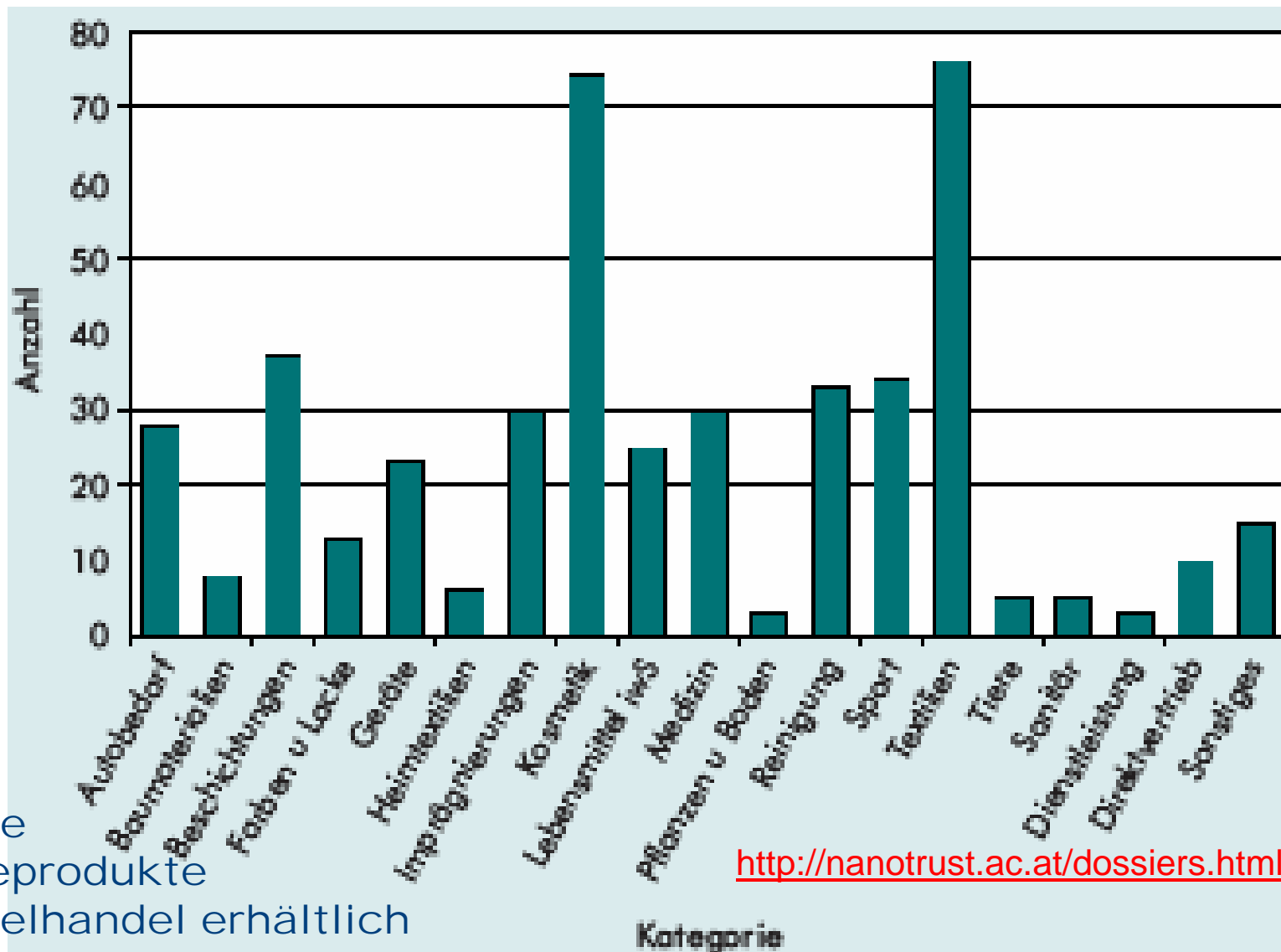


# Nanomaterialien und -produkte: Forderungen an die Regulierung

*Dr. Susanne Stark*

*Verein für Konsumenteninformation*



März 2009:  
450 Einträge  
30 Industrieprodukte  
230 im Einzelhandel erhältlich

