

**Wegleitung**

**zum**

**Vorsorgeraster für**  
**Synthetische Nanomaterialien**

**Version 1.0**

Wir danken folgenden Personen für die Mitarbeit bei der Erstellung des vorliegenden Konzeptes des Vorsorgerasters für Synthetische Nanomaterialien:

Bundesamt für Landwirtschaft  
- Dr. Katja Knauer

Bundesamt für Gesundheit  
- Dr. Steffen Wengert

Bundesamt für Umwelt  
- Dr. Christoph Studer

Eawag  
- Dr. Renata Behra  
- Dr. Beate Escher  
- Prof. Dr. Kristin Schirmer

Empa, Materials-Biology Interactions  
- Prof. Dr. Harald Krug  
- Dr. Peter Wick

Empa, Technologie und Gesellschaft  
- Dr. Bernd Nowack  
- Claudia Som

EPFL, Powder Technology Laboratory  
- Prof. Heinrich Hofmann

ETHZ, Funktionelle Materialien und Katalyse  
- Ludwig Limbach  
- Prof. Dr. Jan Wendelin Stark

ETHZ, Sicherheits- und Umwelttechnik  
- Prof. Dr. Konrad Hungerbühler  
- Christiane Lorenz  
- Dr. Natalie von Götz

Institut für Arbeit und Gesundheit  
- Dr. Michael Riediker

Staatssekretat für Wirtschaft  
- Dr. Livia Bergamin

Schweizerische Unfallversicherungsanstalt  
- Christoph Bosshard

Projektleitung: TEMAS AG  
- Dr. Jürgen Höck

## **Impressum**

### **Herausgeber**

Bundesamt für Gesundheit (BAG)  
Bundesamt für Umwelt (BAFU)

### **Zitiervorschlag**

Höck J., Hofmann H., Krug H., Lorenz C., Limbach L., Nowack B., Riediker M., Schirmer K., Som C., Stark W., Studer C., von Götz N., Wengert S., Wick P.: Wegleitung zum Vorsorgeraster für Synthetische Nanomaterialien. Bundesamt für Gesundheit und Bundesamt für Umwelt, Bern 2008.

### **Download PDF**

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

© BAG 2008

## Inhaltsverzeichnis

1	Kontext .....	4
2	Zielsetzung und Anwendungsbereich.....	5
2.1	Zielsetzung.....	5
2.2	Anwendungsbereich.....	5
3	Vorgehen beim Ausfüllen des Vorsorgerasters .....	8
4	Aufbau und Metrik des Vorsorgerasters .....	10
4.1	Konzept.....	10
4.2	Parameter .....	12
4.3	Spezifische Rahmenbedingungen (S).....	13
4.3.1	Nano-Relevanz (S1).....	13
4.3.2	Informationsstand zum Lebenszyklus (S2) .....	14
4.4	Wirkungspotenzial (W).....	15
4.5	Exposition des Menschen / Eintrag in die Umwelt (E).....	16
4.5.1	Physikalische Umgebung.....	16
4.5.2	Exposition des Menschen .....	17
4.5.3	Eintrag in die Umwelt .....	19
4.6	Abschätzung der Risikopotenziale .....	21
4.7	Klassierung .....	22
5	Anhang .....	23
5.1	Grundlagen für die Bewertung von E2.1 und E2.3.....	23
5.2	Beurteilung stabiler Agglomerate im Rahmen des Vorsorgerasters .....	24

## 1 Kontext

Synthetische Nanomaterialien werden in der heutigen Gesetzgebung nicht speziell behandelt. Grundsätzlich schliessen aber alle Regelungsbereiche implizit auch synthetische Nanomaterialien bzw. Partikel mit ein. Zu diesem Schluss kommen sowohl die Schweizer als auch die Europäischen Behörden. Die Verantwortung für den sicheren Umgang mit synthetischen Nanomaterialien liegt bei der Industrie (Produzenten, Verarbeiter) und dem Handel.

Spezielle Regelungen für synthetische Nanomaterialien existieren jedoch bisher weder in der schweizerischen noch der europäischen Gesetzgebung. Die wissenschaftlichen und methodischen Voraussetzungen sind gegenwärtig nicht vorhanden, um über die geltenden allgemeinen Bestimmungen hinausgehende Anforderungen (z.B. spezielle Prüfanforderungen) zum Schutz der Gesundheit und der Umwelt zu definieren.

Diese Situation führt zu erheblichen Handlungs- und Investitionsunsicherheiten auf Seiten der Wirtschaft und erschwert eine öffentliche Debatte über Chancen und Risiken der Nanotechnologie.

Vor diesem Hintergrund hat der Bundesrat den Schweizer Aktionsplan Synthetische Nanomaterialien<sup>1</sup> verabschiedet. Dieser Aktionsplan sieht die Entwicklung eines Vorsorgerasters für Produkte und Anwendungen mit synthetischen Nanomaterialien als zentrale Massnahme zur Stärkung der Eigenverantwortung der Industrie vor.

Der Vorsorgeraster hilft Industrie und Handel, mögliche Risikoquellen in Produktion, Gebrauch und Entsorgung synthetischer Nanomaterialien zu identifizieren.

Mittels einer Klassierung der Risikopotenziale soll der jeweilige Handlungsbedarf aufgezeigt werden:

**“Klasse A“:** Die nanospezifischen Risiken können auch ohne Vorliegen weiterer Risikoabklärungen der Nanomaterialien als gering eingestuft werden.

**“Klasse B“:** Mögliche nanospezifische Risiken sind nicht auszuschliessen. Weiterführende Risikoabklärungen oder gegebenenfalls Risikoreduktionsmassnahmen bezüglich Herstellung, Gebrauch und Entsorgung sind im Sinne der Vorsorge erforderlich.

Für die weiterführenden Risikoabklärungen können vom Hersteller eigene Untersuchungen zur Exposition des Menschen, zum Eintrag in die Umwelt oder den Wirkungen der Nanomaterialien durchgeführt bzw., falls anwendbar, Literaturdaten beigezogen werden.

---

<sup>1</sup> Kostenloser Download als PDF: [www.umwelt-schweiz.ch/div-4002-d](http://www.umwelt-schweiz.ch/div-4002-d)

## 2 Zielsetzung und Anwendungsbereich

### 2.1 Zielsetzung

Der vorliegende Vorsorgeraster erlaubt, "nanospezifische Risikopotenziale" synthetischer Nanomaterialien und deren Anwendungen für Arbeitnehmer, Verbraucher und Umwelt aufgrund ausgewählter Parameter abzuschätzen<sup>2</sup>. Die Vorgehensweise sollte aber keinesfalls mit einer Risikobeurteilung verglichen werden.

Möglicherweise risikobehaftete Anwendungen können mit Hilfe des Rasters erkannt und Massnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Umwelt getroffen werden. Der Vorsorgeraster ist damit ein Instrument, das im Rahmen der Sorgfaltspflicht und der Selbstkontrolle von Industrie und Gewerbe für die Produktion und Vermarktung synthetischer Nanomaterialien eingesetzt werden kann. Für die Industrie soll der Vorsorgeraster dazu dienen, das Risikopotenzial bestehender oder neuer Produkte und Prozesse zu beurteilen. Der Raster unterstützt eine strukturierte Vorgehensweise beim Einschätzen der Risikopotenziale und erlaubt, die wichtigsten Risikoquellen zu identifizieren. Er liefert damit auch die Grundlagen für eine frühzeitige Entscheidung für oder gegen ein neues Vorhaben.

Die nachvollziehbare Klassierung der Risikopotenziale erlaubt eine differenzierte und objektive Auseinandersetzung mit den Chancen und Risiken der Nanotechnologien und trägt dazu bei, die öffentliche Debatte zu versachlichen.

### 2.2 Anwendungsbereich

Im Rahmen des Vorsorgerasters wird davon ausgegangen, dass nanospezifische Risiken nur dann entstehen, wenn Teilchen freigesetzt werden können die in 2 Dimensionen (Nanostäbchen, engl. "nanorods") oder 3 Dimensionen (Nanopartikel, engl. "nanoparticles") nanoskalig sind<sup>3</sup>. Im Vorsorgeraster werden diese beiden Typen von Teilchen konsequent zusammenfassend als **Nanopartikel und Nanostäbchen** bezeichnet und gemäss den englischen Begriffen **als NPR abgekürzt**.

