

Bericht

# **Instrumente zur Bewertung von Nanomaterialien**

Diskussionen und Ergebnisse der Arbeit der  
NanoKommission und des FachDialogs  
„Risikomanagement in der Nanowelt“

April 2012

**Ökopol GmbH**  
**Institut für Ökologie und Politik**  
Nernstweg 32-34  
D-22765 Hamburg

Autoren: Antonia Reihlen, Dirk Jepsen

### **Impressum**

**ÖKOPOL GmbH**  
**Institut für Ökologie und Politik**

Nernstweg 32–34  
D – 22765 Hamburg  
☎0049-40-39 100 2 0  
fax:0049-40-39 100 2 33

[www.oekopol.de](http://www.oekopol.de)  
[info@oekopol.de](mailto:info@oekopol.de)

## Inhalt – Erster Teil

<b>1</b>	<b>Einleitung</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Entwicklung der Instrumente</b> .....	<b>5</b>
<b>2.1</b>	<b>Besorgnis- und Entlastungskriterien</b> .....	<b>5</b>
<b>2.2</b>	<b>Instrumente zur vorläufigen Bewertung von Nanomaterialien und -produkten</b> .....	<b>6</b>
2.2.1	Kriterien zur Einschätzung der Wirkungen von Nanomaterialien auf Mensch und Umwelt .....	7
2.2.2	Kriterienkatalog zur Gegenüberstellung von Nutzen- und Risikoaspekten von Nanomaterialien und -Produkten .....	8
<b>3</b>	<b>FachDialog zur Anwendung der Instrumente</b> .....	<b>8</b>
<b>4</b>	<b>Ausblick</b> .....	<b>9</b>

## Inhalt 2. Teil

<b>1</b>	<b>Einleitung</b> .....	<b>10</b>
<b>2</b>	<b>Warum Bewertungsinstrumente nutzen?</b> .....	<b>11</b>
<b>3</b>	<b>Auswahl der Instrumente</b> .....	<b>12</b>
<b>4</b>	<b>Regulatorischer Kontext</b> .....	<b>17</b>

# 1 Einleitung

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) unterstützt seit 2006 einen kontinuierlichen Informations- und Erfahrungsaustausch zwischen Stakeholdergruppen zu Nanotechnologien. Im Rahmen dieses NanoDialogs wurde die NanoKommission berufen, um die Bundesregierung zu einem verantwortungsvollen Umgang mit Nanotechnologien zu beraten. Stakeholder aus Industrie, Wissenschaft, Behörden sowie zivilgesellschaftlichen Gruppen beteiligen sich an den Diskussionen und haben zu den Abschlussberichten und Empfehlungen beigetragen.

Die NanoKommission arbeitete in zwei aufeinander folgenden Dialogphasen (2006 – 2008 und 2009 – 2011), wobei ausgewählte Themen in Arbeitsgruppen vertieft diskutiert wurden. Am Ende der zweiten Dialogphase empfahl sie, die Diskussion in Form thematisch fokussierter Veranstaltungen weiter zu führen. Diese, organisatorisch neu ausgestaltete dritte Dialogphase, begann im Dezember 2011 und wird im November 2012 enden.

Der erste Teil dieses Berichts fasst den Entwicklungsprozess von Instrumenten zur vorläufigen Bewertung von Nanomaterialien und Nanoprodukten<sup>1</sup> in der NanoKommission und ihren Themen- bzw. Arbeitsgruppen sowie die Ergebnisse der Diskussionen des ersten FachDialogs zusammen. Im zweiten Teil des Berichts findet sich ein kurzer Leitfaden, der Unternehmen und weitere Akteure dabei unterstützen soll, das geeignete vorläufige Bewertungsinstrument für eine spezifische Fragestellung zu einem Nanomaterial oder Nanoprodukt auszuwählen<sup>2</sup>.

Im Dezember 2011 organisierte das BMU einen ersten<sup>3</sup>, zweitägigen FachDialog zum Thema „Risikomanagement in der Nanowelt“, an dem 20 Vertreter und Vertreterinnen unterschiedlicher Interessengruppen teilnahmen. Hier wurde diskutiert, in welchem Verhältnis die vorläufigen Instrumente zur Bewertung von Nanomaterialien und Nanoprodukten zum regulatorischen Kontext stehen und wie ihre Nutzung gefördert werden kann.

---

<sup>1</sup> Die Entwicklung des Schweizer Vorsorgeraster sowie des Nano-Nachhaltigkeitschecks sind nicht beschrieben, da sie nicht im Rahmen des Stakeholderdialogs erstellt wurden.

<sup>2</sup> Dieser Leitfaden wird dem Deutschen Verband für Nanotechnologie zur Verfügung gestellt, damit er gemeinsam mit den Instrumenten im Internet veröffentlicht werden kann.

<sup>3</sup> Es sind 3 weitere Veranstaltungen zu anderen Themen der Nanotechnologien für das Jahr 2012 geplant.

## 2 Entwicklung der Instrumente

Die Entwicklung und Anwendung von vorläufigen Bewertungsinstrumenten für Nanomaterialien und Nanoprodukte<sup>4</sup> wurde in den vorausgegangenen beiden Dialogphasen der NanoKommission kontinuierlich und intensiv diskutiert: Angesichts teilweise lückenhafter Informationen zu potenziellen Gefährlichkeiten und Exposition gegenüber Nanomaterialien sollte eine Möglichkeit geschaffen werden, ein vorläufiges Risikomanagement im Sinne des Vorsorgeprinzips umzusetzen. Die Instrumente sollten entsprechende Entscheidungsfindungen unterstützen. Außerdem sollte den Unternehmen in der Entwicklungsphase von Nanomaterialien und Nanoprodukten Orientierungshilfen bereitgestellt werden, um die Nachhaltigkeit eines Produktes vorläufig abschätzen zu können.

Die in der NanoKommission entwickelten Instrumente ersetzen keine wissenschaftliche Risikobewertung sondern sind als Möglichkeiten zur vorläufigen Einschätzung möglicher kritischer oder erwünschter Wirkungen der Materialien und Produkte zu verstehen. Liegen bereits wissenschaftliche Bewertungen vor, so sind die Instrumente nicht anwendbar<sup>5</sup>.

