

Wegleitung zum Vorsorgeraster für synthetische Nanomaterialien

Vorsorgeraster für Synthetische Nanomaterialien

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Bundesamt für Gesundheit BAG
Bundesamt für Umwelt BAFU

$V = N \cdot (W \cdot E + S)$

Informationsstand
↓
Wirkungspotenziale → **Vorsorgebedarf** ← Potenzielle Exposition des Menschen
↑
Potenzieller Eintrag in die Umwelt

Annex 1: EU-Definition
Material enthält Primärpartikel in fester, aggregierter oder agglomerierter Form, bei denen mindestens 50% der Primärpartikel in der Verteilungserweiterung ein oder mehrere Kriterien im Bereich von 1 bis 100 nm aufweisen
oder (falls Anzahlgrenzwerte nicht bekannt)
Material besteht aus Pulvern, Graphenfolien oder einwandigen Kohlenstoff-Nanoröhren

Annex 2: Vorsorgebedeutung
Material enthält Primärpartikel <100nm
ja / nein

ja / nein → Primärpartikel bilden Agglomerate oder Aggregate >100nm
ja / nein → können die Agglomerate im Körper oder der Umwelt weiter zerfallen

ja / nein → nur für den Menschen relevant (die Umwelt nicht einschließen)
Gibt es Agglomerate mit >100nm und <10µm, sodass bei Arbeitshandeln oder Verbrauchern eine Aufnahme über die Lunge erfolgt kann

* "nanorelevant" bedeutet relevant im Sinne des Risikos

Version 3.0
16. September 2013

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
- Dr. Martine Bourqui-Pittet
- Dr. Christoph Studer

Bundesamt für Umwelt
- Dr. Ernst Furrer
- Dr. Andreas Weber

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

Empa, Anorganische Analytik
- Dr. Andrea Ulrich †

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. Dr. Heinrich Hofmann

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

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

Institut für Arbeit und Gesundheit
- PD Dr. Michael Riediker

Staatssekretariat für Wirtschaft
- Dr. Livia Bergamin
- Dr. Kaspar Schmid

Schweizerische Unfallversicherungsanstalt
- Christoph Bosshard

Swissmedic
- Dr. Matthias Gautschi

Unabhängiger Berater für Risiko und
Versicherung
- Dr. Thomas K. Epprecht

Universität Bern
- Prof. em. Dr. Peter Gehr

Projektleitung: TEMAS AG
- Dr. Jürgen Höck
- Karl Höhener

Impressum

Herausgeber

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

Zitiervorschlag

Höck J., Epprecht T., Furrer E., Gautschi, M, Hofmann H., Höhener K., Knauer. K., Krug H., Limbach L., Gehr P., Nowack B., Riediker M., Schirmer K., Schmid K., Som C., Stark W., Studer C., Ulrich A., von Götz N., Weber A., Wengert S., Wick P.: Wegleitung zum Vorsorgeraster für Synthetische Nanomaterialien. Bundesamt für Gesundheit und Bundesamt für Umwelt, Bern 2013, Version 3.0

Download PDF

<http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12171/12174>

© BAG 2013

Inhaltsverzeichnis

1	Kontext	5
2	Zielsetzung und Anwendungsbereich	7
2.1	Zielsetzung	7
2.2	Anwendungsbereich	8
3	Vorgehen beim Erstellen des Vorsorgerasters.....	12
4	Konzept des Vorsorgerasters	14
4.1	Grundlagen	14
4.2	Parameter	16
4.3	Nanorelevanz im Sinne des Vorsorgerasters (N).....	17
4.4	Informationsstand (I).....	19
4.5	Wirkungspotenzial (W)	20
4.6	Potenzielle Exposition des Menschen / potenzieller Eintrag in die Umwelt (E).....	24
4.6.1	Trägermaterial	25
4.6.2	Maximal mögliche Exposition des Menschen.....	26
4.6.3	Maximal möglicher Eintrag in die Umwelt	27
5	Verknüpfung der Parameter und Abschätzung sowie Klassierung des Vorsorgebedarfs	29
5.1	Verknüpfung und Abschätzung der Parameter	29
5.1.1	Nanorelevanz im Sinne des Vorsorgerasters	29
5.1.2	Informationsstand:	29
5.1.3	Wirkungspotenzial	29
5.1.4	Potenzielle Exposition des Menschen.....	29
5.1.5	Potenzieller Eintrag in die Umwelt	30
5.2	Abschätzung des Vorsorgebedarfs (V)	31
5.3	Klassierung	32
5.4	Empfehlungen für weitergehende Untersuchungen	35
5.5	Mögliche Schutzmassnahmen am Arbeitsplatz.....	37
6	Anhang.....	38
6.1	Beurteilung von Agglomeraten im Rahmen des Vorsorgerasters.....	38
6.2	Grundlagen für die Bewertung von E2.1 und E2.3.....	38
6.3	Grundlagen für die Bewertung von E3.1, E3.2 und E3.3.....	39

1 Kontext

Nanomaterialien dürfen nur abgegeben und verwendet werden, wenn deren bestimmungsgemässe Anwendung Mensch und Umwelt nicht gefährden. Die Verantwortung für den sicheren Umgang mit synthetischen Nanomaterialien liegt beim Hersteller bzw. Importeur¹.

Eine wichtige Grundlage für die Gefahren- und Risikobeurteilung sind Daten zu den toxikologischen Eigenschaften dieser Materialien. Die OECD spielt bei der Erarbeitung und Standardisierung der Methoden zur Prüfung dieser Eigenschaften eine bedeutende Rolle. Nach einer Überprüfung der für Chemikalien entwickelten Methoden ist sie zum Schluss gekommen, dass sich diese auch für Nanomaterialien eignen. Allerdings könnten spezifische Eigenschaften von Nanomaterialien Anpassungen erfordern. Was zur Zeit noch fehlt, sind standardisierte Methoden, zur Bestimmung von physikalisch-chemischen Eigenschaften, die das Verhalten von Nanomaterialien in Organismen und der Umwelt sowie deren Interaktion mit biologischen Systemen und damit deren Wirkung auf Organismen beeinflussen können².

Die bestehenden Methoden der Gefahren- und Risikobeurteilung sind grundsätzlich auch für Nanomaterialien anwendbar. Ergänzungen sind aber notwendig, um die nanospezifischen Eigenschaften miteinbeziehen zu können. Da es hierzu noch keine international harmonisierten Methoden gibt, muss fallweise entschieden werden, ob zusätzliche Daten notwendig sind, um die Risiken von Nanomaterialien hinreichend beurteilen zu können.

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

Der Bundesrat hat 2008 den **Schweizer Aktionsplan Synthetische Nanomaterialien**³ verabschiedet. Im Rahmen seiner Handlungsschwerpunkte sind:

- Schaffen wissenschaftlicher und methodischer Voraussetzungen, um mögliche schädliche Auswirkungen von synthetischen Nanomaterialien auf Gesundheit und Umwelt zu erkennen und zu vermeiden,
- Schaffen der Rahmenbedingungen für einen verantwortungsvollen Umgang mit synthetischen Nanomaterialien,
- Förderung des öffentlichen Dialogs über Chancen und Risiken der Nanotechnologie und der Nanomaterialien sowie
- bessere Nutzung bestehender Förderinstrumente für die Entwicklung und Markteinführung nachhaltiger Anwendungen der Nanotechnologie

Die Entwicklung des **Vorsorgerasters** für Produkte und Anwendungen mit synthetischen Nanomaterialien ist eine zentrale Massnahme des Aktionsplans zur Stärkung der Eigenverantwortung von Industrie, Gewerbe und Handel sowie zur zielgerichteten und wirtschaftlichen Umsetzung des Vorsorgeprinzips.

¹ Art. 5 Chemikaliengesetz (ChemG, SR 813.1), Art. 26 Umweltschutzgesetz (USG, SR 814.01), Art. 7 Chemikalienverordnung (ChemV, SR 813.11)

² OECD, Six Years of OECD Work on the Safety of Manufactured Nanomaterials: Achievements and Future Opportunities; 2012.

³ Siehe: <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12167/index.html?lang=de>

2012 hat der Bundesrat beschlossen die Umsetzungsarbeiten bis 2015 weiterzuführen⁴. Die seit 2008 erarbeiteten Massnahmen zum Umgang mit Nanomaterialien sollen laufend den neuen Erkenntnissen angepasst werden. Dies gilt auch für den Vorsorgeraster.

⁴ Siehe: <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12161/12162/13155>

2 Zielsetzung und Anwendungsbereich

Nanomaterialien müssen je nach Anwendungsbereich wie herkömmliche Lebensmittelzusatzstoffe, Chemikalien, Biozide etc, geprüft und die Risiken für Mensch und Umwelt beurteilt werden. Die Beurteilungsmethoden der unterschiedlichen Zulassungs- und Anmeldeverfahren sind bis heute nicht auf Nanomaterialien zugeschnitten. Der Vorsorgeraster ergänzt die bestehenden nicht nanospezifischen Beurteilungsmethoden mit einer Abschätzung des Vorsorgebedarfs. Er soll deshalb stets parallel zu bestehenden Beurteilungsmethoden und nicht als deren Ersatz eingesetzt werden.

Der Vorsorgeraster ist nicht bindend. Er kann auf freiwilliger Basis angewandt und als Nachweis dienen, dass im Rahmen der Vorsorge und des bestehenden Wissens Prozesse oder Produkte geprüft worden sind.

2.1 Zielsetzung

Der vorliegende Vorsorgeraster hilft der Wirtschaft, den Bedarf für nanospezifische Massnahmen ("Vorsorgebedarf") für synthetische Nanomaterialien und deren Anwendungen für Arbeitnehmer, Verbraucher und Umwelt aufgrund ausgewählter Parameter abzuschätzen. Zudem hilft er bei der Identifizierung möglicher Risikoquellen in Entwicklung, Produktion, Gebrauch und Entsorgung synthetischer Nanomaterialien. Diese pragmatische Vorgehensweise soll keinesfalls mit einer nanospezifischen Risikobeurteilung gleichgesetzt werden.

Vielmehr soll mittels einer Klassierung der jeweilige vorsorgliche Handlungsbedarf aufgezeigt werden:

- “**Klasse A**“: Der nanospezifische Handlungsbedarf für die betrachteten Materialien, Produkte und Anwendungen kann auch ohne Vorliegen weiterer Abklärungen als gering eingestuft werden.
- “**Klasse B**“: Ein nanospezifischer Handlungsbedarf ist gegeben. Die Prüfung bestehender Massnahmen, weiterführende Abklärungen oder gegebenenfalls Risikoreduktionsmassnahmen bezüglich Entwicklung, Herstellung, Gebrauch und Entsorgung sind im Sinne der Vorsorge erforderlich.

Für die weiterführenden Abklärungen können vom Anwender des Vorsorgerasters eigene Untersuchungen zur Exposition des Menschen, zum Eintrag in die Umwelt oder den Wirkungen der Nanomaterialien durchgeführt bzw., falls anwendbar, Literaturdaten sowie Expertenurteile beigezogen werden (siehe Kapitel 5.4).

Abklärungsbedürftige Anwendungen können so selbständig mit Hilfe des Vorsorgerasters erkannt und der Massnahmenbedarf zum Schutz der Gesundheit und der Umwelt geprüft bzw. abgeschätzt werden. Der Vorsorgeraster ist damit ein Instrument, das im Rahmen der Sorgfaltspflicht und der Selbstkontrolle⁵ von Industrie, Gewerbe und Handel für die Produktion und Vermarktung synthetischer Nanomaterialien eingesetzt werden kann. Er soll dazu dienen, den Vorsorgebedarf bestehender oder neuer Produkte und Prozesse zu beurteilen. Der Vorsorgeraster unterstützt eine strukturierte Vorgehensweise und erlaubt, die wichtigsten

⁵ Gemäss Chemikaliengesetz (SR 813.1), Umweltschutzgesetz (SR 814.01) und Chemikalienverordnung (SR 813.11)

möglichen Risikoquellen zu identifizieren. Er liefert damit auch die Grundlagen für eine frühzeitige Entscheidung für oder gegen ein geplantes Vorhaben.

Die Klassierung des Vorsorgebedarfs erlaubt eine differenzierte und objektive Auseinandersetzung mit den Chancen und Risiken der Nanomaterialien und Nanotechnologien.

Der Vorsorgeraster funktioniert gleichsam als Differenzierungshilfe, Wissenslückendetektor und Frühwarnsystem. Der Vorsorgeraster ist öffentlich zugänglich und kostenfrei.

2.2 Anwendungsbereich

Zur Zeit existieren international verschiedene Definitionen des Begriffs Nanomaterial. Bei den meisten Definitionen spielt die Grösse der Primärpartikel eine entscheidende Rolle, wobei sich hier als Kriterium Aussenmasse von kleiner als 100 nm in mindestens einer Dimension durchgesetzt haben.