Der vorliegende Vorsorgeraster legt den Fokus ausschliesslich auf Nanomaterialien bzw. Anwendungen, die synthetische NPR enthalten. Nanospezifische Risiken von Oberflächenstrukturen und Beschichtungen mit Schichtdicken im Bereich von Nanometern werden vom Vorsorgeraster nicht erfasst, sofern sie keine NPR beinhalten. Unabhängig vom Vorliegen eines Nanomaterials können nanometer-grosse Partikel auch durch Abrieb- oder Verbrennungsprozesse sowie das Ablösen von Bruchstücken (Nanoplättchen) aus Beschichtungen entstehen. Die davon ausgehenden Risiken werden im Zusammenhang mit der Fein/Feinst-Staub-Thematik behandelt und vom Vorsorgeraster nicht erfasst. Nicht nanospezifische Gesundheits- oder Umweltrisiken, z.B. durch die Toxizität der chemischen Zusammensetzung

---

<sup>2</sup> Die wissenschaftlichen und technologischen Grundlagen, für eine solide Beurteilung der Risiken synthetischer Nanomaterialien für Mensch und Umwelt fehlen heute noch weitgehend. Im Bereich der Umwelt sind der Eintrag und die Verteilung der Nanomaterialien in die verschiedenen Kompartimente nicht geklärt. Auch ist erst wenig über mögliche schädigende Wirkungen von Nanopartikel auf den Organismus bekannt, da Testsysteme noch nicht etabliert sind

<sup>3</sup> Im Vorsorgeraster werden Nomenklatur und Definitionen der ISO benutzt (Technical Specification ISO/TS 27687, Nanotechnologies — Terminology and definitions for nanoparticles, Proof, © ISO 2007). Im Rahmen des Rasters wird aber der Bereich der Nanoskaligkeit auf 500nm erweitert (Begründung s. Kapitel 4.3.1)

eines NPR (klassische "Chemische Toxizität"), werden vom Vorsorgeraster nicht erfasst. Diese Risiken müssen durch übliche Standardverfahren beurteilt werden.

Der Vorsorgeraster schätzt Risikopotenziale über den gesamten Lebenszyklus für die Gesundheit von Arbeitnehmern und Verbrauchern sowie die Umwelt ab. Im Lebenszyklus von Nanomaterialien (s. Figur 1) werden dabei folgende Prozesse betrachtet:

- Forschung & Entwicklung (industriell oder universitär)
- Produktion (inkl. Lagerung, Verpackungsprozesse, Transport)
- Gebrauch
- Entsorgung.



Figur 1: Die Verarbeitungsstufen als Teil des gesamten Lebenszyklus

Primärherstellung und alle Weiterverarbeitungsstufen während des Lebenszyklus sind für Arbeitnehmer und Umwelt relevant, Verbraucher müssen hier bei der Erstellung des Rasters nicht betrachtet werden. Hingegen ist bei der Endverarbeitung eines Produktes, welches NPR enthält, der Gebrauch des Produktes durch den Verbraucher zu berücksichtigen. In jedem Fall, in dem ein Endprodukt gefertigt wird, welches an den Verbraucher geht, muss der Raster also für Arbeitnehmer, Verbraucher und Umwelt ausgefüllt werden. Prinzipiell muss für jeden neuen Prozessschritt (inklusive gezielte Abfallbeseitigung und das Recycling) ein eigener Vorsorgeraster ausgefüllt werden.

Der Vorsorgeraster stützt sich auf eine begrenzte Anzahl von Bewertungsparametern. Das Wirkungspotenzial<sup>4</sup> wird über die Reaktivität und die Stabilität<sup>5</sup> der NPR abgeschätzt. Die Wahrscheinlichkeit und das Ausmass einer Exposition von Menschen und des Eintrags in die Umwelt werden über Angaben zur physikalischen Umgebung der NPR, zum Marktvolumen

<sup>4</sup> Fähigkeit der NPR, auf ihre Umgebung (Mensch, Umwelt) einzuwirken

<sup>5</sup> Unter Stabilität der NPR wird im Rahmen des Vorsorgerasters die Beständigkeit des NPR als solchem in der betrachteten Umgebung (also z.B. gegenüber Auflösen, chemischer oder physikalischer Umwandlung, Versintern zu Bulk-Material, Abbau etc.) verstanden

und zur Emission der NPR aus Produktion oder Anwendung ermittelt. Der Vorsorgeraster ist aus Modulen für diese Bewertungsparameter aufgebaut. Diese Struktur gewährleistet, dass neue wissenschaftliche Erkenntnisse über Wirkungen, Exposition von Menschen oder den Eintrag in die Umwelt jederzeit berücksichtigt werden können.

Ein Vorsorgeraster gilt jeweils nur für eine bestimmte Art NPR in einer genau definierten Umgebung. Ändert sich die physikalische Umgebung (z. B. Lösungsmittel, Matrix/Substrat, Aggregatzustand,...), so ist für diesen Fall ein neuer Vorsorgeraster auszufüllen. Ein neuer Raster ist auch auszufüllen, wenn sich die ursprünglichen NPR während des Gebrauchs zu definierten neuen NPR verändern, zum Beispiel durch schnelles Auflösen einer Beschichtung.

### 3 Vorgehen beim Ausfüllen des Vorsorgerasters

Für das Ausfüllen des Rasters durch die Industrie werden in einer 1. Phase Schulungen zum selbständigen Gebrauch angeboten.

Der Raster wird gemäss dem unten erläuterten Vorgehen ausgefüllt und auf mögliche Risiken für Gesundheit und die Umwelt ausgewertet. Erläuterungen und Hilfestellungen zum Ausfüllen und der Auswertung werden in Kapitel 4. "Aufbau und Metrik des Vorsorgerasters" gegeben. Die Auswertung erfolgt jeweils Prozess-bezogen. Dies gibt der Industrie die Möglichkeit, risikobehaftete Prozessschritte zu identifizieren und gegebenenfalls zu vermeiden. Durch die Betrachtung aller Prozessschritte auf dem Weg zu einem Produkt lassen sich die Gesamtrisikopotenziale im Zusammenhang mit der Produktion dieses Produktes abschätzen.

Für ein Unternehmen kann es nötig sein, mehrere Vorsorgeraster auszufüllen, je nach Anzahl der Prozessschritte in dem Unternehmen. Das Gesamtrisikopotenzial in dem Unternehmen ergibt sich als Gesamtheit der Risikopotenziale der einzelnen Prozessschritte in dem jeweiligen Unternehmen. Massgeblich hierfür ist die Klassierung des Teilbereichs mit dem höchsten Risikopotenzial.

#### Vorgehen:

1. **Erstellen eines Inventars an Materialien/Produkten/Anwendungen**, die auf Nano-Relevanz und potenzielle Risiken geprüft werden sollen. Materialien/Produkte/Anwendungen, bei welchen zweifelhaft erscheint, ob synthetische Nanomaterialien involviert sind, sollten mit aufgenommen werden.
2. **Überprüfen der Nanorelevanz** für jedes der gelisteten Materialien/Produkte/Anwendungen an Hand der Parameter wie unter Abschnitt 4.3.1 beschrieben. Ausscheiden von nicht-nanorelevanten Materialien/Produkten/Anwendungen. Es wird empfohlen, die angegebenen 500 nm als Grenze der Nanoskaligkeit zu verwenden, um keinerlei nanospezifische Risiken ausser Acht zu lassen.

Sollten sich verschiedene NPR im selben Material/Produkt oder derselben Anwendung befinden, muss für jedes NPR ein eigener Raster ausgefüllt werden; falls die NPR sich im Körper oder der Umwelt spezifisch verändern können (z.B. Auflösen einer Beschichtung, Oxidation...) und gleichzeitig mit diesen neuen Formen vorliegen können, muss für alle diese NPR ein eigener Raster ausgefüllt werden. Falls Daten zum Festlegen der Nanorelevanz fehlen, muss jetzt bestimmt werden, wer diese Daten liefern muss (Lieferant...).

3. **Auffinden und Einteilen von (Prozess-) Schritten** für alle nanorelevanten Materialien/Produkten/Anwendungen, die sich geschlossen mit dem Raster beurteilen lassen (keine Änderung der physikalischen Umgebung der NPR); für jeden Schritt muss ein eigener Raster angelegt werden.

