



HINTERGRUND // MAI 2016

**Nanomaterialien in der Umwelt - Aktueller
Stand der Wissenschaft und Regulierungen
zur Chemikaliensicherheit
Empfehlungen des Umweltbundesamtes**

Impressum

Herausgeber:

Umweltbundesamt
Fachgebiet IV 2.2
Postfach 14 06
06813 Dessau-Roßlau
Tel: +49 340-2103-0
info@umweltbundesamt.de
Internet: www.umweltbundesamt.de

 /umweltbundesamt.de

 /umweltbundesamt

Autoren:

Dr. Kathrin Schwirn, Fachgebiet IV 2.2
Dr. Doris Völker, Fachgebiet IV 2.2

Unter Mitwirkung von:

Susanne Bär, Fachgebiet IV 1.3
Inga Beer, Fachgebiet IV 1.1
Dr. Silvia Berkner, Fachgebiet IV 2.2
Sina Egerer, Fachgebiet IV 1.3
Cornelia Scholz, Fachgebiet IV 1.2
Dr. Sascha Setzer, Fachgebiet IV 1.2
Lars Tietjen, Fachgebiet IV 2.3
Dr. Johanna Wurbs, Fachgebiet III 1.4

Publikationen als pdf:

<http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/nanomaterialien-in-der-umwelt>

Titelbild:

fotoliaxrender | www.fotolia.com

Stand: Mai 2016

Inhalt

1. Einleitung	4
2. Wirkung und Verhalten in der Umwelt – Stand des Wissens	5
2.1. Wirkung in der Umwelt	5
2.2. Freisetzung in die Umwelt	6
2.3. Verhalten und Verbleib in der Umwelt	7
3. Weiterentwicklung gesetzlicher Regelungen der Chemikaliensicherheit	8
3.1. Regelungsübergreifender Anpassungsbedarf	8
3.1.1. Anwendung der Definition für Nanomaterialien	8
3.1.2. Ausreichende physikalisch-chemische Charakterisierung	10
3.1.3. Anpassung der Risikobewertung für Nanomaterialien	10
3.1.4. Nanospezifisches Vorgehen für die standardisierte Testdurchführung	13
3.1.5. Entwicklung nanospezifischer Stoffgruppen- und Analogiekonzepte	14
3.2. Regulationsspezifische Defizite und Anpassungsbedarf	15
3.2.1. Chemikalien	15
3.2.2. Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen	16
3.2.3. Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel	17
3.2.4. Arzneimittel	19
3.3. Register für nanomaterialhaltige Produkte	21
3.4. Umweltzeichen	22
4. Aktivitäten des Umweltbundesamtes	23
5. Zusammenfassung und zentraler Handlungsbedarf	24
6. Veröffentlichungen von UBA-Mitarbeitern zum Thema seit 2009	25
7. Endnoten	27
8. Anhang	33

1. Einleitung

Die Nanotechnik gilt als eine der Schlüsseltechniken der Hightech Strategie 2020 der Bundesregierung¹. Unter Nanotechnik wird die Erforschung, Entwicklung, Herstellung und Verarbeitung von Strukturen und Materialien im Nanometermaßstab verstanden. Diese Materialien, Nanomaterialien² genannt, können im Vergleich zu konventionellen Chemikalien und Materialien geänderte oder völlig neue Eigenschaften und Funktionen haben. Zu den wichtigen Anwendungsfeldern der Nanomaterialien gehören Elektrotechnik, Energietechnik, Chemie und Materialentwicklung, aber auch Pharmazie, Beschichtungen, Baumaterialien und Textilien.

Über die Nutzung der spezifischen Eigenschaften von Nanomaterialien kann in den verschiedensten Produkten und Anwendungen höhere Effizienz oder neue Funktionalitäten erreicht werden. Somit lassen sich auch für die Umwelt vielseitige Chancen durch die Nanotechnik, z. B. im Bereich der Energie- und Ressourceneffizienz, der Sanierung von Altlasten oder der Wasseraufbereitung, erwarten. Aufgrund der dynamischen Entwicklung von Nanomaterialien und deren Anwendungen steigen ihre Produktionsmengen. Dies kann auch eine erhöhte Belastung für Mensch und Umwelt bedeuten, wenn Nanomaterialien aus Produkten und Anwendungen freigesetzt werden.

Bereits im Jahre 2009 veröffentlichte das Umweltbundesamt (UBA) ein Hintergrundpapier zum Thema Chancen und Risiken der Nanotechnik³. Zu diesem Zeitpunkt handelte es sich bei der Beschreibung des potenziellen Nutzens und der Auswirkungen von Nanomaterialien für Mensch und Umwelt um ein relativ neues Forschungsfeld. Auch zum heutigen Zeitpunkt sind nicht alle Fragen zum potenziellen Umweltnutzen und zu den potenziell von Nanomaterialien ausgehenden Risiken beantwortet. Insbe-

sondere zu den Risiken wurden in verschiedensten Forschungsinitiativen zahlreiche Erkenntnisse zusammengetragen, die dazu führten, dass sich die Forschung zum Thema nicht mehr allein auf die grundsätzliche Untersuchung von Eigenschaften, Verhalten und Wirkung beschränkt, sondern neue Schwerpunkte zur Anpassungen der Bewertungsinstrumente für eine zielgerichtete und angemessene Regulierung von Nanomaterialien setzt.

Bis heute gibt es aber – bis auf wenige Ausnahmen – keine Anpassungen von Stoffgesetzgebungen an Nanomaterialien. Dadurch können die spezifischen Umweltrisiken nicht zureichend abgebildet und bewertet und geeignete Maßnahmen zur Minimierung der Risiken nicht getroffen werden. Schwerpunkt der vorliegenden Veröffentlichung ist daher die Darstellung der notwendigen Weiterentwicklung der Chemikalienregulierung für Nanomaterialien mit Bezug auf die Umwelt aus Sicht des UBA. Das Papier richtet sich daher vor allem an Akteure sowie Entscheidungsträger, die an den Diskussionen zur Anpassung der verschiedenen Regulierungen im Rahmen der Chemikaliensicherheit beteiligt sind.

Dazu wird zunächst der derzeitige Stand des Wissens zu Umweltverhalten und -wirkung von Nanomaterialien aufgezeigt. Nachfolgend adressiert das Papier regulierungsübergreifende Aspekte wie die Definition, die Charakterisierung und die Risikobewertung von Nanomaterialien. Neben den übergreifenden Aspekten beschreibt das Papier auch den derzeitigen Umgang mit Nanomaterialien in den bestehenden stoffrechtlichen Verfahren und den vollzugsspezifischen Anpassungsbedarf. Abschließend werden die Aktivitäten und Handlungsempfehlungen des UBA zum Thema vorgestellt.

2. Wirkung und Verhalten in der Umwelt – Stand des Wissens

Um die Risiken von Nanomaterialien einschätzen zu können, sind neben dem Wissen über deren Gefährdungspotenzial auch Kenntnisse über deren Freisetzung sowie Verhalten und Verbleib in der Umwelt und daraus resultierend die Exposition notwendig.

In den letzten Jahren wurden dank intensiver Forschung neue Erkenntnisse zu Verhalten und Wirkung von Nanomaterialien gewonnen. Außerdem konnten Prozesse und Mechanismen identifiziert werden, die für die Beschreibung des Verhaltens und der Wirkung von Nanomaterialien in der Umwelt von Bedeutung sind. Im Folgenden wird eine allgemeine Zusammenfassung dieser Erkenntnisse gegeben.

2.1. Wirkung in der Umwelt

Die Nanoskaligkeit eines Stoffes allein weist nicht automatisch auf ein Gefährdungspotenzial hin. Vielmehr wird die potenziell schädigende Wirkung eines Nanomaterials neben seiner chemischen Zusammensetzung auch von Eigenschaften wie seiner Größe, Geometrie, Kristallstruktur und Oberflächeneigenschaften (z. B. Ladung, Oberflächenchemie) bestimmt⁴. Zusätzlich beeinflussen die Umgebungsparameter (z. B. pH-Wert, Salzgehalt, Gehalt an natürlichen organischen Substanzen) die Eigenschaften von Nanomaterialien und können so wiederum deren Mobilität, Bioverfügbarkeit und toxische Wirkung in der Umwelt beeinflussen⁵.

Der derzeitige Untersuchungsaufwand zur Ermittlung der ökotoxischen Wirkung von Nanomaterialien fokussiert vorrangig auf Nanomaterialien mit einfachem Aufbau, die zum Teil auch schon seit vielen Jahren auf dem Markt sind, aber bisher nicht nanospezifisch betrachtet wurden. Der Großteil der gewonnenen Erkenntnisse bezieht sich auf die Wirkung auf aquatische Organismen. Auch Daten zur Wirkung auf Bodenorganismen oder im/auf dem Sediment lebenden Organismen wurden in den letzten Jahren zunehmend erhoben. Viele der untersuchten Nanomaterialien zeigen nach Kurzzeitbelastung keine bzw. nur eine moderate bis geringe Toxizität auf Umweltorganismen. Eine hohe akute Toxizität auf aquatische Organismen kann für solche Nanomaterialien beobachtet werden, die aquatoxisch wirkende Ionen abgeben (z. B. Silber (Ag), Zinkoxid (ZnO))⁶. Dabei können zusätzliche Effekte durch die Partikel nicht

ausgeschlossen werden⁷. Auch bestimmte, fotokatalytisch aktive Formen von Titandioxid (TiO₂) zeigen in Labortests eine erhöhte Toxizität unter Einfluss von simuliertem Sonnenlicht⁸. Bei Fischen konnten darüber hinaus für einige Nanomaterialien subletale Effekte, wie Veränderungen in Geweben und Organen, Schädigungen der Kiemen und Entwicklungsstörungen in verlängerten Tests beobachtet werden.⁹ Zusätzlich wurde festgestellt, dass in Abhängigkeit des untersuchten Nanomaterials aquatische Organismen nach kurzzeitiger Belastung ein verändertes Verhalten zeigen, wie eine veränderte Futteraufnahme oder ein verstärktes Fluchtverhalten, oder deren Energiehaushalt beeinflusst wird¹⁰.

Da der Großteil der auf dem Markt befindlichen Nanomaterialien anorganischer Natur ist und daher biologisch nicht abgebaut wird, ist davon auszugehen, dass sie in der Umwelt verbleiben werden. Um den Besonderheiten und komplexen Verhalten von Nanomaterialien in der Umwelt bei der Bestimmung der ökotoxischen Wirkung Rechnung zu tragen, sind daher Untersuchungen zur Toxizität allein nach Kurzzeitbelastung unzureichend. Untersuchungen zu Langzeitwirkungen wurden für eine begrenzte Anzahl von Nanomaterialien (hauptsächlich TiO₂, ZnO, Ag) für verschiedene wirbellose Tiere durchgeführt. Es wurde festgestellt, dass Belastungen von Nematoden („Rundwürmern“) und Daphnien („Flohkrebse“) mit unterschiedlichen Nanomaterialien (TiO₂, Ag und Gold (Au)) zu Einbußen in der Nachkommenschaft und bei Betrachtung mehrerer Generationen zu einem deutlichen Anstieg der Mortalität und Einschränkung der Fortpflanzung führen können¹¹. Umfassende und ausreichende Studien zur chronischen Wirkung auf Wirbeltiere wie Fische, die über das Larvenstadium hinausgehen, liegen noch nicht vor.

Zu ökotoxischen Wirkungen von Nanomaterialien auf Boden- und Sedimentorganismen liegen weniger Informationen vor. Dies ist dadurch bedingt, dass die Untersuchung der Wirkung von Nanomaterialien auf diese Organismen methodisch schwieriger ist. Ein Teil der vorhandenen Studien beschreiben keinerlei Wirkung auf boden- und sedimentlebende wirbellose Tiere, wohingegen andere Studien aufzeigen, dass Testorganismen es vermeiden, sich im mit Nanomaterialien belasteten Boden aufzuhalten¹². Weitere

Studien berichten von Veränderungen der Reproduktionsrate (stimulierend und unterdrückend) nach Belastung des Testbodens mit Nanomaterialien¹³. Diese Befunde sind allerdings nicht immer eindeutig dosisabhängig. Untersuchungen mit verschiedenen Pflanzen zeigen, dass Nanomaterialien aufgenommen und in der Pflanze verlagert werden können. In einigen Fällen wurde ein Einfluss auf Keimung und Wachstum festgestellt¹⁴. Nach Belastung mit TiO₂ Nanomaterialien wurde darüber hinaus eine Abnahme der Artenvielfalt von Bodenmikroorganismen festgestellt.¹⁵

Transformationen und Alterung von Nanomaterialien in der Umwelt (z. B. Sulfidierung von metallischen Nanomaterialien) kann deren ökotoxikologische Wirkung beeinflussen. Studien zu unterschiedlichen Umweltorganismen zeigen, dass dies sowohl eine Zunahme als auch Abnahme der Effekte bedeuten kann¹⁶. Da diese Studien mit unterschiedlichen Testsystemen und Organismen durchgeführt wurden, sind die Ergebnisse allerdings schwer vergleichbar.

Neben der direkten toxischen Wirkung sind für eine Reihe von Nanomaterialien auch indirekte schädigende Effekte auf Umweltorganismen beschrieben: So ist aus Labortests bekannt, dass viele Nanomaterialien an Organismen anhaften können und bei entsprechend hohen Konzentrationen Atmungsorgane oder Fressapparate blockieren¹⁷. Bei Anlagerung an photosynthetisch aktive Organismen wie z. B. Algen könnte dies die für metabolische Prozesse notwendige Menge an Licht reduzieren. Zusätzlich adsorbieren Nanomaterialien viele in der Umwelt verfügbare organische Stoffe an ihrer Oberfläche. Dies kann dazu führen, dass auch die Aufnahme durch Organismen von in der Umwelt verfügbaren Schadstoffen begünstigt wird¹⁸.

Trotz der vielen bis heute gewonnenen Erkenntnisse zur potenziell schädigenden Wirkung der Nanomaterialien auf Umweltorganismen bleibt die Abschätzung der Umweltgefährdung von Nanomaterialien eine Herausforderung (siehe auch Kapitel 3.1.3).

Ein Vergleich vieler Studien zur Gefährlichkeitsbewertung wird dadurch erschwert, dass einheitliche Vorgaben zur Applikation und Durchführung zur Testung der Umwelteffekte durch Nanomaterialien noch in der Entwicklung sind.

Es gilt im Einzelfall prüfen, ob die vorhandenen Studien für eine Bewertung der Umweltgefährdung geeignet sind. In vielen Studien sind die physikalisch-chemischen Eigenschaften der untersuchten Nanomaterialien nur unzureichend beschrieben. Auch fehlt es oftmals an Begleitanalytik, und es werden lediglich Angaben zur ursprünglich eingesetzten Konzentration gemacht. Dies ist in Frage zu stellen, da Wechselwirkungen zwischen den Partikeln untereinander und mit dem Testsystem dazu führen, dass die nominal eingesetzte Konzentration sich deutlich von der tatsächlichen Belastungskonzentration unterscheiden kann.

2.2. Freisetzung in die Umwelt

Die Anwendungsbereiche für Nanomaterialien sind sehr breit und im Hinblick auf ihre spezifischen Eigenschaften ohne Einschränkung. Es gibt Nanomaterialien wie zum Beispiel TiO₂, Siliziumdioxid (SiO₂) oder Industrieruß (engl. „carbon black“, CB), die in hohen Tonnagen hergestellt werden und bereits seit Jahrzehnten Anwendung finden oder Nanomaterialien, deren Eigenschaften bereits seit dem Altertum genutzt werden¹⁹. Diese Nanomaterialien erfuhren im Laufe der technischen Entwicklung neue Einsatzgebiete. Andere Nanomaterialien wie beispielsweise Quantum Dots oder Kohlenstoffnanoröhren (engl. „carbon nano tubes“, CNT) sind relativ neue Entwicklungen, die noch vor einer Marktdurchdringung stehen²⁰.

Um die Exposition von Nanomaterialien in der Umwelt abschätzen zu können, bedarf es des Wissens über das Vorkommen von Nanomaterialien in den verschiedenen Produkten und Anwendungen beziehungsweise über die Freisetzung über den gesamten Lebenszyklus (Herstellung, Gebrauch, Transport, Recycling, Abfallbeseitigung). Konkrete Daten zur Verwendung sowie zur qualitativen und quantitativen Freisetzung sind derzeit oftmals unzureichend verfügbar für eine Ableitung der potenziellen Umweltexposition.

Die Freisetzung von Nanomaterialien in die Umwelt wurde exemplarisch z. B. für die Verwitterung, mechanische Beanspruchung von verschiedenen Beschichtungen und das Waschen von Textilien untersucht²¹. Denkbar sind auch Freisetzungen z. B. aus Sonnenschutzmitteln in Badegewässern, bei der Altlastensanierung, Abwasserbehandlung oder

Sprühanwendungen im Pestizidbereich.²² Abhängig von Produkt und Prozess können die so freigesetzten Nanomaterialien in Fragmenten des Produktes gebunden sein²³. Bisher wurde nicht untersucht, ob diese Fragmente in der Umwelt weiter abgebaut werden und es zu einer endgültigen Freisetzung der darin gebundenen Nanomaterialien kommt.

Untersuchungen an Modellkläranlagen zeigen, dass die bisher betrachteten Nanomaterialien zu rund 90% am Klärschlamm gebunden werden und nur ein geringer Anteil (< 10%) in das Oberflächengewässer gelangt.²⁴ Im Falle einer landwirtschaftlichen Nutzung des Klärschlammes wird dadurch die Exposition des Ackerbodens wahrscheinlich. Der Verbleib von Nanomaterialien in Böden ist derzeit noch nicht hinreichend geklärt. Bereits unabhängig vom Eintrag von Nanomaterialien in die Umwelt, spricht sich das UBA auf Grund der damit verbundenen Risiken gegen die landwirtschaftliche Verwertung von Klärschlamm aus.

Erste Untersuchungen zum Verhalten von Nanomaterialien (Zeriumdioxid (CeO₂), TiO₂) in Müllverbrennungsanlagen zeigen, dass diese vorrangig in den Feststoffrückständen wie Schlacke und Flugasche abgeschieden werden und eine Freisetzung über das gereinigte Rauchgas vernachlässigbar ist.²⁵ Die Freisetzung von Nanomaterialien aus Deponien wurde bisher kaum untersucht. Die Ergebnisse einer Studie zeigen die Freisetzung von pigmentärem TiO₂ aus Baustoffdeponien über den Abfluss. Insofern ist die Freisetzung von Nanomaterialien über diesen Weg in die Umwelt denkbar²⁶.

Generell gibt es bisher noch unzureichend qualitative und quantitative Daten zur Freisetzung von Nanomaterialien in die Umwelt, die eine Aussage über den gesamten Lebenszyklus erlauben. Dies liegt zum einen an dem vielfältigen und diffusen Einsatz von Nanomaterialien. Zum anderen ist dies der methodischen Herausforderung und dem Fehlen von standardisierten Methoden geschuldet.

