Risikoforschung finden sich zusätzlich zu den Projekten des Förderkatalogs der Bundesregierung auf der entsprechenden Internetseite.³

Im von Deutschland koordinierten europäischen Projekt ERA-NET SIINN „Safe Implementation of Innovative Nanoscience and Nanotechnology“ ist die Entwicklung eines intelligenten Suchagenten für bereits existierende Datenbanken zu Risikoeigenschaften von Nanomaterialien geplant. Hiermit sollen auf internationaler Ebene Suchabfragen zu bereits bekannten Risikoeigenschaften von Nanomaterialien in verschiedenen Datenbanken ermöglicht werden.

In der Umweltforschungsbank des Umweltbundesamtes, UBA, UFORDAT⁴, finden sich ebenfalls diesbezügliche Forschungsprojekte. Die geförderten Projekte zur Risiko- und Begleitforschung sind in dem Förderkatalog der Bundesregierung enthalten.

Inhalte und Umsetzung der Projekte der BAuA sind über die BAuA-

² <http://foerderportal.bund.de/foekat/jsp/SucheAction.do?actionMode=searchmask>

³ www.nanopartikel.info

⁴ <http://www.umweltbundesamt.de/service/dokufabib/ufordat.htm>

Internetseite zur Nanotechnologie einzusehen⁵:

Informationen über die Forschungsprojekte der Ressorts werden über das UBA in eine internationale Datenbank der OECD über Forschungsaktivitäten zur Sicherheit von Nanomaterialien eingespeist, die regelmäßig aktualisiert wird.⁶

Regulierung

Empfehlung der NanoKommission:

Zeitnahe Aktualisierung und Anpassung der REACH-Verordnung, ihrer Anhänge sowie des Leitfadens der Europäischen Agentur für chemische Stoffe (ECHA).

Ressortaktivitäten:

Die Bundesregierung teilt die Auffassung der NanoKommission, dass die REACH-Verordnung mit ihren Anhängen grundsätzlich geeignet ist, Nanomaterialien und die mit ihnen verbundenen fachlichen Besonderheiten entsprechend zu regeln, hierfür jedoch Anpassungen erforderlich werden können. Die aktualisierte Fassung der neuen ECHA-Leitlinien enthält bereits gezielte Ratschläge für Registranten, die eine Registrierung von Stoffen in Nanoform vorbereiten. Entsprechend ist auch eine Anpassung der Anhänge der REACH-Verordnung erforderlich. Der Meinungsbildungsprozess innerhalb Deutschlands und der EU ist aufgrund der Komplexität der regulativen Fragestellungen noch nicht abgeschlossen.

Seit November 2011 gibt es eine Empfehlung zur Definition von Nanomaterialien⁷, die von der EU Kommission herausgegeben wurde. Diese Definition soll 2014 überprüft und falls erforderlich angepasst werden.

Das BMU arbeitet unter Beteiligung der jeweiligen Ressortforschungseinrichtungen und ggf. in Abstimmung mit anderen Ressorts in mehreren EU-Gremien, wie der CARACAL und der CASG Nano, an der Aktualisierung und Anpassung der derzeitigen Regularien mit. Zudem haben die Ressortforschungseinrichtungen des Bundes ein Positionspapier zur Implementierung von Fragen der Sicherheit von Nanomaterialien im Rahmen der EU-Chemikalienverordnung REACH erarbeitet, das zur Diskussion in die entsprechende Arbeitsgruppe eingegangen ist. Eine Veröffentlichung ist geplant.

⁵ www.baua.de/nanotechnologie

⁶ www.oecd.org/env/nanosafety/database

⁷ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:DE:PDF>

Empfehlung der NanoKommission:

Überprüfung des geltenden europäischen Rechts für Biozid-Produkte und Pflanzenschutzmittel daraufhin, ob die geltenden Testverfahren die spezifischen Eigenschaften von Nanomaterialien ausreichend berücksichtigen und ob sie ggf. anzupassen sind.

Ressortaktivitäten:

Im Bereich Biozide hat sich die Bundesregierung im Rahmen der Revision der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (EG-Biozid-Richtlinie) auf EU-Ebene maßgeblich dafür eingesetzt, die spezifischen Eigenschaften von Nanomaterialien angemessen zu berücksichtigen. So wurde in die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, die ab dem 1. September 2013 gelten und die EG-Biozid-Richtlinie ersetzen wird, u.a. eine Legaldefinition von Nanomaterialien aufgenommen sowie Regelungen zu Prüfmethoden vorgeschrieben. Zudem gibt es eine Ausweisungspflicht von Nanomaterialien in Biozid-Produkten.