- 4. Positionieren in der Wertschöpfungskette** für jeden gefundenen (Prozess-) Schritt an Hand Figur 1: Entscheidung, für welche der Gruppen Arbeitnehmer, Konsumenten und Umwelt der Raster ausgefüllt werden muss.

Gegebenenfalls müssen auch separate Raster für Arbeiter mit unterschiedlichen Tätigkeitsprofilen im selben (Prozess-) Schritt oder unterschiedliche Konsumentengruppen ausgefüllt werden.

- 5. Allgemeine Angaben des jeweiligen Rasters ausfüllen**, Ansprechperson für allfälligen Kontakt entlang der Wertschöpfungskette festlegen.
- 6. Technischen Teil des Rasters ausfüllen**, soweit möglich, gemäss den in Kapitel 4 beschriebenen Parametern für den Informationsstand zum Lebenszyklus (Abschnitt 4.3.2), das Wirkungspotenzial (Abschnitt 4.4), sowie die Exposition des Menschen oder den Eintrag in die Umwelt (Abschnitt 4.5).
- 7. Informationsquellen bestimmen**: Festlegen, der zuständigen Ansprechpartner für fehlende Daten oder Informationen (z.B. Zulieferer, Forschungsabteilung, Hochschulen...).
- 8. Informationen einholen** unter Verwendung der relevanten Fragestellungen aus dem Raster.
- 9. Raster abschliessen**, die relevanten Risikoquellen eingrenzen (Abschnitt 4.6) und Klassierung bestimmen (Abschnitt 4.7).
- 10. Handlungsbedarf abklären** und gegebenenfalls Massnahmen einleiten (Auslösen weiterer Abklärungen, zusätzliche Massnahmen, Schutz- und Informationsmassnahmen, Kommunikation...).

## 4 Aufbau und Metrik des Vorsorgerasters

Im Folgenden wird der Aufbau des Vorsorgerasters über Parameter und deren Verknüpfung beschrieben. Die angefügten Tabellen veranschaulichen dabei die jeweiligen Abfragen und möglichen Antworten im Vorsorgeraster (grau unterlegt) sowie die daraus resultierenden Zahlenwerte für die Abschätzung des Risikopotenzials.

### 4.1 Konzept

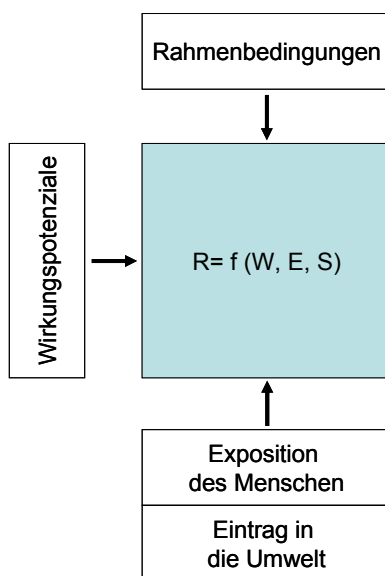
Das Risikopotenzial wird primär in Abhängigkeit von Wirkungspotenzial (W) auf der einen Seite und Exposition des Menschen bzw. Eintrag in die Umwelt (E) auf der anderen Seite dargestellt. Als zusätzliche Parameter werden "Spezifische Rahmenbedingungen" (S) eingeführt. Diese berücksichtigen Unsicherheiten, die einer mangelnden Kenntnis der Vorgeschichte und des weiteren Lebenswegs der Nanomaterialien oder der Unschärfen des betrachteten Systems (Verunreinigungen oder ungenau bestimmte Grössenverteilung der NPR, etc.) Rechnung tragen:

$$\text{Risikopotenzial} = f(W, E, S1, S2)$$

Hier bedeuten:

- W: Wirkungspotenzial (Abschnitt 4.4)
- E: Exposition des Menschen / Eintrag in die Umwelt (Abschnitt 4.5)
- S1: Nano-Relevanz (Abschnitt 4.3.1)<sup>6</sup>
- S2: Informationsstand zum Lebenszyklus (Abschnitt 4.3.2)

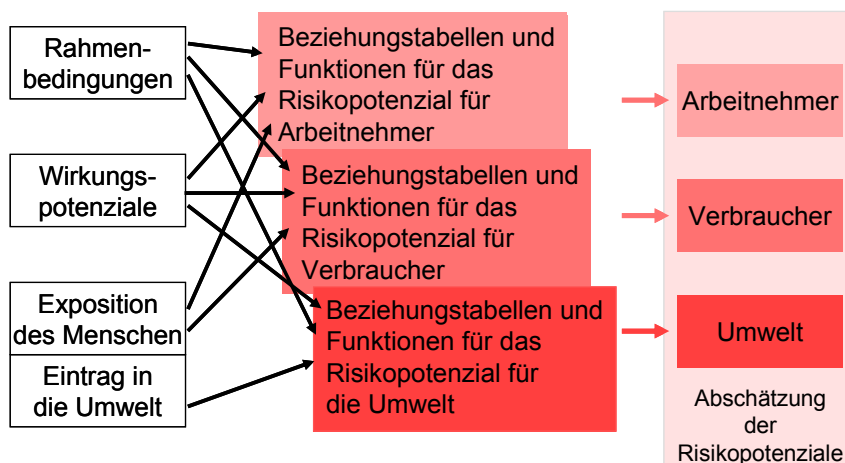
Mit der Vernetzung im Lebenszyklus wird die Unsicherheit in Bezug auf Herkunft und weiteren Lebensweg der NPR abgedeckt.



Figur 2: Das Konzept der Abschätzung der Risikopotenziale

<sup>6</sup> Ein System wird als nanorelevant erachtet, wenn nanospezifische Risiken in Betracht zu ziehen sind

Wirkungspotenzial, Exposition des Menschen, Eintrag in die Umwelt und spezifische Rahmenbedingungen werden jeweils durch eine Klasse ausgewählter Parameter bewertet und für die Ermittlung des Risikopotenzials zueinander in Beziehung gesetzt. Dabei finden sowohl Beziehungstabellen als auch entsprechende, parameterabhängige Funktionen Anwendung.



Figur 3: Von den Parametern zur Abschätzung der Risikopotenziale

Die Klassierung der Risikopotenziale erfolgt nach der Unterteilung in:

- "normalen Gebrauch" (NG)
- "worst case" (WC)<sup>7</sup>

bzw. bezogen auf Arbeiter (A), Verbraucher (V) und Umwelt (U) unter Nutzung der dafür relevanten Parameter.

Um in der abschliessenden Bewertung des Risikopotenzials eine ausreichende Differenzierung der 2 Klassen zuzulassen, wurde für die Input-Parameter eine dreifach höhere Auflösung gewählt, also von 1 bis 9 (ein nicht relevanter Wert erhält die Ziffer "0"). Zum heutigen Zeitpunkt werden die Zahlen 1, 5 und 9 als Vertreter für die Bewertung (niedrig, mittel, hoch) der jeweiligen Parameter eingesetzt.

In allen Fällen, in denen eine Einschätzung gemäss den gemachten Vorgaben im Raster (z. B. niedrig, mittel, hoch) nicht möglich ist, weil die Information nicht verfügbar ist, muss derjenige der angegebenen Werte eingesetzt werden, der letztendlich das höchste Risikopotenzial zur Folge hat.

<sup>7</sup> Als relevante worst case-Szenarien im Rahmen des Risikorasters werden nur Unfälle bei Produktion, Lagerung, Packaging und Transport, die zu einer Erhöhung der Exposition am Arbeitsplatz führen sowie die Belastung der Umwelt durch unsachgemässe Entsorgung der NPR betrachtet. Die Berücksichtigung von Naturkatastrophen und Anschlägen ist im Rahmen des Rasters nicht möglich. Die nicht bestimmungsgemässe Verwendung von Materialien und Produkten fällt in den Bereich der Eigenverantwortung der Arbeiter und Verbraucher und wird deshalb im Rahmen des Rasters ebenfalls nicht betrachtet. Nicht berücksichtigt bleiben die Auswirkungen von Störfällen auf die Bevölkerung.

## 4.2 Parameter

Die Parameter, deren Unterklassen sowie ihre Zuordnung zu den Bereichen spezifische Rahmenbedingungen, Wirkungspotenzial und Exposition/Eintrag in die Umwelt sind in Tabelle 1: Metrik der verwendeten Parameter, zusammengefasst.