2.3. Verhalten und Verbleib in der Umwelt

Ein Großteil der bekannten, auf dem Markt befindlichen Nanomaterialien ist anorganischer Natur. Der biologische Abbau spielt daher meist eine untergeordnete Rolle. Dagegen bestimmen Prozesse wie (Hetero-)Agglomeration, Sedimentation, Adsorption

von Stoffen, Anhaftung an Oberflächen und Transformation oder Auflösung das Verhalten in der Umwelt. Diese Prozesse werden sowohl von den Eigenschaften des Partikels (z. B. Größe, Geometrie, Oberflächeneigenschaften) bestimmt, als auch von den Eigenschaften des umgebenden Umweltmediums (z. B. pH-Wert, Salzgehalt, Gehalt an natürlich vorkommenden organischen Substanzen)²⁷. Die Agglomeration führt zu einer Anhaftung der einzelnen Partikel aneinander und wird durch elektrostatische und sterische Wechselwirkungen zwischen den Partikeln hervorgerufen. Bei Heteroagglomeration agglomerieren Nanomaterialien mit den in der Umwelt natürlich vorkommenden Partikeln. Nanomaterialien sedimentieren in Abhängigkeit ihrer Dichte und Agglomeration über die Zeit aus der Luft oder aus aquatischen Systemen auf den Boden beziehungsweise in das Sediment.

Nanomaterialien transformieren unter Umweltbedingungen durch Reduktion oder Oxidation. Sie können andere Substanzen adsorbieren oder ggf. vorhandene synthetische Hüllen durch mechanische, chemische oder biologische Prozesse verlieren. Diese Prozesse können die Mobilität von Nanomaterialien reduzieren aber auch begünstigen und die Bioverfügbarkeit beeinflussen²⁸.

Untersuchungen zur Aufnahme, Anreicherung und Verbleib in Umweltorganismen wurden bereits mit einer begrenzten Anzahl verschiedener Nanomaterialien durchgeführt. Die meisten Studien hierzu wurden bislang anhand von wirbellosen Tieren wie Wasserflöhen und Regenwürmern, aber auch Fischen, vorgenommen. Die derzeit vorliegenden Befunde deuten auf ein Potenzial von Nanomaterialien, sich in Organismen anzureichern, hin, allerdings ist dieses eher gering²⁹. In den meisten Studien konnte eine Aufnahme der Nanomaterialien und auch gute Ausscheidung nachgewiesen werden, die aber oft nicht vollständig ist³⁰. In Versuchen mit Fischen und Regenwürmern zu metallischen und metalloxidischen Nanomaterialien konnte trotz guter Ausscheidung von Nanomaterialien ein Anstieg der entsprechenden metallischen Elemente in den peripheren Organen nachgewiesen werden³¹. Geringe Anreicherung mit schneller Aufnahme und Ausscheidung aus dem Darm von Fischen wurde auch für MWCNT nachgewiesen. Wenige Fragmente dieser Nanomaterialien erreichten allerdings Blut und Muskelgewebe³². Studien mit Regenwürmern zeigen die Möglichkeit der Anreicherung von Metallen

und Metalloxiden nach Aufnahme entsprechender Nanomaterialien³³. Andere Studien betrachteten und bestätigten die Aufnahme und Verlagerung der Nanomaterialien zum Beispiel in Pflanzen³⁴.

Die Aufnahme von Nanomaterialien durch Organismen, die Nahrung aus der umgebenden Umwelt filtern, wurde in verschiedenen Studien mit Muscheln nachgewiesen³⁵. In Zelltests wurden mögliche Aufnahmemechanismen in die Zellen der Organismen beschrieben³⁶. Die unvollständige Ausscheidung von aufgenommenen Nanomaterialien ist besonders für solche Organismen kritisch zu sehen, die am Anfang der Nahrungskette stehen. Unabhängig von der Frage

der Anreicherung von Nanomaterialien konnten verschiedene Studien zeigen, dass Nanomaterialien über einfache Nahrungsketten weitergegeben werden können³⁷.

Die Datenlage zu Verhalten und Verbleib von Nanomaterialien in der Umwelt und in Umweltorganismen hat sich in den letzten Jahren deutlich verbessert. Die Nutzbarkeit dieser Daten für eine Bewertung ist aber eingeschränkt, da die methodischen Grundlagen der Studien nicht einheitlich und damit schwer zu vergleichen sind. Hierfür bedarf es standardisierter Methoden, die die für die Beschreibung des Umweltverhaltens spezifischen Prozesse berücksichtigen.

3. Weiterentwicklung gesetzlicher Regelungen der Chemikaliensicherheit

Als chemische Stoffe werden Nanomaterialien in den gesetzlichen Regelungen grundsätzlich erfasst. Es bestehen allerdings bisher keine oder kaum spezifische Anforderungen, die die oben aufgeführten Besonderheiten von Nanomaterialien hinsichtlich der Datenbasis und Risikobewertung berücksichtigen. Innerhalb verschiedener nationaler und europäischer Gremien werden diese Defizite und mögliche Optionen zur Anpassung der betroffenen Regelungen seit geraumer Zeit diskutiert.

Eine Anpassung der Regulierungen an Nanomaterialien muss das neu generierte Wissen zu Verhalten, Wirkung sowie zur Exposition und zu Anwendungen berücksichtigen. Dies ist notwendig, um eine sachgerechte Bewertung zu gewährleisten, das Vertrauen der Zivilgesellschaft gegenüber der Nanotechnik zu bewahren und Rechtssicherheit zu schaffen.

Im Folgenden werden zunächst übergreifend gültige Aspekte für die angemessene Regelung von Nanomaterialien in den verschiedenen Stoffgesetzgebungen aus Sicht des UBA vorgestellt. Anschließend wird dann auf die einzelnen für Nanomaterialien relevanten Regelungen der Stoffgesetzgebung mit Umweltbezug eingegangen. Dies betrifft im Einzelnen die europäische Chemikalienverordnung REACH³⁸, die europäische Verordnung zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung³⁹ (CLP-VO), die europäische Verordnung über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten⁴⁰ (Biozid-

VO), die europäische Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln⁴¹ und die europäischen Richtlinien zur Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln⁴². Im Rahmen dieser Regulierungen ist das UBA für die Überprüfung und Bewertung der Umweltrisiken zuständig. Darüber hinaus wird der Anpassungsbedarf für die Kriterien der Vergabe von Umweltkennzeichen und die Notwendigkeit eines europäischen Registers für nanomaterialhaltige Produkte thematisiert.

3.1. Regelungsübergreifender Anpassungsbedarf

3.1.1 Anwendung der Definition für Nanomaterialien
Die regulatorische Definition von Nanomaterialien ist von hoher Bedeutung, um Klarheit darüber zu schaffen, welche Materialien unter eine bestimmte Regelung fallen. Am 18.10.2011 verabschiedete die Europäische Kommission eine Empfehlung zur Definition von Nanomaterialien⁴³ (siehe Textbox Seite 9). Ziel der Kommission war es, diese Empfehlung bis 2014 zu überprüfen und wenn notwendig anzupassen.

Das UBA sieht die Definition grundsätzlich als geeignet an und begrüßt, dass der Definitionsvorschlag neben den hergestellten Nanomaterialien auch natürliche und in Prozessen anfallende Nanomaterialien umfasst. Eine ggf. notwendige Eingrenzung der Definition z. B. auf hergestellte Nanomaterialien sollte bei der Anwendung in den entsprechenden Regelungen geschehen.

Auszug aus der Empfehlung der Europäischen Kommission zur Definition von Nanomaterialien vom Oktober 2011

„Nanomaterial“ ist ein natürliches, bei Prozessen anfallendes oder hergestelltes Material, das Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält, und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben.

In besonderen Fällen kann der Schwellenwert von 50 % für die Anzahlgrößenverteilung durch einen Schwellenwert zwischen 1 % und 50 % ersetzt werden, wenn Umwelt-, Gesundheits-, Sicherheits- oder Wettbewerbserwägungen dies rechtfertigen.

Abweichend sind Fullerene, Graphenflocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Außenmaßen unter 1 nm als Nanomaterialien zu betrachten.

Für die Anwendung gelten für „Partikel“, „Agglomerat“ und „Aggregat“ folgende Begriffsbestimmungen:

- a) „Partikel“ ist ein sehr kleines Teilchen einer Substanz mit definierten physikalischen Grenzen;
- b) „Agglomerat“ ist eine Ansammlung schwach gebundener Partikel oder Aggregate, in der die resultierende externe Oberfläche ähnlich der Summe der Oberflächen der einzelnen Bestandteile ist;
- c) „Aggregat“ ist ein Partikel aus fest gebundenen oder verschmolzenen Partikeln.

Sofern technisch machbar und in spezifischen Rechtsvorschriften vorgeschrieben, kann die Übereinstimmung mit der Definition anhand der spezifischen Oberfläche/Volumen bestimmt werden. Ein Material mit einer spezifischen Oberfläche/Volumen von über $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ ist als der Definition entsprechend anzusehen. Allerdings ist ein Material, das aufgrund seiner Anzahlgrößenverteilung ein Nanomaterial ist, auch dann als der Definition entsprechend anzusehen, wenn seine spezifische Oberfläche kleiner als $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ ist.

Die Anwendbarkeit der Definitionsempfehlung wurde im Jahr 2014 und 2015 im Auftrag der Europäischen Kommission durch die Gemeinsame Forschungsstelle (Joint Research Center – JRC) geprüft.⁴⁴ Dazu wurden Erfahrungen mit der Definition zusammengetragen und evaluiert. In seinem abschließenden Bericht empfiehlt das JRC, den Gültigkeitsbereich der Definition auch weiterhin auf natürliche, bei Prozessen anfallende und hergestellte Nanomaterialien mit Größe von 1-100nm beizubehalten. Darüber hinaus diskutiert es aus technisch-wissenschaftlicher Sicht 11 Möglichkeiten, die Formulierung der Definition eindeutiger zu gestalten und so ihre Umsetzung zu erleichtern. Ein wichtiger Punkt ist aus Sicht des UBA die Einführung von Kriterien, die klären, unter welchen Bedingungen ein Material nicht mehr unter die Definition fällt, wie zum Beispiel Materialien, die einen vernachlässigbar geringen Anteil von nanoskaligen Verunreinigungen enthalten. Die Europäische

Kommission kündigte im Sommer 2015 eine weitere Konsultation zur Definitionsempfehlung und eine Verabschiedung einer endgültigen Version Mitte 2016 an. Die Verzögerungen sind kritisch zu bewerten, da dies ein Weiterbestehen von Rechtsunsicherheiten für alle Beteiligten (Hersteller, Verwender und Behörden) bedeutet.

Die konkrete Anwendung der Definition wird derzeit dadurch limitiert, dass noch keine Leitfäden bzw. standardisierten Methoden zur Bestimmung und Charakterisierung von Nanomaterialien zur Verfügung stehen. Dies ist vor allem für Materialien im Grenzbereich der Definition problematisch. Derzeit gibt es verschiedene Aktivitäten auf nationaler und europäischer Ebene, um konkrete Vorgaben zu entwickeln.⁴⁵ Bis dahin sollten soweit wie möglich die vorhandenen Methoden nach dem Stand der Wissenschaft verwendet werden.

Neben der Definitionsempfehlung, die für technisch hergestellte Nanomaterialien bereits in die Biozid-VO (EU (Nr.) 528/2012) übernommen wurde, gibt es eine Reihe weiterer regelungsspezifischer Definitionen, die sich von der Definitionsempfehlung der Europäischen Kommission unterscheiden⁴⁶. Um eine kohärente Regelung und somit eine Gleichbehandlung zu erreichen, spricht sich das UBA für die Verwendung einer einheitlichen Definition aus. Diese sollte der Empfehlung der Europäischen Kommission vom Oktober 2011 folgen.

Um eine kohärente Regelung und somit eine Gleichbehandlung zu erreichen, spricht sich das UBA für die Verwendung einer einheitlichen Definition in den verschiedenen Regelungen aus. Diese sollte der Empfehlung der Europäischen Kommission vom Oktober 2011 folgen. Die Entwicklung von Leitfäden und standardisierten Methoden zur Identifizierung von Nanomaterialien ist zügig voranzutreiben.

3.1.2 Ausreichende physikalisch-chemische Charakterisierung

Die Eigenschaften eines Nanomaterials werden neben seiner chemischen Zusammensetzung auch von seiner Größe, Geometrie, Kristallstruktur und Oberflächeneigenschaften (z. B. Ladung, Oberflächenchemie, Funktionalisierung durch organische und anorganische Beschichtungen) beeinflusst. Diese Parameter können sich von den entsprechenden Parametern des nichtnanoskaligen Stoffes unterscheiden, aber auch zwischen verschiedenen Nanomaterialien des gleichen chemischen Stoffes. Darüber hinaus sind einige Eigenschaften von Nanomaterialien (z. B. Oberflächenladung, Löslichkeits-, und Agglomerationsverhalten) abhängig von den Eigenschaften des umgebenden Umweltmediums.

Daher ist es notwendig, Nanomaterialien umfassend zu charakterisieren. Dies ist eine wichtige Voraussetzung, um Nanomaterialien zu identifizieren, Testergebnisse interpretieren und vergleichen zu können sowie zukünftig die Möglichkeit zu haben, Vorausagen zu möglichem Verhalten und Wirkung treffen zu können. Diesem muss bei der Ausgestaltung der Pflichten in den verschiedenen Regelungen Rechnung getragen werden.

Nanomaterialien müssen hinsichtlich ihrer physikalisch-chemischen Eigenschaften umfassend charakterisiert werden, um diese identifizieren sowie Testergebnisse interpretieren und vergleichen zu können. Diesem muss bei der Ausgestaltung der Pflichten in den verschiedenen Regelungen Rechnung getragen werden. Methoden und Leitfäden für die physikalisch-chemische Charakterisierung müssen weiterentwickelt werden.

3.1.3. Anpassung der Risikobewertung für Nanomaterialien

Um das von Nanomaterialien potenziell ausgehende Umweltrisiko bewerten zu können, bedarf es der angemessenen Abschätzung der Gefährdung und der Exposition der Umwelt.

Grundsätzlich sind die Prinzipien der Umweltrisikobewertung von Chemikalien auch auf Nanomaterialien anwendbar. Danach wird die angenommene Umweltkonzentration mit der Konzentration verglichen, bei der davon ausgegangen wird, dass sie keine ökotoxikologische Wirkung verursacht. Allerdings besteht sowohl auf Seiten der Abschätzung der Konzentrationen in den Umweltkompartimenten (Expositionsabschätzung) als auch auf Seiten der Ermittlung der Konzentrationen, die die ökotoxische Wirkung auf Umweltorganismen beschreiben (Gefährdungsabschätzung), Anpassungsbedarf, um das Umweltrisiko von Nanomaterialien geeignet bewerten zu können.

Herausforderungen bei der Gefährdungsabschätzung

Die gängigen in der Ökotoxikologie genutzten Endpunkte⁴⁷ wie Wachstum, Sterblichkeit und Reproduktion der verschiedenen Stellvertreterorganismen sind prinzipiell geeignet, um die ökotoxische Wirkung auch von Nanomaterialien zu bestimmen. Dennoch besteht Anpassungsbedarf um die Besonderheiten von Nanomaterialien zu berücksichtigen.

Die ökotoxikologische Wirkung von Nanomaterialien wird beeinflusst durch deren physikalisch-chemische Eigenschaften (chemische Zusammensetzung, Gestalt, Oberflächeneigenschaften) und durch die Eigenschaften des Testmediums (z. B. pH-Wert, Salzgehalt, Gehalt an natürlich vorkommenden organischen Substanzen). Daher ist für die korrekte Interpretation und für die Vergleichbarkeit der Testergebnisse

eine umfassende Angabe der Eigenschaften des zu untersuchenden Nanomaterials und des Testmediums zwingend notwendig. Viele der derzeitigen Studien charakterisieren Nanomaterial und Testmedium allerdings nur unzureichend, so dass die Nutzbarkeit der Ergebnisse im Rahmen einer Gefährdungsabschätzung stark eingeschränkt ist. Des Weiteren sollten ökotoxikologische Tests durch eine umfassende Analytik begleitet werden, aus der die Konzentration und das Verhalten des Nanomaterials über den Testverlauf deutlich wird. Letzteres ist insbesondere erforderlich, um Aussagen zur tatsächlichen Belastungskonzentration im Testsystem ableiten zu können, die sich grundlegend von der initial eingebrachten Testkonzentration unterscheiden kann.

Derzeit bestehen noch keine einheitlichen Vorgaben, wie Nanomaterialien in die Testsysteme eingebracht werden sollten. Dies führt dazu, dass die Verfügbarkeit des Nanomaterials für die Stellvertreterorganismen in den Testsystemen sehr unterschiedlich sein kann und somit auch die ökotoxische Wirkung stark von der Art der Applikation in den Tests abhängt. Um die Vergleichbarkeit und Reproduzierbarkeit von ökotoxikologischen Studien zu erhöhen, ist es somit wichtig, die Applikation von Nanomaterialien in den Tests zu vereinheitlichen (siehe Kapitel 3.1.4).

Für eine Bewertung der möglichen Umweltgefährdung durch Nanomaterialien liegen derzeit vor allem Studien zur kurzzeitigen Belastung vor. Auf Grundlage des im Unterschied zu nicht nanoskaligen Stoffen veränderten Verhaltens (auch veränderten kinetischen Verhaltens wie zum Beispiel durch die schwere Wasserlöslichkeit oder verzögerte Auflösung), des längerfristigen Verbleibs und der verlängerten Verfügbarkeit ist die Aussagekraft dieser kurzzeitigen Studien für eine Bewertung unzureichend. Aussagen zu Langzeiteffekten und Effekten nach Alterung des Nanomaterials in der Umwelt sind notwendig. Damit verlässliche Aussagen zur Gefährdung durch Nanomaterialien gemacht werden können, sind daher valide Langzeitstudien notwendig und akuten Studien vorzuziehen.

Auf Grund des Verhaltens von Nanomaterialien ist davon auszugehen, dass Boden und Sediment wichtige Zielkompartimente sind, in denen viele der Nanomaterialien längerfristig akkumulieren werden. Daher ist die frühzeitige Betrachtung der ökotoxikologischen Wirkung auf Boden- und Sedimentorganismen

bedeutsam. Je nach Gesetzgebung werden diese Organismen aber nur unter bestimmten Voraussetzungen in der Gefährdungsabschätzung betrachtet. Aus Sicht des UBA muss die Wirkung auf Boden- und Sedimentorganismen in der Gefährdungsabschätzung für Nanomaterialien stärker berücksichtigt werden.

Die Auswertung der Wirkung auf ausgewählte Stellvertreterorganismen beruht auf dem Prinzip, dass mit höherer Belastungskonzentration auch eine stärkere Wirkung erreicht wird (Dosis-Wirkungsbeziehung). Nanomaterialien können bei hohen Konzentrationen stärker in Wechselwirkung treten, wodurch Agglomeration und Sedimentation begünstigt werden. Bei niedrigeren Konzentrationen liegt dagegen eine bessere Verteilung und damit Verfügbarkeit der Nanomaterialien gegenüber den Testorganismen im Testsystem vor, so dass Niedrigdosiswirkungen im Test möglich erscheinen. Treten im Rahmen der Gefährdungsabschätzung also keine Effekte bei hohen Belastungskonzentrationen auf, lässt sich nicht ausschließen, dass bei niedrigeren Konzentrationen eine Wirkung auf den Testorganismus besteht. Es ist daher notwendig, dies im Rahmen der Gefährdungsabschätzungen zu berücksichtigen. Das kann durch eine höhere Anzahl und einen weiteren Bereich der zu testenden Konzentrationen oder auch die detailliertere Analyse der verfügbaren Konzentration der Nanomaterialien im Testsystem erfolgen.