<http://nanotrust.ac.at/dossiers.html>

**Medizinische Diagnose  
und Heilverfahren**

**Kosmetika  
Lebensmittel  
Textilien**

**Verbesserte  
Materialien**

**Oberflächen**



Aus: [www.lotus-effect.de](http://www.lotus-effect.de)

**Elektronische Bauteile in der  
Computer- und Elektronikindustrie**

**Lacke  
Wandfarben**

**z.B. gegen Innenraumschadstoffe**



„...Es liegt eine Studie vor, dass Formaldehyd als Zwischenprodukt entstehen kann und die Konzentration in geschlossenen Räumen 24% des MAK-Wertes erreichen kann...“

[http://www.bmu.de/files/pdfs/allgemein/application/pdf/nanokomm\\_abschlussbericht\\_2008.pdf](http://www.bmu.de/files/pdfs/allgemein/application/pdf/nanokomm_abschlussbericht_2008.pdf) , S.47

## Gefahr X Exposition

**Hohe Mobilität**

**„Durchlässigkeit“ der Zellwände**

**Bildung ROS.** Mögliche Folgen:  
 Entzündungsreaktionen  
 Herz-Kreislaufprobleme  
 Krebserkrankungen ?

**„Protein-Corona“ ?**

**Asbest-Ähnlichkeit**  
 mancher CNT

**Über Atemwege**

**Über Haut**

**Über Verdauungstrakt**



## ↑ Wasseraufbereitung

Nanoporöse Filter-/Membranmaterialien zur Schadstoffbeseitigung oder Entsalzung  
Monitoring mit Nanosensoren

## ↑ Verbesserung der Nutzung erneuerbarer Energie

Erhöhung der Speicherkapazität, Sicherheit und Lebensdauer von Batterien  
Verbesserte Ausbeute bei Photovoltaik-Zellen

## ↑ Sanierung und Abfallbehandlung

Photokatalyse von Titandioxid  
In Entwicklung: Bodensanierung durch Eisen und Eisenoxide

## ↑ Sauberere und nachhaltigere Produktion „Safe by Design?“

Substitution besonders bedenklicher Chemikalien  
Ersatz bedenklicher Prozesse

- ↓ Die Produktion von Nanomaterialien verbraucht häufig viele Ressourcen
  - Energie - Wasser – (toxische) Chemikalien -und erzeugt hohe Mengen an Abfall und Treibhausgasen.
- ↓ Was passiert bei der kontrollierten und v.a. unkontrollierten Entsorgung?
- ↓ Umweltverhalten der Nanomaterialien:

## Beispiel Nano-Silber:

Für den Menschen nur in sehr hohen Dosierungen toxisch.

Aber: Entstehung von multiresistenten Keimvarianten ?

Nützliche bakterielle Mikroflora der Haut durch nanosilberhaltige Kosmetika angegriffen?

Biozide Eigenschaften gegenüber Bakterien, Pilzen und Algen.

In Nanoform höheres toxisches Potenzial: Gefahr von Schädigungen aquatischer Lebewesen, nützlicher Bakterien in den Kläranlagen und im Ackerboden

## Beispiel Nano-Titandioxid:

Aktuelle Umweltkonzentrationen von nano-Titandioxid 0,7 - 16 µg/l

Vergleich: geschätzter PNEC : <1µg/l.

PNEC: Predicted No Effect Concentration

Exposure Modeling of Engineered Nanoparticles in the Environment, Nicole C. Mueller, and Bernd Nowack, *Environ. Sci. Technol.*, **2008**, 42 (12), 4447-4453

**Definition und Charakterisierung von Nanomaterialien**

**Vielen Bewertungsgrundlagen von Chancen und Risiken**

**Daten zu Einsatz von Nanomaterialien in der Produktion  
und in Produkten**

**Initiativen dazu:**

Bsp. Vorsorgeraster (CH), Labels

<http://www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00228/00510/05626/index.html>