### 2.1 Besorgnis- und Entlastungskriterien

In der ersten Dialogphase der NanoKommission hat eine Arbeitsgruppe Besorgnis- und Entlastungskriterien für eine „vorläufige Abschätzung (preliminary assessment) möglicher Gefährdungen von Nanomaterialien“ erarbeitet, um Entscheidungen zum Risikomanagement in der Technologieentwicklung zu unterstützen<sup>6</sup>. Für die jeweils betrachteten Anwendungsbereiche können die Besorgniskriterien<sup>7</sup> Hinweise auf problematische Nanomaterialien geben. Die Entlastungskriterien<sup>8</sup> können anzeigen, in welchen Anwendungen geringere Gefährdungen zu erwarten sind.

Die Bedeutung dieser Kriterien für das Risikomanagement nimmt mit zunehmendem Wissen über Wirkungen und zu erwartende Expositionen ab. Im Folgenden sind die Kriterien verkürzt aufgeführt:<sup>9</sup>

<sup>4</sup> Unter Nanoprodukt werden Gemische und Erzeugnisse verstanden, die Nanomaterialien enthalten.

<sup>5</sup> Die vorläufigen Abschätzungen werden z.T. mit sehr konservativen Annahmen durchgeführt. Daher kann das Ergebnis kritische Verwendungen oder Aspekte anzeigen, die in einer wissenschaftlichen Bewertung aufgrund der Verwendung spezifischer Informationen entkräftet werden.

<sup>6</sup> Das übergeordnete Ziel einer Bewertung des Einsatzes von Nanomaterialien basierend auf einer wissenschaftlichen Risikobewertung bleibt dadurch unberührt.

<sup>7</sup> Hohe Expositionen und/oder dauerhafter Verbleib in der Umwelt, Hinweise auf problematische Wirkungen oder Schwierigkeiten beim Nachweis und bei der Verfolgung freigesetzter Nanomaterialien werden als besorgniserregend angesehen.

<sup>8</sup> Sind Nanomaterialien in der jeweiligen Anwendung z.B. dauerhaft in einer Matrix eingebunden oder verlieren schnell ihre möglicherweise problematischen Nanoigenschaften, z. B. durch gute Löslichkeit oder Abbaubarkeit, wird dies als entlastend angesehen.

<sup>9</sup> Der Bericht der Arbeitsgruppe 2 enthält eine ausführliche Darstellung ([http://www.bmu.de/files/pdfs/allgemein/application/pdf/nanodialog08\\_ergebnisse\\_ag2.pdf](http://www.bmu.de/files/pdfs/allgemein/application/pdf/nanodialog08_ergebnisse_ag2.pdf)).

## Entlastungskriterien<sup>10</sup>

Ein Kriterium zur Entlastung kann der Verlust der Nanoeigenschaften des Materials sein. Dies kann durch verschiedene Indikatoren angezeigt werden, wie z.B. gute Löslichkeit, schnelle Abbaubarkeit in nicht toxische Abbauprodukte, feste und dauerhafte Einbindung in Matrices, das Vorliegen fest gebundener Aggregate oder die Bildung stabiler, großer Agglomerate. Außerdem werden nanostrukturierte Modifikationen an Oberflächen und Nanostrukturen, die keine Partikel freisetzen und nicht reaktiv sind als weniger kritisch angesehen.

## Besorgniskriterien

Die Besorgniskriterien sind in drei Bereiche unterteilt; diese sind Exposition, problematische Wirkungen (gefährliche Eigenschaften) und Schwierigkeiten im Risikomanagement:

- Indikatoren für hohe Expositionen sind z.B. Produktions- bzw. Einsatzmenge für den jeweiligen Anwendungsbereich, hohe Mobilität in Nanoform, gezielte Freisetzung, Persistenz der Nanoeigenschaften und Bioakkumulation.
- Als problematische Wirkungen gelten z.B. Hinweise auf hohe Reaktivität sowie Hinweise auf problematische Morphologie, Wechselwirkungen, Transformationen oder Metaboliten.
- Als problematisch im Risikomanagement gelten unter anderem eine schlechte Nachweisbarkeit und ein unklarer Verbleib.

Die NanoKommission empfahl<sup>11</sup> den Unternehmen die Kriterien als Orientierungshilfe zu nutzen, wobei diese hierfür weiter zu operationalisieren und gewichten wären. Die NanoKommission schlug außerdem basierend auf den Kriterien eine Einteilung von Nanomaterialien in 3 Gefährdungsgruppen vor (Gefährdung ist wahrscheinlich, möglich oder unwahrscheinlich). Jede Gefährdungsgruppe sollte mit Maßnahmen zum Risikomanagement verknüpft werden<sup>12</sup>.

## 2.2 Instrumente zur vorläufigen Bewertung von Nanomaterialien und -produkten

In der zweiten Dialogphase der NanoKommission wurden zwei Bewertungsinstrumente für Nanomaterialien bzw. Nanoprodukte erarbeitet. In diesem Prozess wurden die Besorgnis- und Entlastungskriterien der 1. Dialogphase berücksichtigt und Erkenntnisse und Erfahrungen mit dem Schweizer Vorsorge-

<sup>10</sup> Die Darstellung der Kriterien entspricht dem Stand ihrer Verabschiedung in der ersten Dialogphase. Einige der Kriterien werden aktuell nicht mehr bedingungslos als entlastend angesehen, z.B. die gute Löslichkeit.

<sup>11</sup> Abschlussbericht der 1. Dialogphase, S. 51: „Die NanoKommission empfiehlt den Unternehmen, die Risiken [...] so genau wie möglich abzuschätzen. Die von der AG 2 erarbeiteten Besorgnis- und Entlastungskriterien sollen für vorläufige Abschätzungen eine Orientierungshilfe sein. Sie sind im Rahmen der zweiten Phase des Nano Dialogs noch zu operationalisieren und zu gewichten.“

<sup>12</sup> Dies konnte aber während der ersten Dialogphase nicht mehr weiter operationalisiert werden.

raster integriert. Ein parallel zur 2. Dialogphase laufendes Projekt zur Entwicklung eines Instruments zur Bewertung der Nachhaltigkeit von Nanoprodukten (Nano-Nachhaltigkeitscheck) wurde ebenfalls in der Arbeit der Themengruppen berücksichtigt.