Im Rahmen eines standardisierten Tests wird nur das Ergebnis der ökotoxischen Wirkung (z. B. Sterblichkeit) berücksichtigt, nicht aber der dahinterliegende molekulare Mechanismus. Im Falle von Ionen abgebenden Nanomaterialien, deren Ionen bekannterweise ökotoxisch wirken, bleibt somit offen, ob die gefundene Toxizität sich allein auf die Abgabe toxischer Ionen zurückführen lässt oder ob auch der nanoskalige Charakter des Metalls zur Ökotoxizität beiträgt. Um insbesondere langfristiges Verhalten und Wirkung von Ionenabgebenden Nanomaterialien bewerten zu können, muss im Rahmen der Abschätzung der Umweltgefährdung geklärt werden, wie stark die Ionenabgabe über die Zeit ist, beziehungsweise über welchen Zeitraum sich das Nanomaterial gegebenenfalls auflöst. In diesem Zusammenhang ist es essenziell, Vorgaben zu entwickeln, ob und ab wann ein Nanomaterial als vollständig gelöst betrachtet werden kann. Hierüber kann abgeleitet werden, ob und unter welchen Voraussetzungen auf eine nanomaterialspezifische Bewertung verzichtet werden kann.

Für fotokatalytisch aktive Formen von Nanomaterialien ist die Berücksichtigung des natürlichen Sonnenlichts für die Bestimmung der ökotoxischen Wirkung (insbesondere auf aquatische Organismen) essenziell⁴⁸. Des Weiteren können durch die Anlagerung von Nanomaterialien an die Oberfläche der Testorganismen oder durch die Verstopfung von Atmungsorganen und Verdauungsorganen die Atmung, das Fressverhalten, die Beweglichkeit oder Prozesse wie die Häutung beeinflusst werden, was sich wiederum auf die Vitalität der Organismen auswirkt.

Auf diese Weise können Nanomaterialien die ökotoxische Wirkung entscheidend beeinflussen. Die Instrumente zur Ableitung der Umweltgefährdung von Stoffen sind stark auf die Bestimmung der direkten to-

xischen Wirkung ausgelegt. Aus Sicht des UBA sollten bei der Gefährdungsabschätzung von Nanomaterialien auch die potenziell erhöhte Toxizität unter natürlichem Sonnenlicht sowie die oben genannten indirekt schädigenden Effekte Berücksichtigung finden.

Für die Beschreibung der Effektkonzentration von konventionellen Chemikalien wird der Bezug von Masse zu Volumen oder Gewicht des Testmediums (Wasser, Boden, Sediment) genutzt. Bei Nanomaterialien wird die Toxizität allerdings auch über die Partikelgröße bzw. deren Oberfläche bestimmt. Es gilt zu prüfen, ob für die Beschreibung der Umweltgefährdung durch Nanomaterialien der Bezug zur Partikeloberfläche und -anzahl aussagekräftiger ist als der Bezug zur Masse.

Aus Sicht des UBA sind bei der Ausgestaltung der Pflichten in den verschiedenen Regelungen Langzeitstudien akuten Studien vorzuziehen. Auch müssen Effekte auf Boden- und Sedimentorganismen stärker berücksichtigt werden. Neben der chemischen Toxizität sind bei der Gefährdungsabschätzung auch Effekte durch zum Beispiel mechanische Wirkung, Fotoreaktivität oder zusätzliche Partikeltoxizität mit einzubeziehen.

Bei der ökotoxikologischen Untersuchung von Nanomaterialien sind sowohl die zu untersuchenden Nanomaterialien als auch das eingesetzte Testmedium ausreichend zu charakterisieren und mit entsprechender Analytik zu begleiten.

Herausforderung bei der Expositionsabschätzung

Während zur Abschätzung der Effekte auf Umweltorganismen in den letzten Jahren erhebliche Daten generiert wurden, ist die zur Ableitung der potenziellen Umweltexposition notwendige Datenlage zu Produktionsmengen, Anwendungsbereichen und potenziellen Freisetzungquellen deutlich eingeschränkt. Darüber hinaus müssen Methoden und Techniken standardisiert werden, die es ermöglichen, die Freisetzung aus Produkten und Anwendungen der eingesetzten Nanomaterialien zu bestimmen und die freigesetzten Nanomaterialien in den verschiedenen Umweltkompartimenten qualitativ und quantitativ nachzuweisen.

Üblicherweise werden zur Abschätzung der Umweltexposition etablierte Modelle herangezogen, die unter Berücksichtigung von Produktions- und Anwendungsdaten und Daten zur Freisetzung Informationen zu Verhalten und Verbleib von Stoffen nutzen, um deren Konzentrationen in den verschiedenen Umwelt-

kompartimenten abzuleiten. Viele der diesen Modellen zugrundeliegenden Grundsätze und Methoden eignen sich aber nicht für Nanomaterialien: Bestehende Modelle zur Expositionsabschätzung basieren auf thermodynamischen Prozessen, bei denen eine Verteilung zwischen den verschiedenen Umweltkompartimenten bis zum Erreichen eines Konzentrationsgleichgewichts angenommen wird. Das ist bei Nanomaterialien nicht der Fall⁴⁹.

Verhalten und Verbleib von Nanomaterialien in der Umwelt unterliegen vorrangig kinetischen Prozessen wie Agglomeration und Sedimentation. Daneben ist die Löslichkeitsrate von Bedeutung. Auch können Nanomaterialien zu einem bedeutenden Anteil an Oberflächen von in den Umweltkompartimenten vorhandenen Feststoffen anhaften. Biodegradation, als wichtiger Parameter für die Ermittlung der Umweltexposition vieler Stoffe, ist für viele Nanomaterialien meist nicht relevant, da sie vorrangig anorganischer Natur sind.

Wichtigere Aspekte für eine verlässliche Expositionsabschätzung sind dagegen abiotische Veränderungen, z. B. durch chemische Transformation, durch Verlust von Oberflächenbeschichtung oder durch Bindung von anderen Stoffen.

Diese Aspekte nehmen Einfluss auf das weitere Verhalten und die Wirkung von Nanomaterialien in der Umwelt. Prozesse wie diese, die spezifisch für das Verhalten und den Verbleib von Nanomaterialien in der Umwelt sind, finden allerdings bisher keine oder kaum Beachtung in den existierenden Expositionsmodellen oder regulatorischen Informationsanforderungen. Eine Anpassung ist daher zwingend notwendig, um die quantitative und qualitative Verteilung und den Verbleib von Nanomaterialien in der Umwelt besser beschreiben und einschätzen zu können.

Bei der Ausgestaltung der Pflichten in den verschiedenen Regelungen zur Expositionsbeurteilung ist aus Sicht des UBAs eine Anpassung der geforderten Informationen für Nanomaterialien notwendig.

Wichtige Parameter sind neben dem Agglomerations- und Löslichkeitsverhalten abiotische Veränderungen, z. B. durch chemische Transformation, durch Verlust von Oberflächenbeschichtungen oder durch Bindung von anderen Stoffen. Diese Parameter müssen auch in die Expositionsmodelle Einzug finden.

3.1.4 Nanospezifisches Vorgehen für die standardisierte Testdurchführung

Für die reproduzierbare und vergleichbare Untersuchung von Chemikalien werden eine Reihe standardisierter, international harmonisierter und akzeptierter Modelle, Prüfrichtlinien und Leitfäden herangezogen⁵⁰. Diese wurden vorrangig für mehr oder weniger wasserlösliche, organische Chemikalien entwickelt.

Die OECD hat im Jahre 2007 im Rahmen des Chemikalienprogramms mit der OECD WPMN (Working Party on Manufactured Nanomaterials) das sogenannte Sponsorship Programme (2009-2014) ins Leben gerufen, in dem ursprünglich 14 repräsentative Nanomaterialien getestet werden sollten⁵¹. Eine Aufgabe war es zu überprüfen, ob die bestehenden Prüfrichtlinien der OECD zur Untersuchung von Chemikalien auch

für Nanomaterialien anwendbar sind oder ob Anpassungs- bzw. Ergänzungsbedarf besteht. Ein Ergebnis des Programms ist, dass die bestehenden Prüfrichtlinien im Allgemeinen anwendbar sind. Dennoch besteht Anpassungs- und Ergänzungsbedarf. So wurden unter anderem auf einem Expertentreffen der OECD zum Umweltverhalten und Umweltwirkungen von Nanomaterialien verschiedene ausgewählte OECD Prüfrichtlinien hinsichtlich ihrer Nutzbarkeit zur Untersuchung von Nanomaterialien diskutiert und Empfehlungen erarbeitet⁵².

Der identifizierte Anpassungsbedarf der OECD Prüfrichtlinien ergibt sich vorrangig durch das besondere und von löslichen organischen Chemikalien abweichende Verhalten von Nanomaterialien in der Umwelt und in den entsprechenden Testsystemen. Die Voraussetzungen zur Erhebung verlässlicher Daten für Nanomaterialien mit diesen Prüfrichtlinien sind damit nicht mehr gegeben.

Für eine Reihe von Prüfrichtlinien besteht die Notwendigkeit, zusätzliche Leitfäden für die Untersuchung von Nanomaterialien zu schaffen. Dies betrifft insbesondere Anleitungen zur Einbringung der Nanomaterialien in die Testsysteme, zur Begleitanalytik und zur Ergebnisinterpretation und -dokumentation bei der Untersuchung von Wirkung auf und Anreicherung in aquatische Organismen einschließlich Sedimentbewohnern. Auch weisen die hier bestehenden Arbeitsanleitungen Freiheiten in der Testdurchführung auf, die für konventionelle Chemikalien durchaus gerechtfertigt sind, bei der Anwendung für Nanomaterialien aber dazu führen, dass die Ergebnisse nur schwer vergleichbar und daher wenig belastbar sind⁵³.

Basierend auf diesen Empfehlungen befinden sich derzeit zwei OECD Leitfäden in der Entwicklung. Der erste soll als übergreifender Leitfaden Anleitungen für die Nutzung bestehender OECD Prüfrichtlinien zur Umweltwirkung auf aquatische Organismen und Sedimentbewohner für Nanomaterialien geben. Der zweite Leitfaden soll die Bestimmung der Bioakkumulation von Nanomaterialien in Fischen über Futtergabe als Ergänzung zur bestehenden OECD Prüfrichtlinie beschreiben.

Neue Prüfrichtlinien sind vor allem für die Bestimmung des Umweltverhaltens von Nanomaterialien

notwendig. Hierzu gehören Endpunkte wie das Löslichkeits- und Agglomerationsverhalten sowie die abiotische Degradation und Transformation in der Umwelt. Für diese Eigenschaften liegen bisher keine OECD Prüfrichtlinien vor. Auch die Entwicklung eines Leitfadens zur Bestimmung der Mobilität in Böden wurde auf dem oben stehenden Expertentreffen der OECD vorgeschlagen.

Ein Entwurf für eine Prüfrichtlinie zur Testung des Agglomerationsverhaltens von Nanomaterialien in Abhängigkeit von Umweltparametern wurde von Deutschland unter Federführung des UBA entwickelt und Ende 2015 beim Prüfrichtlinienprogramm der OECD eingereicht. Daneben sind derzeit eine Prüfrichtlinie zur Bestimmung der Löslichkeitsrate von Nanomaterialien in Abhängigkeit von Umweltparametern sowie ein Leitfaden, der die Ergebnisse aus Untersuchungen anhand der Prüfrichtlinien zur Agglomeration und Löslichkeitsrate zusammenführen und deren Interpretation unterstützen soll, in der Entwicklung. Ziel des Leitfadens ist auch die Nutzung der Daten aus beiden Prüfrichtlinien zur Planung geeigneter Testbedingungen sowie zur Vorhersage des Verhaltens der untersuchten Nanomaterialien in weiterführenden Tests.

Die OECD Prüfrichtlinie zur Bestimmung der Wasserlöslichkeit und generell alle Methoden, die Verteilungskoeffizienten zur Ableitung von Verhalten und Verteilung in der Umwelt nutzen, sind für Nanomaterialien nicht geeignet, da diese auf thermodynamischen Prinzipien beruhen. Dagegen sind für das Verhalten und die Verteilung von Nanomaterialien in der Umwelt vorrangig kinetische Prozesse von Bedeutung. Auch die OECD Prüfrichtlinie zur Bestimmung der Adsorption-Desorption ist für Nanomaterialien nicht anwendbar. Auf Grund der Vorgaben bei der Testdurchführung ist eine Unterscheidung von tatsächlich am Boden adsorbierten Nanomaterialien und solchen, die nur agglomeriert vorliegen, nicht verlässlich durchführbar.

Grundlegend für eine angemessene Risikobewertung von Nanomaterialien ist darüber hinaus die spezifische Beschreibung der Eigenschaften des zu untersuchenden Nanomaterials wie z. B. Partikelgröße und -verteilung, Oberfläche und Oberflächenchemie und -ladung. Somit kommt der Entwicklung von spezifischen OECD Prüfrichtlinien zur Charakterisierung

der physikalisch-chemischen Eigenschaften von Nanomaterialien eine zentrale Bedeutung zu. Neben der Entwicklung der OECD Leitfäden und Prüfrichtlinien zur Bestimmung des Umweltverhaltens und der Umweltwirkung muss die Entwicklung von OECD Prüfrichtlinien zur Bestimmung der physikalisch-chemischen Eigenschaften zwingend vorangetrieben werden.

Aus Sicht des UBAs ist die Anpassung und Entwicklung von nanospezifischen OECD Prüfrichtlinien und Leitfäden ein wichtiger Baustein zur angemessenen Bewertung der Umweltrisiken von Nanomaterialien. Diese Aktivitäten sind weiter voranzutreiben.

3.1.5 Entwicklung nanospezifischer Stoffgruppen- und Analogiekonzepte

Konzepte zur Erfüllung der Datenanforderungen abweichend von Standardprüfprogrammen sind bereits für chemische Stoffe etabliert. Eines davon ist das Stoffgruppen- und Analogiekonzept. Ziel dieses Konzepts ist es zum einen, für chemische Stoffe mit struktureller Ähnlichkeit, deren physikalisch-chemischen, (öko-)toxikologischen Eigenschaften oder Eigenschaften im Verhalten vorherzusagen. Zum anderen soll bei Vorliegen ausreichender Hinweise die Übertragung verfügbarer Daten zur Gefährdung eines chemischen Stoffes auf einen anderen ermöglicht werden.

Dieses Konzept soll den Aufwand zahlreicher Prüfungen zu Verhalten und Wirkung aller einzelnen Mitglieder einer Gruppe reduzieren. Darüber hinaus soll die Zahl an tierexperimentellen Versuchen gesenkt werden. Die aktuellen Leitfäden der ECHA⁵⁴ und OECD⁵⁵ zur Anwendung von Stoffgruppen- und Analogiekonzepten beinhalten derzeit noch keine spezifische Herangehensweise für Nanomaterialien. Hierzu müssen zunächst Kriterien entwickelt werden, die die Identifizierung von Gruppen anhand ähnlicher Eigenschaften ermöglichen oder eine Datenübertragung erlauben.

So gilt es, Parameter oder Kombinationen von Parametern zu identifizieren, die für die Unterscheidung oder Vergleichbarkeit von Nanomaterialien wesentlich sein können, wie z. B. chemische Identität, intrinsische Partikeleigenschaften wie Größe und Morpho-

logie oder extrinsische Partikeleigenschaften wie das Löslichkeits- oder Agglomerationsverhalten.⁵⁶ Auch die Reaktivität der Nanomaterialien kann ein bedeutender Parameter bei der Gruppierung von Nanomaterialien sein. Sowohl die ECHA als auch die OECD haben die Entwicklung von Konzepten zur Gruppierung als zentrales Thema für die Bewertung und Regulierung von Nanomaterialien identifiziert. So sollen

Aspekte zur Gruppierung von Nanomaterialien bei der Überarbeitung der entsprechenden Leitfäden zur Gruppierung von Chemikalien berücksichtigt werden. In derzeitigen laufenden nationalen und internationalen Forschungsvorhaben arbeiten Wissenschaftler an der Identifizierung der wesentlichen Parameter und an der Entwicklung von Konzepten zur Gruppierung.

Bei der Vielzahl der bereits auf dem Markt existierenden und zu erwartenden technisch hergestellten Nanomaterialien ist der Aufwand für die individuelle Untersuchung und Bewertung der zahlreichen Modifikationen enorm. Daher gilt es, Konzepte zu entwickeln, die es erlauben, Nanomaterialien hinsichtlich ihrer Gefährdung ausreichend zu bewerten, aber Einzelprüfungen einer großen Anzahl verschiedener Formen vermeiden zu können.

3.2. Regelungsspezifische Defizite und Anpassungsbedarf

3.2.1. Chemikalien

Die Herstellung, der Import und die Verwendung von chemischen Stoffen werden in der Europäischen Chemikalienverordnung REACH (Verordnung EG (Nr.) 1907/2006) geregelt. Demnach ist ein Registrant verpflichtet, die Gefährlichkeit der Stoffe zu untersuchen und von ihnen ausgehende Risiken zu bewerten, um einen ausreichenden Schutz von Mensch und Umwelt gewährleisten zu können. Dazu müssen unter anderem Daten zur (Öko-)Toxizität und zur Verwendung einschließlich der Einschätzung, inwieweit Mensch und Umwelt gegenüber diesen Stoffen über den gesamten Lebenszyklus exponiert sein können, bei der ECHA vorgelegt werden. Die Prüfanforderungen für die Stoffe sind entsprechend der jährlichen Herstellungs- und Importmenge gestaffelt (ab 1, 10, 100 bzw. 1000 Tonnen pro Jahr und Hersteller) und bauen aufeinander auf.

Es besteht ein breiter Konsens, dass REACH in seiner Konzeption, seinen Werkzeugen und Methoden (Prüfungen zur Gefahrenermittlung, Risikoabschätzung und Risikomanagementmaßnahmen) den passenden Rahmen zur sicheren Handhabung auch von Nanomaterialien liefert. Allerdings sind Anpassungen der Vorgaben an die Besonderheiten von Nanomaterialien erforderlich. Diskussionen zur Anpassung von REACH laufen bereits seit mehreren Jahren.

Für Nanomaterialien bedarf es klarer Vorgaben hinsichtlich der Datenanforderungen und transparenter

Darstellung innerhalb des Registrierungs dossiers. In REACH fehlen klare Vorgaben zu den Datenanforderungen und der Stoffsicherheitsbewertung für nanoskalige Formen von Stoffen. Im Sinne der Rechtsklarheit, der Gleichbehandlung und zur Erfüllung des Vorsorgeprinzips ist es erforderlich, die Anforderungen an Nanomaterialien in REACH eindeutig festzulegen. Diese Anpassung würde auch die für Nanomaterialien bestehenden Herausforderungen bei der Anwendung der REACH-Instrumente wie Dossierbewertung, Stoffbewertung oder Sicherheitsdatenblatt deutlich verringern.