Die Verwendung der 100 nm-Grenze stellt aber keine wissenschaftlich begründbare Grösse dar. So können nanospezifische Effekte auch bei Partikeln auftreten, deren Aussenmasse grösser als 100 nm sind, da Partikel bis zu ca. 300 nm vom Organismen und Zellen aufgenommen werden können^{6 7}.

Der Vorsorgeraster enthält zwei Kriteriensätze zur Beurteilung der Nanorelevanz. Dem ersten Kriteriensatz liegt der EU Definitionsvorschlag 2011/696/EU zu Grunde. Dem zweiten die Tatsache, dass nanospezifische Effekte auch bei Partikeln > 100 nm nicht ausgeschlossen werden können.

Die Wahl des Ansatzes kann je nach Anwendungsbereich und den unterschiedlichen rechtlichen Vorgaben vom Anwender gewählt werden.

Ansatz 1 (EU-Definitionsvorschlag)

Als nanorelevant gelten gezielt hergestellte Materialien anzuwenden, welche Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregate⁸ oder Agglomerate⁹ enthalten und bei denen mindestens 50% der Partikel in der Anzahlgrössenverteilung ein oder mehrere Aussenmasse im Bereich von 1 bis 100 nm haben.

Falls die Anzahlgrössenverteilung nicht bekannt ist, gelten gezielt hergestellte Materialien mit einer spezifischen Oberfläche/Volumen von über $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ als nanorelevant.

Fullerene, Graphenflocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren gelten als Nanomaterialien, auch wenn diese Dimensionen kleiner als 1 nm aufweisen.

⁶ SCENIHR: Risk Assessment of Products of Nanotechnologies, 2009, S. 26

⁷ Geiser et al.; Environmental Health Perspectives: VOLUME 113 | NUMBER 11 | November 2005

⁸ Nach ISO/TS 80004-4 (2011): Partikel aus fest gebundenen oder verschmolzenen Partikeln, bei dem die resultierende Oberfläche wesentlich kleiner als die Summe der berechneten Oberflächen der einzelnen Bestandteile sein kann.

⁹ Nach ISO/TS 80004-4 (2011): Ansammlung schwach gebundener Partikel oder Aggregate bzw. Gemische der beiden, in der die resultierende Oberfläche ähnlich der Summe der Oberflächen der einzelnen Bestandteile ist.

Ansatz 2 (Vorsorgeansatz)

Als nanorelevant gelten gezielt hergestellte Materialien, welche Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregate¹⁰ oder Agglomerate¹¹ enthalten und bei denen ein oder mehrere Aussenmasse zwischen 1 und 500 nm sind. Lungengängige Materialien bis 10 µm mit nanoskaligen Seitenästen können ebenfalls nanospezifische Effekte auslösen, sie gelten deshalb auch als nanorelevant.

Ausnahmen vom Anwendungsbereich

Unabhängig vom Vorliegen eines Nanomaterials können nanometergrosse Teilchen auch durch Abrieb- oder Verbrennungsprozesse entstehen. Die davon ausgehenden möglichen Risiken werden im Zusammenhang mit der Belastung durch Feinstaub sowie ultrafeinen Partikeln behandelt und vom Vorsorgeraster nicht betrachtet. Nicht nanospezifische Gesundheits- oder Umweltrisiken, z.B. durch die Toxizität der chemischen Zusammensetzung eines Nanomaterials (klassische "chemische Toxizität") oder dessen besonderer Struktur (z.B. Toxikologie von biopersistenten Fasern länger als 5 Mikrometer¹²), haben auf den Vorsorgeraster keinen Einfluss. Diese Risiken müssen durch übliche Standardverfahren beurteilt werden¹³.

Anwendung in verschiedenen Phasen des Lebenszyklus

Mit dem Vorsorgeraster kann der Vorsorgebedarf an verschiedenen Stellen des gesamten Lebenszyklus von Nanomaterialien für die Gesundheit von Arbeitnehmern und Verbrauchern sowie für die Umwelt abgeschätzt werden. Im Lebenszyklus (s. Figur 1) werden dabei folgende Prozesse betrachtet:

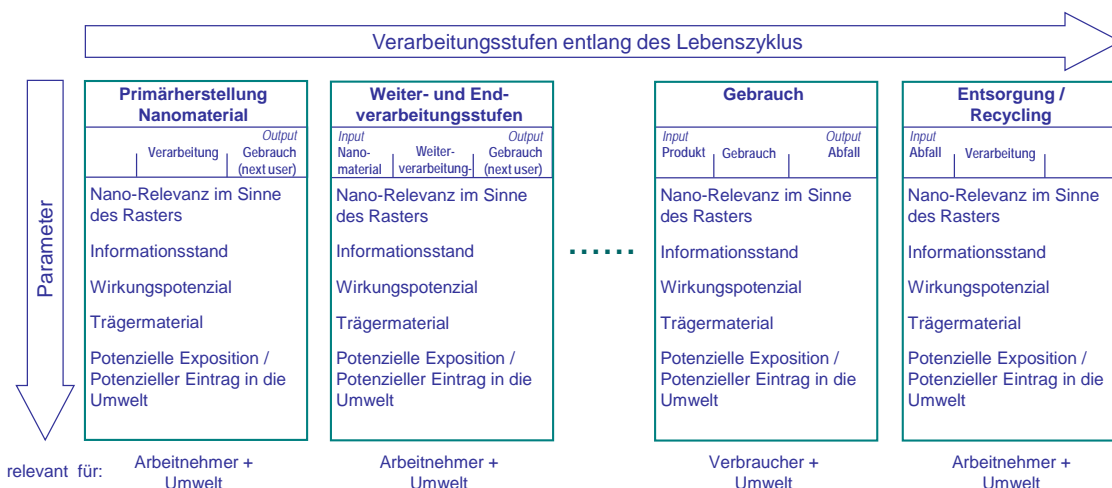
- Forschung & Entwicklung
- Produktion (inkl. Primärherstellung, Weiter- und Endverarbeitung, Lagerung, Verpackungsprozesse, Transport)
- Gebrauch
- Recycling
- Entsorgung.

¹⁰ Nach ISO/TS 80004-4 (2011): Partikel aus fest gebundenen oder verschmolzenen Partikeln, bei dem die resultierende Oberfläche wesentlich kleiner als die Summe der berechneten Oberflächen der einzelnen Bestandteile sein kann.

¹¹ Nach ISO/TS 80004-4 (2011): Ansammlung schwach gebundener Partikel oder Aggregate bzw. Gemische der beiden, in der die resultierende Oberfläche ähnlich der Summe der Oberflächen der einzelnen Bestandteile ist.

¹² Siehe z.B. Schinwald A. et al.: The Threshold Length for Fiber-Induced Acute Pleural Inflammation: Shedding Light on the Early Events in Asbestos-Induced Mesothelioma; *Toxicological Sciences* 128(2), 461-470 (2012), <http://toxsci.oxfordjournals.org/content/128/2/461.full>
<http://toxsci.oxfordjournals.org/content/128/2/461.full>

¹³ Siehe: ECHA Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment
<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>



Figur 1: Die Verarbeitungsstufen als Teil des gesamten Lebenszyklus

Allgemein gilt ein Vorsorgeraster jeweils nur für ein bestimmtes Nanomaterial in einer genau definierten Umgebung. Ändert sich das Trägermaterial (z. B. Lösungsmittel, Matrix/Substrat, Aggregatzustand,...) oder die Gebrauchsbedingungen, so ist für diesen Fall ein neuer Vorsorgeraster zu erstellen. Ein neuer Vorsorgeraster ist auch auszufüllen, wenn sich die ursprünglichen Nanomaterialien während des Gebrauchs zu neuen Nanomaterialien verändern, zum Beispiel durch schnelles Auflösen einer Beschichtung.

Bewertungsparameter

Der Vorsorgeraster stützt sich auf eine begrenzte Anzahl von Bewertungsparametern. Das **Wirkungspotenzial**¹⁴ wird über die **Reaktivität** und die **Stabilität**¹⁵ der Nanomaterialien abgeschätzt. Die Wahrscheinlichkeit und das Ausmass einer Exposition (= "**potenzielle Exposition**") von Menschen bzw. der **potenzielle Eintrag in die Umwelt** werden über Angaben zum Trägermaterial der Nanomaterialien, zur **Masse der gehandhabten Nanomaterialien**, zur **Häufigkeit**, zur **Masse in Gebrauchsprodukten** oder zur **Masse der spezifisch entsorgten Nanomaterialien** bzw. der **Masse in Abluft, Abwasser oder Abfall** aus Entwicklung, Produktion oder Anwendung ermittelt. Zusätzlich wird der **Informationsstand** abgefragt.

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.

Anmerkung:

Für den Vorsorgeraster existiert eine elektronische Eingabehilfe ("elektronischer Vorsorgeraster"), diese beinhaltet die automatische Auswertung der Eingaben¹⁶. Hierdurch wird die

¹⁴ Fähigkeit von Nanomaterialien, auf ihre Umgebung (Mensch, Umwelt) einzuwirken.

¹⁵ Unter Stabilität eines Nanomaterials wird im Rahmen des Vorsorgerasters die Beständigkeit des Nanomaterials als solchem gegen Veränderung / Umwandlung in der betrachteten Umgebung (also z.B. gegenüber Auflösen, chemischer oder physikalischer Umwandlung, Versintern zu Bulk-Material, Abbau etc.) verstanden.

¹⁶ <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12171/12174/12175/index.html?lang=de>

Bearbeitung und Auswertung deutlich vereinfacht sowie der Zeitaufwand verringert. Die vorliegende Wegleitung beschreibt sowohl grundlegende Überlegungen zum Konzept des Vorsorgerasters als auch die Beschreibung der Auswertungsalgorithmen. Für die Anwendung des elektronischen Vorsorgerasters sind diese Ausführungen hilfreich, aber nicht zwingend erforderlich.

3 Vorgehen beim Erstellen des Vorsorgerasters

Der Vorsorgeraster wird gemäss dem unten erläuterten Vorgehen mit Hilfe einer Eingabemaske ausgefüllt und auf mögliche Risiken für Gesundheit und die Umwelt ausgewertet. Erläuterungen und Hilfestellungen zum Ausfüllen des Vorsorgerasters werden in Kapitel 4 "Konzept des Vorsorgerasters", zur Auswertung des Vorsorgerasters in Kapitel 5 "Verknüpfung der Parameter und Abschätzung sowie Klassierung des Vorsorgebedarfs" gegeben. Die Auswertung erfolgt jeweils produkt- und prozessbezogen.

Vorgehen:

1. **Erstellen eines Inventars an Materialien/Produkten/Anwendungen**, die auf Nanorelevanz im Sinne des Vorsorgerasters und Vorsorgebedarfs geprüft werden sollen. Materialien / Produkte / Anwendungen, bei welchen Unsicherheit besteht, ob synthetische Nanomaterialien involviert sind, sollten berücksichtigt werden.
2. **Überprüfen der Nanorelevanz** für jedes der im obigen Inventar gelisteten Materialien / Produkte / Anwendungen an Hand der Parameter wie unter Abschnitt 4.3 beschrieben. Ausscheiden von nicht-nanorelevanten Materialien / Produkten / Anwendungen, die nicht in den Anwendungsbereich des Vorsorgerasters fallen. Falls Zweifel bestehen, ob ein Material nanorelevant ist oder nicht, wird empfohlen, den Vorsorgeraster zu verwenden, um keinerlei mögliche nanospezifische Risiken ausser acht zu lassen.

Sollten sich verschiedene Nanomaterialien im selben Material / Produkt oder derselben Anwendung befinden, sollte für jedes Nanomaterial ein eigener Vorsorgeraster erstellt werden; falls sich die Nanomaterialien im Körper oder in der Umwelt spezifisch verändern (z.B. Auflösen einer Beschichtung, Oxidation...) und gleichzeitig mit diesen neuen Formen vorliegen können, sollte für alle diese Nanomaterialien ein eigener Vorsorgeraster erstellt werden.

3. **Auffinden und Einteilen von (Prozess-) Schritten** für alle nanorelevanten Materialien / Produkte / Anwendungen, die sich geschlossen mit dem Vorsorgeraster beurteilen lassen (keine Änderung des Trägermaterials der Nanomaterialien); für jeden Schritt sollte ein eigener Vorsorgeraster angelegt werden.
4. **Positionieren in der Wertschöpfungskette** für jeden gefundenen (Prozess-) Schritt an Hand Figur 1: Entscheidung, für welche der Gruppen Arbeitnehmer, Verbraucher und Umwelt der Vorsorgeraster erstellt werden sollte.

Gegebenenfalls müssen auch separate Vorsorgeraster für Arbeiter mit unterschiedlichen Tätigkeitsprofilen im selben (Prozess-) Schritt oder unterschiedliche Verbrauchergruppen erstellt werden.