„Nachhaltigkeitscheck von Nanoprodukten“ (D)  
Derzeit in Arbeit

OECD, ISO, EU-Kommission, einzelstaatliche Initiativen

Was	Regelung: SDB, REACH
Aggregatzustand	9.1 VI
Geruch	9.1 VI
Relative Dichte, Schmelzpunkt, Selbstentzündungstemperatur, Siedepunkt, Siedebereich	9.2.1 VII
Entzündlichkeit, Explosionsfähigkeit, Flammpunkt	9.2 VII
Löslichkeit	9.2.1 VII: Wasserlöslichkeit
Dampfdruck, Dichte	9.2 VII
Dissoziationskonstante	9.3 IX
Oberflächenspannung	12.2 VII
Stabilität in organischen Lösungsmitteln	10 IX + Ident. der Zerfallsprodukte
Viskosität	9.3 IX
Brandfördernde Eigenschaften, Entflammbarkeit, Explosionsgefahr	9.2.1, 9.2.2 VII
Allgemeines zu Reaktivität, Korrosivität	10, 9.2.2 VI

# Definition und Charakterisierung von Nanomaterialien

In der molekularen Dimension	
Was	Regelung: SDB, REACH
Chemische Zusammensetzung (plus Coating)	3, VI
Kristallinität, Kristalline Phase	VII
Staubigkeit (Dustiness)	Nein
Granulometrie, Korngröße	VII
Teilchengröße und -verteilung, Hydrodynamische Größe	Nein
Form	Tw., VI
Länge	Tw., VII
Reinheit	3.1 VI
Spezifische Oberfläche	Nein
Spezielle Reaktivität	
Katalytische Eigenschaften	Nein
Oberflächenladung / Zeta-Potential	Nein
Oberflächenchemie	Nein
Agglomeration/Aggregation	
Agglomeration / Aggregation	Nein

## Sameness - Substanzidentität

**„Safe Use“ - Im Fokus der Risikobewertung ist das Risikomanagement.  
Die Risiken sind kontrolliert, wenn DNELs und PNECs nicht erreicht werden.**

DNEL (Derived No-Effect Level). Aus gesundheitlichen Gründen sollten Menschen oberhalb dieser Konzentration einem Stoff nicht ausgesetzt werden. Der DNEL-Wert berechnet sich aus dem niedrigsten validen Wirkwert in Kombination mit bestimmten Sicherheitsfaktoren. Er wird für orale und dermale Expositionen in mg pro Person und Tag oder mg pro Körpergewicht und Tag angegeben.


PNEC (Predicted no Effect Concentration) Wert, der eine aus den ökotoxikologischen Prüfungen abgeleitete, errechnete Stoffkonzentration in einem Umweltmedium bezeichnet - also in Wasser, Boden Luft etc. Oberhalb dieser Konzentrationen können schädliche Wirkungen auf Organismen nicht ausgeschlossen werden. In der Regel werden für die Berechnung Daten aus den Prüfungen zur Algen-, Daphnien- oder Fischtoxizität herangezogen.

**Ob die Methoden und Sicherheitsfaktoren, sie zu bestimmen, für Nanomaterialien passen ist sehr unsicher.**

**QSARs? (Quantitative Struktur-Wirkungs-Beziehung)**

**In vitro/vivo Methoden?**

**Exposition ?**      Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung im Menschen  
Verhalten und Verteilung in der Umwelt



# Nanomaterialien in REACH, VO (EG) Nr. 1907/2006 : Forderungen

- **Dosimetrie muss geändert werden**
- **Verbesserte Charakterisierung muss eingeführt werden**
- **Die untere Grenze von 1t/Jahr (Dosimetrie s.o.) muss überdacht werden**
- **Nanomaterialien, für die es keine Bulk-Form gibt, müssen die gleichen Anforderungen erfüllen**
- **Statt den Tonnage-abhängigen Anforderungen ein Stufenprozess in Abhängigkeit von Testergebnissen:**
  - Basisdaten Stufe 1. Dies beinhalten u.a. die Daten für eine detaillierte Expositionsbewertung für alle Nanomaterialien**
  - Basisdaten Stufe 2. auf case-by-case-Basis**
- **Für alle (registrierten) Nanomaterialien ein CSR/CSA**
- **Alle Nanomaterialien in Erzeugnissen unabhängig von der Menge notifiziert (Artikel 7)**

„Nanomaterials under REACH - Nanosilver as a Case Study" by RIVM (Netherlands):  
<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/601780003.pdf>