Regulierungsansätze für Nanomaterialien wurden bereits von den Umweltverbänden Client Earth, CIEL und BUND im November 2012⁵⁷ sowie der Schwedischen Chemikalienagentur (KemI) im April 2013⁵⁸ veröffentlicht. Ein Konzept wie Nanomaterialien speziell unter REACH reguliert werden sollten, wurde vom UBA in Zusammenarbeit mit der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit (BAuA) und dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) erarbeitet. Dieses wurde der Europäischen Kommission und anderen EU-Gremien im Mai 2012 vorgestellt und im Januar 2013 veröffentlicht⁵⁹.

Die Europäische Kommission und EU-Mitgliedstaaten haben sich im Grundsatz darauf verständigt, dass REACH an die Besonderheiten von Nanomaterialien angepasst werden sollte. Im Frühjahr 2013 einigten sich die Europäische Kommission und die Mitgliedsstaaten darauf, REACH vor der letzten Registrierungsfrist nicht im Artikelteil zu ändern, sondern nur die

Anhänge der Verordnung anzupassen. Das UBA sah dies als wichtigen ersten Schritt, um ein Inkrafttreten der Änderungen vor dem Ende der dritten Registrierungsphase (31. Mai 2018) sicherzustellen. Hierfür haben BAuA, BfR und UBA einen Textvorschlag präsentiert, der auch von Vertretern der Mitgliedstaaten in der CASG Nano (Competent Authority Sub-Group on Nanomaterials)⁶⁰ unterstützt wurde.

Umso unbefriedigender ist es, dass die Europäische Kommission, bei der das alleinige Initiativrecht für Gesetzesvorschläge liegt, seit vielen Jahren keinen offiziellen Vorschlag vorgelegt hat. Auch der seit 2013 laufende Prozess zur Gesetzesfolgenabschätzung zur Anpassung der REACH-Anhänge durch die Europäische Kommission wurde bisher nicht abgeschlossen. Die Europäische Kommission legte erst im Mai 2014 der CASG Nano einen inoffiziellen Vorschlag (ein sogenanntes „non-paper“) zur Diskussion vor⁶¹. Eine auf Grundlage der Kommentierung überarbeitete Version wurde wiederum erst im März 2016 von der Europäischen Kommission präsentiert⁶². Das UBA begrüßt, dass viele in der Kommentierung 2014 von den deutschen Behörden vorgebrachten Vorschläge aufgegriffen und einige Schwächen des alten Vorschlages behoben wurden. Dennoch ist dieser Vorschlag nicht ausreichend, um Nanomaterialien sachgerecht unter REACH zu regulieren. Es ist bedenklich, dass die Europäische Kommission fast zwei Jahre benötigte, um die geringfügig überarbeitete Fassung des Papiers vorzulegen. Die Ziele der REACH-VO werden ohne hinreichende Anpassungen für Nanomaterialien nicht sichergestellt.

Dadurch wurde die Chance vertan, den Registranten wenigstens für die dritte Registrierungsphase, die am 31. Mai 2018 endet, nanobezogene Vorschriften an die Hand zu geben. Dies ist umso bedauerlicher, als gerade in dieser letzten Registrierungsphase die Stoffe, die zwischen 1 und 100 Tonnen pro Jahr vermarktet werden, registriert werden müssen. Es ist davon auszugehen, dass viele der marktrelevanten Nanomaterialien in diese Registrierungsperiode fallen.

Die Europäische Kommission sollte aus Sicht des UBAs dem REACH-Regelungsausschuss zeitnah einen abstimmungsfähigen Regulierungsvorschlag vorlegen. Schon jetzt sind einige Nanomaterialien unter REACH registriert. Bei anderen Stoffen gibt es zumindest Hinweise bzw. Erkenntnisse, dass es

sich um Nanomaterialien handelt bzw. der Stoff auch als Nanomaterial auf den Markt gebracht wird. Eine Stoffbewertung von Nanomaterialien unter REACH wurde und wird bereits von den Niederlanden für nanoskaliges SiO₂ und Ag durchgeführt. Frankreich hat die Bewertung von TiO₂ angemeldet, wartet aber noch auf die Ergebnisse der Bewertung durch die ECHA hinsichtlich der Vollständigkeit der Daten im Dossier. Auf Grund der durch die Verzögerungen in der Anpassung von REACH und des Definitionsvorschlags bestehenden Rechtsunsicherheiten haben die Registranten von SiO₂ und TiO₂ Widerspruch gegen die Entscheidung der ECHA zu weiteren Datenanforderungen im Rahmen der Dossier- und Stoffbewertungen eingelegt.

BfR, BAuA und UBA planen in den nächsten Jahren drei Stoffbewertungen für Nanomaterialien unter REACH: ZnO, MWCNT (mehrwandige CNTs) und CeO₂.

Für Nanomaterialien bedarf es klarer Vorgaben hinsichtlich der Datenanforderungen und transparenter Darstellung innerhalb des Registrierungs dossiers. Im Sinne der Rechtsklarheit, der Gleichbehandlung und zur Erfüllung des Vorsorgeprinzips ist es erforderlich, die Anforderungen an Nanomaterialien in REACH eindeutig festzulegen. Die Europäische Kommission sollte aus Sicht des UBAs zeitnah einen abstimmungsfähigen Regulierungsvorschlag vorlegen.

3.2.2. Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen

Die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen sind nicht Gegenstand von REACH, sondern werden durch die am 20. Januar 2009 in Kraft getretene Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-VO) geregelt. Die CLP-VO überführt das von den Vereinten Nationen entwickelte Global Harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS) in das Europäische Recht. Ziele des GHS sind die Vereinfachung des Welthandels und gleichzeitig der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt durch die Einführung einheitlicher Prinzipien der Gefahrenermittlung und Gefahrenkommunikation. Unbeschadet bestimmter Ausnahmen unterliegen alle Stoffe und Gemische der CLP-VO. Die Einstufung ist gefahren-

bezogen und erfolgt auf Grundlage von definierten Kriterien und Grenzwerten in verschiedene Gefahrenklassen und Gefahrenkategorien. Aus der Einstufung in eine Gefahrenklasse und -kategorie leitet sich eine entsprechende Kennzeichnung mit Gefahren- und Sicherheitshinweisen ab. Die Einstufungskriterien des GHS bzw. der CLP-VO sollen grundsätzlich für alle Chemikalien anwendbar sein und sind jeweils auf die Form anzuwenden, in der der Stoff auf dem Markt gebracht wird. Das heißt, Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender müssen bei der Einstufung berücksichtigen, ob es sich bei ihrem chemischen Stoff um ein Nanomaterial handelt und für die Entscheidung über eine Einstufung die form-spezifischen Daten zugrunde legen.

Hinsichtlich Nanomaterialien gilt es zu prüfen, ob die bestehenden GHS-Einstufungskriterien auf Nanomaterialien anwendbar sind. Hierfür wurde auf UN-Ebene eine Arbeitsgruppe ins Leben gerufen. In diesem Rahmen laufen derzeit Pilotprojekte zur Überprüfung der Einstufungskriterien am Beispiel von nanoskaligem TiO₂ und CNT. Von den Erkenntnissen aus diesen Projekten werden Empfehlungen zur Anwendbarkeit und notwendigen Anpassungen des Einstufungssystems erwartet.

Bei der Einstufung unterscheidet man zwischen der eigenverantwortlichen Selbsteinstufung durch den Inverkehrbringer des chemischen Stoffes und der rechtsverbindlichen harmonisierten Einstufung, die durch die Behörden erfolgt. Da bei der Einstufung gemäß CLP die Form eines Stoffes zu berücksichtigen ist, sind Daten zu nutzen, die unter Berücksichtigung spezifischer Anforderungen an die Untersuchung von Nanomaterialien erhoben wurden.

Bei der Einstufung gemäß CLP ist die Form eines Stoffes zu berücksichtigen. Aus Sicht des UBA sind zur Einstufung nanoskaliger Stoffe Daten zu nutzen, die unter Berücksichtigung spezifischer Anforderungen an die Untersuchung von Nanomaterialien erhoben wurden.

3.2.3. Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel

Wahrscheinliche umweltoffene Anwendungsbereiche von Nanomaterialien stellen Pflanzenschutzmittel und Biozidprodukte dar. Hinweise für den Einsatz von Nanomaterialien in Biozidprodukten und Pflan-

zenschutzmitteln liefert zum Beispiel das französische Register für Nanomaterialien. Hier sind bereits drei beziehungsweise 12 nanoskalige Stoffe angegeben⁶³. In ihrem Nano-Inventory geht die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) auf Basis einer Literaturrecherche von bis zu 39 Stoffen beziehungsweise 12 Stoffen aus, die im Bereich Landwirtschaft, Ernährung und Futtermittel in nanoskaliger Form eingesetzt werden⁶⁴. Es ist zu erwarten, dass der Einsatz von Nanomaterialien in Biozidprodukten und Pflanzenschutzmitteln an Bedeutung zunehmen wird⁶⁵.

Der Einsatz von Nanomaterialien verfolgt dabei das Ziel, den Verbrauch an Wirkstoffen zu reduzieren und insgesamt die Effizienz der Anwendung zu erhöhen. Beispielsweise als Beistoffe oder direkt als Wirkstoff eingesetzt, könnten die große spezifische Oberfläche oder ein erhöhtes Adsorptionsvermögen von Nanomaterialien dazu beitragen, den vorzeitigen Verlust von Wirkstoffen durch Prozesse wie Oberflächenabfluss („Run off“), Verdunstung oder Versickern ins Grundwasser zu verringern. Spezifisch gestaltete Oberflächen der Nanomaterialien könnten Wirkstoffe vor unerwünschtem Abbau durch Mikroorganismen oder auch durch Licht schützen. Durch zeitlich und räumlich gesteuerte Freisetzung des Wirkstoffes in Kapsel- oder Transportsystemen aus nanoskaligen Komponenten könnte auch die Effizienz des Produktes erhöht werden. Auch sind Formulierungen mit Nanomaterialien denkbar, die bessere Löslichkeit und Verteilung von Wirkstoffen gewähren und so gegebenenfalls herkömmliche Formulierungsbeistoffe ersetzen oder ergänzen. Die erhöhte Reaktivität nanoskaliger Wirkstoffe könnte zur Verringerung benötigter Einsatzmengen an Wirkstoffen, Beistoffen oder auch Gesamtformulierungen führen.

Wegen der erwarteten Steigerung in der Anwendung von Nanomaterialien in Pflanzenschutzmitteln und Biozidprodukten muss mit einer zukünftigen Erhöhung des Eintrags von Nanomaterialien bzw. nanoformulierten Wirkstoffen in die Umwelt gerechnet werden. Um mögliche Risiken in Folge der Anwendung erkennen und die Umwelt vor nachteiligen Auswirkungen schützen zu können, müssen die spezifischen Eigenschaften von Nanomaterialien im Rahmen der Genehmigungen von Wirkstoffen und Zulassungen von Biozidprodukten und Pflanzenschutzmitteln Berücksichtigung finden.

Biozidprodukte

Die Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (Biozid-VO, Verordnung (EU) 528/2012) reguliert europaweit das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten⁶⁶.

Um Biozid-Produkte vermarkten zu können, müssen Hersteller oder Importeure ein 2-stufiges Zulassungsverfahren erfolgreich abschließen: Im ersten Schritt, dem Wirkstoffverfahren, erfolgt die Bewertung des bioziden Wirkstoffes in einem EU-Verfahren. Nachdem ein Wirkstoff EU-weit genehmigt wurde, wird im zweiten Schritt des Verfahrens, dem Produktzulassungsverfahren, auf zumeist nationaler Ebene über die Zulassung eines spezifischen Biozid-Produkts entschieden. In der Biozid-VO sind Nanomaterialien gemäß der Definitionsempfehlung der Europäischen Kommission ausdrücklich erwähnt. Sie müssen als solche gekennzeichnet und ihre gesundheitlichen Risiken und Umweltrisiken müssen gesondert betrachtet werden. Die Anmeldung, Bewertung und Genehmigung der nanoskaligen Form eines Wirkstoffs erfolgt also getrennt von einer gegebenenfalls vorhandenen nichtnanoskaligen Form.

Im Rahmen der Biozid-VO mussten nanoskalige Wirkstoffe bis Ende Oktober 2015 als solche angemeldet werden. Aktuell ist ein Wirkstoff im Rahmen des EU-Altwerkstoffprogrammes als nanoskaliger Wirkstoff genehmigt (synthetisches amorphes SiO₂ für die Produktart Insektizid), jedoch wurde dafür bisher kein Antrag auf Produktzulassung in Deutschland gestellt. Zwei weitere Nanomaterialien sind derzeit in der Wirkstoffbewertung (eine weitere Form von SiO₂ ebenfalls für die Produktart Insektizid, sowie auf SiO₂ adsorbiertes Ag als Materialschutzmittel). Des Weiteren wurde nanoskaliges Ag als Wirkstoff für drei Produktarten im Bereich Desinfektionsmittel nachnotifiziert.

Die Antragsunterlagen zur Wirkstoffgenehmigung müssen bis Dezember 2017 bei der ECHA eingereicht werden. 2024 endet das Altwerkstoffprogramm, d. h. alle beantragten Wirkstoffe, auch nanoskalige Wirkstoffe, müssen bis dahin bewertet sein. Bis dahin gelten für alle angemeldeten Wirkstoffe Übergangsregeln, nach der für diese Wirkstoffe derzeit auch noch die Nanoform verwendet werden darf.

Nanomaterialien sind zwar unter der Biozid-VO prinzipiell geregelt, allerdings fehlt es an Vorgaben zu spezifischen Datenanforderungen hinsichtlich physikalisch-chemischer Eigenschaften und zur Risikobewertung.

Aus diesen Gründen ist eine spezifische Weiterentwicklung der Bewertungsgrundlagen aus Sicht des UBA dringend notwendig. Es bedarf vor allem verbindlicher Vorgaben zur physikalisch-chemischen Charakterisierung und spezifischer Informationsanforderungen zum Verhalten und zur Wirkung der nanoskaligen Wirkstoffe. Auch die Entwicklung von Leitfäden durch die ECHA mit Unterstützung der Expertise aus den Mitgliedsstaaten ist notwendig, um den Antragsstellern eine Hilfestellung an die Hand zu geben. Zur angemessenen Prüfung der Antragsunterlagen von behördlicher Seite ist es essenziell, dass alle beteiligten Bewertungsstellen grundsätzlichen Zugang zu den Daten zur Grundcharakterisierung des nanoskaligen Wirkstoffes erlangen. Nur so ist es möglich, den nanoskaligen Wirkstoff als solchen zu erkennen und zu prüfen, ob eine angemessene Untersuchung von Verhalten und Wirkung unter Berücksichtigung der spezifischen Eigenschaften des Nanomaterials erfolgte, auf deren Grundlage eine Bewertung stattfinden kann.

Der Einsatz von Nanomaterialien als Beistoff in Biozidprodukten ist möglich und stellt damit einen weiteren potenziellen Eintragungspfad von Nanomaterialien in die Umwelt dar. Im Rahmen der Produktzulassung wird geprüft, ob bedenkliche Beistoffe im Produkt enthalten sind. Diese Beistoffe müssen auch bewertet werden. Es wird auch geprüft, ob nanoskalige Beistoffe enthalten sind. Die Diskussion über die Identifizierung von nanoskaligen Beistoffen und das Vorgehen bei der Risikobewertung auf Ebene der EU ist allerdings noch nicht abgeschlossen.

Im Rahmen der Bewertung von Nanomaterialien in Biozidprodukten bedarf es verbindlicher Vorgaben zur physikalisch-chemischen Charakterisierung und spezifischer Informationsanforderungen zum Verhalten und zur Wirkung der nanoskaligen Wirkstoffe. Auch die Entwicklung von Leitfäden ist notwendig. Der Umgang mit nanoskaligen Beistoffen bei der Risikobewertung muss geklärt werden.

Pflanzenschutzmittel

Die Genehmigung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln bzw. deren Wirkstoffen erfolgt in Deutschland auf Grundlage der Verordnung des Europäischen Parlaments und Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (Verordnung (EG) Nr. 1107/2009) und des Pflanzenschutzgesetzes (PflSchG). Die europaweite Genehmigung eines Wirkstoffes gilt für erstmalige Genehmigungen 10, für wiederholte Genehmigungen 15 Jahre. Danach muss die Genehmigung des Wirkstoffs wieder neu beantragt werden. Dadurch wird geprüft, ob eine Genehmigung nach aktuellem Stand von Wissen und Technik noch gerechtfertigt ist. Die Bewertung und Zulassung des eigentlichen Pflanzenschutzmittels erfolgt gesondert in einem zweiten Schritt in den jeweiligen Mitgliedsstaaten.

Spezifische Regelungen zum Umgang mit nanoskaligen Wirkstoffen in Pflanzenschutzmitteln bestehen gegenwärtig noch nicht. Derzeit ist nicht auszuschließen, dass im Rahmen der EU-Wirkstoffgenehmigung oder der Produktzulassung nanomaterialienhaltige Zubereitungen zu bewerten sind, aber nicht als solche erkannt werden, da die Verwendung von Nanomaterialien bislang nicht anzeigepflichtig ist.

Ähnlich wie bei Biozidprodukten ist es sehr wahrscheinlich, dass bereits jetzt Nanomaterialien als Formulierungshilfsstoffe (Synergisten und Safener) und Beistoffe in Pflanzenschutzmitteln eingesetzt werden. So führt das im Auftrag der EFSA erstellte Nano-Inventory bereits einige Produkte auf, die Nanoemulsionen oder Verkapselungstechniken mit Nanomaterialien nutzen und die bereits auf dem Markt zu finden sind oder kurz vor der Marktreife stehen. Daher gilt es aus Sicht des UBA auch hier fachliche und rechtliche Grundlagen zu schaffen, die sicherstellen, dass im Rahmen der Umweltbewertung nanomaterialhaltige Pflanzenschutzmittel als solche hinsichtlich ihrer Umweltrisiken bewertet werden.

Analog zu den Diskussionen zur REACH- oder Biozid-VO sind auch zur Regelung von Nanomaterialien bzw. nanoskaligen Wirkstoffen in Pflanzenschutzmitteln die Einführung einer Definition, Vorgaben zur physikalisch-chemischen Charakterisierung und spezifische Informationsanforderungen zur Risikobewertung notwendig. Auf Grund ihrer im Vergleich zu herkömmlichen Wirkstoffen und Formulierungen

potenziell veränderten Kinetik und Bioverfügbarkeit sollten nanoskalige Wirkstoffe oder Formulierungen mit nanoskaligen Komponenten einer separaten Bewertung hinsichtlich Gefährdung und Exposition bei der Genehmigung und Zulassung unterzogen werden.

Die entsprechenden Leitfäden, die aufzeigen, was bei der Umweltbewertung eines nanoskaligen Wirkstoffes oder eines Pflanzenschutzmittels mit nanoskaligen Komponenten in der Formulierung zu beachten ist, müssen entwickelt und harmonisiert werden. Der bisher durch die EFSA zur Verfügung gestellte Leitfaden zur Bewertung der Risiken von Nanomaterialien und Nanotechnologie in Lebensmitteln und Futtermitteln erwähnt zwar auch Pflanzenschutzmittel, gibt jedoch vorrangig Empfehlungen für die humantoxikologische Risikobewertung und geht nicht gezielt auf die Umweltexposition und Ökotoxikologie ein⁶⁷. Der Bedarf, adäquate Testmethoden zu entwickeln, wird auch in diesem Dokument benannt.