5. **Allgemeine Angaben des jeweiligen Vorsorgerasters ausfüllen**, den Verantwortlichen bzw. die Ansprechperson im Unternehmen für allfälligen Kontakt nach aussen festlegen.
6. **Technischen Teil des Vorsorgerasters ausfüllen**, soweit möglich, gemäss den in Kapitel 4 beschriebenen Parametern.

- 7. Informationsquellen bestimmen:** Festlegen der zuständigen Ansprechpartner für fehlende Daten oder Informationen (z.B. Zulieferer, Forschungsabteilung, Hochschulen, Experten...).
- 8. Informationen einholen** unter Verwendung der relevanten Fragestellungen aus dem Vorsorgeraster.
- 9. Vorsorgeraster abschliessen**, den relevanten Vorsorgebedarf eingrenzen und Klassierung bestimmen.
- 10. Handlungsbedarf abklären** und gegebenenfalls Massnahmen einleiten (Auslösen weiterer Abklärungen, zusätzliche Massnahmen, Schutz- und Informationsmassnahmen, Kommunikation...).

Die Erstellung und Auswertung von Vorsorgerastern erfolgt sinnvollerweise in zwei iterativen Schritten:

1. Eine erste, schnelle Auswertung zeigt Wissenslücken und Unsicherheiten auf und führt zu einem vorläufigen Vorsorgeraster.
2. Genaue Abklärungen auf der Grundlage der Ergebnisse von Schritt 1 und das gezielte Füllen der gefundenen Wissenslücken ergibt den fertig ausgewerteten, definitiven Vorsorgeraster.

4 Konzept des Vorsorgerasters

Im Folgenden werden der Aufbau des Vorsorgerasters und die verwendeten Parameter 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 Vorsorgebedarfs. Die Verknüpfung der Zahlenwerte sowie die Metrik und Auswertung des Vorsorgerasters sind in Kapitel 5 beschrieben.

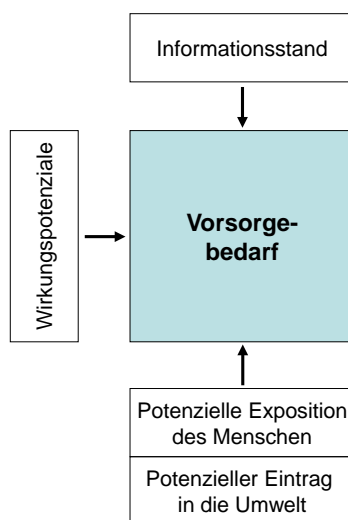
4.1 Grundlagen

Der Vorsorgebedarf wird primär in Abhängigkeit von Wirkungspotenzial (W) auf der einen Seite und potenzieller Exposition des Menschen bzw. potenziellem Eintrag in die Umwelt (E) auf der anderen Seite dargestellt. Als zusätzlicher Parameter wurde der Begriff "Informationsstand" (I) 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 Gröszenverteilung der Nanomaterialien, etc.) Rechnung tragen. Als Entscheidungskriterium, ob das Anwenden des Vorsorgerasters angezeigt ist, dient die sogenannte "Nanorelevanz im Sinne des Vorsorgerasters" (N)¹⁷:

$$\text{Vorsorgebedarf} = f(\text{N}, \text{W}, \text{E}, \text{I})$$

Hier bedeuten:

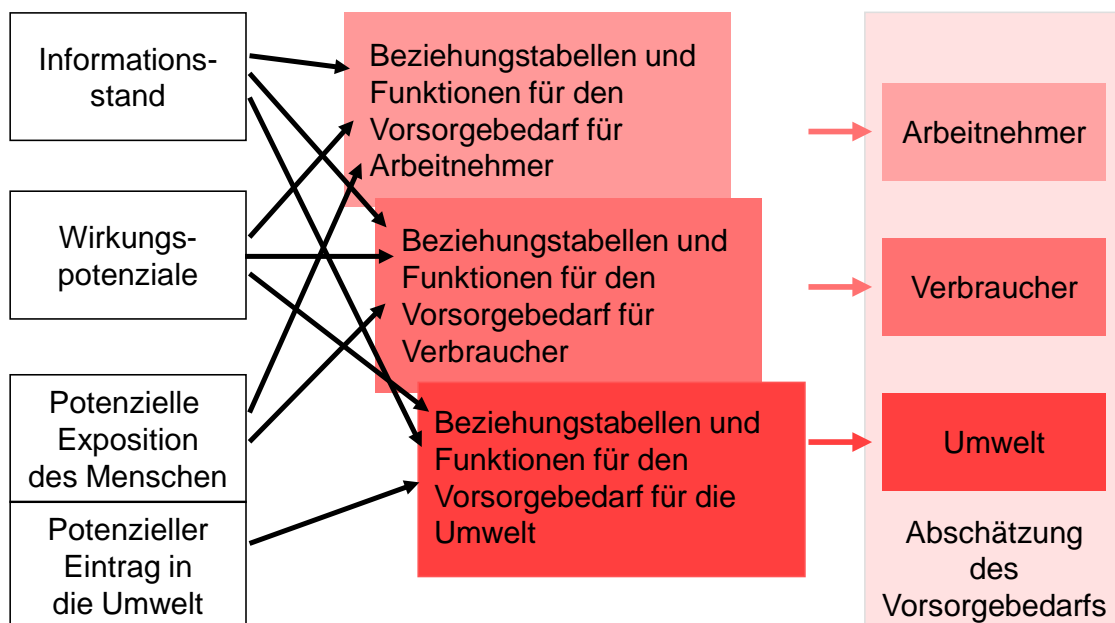
- N: Nanorelevanz im Sinne des Vorsorgerasters (Abschnitt 4.3)
- W: Wirkungspotenzial (Abschnitt 4.5)
- E: Potenzielle Exposition des Menschen / potenzieller Eintrag in die Umwelt (Abschnitt 4.6)
- I: Informationsstand zum Lebenszyklus (Abschnitt 4.4)



Figur 2: Das Konzept der Abschätzung des Vorsorgebedarfs

¹⁷ Ein System wird im Sinne des Vorsorgerasters als relevant erachtet, wenn es Nanomaterialien gemäss Kapitel 2.2 enthält.

Wirkungspotenzial, potenzielle Exposition des Menschen, potenzieller Eintrag in die Umwelt und Informationsstand werden jeweils durch eine Klasse ausgewählter Parameter bewertet und für die Ermittlung des Vorsorgebedarfs zueinander in Beziehung gesetzt. Dabei finden sowohl Beziehungstabellen als auch entsprechende, parameterabhängige Funktionen Anwendung. Siehe Kapitel 5 für Details zur Auswertung.



Figur 3: Von den Parametern zur Abschätzung des Vorsorgebedarfs

Für Arbeitnehmer wird auch ein worst case (WC)¹⁸ definiert, dem folgende Überlegung zugrunde liegt: Bei sonst identischen Bedingungen und gleichem Vorsorgebedarf für den bestimmungsgemässen Umgang mit den Nanomaterialien können zwei Arbeitnehmer in unterschiedlichen Firmen einen deutlich unterschiedlichen Vorsorgebedarf bei einem Unfall haben, wenn in einer der Firmen eine deutlich grössere Menge an Nanomaterialien gelagert wird.

Für die Berechnung des Vorsorgebedarfs werden den Input-Parametern Zahlen von 1 bis 9 für die relative Bewertung zugeordnet (niedrig = 1, mittel = 5, hoch = 9). In allen Fällen, in denen eine Bewertung gemäss den gemachten Vorgaben im Vorsorgeraster (z. B. niedrig, mittel, hoch) nicht möglich ist, weil die Information nicht verfügbar ist, sollte derjenige der angegebenen Werte eingesetzt werden, der den höchsten Vorsorgebedarf zur Folge hat.

¹⁸ Als relevante worst case-Szenarien im Rahmen des Vorsorgerasters werden nur Unfälle bei Produktion, Lagerung, Verpackung und Transport, die zu einer Erhöhung der Exposition am Arbeitsplatz führen, betrachtet. Die Berücksichtigung von Naturkatastrophen und Anschlägen ist im Rahmen des Vorsorgerasters 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 Vorsorgerasters ebenfalls nicht betrachtet. Nicht berücksichtigt bleiben die Auswirkungen von Störfällen auf die Bevölkerung.

4.2 Parameter

Die Parameter sowie deren Unterklassen sind in Tabelle 1: Einteilung der verwendeten Parameter zusammengefasst.

	Parameter	Abkürzung
Nanorelevanz	Nanorelevanz im Sinne des Vorsorgerasters	N
	<ul style="list-style-type: none"> Material enthält Primärpartikel in freier, aggregierter oder agglomerierter Form, bei denen mindestens 50% der Primärpartikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Aussenmasse im Bereich von 1 bis 100 nm aufweisen oder (falls Anzahlgrößenverteilung nicht bekannt) Material besitzt ein spezifisches Oberflächen/Volumen-Verhältnis von $> 60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ oder Material besteht aus Fullerenen, Graphenflochten oder einwandigen Kohlenstoff-Nanoröhren 	N-EU
	Größenordnung der in den Materialien in freier, gebundener, aggregierter oder agglomerierter Form enthaltenen Primärpartikel	N1
	Bilden die Primärpartikel Agglomerate oder Aggregate $>500 \text{ nm}$	N1a
	Nur für N1a = ja: Findet unter Bedingungen im Körper Deagglomeration von Agglomeraten (oder Aggregaten) zu Primärpartikeln oder Agglomeraten $<500 \text{ nm}$ statt	N2 _{A,V}
	Nur für N1a = ja: Findet unter den jeweiligen Bedingungen in der Umwelt Deagglomeration von Agglomeraten (oder Aggregaten) zu Primärpartikel oder Agglomeraten $<500 \text{ nm}$ statt	N2 _U
Nur für N2_{A,V} = nein: Gibt es Agglomerate zwischen 500 nm und $10 \mu\text{m}$, sodass bei Arbeitnehmern oder Verbrauchern eine Aufnahme über die Lunge erfolgen kann	N2a	
Informationsstand	Informationsstand	I
	Ist die Herkunft der (nanoskaligen) Ausgangsmaterialien bekannt	I1
	Liegen für nanoskalige Ausgangsmaterialien die nötigen Daten zum Ausfüllen des Vorsorgerasters vor	I2
	Sind die nächsten Verwender des betrachteten Nanomaterials bekannt	I3
	Wie genau ist das Materialsystem (z.B. Funktionalisierung) bekannt bzw. sind Störfaktoren (wie z.B. Verunreinigungen) abschätzbar	I4
Wirkungspotenzial	Wirkungspotenzial	W
	Redoxaktivität, katalytische Aktivität, Sauerstoffradikal-Bildungspotenzial oder Induktionspotenzial für Entzündungsreaktionen des Nanomaterials	W1
	Stabilität (Halbwertszeit) des Nanomaterials im Körper	W2 _{A,V}
	Stabilität (Halbwertszeit) des Nanomaterials unter Umweltbedingungen	W2 _U
Potenzielle Exposition des Menschen / potenzieller Eintrag in die Umwelt	Trägermaterial	E1
	Potenzial zur Freisetzung bezogen auf Arbeitnehmer und Verbraucher	E1 _{A,V}
	Potenzial zur Freisetzung bezogen auf Umwelt	E1 _U
	Maximal mögliche Exposition des Menschen	E2
	Masse an Nanomaterial mit der ein Arbeiter pro Tag umgeht	E2.1
	Masse an Nanomaterial mit der ein Arbeiter im "worst case" in Kontakt kommen kann	E2.2
	Häufigkeit mit der ein Arbeiter mit dem Nanomaterial umgeht	E2.3
	Masse an Nanomaterial mit der ein Verbraucher pro Tag über das Gebrauchsprodukt umgeht	E2.4
	Häufigkeit mit der ein Verbraucher das Gebrauchsprodukt benutzt	E2.5
	Maximal möglicher Eintrag in die Umwelt	E3
	Masse an Nanomaterial pro Jahr, die über Abwasser, Abluft oder Abfall in die Umwelt gelangt	E3.1
Masse an Nanomaterial in Gebrauchsprodukten pro Jahr	E3.2	
Masse an spezifisch entsorgten Nanomaterial pro Jahr (nach Produktions- bzw. Gebrauchsphase)	E3.3	

Tabelle 1: Einteilung der verwendeten Parameter

4.3 Nanorelevanz im Sinne des Vorsorgerasters (N)

Mit Hilfe der Parameter N-EU¹⁹, N1 und N2 wird die Nanorelevanz des Systems abgefragt. Als Messlatte hierzu dienen die im Kapitel 2.2 „Anwendungsbereich“ erwähnten Kriterien.