BEUC



# Transparenz und informierte Produktwahl: Informationen für die Bevölkerung

Consumer category	Subcategory	Chemical entity	Mean Score
<b>High</b>			
Personal care/cosmetics	sun cosmetics	ZnO, TiO <sub>2</sub>	1,1
Personal care/cosmetics	oral hygiene	hydroxyapatite (HAP)	1,1
Personal care/cosmetics	health products	silver	1,3
Motor vehicles	fuel (after combustion)	cerium oxide	1,7
Miscellaneous	coatings and adhesives (do it yourself)	polymer	1,9
Household products and home improvement	cleaning products (do it yourself)	titanium dioxide, polyurethane, alumina, various materials	1,9

Aus S. 34, Susan W.P. Wijnhoven, et al: Exposure to nanomaterials in consumer products. RIVM, September 2009. <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/340370001.pdf>

Ab 2013

⇒ **Deklaration:** „Titanium dioxide (nano)“

⇒ ***Öffentlich zugängliches Verzeichnis von Nanomaterialien in Kosmetika***

## **Forderung VKI (BEUC)**

***Deklaration auf der Verpackung und öffentlich zugängliches Verzeichnis von jenen Nanomaterialien, die in Konsumprodukten enthalten sind, mit denen KonsumentInnen direkt oder regulär in Kontakt kommen und Produkte, welche Nanomaterialien in die Umwelt entlassen.***



# Kosmetik-Verordnung VO (EG) Nr. 1223/2009 und voraussichtlich Novel-Food-VO : Forderungen

Notifizierung aller Nanomaterialien in Kosmetika 6 Monate vor Markteinführung, zwischen 11. Januar 2013 und 11. Juli 2013 jener, die bereits am Markt sind.

Die Kommission hat die Möglichkeit, diese durch das SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) bewerten zu lassen.