Aus Sicht des UBA müssen fachliche und rechtliche Grundlagen geschaffen werden, die eine angemessene Umweltrisikobewertung nanoskaliger Stoffe in Pflanzenschutzmitteln sicherstellen. Auch die entsprechenden Leitfäden müssen entwickelt werden, die aufzeigen, was bei der Umweltbewertung zu beachten ist.

3.2.4. Arzneimittel

Die Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln ist in der EU in den jeweils überarbeiteten Fassungen der Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG und ihrer nationalen Umsetzungen geregelt. Danach soll eine Bewertung der möglichen Umweltrisiken von Arzneimitteln erfolgen und schädliche Auswirkungen auf die Umwelt geprüft werden. Für Tierarzneimittel wird zurzeit eine europäische Verordnung erarbeitet, die die genannte Richtlinie und ihre nationalen Umsetzungen ablösen soll.

Für Humanarzneimittel ist das Ergebnis der Umweltbewertung zwar nicht zulassungsrelevant, es können jedoch Maßnahmen, die das Risiko minimieren sollen, in die zusammenfassende Produktinformation und die Packungsbeilage aufgenommen werden. Für Tierarzneimittel wird das Ergebnis der Umweltbewertung in die abschließende Nutzen-Risiko-Abwägung zur Zulassung des Arzneimittels einbezogen.

Es ist die Aufgabe des Herstellers, Informationen zur Umweltbewertung mit dem Antrag zur Marktzulassung einzureichen. Dabei findet in einer ersten Stufe eine präparatebezogene Abschätzung der Umweltexposition statt. Nur wenn dabei ein bestimmter Schwellenwert überschritten wird, wird die Einreichung von Informationen zum Verhalten und zu Effekten in der Umwelt notwendig (2. Stufe). Eine Umweltbewertung ist für den Wirkstoff vorgesehen. Andere Bestandteile wie Beistoffe werden nicht einbezogen. Derzeit gibt es im Rahmen eines Antrages auf Marktzulassung keine verbindlichen Vorgaben für nanoskalige Wirkstoffe in einem Arzneimittel.

Entsprechend der Arbeitsdefinition der Europäischen Agentur für Arzneimittel EMA zu Nanomaterialien umfassen nanoskalige Wirkstoffe ein sehr breites Spektrum verschiedener Stoffe. Neben physikalisch auf nanoskalige Größe zerkleinerten (gemahlene) Wirkstoffen gehören (modifizierte) Proteine, Peptide und Oligonukleotide, sowie Liposome, (Co)polymerpartikel, Dendrimere, Kohlenstoff- oder Siliziumbasierte Nanopartikel und Metall- bzw. Metalloxid-Nanopartikel dazu⁶⁸. Im Vergleich dazu sind in der Definitionsempfehlung der Europäischen Kommission Arzneimittel explizit ausgenommen.

Ein Anwendungsbereich nanoskaliger Stoffe stellt der Wirkstofftransport im Patienten dar. Der Einsatz von nanoskaligen Formulierungen lässt in diesem Bereich eine bessere Verfügbarkeit, gezieltere und kontrollierte Freisetzung am gewünschten Wirkort und eine Abnahme der Nebenwirkungen erwarten. In der Krebstherapie z. B. könnten Nanomaterialien somit eingesetzt werden, um die Effektivität der Strahlen- und Chemotherapie zu erhöhen. Im Rahmen der Diagnostik und Bildgebungsverfahren wird ein Einsatz von Nanomaterialien in Kontrastmitteln und bei der Lab-on-a-chip Technologie gesehen⁶⁹.

Im Falle, dass eine Bewertung im Rahmen der 2. Stufe notwendig wird, erfolgt eine vertiefte Umweltprüfung, in der physikalisch-chemische Daten, Daten zum Umweltverhalten und zur Umweltwirkung erhoben

werden. Dieses generelle Vorgehen wurde für niedermolekulare Arzneimittel entwickelt, erweist sich in einigen Bereichen aber für die Bewertung von nanoskaligen Wirkstoffen als unzureichend⁷⁰. Daher gilt es zu prüfen, ob die gängige Herangehensweise unter die Nutzung eines auf Massenkonzentration basierenden Schwellenwertes für nanoskalige Wirkstoffe aufgrund ihrer potenziell erhöhten Wirksamkeit ausreichend ist oder eine Anpassung notwendig ist.

Nanoskalige Wirkstoffe werden derzeit nicht getrennt von dem nicht-nanoskaligen Wirkstoff bewertet. Analog wie Nanomaterialien in Biozidprodukten sollten auch nanoskalige Wirkstoffe in Arzneimitteln einer gesonderten Umweltbewertung unterliegen. Dies sollte auf Basis einer geeigneten Datengrundlage zur physikalisch-chemischen Charakterisierung sowie Umweltverhalten und -wirkung durchgeführt werden.

Bei der Bewertung gilt es auch zu berücksichtigen, dass Nanomaterialien sowohl im Körper des Patienten als auch nach der Ausscheidung in der Umwelt metabolisiert beziehungsweise transformiert werden können. Die Informationen hierzu gehen zwar in die Umweltbewertung ein, werden aber nicht weitergehend berücksichtigt. Sofern ein Wirkstoff den Körper nanoskalig verlässt, sollte die Umweltrisikobewertung dies berücksichtigen. Auf der anderen Seite könnte auf die gesonderte Bewertung eines nanoskaligen Wirkstoffes verzichtet werden, wenn ausgeschlossen werden kann, dass eine Ausscheidung als Nanomaterial erfolgt.

Die derzeitigen Leitfäden berücksichtigen keine Bewertung von Beistoffen, so dass auch keine spezifische Identifizierung und Bewertung nanoskaliger Beistoffe erfolgt. Es ist davon auszugehen, dass Nanomaterialien hier bereits Einsatz finden⁷¹. Nach Einschätzung des UBAs trägt der Einsatz von Nanomaterialien als Beistoffe in Produkten wie Arzneimitteln zum Eintrag von Nanomaterialien in die Umwelt bei. Um einen quantitativ und qualitativ besseren Überblick über diesen Eintrag zu gewinnen, hält das UBA die spezifische Angabe von nanoskaligen Beistoffen im Rahmen der Zulassung von Arzneimitteln für notwendig.

Aus Sicht des UBAs sollten nanoskalige Wirkstoffe in Arzneimitteln einer gesonderten Umweltbewertung unterliegen. Dies sollte auf Basis einer geeigneten Datengrundlage zur physikalisch-chemischen Charakterisierung sowie Umweltverhalten und -wirkung durchgeführt werden. Um einen quantitativ und qualitativ besseren Überblick über den Eintrag von Nanomaterialien in die Umwelt zu gewinnen, hält das UBA die spezifische Angabe von nanoskaligen Beistoffen im Rahmen der Zulassung von Arzneimitteln für notwendig.

3.3. Register für nanomaterialhaltige Produkte

Bisher gibt es kein einheitliches Bild über Nanomaterialien in Produkten. Generell sind nur wenige der nanomaterialhaltigen Produkte in speziellen rechtlichen Regelungen (Biozide, Kosmetika, Kunststoffe als Lebensmittelkontaktmaterialien, Lebensmittelzusatzstoffe) berücksichtigt.

Das Unwissen über die Verwendung und den Gehalt von Nanomaterialien in Produkten betrifft aufgrund weitgehend fehlender Deklarations- und Meldepflichten nicht nur Verbraucher, sondern auch Behörden. Die europäische Chemikalienverordnung REACH kann hier nicht ausreichend Abhilfe schaffen, da darin vorrangig Stoffe und Gemische geregelt werden. Daneben enthält die Verordnung weitgehend keine Meldepflichten hinsichtlich der Zusammensetzung einzelner Produkte. Auch die eigentlichen stofflichen Regelungen in REACH garantieren ohne Anpassungen keine hinreichenden Informationen zu Nanomaterialien.

Es existieren bereits eine Reihe verschiedener Datenbanken und Plattformen zu Nanomaterialien und deren Produkten wie z. B. JRC NanoHub, die sogenannten Woodrow Wilson Datenbank („project on emerging nanotechnologies“), ANEC/BEUC Liste, Online Datenbank des BUND, DaNa 2.0⁷². Diese Datenbanken basieren auf unterschiedlichsten Intentionen und Quellen und Qualitäten der Informationen und liefern daher ein uneinheitliches bzw. unvollständiges Bild.

Wegen der fehlenden Transparenz über Art, Menge und Anwendungen ist eine Schätzung der Exposition und damit die Bewertung eines potenziell von Nanomaterialien ausgehenden Risikos für Mensch und Umwelt nur sehr eingeschränkt möglich. Daher ist seit einigen Jahren die Diskussion über die Einrichtung eines Produktregisters für Nanomaterialien bzw. nanomaterialhaltige Produkte auf europäischer Ebene im Gange.

Der Zweck eines solchen Registers und einer damit einhergehenden Meldepflicht ist, den Behörden einen Überblick über die in Europa hergestellten bzw. auf dem EU-Binnenmarkt erhältlichen nanomaterialhaltigen Produkte zu ermöglichen. Es soll aber auch die Transparenz für Verbraucher erhöhen.

Frankreich, Dänemark und Belgien, aber auch Norwegen, haben eine nationale Meldepflicht für Nanomaterialien bzw. nanomaterialhaltige Produkte eingeführt⁷³. Diese haben unterschiedliche Ausrichtungen, Regelungsgegenstände und Intentionen. Italien bereitet die Einführung eines Registers vor und die schwedische Chemikalienagentur (KemI) hat der schwedischen Regierung die Einführung empfohlen⁷⁴. Eine erste Meldepflicht für Nanomaterialien in Gemischen soll ab 2018 in Schweden bestehen. Alle diese Mitgliedsstaaten bevorzugen eigentlich eine europäische Regelung, haben sich aber für eine nationale Lösung entschieden, da ein europäisches Instrument nicht in Sicht ist.

Der Bundesrat forderte die Bundesregierung im Jahr 2013 auf, sich nachdrücklich für die Schaffung einer Nano-Produktdatenbank auf europäischer Ebene einzusetzen⁷⁵. Im Gegensatz dazu erachtet die Bundesregierung, unter Federführung des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft, national eigenständige Aktivitäten für ein europäisches Nanoproduktregister als derzeit nicht sinnvoll. Sie begründete dies mit den derzeit fehlenden Analyseverfahren und den Überarbeitungsaktivitäten der Europäischen Kommission zur Definition von Nanomaterialien⁷⁶.

Bereits im Juni 2012 veröffentlichte das UBA ein Konzept wie ein europäisches Register, das auf bestehende Regelungen aufbaut, diese ergänzt sowie die daraus gewonnenen Informationen zusammenführt⁷⁷, aussehen könnte. Danach sollten neben Stoffen und Gemischen auch Erzeugnisse berücksichtigt werden, bei denen eine Freisetzung von Nanomaterialien über den gesamten Lebenszyklus nicht ausgeschlossen werden kann. Nutzer eines solchen Registers wären in erster Linie Behörden. Aus Gründen der Transparenz schlägt das UBA vor, Teile der Daten auch für die allgemeine Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Ein europäisches Register würde zu weniger Wettbewerbsverzerrung führen als verschiedenartige nationale Register⁷⁸.

Das Europäische Parlament forderte die Kommission bereits 2009 auf, vor Juni 2011 ein öffentlich zugängliches Verzeichnis der Arten von Nanomaterialien und ihrer Anwendungen auf dem europäischen Markt aufzustellen. Die Europäische Kommission kündigte Oktober 2012 an, eine Folgenabschätzung zur Entwicklung eines geeigneten Instruments zur Erhöhung

der Transparenz und des regulatorischen Überblicks bzgl. Nanomaterialien durchzuführen. Die Ergebnisse der Folgeabschätzung liegen noch nicht vor. Dennoch plant die Europäische Kommission nicht, die Errichtung eines Registers vorzuschlagen, dafür aber die Einrichtung eines sogenannten „NanoObservatory“⁷⁹. Dieses soll vorhandene Daten aus bestehenden Datenbanken (z. B. REACH), Registern und Studien zusammentragen, aber auch neue Informationen aus Marktstudien und Branchenumfragen erheben. Die Informationen sollen dann nutzerfreundlich für Unternehmen, Anwender, Verbraucher und Behörden präsentiert werden. Aus Sicht der Europäischen Kommission sollten die Schwerpunkte eines solchen „NanoObservatory“ auf der Gefährdungsabschätzung der betrachteten Nanomaterialien und der verständlichen Kommunikation der Informationen dazu, weniger auf der Risikobewertung dieser Nanomaterialien liegen. Ein europäisches Register würde aus Sicht der Kommission hierzu keinen zusätzlichen Nutzen zu bestehenden Instrumenten liefern. Außerdem wären auf Grund des weit verbreiteten Einsatzes von Nanomaterialien die Kosten für ein Register schwerwiegend.

Das UBA spricht sich für ein europäisches Register für nanomaterialhaltige Produkte aus. Darauf könnte man unter Umständen verzichten, sofern die oben genannten chemikalienrechtlichen Regelungen ausreichend an Nanomaterialien angepasst werden. Aus Sicht des UBA ist das vorgeschlagene NanoObservatory nicht geeignet, das Ziel der Transparenz über Art, Menge und Anwendungen von Nanomaterialien auf dem europäischen Markt zu erreichen. Selbst die eingeschränkte Zielsetzung der Europäischen Kommission durch die Einführung des NanoObservatory lässt sich nur dann erreichen, wenn die sachgerechte Anpassung der chemikalienrechtlichen Regelungen erfolgt ist.

3.4 Umweltzeichen

Umweltzeichen sollen Verbrauchern eine Orientierung bieten, umweltfreundlichere Produkte und Dienstleistungen in der breiten Palette an Produkten zu identifizieren und bewusst auswählen zu können, um so ökologische Produktinnovationen zu fördern und Umweltbelastungen zu reduzieren. Hinter der Vergabe von Umweltzeichen steht eine Vielzahl von

Instrumenten und Methoden, die herangezogen werden, um zu prüfen, ob ein Produkt den Anforderungen eines Umweltzeichens genügt.

Im Jahre 2009 sprach sich das UBA mit Hinweis auf die offenen Fragen der gesundheitlichen und ökologischen Bewertung gegen eine Vergabe des Blauen Engels für Produkte aus, die neue, technisch hergestellte Nanomaterialien enthalten⁸⁰.

Mit der Vorstellung der breiten EU Definitionsempfehlung im Oktober 2011 wurde schnell deutlich, dass viele Produkte Nanomaterialien enthalten und manche dieser Materialien schon seit Jahrzehnten eingesetzt werden (siehe Kapitel 3.1.1). Auf Basis der in den letzten Jahren gewonnenen Erkenntnisse ist ein pauschaler Ausschluss von Produkten mit Nanomaterialien von der Vergabe von Umweltzeichen wissenschaftlich nicht begründbar. Andererseits ist ebenso nicht von einer generellen Unbedenklichkeit von Nanomaterialien auszugehen; zusätzlich bestehen für viele Nanomaterialien noch Wissenslücken hinsichtlich ihres Gefährdungspotenzials. Bei der Vergabe von Umweltzeichen kann diese Unsicherheit nicht unberücksichtigt bleiben und es muss ein Umgang mit Nanomaterialien gefunden werden, der den Umwelt- und Gesundheitsschutz ausreichend berücksichtigt.

Prinzipiell schließen die Kriterien des Blauen Engels und des EU-Umweltzeichens – produktgruppenspezifisch in unterschiedlichem Umfang – Stoffe mit bestimmten human- und ökotoxischen Eigenschaften aus. Dies gilt in gleicher Weise für Nanomaterialien. Die CLP-Verordnung sieht vor, dass eine Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes entsprechend der eingesetzten Form erfolgen muss, d. h. auch entsprechend der eingesetzten Nanoform⁸¹. Hierfür müssen alle Informationen herangezogen werden, die für eine Aussage zur jeweiligen Form geeignet sind. Zeigt die Nanoform eines Stoffes bestimmte kritische Stoffeigenschaften (beispielsweise als krebserzeugend oder sehr giftig für Wasserorganismen), dann wird sie, wie andere Stoffe mit diesen Eigenschaften auch, aus dem Umweltzeichen ausgeschlossen. Um sicherzustellen, dass sich die Testdaten auf die nanoskalige Form eines Stoffes beziehen, sollte für relevante Produktgruppen bei der Vorlage von Sicherheitsdatenblättern von Stoffen, die unter Normalbedingungen fest sind, zusätzlich angegeben werden, ob es sich

dabei um Nanomaterialien im Sinne der EU-Definition handelt. Sicherheitsdatenblätter sollten zukünftig so gestaltet sein, dass sie präzise beschreiben, auf welche Form eines Stoffes sich die Angaben beziehen und ob es sich um ein Nanomaterial handelt.

Darüber hinaus gibt es die Möglichkeit, bestimmte Nanomaterialien aus Produkten mit dem Umweltzeichen explizit auszuschließen, wenn der Nutzen ihres

Einsatzes fraglich ist oder andere negative Wirkungen auf Mensch und Umwelt nicht ausgeschlossen werden können. Dies ist zum Beispiel für nanoskaliges Ag in Produkten wie Kühlschränken und Telefonen der Fall. Die Entscheidung erfolgt dabei produktgruppenbezogen und wird mit allen betroffenen Interessengruppen auf den Fachgesprächen zu den Vergabegrundlagen diskutiert.

Das UBA spricht sich dafür aus, dass für relevante Produktgruppen bei der Vorlage von Sicherheitsdatenblättern von Stoffen zusätzlich angegeben werden muss, ob es sich dabei um Nanomaterialien im Sinne der EU-Definition handelt. Sicherheitsdatenblätter sollten zukünftig so gestaltet sein, dass sie präzise beschreiben, auf welche Form eines Stoffes sich die Angaben beziehen und ob es sich um ein Nanomaterial handelt.

4. Aktivitäten des Umweltbundesamtes

Das Umweltbundesamt informiert zu umweltrelevanten Aspekten der Nanotechnik, will Wissensdefizite beseitigen und weiteren Handlungsbedarf ermitteln. Es unterstützt den verantwortungsvollen Einsatz von Nanomaterialien, indem es sich aktiv an den Diskussionen zur Berücksichtigung der Besonderheiten von Nanomaterialien in den Gesetzgebungen der Chemikaliensicherheit auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene beteiligt.

Einer der Arbeitsschwerpunkte des Umweltbundesamtes ist auch zukünftig die Bewertung der von Nanomaterialien ausgehenden Risiken für die Umwelt. Das Amt engagiert sich bereits seit 2006 in der OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN). Der derzeitige Schwerpunkt der Beteiligung des UBA liegt in der Entwicklung von auf Nanomaterialien zugeschnittenen OECD-Prüfrichtlinien und Leitfäden für eine angemessene Untersuchung von Verhalten und Wirkung von Nanomaterialien in der Umwelt sowie die Beurteilung der Entlastungs- und Belastungspotenziale von Anwendungen mit Nanomaterialien für die Umwelt. In der Working Party on Resource Productivity and Waste (WPRPW) beteiligt sich das UBA an der Bearbeitung umweltrelevanter Fragen zur Entsorgung von Abfällen, die Nanomaterialien enthalten.