Spez. Rahmenbedingungen	<b>Nano-Relevanz</b>	S1
	Größenordnung der in den Materialien (in freier, gebundener, aggregierter oder agglomerierter Form) enthaltenen Primärpartikel (NPR)	S1.1
	Findet unter den möglichen physiologischen Bedingungen Deagglomeration von Agglomeraten zu Primärpartikeln (NPR) oder Agglomeraten (<500nm) statt	S1.2 <sub>A,V</sub>
	Findet unter den möglichen Umweltbedingungen Deagglomeration von Agglomeraten zu Primärpartikeln (NPR) oder Agglomeraten (<500nm) statt	S1.2 <sub>U</sub>
	<b>Informationsstand zum Lebenszyklus</b>	S2
	Ist die Herkunft der Ausgangsmaterialien bekannt	S2.1
	Liegt ausgewerteter Vorsorgeraster für Ausgangsmaterialien vor	S2.2
	Ist der weitere Lebensweg der synthetischen Nanomaterialien bekannt	S2.3
	Wie genau ist das Materialsystem bekannt bzw. sind Störfaktoren (wie z.B. Verunreinigungen) abschätzbar	S2.4
Wirkungspotenzial	<b>Wirkungspotenzial</b>	W
	Redoxaktivität und/oder katalytische Aktivität der im Nanomaterial vorliegenden NPR (unbeschichtet oder beschichtet)	W1
	Stabilität (Halbwertszeit) der im Nanomaterial vorliegenden NPR (unbeschichtet) oder ihrer Beschichtung unter physiologischen Bedingungen	W2 <sub>A,V</sub>
	Stabilität (Halbwertszeit) der im Nanomaterial vorliegenden NPR (unbeschichtet) oder ihrer Beschichtung unter Umweltbedingungen	W2 <sub>U</sub>
Exposition des Menschen / Eintrag in die Umwelt	<b>Physikalische Umgebung</b>	E1
	Potenzial zur Freisetzung bezogen auf Humanexposition (mit spez. Gewichtung für Inhal. Pfad)	E1 <sub>A,V</sub>
	Potenzial zur Freisetzung bezogen auf Umwelt	E1 <sub>U</sub>
	<b>Exposition des Menschen</b>	E2
	Mögliche Masse an NPR mit der ein Arbeiter pro Tag umgeht	E2.1
	Mögliche Masse an NPR mit der ein Arbeiter im "worst case" in Kontakt kommt	E2.2
	Häufigkeit mit der ein Arbeiter mit den NPR umgeht	E2.3
	Masse an NPR mit der ein Verbraucher pro Tag über das Gebrauchsprodukt umgeht	E2.4
	Häufigkeit mit der ein Verbraucher das Gebrauchsprodukt benutzt	E2.5
	<b>Eintrag in die Umwelt</b>	E3
	Masse an entsorgten NPR (in Abwasser, Abluft, Abfall) pro Jahr, die keiner spezifischen Entsorgung zugeführt werden	E3.1
Masse an NPR in Gebrauchsprodukten pro Jahr	E3.2	

Tabelle 1: Metrik der verwendeten Parameter

## 4.3 Spezifische Rahmenbedingungen (S)

### 4.3.1 Nano-Relevanz (S1)

Mit Hilfe der Parameter S1.1 und S1.2 wird die Nano-Relevanz des Systems abgefragt. Dies wird von der Grösse der Primärpartikel bestimmt, die in den zu bewertenden Nanomaterialien frei, gebunden, als Aggregate oder Agglomerate vorliegen (S1.1).

Die Unterteilung der Partikelgrössen in 3 Grössenbereiche reflektiert die Überlegung, dass es:

- einen Grössenbereich für Partikel gibt, in dem keine Nano-Relevanz mehr vorhanden ist. Als Bewertungskriterium hierfür wird der Grössenbereich verwendet, in welchem Partikel nicht mehr von Makrophagen erkannt werden (Grenze bei 500nm)
- einen Grössenbereich gibt, in dem der nanoskalige Charakter einen dominanten physikalischen und chemischen Einfluss auf die Eigenschaften hat<sup>8</sup>
- eine Grauzone zwischen diesen Bereichen gibt, die mit den zur Verfügung stehenden Daten noch nicht genau abgegrenzt werden kann. Im Rahmen der Anwendung des Vorsorgerasters wird empfohlen, für die Bestimmung der Nano-Relevanz diesen Bereich mit einzubeziehen

Grössenordnung der in den Materialien (in freier, gebundener, aggregierter oder agglomerierter Form) enthaltenen Primärpartikel (NPR)	>1nm, <100nm	>100nm, <500nm	>500nm
<b>S1.1</b>	1	1	0

Tabelle 2: Nano-Relevanz

Als Mass für die Grösse der Primärpartikel wird das Maximum der Grössenverteilung verwendet<sup>9</sup>.

Liegen die Primärpartikel (<500nm) in aggregierter oder agglomerierter Form > 500nm vor, so ist für die "Nanorelevanz" entscheidend, ob diese unter den jeweiligen Umgebungsbedingungen in Primärpartikel oder kleinere Agglomerate (< 500nm) zerfallen können<sup>10</sup>. Liegen stabile Agglomerate neben freien Primärpartikeln vor, so ist der Parameter S1.2 auf jeden Fall mit 1 zu bewerten.

Die Stabilität unter physiologischen Bedingungen ist für die Abschätzung des Gesundheitsrisikos relevant (S1.2<sub>A,V</sub>), die Stabilität unter Umweltbedingungen für das Umweltrisiko (S1.2<sub>U</sub>).

<sup>8</sup> Dies geht zurück auf den von der ISO definierten nanoskaligen Bereich 1-100nm

<sup>9</sup> Für eine detailliertere Betrachtung müsste von der genauen Grössenverteilung ausgegangen werden. Aus Gründen der Praktikabilität wird gegenwärtig darauf aber verzichtet

<sup>10</sup> Selbst bei stabilen Agglomeraten >500nm können Strukturelemente (nanoskalige Seitenäste) auftreten, die in Kontakt mit biologischem Gewebe eine nanospezifische Toxizität aufweisen. Für die Behandlung dieser Fälle im Vorsorgeraster siehe Anhang 5.2

Findet unter den möglichen physiologischen Bedingungen Deagglomeration <sup>11</sup> von Agglomeraten (oder Aggregaten) zu Primärpartikeln oder Agglomeraten (<500nm) statt.	Ja	nein
<b>S1.2<sub>A,V</sub></b>	1	0 (1) <sup>10</sup>
Findet unter den möglichen Umweltbedingungen Deagglomeration von Agglomeraten (oder Aggregaten) zu Primärpartikeln oder Agglomeraten (<500nm) statt.	Ja	nein
<b>S1.2<sub>U</sub></b>	1	0

Tabelle 3: Agglomerate

S1 ergibt sich als Produkt aus S1.1 und S1.2:

$$S1 = S1.1 \cdot S1.2$$

#### 4.3.2 Informationsstand zum Lebenszyklus (S2)

Die Parameter S2.1 bis S2.3 bewerten die Unsicherheiten, welche aus mangelnder Kenntnis der Vorgeschichte der Nanomaterialien und des weiteren Lebenswegs resultieren, hierzu gehört auch das Wissen um weitere wahrscheinliche Einwirkungen auf das Nanomaterial während des Lebenswegs. S2.4 berücksichtigt als zusätzlicher Parameter die Unschärfen des betrachteten Systems, dies sind z.B. Verunreinigungen oder ungenau bestimmte Größenverteilung der NPR, etc.