Bis 11.Jänner 2014 : Veröffentlichung eines Katalogs von Nanomaterialien

**Zeitschienen ???**  
**Bewertung / Beschränkung / Verbote ???**  
**Definition???**

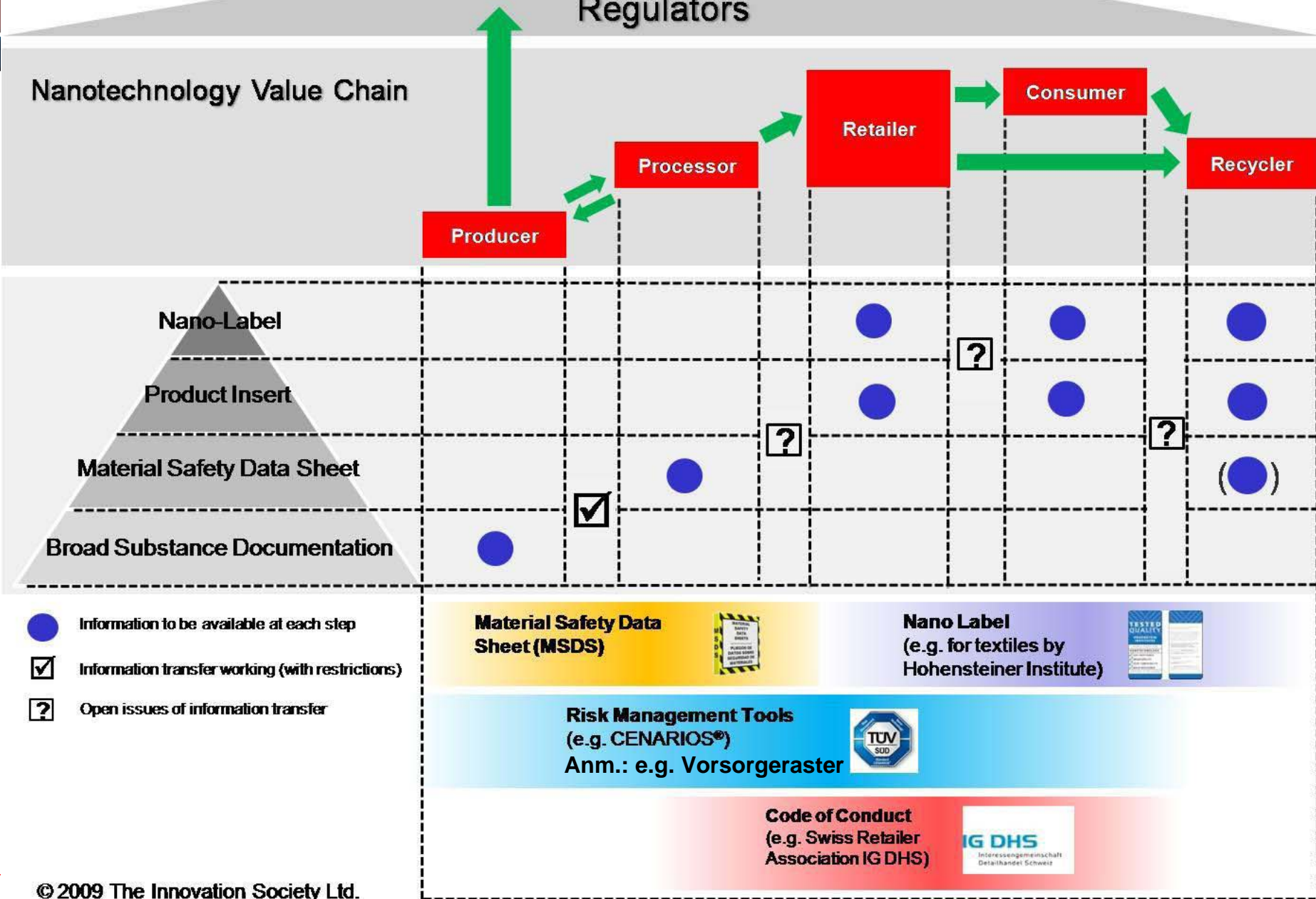
Lebensmittelrecht

**Vorschlag zur Novel-Food-Verordnung ähnlich KosmetikVO s.o.**

**Lebensmittelzusatzstoffe VO (EG) Nr. 1333/2008**

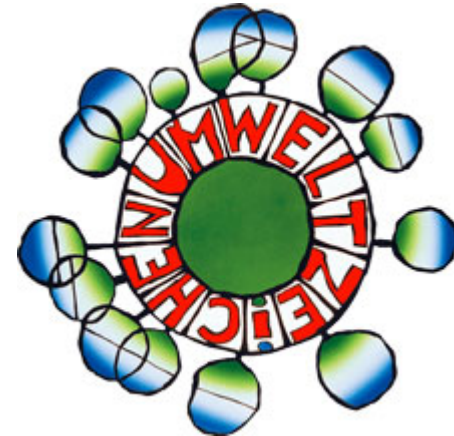
**Lebensmittelkontaktmaterialien VO (EG) 1935/2004, VO (EG) Nr. 450/2009**

Gemeinschaftslisten, Einzelmaßnahmen für bestimmte Materialien



## Grundsätze der Kriterien für Nanomaterialien in den Richtlinien des Österreichischen Umweltzeichens

- Es geht um zugesetzte, synthetische Nanomaterialien
- Anwendung des Vorsorgeprinzips
- Beurteilung der Vorteile: Der erhöhte Nutzen durch die Zugabe der Nanomaterialien muss nachgewiesen werden.
- Risikobeurteilung: Aus den vorhandenen Daten und der Literatur soll die sichere Anwendung in Bezug auf Mensch und Umwelt über den gesamten Lebenszyklus dargelegt werden.
- Transparenz: die enthaltenen Nanomaterialien müssen deklariert werden (Bei Chemikalien zum Beispiel angelehnt an die vorgeschlagene Kosmetik-Verordnung: „Stoffbezeichnung (nano)“)





Vorsorgend oder nicht doch eher  
nachsorgend ?

No data no market ?



**Danke für die Aufmerksamkeit!**

**Dr. Susanne Stark**

***VKI - Verein für Konsumenteninformation***

***Team Umweltzeichen***

***Linke Wienzeile 18, A-1060 Wien***

**Tel.: ++43 - 1 - 588 77 - 208**

**Fax: ++43 - 1 - 588 77 - 99207**

**[sstark@vki.at](mailto:sstark@vki.at)**