Ein weiterer Schwerpunkt der Arbeiten des UBA ist die Anpassung gesetzlicher Regelungen an die Erfordernisse von Nanomaterialien. In verschiedenen

Arbeitsgruppen, wie z. B. der Nanomaterial Working Group der ECHA, beteiligt sich das UBA an Diskussionen zur Anpassung der Regulierung und Risikobewertung von Nanomaterialien.

Die nationale und internationale Gremienbeteiligung und Zusammenarbeit des UBA zum Thema ist im Anhang in Tabelle 1 zusammengefasst. Gemeinsam mit weiteren Bundesoberbehörden (BAuA, BfR, Bundesanstalt für Materialforschung (BAM), Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PtB)) hat das UBA eine Forschungsstrategie zu Gesundheits- und Umweltrisiken von Nanomaterialien verfasst und schreibt diese gemäß der aktuellen Forschungsnotwendigkeiten periodisch fort⁸².

Zur Umsetzung dieser Ressortforschungsstrategie initiiert und betreut das Umweltbundesamt verschiedene Forschungsprojekte (Tabelle 2 im Anhang). Des Weiteren beteiligt sich das Amt an verschiedenen national und auch europäisch geförderten Drittmittelprojekten zum Thema und stellt darin u. a. die Verknüpfung dieser Projekte zum regulativen und politischen Kontext her (Tabelle 3 im Anhang).

Die Arbeitsschwerpunkte und Forschungsaktivitäten des UBA sowie weitere Informationen und Links zum Thema finden sich auf der Internetseite des UBA zur Nanotechnik⁸³.

5. Zusammenfassung und zentraler Handlungsbedarf

Die Nanoskaligkeit eines Stoffes ist nicht zwangsläufig gleichbedeutend mit einer Gefährdung oder einem Risiko. Dennoch weisen Nanomaterialien spezifische Eigenschaften auf, die sie von anderen Chemikalien unterscheiden. Die in den letzten Jahren gewonnenen Erkenntnisse zu Eigenschaften, Verhalten und Wirkung von Nanomaterialien erlauben es, Aussagen zu treffen, welche Aspekte bei der Prüfung und Bewertung der Umweltrisiken von Nanomaterialien notwendig sind und in den gesetzlichen Anforderungen wiedergespiegelt werden müssen.

Zentrale Maßnahmen um die spezifischen Umweltrisiken angemessen abbilden und bewerten sowie geeignete Maßnahmen zur Minimierung der Risiken im Rahmen der Chemikaliensicherheit treffen zu können, sind aus Sicht des UBA:

- ▶ Umsetzung einer einheitlichen Definition zu Nanomaterialien in den verschiedenen Regelungen der Chemikaliensicherheit
- ▶ Umsetzung nanospezifischer Anforderungen in den Regulierungen zur Chemikaliensicherheit, insbesondere in REACH als zentraler Verordnung aber auch in den Verordnungen zu Biozidprodukten, Pflanzenschutzmitteln und den Richtlinien zu Arzneimitteln
- ▶ Vorantreiben der Anpassung von Leitfäden und Modellen für die Gefährdungs- und Expositionsabschätzung im Rahmen der Chemikalienregulierung für eine angemessene Risikobewertung von Nanomaterialien
- ▶ Vorantreiben der Anpassung der Instrumente zur Umweltrisikobewertung, allen voran die Entwicklung von spezifisch auf die Untersuchung von Nanomaterialien ausgerichteten Prüfrichtlinien und Leitfäden zur Testung des Umweltverhaltens, der Umweltwirkung und der physikalisch-chemischen Eigenschaften
- ▶ Vorantreiben der Standardisierung von Methoden zur Charakterisierung sowie eines qualitativen und quantitativen Nachweises von Nanomaterialien in der Umwelt
- ▶ Entwicklung von Stoffgruppen- und Analogiekonzepten für Nanomaterialien zur Reduzierung des Prüfaufwandes bei gleichzeitiger Sicherstellung der angemessenen Bewertung

- ▶ Nutzung der sich auf die jeweilige Nanoform beziehenden Informationen zur Einstufung in Gefährdungsklassen und -kategorien
- ▶ Einrichtung eines Registers für nanomaterialhaltige Produkte auf europäischer Ebene, insbesondere solange die Regelungen der Chemikaliensicherheit nicht ausreichend an Nanomaterialien angepasst sind.

Diese Maßnahmen folgen auch dem SAICM⁸⁴-Beschluss der vierten Internationalen Konferenz zum Chemikalienmanagement (ICCM4) in Genf hinsichtlich der Aufforderung, hergestellte Nanomaterialien in nationalen und internationalen Regelinstrumenten angemessen zu berücksichtigen.⁸⁵

Die Europäische Kommission sollte aus Sicht des UBAs die Implementierung der Definitionsempfehlung für Nanomaterialien in die verschiedenen Regelungsbereiche und die Ausgestaltung der Vorgaben zu Nanomaterialien unter REACH konstruktiv und zügig vorantreiben.

Im Bereich der Umsetzung und Weiterentwicklung der betroffenen Gesetzgebungen und der dazu benötigten Bewertungsinstrumente wird das UBA die enge Zusammenarbeit mit den beteiligten Bewertungs- bzw. Zulassungsstellen (BAuA, BfR, BfArM, BVL), der Bundesstelle für Chemikalien, dem Bundesumweltministerium, aber auch mit den Vertretern der europäischen Mitgliedstaaten, der Europäischen Chemikalienagentur ECHA, der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit EFSA und der Europäischen Arzneimittelagentur EMA, der Europäischen Kommission und der OECD weiterführen.

Die gemeinsam mit verschiedenen Bundesoberbehörden (BAuA, BfR, BAM, PtB) entwickelte Ressortforschungsstrategie zu Nanomaterialien wird derzeit fortgeführt. Die stete Weiterentwicklung von Nanomaterialien macht es notwendig, darauf zu achten, ob die derzeit diskutierten und geforderten Anpassungen der einzelnen Instrumente der Risikobewertung auch zukünftig ausreichend sind.

6. Veröffentlichungen von UBA-Mitarbeitern zum Thema seit 2009

- UBA (2009): Hintergrundpapier: Nanotechnik für Mensch und Umwelt. Online auf den Internetseiten des UBA.
- BfR und UBA (2010): Beurteilung eines möglichen Krebsrisikos von Nanomaterialien und von aus Produkten freigesetzten Nanopartikeln Stellungnahme des Bundesinstituts für Risikobewertung und des Umweltbundesamtes vom 15. April 2010. Online auf den Internetseiten des UBA.
- Dubbert, W. (2010): Risiken durch Nanotechnologie? Langzeitwirkungen nur unzureichend erforscht. Personal Protection & Fashion PPF Nr. 1 Februar 2010, Seite 58
- Becker, H., Herzberg, F., Schulte, A., Kolossa-Gehring, M. (2011): The carcinogenic potential of nanomaterials, their release from products and options for regulating them. Int. J. Hyg. Environ. Health 214(3): 231-238
- Becker, H., Kolossa-Gehring, M., Herzberg, F., Schulte, A. (2011): Response to Letter to the Editor. Int. J. Hyg. Environ. Health 214 (5):412
- BMU IG II 6, UBA III 2.3 K (2010): Nanomaterialien für den Umweltschutz – Besser als herkömmliche Produkte? Umwelt, 6/2010, S. 366
- BMU IG II 6, UBA III 2.3 K (2010): Emissionen von Nanomaterialien aus Produkten – Vollständige Bewertung derzeit noch nicht möglich. Umwelt, 12/2010, S. 754
- Dhawan, A., Shanker, R., Laffon, B., Tajes, J. F., Fuchs, D., van der Laan, G., van Broekhuizen, P., Becker, H., Moriske, H. J., Teixeira, J. P., Carriere, M., Herlin-Boime, N., Engin, A. B., Coskun, E., Karahalil, B. (2011): NanoLINEN: Nanotoxicology link between India and European Nations. Journal of biomedical nanotechnology 7(1):203-204
- Dubbert, W. und H. Becker (2011): Emissionen von Nanopartikeln aus Produkten. Umwelt und Mensch - Informationsdienst 3/2011, S. 25-29
- BMU IG II 6 und UBA III 2.1 (2012): Kleinste Teile mit großer Wirkung – Eine neu entwickelte Methode für Hersteller zur internen Überprüfung des nachhaltigen Nutzens von Nanoprodukten: der „Nano-Nachhaltigkeits-Check“. Umwelt 5/2012, S. 40-41
- Dubbert, W., Schwirn, K., Völker, D.(2012): Nanomaterialien in Sonnenschutzmitteln: Konsequenzen für die Umwelt? UMID 2/2012, S. 41-45. Und online auf den Internetseiten des UBA.
- Schäfer, B., Blume, A., Peiser, M., Apel P., Platzek, T. (2012): Schönheit ohne Risiko – Aktuelle Probleme bei der Bewertung von Sonnenschutzfilter-Substanzen in der EU, UMID 2/2012, 35-40. Und online auf den Internetseiten des UBA.
- Wiechmann, B., Dubbert, W. und V. Weiss (2012): Winzige Stolpersteine. Recycling Magazin 01/2012, S. 32-34
- UBA (2010): Mikroschadstoffe: Nanomaterialien. In: Wasserwirtschaft in Deutschland, Teil 1: Grundlagen. BMUB. S. 93-94. Online auf den Internetseiten des UBA. Zweite Auflage 2014
- UBA (2012): Konzept für ein europäisches Register für nanomaterialhaltige Produkte. Online auf den Internetseiten des UBA.
- UBA (2012): Datenblatt Nanoprodukte: Einsatz von Nanoeisen bei der Sanierung von Grundwasserschäden. Online auf den Internetseiten des UBA.
- UBA (2013): Datenblatt Nanoprodukte: Einsatz von Nanomaterialien in Textilien. Online auf den Internetseiten des UBA.
- UBA (2013): Datenblatt Nanoprodukte: Nanobasierte Beleuchtungssysteme: Organische Licht emittierende Diode (OLED). Online auf den Internetseiten des UBA.

UBA, BfR, BAuA (2013): Nanomaterialien und REACH - Hintergrundpapier zur Position der deutschen Bundesoberbehörden. Online auf den Internetseiten des UBA.

UBA, BfR, BAuA, BAM, PTB (2013): 1. Bilanz zur gemeinsamen Forschungsstrategie der Ressortforschungseinrichtungen des Bundes "Nanotechnologie - Gesundheits- und Umweltrisiken von Nanomaterialien" (2007-2011). Online auf den Internetseiten des UBA.

BMU IG II 6, UBA III 2.1 (2013): Eine eisenhaltige Methode. BMU-Umwelt 3/2013, S. 43

UBA FG IV2.2, BMU IG II 6 (2013): Umweltwirkung von Nanomaterialien, BMU Umwelt 5/2013, 58-60

BMUB WR III 4, UBA III 2.1 (2014): Winzige Hoffnungsträger – Lassen sich mit Nanotechnik Energie und Rohstoffe einsparen? BMUB-Umwelt 4/2014, S. 47.

OECD Environment Directorate (2014): Ecotoxicology and environmental fate of manufactured nanomaterials: test guidelines. Expert Meeting Report. Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No. 40 (ENV/JM/MONO(2014)1). Online auf den Internetseiten der OECD.

Schwirn, K., Tietjen, L., Beer, I. (2014): Why are nanomaterials different and how can they be appropriately regulated under REACH? Environ Sci Eur 26(1): 4.

UBA (2014): Schlussbericht zum BMBF-Projekt „UMSICHT“ - Abschätzung der Umweltgefährdung durch Silbernanomaterialien. Online auf den Internetseiten der Technischen Informationsbibliothek Hannover.

UBA (2014). Datenblatt Nanoprodukte: Einsatz von Nanomaterialien in Beschichtungen. Online auf den Internetseiten des UBA.

UBA FG IV 2.2, Universität Bremen, BMUB IG II 6 (2014): Nanosilber in Textilien: Segen oder Sicherheitsrisiko?, BMUB Umwelt 7-8/2014, 17-19

UBA (2015) Datenblatt Nanoprodukte: Einsatz von Nanomaterialien in der Energiespeicherung. Online auf den Internetseiten des UBA.

Voelker, D., Schlich, K., Hohndorf, L., Koch, W., Kühnen, U., Polleichtner, C., Kussatz, C., Hund-Rinke, H. (2015). Approach on environmental risk assessment of nanosilver released from textiles. Environ Res 140(0), 661-672.

Berkner, S., Schwirn, K., Voelker D. (2016). "Nanopharmaceuticals: Tiny challenges for the environmental risk assessment of pharmaceuticals." Environmental Toxicology and Chemistry 35(4): 780-787

Hund-Rinke, H., Herrchen, M., Schlich, K., Schwirn, K., Voelker, D. (2015). Test strategy for assessing the risks of nanomaterials in the environment considering general regulatory procedures. Environ Sci Eur 27(1)

UBA (2015). Datenblatt Nanoprodukte: Einsatz von Nanomaterialien und nanoskaligen Produkten zur Abwasserbehandlung. Online auf den Internetseiten des UBA.

7. Endnoten

- 1 nano.DE-Report 2013 – Status quo der Nanotechnologie in Deutschland https://www.bmbf.de/pub/nano.DE-Report_2013_bf.pdf
- 2 Das Umweltbundesamt versteht in diesem Dokument Nanomaterialien gemäß der Definitionsempfehlung der EU Kommission vom Oktober 2011, nachzulesen unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:DE:PDF> und bezieht sich dabei auf technisch hergestellte Nanomaterialien.
- 3 Umweltbundesamt (2009), Nanotechnik für Mensch und Umwelt – Chancen fördern und Risiken mindern. URL: <http://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/publikation/long/3765.pdf>
- 4 Khare, P., et al. (2015). „Size dependent toxicity of zinc oxide nano-particles in soil nematode *Caenorhabditis elegans*“ *Nanotox* 9: 423-432. Rogers, N.J., et al (2010) „Physico-chemical behaviour and algal toxicity of nanoparticulate CeO_2 in freshwater“ *Environ Chem* 7: 50-60; Silva, T., et al. (2014) „Particle size, surface charge and concentration dependent ecotoxicity of three organo-coated silver nanoparticles: Comparison between general linear model-predicted and observed toxicity“ *Sci Tot Environ* 468-469: 968-976. Gorka D.E., et al. (2015) “Reducing environmental toxicity of silver nanoparticles through shape control” *Environ Sci Technol* 49: 10093-10098. George, S., et al. (2012) „Surface defects on plate-shaped silver nanoparticles contribute to its hazard potential in a fish gill cell line and zebrafish embryos“ *ACS Nano* 6: 3745-3759
- 5 Kennedy, A.J., et al. (2012). “Impact of organic carbon on the stability and toxicity of fresh and stored silver nanoparticles“ *Environ Sci Technol* 46: 10772-10780. Tejjammaya, M., et al (2012) “Stability of citrate, PVP, and PEG coated silver nanoparticles in ecotoxicology media” *Environ Sci Technol* 46: 7011-7017. Unrine, J.M., et al. (2012) “Biotic and abiotic interactions in aquatic microcosms determine fate and toxicity of Ag nanoparticles. Part 1. Aggregation and Dissolution” *Environ Sci Technol* 46: 6915-6924. Ottofuelling, S., et al. (2011). "Commercial titanium dioxide nanoparticles in both natural and synthetic water: comprehensive multidimensional testing and prediction of aggregation behavior." *Environ Sci Technol* 45: 10045-10052
- 6 Ma, H., et al. (2013). "Ecotoxicity of manufactured ZnO nanoparticles - a review." *Environ Pollut* 172: 76-85. Asghari, S., et al. (2012). "Toxicity of various silver nanoparticles compared to silver ions in *Daphnia magna*." *J Nanobiotechnol* 10(14): 1-14.
- 7 Notter, D.A., et al. (2014). "Are nanosized or dissolved metals more toxic in the environment? A Meta-Analysis" *Environ Tox Chem* 33: 2733-2739. Gil-Allué, C., et al. (2015). "Silver Nanoparticle Effects on Stream Periphyton During Short-Term Exposure" *Environ Sci Technol* 49: 1165-1172. Li, L., et al. (2015). "Both released silver ions and particulate Ag contribute to the toxicity of AgNP to earthworm *Eisenia fetida*". *Nanotox* 9: 792-801
- 8 Ma, H., et al. (2012). "Phototoxicity of TiO_2 nanoparticles under solar radiation to two aquatic species: *Daphnia magna* and Japanese medaka." *Environ Toxicol Chem* 31(7): 1621 - 1629.
- 9 Smith C.J., et al. (2007). “Toxicity of single walled carbon nanotubes to rainbow trout, (*Oncorhynchus mykiss*): Respiratory toxicity, organ pathologies, and other physiological effects.” *Aquat Toxicol* 82(2):94–109. Griffitt, R. J., et al. (2007). "Exposure to Copper Nanoparticles Causes Gill Injury and Acute Lethality in Zebrafish (*Danio rerio*)." *Environ Sci Technol* 41(23): 8178-8186. Choi, J. E., et al. (2010). "Induction of oxidative stress and apoptosis by silver nanoparticles in the liver of adult zebrafish." *Aquat Toxicol* 100(2): 151-159. Jovanovic, B., et al. (2014). "Histopathology of fathead minnow (*Pimephales promelas*) exposed to hydroxylated fullerenes." *Nanotoxicol* 8(7): 755-763.