Die Ergebnisse der Themengruppen - ein Kriterienset zur Einschätzung der Wirkungen von Nanomaterialien und ein Kriterienkatalog zu Gegenüberstellung von Nutzen- und Risikoaspekten von Nanoprodukten - verstehen sich als erste Orientierungshilfe für Unternehmen.

## 2.2.1 Kriterien zur Einschätzung der Wirkungen von Nanomaterialien auf Mensch und Umwelt

Basierend auf den Entlastungs- und Besorgniskriterien der ersten Dialogphase entwickelte die Themengruppe 4 in der zweiten Dialogphase ein Kriterienset, das „informierten Nutzern“ in einer frühen Phase der Produktentwicklung eine erste Einschätzung möglicher Wirkungen von Nanomaterialien auf Mensch und Umwelt in verschiedenen Verwendungen ermöglichen soll, auch wenn nur wenige Daten vorliegen.

Neben einer Anpassung an den Erkenntnisfortschritt wurden die Entlastungs- und Besorgniskriterien vereinfacht und mit Indikatoren zur Beurteilung des Vorsorgebedarfes versehen. Die Kriterien gliedern sich in die Bereiche „Expositionswahrscheinlichkeit“, „physikalisch chemische Eigenschaften“, „Umweltverhalten“ und „Toxikologie/Ökotoxikologie“. Sie decken verschiedene Schutzziele und alle Lebenszyklusstufen ab. Im Ergebnis werden Datenlücken dargestellt, bzw. eine erste, qualitative Einschätzung der Notwendigkeit weitergehender Betrachtungen bzw. der Umsetzung von Risikomanagementmaßnahmen unterstützt.

Die Arbeit an den Kriterien konnte nicht in allen Bereichen abgeschlossen werden. Unter anderem steht noch eine abschließende Diskussion über die Wichtung der Kriterien sowie die Definition einiger ungeklärter Begrifflichkeiten aus. Darüber hinaus fehlt bislang eine Hilfestellungen für die Ableitung von Risikomanagementmaßnahmen in Verbindung mit den Ergebnissen der Kriterien.

Es wurde daher unter anderem von der Themengruppe 4 empfohlen, Erfahrungen mit der Anwendung der Kriterien zu sammeln, Unternehmen Unterstützungsangebote für die Interpretation der Ergebnisse und einen Austausch über die Anwendung der Instrumente zu geben sowie die Kriterien in einen größeren Kontext einzubinden. Hier wäre z.B. eine Integration in die Umsetzung der Prinzipien zum verantwortungsvollen Umgang mit Nanomaterialien aus der ersten Dialogphase denkbar.

### **2.2.2 Kriterienkatalog zur Gegenüberstellung von Nutzen- und Risikoaspekten von Nanomaterialien und -Produkten**

Die Themengruppe 2 entwickelte in der 2. Dialogphase einen umfassenden Kriterienkatalog zur Darstellung verschiedener Nutzen- und Risikoaspekte von Nanomaterialien und –produkten. Der Kriterienkatalog kann Unternehmen zur Orientierung in der Produktentwicklung dienen und wird außerdem auch als Instrument zur Strukturierung eines Stakeholderdialogs über Nanoprodukte angesehen.

Für die Bereiche „Umwelt“, „Arbeitnehmer“, „Verbraucher“, „Gesellschaft“ und „Unternehmen“ werden jeweils Kriterien vorgeschlagen, die für die Herstellung, Verwendung und Entsorgung von Nanomaterialien und –produkten relevant sind und Abschätzungen über Risiko- und Nutzenpotenziale ermöglichen. Der Kriterienkatalog wurde anhand von Beispielen getestet.

Die Einschätzung erfolgt im Vergleich zu einem Referenzprodukt, das keine Nanomaterialien enthält und wird in den Kategorien „besser“, „gleich“ oder „schlechter“ ausgedrückt. Die Kriterien betreffen alle Lebenszyklusabschnitte und werden jeweils erläutert. Die Auswertung erfolgt qualitativ.

Den Kriterienkatalog zeichnet insbesondere die Formulierung möglicher Nutzen von Nanoprodukten sowie die Integration der Bereiche Gesellschaft und Unternehmen aus. Hierdurch werden Aspekte der Nachhaltigkeit operationalisiert, wobei die Wichtung dieser Bereiche und die konkrete Ausgestaltung der Kriterien nicht abschließend diskutiert werden konnte und daher eine weitere Bearbeitung empfohlen wurde. Des Weiteren wurde es für wichtig erachtet, die Kriterien einem breiteren Stakeholderkreis bekannt zu machen, sie in einen weiteren Kontext zu integrieren und eine Umsetzung in ein IT-Instrument vorzunehmen<sup>13</sup>.

## **3 FachDialog zur Anwendung der Instrumente**

Im Rahmen der dritten Dialogphase wurde im Dezember 2011 ein zweitägiger FachDialog zur Diskussion der Einbindung und weiteren Nutzung der Instrumente zur vorläufigen Bewertung von Nanomaterialien und –produkten durchgeführt. Die ca. 20 anwesenden Vertreterinnen und Vertreter unterschiedlicher Stakeholdergruppen waren sich darin einig, dass die orientierenden Bewertungsinstrumente eine hilfreiche Ergänzung des regulatorischen Rahmens darstellen.

---

<sup>13</sup> Die Instrumente sollen auf der Internetseite des deutschen Verbandes Nanotechnologien verfügbar gemacht werden (<http://www.dv-nano.de/>).



Es wurde aber auch nochmals herausgearbeitet, dass die Bewertungsfragestellungen unter anderem aufgrund der Vielzahl von Nanomaterialien und ihrer Anwendungsbereiche, des Grades des Nichtwissens, der verschiedenen möglichen Nutzergruppen der Instrumente und ihrer jeweils spezifischen Bewertungsinteressen sehr komplex sind.

Zwei Funktionen der orientierenden Bewertungsinstrumente konnten gemeinsam als besonders hilfreich herausgearbeitet werden:

- eine unternehmensinterne Anwendung der Instrumente als frühe Orientierungshilfe in der Produktentwicklung und
- eine Verwendung der Instrumente als Format zur Kommunikation mit der Öffentlichkeit über mögliche (Nutzen- und) Risikoaspekte von Nanomaterialien und -produkten.