Die Summe der Parameter S2.1 bis S2.4 ergibt den Faktor S2:

$$S2 = S2.1 + S2.2 + S2.3 + S2.4$$

Ist die Herkunft der Ausgangsmaterialien bekannt?	ja	teilweise	nein
<b>S2.1</b>	0	3	5
Liegt ein ausgewerteter Vorsorgeraster für Ausgangsmaterialien vor	ja	teilweise	nein
<b>S2.2</b>	0	3	5
Ist der weitere Lebensweg der synthetischen Nanomaterialien bekannt	ja	teilweise	nein
<b>S2.3</b>	0	3	5
Wie genau ist das Materialsystem bekannt bzw. sind Störfaktoren (wie z.B. Verunreinigungen) abschätzbar	genau	ungenau	unbekannt
<b>S2.4</b>	0	3	5

Tabelle 4: Informationsstand zum Lebenszyklus

<sup>11</sup> Zur Entscheidung ob Deagglomeration vorliegt wird empfohlen, die Agglomerate mit Ultraschall zu behandeln und dann mit den üblichen Standardverfahren zu testen, ob ursprünglich eingesetzte Primärpartikel nachweisbar sind. Sobald dies der Fall ist, ist die Deagglomeration mit ja zu beantworten

#### 4.4 Wirkungspotenzial (W)

Das Wirkungspotenzial der NPR auf Gesundheit und Umwelt wird abgeschätzt über:

1. Redoxaktivität und/oder katalytische Aktivität der im Nanomaterial vorliegenden NPR (unbeschichtet oder beschichtet) (W1)
2. Stabilität der im Nanomaterial vorliegenden NPR (unbeschichtet) oder ihrer Beschichtung unter den jeweiligen physiologischen Bedingungen (W2<sub>A,V</sub>) oder Umweltbedingungen (W2<sub>U</sub>)

Für die Bestimmung der **Redoxaktivität** oder der **katalytischen Aktivität** eines NPR gibt es gegenwärtig keine anerkannten Methoden. Falls keine spezifischen Daten des NPR vorliegen, können für Partikel mit einer Grösse über 100nm in guter Näherung die "Bulk"-Eigenschaften der jeweiligen Materialien als Referenz herangezogen werden.

Unter **Stabilität** wird im vorliegenden Kontext die Beständigkeit der eingesetzten synthetischen NPR als solchen gegenüber einer Auflösung, chemischen oder physikalischen Umwandlung, Versinterung oder einem Abbau der Partikel betrachtet. Letzteres ist z.B. dann der Fall, wenn sich eine allfällig vorhandene Beschichtung unter den physiologischen Bedingungen auflöst.

Die Bedingungen (und damit die Stabilität) können theoretisch in physiologischer Umgebung und verschiedenen Umweltkompartimenten voneinander abweichen. Aus diesem Grund wurde eine Aufteilung der Stabilität für die beiden Bereiche vorgenommen. Solange keine Evidenz vorliegt, dass sich die Stabilitäten in beiden Umgebungen unterscheiden, werden W2<sub>A,V</sub> und W2<sub>U</sub> durch dieselbe Angabe bewertet. Diese ergibt sich aus den verfügbaren Daten für entweder physiologische Bedingungen oder Umweltbedingungen. Liegen keine Untersuchungsergebnisse über die Stabilität vor, kann diese über die Wasserlöslichkeit der zugrunde liegenden Materialien abgeschätzt werden.

Redoxaktivität und/oder katalytische Aktivität der im Nanomaterial vorliegenden NPR (unbeschichtet oder beschichtet)	Niedrig	Mittel <sup>12</sup>	hoch
<b>W1</b>	1	5	9
Stabilität (Halbwertszeit) der im Nanomaterial vorliegenden NPR (unbeschichtet) oder ihrer Beschichtung unter physiologischen Bedingungen	Stunden	Tage- Wochen	Monate
<b>W2<sub>A,V</sub></b>	1	5	9
Stabilität (Halbwertszeit) der im Nanomaterial vorliegenden NPR (unbeschichtet) oder ihrer Beschichtung unter Umweltbedingungen	Stunden	Tage- Wochen	Monate
<b>W2<sub>U</sub></b>	1	5	9

Tabelle 5: Wirkungspotenzial

<sup>12</sup> Aufgrund ihrer speziellen Toxikokinetik könnten synthetische NPR an Orte im Organismus gelangen, die normalerweise für die zugrunde liegenden chemischen Substanzen - in gelöster Form - nicht zugänglich sind. Geht der NPR an diesen Orten in Lösung, können hohe lokale Konzentrationen dieser chemischen Substanzen mit neuen toxischen Effekten auftreten. Im vorliegenden Kontext wird dieser mögliche Einfluss auf das Wirkungspotenzial mangels ausreichender Datenlage gegenwärtig nicht berücksichtigt.

Liegt ein beschichteter NPR vor<sup>13</sup>, sind folgende Fälle zu unterscheiden<sup>14</sup>:

- Ist die Beschichtung stabil, so wird der Vorsorgeraster auf Basis von W1 und W2 der beschichteten NPR ausgefüllt.
- Ist die Beschichtung so konzipiert, dass sie sich bei der Anwendung sehr schnell auflöst und damit keinen zu erwartenden Einfluss auf die Eigenschaften der NPR ausübt, ist das Wirkungspotenzial auf Basis der Parameter W1 und W2 der resultierenden unbeschichteten NPR zu verwenden.
- Löst sich die Beschichtung während des Gebrauchs bzw. der Anwendung in einem Zeitraum auf, der das Vorliegen von beschichteten neben unbeschichteten NPR nach sich zieht, muss neben dem Vorsorgeraster für die beschichteten auch einer für die unbeschichteten Partikel ausgefüllt werden. Für die Abschätzung der Risikopotenziale für Gesundheit und Umwelt des betrachteten Materials ist der Vorsorgeraster, welcher das grössere Risikopotenzial ausweist, massgebend.

Im Falle löslicher NPR ( $W_2=1$ ) könnte die zugrunde liegende chemische Substanz eine höhere bzw. schnellere Bioverfügbarkeit als in der nichtnanoskaligen Form aufweisen. Diese könnte eine erhöhte akute Toxizität zur Folge haben, welche durch die klassischen Toxizitätstests für Chemikalien erkannt wird. Es wird daher verzichtet, diesen möglichen Einfluss auf das Wirkungspotenzial im Vorsorgeraster abzubilden.

Die Gesamt-Wirkungspotenziale  $W_{A,V}$  auf den Menschen und  $W_U$  auf die Umwelt werden dann über folgende Gleichungen abgeschätzt:

$$W_{A,V} = W_1 \cdot W_{2,A,V}$$

$$W_U = W_1 \cdot W_{2,U}$$

## 4.5 Exposition des Menschen / Eintrag in die Umwelt (E)

Für die Abschätzung der Exposition des Menschen bzw. des Eintrags in die Umwelt werden zwei Gruppen von Parametern herangezogen:

1. die physikalische Umgebung der NPR bei Anwendungen oder im Nanomaterial als Mass für die Verfügbarkeit der NPR ( $E_1$ )
2. der Umfang der Exposition des Menschen ( $E_2$ ) bzw. des Eintrags in die Umwelt ( $E_3$ )

### 4.5.1 Physikalische Umgebung

Je nach physikalischer Umgebung der NPR bei Anwendungen oder im Nanomaterial stellt sich das Potenzial für deren Verfügbarkeit unterschiedlich dar (Tabelle 6). Pro Raster kann nur (genau) eine der vorgegebenen Umgebungen ausgewählt werden. Mit der Auswahl der physikalischen Umgebung werden vordefinierte Werte für die Verfügbarkeit bezogen auf die Humanexposition ( $E_{1,A,V}$ ) und den Eintrag in die Umwelt ( $E_{1,U}$ ) zugeordnet (Tabelle 6).

<sup>13</sup> Unter der Bezeichnung Beschichtung werden im vorliegenden Vorsorgeraster auch alle anderen Arten oberflächlicher Funktionalisierung subsumiert

<sup>14</sup> Diese Überlegungen gelten analog, wenn während der Herstellung bzw. der Anwendung der NPR durch chemische Reaktionen (z.B. Oxidationen) neue definierte NPR entstehen können

Physikalische Umgebung	$E_{1A,V}$	$E_{1U}$
Luft	1	1
Flüssige Medien als Aerosole <3 $\mu\text{m}$	1	1
Flüssige Medien (Exposition über Mund, Rachen, Magen und Darm), Aerosole >3 $\mu\text{m}$	0.1	1
Flüssige Medien (Exposition über Haut)	0.1	1
Feste Matrix, nicht stabil unter Gebrauchsbedingungen	0.1	1
Feste Matrix, stabil unter Gebrauchsbedingungen, NPR mobil	$10^{-2}$	$10^{-2}$
Feste Matrix, stabil unter Gebrauchsbedingungen, NPR nicht mobil	$10^{-4}$	$10^{-4}$

Tabelle 6: Physikalische Umgebung

Im Falle der Humanexposition wird bei der Bewertung von NPR in Luft und flüssigen Medien zwischen einer möglichen Exposition der Lunge ( $E_{1A,V}=1$ ) und anderen Zielorganen ( $E_{1A,V}=0.1$ ) differenziert. Eine analoge Differenzierung ist für die Umwelt nicht relevant.