Ansatz 1 (EU-Definitionsvorschlag): Anzahlgrößenverteilung der in den Materialien (in freier, gebundener, aggregierter oder agglomerierter Form) enthaltenen Primärpartikel Falls die Anzahlgrößenverteilung nicht bekannt ist, gelten gezielt hergestellte Materialien mit einer spezifischen Oberfläche/Volumen von über 60 m ² /cm ³ als nanorelevant. Fullerene, Graphenflocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren gelten als Nanomaterialien, auch wenn diese Dimensionen kleiner als 1 nm aufweisen.	Mindestens 50% >1 nm, <100 nm oder ja oder ja	Mindestens 50% >100 nm und nein und nein	Nicht bekannt und Nicht bekannt und Nicht bekannt
N-EU	1 (weiter zu N1a)	0	1 (weiter zu N1)
Ansatz 2 (Vorsorgeansatz): Größenordnung der in den Materialien (in freier, gebundener, aggregierter oder agglomerierter Form) enthaltenen Primärpartikel	>1 nm, <500 nm		>500 nm
N1	1		0
Bilden die Primärpartikel Agglomerate oder Aggregate >500 nm.	ja	nein	nicht bekannt
N1a	1 (weiter zu N2)	1	1

Tabelle 2: Nanorelevanz

¹⁹ N-EU: Dieser Parameter definiert die Nanorelevanz auf der Basis des EU-Vorschlags für eine Definition für Nanomaterialien (vgl. Kapitel 2.2).

Liegen die Primärpartikel (Einzelpartikel zwischen 1 und 500 nm) in aggregierter oder agglomerierter Form >500 nm vor, so ist für die Nanorelevanz entscheidend, ob diese unter den jeweiligen Umgebungsbedingungen (im Körper oder der Umwelt) in Primärpartikel oder kleinere Agglomerate (<500 nm) zerfallen können (N2). Liegen stabile Agglomerate neben freien Primärpartikeln (<500 nm) vor, so ist der Parameter N2 auf jeden Fall mit 1 zu bewerten.

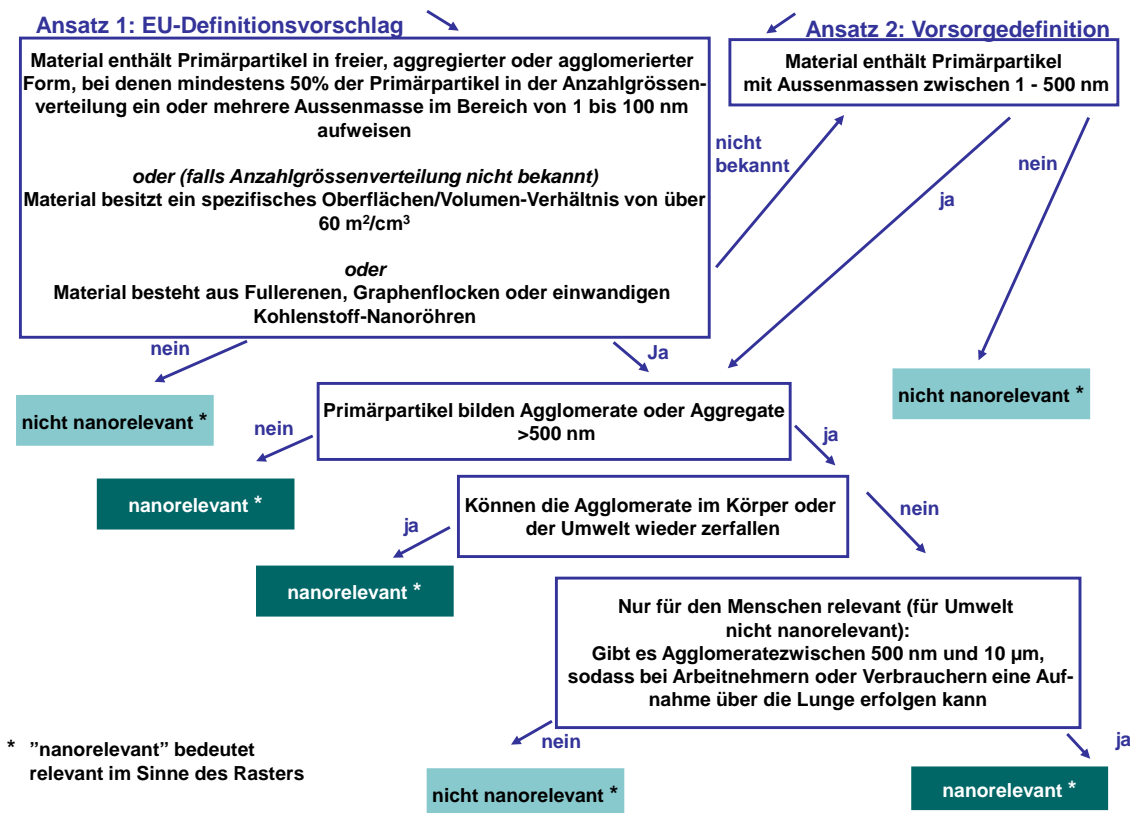
Die Stabilität der Nanomaterialien im Körper ist für die Abschätzung des Vorsorgebedarfs für die Gesundheit relevant (N2_{A,V}), die Stabilität unter Umweltbedingungen für den Vorsorgebedarf für die Umwelt (N2_U).

Selbst bei stabilen Agglomeraten >500 nm können Strukturelemente (nanoskalige Seitenäste) auftreten, die in Kontakt mit biologischem Gewebe eine nanospezifische Toxizität aufweisen. Für die Behandlung dieser Fälle im Vorsorgeraster gilt N2a.

Nur für N1a = ja: Findet im Körper Deagglomeration von Agglomeraten (oder Aggregaten) zu Primärpartikel oder Agglomeraten <500 nm statt.	ja	nein
N2_{A,V}	1	1 (weiter zu N2a)
Nur für N1a = ja: Findet unter den jeweiligen Bedingungen in der Umwelt eine Deagglomeration von Agglomeraten (oder Aggregaten) zu Primärpartikel oder Agglomeraten <500 nm statt.	ja	nein
N2_U	1	0
Nur für N2 _{A,V} = nein: Gibt es Agglomerate zwischen 500 nm und 10 µm, sodass bei Arbeitnehmern oder Verbrauchern eine Aufnahme über die Lunge erfolgen kann.	ja	nein
N2a	1	0

Tabelle 3: Nanorelevanz von Agglomeraten

Das Vorgehen zur Ermittlung der Nanorelevanz ist im folgenden Schema zusammenfassend vereinfacht dargestellt, für eine detailliertere Beschreibung s. Anhang 6.1.



Figur 4: Vorgehen zur Ermittlung der Nanorelevanz

4.4 Informationsstand (I)

Die Parameter I1 bis I3 bewerten die Unsicherheiten, welche aus mangelnder Kenntnis der Vorgeschichte der Nanomaterialien (Figur 1) und des weiteren Lebenswegs resultieren. Hierzu gehört auch das Wissen um weitere wahrscheinliche Einwirkungen auf das Nanomaterial während des Lebenswegs. I4 berücksichtigt die Unschärfen des betrachteten Systems, dies sind z.B. Verunreinigungen oder ungenau bestimmte Größenverteilung der Nanomaterialien. Die Summe der Parameter I1 bis I4 ergibt den Faktor I.

Ist die Herkunft der (nanoskaligen) Ausgangsmaterialien bekannt	ja	teilweise	nein
I1	0	3	5
Liegen für nanoskalige Ausgangsmaterialien die nötigen Daten zum Ausfüllen des Vorsorgerasters vor	ja	teilweise	nein
I2	0	3	5
Sind die nächsten Verwender der betrachteten Nanomaterialien bekannt	ja	teilweise	nein
I3	0	3	5
Wie genau ist das Materialsystem bekannt bzw. sind Störfaktoren (wie z.B. Verunreinigungen) abschätzbar	genau	ungenau	unbekannt
I4	0	3	5

Tabelle 4: Informationsstand zum Lebenszyklus

Für Primärhersteller von Nanomaterialien sind I1 und I2 folgendermassen auszufüllen:

- I1: Beantwortung für nicht-nanoskalige Ausgangsmaterialien vornehmen
- I2: Falls keine nanoskaligen Ausgangsmaterialien vorliegen ist dieser Parameter mit ja zu beantworten

4.5 Wirkungspotenzial (W)

Der Vorsorgeraster geht davon aus, dass nanorelevante Materialien mit Zellen und Geweben in Kontakt kommen können oder von ihnen aufgenommen werden und dort in Abhängigkeit ihres Wirkungspotenzials Effekte hervorrufen können. Das Wirkungspotenzial der Nanomaterialien auf Gesundheit und Umwelt wird abgeschätzt über:

1. die Redoxaktivität, die katalytische Aktivität²⁰, die Bildungsaktivität von Sauerstoffradikalen (Reactive Oxygen Spezies ROS) und dadurch die Induktion eines oxidativen Stresses oder die Induktion von Entzündungsreaktionen (z.B. Produktion von Interleukinen) der Nanomaterialien (W1)
2. die Stabilität der Nanomaterialien unter den jeweiligen Bedingungen im Körper (W2_{A,V}) oder der Umwelt (W2_U)

Die mit den unter Punkt 1 genannten Parameter abgeschätzte Reaktivität basiert auf Wirkungsmechanismen, die bei Nanomaterialien eine hohe Bedeutung haben. Sind diese Angaben nicht vorhanden, ist es möglicherweise notwendig, diese für das zu beurteilende Nanomaterial zu bestimmen oder zu berechnen, das sonst von einer hohen Reaktivität auszugehen ist. Berechnungen oder Bestimmungen können insbesondere notwendig sein, falls eine Exposition des Menschen oder ein Eintrag in die Umwelt nicht durch Schutzmassnahmen oder ein geeignetes Produktedesign vermieden werden kann. Je vollständiger der Datensatz ist, desto genauer kann der Vorsorgebedarf abgeschätzt werden. Die Bewertung der Parameter als niedrig- mittel- und hochreaktiv kann über die folgende beispielhafte Auflistung von Vergleichs-Nanomaterialien angenähert werden (Tabelle 5).

Redoxaktivität: Redoxaktive Materialien können in Zellen ablaufende Elektronenübertragungsreaktionen stören. Redoxpotenziale von Metallen und Metallverbindungen werden unter Standardbedingungen gegenüber einer Wasserstoffelektrode bestimmt und sind in Nachschlagewerken enthalten. Das Redoxpotenzial einer chemischen Reaktion kann aus der Summe der beiden Halbreaktionen errechnet werden (Oxidations- und Reduktionsreaktion). Je negativer das Potenzial, desto reduzierender wirkt die reduzierte Form. Ein Beispiel hierfür ist Lithium das in seiner metallischen Form Li^0 mit -3.02 V ein starkes Reduktionsmittel ist und sein Valenzelektron leicht abgibt. Je positiver das Potenzial, desto oxidierender wirkt die oxidierte Form. Gold hat z.B. in seiner oxidierten Form Au^{3+} mit $+1.42\text{ V}$ ein hohes Oxidationspotenzial und nimmt leicht Elektronen auf. Die unter Standardbedingungen geltenden Redoxpotenziale sind in vielen Fällen wenig aussagekräftig, weil viele Reaktionen pH-abhängig sind. Diese müssen für die jeweils vorherrschenden pH-Bedingungen umgerechnet werden. Bei Halbleitern bzw. Metalloxiden kann die Redoxaktivität auch aufgrund der

²⁰ Dies beinhaltet auch fotochemische bzw. fotokatalytische Aktivität.

Position des Leitungsbandes im Vergleich zum Redoxpotenzial von Enzymreaktionen gut abgeschätzt werden²¹.

Einige metallische Nanomaterialien werden unter Umweltbedingungen zumindest an der Oberfläche rasch oxidiert (Passivierung). Ihr Redoxpotenzial entspricht dann eher demjenigen ihrer Oxide. Falls ein Material sowohl als Bulk als auch nanoskalig vorkommt, kann das Redoxpotenzial des Nanomaterials in den meisten Fällen aufgrund desjenigen des Bulkmaterials abgeschätzt werden. Quanteneffekte sind erst ab einer Partikeldurchmesser von unter 15 nm zu erwarten.

Katalytische und fotokatalytische Aktivität: Katalytisch aktive Nanomaterialien können den Zellmetabolismus stören, indem sie spezifische Reaktionen in der Zelle ermöglichen und beschleunigen. Fotokatalytisch aktive Materialien sind Halbleiter, welche unter Einfluss von Licht reaktive Radikale bilden, die Zellen schädigen können. Zur Bestimmung der katalytischen Aktivität von Nanomaterialien gibt es verschiedene Methoden. Meist wird sie durch eine einfach zu messende Reaktion wie der Reduktion eines Farbstoffs ermittelt²². Für die Messung der Aktivität von photokatalytischen Materialien existiert eine ISO-Norm (ISO 22197). Obwohl diese nicht für pulverförmige Materialien vorgesehen ist, kann sie Basis für die Messungen von Nanomaterialien verwendet werden. Daneben sind auch spezifische für Nanomaterialien entwickelte Methoden zur Bestimmung der photokatalytischen Aktivität publiziert worden²³.