- 10 Li, M., et al. (2011). "Responses of *Ceriodaphnia dubia* to TiO₂ and Al₂O₃ nanoparticles: a dynamic nano-toxicity assessment of energy budget distribution." *J Hazard Mater* 187(1-3): 502-508.; Boyle, D., et al. (2013). "Subtle alterations in swimming speed distributions of rainbow trout exposed to titanium dioxide nanoparticles are associated with gill rather than brain injury." *Aquatic Toxicology* 126: 116-127. Mattsson, K., et al. (2015). "Altered behavior, physiology, and metabolism in fish exposed to polystyrene nano-particles." *Environ Sci Technol* 49(1): 553-561. Cedervall, T., et al. (2012). "Food chain transport of nano-particles affects behaviour and fat metabolism in fish." *PLoS One* 7(2): e32254. Pradhan, A., et al. (2015). "Natural organic matter alters size-dependent effects of nanoCuO on the feeding behaviour of freshwater invertebrate shredders." *Sci Total Environ* 535: 94-101.
- 11 Völker, C., et al. (2013). "Comparative toxicity assessment of nanosilver on three *Daphnia* species in acute, chronic and multi-generation experiments." *PLoS One* 8(10): e75026. Jacobasch, C., et al. (2014). "Long-term effects of nanoscaled titanium dioxide on the cladoceran *Daphnia magna* over six generations." *Environ Pollut* 186: 180-186. Kim, S. W., et al. (2013). "Multigenerational study of gold nanoparticles in *Caenorhabditis elegans*: transgenerational effect of maternal exposure." *Environ Sci Technol* 47(10): 5393-5399.
- 12 Shoults-Wilson, W. A., et al. (2011). "Evidence for avoidance of Ag nanoparticles by earthworms (*Eisenia fetida*)." *Ecotoxicol* 20(2): 385-396. McShane, H., et al. (2012). "Reproductive and behavioral responses of earthworms exposed to nano-sized titanium dioxide in soil." *Environ Toxicol Chem* 31(1): 184-193.
- 13 Schlich, K., et al. (2012). "Effect of TiO₂ nanoparticles in the earthworm reproduction test." *Environ Sci Eur* 24(1): 5. Shoults-Wilson, W. A., et al. (2011). "Effect of silver nanoparticle surface coating on bioaccumulation and reproductive toxicity in earthworms (*Eisenia fetida*)." *Nanotoxicol* 5(3): 432-444.
- 14 Khodakovskaya, M., et al. (2015). "Carbon Nanotubes Are Able To Penetrate Plant Seed Coat and Dramatically Affect Seed Germination and Plant Growth." *ACS Nano* 3(10): 3221-3227. Wang, P., et al. (2015). "Silver sulfide nanoparticles (Ag₂S-NPs) are taken up by plants and are phytotoxic." *Nanotoxicol*: 1-9. Hong, J., et al. (2014). "Evidence of translocation and physiological impacts of foliar applied CeO₂ nanoparticles on cucumber (*Cucumis sativus*) plants." *Environ Sci Technol* 48(8): 4376-4385.
- 15 Ge, Y., et al. (2011). "Evidence for Negative Effects of TiO₂ and ZnO Nanoparticles on Soil Bacterial Communities." *Environ Sci Technol* 45(4): 1659-1664.
- 16 Starnes, D. L., et al. (2015). "Impact of sulfidation on the bioavailability and toxicity of silver nanoparticles to *Caenorhabditis elegans*." *Environ Pollut* 196: 239-246. Wang, P., et al. (2015). "Silver sulfide nanoparticles (Ag₂S-NPs) are taken up by plants and are phytotoxic." *Nanotoxicology* 9(8): 1041-1049. Schlich, K. and K. Hund-Rinke (2015). "Influence of soil properties on the effect of silver nanomaterials on microbial activity in five soils." *Environ Pollut* 196: 321-330.
- 17 Hartmann, N. B., et al. (2012). "The challenges of testing metal and metal oxide nanoparticles in algal bioassays: titanium dioxide and gold nanoparticles as case studies." *Nanotoxicol* 7(6): 1082-1094. Jacobasch, C., et al. (2014). "Long-term effects of nanoscaled titanium dioxide on the cladoceran *Daphnia magna* over six generations." *Environ Pollut* 186: 180-186
- 18 Sun, H., et al. (2007). "Enhanced Accumulation of Arsenate in Carp in the Presence of Titanium Dioxide Nanoparticles." *Water, Air, & Soil Pollut* 178(1): 245-254. Ferguson, P. L., et al. (2008). "Influence of sediment-amendment with single-walled carbon nanotubes and diesel soot on bioaccumulation of hydrophobic organic contaminants by benthic invertebrates." *Environ Sci Technol* 42(10): 3879-3885. Tan, C., et al. (2012). "Role of titanium dioxide nanoparticles in the elevated uptake and retention of cadmium and zinc in *Daphnia magna*." *Environ Sci Technol* 46(1): 469-476.; Schwab, F., et al. (2013). "Diuron sorbed to carbon nanotubes exhibits enhanced toxicity to *Chlorella vulgaris*." *Environ Sci Technol* 47(13): 7012-7019.
- 19 Erhardt, E. (2003). „Not-so-new technology.” *Nature Materials* Vol. 2.
- 20 Hermann, A. et al. (2013). „Assessment of Impact of a European Register of Products containing Nanomaterials“ <http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/assessment-of-impacts-of-a-european-register-of>

- 21 Kaegi, R., et al. (2008). "Synthetic TiO₂ nanoparticle emission from exterior facades into the aquatic environment." *Environ Pollut* 156(2): 233-239. Shandilya, N., et al. (2015). "Emission of titanium dioxide nanoparticles from building materials to the environment by wear and weather." *Environ Sci Technol* 49(4): 2163-2170., Geranio, L., et al. (2009). "The Behaviour of Silver Nanotextiles during Washing." *Environ Sci Technol* 43: 8113-8118.; Lorenz, C., et al. (2012). "Characterization of silver release from commercially available functional (nano)textiles." *Chemosphere* 89(7): 817-824.
- 22 Gondikas, A. P., et al. (2014). "Release of TiO₂ nanoparticles from sunscreens into surface waters: a one-year survey at the old Danube recreational Lake." *Environ Sci Technol* 48(10): 5415-5422. UBA (2012): Datenblatt Nanoprodukte: Einsatz von Nanoeisen bei der Sanierung von Grundwasserschäden. <http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/einsatz-von-nanoeisen-bei-der-sanierung-von-0>. UBA (2016). Datenblatt Nanoprodukte: Einsatz von Nanomaterialien und nanoskaligen Produkten zur Abwasserbehandlung <https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/einsatz-von-nanomaterialien-nanoskaligen-produkten>
- 23 Goehler, D. et al. (2010) „Characterisation of nanoparticle release from surface coatings by the simulation of a sanding process.“ *Ann Occup Hyg* 54(6): 615-624.
- 24 Gómez-Rivera, F., et al. (2012). "Fate of cerium dioxide (CeO₂) nanoparticles in municipal wastewater during activated sludge treatment." *Biores Technol* 108, pp. 300-304. Wang, Y., et al. (2012). "Fate and biological effects of silver, titanium dioxide, and C60 (fullerene) nanomaterials during simulated wastewater treatment processes." *J Hazard Mater* 201202: 16-22.
- 25 Walser, T. et al. (2012) „Persistence of engineered nanoparticles in a municipal solid waste incineration plant“. *Nat Nanotech* 7: 520-524. Börner, R. et al. "Untersuchung möglicher Umweltauswirkungen bei der Entsorgung nanomaterialhaltiger Abfälle in Abfallbehandlungsanlagen“, UBA Texte 37/2016: <https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/untersuchung-moeglicher-umweltauswirkungen-bei-der>
- 26 Kaegi, R. et al. „Release of (nanoscale)-TiO₂ particles from landfills“ PB14, Poster 10th International Conference on the Environmental Effects of Nanoparticles and Nanomaterials (ICEENN 2015)
- 27 Hartmann et al. (2014). "Environmental fate and behavior of nanomaterials – New knowledge on important transformation processes" Environmental Project No. 1594 of the Danish Environmental Protection Agency
- 28 Cornelis et al. (2013). „Transport of silver nanoparticles in saturated columns of natural soils“ *Sci Tot Environ* 463-464, pp 120-130.
- 29 Hou, W. C., et al. (2013). "Biological accumulation of engineered nanomaterials: a review of current knowledge." *Environ Sci Process Impacts* 15(1): 103-122.
- 30 Hu, J., et al. (2012). "Bioaccumulation of Fe₂O₃ (magnetic) nanoparticles in *Ceriodaphnia dubia*." *Environ Pollut* 162: 216-222. Lovern, S. B., et al. (2009). "Electron microscopy of gold nanoparticle intake in the gut of *Daphnia magna*." *Nanotoxicology* 2(1): 43-48.
- 31 Sun, H., et al. (2009). "Influence of titanium dioxide nanoparticles on speciation and bioavailability of arsenite." *Environ Pollut* 157(4): 1165-1170. Zhu, X., et al. (2010). "Trophic transfer of TiO₂ nanoparticles from *Daphnia* to zebrafish in a simplified freshwater food chain." *Chemosphere* 79(9): 928-933.; Gaiser, B. K., et al. (2012). "Interspecies comparisons on the uptake and toxicity of silver and cerium dioxide nanoparticles." *Environ Toxicol Chem* 31(1): 144-154.
- 32 Maes, H. M., et al. (2014). "Accumulation and distribution of multiwalled carbon nanotubes in zebrafish (*Danio rerio*)." *Environ Sci Technol* 48(20): 12256-12264.
- 33 Hu, C., et al. (2010). "Toxicological effects of TiO₂ and ZnO nanoparticles in soil on earthworm *Eisenia fetida*." *Soil Biol Biochem* 42: 586 - 591. Coleman, J. G., et al. (2010). "Assessing the fate and effects of nano aluminum oxide in the terrestrial earthworm, *Eisenia fetida*." *Environ Toxicol Chem* 29(7): 1575-1580
- 34 Schwab, F., et al. (2015). "Barriers, pathways and processes for uptake, translocation and accumulation of nanomaterials in plants - Critical review." *Nanotoxicol*: 1-22.

- 35 Ward, J. E. and D. J. Kach (2009). "Marine aggregates facilitate ingestion of nanoparticles by suspension-feeding bivalves." *Mar Environ Res* 68(3): 137-142. Hull, M. S., et al. (2011). "Filter-feeding bivalves store and biodeposit colloiddally stable gold nanoparticles." *Environ Sci Technol* 45(15): 6592-6599. Conway, J. R., et al. (2014). "Effects and implications of trophic transfer and accumulation of CeO₂ nanoparticles in a marine mussel." *Environ Sci Technol* 48(3): 1517-1524.
- 36 Kettler, K., et al. (2014). "Cellular uptake of nanoparticles as determined by particle properties, experimental conditions, and cell type." *Environ Toxicol Chem* 33(3): 481-492. Treuel, L., et al. (2013). "New views on cellular uptake and trafficking of manufactured nanoparticles." *J R Soc Interface* 10(82): 20120939.
- 37 Cedervall, T., et al. (2012). "Food chain transport of nanoparticles affects behaviour and fat metabolism in fish." *PLoS One* 7(2): e32254. Hawthorne, J., et al. (2014). "Particle-size dependent accumulation and trophic transfer of cerium oxide through a terrestrial food chain." *Environ Sci Technol* 48(22): 13102-13109. Lee, W. M. and Y. J. An (2015). "Evidence of three-level trophic transfer of quantum dots in an aquatic food chain by using bioimaging." *Nanotoxicol* 9: 407-412; Bour, A., et al. (2015). "Toxicity of CeO₂ nanoparticles on a freshwater experimental trophic chain: A study in environmentally relevant conditions through the use of mesocosms." *Nanotoxicol*: 1-11. Skjolding, L. M., et al. (2014). "Trophic transfer of differently functionalized zinc oxide nanoparticles from crustaceans (*Daphnia magna*) to zebrafish (*Danio rerio*)." *Aquat Toxicol* 157: 101-108.
- 38 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006. REACH steht für Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, also für die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien.
- 39 Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
- 40 Verordnung (EU) 528/2012
- 41 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009
- 42 Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG
- 43 Veröffentlicht am gleichen Tag im Internet und am 20.10.2011 im EU-Abl. L 275, S. 38-40: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2011.275.01.0038.01.DEU&toc=OJ:L:2011:275:TOC, [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1454326807978&uri=CELEX:32011H0696R\(03\)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1454326807978&uri=CELEX:32011H0696R(03))
- 44 Rauscher, H., et al. (2014). „Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term "nanomaterial" Part 1: Compilation of information concerning the experience with the definition, JRC Scientific and Policy Report, EUR 26567 EN; Roebben, G. et al. (2014) “Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term "nanomaterial" Part 2: Assessment of collected information concerning the experience with the definition, JRC Scientific and Policy Report, EUR 26744 EN. Rauscher, H. et al. (2015). “Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term "nanomaterial" Part 3: Scientific-technical evaluation of options to clarify the definition and to facilitate its implementation, JRC Scientific and Policy Report, EUR 27240 EN
- 45 z.B.: http://www.nano.bam.de/de/ueber_uns/index.htm; <https://ec.europa.eu/jrc/en/research-topic/nanotechnology>; <http://www.nanodefine.eu/>
- 46 Kosmetik-VO (EG) (Nr. 1223/2009), VO über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (EU (Nr.) 10/2011), VO betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel im Hinblick auf die Begriffsbestimmung für „technisch hergestellte Nanomaterialien (EU (Nr.) 1363/2013)
- 47 Unter einem Endpunkt versteht man in der Chemikalienbewertung den in einer Studie zentral zu ermittelnden Parameter, z.B. die akute aquatische Toxizität oder die Abbaubarkeit in der Umwelt.
- 48 Hund-Rinke, K., et al. (2015). "Test strategy for assessing the risks of nanomaterials in the environment considering general regulatory procedures." *Environmental Sciences Europe* 27(1).
- 49 Praetorius, A., et al. (2014). "The road to nowhere: equilibrium partition coefficients for nanoparticles." *Environmental Science: Nano* 1(4): 317.

- 50 OECD Guidelines for the Testing of Chemicals: <http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdguidelinesforthetestingofchemicals.htm>
- 51 Siehe auch: <http://www.oecd.org/science/nanosafety/>
- 52 OECD Environment Directorate (2014): Ecotoxicology and environmental fate of manufactured nano-materials: test guidelines. Expert Meeting Report. Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No. 40 (ENV/JM/MONO(2014)1): [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/JM/MONO\(2014\)1&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/JM/MONO(2014)1&doclanguage=en)
- 53 Petersen, E. J., et al. (2015). "Adapting OECD Aquatic Toxicity Tests for Use with Manufactured Nano-materials: Key Issues and Consensus Recommendations." Environ Sci Technol 49: 9532-9547.
- 54 ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.6: QSAR and grouping of chemicals http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r6_en.pdf
- 55 ENV/JM/MONO(2014)4 OECD Guidance on Grouping of Chemicals, Second Edition“ Series on Testing & Assessment No.194
- 56 Sellers, K. et al. (2015). „Grouping nanomaterials: A strategy towards grouping and read-across“ RIVM Report 2015-0061; Oomen, A.G. et al. (2015). “Grouping and Read-Across Approaches for Risk Assessment of Nanomaterials” Int J Env Res Public Health 12: 13415-13434; ECHA/NI/16/13 <http://echa.europa.eu/web/guest/publications/technical-scientific-reports>
- 57 ClientEarth, CIEL, BUND (2012). „High time to act on nanomaterials – A proposal for a nano patch for EU regulation: http://www.ciel.org/Publications/Nanopatch_EU_Nov2012.pdf
- 58 www3.kemi.se%2FDocuments%2FForfattningar%2FReach%2FDraft-proposal-regulation-nanomaterials.pdf&usg=AFQjCNGQqpau3o-V6hCmo2VwKJJ-mzWGjw
- 59 UBA, BfR, BAuA (2013): Nanomaterialien und REACH - Hintergrundpapier zur Position der deutschen Bundesoberbehörden: <http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/nanomaterialien-reach>
- 60 Untergruppe von CARACAL (Competent Authorities for REACH and CLP; Zuständige Behörden für REACH und CLP), die über regulatorische und politische Aspekte von Nanomaterialien in Bezug auf REACH und CLP diskutiert. In der CASG Nano sind neben Vertretern der Mitgliedstaaten auch Beobachter aus der Unternehmens-, Umwelt-, Verbraucher- sowie Gewerkschaftsverbänden vertreten.
- 61 CASG Nano/06/2014 “Amendment of the Annexes to REACH for nanomaterials – informal considerations“; beurteilt unter anderen auch durch CIEL: <http://www.ciel.org/reports/revision-of-reach-annexes-for-nanomaterials-position-paper-oct-2015/>
- 62 CASG Nano/04/2016 „Amendment of the Annex to REACH for nanomaterials – informal considerations“
- 63 Ministère de l’Ecologie, du Développement durable et de l’Énergie, Frankreich (2014). Éléments issus des déclarations des substances à l’état nanoparticulaire –Rapport d’étude 2014
- 64 EFSA (2014). Inventory of Nanotechnology application in agricultural, feed and food sector (CFT/EFSA/FEED/2012/01): http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/621e.htm?utm_source=newsletter&utm_medium=email&utm_content=pub&utm_campaign=20140724
- 65 Gogos, A. et al. (2012). „Nanomaterials in plant protection and fertilization: current state, foreseen applications, and research priorities.” J Agricult Food Chem 60, 9781-9792. Kah, M., Hofmann, T. (2014). “Nanopesticide research: current trends and future priorities.” Environ Int 63, 224-235.
- 66 <http://www.biozid.info/deutsch/biozidverfahren/>
- 67 EFSA (2011). “Scientific opinion: Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain.” EFSA Journal 2011;9(5):2140

- 68 European Medicines Agency (2010) "1st EMA Workshop on Nanomedicines", 02.-03.09.2010, London: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2009/12/event_detail_000095.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3
- 69 Bleeker et al. (2015). "Assessing health & environmental risks of nanoparticles - Current state of affairs in policy, science and areas of application". RIVM Report 2014-0157
- 70 Berkner, S., et al. (2015). "Nanopharmaceuticals - tiny challenges for the environmental risk assessment of pharmaceuticals." Environ Toxicol Chem 35(4): 780-787
- 71 Hermann, A. et al. (2013). „Assessment of Impact of a European Register of Products containing Nanomaterials“ <http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/assessment-of-impacts-of-a-european-register-of>
- 72 <https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tool/nanohub>, <http://www.nanotechproject.org/>, <http://www.beuc.eu/safety/nanotechnology>, <http://www.bund.net/nanodatenbank/>, <http://www.nanopartikel.info/nanoinfo/wissens-datenbank>
- 73 <https://www.r-nano.fr/>, <http://www.health.belgium.be/en/environment/chemical-substances/nanomaterials/register>, <http://eng.mst.dk/topics/chemicals/nanomaterials/the-danish-nanoproduct-register/>, <http://www.miljodirektoratet.no/en/Areas-of-activity1/Chemicals/The-Product-Register>
- 74 KemI (2015). „Förslag om utökad anmälningsplikt för nanomaterial - Rapport från ett regeringsuppdrag nanomaterial“, Rapport 10/15: <http://www.kemi.se/en/global/rapporter/2015/rapport-10-15-forslag-om-utokad-anmalningsplikt-for-nanomaterial.pdf>
- 75 BR-Drucksache 344/13 vom 05.07.2013 <http://dipbt.bundestag.de/extrakt/ba/WP17/529/52926.html>
- 76 BR-Drucksache zu 344/13(B) vom 14.10.2013 <http://dipbt.bundestag.de/extrakt/ba/WP17/529/52926.html>
- 77 UBA (2012): Konzept für ein europäisches Register für nanomaterialhaltige Produkte. <http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/konzept-fuer-ein-europaeisches-register-fuer>
- 78 Hermann, A. et al. (2013). „Assessment of Impact of a European Register of Products containing Nanomaterials“ <http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/assessment-of-impacts-of-a-european-register-of>
- 79 Annex 1 of the C(2016) 63 final "Commission implementing Decision concerning the adoption of the work programme for 2016 and the financing decision for the implementation of the Programme for the Competitiveness of Enterprises and small and medium-sized enterprises"
- 80 UBA (2009): Hintergrundpapier: Nanotechnik für Mensch und Umwelt. Das UBA-Hintergrundpapier von 2009 wurde vor der Veröffentlichung der EU-Definition für Nanomaterialien veröffentlicht. Wenn in dem Hintergrundpapier von 2009 im Kontext des Blauen Engel von „Nanomaterialien“ gesprochen wird, dann bezieht sich dies auf neue, synthetisch hergestellte Nanomaterialien. <http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/nanotechnik-fuer-mensch-umwelt>
- 81 Es gibt bisher im Chemikalienrecht keine Definition für den Begriff „Form“, auch wenn er bereits verwendet wird. Die ECHA erarbeitet derzeit einen Leitfaden, in dem beschrieben werden soll, was unter einer Nanoform zu verstehen ist und wie verschiedene Nanoformen eines Stoffes voneinander abgegrenzt werden können. Es ist geplant, dass der Leitfaden bis Herbst 2016 zur Verfügung steht.
- 82 <https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/nanotechnologie-gesundheits-umweltrisiken-von>
- 83 <http://www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/nanotechnik>
- 84 Das Strategic Approach to International Chemical Management (SAICM) ist ein völkerrechtliches, nicht bindendes, übergreifendes, politisches Rahmenwerk innerhalb des Umweltprogramms der Vereinten Nationen (UNEP) zum internationalen Chemikalienmanagement.
- 85 http://www.saicm.org/images/saicm_documents/iccm/ICCM4/FINALmtgdoc/K1503356_en.pdf