Sind die NPR in oder an feste Matrizen (Kunststoff, Keramik, Metall) gebunden, erfolgt die Bewertung unabhängig vom Expositionsweg an Hand der Stabilität dieser Matrizen unter den jeweiligen Gebrauchsbedingungen<sup>15</sup> sowie an Hand der Stärke der Bindung der NPR an die Matrix<sup>16</sup>. Letzteres ist nur für stabile und sehr stabile Matrizen relevant.

Die Parameter  $E_{1A,V}$  und  $E_{1U}$  wirken bei der Expositionsabschätzung multiplikativ auf den Expositionsumfang.

#### 4.5.2 Exposition des Menschen

Für Arbeiter und Verbraucher wird die Exposition über die Masse an NPR, mit denen die Personen pro Tag in Berührung kommen und die Häufigkeit mit der dies geschieht, abgeschätzt.<sup>17</sup> Die damit verbundenen Parameter werden wie in Tabelle 7 gezeigt bewertet.

<sup>15</sup> Beispiel für eine "nicht stabile" Matrix wäre etwa ein Ski-Wachs, für eine "sehr stabile" Matrix ein Fahrradrahmen

<sup>16</sup> Befinden sich die NPR in Abwesenheit eines Lösungsvermittlers in der Matrix, so können sie als stark gebunden bezeichnet werden. Oberflächlich gebundene NPR können a priori nicht eingeordnet werden, hier müssen Abklärungen stattfinden

<sup>17</sup> Dabei muss auch berücksichtigt werden, dass in der Praxis die persönliche Schutzausrüstung oft nicht angelegt wird oder Mängel aufweist.

Mögliche Masse an NPR mit der ein Arbeiter <sup>18</sup> pro Tag umgeht <sup>19</sup>	<25µg	<250µg	>250µg
<b>E2.1</b>	1	5	9
Mögliche Masse an NPR mit der ein Arbeiter im "worst case" in Kontakt kommt	<250µg	<2500µg	>2500µg
<b>E2.2</b>	1	5	9
Häufigkeit mit der ein Arbeiter mit den NPR umgeht	monatlich	wöchentlich	täglich
<b>E2.3</b>	1	5	9
Masse an NPR mit der ein Verbraucher pro Tag über das Gebrauchsprodukt umgeht	<25µg	<250µg	>250µg
<b>E2.4</b>	1	5	9
Häufigkeit mit der ein Verbraucher das Gebrauchsprodukt benutzt	monatlich	wöchentlich	täglich
<b>E2.5</b>	1	5	9

Tabelle 7: Exposition des Menschen

Der Umfang der Exposition wird dann durch Einbezug der Verfügbarkeit der NPR als Funktion ihrer physikalischen Umgebung (s. 4.5.1) getrennt für Arbeiter und Verbraucher abgeschätzt:

#### Abschätzung der Exposition von Arbeitern

$$E_A = E_{1,A,V} \cdot E_{2.1} \cdot E_{2.3}$$

im "worst case" zusätzlich:  $E_A^{WC} = E_{1,A,V} \cdot E_{2.2}$

Dabei ist:

- E<sub>1,A,V</sub>: Physikalische Umgebung, spezifisch für die Zielgruppen "Arbeiter/Verbraucher" (Abschnitt 4.5.1)
- E<sub>2.1</sub>: Mögliche Masse an NPR mit der ein Arbeiter pro Tag in Kontakt kommt
- E<sub>2.2</sub>: Mögliche Masse an NPR mit der ein Arbeiter im "worst case" in Kontakt kommt
- E<sub>2.3</sub>: Häufigkeit mit der ein Arbeiter mit den NPR in Kontakt kommt

<sup>18</sup> Für den Fall, dass verschiedene Arbeiter stark unterschiedliche Expositionen haben können wird empfohlen, für diese Arbeiter separate Vorsorgeraster auszufüllen

<sup>19</sup> Zur Ableitung der angegebenen Werte s. Anhang 5.1

## Abschätzung der Exposition von Verbrauchern

$$E_V = E_{1A,V} \cdot E_{2.4} \cdot E_{2.5}$$

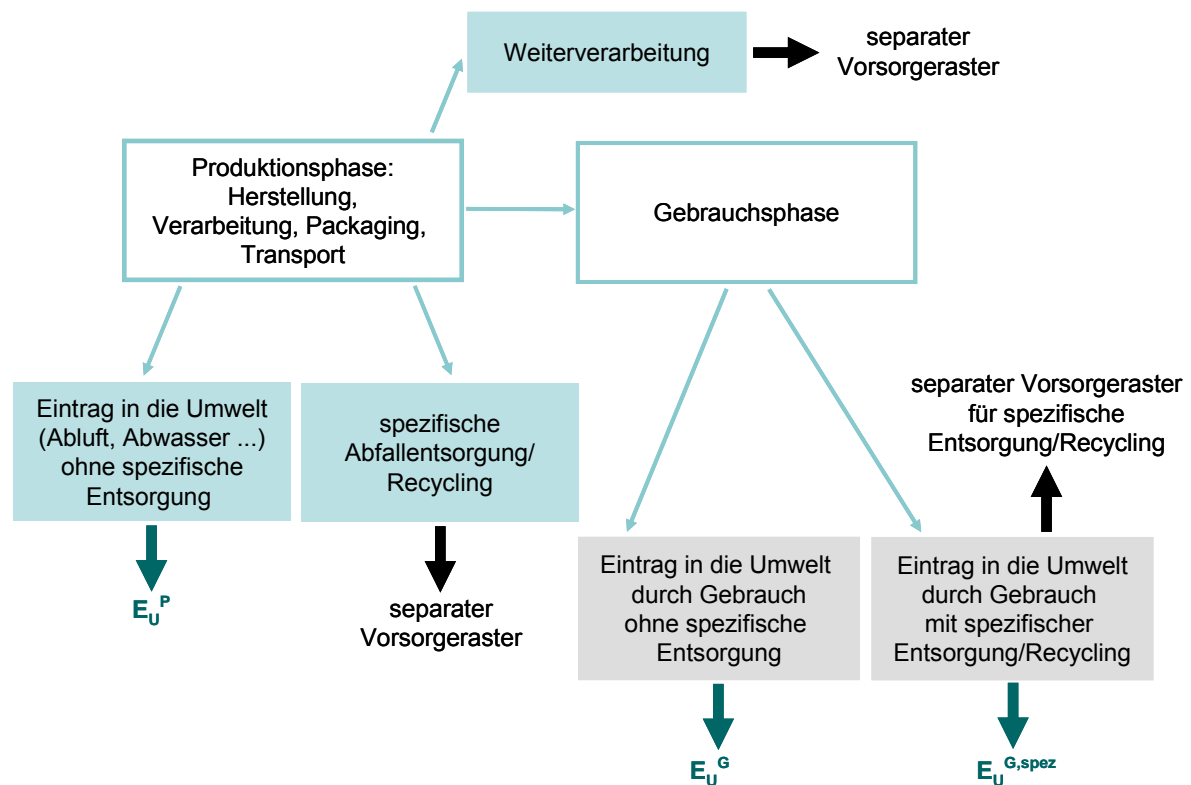
Dabei ist:

- E<sub>1A,V</sub>: Physikalische Umgebung, spezifisch für die Zielgruppen "Arbeiter/Verbraucher" (Abschnitt 4.5.1)
- E<sub>2.4</sub>: Masse an NPR mit der ein Verbraucher in Kontakt kommt
- E<sub>2.5</sub>: Häufigkeit mit der ein Verbraucher mit den NPR in Kontakt kommt

### 4.5.3 Eintrag in die Umwelt

Umwelteinträge während der Produktionsphase (inkl. Herstellung, Verarbeitung, Packaging und Transport) und der Gebrauchsphase werden getrennt behandelt. In der Gebrauchsphase müssen zudem zwei verschiedene Szenarien (Gebrauch mit und ohne spezifische Entsorgung) betrachtet werden.