Es wurde diskutiert, dass sich die Bewertungstiefe von Nanomaterialien und -produkten vor der Vermarktung und damit die Art der Anwendung der orientierenden Bewertungsinstrumente nicht nach der Größe von Unternehmen unterscheiden.

Die Teilnehmenden des FachDialogs haben empfohlen, dass die Instrumente weiter bekannt gemacht werden sollten. Hierfür wurde die Einrichtung einer zentralen Stelle als hilfreich erachtet, die sich um die Instrumente „kümmert“ und ggf. Fragen oder Rückmeldungen von Nutzern sammelt und auswertet<sup>14</sup>.

Außerdem wurde festgestellt, dass das Thema Nachhaltigkeit von Nanomaterialien und -produkten sowohl in den nächsten FachDialogen, als auch im Rahmen der deutschen Forschungsaktivitäten weiter verankert werden sollte.

## 4 Ausblick

Die Instrumente der NanoKommission sowie der Nano - Nachhaltigkeitscheck und das Schweizer Vorsorgeraster werden in einer übersichtlichen Form charakterisiert und auf den Internetseiten des deutschen Verbandes für Nanotechnologie zentral verfügbar gemacht. Hierdurch soll der Bekanntheitsgrad aller Instrumente erhöht werden. Dies wird durch eine aktive Kommunikation des VCI und BDI sowie deren Mitgliederverbände unterstützt.

<sup>14</sup> Die Instrumente sind auf der Website des Deutschen Verbandes Nanotechnologie veröffentlicht. Der Verband nimmt Rückmeldungen entgegen. <http://www.dv-nano.de/infoportal/instrumente.html>.

# Leitfaden für Hersteller und Verwender von Nanomaterialien zur Auswahl von Instrumenten zur vorläufigen Einschätzung von Nanomaterialien

## 1 Einleitung

Dieser Leitfaden soll Unternehmen bei der Auswahl von Bewertungsinstrumenten unterstützen, indem er einen schnellen Überblick über die Möglichkeiten, Grenzen und Bewertungsaspekte von vier deutschsprachigen Instrumenten gibt. Auch für andere mögliche Nutzer, z.B. Vertreterinnen und Vertreter zivilgesellschaftlicher Gruppen, Verbraucherinnen und Verbraucher oder Behörden kann der Leitfaden hilfreich sein, um für die jeweiligen Fragestellungen das am besten geeignetste Instrument zu finden.

Dieser Leitfaden bezieht sich auf vier deutschsprachige Instrumente:

- Kriterienkatalog der NanoKommission zur Gegenüberstellung von Nutzen- und Risikoaspekten von Nanoprodukten
- Kriterienset der NanoKommission zur Einschätzung der Wirkungen von Nanomaterialien auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt,
- Nachhaltigkeitscheck für Nanoprodukte und
- Schweizer Vorsorgeraster.

Im Kapitel 4 wird zudem ein kurzer Überblick über Regulierungen gegeben, die Nanomaterialien und Nanoprodukte sowie den Umgang mit diesen betreffen. Dieser Überblick kann anzeigen, welche Anforderungen auf Unternehmen zukommen könnten, damit diese ggf. bei der Auswahl von Bewertungsinstrumenten berücksichtigt werden können.

## 2 Warum Bewertungsinstrumente nutzen?

Die hier vorgestellten Instrumente zur vorläufigen Bewertung von Nanomaterialien und –produkten sollen Orientierung in Bezug auf mögliche Risiken<sup>15</sup> geben. Zwei Instrumente beinhalten zusätzlich auch eine Betrachtung möglicher Produktnutzen. Alle Instrumente erfordern eine strukturierte Zusammenstellung und Auswertung von Information zu Nanomaterialien oder Nanoprodukten.

Die Instrumente können dazu dienen:

- Entscheidungen über die Produktentwicklung und das Produktdesign in einem frühen Stadium zu unterstützen,
- Prioritäten in Bezug auf die Nutzung / Nicht-Nutzung von Nanomaterialien in bestimmten Verwendungen zu setzen,
- Wissenslücken zu identifizieren und zu priorisieren, welche Informationen für eine Entscheidung zu beschaffen wären,
- die Notwendigkeit von Maßnahmen zum Risikomanagement im eigenen Unternehmen oder bei den Kunden abzuschätzen,
- interne Managementroutinen zu überprüfen oder weiter zu entwickeln,
- unternehmensinterne Bewertungen für eine Kommunikation mit der Öffentlichkeit aufzubereiten.

Alle Instrumente sollen Entscheidungsfindungen und das Management von Unternehmensprozessen unterstützen. Sie unterscheiden sich in ihrer Detailtiefe und der Belastbarkeit ihrer Ergebnisaussagen. Keines der Instrumente ersetzt eine wissenschaftliche Risikobewertung oder ermächtigt dazu, das Produkt mit einer Art Gütesiegel zu versehen, da keine abschließenden Aussagen über Produktqualitäten oder die Sicherheit von ermöglichen.

Nanoprodukte unterliegen dem allgemeinen Produktrecht und dürfen daher keine Risiken bergen. Für einige Produkte sind zusätzlich weitergehende Anforderung an die Prüfung und den Nachweis einer sicheren Verwendung geknüpft. Liegen für die jeweiligen Verwendungen von Nanomaterialien nano-spezifische, wissenschaftliche Risikobewertungen vor, so sind die Instrumente zur vorläufigen Einschätzung in Bezug auf die möglichen Risiken nicht mehr anwendbar<sup>16</sup>.

Alle betrachteten Instrumente sind kostenfrei und können ohne weitere vertragliche Vereinbarungen genutzt werden.

<sup>15</sup> Der Begriff Nanoprodukte wird hier und im Folgenden mit einer allgemeinen Bedeutung verwendet und umfasst sowohl Nanomaterialien (Stoffe) als auch Gemische und Erzeugnisse, die Nanomaterialien enthalten.