8. Anhang

Tabelle 1

Nationale und internationale Gremienbeteiligung und Zusammenarbeit seit 2009

Internat. und nat. Gremienbeteiligung und Zusammenarbeiten	Kurzbeschreibung
Forschungsstrategie der Ressortforschungseinrichtungen (mit BAuA, BfR, BAM und PTB): "Nanotechnologie: Gesundheits- und Umweltrisiken von Nanopartikeln" (seit 2007)	Bilanzierung der Ressortforschung zum Thema und deren Ausrichtung einer zukünftigen Forschung im Rahmen einer gemeinsamen Forschungsstrategie. Schwerpunkt liegt hier auf Forschungsthemen, die vorrangig der Regulierung und Risikobewertung zum Schutz des Menschen und der Umwelt dienen.
NanoDialog der Bundesregierung: Teilnahme in Themengruppen zur Unterstützung der Nanokommission (bis 2011) und an Fachdialogen (ab 2011) (mit Vertretern aus Nicht-Regierungsorganisationen, Industrie, Wissenschaft und Behörden)	Mitarbeit in verschiedenen Themengruppen der Nanokommission, aktive Begleitung und Teilnahme an Fachdialogen zu verschiedenen Themen (Bewertung, Regulierung, Nachverfolgbarkeit, Nachhaltigkeit, Forschung, Nanomedizin, Aquatische Umwelt, Abfall und Entsorgung)
OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN) (seit 2006)	„Sponsorship Programme“ mit Hauptverantwortung für das Dossier zu TiO ₂ , Teilverantwortung für das Dossier zu Ag und Beteiligung bei 4 weiteren Nanomaterialien, Steering Group „Testing and Assessment“: Bewertung der Daten zur Umwelt, Entwicklung von spezifischen OECD Testrichtlinien und Leitfäden. Steering Group „Environmentally Sustainable Use of Manufactured Nanomaterials“: Förderung der Wissensbasis zu Lebenszyklusaspekten von Nanomaterialien, Weiterentwicklung von Instrumenten und Erstellen von Leitfäden zur Bewertung von Anwendungen mit Nanomaterialien.
OECD Working Party on Resource Productivity and Waste (WPRPW)	Die WPRPW beschäftigt sich in derzeit 4 Projekten mit Abfällen, die Nanomaterialien enthalten. Das UBA hat federführend das Papier zur Abfallverbrennung erstellt. Darin werden Daten aus einem Vorhaben eingebracht, das sich mit der Entsorgung von nanomaterialhaltigen Abfällen in Abfallverbrennungsanlagen am Beispiel nano-TiO ₂ beschäftigt.
Nanomaterial Working Group (NMWG) der ECHA (seit 2012)	Die NMWG besteht aus Vertretern der verschiedenen EU MS, ECHA, sowie Beobachtern aus Industrie und NGO. Aufgabe der NMWG ist die Diskussion regulierungsrelevanter Themen zu Nanomaterialien zur fachlichen Beratung der ECHA in ihren Aufgaben wie z.B. die Entwicklung geeigneter ECHA Leitfäden. Wichtige Aspekte sind dabei die physikalisch-chemische Charakterisierung, Informationsanforderungen und die Bildung nanospezifischer Analogiekonzepte (Gruppierung, Read Across).
Competent Authority Sub Group on Nanomaterials (CASG Nano)	Ziel der Untergruppe des CARACAL (Competent Authorities for REACH and CLP; Zuständige Behörden für REACH und CLP) ist der Austausch über regulatorische und politische Aspekte in Bezug auf REACH und CLP. In der CASG Nano werden die Anpassung der Europäischen Chemikalienregulierung REACH an Nanomaterialien und andere Regelungsaspekte wie die EU-Definition für Nanomaterialien oder ein Register für nanomaterialhaltige Produkte diskutiert. Im Auftrag des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit unterstützt das UBA die deutsche Vertretung mit seiner Fachexpertise.
Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM)	Seit der 2. Internationalen Konferenz zum Chemikalienmanagement (ICCM2) im Jahre 2009 sind Nanomaterialien unter den politisch bedeutsamen Entwicklungsthemen (emerging policy issue) genannt. Ziel ist die umweltgerechte Handhabung von Nanotechniken und hergestellten Nanomaterialien. Das UBA ist hier kommentierend beteiligt.
Group assessing already registered Nanomaterials (GAARN) Januar 2012 - Oktober 2013	Ziel der von der Europäischen Kommission (GD Umwelt) eingesetzten informellen Beratergruppe war es, einen Konsens über die optimale Beurteilung von Nanomaterialien im Rahmen der REACH-VO zu erzielen und so Vertrauen und gegenseitiges Verständnis unter den Beteiligten zu stärken.
REACH Implementation Project on Nanomaterials (RIPoN) 1 Oktober 2009 - März 2011	Beratung zu technischen und wissenschaftlichen Aspekten der Stoffidentität von Nanomaterialien unter REACH

Quelle: Umweltbundesamt 2016

Tabelle 2

Forschungsvorhaben und Gutachten zum Thema Nanotechnik im Auftrag des Umweltbundesamtes (2009- heute)

Forschungsprojekte/Gutachten	Laufzeit	Kurzbeschreibung
Analyse und strategisches Management der Nachhaltigkeitspotenziale von Nanoprodukten – NachhaltigkeitsCheck von Nanoprodukten	2009-2011	Ziel der Studie war die Überprüfung von Produkten und Anwendungen mit Nanomaterialien auf ihren konkreten Nutzen unter Nachhaltigkeitsaspekten. Im Zentrum stand die Entwicklung eines Analyserasters, mit dem Produkte, die mit Nanomaterialien erzeugt werden, im Vergleich mit existierenden Referenzprodukten (ohne Nanomaterialien) auf ihren Nutzen für Mensch und Umwelt untersucht und auch Risiken adressiert werden können. Die Untersuchungsergebnisse erlauben es, Empfehlungen zur strategischen Optimierung der untersuchten Anwendungen abzuleiten, Nachhaltigkeitspotenziale der Stärken und Chancen zu maximieren und gleichzeitig negative Effekte zu minimieren. Die methodische Vorgehensweise wurde anhand zweier Fallbeispiele (Oberflächenbeschichtung für Glas, Betonbeschleuniger) erläutert. http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/analyse-strategisches-management
Anwendung zweier am häufigsten verwendeter Nanomaterialien wie Titandioxid und Silber, sowie Gold, in den grundlegenden Testverfahren zur Charakterisierung dieser Substanzen	2009-2012	Ziel des Vorhabens war die Erhebung grundlegender ökotoxikologischer Daten zu den genannten Nanomaterialien. Dabei kamen standardisierte OECD Testrichtlinien zum Einsatz, die parallel hinsichtlich ihrer Nutzbarkeit zur Bestimmung der ökotoxischen Wirkung von Nanomaterialien geprüft wurden. http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/investigation-of-widely-used-nanomaterials-tio2-ag
Umweltrisiken von Nanomaterialien: Verhalten und Verbleib von TiO ₂ Nanomaterialien in der Umwelt, beeinflusst von ihrer Form, Größe und Oberflächengestaltung	2009-2011	Das Vorhaben diente der Prüfung von Verhalten und Verbleib verschiedener TiO ₂ -Nanomaterialien in verschiedenen Umweltmatrices. U.a. wurde eine Kläranlagensimulation durchgeführt. Des Weiteren wurden die dazu eingesetzten OECD-Testverfahren hinsichtlich ihrer Anwendbarkeit auch für Nanomaterialien geprüft. http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/fate-behaviour-of-tio2-nanomaterials-in-environment
Prüfung zweier ausgewählter Nanomaterialien (Silber und Titandioxid) hinsichtlich ihrer ökotoxikologischen Langzeitwirkungen – Anpassung der Prüfverfahren	2009-2012	In diesem Vorhaben erfolgte anhand standardisierter OECD Testverfahren die Betrachtung der möglichen langfristigen ökotoxikologischen Wirkungen von Nanomaterialien. Dazu wurde u.a. ein sogenannter „Early Life Stage Test“ mit Fischen und Nanosilber durchgeführt. Zusätzlich wurden die genutzten Testverfahren hinsichtlich ihrer Anwendbarkeit auch für Nanomaterialien geprüft. http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/investigation-of-two-widely-used-nanomaterials-tio2
Umweltrisiken durch Nanomaterialien unter Beachtung relevanter Expositionsszenarien	2010-2013	In diesem Vorhaben wurden spezifische ökotoxikologische Szenarien mit ausgewählten TiO ₂ Nanomaterialien untersucht. So wurde mit verschiedenen standardisierten OECD-Testverfahren die kombinatorische Wirkung mit einem organischen Schadstoff untersucht, als auch die verstärkte toxische Wirkung unter UV-Einstrahlung geprüft. http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/environmental-hazard-of-selected-tio2-nanomaterials

Quelle: Umweltbundesamt 2016

Forschungsprojekte/Gutachten	Laufzeit	Kurzbeschreibung
Mobilität, Verhalten und Verbleib von Nanomaterialien in den verschiedenen Umweltmedien	2010-2012	<p>Mit diesem Vorhaben wurde das Schicksal von TiO₂ Nanomaterialien in der Umwelt unter verschiedenen Aspekten betrachtet. Zum einen wurde die Stabilität verschiedener Coatings, zum anderen der gegenseitige Einfluss auf Verhalten und Verbleib mit in der Umwelt bereits vorhandenen Schadstoffen untersucht.</p> <p>http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/mobility-fate-behavior-of-tio2-nanomaterials-in</p>
Kanzergenität und Mutagenität von Nanopartikeln – Bewertung des bisherigen Wissens als eine Grundlage für eine Regulation	2010-2012	<p>In diesem Forschungsprojekt wurden Langzeitstudien mit Nanomaterialien analysiert, um relevante Indikatoren der Toxizität einschließlich möglicher Vorstufen der Kanzerogenität von Nanomaterialien zu identifizieren. Eine systematische Analyse der heterogenen Materialeigenschaften und der unterschiedlichen Studientypen wurde mit Hilfe einer relationalen Datenbank durchgeführt. Mehr als 100 Inhalations- und Instillationsstudien mit Carbon Black, Siliziumdioxid, Metallen oder Metalloxiden an Nagern wurden analysiert.</p> <p>http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/carcinogenicity-mutagenicity-of-nanoparticles</p>
Toxikologie von Nanomaterialien, Wirkmechanismen und Kanzerogenität - CNT-Kinetik nach Kurzzeitinhalation	2010-2012	<p>In dieser Kurzzeitinhalationsstudie wurden Ratten gegenüber Kohlenstoffnanoröhrchen (MWCNT) exponiert und die Aufnahme dieser Nanomaterialien, Verteilung im Körper und Ausscheidung untersucht. Der Gesundheitszustand der in der Kurzzeitstudie eingesetzten Tiere wurde begutachtet.</p> <p>http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/toxikologie-von-nanomaterialien-wirkmechanismen</p>
Bewertung der chronischen Toxizität/Kanzerogenität ausgewählter Nanomaterialien	2012-2018	<p>Unter der Schirmherrschaft des BMUB wird ein Kooperationsprojekt mit der BASF und den Bundesoberbehörden BAuA, BfR und UBA zur Langzeitwirkung von kommerziell relevantem nano-Cerdiioxid auf Ratten durchgeführt. Es handelt sich um eine Inhalationsstudie über 2 Jahre, bei der die Beobachtung der Tiere nach Expositionsende noch 6 Monate weitergeführt wird. Ein besonderer Fokus der Studie liegt auf der Untersuchung von Wirkungen im Bereich niedriger Belastungen, die für eine Umwelt- oder Arbeitsplatzexposition am ehesten relevant sind.</p>
Untersuchung der Auswirkungen ausgewählter nanotechnischer Produkte auf den Rohstoff- und Energiebedarf	2011-2013	<p>Die in der Studie betrachteten Anwendungsbeispiele zeigen, dass nanotechnische Innovationen grundsätzlich einen erheblichen Beitrag zur Schonung von wertvollen Rohstoffen und Einsparung von Energie leisten können. Die Potenziale sind jedoch an Randbedingungen geknüpft, deren Eintreten in der Praxis im Einzelfall sich noch bewahrheiten muss. Die Studie macht deutlich, dass bei der Ermittlung der Auswirkungen nanotechnischer Produkte auf den Rohstoff- und Energieverbrauch sowie relevante Rebound-Effekte die Betrachtung des gesamten Lebenszyklus eine Grundvoraussetzung ist, um zu belastbaren Ergebnissen zu kommen.</p> <p>http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/untersuchung-der-auswirkungen-ausgewaehelter</p>
Rechtsfragen zur Anwendung des Stoffbegriffs auf Nanomaterialien im Rahmen der REACH-Verordnung	2011-2012	<p>Ziel der Studie war die Untersuchung, wie die Rechtsvorschriften in REACH und der CLP-Verordnung angepasst werden müssten, um Nanomaterialien zu erfassen. Es wurde geprüft, ob dazu eine Änderung des Stoffbegriffs in Art. 3 REACH erforderlich ist.</p> <p>http://www.bmub.bund.de/fileadmin/Daten_BMU/Pool/Forschungsdatenbank/fkz_3711_65_434_nanomaterialien_reach_bf.pdf</p>

Quelle: Umweltbundesamt 2016

Forschungsprojekte/Gutachten	Laufzeit	Kurzbeschreibung
Folgenabschätzung eines europäischen Registers für nanomaterialhaltige Produkte	2012-2013	<p>Ziel dieser Studie war es, die Folgen des UBA-Konzepts für ein europäisches Register für nanomaterialhaltige Produkte (ENPR) zu ermitteln. Dazu wurden die betroffenen Sektoren und Unternehmen identifiziert und Anzahl der Produkte abgeschätzt. Auf Basis der ermittelten Anzahl wurden die administrativen Kosten der betroffenen Unternehmen und der implementierenden Behörde quantifiziert. Anschließend wurden die Auswirkungen des ENPR auf die Innovation und den Wettbewerb sowie die Vorteile für öffentliche Behörden, Konsumenten und Meldepflichtige qualitativ ermittelt.</p> <p>http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/assessment-of-impacts-of-a-european-register-of</p>
Erarbeitung einer Teststrategie zur Integration nanospezifischer Beobachtungen bei der Umweltbewertung von Nanomaterialien	2012-2014	<p>Ziel der Studie war die Entwicklung einer gestuften Strategie zu systematischen Untersuchung von Verhalten und Wirkung von Nanomaterialien in der Umwelt, in der sowohl die klassischen Testanforderungen, als auch alternative, eher für Nanomaterialien relevante Aspekte Berücksichtigung finden sollten.</p> <p>http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/integrative-test-strategy-for-the-environmental</p>
Untersuchung möglicher Umweltauswirkungen bei der Entsorgung nanomaterialhaltiger Abfälle in Abfallbehandlungsanlagen	2012-2015	<p>Ziel des Vorhabens ist die Aufklärung des Verhaltens von Nanomaterialien während der Verbrennung am Beispiel von TiO₂. Dazu wird in einer Technikumsanlage die Messtechnik sowie Aufbringungstechnik auf den Abfall geprüft. Zusätzlich finden Versuche in einer realen Müllverbrennungsanlage und Messungen in einer Klärschlammmonoverbrennungsanlage statt.</p> <p>https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/untersuchung-moeglicher-umweltauswirkungen-bei-der</p>
Entwicklung einer Entscheidungshilfe zur Untersuchung des Umweltverhaltens von Nanomaterialien auf Basis der Löslichkeit und des Dispergierverhaltens in Abhängigkeit verschiedener Umweltparameter	2013-2016	<p>Ziel des Vorhabens ist die Entwicklung eines Vorschlages für eine neue OECD Testrichtlinie, die das spezifische Vorgehen bei der Untersuchung des Agglomerationsverhaltens von Nanomaterialien in der aquatischen Umwelt beschreibt. Zusätzlich soll ein Vorschlag für einen Leitfaden erarbeitet werden, mit dem über ein gestuftes Vorgehen Löslichkeit und Agglomeration von Nanomaterialien in der Umwelt bestimmt werden können und so als Entscheidungsgrundlage für die weitere notwendige Testung zum Umweltverhalten von Nanomaterialien dienen.</p>
Gruppierung von Nanomaterialien im Hinblick auf eine gemeinsame Prüfung von Umweltwirkung für Regulierungsaspekte	2014-2017	<p>Ziel der Studie ist die Korrelation physikalisch-chemischer Eigenschaften mit ökotoxikologischer Wirkung. Dazu werden ausgewählte Nanomaterialien mit spezifischen Eigenschaften in aquatischen Kurzzeittests untersucht.</p>

Quelle: Umweltbundesamt 2016

Tabelle 3

Beteiligung und Partnerschaft an nationalen und internationalen drittmittelgeförderten Forschungsprojekten

Projekttitel	Laufzeit	Förderquelle	Thema
UMSICHT	2010-2013	BMBF	Abschätzung der Umweltgefährdung durch Silber-Nanomaterialien
DENANA	2014-2017	BMBF	Designkriterien für nachhaltige Nanomaterialien
NanoGRAVUR	2015-2018	BMBF	Nanostrukturierte Materialien – Gruppierung hinsichtlich Arbeits-, Verbraucher- und Umweltschutz und Risikominimierung
NanoMobil (UBA assoziierter Partner)	2014-2017	BMBF	Synthetische Silber-Nanopartikel im System Boden - Grundwasser: Mobilität, Wirkungen auf die Lebensgemeinschaft und Wechselwirkung zwischen Hydro-, Pedo- und Biosphäre
NanoUmwelt (UBA assoziierter Partner)	2014-2017	BMBF	Risikoanalyse synthetischer Nanomaterialien in der Umwelt: Identifizierung, Quantifizierung und Untersuchung der human- und ökotoxikologischen Effekte
SOILMOBILE (INTERNANO)	2015-2018	DFG	Mobilität, Alterung und Funktionsweisen anorganischer synthetischer Nanopartikel in der Land-Wasser-Übergangszone
ProSafe	2015-2017	EU Horizon 2020	Promoting the safe implementation of nanomaterials
NanoFase (UBA im Beirat)	2015-2019	EU Horizon 2020	Nanomaterial fate and specification in the environment

Quelle: Umweltbundesamt 2016



► **Diese Broschüre als Download**
Kurzlink: <http://bit.ly/1XReH6X>

 www.facebook.com/umweltbundesamt.de
 www.twitter.com/umweltbundesamt