In der folgenden Grafik ist die Behandlung der möglichen Umwelteinträge mit den dazu zusätzlich notwendigen Vorsorgerastern dargestellt:



Figur 4: Expositionsszenarien der Umwelt

## Abschätzung des Eintrags in die Umwelt:

### 1. Produktionsphase (Herstellung, Verarbeitung, Packaging, Transport)

In der Produktionsphase der Nanomaterialien kann ein Eintrag von NPR in die Umwelt über Abluft, Abwasser oder unspezifische Entsorgung erfolgen. Die Abschätzung erfolgt im Vorsorgeraster über den Schwund an NPR während des betrachteten Prozesses (E3.1):

$$E_U^P = E3.1$$

Dabei ist:

$E_U^P$ : Eintrag in die Umwelt in der Produktionsphase

E3.1: Masse an entsorgten NPR (in Abwasser, Abluft, Abfall) pro Jahr, die keiner spezifischen Entsorgung zugeführt werden

Ein allfälliger Eintrag während einer spezifischen Abfallentsorgung, eines Recyclings oder eine Weiterverarbeitung erfolgt in einem separaten Prozessschritt und muss über einen eigenen Vorsorgeraster abgeschätzt werden.

### 2. Gebrauchsphase

Für den Gebrauch müssen 2 Szenarien unterschieden werden:

- a) Bei Gebrauch ohne spezifische Entsorgung (z.B. der Gebrauchsprodukte) erfolgt der Eintrag in die Umwelt auf nur schwer abschätzbare Weise. Dieser Fall wird im Raster als "worst case" bezeichnet. Die Abschätzung erfolgt über die Gesamtmenge der NPR in den vermarkteten Gebrauchsprodukten (E3.2). Die Abschätzung des Eintrags in die Umwelt erfolgt ohne Einbezug der physikalischen Umgebung ( $E1_U$ ), da in dem betrachteten langfristigen Rahmen alle NPR unabhängig von ihrer physikalischen Umgebung in die Umgebung eingetragen werden.

$$E_U^G = E3.2$$

Dabei ist:

$E_U^G$ : Eintrag beim Gebrauch ohne spez. Entsorgung

E3.2: Masse an NPR in Gebrauchsprodukten pro Jahr

- b) Bei Gebrauch mit anschließender spezifischer Entsorgung wird nur der Eintrag während des Gebrauchs betrachtet. Die Exposition wird über die Gesamtmenge der NPR in den vermarkteten Gebrauchsprodukten (E3.2) unter Einbezug der physikalischen Umgebung ( $E1_U$ ) abgeschätzt.

$$E_U^{G, \text{spez}} = E1_U \cdot E3.2$$

Dabei ist:

$E_U^{G, \text{spez}}$ : Eintrag beim Gebrauch mit spez. Entsorgung

$E1_U$ : Physikalische Umgebung, spezifisch für die Umwelt (Abschnitt 4.5.1)

E3.2: Masse an NPR in Gebrauchsprodukten pro Jahr

Die Umwelteinträge über eine spezifische Entsorgung oder Recycling nach dem Gebrauch stellen eigene Prozessschritte dar und werden deshalb über die dafür auszufüllenden Vorsorgeraster abgeschätzt.

Die umweltrelevanten Parameter werden folgendermassen bewertet:

Masse an entsorgten NPR (in Abwasser, Abluft, Abfall) pro Jahr, die keiner spezifischen Entsorgung zugeführt werden <sup>20</sup>	< 5kg	< 500kg	> 500kg
<b>E3.1</b>	1	5	9
Masse an NPR in Gebrauchsprodukten pro Jahr	< 5kg	< 500kg	> 500kg
<b>E3.2</b>	1	5	9

Tabelle 8: Eintrag in die Umwelt

#### 4.6 Abschätzung der Risikopotenziale

Für die Abschätzung der Risikopotenziale werden die ermittelten Werte für Wirkungspotenzial  $W$  und Exposition bzw. Eintrag in die Umwelt  $E$  miteinander multipliziert,  $S2$  addiert und das Ergebnis mit  $S1$  multipliziert:

$$R = (W \cdot E + S2) \cdot S1$$

**Risikopotenzial für Arbeitnehmer**       $R_A = (W_{A,V} \cdot E_A + S2) \cdot S1_{A,V}$

$$R_A^{WC} = (W_{A,V} \cdot E_A^{WC} + S2) \cdot S1_{A,V}$$

**Risikopotenzial für Verbraucher**       $R_V = (W_{A,V} \cdot E_V + S2) \cdot S1_{A,V}$

**Risikopotenzial für die Umwelt**       $R_U^P = (W_U \cdot E_U^P + S2) \cdot S1_U$

$$R_U^{G, spez} = (W_U \cdot E_U^{G, spez} + S2) \cdot S1_U$$

$$R_U^G = (W_U \cdot E_U^G + S2) \cdot S1_U$$

Dabei ist:

$R_U^P$ : Risikopotenziale während Produktion

$R_U^{G, spez}$ : Risikopotenziale während Gebrauch mit spezifischer Entsorgung

$R_U^G$ : Risikopotenziale während Gebrauch ohne spezifische Entsorgung

<sup>20</sup> Als Grundlage für die angegebenen Werte wurde die REACH-Mengenschwelle (1-10t, 10-100t, 100-1000t) über die in Anhang 5.1 gemachten Anpassungen von Bulk-Materialien auf Nanomaterialien (mit der Oberfläche als entscheidendem Parameter) modifiziert

## 4.7 Klassierung

Bei Auswertung eines Vorsorgerasters mit der vorgestellten Metrik wird eine Punktzahl in einem bestimmten Intervall erreicht. Die Lage in diesem Intervall erlaubt eine Klassierung der nanospezifischen Risiken über die folgende Einteilung in Risikoklassen A und B:

Punktzahl	Klassierung	Bedeutung
0 - 20	A	Die nanospezifischen Risiken können auch ohne Vorliegen weiterer Risikoabklärungen der Nanomaterialien als gering eingestuft werden
>20	B	Mögliche nanospezifische Risiken sind nicht auszuschliessen. Weiterführende Risikoabklärungen oder gegebenenfalls Risikoreduktionsmassnahmen bezüglich Herstellung, Gebrauch und Entsorgung sind im Sinne der Vorsorge erforderlich.

Für den Fall, dass die spezifischen Rahmenbedingungen keinen zusätzlichen Beitrag liefern ( $S1=0$ ) und die physikalische Umgebung die maximale Verfügbarkeit der NPR gestattet ( $E1=1$ ), ergeben sich folgende mögliche Minimal- und Maximalwerte:

Für Arbeitnehmer und Verbraucher:

- Niedrige Redoxaktivität ( $W1=1$ ) und Stabilität ( $W2_{A,V} = 1$ ), niedriger Umfang der Exposition ( $E2=1$ ): 1 Punkt
- Hohe Redoxaktivität ( $W1=9$ ) und Stabilität ( $W2_{A,V} = 9$ ), hoher Umfang der Exposition ( $E2=81$ ): 6561 Punkte

Für die Umwelt:

- Niedrige Redoxaktivität ( $W1=1$ ) und Stabilität ( $W2_U = 1$ ), niedriger Eintrag in die Umwelt ( $E3=1$ ): 1 Punkt
- Hohe Redoxaktivität ( $W1=9$ ) und Stabilität ( $W2_U = 9$ ), hoher Eintrag in die Umwelt ( $E3=9$ ): 729 Punkte

Die Abweichung der Maximalwerte von Gesundheit und Umwelt um den Faktor 9 wird durch die unterschiedliche Bewertung der physikalischen Umgebung ( $E1_{A,V}$  und  $E1_U$ ) in diesen Fällen nahezu kompensiert. Aus diesem Grund erfolgt die Klassierung für beide Fälle über dieselben Punktegrenzen.

## 5 Anhang

### 5.1 Grundlagen für die Bewertung von E2.1 und E2.3

Für das Festlegen der Grenzwerte zur Beurteilung der Parameter E2.1 und E2.3 wird auf den MAK-Wert für Dieselruss-Belastung am Arbeitsplatz (Suva, Grenzwerte am Arbeitsplatz 2007, Dezember 2006) als Beispielswert zurückgegriffen. Dieser ist  $100 \mu\text{g}/\text{m}^3$  für 8 Stunden Exposition am Arbeitsplatz, bezogen auf den alveolengängigen Kern der Partikel aus elementarem Kohlenstoff (elemental carbon, EC). Da diese Partikel eine sehr niedrige Dichte haben, kann deren Masse sehr gut als Grenzwert für die tägliche Belastung verwendet werden: Dieselbe Masse dichter Partikel (also der Grossteil aller Partikel) bedeutet weniger Partikel im selben Volumen und damit eine überbewertete Exposition. Dies wird bewusst in Kauf genommen, um das Risiko der NPR-Exposition auf keinen Fall unterzubewerten.