Für den Vorsorgeraster relevant sind Angaben zur katalytischen und fotokatalytischen Aktivität, die bei physiologischen Temperaturen bestimmt wurden.

Als Kriterium für die Reaktivität können auch Daten zur Induktion von oxidativem Stress²⁴, insbesondere durch **Bildung von Sauerstoffradikalen (ROS)** oder zur **Induktion von Entzündungsreaktionen** in Zellsystemen oder Geweben (z.B. die Bildung von Interleukinen) verwendet werden. Für beide Parameter sind heute verschiedene *in vitro* Methoden vorhanden. Zu beachten ist, dass die Nanomaterial-induzierte ROS-Bildung und die Induktion von Entzündungsmarkern je nach verwendeter Zelllinie variieren kann²⁵. In der Tabelle 5 wurden nur Studien verwendet, bei welchen mehrere gut charakterisierte Nanomaterialien mit derselben Methode geprüft wurden. Dies erlaubt eine vergleichende Bewertung ihrer Reaktivität.

Für die **Bewertung der Reaktivität** wird empfohlen, jeweils den empfindlichsten Reaktivitätsmarker (Redoxaktivität, katalytische/fotokatalytische Aktivität, Bildung von Sauerstoffradikalen, Induktion von Entzündungsmarkern) zu verwenden. Falls keine Angaben zur Reaktivität des Nanomaterials vorliegen, sollte im Sinne eines „worst case“ von einer hohen Reaktivität ausgegangen werden.

²¹ H. Zhang et al.: Use of metal oxide nanoparticle band gap to develop a predictive paradigm for oxidative stress and acute pulmonary inflammation; *acsnano*, 6(5), 4349-4368, 2012.

²² Su Peng et al., *Modern Applied Science*, Vol. 4 No 5, May 2010: Studies on activity of nanostructure Mn2O3 prepared by solvent-thermal method on degrading crystal violet.

²³ NA Lee et al., *Photochem Photobiol Sci*, 2011, 10(12), 1979-82 : Development of multiplexed analysis for the photocatalytic activities of nanoparticles in aqueous suspensions.

²⁴ Als oxidativer Stress wird das Ungleichgewicht zwischen der Bildung freier Radikale (ROS) und von körpereigenen Antioxidantien bezeichnet. Falls die Konzentration freier Radikale zu hoch wird, werden Redoxsysteme der Zelle gestört, was zu toxischen Effekten führen kann.

²⁵ A. Kroll et al., *Particle and Fiber Toxicology*, 2011, 8:9.

Reaktivität Nanomaterial (die Angaben gelten für unbeschichtete und unfunktionalisierte Nanomaterialien)	Redoxaktivität (pH7) Abgeschätzt auf der Grundlage der Standardredoxpotenziale bzw. der Position des Leitungsbandes ¹⁹			ROS-Bildungsvermögen oder Induktion von Entzündungsreaktionen			(Foto)katalytische Aktivität (bei Umweltschichttemperaturen)		
	niedrig (1)	mittel (5)	hoch (9)	niedrig (1)	mittel (5)	hoch (9)	niedrig (1)	mittel (5)	hoch (9)
Ag[0]		X			X ^c			X	
Ag ₂ O		X						X	
CeO ₂	X				X ^a		X		
CuO		X					X		
Fe[0]		X			X [*]			X [*]	
FeO		X			X [*]			X [*]	
Fe ₃ O ₄	X				X [*]			X [*]	
Fe ₂ O ₃		X			X ^b		X		
SiO ₂ (amorph)	X			X ^b			X		
TiO ₂ (Anatas)		X			X ^{a,b,c}				X
TiO ₂ (Rutil)		X			X ^c			X	
ZnO	X					X ^c		X	

Tabelle 5: Beispielhafte Bewertung des Wirkungspotenzials (W1) für einige Nanomaterialien.

a: Kroll, A. et al.; Particle and Fibre Toxicology 2011, 8:9

b: Limbach, L.K. et al.; Environ. Sci. & Technol. 2007, 41 (11), pp 4158–4163

c: Kermanizadeh, A. et al.; Particle and Fibre Toxicology 2012, 9:28

* Bei Fe[II]: mittleres ROS-Bildungsvermögen bzw. katalytische Aktivität eingesetzt, wegen Korrelation des Leitungsbandes mit der Fenton-Reaktion mit H₂O₂. Auch bei Fe[0] so angenommen, weil solche NP in der Regel auch oxidiertes Fe[II] an ihrer Oberfläche enthalten

Wie schon in Kapitel 2.2 diskutiert, sollten biopersistente Fasern länger als 5 Mikrometer, die als Nanomaterialien bezeichnet werden können, zusätzlich in einer separaten Analyse beurteilt werden⁹.

Unter **Stabilität** wird im vorliegenden Kontext die Beständigkeit der eingesetzten synthetischen Nanomaterialien gegenüber einer Auflösung, chemischen oder physikalischen Umwandlung (zum Beispiel Silber-Nanopartikel zu Silbersulfid-Nanopartikeln in Kläranlagen), Versinterung, Sorption, Agglomeration/Aggregation oder einem Abbau bzw. einer Umwandlung in Stoffwechselprodukte der Partikel betrachtet.

Die Bedingungen (und damit die Stabilität) können im Körper (in physiologischer Umgebung) und verschiedenen Umweltkompartimenten (Wasser, Sediment, Biota) voneinander abweichen. Aus diesem Grund wurde eine Aufteilung der Stabilität für die beiden Bereiche vorgenommen. Dabei ist zu beachten, dass die jeweiligen Bedingungen für die Betrachtung mit dem Vorsorgeraster genau definiert sein müssen:

- Bedingungen im Körper: unter Umständen ergibt sich je nach Art der Aufnahme, des Transports, der chemischen Umwandlung und der Ausscheidung bzw. Anreicherung die Notwendigkeit, mehrere Vorsorgeraster für die jeweils unterschiedlichen Bedingungen (z.B. pH-Wert, Temperatur, Anwesenheit von Proteinen...) zu erstellen.
- Umweltbedingungen: die möglichen Bedingungen in der Umwelt variieren stark mit dem jeweils betrachteten Kompartiment sowie den dort jeweils vorherrschenden physikalisch-chemischen Gegebenheiten. Hier sollten zuerst die relevanten Szenarien erarbeitet und dann separat mit jeweils einem neuen Vorsorgeraster bewertet werden.

Streng genommen müsste für die Umwelt eine Unterscheidung zwischen der Stabilität in biotischen und abiotischen Systemen vorgenommen werden. Biotische Systeme lassen sich in den meisten Fällen über dieselbe Stabilität abschätzen wie die für den Menschen angenommenen. Für die abiotischen Systeme kann in erster Näherung die gleiche Stabilität wie für biotische Systeme angenommen werden ($W2_{A,V}$ und $W2_U$). Dies gilt solange keine Evidenz vorliegt, dass sich die Stabilitäten in abiotischen Systemen von denjenigen in biotischen Systemen unterscheiden.

Redoxaktivität, katalytische Aktivität, Sauerstoffradikal-Bildungspotenzial oder Induktionspotenzial für Entzündungsreaktionen des Nanomaterials ²⁶	niedrig	mittel	hoch
W1	1	5	9
Stabilität (Halbwertszeit) des Nanomaterials im Menschen	Stunden	Tage- Wochen	Monate
W2_{A,V}	1	5	9
Stabilität (Halbwertszeit) des Nanomaterials unter Umweltbedingungen	Stunden	Tage- Wochen	Monate
W2_U	1	5	9

Tabelle 6: Wirkungspotenzial

Ist ein Nanomaterial bei einem Verarbeitungsprozess oder während des Gebrauchs bzw. der Anwendung nicht stabil und führt dies zu einem vollständigen Verschwinden des Nanomaterials und seiner Agglomerate/Aggregate, erübrigt sich eine weitere Beurteilung für die fol-

²⁶ Aufgrund ihrer speziellen Toxikokinetik könnten synthetische Nanomaterialien an Orte im Organismus gelangen, die normalerweise für die zugrunde liegenden chemischen Substanzen - in gelöster Form - nicht zugänglich sind. Geht das Nanomaterial 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 nicht berücksichtigt.

genden Schritte. Entsteht dabei ein anderes Nanomaterial, muss für dieses ein eigener Vorsorgeraster erstellt werden.

Das Vorliegen einer Beschichtung oder einer Funktionalisierung stellt im Rahmen der Betrachtung der Stabilität der Nanomaterialien einen besonderen Fall dar. Liegt ein beschichtetes oder funktionalisiertes Nanomaterial vor²⁷, sind folgende Fälle zu unterscheiden²⁸:

- Ist die Beschichtung/Funktionalisierung stabil, so wird der Vorsorgeraster auf Basis von W1 und W2 des beschichteten/funktionalisierten Nanomaterials ausgefüllt.
- Ist die Beschichtung/Funktionalisierung so konzipiert, dass sie sich bei der Anwendung sehr schnell auflöst und damit keinen zu erwartenden Einfluss auf die Eigenschaften der Nanomaterialien ausübt, ist das Wirkungspotenzial auf Basis der Parameter W1 und W2 der resultierenden unbeschichteten/unfunktionalisierten Nanomaterialien zu verwenden.
- Löst sich die Beschichtung/Funktionalisierung während des Gebrauchs bzw. der Anwendung (oder im Körper bzw. der Umwelt) in einem Zeitraum auf, der das Vorliegen von funktionalisierten neben unbeschichteten/unfunktionalisierten Nanomaterialien nach sich zieht, muss neben dem Vorsorgeraster für die beschichteten/funktionalisierten auch einer für die unbeschichteten/unfunktionalisierten Nanomaterialien erstellt werden.

Im Falle löslicher Nanomaterialien könnte die zugrunde liegende chemische Substanz eine höhere bzw. schnellere Bioverfügbarkeit als in der nicht-nanoskaligen Form aufweisen. Diese könnte eine erhöhte akute Toxizität zur Folge haben, welche durch die klassischen Toxizitätstests für Chemikalien (wenn möglicherweise auch erst bei höherer Dosierung) erkannt wird. Es wird daher verzichtet, diesen möglichen Einfluss auf das Wirkungspotenzial im Vorsorgeraster abzubilden. Für die Beurteilung der Effekte der aufgelösten Beschichtung können die üblichen Standardverfahren für die Chemikalienbeurteilung angewendet werden.

4.6 Potenzielle Exposition des Menschen / potenzieller Eintrag in die Umwelt (E)

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

1. das Trägermaterial der Nanomaterialien bei den jeweiligen Prozess- oder Gebrauchsbedingungen als Mass für die Verfügbarkeit des Nanomaterials (E1)
2. der maximal mögliche Umfang einer Exposition des Menschen (E2) bzw. des Eintrags in die Umwelt (E3) im schlimmsten Fall

Die zugrundeliegende Idee ist die folgende: der maximal mögliche Umfang der Exposition entspricht genau der gesamten gehandhabten Menge. Dieses worst case-Denken unter-

²⁷ Unter der Bezeichnung Beschichtung werden im vorliegenden Vorsorgeraster auch alle anderen Arten oberflächlicher Funktionalisierung subsumiert.

²⁸ Diese Überlegungen gelten analog, wenn während der Herstellung bzw. der Anwendung der Nanomaterialien durch chemische Reaktionen (z.B. Oxidationen) neue definierte Nanomaterialien entstehen können.

streicht den Vorsorgegedanken. Eingeschränkt und gleichsam "skaliert" wird diese maximal mögliche Exposition im worst case durch die Beachtung des jeweiligen Trägermaterials der Nanomaterialien und damit durch die Wahrscheinlichkeit einer Exposition gemäss der unterschiedlichen Verfügbarkeit der Nanomaterialien.

4.6.1 Trägermaterial

Je nach Art des Trägermaterials der Nanomaterialien stellt sich das Potenzial für deren Verfügbarkeit unterschiedlich dar (Tabelle 7). Pro Vorsorgeraster kann nur eine der vorgegebenen Umgebungen ausgewählt werden. Mit dieser Auswahl werden vordefinierte Werte für die Verfügbarkeit bezogen auf die potenzielle Humanexposition ($E_{1_{A,V}}$) und den Eintrag in die Umwelt (E_{1_U}) zugeordnet.