<sup>16</sup> Leider sind Widersprüche zwischen den Ergebnissen der vorläufigen Bewertungen und einer nano-spezifischen, wissenschaftlichen Risikobewertung nicht auszuschließen. Dies liegt daran, dass die vorläufigen Bewertungen mit einer begrenzten Anzahl, zum Teil vereinfachter Parameter und ggf. auch auf Annahmen beruhen. Nanospezifische, wissenschaftliche Risikobewertungen berücksichtigen mehr unterschiedliche Aspekte, verwenden mehr Informationen und weisen eine größere Detailtiefe auf. Dadurch können sie genauer sein und auch zu einer Entlastung von Nanomaterialien führen (mögliches Risiko aus vorläufiger Abschätzung wird durch das Mehr an Informationen und die detaillierte Betrachtung entkräftet), was der generellen Vorgehensweise bei der gestuften Risikobewertung entspricht.

### 3 Auswahl der Instrumente

Die vier deutschsprachigen Instrumente zur vorläufigen Bewertung von Nanoprodukten haben alle primär die Zielsetzung, Unternehmen bei Entscheidungen in der Entwicklung und Vermarktung von (neuen) Produkten zu unterstützen. Sie können alle aber auch von anderen Akteuren und zu anderen Zwecken eingesetzt werden.

Unterschiede bestehen z.B. in den von den Instrumenten berücksichtigten Aspekten und entsprechend den benötigten Informationen zur Dateneingabe, sowie auch in der Sachkenntnis, die zur Verwendung der Instrumente notwendig ist.

In Tabelle 1 sind die Instrumente anhand zentraler Charakteristika aufgeführt. Durch die vergleichende Übersicht soll die Auswahl der Instrumente in einem ersten Schritt unterstützt werden.

Zur Auswahl des Instrumentes wird empfohlen wie folgt vorzugehen:

- Formulierung / Vergegenwärtigung des Bewertungsziels (warum wird eine vorläufige Einschätzung gemacht?),
- Konkretisierung für welches Produkt und für welche Aspekte eine Einschätzung unternommen werden soll,
- Klärung der eigenen Erwartungen an die Belastbarkeit der Ergebnisaussagen sowie der verfügbaren zeitlichen und inhaltlichen Kapazitäten zur Nutzung der Instrumente,
- Vorauswahl der Instrumente anhand der Tabelle 1,
- Ggf. weitere Prüfung der Eignung der Instrumente auf den entsprechenden Websites oder Diskussion mit Ansprechpartnern.

Zusätzliche Unterstützung bei der Instrumentenauswahl kann über die Kontaktadresse des DV Nanotechnologie erhalten werden. Für detaillierte Fragen zur Anwendung einzelner Instrumente sind jeweils weitere Kontaktpersonen angegeben<sup>17</sup>.

---

<sup>17</sup> <http://www.dv-nano.de/infoportal/instrumente.html>

Tabelle 1: Übersicht über die Instrumente zur vorläufigen Einschätzung von Nanoprodukten

Name des Instruments	Vorsorgester Synthetische Nanomaterialien	Nano-Nachhaltigkeitscheck	Kriterien der TG4	Kriterienkatalog TG2
Anwendergruppen	Forschung & Entwicklung, Herstellung, Weiterverarbeitung, Entsorgung	Entwickler und Hersteller von Nanoprodukten (in erster Linie); darüber hinaus auch Anwendung des Analyserasters sowie der Ergebnisse aus der Betrachtung von Fallbeispielen durch Ministerien und Behörden sowie Umwelt- und Verbraucherschutzverbände möglich.	NM Hersteller, Hersteller von NM-haltigen Produkten, Behördenvertreter, NGOs	Hersteller, Entwickler und Anwender von Produkten die NM enthalten, Behördenvertreter, NGOs
Bewertungsgegenstand	Nanomaterialien, nanomaterialhaltige Zubereitungen und Gegenstände, nanomaterialhaltige Abfälle	Nanomaterial in einer bestimmten Anwendung / einem bestimmten Produkt	<ul style="list-style-type: none"> <li>Orientierung für Produktentwicklung (NM Hersteller, Produkthersteller)</li> <li>Identifizierung von Wissenslücken und Bedarf, tiefergehend zu bewerten (NM Hersteller, Produkthersteller)</li> <li>Vergleich Verwendung verschiedener NM im eigenen Produkt (Produkthersteller)</li> <li>Beurteilung von NM bzw. NM-haltigen Produkten (Behördenvertreter, NGOs)</li> </ul>	Produkte die NM enthalten, Nanomaterialien
Zwecke und Ziele der Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Einschätzung der potenziellen, nanospezifischen Gesundheits- und Umweltrisiken (Screening)</li> <li>Identifizierung von Wissenslücken und Bedarf für eine weitergehende nanospezifische Beurteilung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Differenzierte und systematische Betrachtung der Nachhaltigkeitsaspekte eines Nanoprodukts</li> <li>Vergleichende Betrachtung zu einem Referenzprodukt, das bezüglich der betrachteten Funktionalität keine Nanomaterialien enthält</li> <li>Selbstevaluierungsinstrument für eine entwicklungsbegleitende Analyse und Optimierung des betrachteten Nanoprodukts</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erste Einschätzung von NM hinsichtlich Auswirkungen auf Mensch und Umwelt</li> <li>Erstes Screening möglicher Verwendungen</li> <li>Erste Einschätzung von NM-haltigen Produkten hinsichtlich Auswirkungen auf Mensch und Umwelt</li> <li>Informationsbasis zum Vergleich von NM</li> </ul>	Orientierende Bewertung von Stärken und Schwächen eines Produktes das NM enthält in Bezug auf ausgewählte Nutzenpotenziale und ausgewählten Risikoaspekten im Kontext der Anwendung des Produktes. Identifizierung von Wissenslücken.
Bewertungszeitpunkt	Produktentwicklung, Produktherstellung und Entsorgung	Entwicklungsphase; im Zuge der Markteinführung	Entwicklung, Vertrieb	Produktentwicklung, Markteinführung, Produktherstellung und Vertrieb
Einschränkungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nicht für Nanomaterialien, für die eine weitergehende, die spezifischen Eigenschaften von Nanomaterialien berücksichtigende, Risikobeurteilung vorliegt</li> <li>Kein Risk Assessment, sondern nur Vorabklärung</li> </ul>	Nicht geeignet für eine abschließende Nachhaltigkeitsbewertung von Nanoprodukten, da hierfür insbesondere eine vollständige Bewertung der human- und ökotoxikologischen Risiken in Hinblick auf Exposition und Gefährdungspotenzial fehlen.	Nicht für eingestufte NM und für NM, für die eine wissenschaftliche Risikobewertung vorliegt.	Reine qualitative Beurteilung, keine Risikobewertung