Das durchschnittliche Atemvolumen eines Menschen bei normaler körperlicher Belastung berechnet sich nach Freijer et al., 1997, zu:

$$Q_{\text{inh}} = 2.3 \cdot B_w^{0.65} \text{ m}^3/\text{Tag}$$

Dabei bedeutet  $B_w$  das Körpergewicht in kg. Um auf 8 Stunden bezogen werden zu können, muss der erhaltene Wert für das Volumen durch 3 geteilt werden, da die Gleichung sich auf einen ganzen Tag (24 Stunden) bezieht.

Mit einem von uns angenommenen Durchschnittswert von 70 kg ergibt sich also für das Atemvolumen in 8 Stunden ein Wert von ca.  $12 \text{ m}^3$ . Multipliziert mit den  $100 \mu\text{g}/\text{m}^3$  ergibt dies also eine akzeptable höchste Menge von  $1200 \mu\text{g}$  Partikel aus elementarem Kohlenstoff pro Arbeitstag, mit der ein Arbeiter in Kontakt kommen kann.

In Bezug auf die Dichte der NPR stellt der Dieselruss wie oben geschildert einen günstigen Extremfall für die Beurteilung aller NPR dar. Die Grössenordnung der Dieselrusspartikel (Annahme: Umweltgrenzwert für alveolengängige Partikel,  $2.5 \mu\text{m}$ ) ist allerdings zu gross, um eine Anwendung auf beliebige NPR zuzulassen. Gemäss H. Hofmann<sup>21</sup> kann eine Bulk-Menge eines Stoffes auf eine analoge Menge von Nanopartikeln extrapoliert werden. Mit einem auf Dieselrusspartikel angepassten Ansatz ergibt sich der Anpassungsfaktor für den Nanopartikelfall folgendermassen:

$$M_{\text{nano}} = M_{\text{bulk}} (D_{\text{nano}}/D_{\text{bulk}});$$

---

<sup>21</sup> Persönliche Mitteilung

Dabei ist:

$M_{\text{nano}}$ : äquivalente Masse des Materials als Nanopartikel

$M_{\text{bulk}}$ : Masse des Bulk-Materials

$D_{\text{nano}}$ : Durchmesser der Nanopartikel in nm

$D_{\text{bulk}}$ : Durchmesser der Partikel des Bulkmaterials in nm

Setzt man für  $M_{\text{bulk}}$  die oben angegebenen 1200  $\mu\text{g}$ , für  $D_{\text{nano}}$  50 nm, für  $D_{\text{bulk}}$  2.5  $\mu\text{m}$ , so ergibt sich dafür eine äquivalente Masse von 24  $\mu\text{g}$ . Dieser Wert wird für das allgemeine Vorgehen auf 25  $\mu\text{g}$  gerundet.

Dies bedeutet, dass ausgehend vom Grenzwert für die Dieselmotoren-Belastung, unter Anwendung einiger Annahmen (s.o.), ein Arbeiter mit einer tolerierbaren Masse an Nanopartikeln von 25  $\mu\text{g}$  in Kontakt kommen darf, dieser Wert wird als "niedrig" eingestuft. Bei höherer Dichte und grösserem Durchmesser als angenommen wird mit diesem Wert die Exposition zunehmend überschätzt.

**Der vorgestellte Ansatz stellt eine grobe Annäherung dar, die im praktischen Gebrauch des Rasters noch eine Verfeinerung und Anpassung der Werte erfahren muss.**

Die angegebene Partikelmasse für E2 gilt streng genommen nur in Luft, wird aber in erster Näherung für Partikel in allen Umgebungen (Luft, Flüssigkeit, feste Matrizen) angenommen, eine Unterscheidung der Exposition gemäss dieser Parameter erfolgt über E1. Daraus können für flüssige und feste Umgebungen starke Überbewertungen des Gewichts der Exposition entstehen, dies muss an Hand einiger praktischer Beispiele noch überprüft werden.

## 5.2 Beurteilung stabiler Agglomerate im Rahmen des Vorsorgerasters

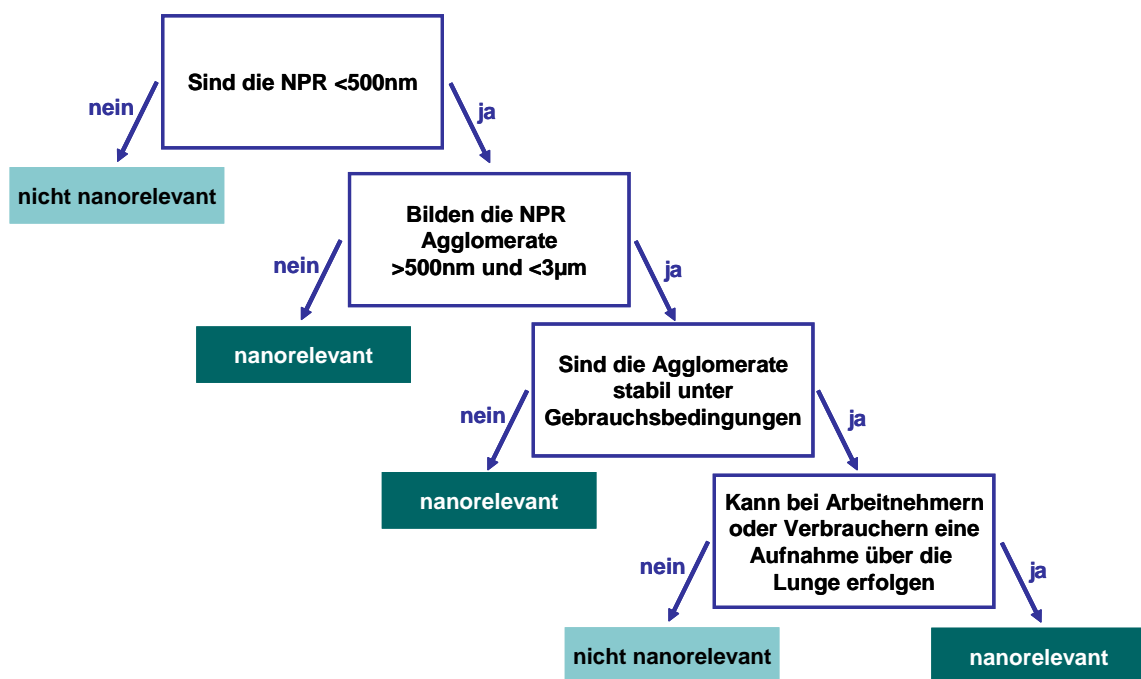
Neben der Grösse der Primärpartikel ist für die Beurteilung der Nanorelevanz eines betrachteten Systems auch dessen Fähigkeit zur Bildung von Agglomeraten von Bedeutung.

Hier müssen drei Fälle unterschieden werden:

1. Die Primärpartikel bilden Agglomerate, die unter den Gebrauchsbedingungen nicht stabil sind und in NPR <500nm zerfallen. Dieser Fall wird im Vorsorgeraster als nanorelevant behandelt (S1.2=1)
2. Die Primärpartikel bilden Agglomerate, die unter den Gebrauchsbedingungen stabil sind und nicht in NPR <500nm zerfallen. Die NPR werden nicht auf eine Weise gefertigt oder in ein Gebrauchsprodukt integriert, die eine Exposition über die Lunge nach sich zieht. Dieser Fall wird im Vorsorgeraster als nicht nanorelevant behandelt (S1.2=0)

3. Wie 2., die NPR werden aber auf eine Weise gefertigt oder in ein Gebrauchsprodukt integriert, die eine Exposition über die Lunge nach sich zieht (Agglomerate in einem Bereich zwischen 500nm und 3µm). In der Lunge können selbst bei stabilen Agglomeraten >500nm Strukturelemente (nanoskalige Seitenäste) auftreten, die in Kontakt mit dem Lungengewebe eine nanospezifische Toxizität aufweisen. In diesem Fall werden die NPR als nanorelevant bewertet (S1.2=1), ein Vorsorgeraster muss ausgefüllt werden mit E1 (physikalische Umgebung) = Luft

Flussdiagramm für die Bewertung der Nanorelevanz:



Figur 5: Bewertung der Nanorelevanz

**Notizen:**