Für Pflanzenschutzmittel auf nanotechnologischer Basis sind bisher noch keine Zulassungen beantragt worden. Das für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln zuständige Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, BVL, befasst sich jedoch mit der Thematik, um auf mögliche künftige Zulassungsanträge vorbereitet zu sein.

Empfehlung der NanoKommission:

Erweiterte Arbeiten an den Grenzwerten für den Arbeitsschutz. Es wird angeregt, die deutschen Vorarbeiten zu diesem Thema zeitnah in den internationalen Kontext einzubringen.

Ressortaktivitäten:

Die Empfehlungen werden im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales, BMAS, verfolgt. Der Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS) berät derzeit über die Absenkung des Arbeitsplatzgrenzwertes (AGW) für granuläre biobeständige Stäube, der in der Praxis auch auf die Emissionen einer Reihe von Nanomaterialien anzuwenden wäre. Zur praktischen Umsetzung, insbesondere in mittelständischen Unternehmen, soll dies durch eine Handlungsempfehlung des AGS unterstützt werden, die auch den aktuellen Kenntnisstand über die unterschiedlichen Risiken anderer Nanomaterialien berücksichtigt. Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, BAuA, bringt diese Empfehlungen über das EU-Projekt NanoValid und eine Arbeitsgruppe der WHO in den internationalen Kontext ein. Eine wichtige Grundlage für die genannten Aktivitäten ist die 2012 aktualisierte Empfehlung für die Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit

Nanomaterialien am Arbeitsplatz, die gemeinsam von BAuA und dem Verband der Chemischen Industrie e.V., VCI,⁸ entwickelt wurde.

Nutzen und Risiken

Empfehlung der NanoKommission:

Verstärkte Praxistests der Leitfäden unter Einbeziehung von zukünftigen Anwendern aus der Industrie und KMU sowie eine enge Kooperation mit den Bearbeitern des Schweizer Vorsorgerasters.

Ressortaktivitäten:

Im 1. FachDialog der 3. Phase des Nanodialogs, der im November 2011 zu „Instrumente und Bewertung von Nanomaterialien“ statt fand, wurde auch das Schweizer Vorsorgeraster diskutiert. Als Ergebnis werden die Bewertungstools der Themengruppen des NanoDialogs gemeinsam mit dem Schweizer Vorsorgeraster beim Deutschen Verband Nanotechnologie, DV-Nano, im Internet veröffentlicht.⁹ Ein Bericht zum 1. FachDialog findet sich auf den Seiten des BMU.¹⁰

Im Projekt NanoValid (7. Forschungsrahmenprogramm der EU) hat die BAuA den Entwurf für eine europäische Empfehlung für die sichere Handhabung von Nanomaterialien in Forschungseinrichtungen und Start-up Unternehmen erarbeitet, die auch die Kriterien des Schweizer Vorsorgerasters und anderer nichtmesstechnischer Bewertungsansätze ("Control Banding") aufgreift. Der Entwurf wird am 27./28. November 2012 in der BAuA Berlin interessierten Anwendern auf einem Workshop vorgestellt und anschließend unter Praxisbedingungen evaluiert. Im Ergebnis des Projektes sollen neben standardisierten Arbeitsverfahren auch Schulungsunterlagen für die Anwender der Empfehlung zur Verfügung stehen.

Weiterführung des Dialogs

Empfehlung der NanoKommission:

Fortführung des Dialogs über die Nanotechnologien in einer geeigneten Weise, bei der die bisherigen Partner des NanoDialogs weiterhin eingebunden bleiben.

Ressortaktivitäten:

Das BMU hat, die Empfehlung der NanoKommission aufgreifend, 2011-2012 vier FachDialoge zu verschiedenen Themen der Nanotechnologien ausgerichtet. Hierdurch wird die Möglichkeit geschaffen, Aspekte der vorangegangenen

⁸ <http://www.baua.de/de/Publikationen/Fachbeitraege/Gd4.pdf>

⁹ <http://www.dv-nano.de/infoportal/instrumente.html>

¹⁰ <http://www.bmu.de/chemikalien/downloads/doc/48573.php>

Dialogphasen aufzunehmen, vertiefend weiter zu entwickeln und neue Themen im Kreis der Stakeholder zu erörtern.