# FachDialoge Nanotechnologien

Name des Instruments Aspekte	Vorsorgeraster Synthetische Nanomaterialien	Nano-Nachhaltigkeitscheck	Kriterien der TG4	Kriterienkatalog TG2
Art des Ergebnisses	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aussage, ob der Bewertungsgegenstand überhaupt eine nanospezifische Fragestellung beinhaltet</li> <li>• Hinweise darauf, ob aufgrund der Nanoskaligkeit ein akuter Vorsorgebedarf besteht und wenn ja, in welchem Bereich</li> <li>• Unterschiedliche Herstellungsprozesse, Anwendungs- und Entsorgungsverfahren unterschiedlicher Nanomaterialien können anhand der Ergebnisse miteinander verglichen werden.</li> <li>• Änderungen des Vorsorgebedarfs für dasselbe Nanomaterial an unterschiedlichen Stufen des Lebenszyklus können verglichen werden.</li> </ul>	<p>Darstellung der Ergebnisse der vergleichenden Bewertung in Form einer übersichtlichen SWOT-Matrix; diese dient der Beschreibung des Status quo, kann aber auch als Ausgangspunkt für die Optimierung des Nanoprodukts verwendet werden.</p>	<p>Hinweise auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wissenslücken</li> <li>• Bedarf an Risikomanagementmaßnahmen</li> <li>• Dringlichkeit von tiefergehender Untersuchungen zu Auswirkungen auf Mensch und Umwelt (Priorisierung von NM, NM-haltigen Produkten)</li> </ul>	<p>Erste Einschätzung, Bewertung der Nutzenpotenziale eines Produktes. Analyse zu möglichen Expositionsszenarien, die eine weiterführende Betrachtung erforderlich machen.</p> <p>Priorisierung von Entwicklungs- und Vermarktungstätigkeiten zur Schließung von Wissenslücken.</p>
Möglichkeiten für Vergleiche	<p>Vergleich in erster Linie zwischen Nano- und Referenzprodukt, darüber hinaus Vergleich von Nanoprodukten mit unterschiedlichen Nanomaterialien möglich.</p>	<p>Vergleich in erster Linie zwischen Nano- und Referenzprodukt, darüber hinaus Vergleich von Nanoprodukten mit unterschiedlichen Nanomaterialien möglich.</p>	<p>Unterschiedliche NM können anhand der Ergebnisse miteinander verglichen werden.</p>	<p>Vergleich zwischen Nano- und Referenzprodukt</p>
Aufbau des Instruments	<p>Liste von Fragen zu den verwendeten Beurteilungsparametern, automatisierte Berechnung des Vorsorgebedarfs, downloadbares Excel-File und HTML-Version stehen zur Verfügung.</p>	<p>Analyseraster mit einer quantitativen bzw. qualitativen Ermittlung von insgesamt 14 Schlüsselindikatoren:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CO2-Fußabdruck (Product Carbon Footprint)</li> <li>• Energieeffizienz</li> <li>• Exposition an Arbeitsplatz</li> <li>• Gebrauchsnutzen</li> <li>• Lebenszykluskosten</li> <li>• Risikoabschätzung für Mensch und Umwelt</li> <li>• Störfallanalyse</li> <li>• Symbolischer Nutzen</li> <li>• Beschäftigungswirkung</li> <li>• Gesellschaftlicher Nutzen</li> <li>• Rechtliche Rahmenbedingungen und Forschungsförderung</li> <li>• Recyclingfähigkeit</li> <li>• Ressourcenverfügbarkeit</li> <li>• Risikowahrnehmung</li> </ul> <p>Für jeden Schlüsselindikator existiert ein Leitfaden zum methodischen Vorgehen sowie ein Excel-Tool zur Ermittlung des Ergebnisses.</p>	<p>Liste von Fragen zu den Kriterien, Tabellenformat zur Auswertung der Einschätzung und Leitfaden zur Anwendung</p>	<p>Liste von Fragen zu ausgewählten Kriterien im Tabellenformat, Leitfaden zur Anwendung</p>

