

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

STAND: 29.09.2010

INHALT

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | EINLEITUNG | 3 |
| 2 | BEGRIFFSERKLÄRUNGEN | 3 |
| 3 | ANWENDUNG DES KRITERIENSETS | 6 |
| 3.1 | ZIELSETZUNG UND KONTEXT DER KRITERIEN | 6 |
| 3.2 | WAS KANN MIT DEN KRITERIEN EINGESCHÄTZT WERDEN? | 7 |
| 3.3 | WER KANN DIE KRITERIEN NUTZEN?..... | 8 |
| 3.4 | WAS SIND DIE MERKMALE DER KRITERIENLISTE?..... | 8 |
| 3.5 | GRUNDLAGE FÜR DIE KRITERIEN..... | 9 |
| 3.6 | EXKURS: ENTWICKLUNG DER KRITERIEN..... | 9 |
| 4 | KONZEPT DER VORLÄUFIGEN EINSCHÄTZUNG | 11 |
| 5 | KRITERIENLISTE | 11 |
| 5.1 | AUSWERTUNG DER EINSCHÄTZUNG | 17 |
| 5.1.1 | Informationsquellen | 18 |
| 5.1.2 | Hinweise auf Ansprechpartner zum Risikomanagement | 19 |
| 5.1.3 | Hinweise auf weitergehende Bewertungstools (targeted risk assessment) | 19 |
| 6 | ABKÜRZUNGEN | 21 |

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.

Nanomaterialien¹: 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.

¹ 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 begrenzt².
- **Morphologie:** Lehre von den Formen. Mit dem Kriterium Morphologie soll im Kriterienaset 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.

² 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 sind³.

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.

³ 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 Nanomaterialien⁴ 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.

⁴ 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 Produktentwicklungsprozess⁵ 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:

⁵ 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 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 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 inhärente¹¹ Stoffeigenschaften abgefragt, die dem Hersteller des Materials in der Regel bekannt sind.

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 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.

¹¹ 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 Risikobewertung¹² 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.

¹² 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.

Tabelle 1: Kriterienliste

| Kriterium | Schutzziel ¹³ | Erläuterung | Weitere Betrachtung / . Vorsorgebedarf / Besorgnis ¹⁴ | Kein akuter Vorsorgebedarf /Entlastung ¹⁵ | Datenlücke ¹⁶ | 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? ¹⁷ | | | | |
| | | 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"/> | |

¹³ Die Schutzziele werden in der Tabelle abgekürzt: A = Arbeitnehmer, V = Verbraucher, U = Umwelt

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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.

Einschätzung von Nanomaterialien

| Kriterium | Schutzziel ¹³ | Erläuterung | Weitere Betrachtung / . Vorsorgebedarf / Besorgnis ¹⁴ | Kein akuter Vorsorgebedarf /Entlastung ¹⁵ | Datenlücke ¹⁶ | Dokumentation der Entscheidungsgrundlage |
|---------------------------------|--------------------------|--|--|--|--------------------------|---|
| Produktion / Weiterverarbeitung | AU | Kann das Material leicht frei gesetzt werden? (Staub, Aerosolbildung, Abwasser) | | | | |
| | | 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"/> | |

| Kriterium | Schutzziel ¹³ | Erläuterung | Weitere Betrachtung / . Vorsorgebedarf / Besorgnis ¹⁴ | Kein akuter Vorsorgebedarf /Entlastung ¹⁵ | Datenlücke ¹⁶ | 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"/> | | |

Einschätzung von Nanomaterialien

| Kriterium | Schutzziel ¹³ | Erläuterung | Weitere Betrachtung / . Vorsorgebedarf / Besorgnis ¹⁴ | Kein akuter Vorsorgebedarf /Entlastung ¹⁵ | Datenlücke ¹⁶ | 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 ¹⁸ | Erläuterung | Weitere Betrachtung / Vorsorgebedarf / Besorgnis ¹⁹ | Kein akuter Vorsorgebedarf /Entlastung ²⁰ | Datenlücke ²¹ | 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"/> | |

¹⁸ Die Schutzziele werden in der Tabelle abgekürzt: A = Arbeitnehmer, V = Verbraucher, U = Umwelt

¹⁹ 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.

²⁰ 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.

²¹ 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.

5.1 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 „Risikoindikators“.

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 5.1.1.)

- 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 bestehen²². 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.

Vermehrt 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.

5.1.1 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:

²² In diesem Sinne geht die weitere Betrachtung über die Fragestellungen in der Liste hinaus. Es müssen aber nicht notwendigerweise WEITERE / NEUE Prüfkriterien untersucht werden.

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 Nanomaterials²³
- Sicherheitsdatenblatt des Nanomaterials, chemischen Produktes, das das Nanomaterial enthält

5.1.2 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 werden²⁴.

5.1.3 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.

²³ Der Hersteller kann hierzu nur Aussagen machen, wenn er bei der Untersuchung den nanospezifischen Testanforderungen Rechnung getragen hat (physikalisch-chemische Untersuchungen, Suspensionsherstellung etc.)

²⁴ 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.

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

6 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 |