Trägermaterial	$E_{1_{A,V}}$	E_{1_U}
Luft, Aerosole <10 µm (Aufnahmepfad Lunge; Eintrag in die Umwelt möglich)	1	1
Luft, Aerosole >10 µm (Aufnahmepfad Lunge und GIT; Eintrag in die Umwelt möglich)	0.1	1
Flüssige Medien (Aufnahme über den GIT und die Haut; Eintrag in die Umwelt möglich)	0.1	1
Feste Matrix, nicht stabil unter den jeweiligen Prozess- oder Gebrauchsbedingungen (Aufnahme über Lunge, GIT und die Haut; Eintrag in die Umwelt möglich)	0.1	1
Feste Matrix, stabil unter den jeweiligen Prozess- oder Gebrauchsbedingungen, Nanomaterial mobil (Exposition des Menschen und Eintrag in die Umwelt gering)	10^{-2}	10^{-2}
Feste Matrix, stabil unter den jeweiligen Prozess- oder Gebrauchsbedingungen, Nanomaterial nicht mobil (Exposition des Menschen und Eintrag in die Umwelt unwahrscheinlich)	10^{-4}	10^{-4}

Tabelle 7: Exposition des Menschen und Eintrag in die Umwelt in Abhängigkeit des Trägermaterials der Nanomaterialien

Im Falle der Humanexposition wird bei der Bewertung von Nanomaterialien in Luft und flüssigen Medien (inklusive Aerosolen) zwischen einer möglichen Exposition der Lunge ($E_{1_{A,V}}=1$) und anderen Zielorganen²⁹ ($E_{1_{A,V}}=0.1$) differenziert. Eine analoge Differenzierung ist für die Umwelt nicht relevant. Bei der Betrachtung von Aerosolen ist gegebenenfalls die zeitliche Entwicklung der Aerosolgrößen (Aerosolalterung) zu beachten.

Sind die Nanomaterialien in oder an feste Matrizen (Kunststoff, Keramik, Metall) gebunden, erfolgt die Bewertung unabhängig vom Expositionsweg an Hand der Stabilität dieser Matri-

²⁹ Es ist zu erwähnen, dass Hinweise darauf existieren, dass eine Exposition über die Haut nicht dieselbe Wichtigkeit aufweist wie über den Gastrointestinaltrakt (GIT). Im Rahmen des Vorsorgerasters wird hier im Moment keine weitere Differenzierung vorgenommen.

zen unter den jeweiligen Gebrauchsbedingungen³⁰ sowie an Hand der Stärke der Bindung der Nanomaterialien an die Matrix³¹ (nur für stabile Matrizen relevant).

Die Parameter E1_{A,V} und E1_U wirken bei der Abschätzung der potenziellen Exposition multiplikativ auf den Expositionsumfang.

4.6.2 Maximal mögliche Exposition des Menschen

Für Arbeiter und Verbraucher wird die maximal mögliche Exposition über die Masse an Nanomaterial, mit der die Personen in Berührung kommen und die Häufigkeit, mit der dies geschieht, abgeschätzt.³² Die Bewertung der Parameter erfolgt gemäss Tabelle 8.

Masse des Nanomaterials mit der ein Arbeiter ³³ pro Tag in Kontakt kommt ³⁴	<1.2 mg	<12 mg	>12 mg
E2.1	1	5	9
Masse des Nanomaterials mit der ein Arbeiter im „worst case“ in Kontakt kommen kann	<12 mg	<120 mg	>120 mg
E2.2	1	5	9
Häufigkeit mit der ein Arbeiter mit dem Nanomaterial umgeht	monatlich	wöchentlich	täglich
E2.3	1	5	9
Masse des Nanomaterials mit der ein Verbraucher pro Tag über das Gebrauchsprodukt umgeht	<1.2 mg	<12 mg	>12 mg
E2.4	1	5	9
Häufigkeit mit der ein Verbraucher das Gebrauchsprodukt benutzt	monatlich	wöchentlich	täglich
E2.5	1	5	9

Tabelle 8: Potenzielle Exposition des Menschen

Dann wird der Umfang der potenziellen Exposition durch Einbezug der Verfügbarkeit der Nanomaterialien als Funktion ihrer Trägermaterialien und des Aufnahmepfades (s. Tabelle 7) getrennt für Arbeiter und Verbraucher abgeschätzt.

³⁰ Beispiel für eine "nicht stabile" Matrix wäre etwa ein Ski-Wachs, für eine "sehr stabile" Matrix ein Fahrradrahmen.

³¹ Befinden sich die Nanomaterialien in Abwesenheit eines Lösungsvermittlers in der Matrix, so können sie als stark gebunden bezeichnet werden. Oberflächlich gebundene Nanomaterialien können a priori nicht eingeordnet werden, hier müssen Abklärungen stattfinden.

³² Nicht verwendete oder mangelhafte persönliche Schutzausrüstung fällt in den Bereich der Eigenverantwortung der Arbeiter und wird deshalb im Rahmen des Vorsorgerasters nicht betrachtet.

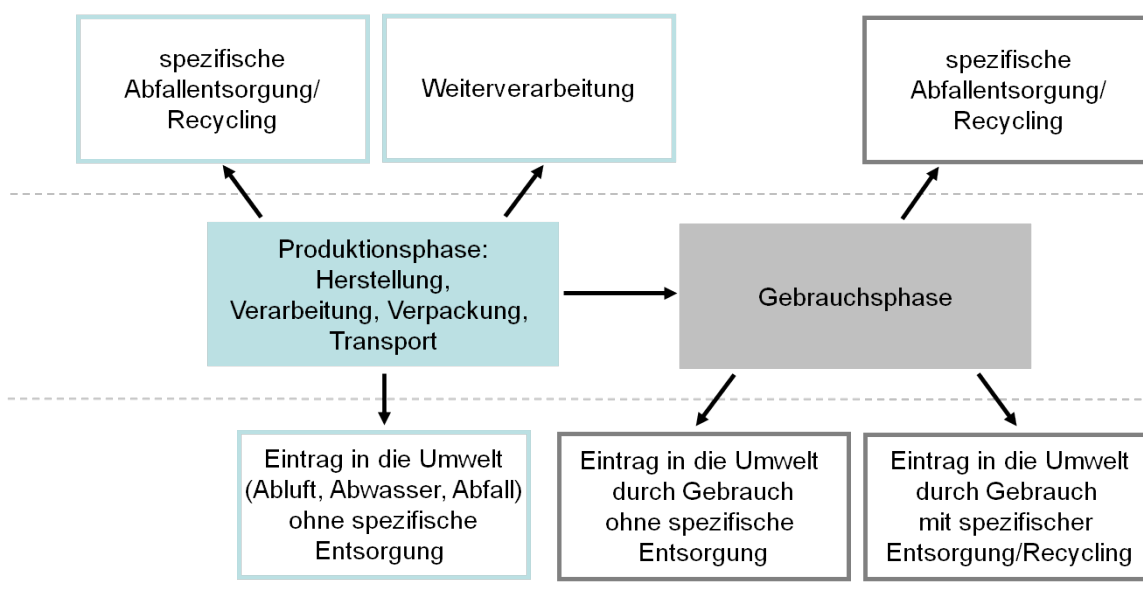
³³ Für den Fall, dass verschiedene Arbeiter stark unterschiedliche Expositionen haben können, wird empfohlen, für diese Arbeiter separate Vorsorgeraster auszufüllen.

³⁴ Zur Ableitung der angegebenen Werte s. Anhang 6.3, "umgehen mit" bedeutet hier physikalische Präsenz des Materials im Bereich des Arbeitnehmers oder Verbrauchers ohne Berücksichtigung von spezifischen Schutzmassnahmen.

4.6.3 Maximal möglicher Eintrag in die Umwelt

Umwelteinträge während der Produktionsphase (inkl. Herstellung, Verarbeitung, Verpackung, Transport und Entsorgung) und der Gebrauchsphase werden getrennt behandelt. In der Gebrauchsphase müssen zudem zwei verschiedene Szenarien (Gebrauch **mit** und **ohne** spezifische Entsorgung³⁵) betrachtet werden. Im Anschluss an die Gebrauchsphase mit spezifischer Entsorgung ist der Entsorgungsprozess nochmals in einem separaten Vorsorgeraster zu bewerten.

In der folgenden Grafik ist die Behandlung der möglichen Umwelteinträge und nachfolgender rasterrelevanter Prozesse dargestellt:



Figur 5: Eintragungsszenarien für die Umwelt

1. Produktionsphase (Herstellung, Verarbeitung, Verpackung, Transport, Entsorgung)

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

Ein allfälliger **Eintrag während einer spezifischen Abfallentsorgung z.B. als Sonderabfall, eines Recyclings oder eine Weiterverarbeitung erfolgt in einem separaten Prozessschritt und muss über einen separaten Vorsorgeraster abgeschätzt werden**. Die Abschätzung erfolgt in diesem Fall über die Masse der aus der Produktionsphase stammenden spezifisch entsorgten Nanomaterialien (E3.3). Für die Auswahl einer geeigneten Entsorgungsmethode wird empfohlen, den Vorsorgeraster in Zusammenar-

³⁵ Für Informationen zur Entsorgung industrieller und gewerblicher Abfälle wird von der Arbeitsgruppe "Umweltverträgliche und sichere Entsorgung von Nanomaterial-Abfällen" des BAFU eine Wegleitung vorbereitet. Kontakt: BAFU, Sektion Industriechemikalien, ernst.furrer@bafu.admin.ch

beit mit einem geeigneten Entsorgungsbetrieb auszufüllen. Siehe hierzu auch die Aktivitäten im Rahmen der Entsorgung von Nano-Abfällen³⁵.

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 oft auf nur schwer quantifizierbare Weise. Die Abschätzung geschieht über die Gesamtmenge der Nanomaterialien in den vermarkteten Gebrauchsprodukten (E3.2). Die Abschätzung des Eintrags in die Umwelt erfolgt ohne Einbezug des Trägermaterials (E1_U), da in dem betrachteten langfristigen Rahmen alle Nanomaterialien unabhängig vom Trägermaterial in die Umgebung eingetragen werden.
- b) Bei Gebrauch **mit anschliessender spezifischer Entsorgung** wird nur der Eintrag während des Gebrauchs betrachtet. Dieser Eintrag wird über die Gesamtmenge der Nanomaterialien in den vermarkteten Gebrauchsprodukten (E3.2) unter Einbezug des Trägermaterials (E1_U) abgeschätzt.

Die Umwelteinträge über eine spezifische Entsorgung oder ein Recycling nach dem Gebrauch stellen eigene Prozessschritte dar und werden deshalb über separate Vorsorgeraster abgeschätzt. Auch hier kommt der Parameter E3.3 (Masse der nach der Gebrauchsphase spezifisch entsorgten/recyklierten Nanomaterialien) zur Anwendung.

Die umweltrelevanten Parameter werden folgendermassen bewertet:

Masse an Nanomaterialien pro Jahr, die während der Produktionsphase über Abwasser, Abluft oder Abfall in die Umwelt gelangt ³⁶	< 5 kg	< 500 kg	> 500 kg
E3.1	1	5	9
Masse an Nanomaterialien in Gebrauchsprodukten pro Jahr	< 5 kg	< 500 kg	> 500 kg
E3.2	1	5	9
Masse an spezifisch entsorgten Nanomaterialien pro Jahr (aus Produktions- oder Gebrauchsphase)	< 5 kg	< 500 kg	> 500 kg
E3.3	1	5	9

Tabelle 9: Eintrag in die Umwelt

³⁶ Zur Ableitung der angegebenen Werte s. Anhang 6.3.

5 Verknüpfung der Parameter und Abschätzung sowie Klassierung des Vorsorgebedarfs

Die Verknüpfung der in Kapitel 4 vorgestellten und erklärten Parameter, die Abschätzung des daraus folgenden Vorsorgebedarfs sowie dessen Klassierung werden in den folgenden Abschnitten dargestellt. Dieses Kapitel dient nur zur ergänzenden Information und ist zur Anwendung des elektronischen Vorsorgerasters nicht notwendig.