Name des Instruments Aspekte	Vorsorgeraster Synthetische Nanomaterialien	Nano-Nachhaltigkeitscheck	Kriterien der TG4	Kriterienkatalog TG2
Lebenszyklus	Der Vorsorgeraster kann auf allen Stufen des Lebenszyklus angewendet werden, es erfolgt keine Gesamtbewertung über den gesamten Lebenszyklus.	Alle Abschnitte des Lebenszyklus berücksichtigt (Rohstoffgewinnung, Herstellung von Nanomaterial und Produktmatrix, Transporte, Nutzung, Beseitigung / Verwertung).	Alle Stufen berücksichtigt	Gesamter Lebenszyklus wird berücksichtigt
Differenzierung Schutzgüter	Konsumenten, Arbeitnehmer/innen, Umwelt	Fokussierung auf Umwelt- und Klimaschutz, daneben aber auch Berücksichtigung von Arbeits- und Gesundheitsschutz, detaillierte Analyse von Nutzenaspekten sowie Betrachtung von sozio-ökonomischen Aspekten.	Bewertung wird nach Arbeitnehmer, Verbraucher und Umwelt unterschieden	Konsumenten, Arbeitnehmer, Umwelt, Gesellschaft, Unternehmen
Bewertungsbereiche „Risiken“	Expositionspotenzial, nanospezifisches Wirkungspotenzial, und Qualität der vorhandenen Informationen. Parameter werde qualitativ abgefragt (z.B. hoch, mittel, niedrig).	Integrierte Betrachtung der Chancen und Risiken; je nach Ergebnis des Vergleichs mit dem Referenzprodukt werden die einzelnen Schlüsselindikatoren (s.o.) als Stärke, Schwäche, Chance oder Risiko eingestuft und in der SWOT-Matrix entsprechend eingeordnet.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Expositionswahrscheinlichkeit in vorgesehener Verwendung</li> <li>Physikalisch – chemische Eigenschaften</li> <li>Umweltverhalten</li> <li>Toxikologie/Ökotoxikologie</li> </ul>	Expositionswahrscheinlichkeit in vorgesehener Anwendung für Umwelt, Verbraucher und Arbeitnehmer (qualitativ) Potenzielle Risikoaspekte für Gesellschaft und Unternehmen (qualitativ)
Bewertungsbereiche „Nutzen“	Nicht abgedeckt		Nicht abgedeckt	Qualitative Betrachtung der Nutzenpotenziale über Kernkriterien und spez. Kriterien für Umwelt, Verbraucher, Arbeitnehmer, Gesellschaft und Unternehmen
Nachvollziehbarkeit / Transparenz	Aufgrund der Einfachheit von Kriteriensatz und Berechnungsweise, sind die Resultate einfach nachvollziehbar. Eine Dokumentation zum Vorsorgeraster ist vorhanden.	Datengrundlagen, Annahmen, Berechnungsweise und Ergebnisse werden für alle Schlüsselindikatoren jeweils in dem zugehörigen Excel-Tool dokumentiert.	Dokumentation der Entscheidungsgrundlage vorgesehen (intern)	Dokumentation in Tabellenform
Ergänzung des Rechtsrahmens	Hersteller können den Vorsorgeraster im Rahmen ihrer Pflicht zur Eigenverantwortung verwenden (Selbstkontrolle). Das Instrument ersetzt aber keinesfalls eine Risikobewertung.	Berücksichtigung von Aspekten, die sich aus dem Regulierungsrahmen ergeben (vgl. Schlüsselindikator „Rechtliche Rahmenbedingungen und Forschungsförderung“; darüber hinaus keine Auswirkungen auf den gültigen Rechtsrahmen).	Keine Rechtsverbindlichkeit der Einschätzung; unterstützendes Instrument hinsichtlich der Meinungsbildung zu den Auswirkungen von NM bzw. NM-haltiger Produkte auf Mensch und Umwelt, Unterstützung bezüglich unternehmerischer Verantwortung	Keine Rechtsverbindlichkeit. Instrument dient im Rahmen der Selbstkontrolle zur Orientierung und ersten Einschätzung eines Nanoproduktes.
Aufwand der Instrumentennutzung	Der Vorsorgeraster kann kostenlos von der Website heruntergeladen werden. Eine Nutzerregistrierung ist nicht notwendig.	Vergleichsweise hoch, dafür werden jedoch quantitative Aussagen zu den Nachhaltigkeitspotenzialen und Hinweise auf ggf. bestehende Optimierungspotenziale herausgearbeitet.	Vergleichsweise gering	Vergleichsweise gering
Informationsbedarf	Relativ wenig Detailinformationen; allenfalls muss der Hersteller angefragt werden.	Bei den quantitativen Schlüsselindikatoren werden z. T. detaillierte und spezifische Daten zu den relevanten Verbrauchern (z.B. Rohstoffe, Energie, etc.), den damit verbundenen Kosten sowie den verwendeten Prozessen benötigt.	Vergleichsweise gering (keine tiefgehenden Detailkenntnisse)	ggf. Herstellerinformationen notwendig

# FachDialoge Nanotechnologien

Name des Instruments Aspekte	Vorsorgeraster Synthetische Nanomaterialien	Nano-Nachhaltigkeitscheck	Kriterien der TG4	Kriterienkatalog TG2
Benötigte Expertise	Fundiertes Basiswissen im Bereich Nanomaterialien ausreichend.	Interdisziplinäre Expertise zu den verschiedenen Schlüsselindikatoren ist vorteilhaft.	Umfang an benötigten Detailkenntnissen gering; Basiswissen weitgehend ausreichend (kein Expertenwissen)	Fundiertes Basiswissen wird vorausgesetzt.
Benötigter Betreuungsbedarf	Die Anwendung des Vorsorgerasters benötigt in der Regel keine Betreuung. In Einzelfällen ist der Beizug von Experten/innen angezeigt. Eine Kontaktperson ist vorhanden.	Im Rahmen des Einsatzes als Selbstevaluierungsinstrument keine externe Betreuung erforderlich.	Externer Betreuungsbedarf vergleichsweise gering; in Abhängigkeit vom Umfang des Basiswissens	i.d.R. keine Betreuung notwendig (abhängig vom Basiswissen)
Zeitbedarf	1-2 Stunden pro Nanomaterial (Zeitaufwand für die Informationsbeschaffung nicht eingerechnet)	Je nach Datenverfügbarkeit wenige Tage bis mehrere Wochen.	Vergleichsweise gering (wenige Stunden)	Vergleichsweise gering (wenige Stunden je nach Ausprägung)
Kommunikation	Zur internen Entscheidungsunterstützung, Nutzung zur Kommunikation zwischen Hersteller und Weiterverarbeiter	Ausschließlich zur internen Entscheidungsunterstützung (Selbstevaluierungsinstrument); eine Rückmeldung an den Toolentwickler (Öko-Institut e.V.) mit Hinweisen zur Weiterentwicklung des Instruments ist erwünscht.	Zur internen Entscheidungsunterstützung; Argumentationshilfe z.B. gegenüber Kunden	Zur internen Entscheidungsunterstützung (Selbstevaluierung)



## 4 Regulatorischer Kontext

Nanomaterialien sind spezifische Formen von chemischen Stoffen und unterliegen damit prinzipiell dem europäischen Stoffrecht, d.h. sie fallen prinzipiell unter den Geltungsbereich von REACH und der CLP-Verordnung. Bislang sind hier keine spezifischen Vorgaben für Nanomaterialien enthalten.

Gemäß einem Vorschlag der EU-Kommission<sup>18</sup> sind Nanomaterialien natürlich, zufällig oder beabsichtigt hergestellte Materialien, die Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregate oder als Agglomerate enthalten. Hierbei müssen bei der Anzahlgrößenverteilung mindestens 50% der Partikel<sup>19</sup> in einer oder mehreren Außenmaßen eine Größe zwischen 1 und 100 nm haben<sup>20</sup>. Ein Problem mit dieser Definition besteht darin, dass es derzeit noch kein standardisiertes Messverfahren für die Bestimmung der Anzahlgrößenverteilung gibt.