In den Veranstaltungen werden auch zentrale Themen der NanoKommission aufgegriffen und im aktuellen Kontext weiter diskutiert. Themen sind: "Instrumente zur Bewertung und zum Risikomanagement von Nanomaterialien und Nanoprodukten" und "Rückverfolgbarkeit von Nanomaterialien" sowie "Nachhaltigkeit von Nanotechnologien - green nano". Im 4. FachDialog werden dann die Ergebnisse aus allen Dialogen zusammenfassend ausgewertet sowie die Potenziale der Forschung als Standortfaktor im internationalen Kontext vorgestellt und diskutiert. Die Ergebnisberichte werden auf den Seiten des BMU veröffentlicht.¹¹

Diese Form der Dialogführung hat sich bewährt und wird deswegen ab 2013 fortgeführt.

Seitens des BMBF wird das Gespräch mit der Öffentlichkeit in Formaten wie „Bürger treffen Experten“, dem nanoTruck und über das Projekt DaNa (s. www.nanopartikel.info) umgesetzt und fortgeführt.

Empfehlung der NanoKommission:

Einrichtung einer zentralen Internetseite zu Aktivitäten der Bundesregierung und ihrer Ressorts im Bereich Nanotechnologie.

Ressortaktivitäten:

Die geförderten Projekte zur Risiko- und Begleitforschung sind im Förderkatalog der Bundesregierung enthalten. Der Förderkatalog ist eine Datenbank mit mehr als 110.000 abgeschlossenen und laufenden Vorhaben der Projektförderung des Bundes, in der interaktiv und individuell im Datenbestand recherchiert werden kann.¹²

Ausführliche Informationen über die Projekte zur Risiko- und Begleitforschung im Rahmen der BMBF-Förderung stehen zudem auf der entsprechenden Internetseite zur Verfügung.¹³ Die Internet-Seiten werden kontinuierlich erweitert; dazu gehören auch die aktuellen Ergebnisse.

Im Rahmen des EU-Projekts ERA-NET SIINN „Safe Implementation of Innovative Nanoscience and Nanotechnology“ ist die Entwicklung eines intelligenten Suchagenten für bereits existierende Datenbanken zu Risikoeigenschaften von Nanomaterialien geplant. Hiermit sollen auf internationaler Ebene Suchabfragen zu bereits bekannten Risikoeigenschaften von Nanomaterialien in verschiedenen Datenbanken ermöglicht werden.

¹¹ <http://www.bmu.de/chemikalien/nanotechnologie/doc/47764.php>

¹² <http://foerderportal.bund.de/foekat/jsp/SucheAction.do?actionMode=searchmask>

¹³ www.nanopartikel.info

Prinzipien für den verantwortungsvollen Umgang mit Nanomaterialien

Empfehlung der NanoKommission:

Verbesserte Kommunikation der Prinzipien von Seiten der Behörden und der Industrie. Ausrichtung von bzw. Beteiligung an öffentlichen Informationsveranstaltungen.

Ressortaktivitäten:

Die von der NanoKommission 2008 entwickelten fünf Prinzipien für einen verantwortungsvollen Umgang mit Nanomaterialien wurden gemeinsam von der chemischen Industrie und den anderen vertretenen Stakeholdern ausgearbeitet. Diese Prinzipien hat der Verband der Chemischen Industrie (VCI) seinen Mitgliedsunternehmen zur Beachtung empfohlen. Zudem hat der VCI die Inhalte der Prinzipien für seine Mitgliedsunternehmen in einer Reihe von Leitfäden branchenspezifisch und unter Bezug auf die einschlägigen Gesetze konkretisiert, so zum Beispiel zur Registrierung von Nanomaterialien unter REACH, zur Risikobewertung, zur Informationsweitergabe in der Lieferkette, zur Sicherheitsforschung, zur Gefährdungsbeurteilung am Arbeitsplatz und zur Entsorgung von Abfällen, die Nanomaterialien enthalten. Auch haben nach eigenen Angaben Chemieunternehmen die Inhalte der Prinzipien der NanoKommission in ihre Unternehmenspraxis integriert.

Zudem wurde das Prinzipienpapier auf der Internetseite des Deutschen Verbandes für Nanotechnologie, DV-Nano¹⁴, veröffentlicht.

Das BfR plant in den Jahren 2013 – 2015 eine Medienanalyse und ein Projekt zur Evaluierung der Risikokommunikation sowie eine Delphi-Befragung¹⁵ durchzuführen. Im Rahmen des EU-Projektes NanOpinion wird darüber hinaus 2015 ein Stakeholderforum veranstaltet.

¹⁴ <http://www.dv-nano.de/der-verband.html>

¹⁵ Die Delphi-Befragung ist ein systematisches, mehrstufiges Befragungsverfahren mit Rückkopplung, die dazu dient, Trends, möglichst gut einschätzen zu können.