5.1 Verknüpfung und Abschätzung der Parameter

5.1.1 Nanorelevanz im Sinne des Vorsorgerasters

Die Nanorelevanz wird über die Anwendung des Flussdiagramms in Kapitel 4.3 bestimmt. Dabei gilt:

$$N = N\text{-EU}^{37} \cdot N1 \cdot N1a^{38} \cdot N2^{39} \cdot N2a$$

N = 1: "nanorelevant" im Sinne des Vorsorgerasters

N = 0: "nicht-nanorelevant" im Sinne des Vorsorgerasters

5.1.2 Informationsstand:

Die Summe der Parameter I1 bis I4 ergibt den Faktor I:

$$I = I1 + I2 + I3 + I4$$

5.1.3 Wirkungspotenzial

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

$$W_{A,V} = W1 \cdot W2_{A,V}$$

$$W_U = W1 \cdot W2_U$$

5.1.4 Potenzielle Exposition des Menschen

Potenzielle Exposition von Arbeitern:

$$E_A = E1_{A,V} \cdot E2.1 \cdot E2.3$$

im worst case zusätzlich: $E_A^{WC} = E1_{A,V} \cdot E2.2$

Dabei ist:

$E1_{A,V}$: Trägermaterial, spezifisch für die Zielgruppen "Arbeiter/Verbraucher" (Abschnitt 4.6.1)

E2.1: Masse an Nanomaterial mit der ein Arbeiter pro Tag in Kontakt kommt

E2.2: Masse an Nanomaterial mit der ein Arbeiter im „worst case“ in Kontakt kommt

E2.3: Häufigkeit mit der ein Arbeiter mit den Nanomaterial in Kontakt kommt

³⁷ Für N-EU = nein entfallen N1 und N2

³⁸ Für N1a = nein: entfallen N2 und N2a

³⁹ Für N2= ja: entfällt N2a

Potenzielle Exposition von Verbrauchern:

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

Dabei ist:

$E_{1_{A,V}}$: Art des Trägermaterials, spezifisch für die Zielgruppen "Arbeiter/Verbraucher" (Abschnitt 4.6.1)

E2.4: Masse des Nanomaterials mit der ein Verbraucher in Kontakt kommt

E2.5: Häufigkeit mit der ein Verbraucher mit dem Nanomaterial in Kontakt kommt

5.1.5 Potenzieller Eintrag in die Umwelt

Produktionsphase: Eintrag des Nanomaterials über Abluft, Abwasser oder unspezifische Entsorgung. Die Abschätzung erfolgt über den Schwund des Nanomaterials während des betrachteten Prozesses (E3.1):

$$E_U^P = E_{3.1}$$

Dabei ist:

E_U^P : Maximal möglicher Eintrag in die Umwelt in der Produktionsphase

E3.1: Masse des Nanomaterials pro Jahr, das über Abwasser, Abluft oder Abfall in die Umwelt gelangt

Spezifischer Entsorgungsschritt nach der Produktionsphase: Eintrag des Nanomaterials über Abluft oder Abwasser. Die Abschätzung erfolgt über die entsorgte Masse des Nanomaterials während der Entsorgung über das ganze Jahr (E3.3) unter Einbezug des Trägermaterials (E_{1_U}):

$$E_U^{PSE} = E_{1_U} \cdot E_{3.3}$$

Dabei ist:

E_U^{PSE} : Maximal möglicher Eintrag in die Umwelt über einen Entsorgungsschritt nach der Produktionsphase

E_{1_U} : Art des Trägermaterials, spezifisch für die Umwelt (Abschnitt 4.6.1)

E3.3: Masse des entsorgten Nanomaterials pro Jahr (aus Produktionsphase)

Gebrauchsphase, ohne spezifische Entsorgung: Die Abschätzung des Eintrags in die Umwelt erfolgt ohne Einbezug der Art des Trägermaterials (E_{1_U}). Für den eigentlichen Eintrag des Nanomaterials aus Gebrauchsgegenständen in die Umwelt sind Verwitterungs-, Abrieb- und Auswaschprozesse verantwortlich:

$$E_U^G = E_{3.2}$$

Dabei ist:

E_U^G : Maximal möglicher Eintrag beim Gebrauch ohne spez. Entsorgung

E3.2: Masse des Nanomaterials in Gebrauchsprodukten pro Jahr

Gebrauchsphase, mit spezifischer Entsorgung: Der Eintrag wird über die Gesamtmenge des Nanomaterials in den vermarkteten Gebrauchsprodukten (E3.2) unter Einbezug des Trägermaterials (E_{1U}) abgeschätzt:

$$E_U^{G, \text{spez}} = E_{1U} \cdot E3.2$$

Dabei ist:

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

E_{1U} : Trägermaterial, spezifisch für die Umwelt (Abschnitt 4.6.1)

E3.2: Masse des Nanomaterials in Gebrauchsprodukten pro Jahr

Spezifischer Entsorgungsschritt nach Gebrauchsphase: Die Abschätzung des Eintrags in die Umwelt erfolgt mit Einbezug des Trägermaterials über die Masse des entsorgten Nanomaterials pro Jahr (E3.3):

$$E_U^{GSE} = E_{1U} \cdot E3.3$$

Dabei ist:

E_U^{GSE} : Maximal möglicher Eintrag in die Umwelt beim Entsorgungsprozess von Gebrauchsprodukten

E_{1U} : Trägermaterial, spezifisch für die Umwelt (Abschnitt 4.6.1)

E3.3: Masse des entsorgten Nanomaterials pro Jahr (nach Gebrauchsphase)

5.2 Abschätzung des Vorsorgebedarfs (V)

Für die Abschätzung des Vorsorgebedarfs werden die ermittelten Werte für Wirkungspotenzial W und potenzielle Exposition bzw. Eintrag in die Umwelt E miteinander multipliziert, I addiert und das Ergebnis mit N multipliziert:

$$V = N \cdot (W \cdot E + I)$$

Vorsorgebedarf für Arbeitnehmer

$$V_A = N_{A,V} \cdot (W_{A,V} \cdot E_A + I)$$

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

Vorsorgebedarf für Verbraucher

$$V_V = N_{A,V} \cdot (W_{A,V} \cdot E_V + I)$$

Vorsorgebedarf für die Umwelt

$$V_U^P = N_U \cdot (W_U \cdot E_U^P + I)$$

$$V_U^{PSE} = N_U \cdot (W_U \cdot E_U^{PSE} + I)$$

$$V_U^{G, \text{spez}} = N_U \cdot (W_U \cdot E_U^{G, \text{spez}} + I)$$

$$V_U^{GSE} = N_U \cdot (W_U \cdot E_U^{GSE} + I)$$

$$V_U^G = N_U \cdot (W_U \cdot E_U^G + I)$$

Dabei ist:

V_U^P : Vorsorgebedarf während Produktion

V_U^{PSE} : Vorsorgebedarf während eines Entsorgungsschrittes in der Produktion

$V_U^{G, spez}$: Vorsorgebedarf während Gebrauch mit spezifischer Entsorgung

V_U^{GSE} : Vorsorgebedarf während eines Entsorgungsschrittes eines Verbrauchsprodukts

V_U^G : Vorsorgebedarf während Gebrauch ohne spezifische Entsorgung

5.3 Klassierung

Bei Auswertung eines Vorsorgerasters mit der vorgestellten Metrik wird eine bestimmte Punktzahl erreicht. Die Grösse dieser Punktzahl erlaubt eine allgemeine Klassierung des nanospezifischen Handlungsbedarfs:

Punktzahl	Klassierung	Bedeutung
0 - 20	A	Der nanospezifische Handlungsbedarf kann auch ohne Vorliegen weiterer Abklärungen als gering eingestuft werden
>20	B	Ein nanospezifischer Handlungsbedarf ist gegeben. Die Prüfung bestehender Massnahmen, weiterführende Abklärungen oder gegebenenfalls Risikoreduktionsmassnahmen bezüglich Herstellung, Gebrauch und Entsorgung sind im Sinne der Vorsorge erforderlich.

Tabelle 10: Nanospezifischer Handlungsbedarf

Die Grenze für die Unterscheidung zwischen den Klassen A und B wurde sowohl für den Fall Gesundheit als auch den Fall Umwelt unabhängig von den unterschiedlichen Auswertungs-
algorithmen als 20 definiert. Dies beruht auf Überlegungen, welche jeweils angenommenen
Fälle akzeptabel erscheinen und welche nicht (vgl. Tab. 11 und 12).

Das Ergebnis der Auswertung gibt keine Auskunft über tatsächliche Risiken. Der Anwender
soll durch die Ermittlung des Vorsorgebedarfs dazu angeregt werden, sich Gedanken zu ma-
chen, ob vorhandene Schutzmassnahmen diesen Vorsorgebedarf abdecken oder ob weitere
Massnahmen nötig sind. Dabei ist immer Folgendes zu beachten: Ist ein Nanomaterial bei
einem Verarbeitungsprozess, während des Gebrauchs bzw. der Anwendung oder unter den
gegebenen Umweltbedingungen nicht stabil und führt dies zu einem vollständigen Ver-
schwinden des Nanomaterials und seiner Agglomerate bzw. Aggregate, erübrigt sich eine

weitere Beurteilung für die folgenden Schritte. Entsteht dabei aber ein anderes Nanomaterial, muss für dieses ein eigener Vorsorgeraster erstellt werden.

Im Rahmen der Vorsorge stellt Klasse B eine Bewertung dar, die im Zweifelsfall auf alle nanorelevanten Materialien im Sinne des Vorsorgerasters anwendbar ist. Nur für den Fall, dass gemäss der Auswertung mit dem Vorsorgeraster eine Zahl unter 20 Punkten erreicht wird, kann der Handlungsbedarf auch ohne Vorliegen weiterer Abklärungen als gering eingestuft werden.

		Wirkungspotenzial		
		Niedrig Reaktivität niedrig und geringe Stabilität	Mittel Reaktivität mittel und geringe Stabilität Oder vice versa	Hoch Reaktivität mittel oder hoch und Stabilität mittel oder hoch
Potenzielle Exposition Mensch	Niedrig Masse an Nanomaterialien mit der ein Verbraucher / Arbeitnehmer pro Tag umgeht niedrig und Häufigkeit mit der ein Verbraucher ein Produkt benutzt / ein Arbeitnehmer mit den Nanomaterialien umgeht niedrig	Klasse A	Klasse A	Klasse B
	Mittel Masse an Nanomaterialien mit der ein Verbraucher / Arbeitnehmer pro Tag umgeht mittel und Häufigkeit mit der ein Verbraucher ein Produkt benutzt / ein Arbeitnehmer mit den Nanomaterialien umgeht niedrig Oder vice versa	Klasse A	Klasse B	Klasse B
	Hoch Masse an Nanomaterialien mit der ein Verbraucher / Arbeitnehmer pro Tag umgeht hoch und Häufigkeit mit der ein Verbraucher ein Produkt benutzt / ein Arbeitnehmer mit den Nanomaterialien umgeht hoch	Klasse B	Klasse B	Klasse B

Tabelle 11: Klassierung eines Nanomaterials, das zu einer Exposition über die Luft (Aerosole <10 µm) führt. Für den Informationsstand (I) wurde der Wert 0 verwendet.

Für die resultierenden Gesamt-Punktzahlen sind die eingetragenen Einschätzungen zu den speziellen Rahmenbedingungen, dem Wirkungspotenzial und der potenziellen Exposition des Menschen bzw. dem potenziellen Eintrag in die Umwelt verantwortlich. Eine Analyse dieser getroffenen Einschätzungen der einzelnen Parameter gestattet eine differenzierte Betrachtung der Lücken und Unsicherheiten und ergibt eine zusätzliche Spezifizierung des Handlungsbedarfs.

Beispielhaft zeigt Tabelle 11 für eine Exposition über die Luft, welche Kombinationen der Parameter zu welcher Klassierung des Vorsorgebedarfs für die Gesundheit führt.

Im Falle eines Konsumprodukts würde das beispielsweise Folgendes bedeuten: Da hier bei Exposition von Verbrauchern über die Luft in den wenigsten Fällen von einer niedrigen potenziellen Exposition ausgegangen werden kann, würden nur Produkte mit A klassiert, die Nanomaterialien mit niedrigem Wirkungspotenzial enthalten (niedrige Reaktivität und geringe Stabilität).

Analog zu Tabelle 11 zeigt Tabelle 12 ein Beispiel für die möglichen Klassierungen eines Eintrags in die Umwelt über Abwässer aus einem Herstellungsprozess.

		Wirkungspotenzial		
		Niedrig Reaktivität niedrig und geringe Stabilität	Mittel Reaktivität mittel und geringe Stabilität Oder vice versa	Hoch Reaktivität mittel oder hoch und Stabilität mittel oder hoch
Potenzielle Eintrag in die Umwelt	Niedrig Masse an entsorgten Nanomaterialien pro Jahr, die über Abwasser, Abluft oder Abfall in die Umwelt gelangt niedrig	Klasse A	Klasse A	Klasse B
	Mittel Masse an entsorgten Nanomaterialien pro Jahr, die über Abwasser, Abluft oder Abfall in die Umwelt gelangt mittel	Klasse A	Klasse B	Klasse B
	Hoch Masse an entsorgten Nanomaterialien pro Jahr, die über Abwasser, Abluft oder Abfall in die Umwelt gelangt hoch	Klasse A	Klasse B	Klasse B

Tabelle 12: Klassierung des Eintrags eines Nanomaterials in die Umwelt über Abwässer aus einem Herstellungsprozess. Für den Informationsstand (I) wurde der Wert 0 verwendet.