Dieser Vorschlag hat keine direkte rechtliche Gültigkeit sondern soll lediglich helfen, die Erarbeitung von Definitionen für Nanomaterialien zu regulatorischen Zwecken zu harmonisieren. Es ist also damit zu rechnen, dass zukünftig in unterschiedlichen regulatorischen Bereichen für Nanomaterialien und/oder für Produkte, die Nanomaterialien enthalten Definitionen aufgenommen werden, die sich an diesem Vorschlag orientieren, aber in ihren Details abweichen können.

Die wichtigsten EU-weiten und stoffbezogenen Regulierungen sind in der folgenden Tabelle aufgelistet und vorhandene, nanospezifische Anforderungen angegeben. Die Übersicht basiert auf den Arbeiten der NanoKommission (Themengruppe 3) sowie dem von Ökopool erstellten Hintergrunddokument für den FachDialog 1 zum Risikomanagement in der Nanowelt.

<sup>18</sup> EMPFEHLUNG DER KOMMISSION vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien, (2011/696/EU)

<sup>19</sup> Der Schwellenwert von 50% kann in bestimmten Fällen abgesenkt werden, z.B. wenn Bedenken seitens des Umwelt- und Gesundheitsschutzes bestehen.

<sup>20</sup> Zusätzlich fallen Fullerene, Graphenflocken und einwandige Kohlenstoffnanoröhrchen, die in einer oder mehreren Außenmaßen kleiner als 1 nm sind unter die Definition. Prinzipiell entscheidet also neben der Größe die Anzahlgrößenverteilung eines Materials darüber, ob es ein Nanomaterial ist oder nicht. Wird ein Nachweis über die spezifische Oberfläche geführt, so fällt das Material unter die Definition, wenn es eine spezifische Oberfläche größer als  $60\text{m}^2 / \text{cm}^3$  hat.

Tabelle 2: Zusammenstellung des gesetzlichen Kontextes in Bezug auf Nanomaterialien (Stand März 2012)

Name der Regulierung	Definition	Spezifische Anforderungen (an Nanomaterialien)
Verordnung zur Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen - CLP-Verordnung  EG Nr. 1272/2008	Nein	Nein Einstufung muss die Form und den Zustand des Stoffes berücksichtigen und alle verfügbaren Informationen verwenden; für einen chemischen Stoff kann also die Einstufung der Nanoform von der der Bulkform abweichen.
Verordnung zur Registrierung, Evaluierung, Zulassung und Beschränkung von chemischen Stoffen – REACH  (EG) Nr. 1907/2006	Nein	Nicht explizit, Berücksichtigung und spezifische Betrachtung als Verwendung eines Bulkmaterials In drei Projekten (RiPoN) wurden Aspekte der Identifizierung von Nanomaterialien, nanospezifischen Datenanforderungen und Aspekten der Risikobewertung analysiert. Über die Umsetzung der Projektergebnisse wurde keine Einigung zwischen ECHA, Mitgliedsstaaten, EU Kommission und Industrie erzielt. Es ist daher unklar, ob und welche Aspekte in die ECHA Leitfäden integriert oder im Rahmen der REACH – Revision 2012 diskutiert werden.
Verordnung über kosmetische Mittel – Kosmetikverordnung; ab 2013 umzusetzen  (EG) Nr. 1223/2009;	Ja <sup>21</sup>	Notifizierungsverfahren für bestimmte Nanomaterialien mit Erhebung zusätzlicher, nanospezifischer Information, z.B. Partikelgröße, Menge, Toxikologie. Nanomaterialien, die als Farb- und Konservierungsstoffe oder UV-Filter vorgesehen sind müssen ein eigenständiges Zulassungsverfahren durchlaufen Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln müssen mit dem Zusatz „nano“ gekennzeichnet werden.
„Lebensmittelrecht“ <sup>22</sup>	Nein	Zulassungsverfahren sind teilweise spezifisch für Nanomaterialien, Leitlinien für die Risikobewertung werden von der EFSA entwickelt.
Biozidprodukte (Gesetzgebungsverfahren noch nicht abgeschlossen)	Ja <sup>23</sup>	Spezifische Zulassung von Wirkstoffen und Produkten, inklusive Risikobewertung in den entsprechenden Dossiers, Kennzeichnung von Nanomaterialien in Produkten
Pflanzenschutzmittelverordnung  (EG) Nr. 1107/2009	Nein	Keine spezifischen Aspekte für Nanomaterialien
Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen - GefStoffV	Nein	Keine spezifischen Grenzwerte oder Feinstäube werden in Anhang „partikelförmige Gefahrstoffe“ adressiert.
Anlagenrecht (z.B. Richtlinie über Industrieemissionen, Sevesorichtlinie)	Nein	Nein
Produktrecht (Allgemeine Produktsicherheit, z.B. RoHS, Spielzeugrichtlinie, Lösemittelrichtlinie (Lacke) etc.	Nein	Nein
Abfallrecht (Abfallrahmenrichtlinie, Richtlinie über gefährliche Abfälle etc.)	Nein	Nein
Wasserrecht (Wasserrahmenrichtlinie und Tochterrichtlinien, Abwasserregelungen)	Nein	Nein

<sup>21</sup> Artikel 2(k) „Nanomaterial“: ein unlösliches oder biologisch beständiges und absichtlich hergestelltes Material mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen oder einer inneren Struktur in einer Größenordnung von 1 bis 100 Nanometern;“

<sup>22</sup> Relevante Regulierungen sind unter anderem die Verordnungen (EG) Nr. 178/2002 (Festlegung allgemeiner Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts), (EG) Nr. 258/97 (Novel-Food Verordnung), (EG) Nr. 1333/2008 und 1331/2008 (Zusatzstoffe), (EG) Nr. 1935/2004 (Rahmenverordnung für Lebensmittelkontaktmaterialien), (EG) Nr. 1935/2004 (Unterrichtung über neue Informationen über zugelassene Stoffe) sowie die Richtlinien 2002/72/EG (Zulassung in Kunststoffen) und 2007/42/EG (Zellglasfolie).

<sup>23</sup> Die von der EU-Kommission vorgeschlagene Definition soll im Gesetzestext verankert werden.