Minimal- und Maximalwerte

Für den Fall, dass der Informationsstand keinen zusätzlichen Beitrag liefert ($I=0$) und die Art des Trägermaterials die maximale Verfügbarkeit der Nanomaterialien gestattet ($E1=1$), ergeben sich folgende mögliche Minimal- und Maximalwerte:

Für Arbeitnehmer und Verbraucher:

- Niedrige Reaktivität ($W1=1$) und Stabilität ($W2_{A,V}=1$), niedrige maximal mögliche Exposition ($E2=1$): 1 Punkt
- Hohe Reaktivität ($W1=9$) und Stabilität ($W2_{A,V}=9$), hohe maximal mögliche Exposition ($E2=81$): 6561 Punkte

Für die Umwelt:

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

Fazit: Bedeutung einer hohen Punktzahl

- Der Vorsorgeraster basiert auf der Annahme, dass keinerlei Schutzmassnahmen für Arbeitnehmer, Verbraucher oder die Umwelt umgesetzt sind. Die Höhe der Punktzahl ist deshalb nur ein Mass für die Notwendigkeit, **bestehende Massnahmen zu überprüfen** oder **neue Massnahmen zu evaluieren**, eine Aussage zum genauen Vorsorgebedarf ergibt sich erst durch Analyse der einzelnen Parameter.
- Hohe Punktzahlen können auch durch die vorsorgliche hohe Bewertung einzelner Parameter aus Nicht-Wissen herrühren, auf diese Möglichkeit ist bei der Analyse der Ergebnisse Rücksicht zu nehmen.
- Hohe Punktzahlen bedeuten nicht notwendigerweise, dass vom untersuchten Nanomaterial eine Gefahr oder ein Risiko ausgeht, sondern nur einen **hohen Bedarf an Wissensbeschaffung, weiteren Abklärungen und Wissensprüfung** sowie eventuell gezielten Massnahmen.

5.4 Empfehlungen für weitergehende Untersuchungen

Weist der Vorsorgeraster auf einen Vorsorgebedarf hin, sind Schutzmassnahmen oder weitere Abklärungen angezeigt. Diese können sowohl die Wirkung als auch die Exposition des Menschen oder den Eintrag in die Umwelt betreffen.

Es kann sinnvoll sein, als erster Schritt zu prüfen, ob die Exposition des Menschen oder der Eintrag in die Umwelt durch geeignete Massnahmen vermieden oder zumindest eingeschränkt werden kann. Ist es nicht möglich, den Vorsorgebedarf dadurch genügend zu reduzieren, können zusätzliche Daten beschafft werden, die eine Risikobeurteilung ermöglichen.

Wirkungsparameter:

Als Wirkungsparameter verwendet der Vorsorgeraster die Reaktivität und die Stabilität eines Nanomaterials. Die Reaktivitätsparameter sind Eigenschaften, die darauf hinweisen, dass bei gegebener Exposition beim Menschen und Umweltorganismen kurz- oder langfristige Effekte auftreten können.

Akute und chronische Effekte von Nanomaterialien auf Biota können mit wenigen Ausnahmen mit den herkömmlichen, für Chemikalien entwickelten Testmethoden erkannt werden⁴⁰. Allerdings ergeben sich einige Fragen bei der Teststrategie. Bei herkömmlichen Chemikalien werden z.B. akute Effekte ab einer Abgabemenge von 1 Tonne pro Jahr geprüft, wobei meist nur der orale Aufnahmepfad untersucht wird⁴¹. Falls eine Exposition über die Atemwege während Herstellung, Verwendung oder Entsorgung möglich ist, sollten zur Risikobeurteilung Inhalationsstudien vorliegen. Auch sollten bei reaktiven und stabilen Nanomaterialien - je nach Akkumulationsverhalten in Organismen - auch Daten zur (sub)chronischen Toxizität beschafft werden.

In Tabelle 13 sind mögliche weitergehende Abklärungen in Abhängigkeit der Reaktivität und Stabilität aufgeführt. Ähnliche Überlegungen sind im Schlussbericht des „REACH Implementation Project on Nanomaterials (RIP-oN 2) Specific Advice on Fulfilling Information Requirements for Nanomaterials under REACH“⁴² enthalten.

Reaktivität	Hoch	Falls Exposition über die Lunge wahrscheinlich: Informationen über akute Inhalationstoxizität beschaffen	Falls Exposition über die Lunge wahrscheinlich: Informationen über akute Inhalationstoxizität beschaffen Falls akkumulierbar: Daten zu Langzeiteffekten beschaffen	Falls Exposition über die Lunge wahrscheinlich: Informationen über akute Inhalationstoxizität beschaffen Falls akkumulierbar: Daten zu Langzeiteffekten beschaffen
	Mittel	Falls Exposition über die Lunge wahrscheinlich: Informationen über akute Inhalationstoxizität beschaffen	Falls Exposition über die Lunge wahrscheinlich: Informationen über akute Inhalationstoxizität beschaffen Falls akkumulierbar: Daten zu Langzeiteffekten beschaffen	Falls Exposition über die Lunge wahrscheinlich: Informationen über akute Inhalationstoxizität beschaffen Falls akkumulierbar: Daten zu Langzeiteffekten beschaffen
	Niedrig	Keine weitergehenden nanospezifischen Untersuchungen notwendig	Keine weitergehenden nanospezifischen Untersuchungen notwendig	Keine weitergehenden nanospezifischen Untersuchungen notwendig
		Niedrig	Mittel	Hoch
Stabilität				

Tabelle 13: Weitergehende Abklärungen für Nanomaterialien in Abhängigkeit ihrer Stabilität und Reaktivität

⁴⁰ OECD, Six Years of OECD Work on the Safety of Manufactured Nanomaterials: Achievements and Future Opportunities; 2012.

⁴¹ [Guidance on registration](#), ECHA-12-G-07_EN, May 2012.

⁴² Hankin S.M. et al: [RNC/RIP-oN2/FPR/1/FINAL](#), 1st July 2011 (Seite 141 ff).

Exposition Mensch:

Die Abschätzung der Exposition für den Menschen erfolgt im Vorsorgeraster über die Masse an Nanomaterial, mit der eine Person pro Tag in Berührung kommen kann und der Häufigkeit mit der dies geschieht. Falls die Exposition des Menschen nur grob abgeschätzt wurde, müssen für eine genauere Beurteilung zusätzliche Literaturdaten oder eigene Messergebnisse herangezogen werden.

Eintrag in die Umwelt:

Ohne Angabe eines spezifischen Entsorgungswegs wird im Vorsorgeraster davon ausgegangen, dass die gesamte Menge in die Umwelt eingetragen wird. Je nach Eintragungsweg können hier zusätzliche Daten zu einer besseren Abschätzung der Eintragsmenge verwendet werden. Abklärungen zum Verhalten des Nanomaterials in Klär- oder Kehrrechtverbrennungsanlagen oder bei mineralischen Baustoffen in Inertstoffdeponien können wertvolle Zusatzinformationen für die Beurteilung liefern.

5.5 Mögliche Schutzmassnahmen am Arbeitsplatz

In Forschungs- und Entwicklungslabors, bei Herstellungs- und Weiterverarbeitungsprozessen sowie bei der Entsorgung und dem Recycling können Arbeitnehmende mit Nanomaterialien in Kontakt kommen. Für die wenigsten Nanomaterialien sind Richt- oder Grenzwerte am Arbeitsplatz abgeleitet worden. Die Suva hat vor diesem Hintergrund Empfehlungen zum Schutz der Arbeitnehmenden publiziert⁴³. Zeigt der Vorsorgeraster einen Vorsorgebedarf für Arbeitnehmende auf, sind die von der Suva aufgeführten möglichen Schutzmassnahmen zu prüfen und die für den jeweiligen Fall am besten geeignete Massnahme zu ergreifen.

⁴³ Nanopartikel an Arbeitsplätzen, Suva: <http://www.suva.ch/startseite-suva/praevention-suva/arbeit-suva/branchen-und-themen-filter-suva/nanopartikel-arbeitsplaetzen-suva/filter-detail-suva.htm#/txt75521-73073>.

6 Anhang

6.1 Beurteilung von Agglomeraten im Rahmen des Vorsorgerasters

Neben der Grösse der Primärpartikel ist für die Beurteilung der Nanorelevanz im Sinne des Vorsorgerasters eines betrachteten Systems auch dessen Fähigkeit zur Bildung von Agglomeraten und deren Stabilität von Bedeutung. Hierbei ist wichtig, dass in der Lunge selbst bei stabilen lungengängigen Agglomeraten >500 nm Strukturelemente (nanoskalige Seitenäste) auftreten können, die in Kontakt mit dem Lungengewebe eine nanospezifische Toxizität aufweisen. Dieser Aspekt muss für Arbeitnehmer und Verbraucher beachtet werden.

Folglich müssen drei Fälle unterschieden werden:

1. Die Primärpartikel bilden Agglomerate, die unter den jeweiligen Bedingungen im Körper oder der Umwelt nicht stabil sind und in Primärpartikel <500 nm zerfallen. Dieser Fall wird im Vorsorgeraster als nanorelevant behandelt und bezieht sich auf den Menschen und die Umwelt.
2. Die Primärpartikel bilden Agglomerate, die unter den jeweiligen Bedingungen im Körper stabil sind und nicht in Primärpartikel <500 nm zerfallen. Die Nanomaterialien werden nicht auf eine Weise gefertigt oder in ein Gebrauchsprodukt integriert, die eine Exposition über die Lunge nach sich zieht. Dieser Fall bezieht sich nur auf Arbeitnehmer und Verbraucher und wird im Vorsorgeraster als nicht nanorelevant behandelt.
3. Wie 2., die Nanomaterialien 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 500 nm und 10 µm). In diesem Fall werden die nanoskalige Seitenäste als nanorelevant bewertet, da diese in der Lunge zu Effekten führen können. Ein Vorsorgeraster sollte erstellt werden (mit E1 = Luft). Dieser Fall bezieht sich nur auf Arbeitnehmer und Verbraucher und ist für die Bewertung der Umwelt nicht relevant.

6.2 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 2013) als Beispielswert zurückgegriffen⁴⁴. Dieser ist 100 µg/m³ 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

- ⁴⁴ Dieselpartikel sind ein gutes Modellsystem für Nanomaterialien: es handelt sich dabei um wenige Nanometer grosse Primärpartikel, Aggregate von wenigen Dutzend Nanometern sowie Agglomerate bis zu 1 Mikrometer. Dieselruss wurde 2012 von der IARC als kanzerogener Stoff eingestuft (http://www.iarc.fr/en/media-centre/pr/2012/pdfs/pr213_E.pdf) und es gilt das Minimierungsgebot. Dieselruss besitzt aber nach wie vor einen MAK-Wert. Es kann zwar nicht davon ausgegangen werden, dass alle Nanomaterialien kanzerogen sind, aber aus vorsorglichen Überlegungen wurde als Grundlage für die Festlegung des Grenzwertes für Nanomaterialien der Suva MAK-Wert (2013) für Dieselruss verwendet.

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 einer Exposition mit Nanomaterialien 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 (body weight) 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 m^3 . Multipliziert mit den $100 \mu\text{g}/\text{m}^3$ ergibt dies also eine akzeptable höchste Menge von $1200 \mu\text{g}$ Nanomaterial. Dies bedeutet: Wenn alle Nanomaterialien in die Luft kommen und danach von einem Arbeitnehmer oder Verbraucher eingeatmet werden, befinden diese sich immer noch im Bereich des MAK-Wertes. Da dies mit grosser Wahrscheinlichkeit eine massive Überschätzung der möglichen Exposition ist, lässt es sich rechtfertigen, den Wert von $1200 \mu\text{g}$ als "geringe" Materialmenge zu bezeichnen.

Der vorgestellte Ansatz für die Bewertung von E2.1 und E2.3 stellt eine grobe Annäherung dar, die im praktischen Gebrauch des Vorsorgerasters 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 Nanomaterialien in allen Umgebungen (Luft, Flüssigkeit, feste Matrizen) angenommen, eine Unterscheidung der potenziellen Exposition gemäss dieser Parameter erfolgt über E1. Daraus können für flüssige und feste Umgebungen Überbewertungen des Gewichts der Exposition entstehen.

6.3 Grundlagen für die Bewertung von E3.1, E3.2 und E3.3

Die Herleitung der Bewertungsgrenze von 500 kg für die Masse an entsorgten Nanomaterialien pro Jahr, die über Abwasser, Abluft oder Abfall in die Umwelt gelangt, die Masse an Nanomaterialien in Gebrauchsprodukten pro Jahr und die Masse an entsorgten Nanomaterialien (E3.1, E3.2 und E3.3) basiert auf folgender Modell-Überlegung: Aufbauend auf Ökotoxizitätsdaten von nanoskaligem TiO_2 wird von einem PNEC von $1 \mu\text{g}/\text{l}$ ausgegangen. Bei einem geschätzten Verbrauch von 200 l pro Tag für jeden Einwohner der Schweiz (ca. 8 Mio) beträgt das betrachtete Volumen pro Jahr ca. $580 \cdot 10^9 \text{ l}$. Dies ergibt zusammen mit dem angenommenen PNEC ca. 580 kg pro Jahr als Grenze, die keinen Effekt zeigt. Im Rahmen des Vorsorgegedankens werden im Vorsorgeraster 500 kg als Grenze verwendet.

Dieser Ansatz ist sehr pauschal und übergeordnet für die ganze Schweiz erstellt. Es muss aber darauf hingewiesen werden, dass lokal stark unterschiedliche Mengenszenarien möglich sind. Auf diese wird im Rahmen des Vorsorgerasters aber nicht eingegangen.

Notizen: