

Wegleitung zum Vorsorgeraster für synthetische Nanomaterialien

V = N · (W · E + S)

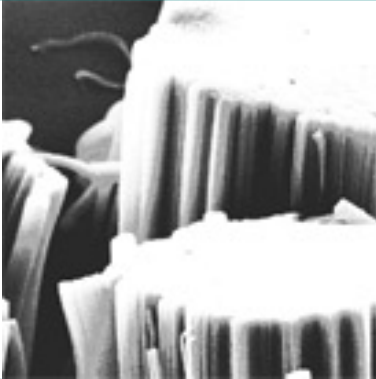
Spez. Rahmenbedingungen

↓

Wirkungspotenziale → **Vorsorgebedarf** ← Potenzielle Exposition des Menschen

↑

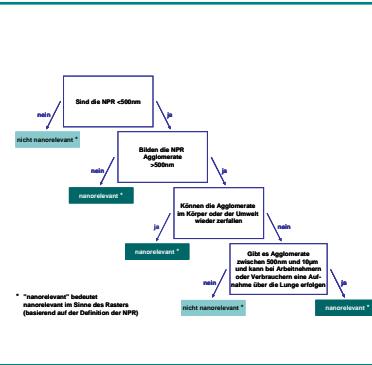
Potenzieller Eintrag in die Umwelt



Vorsorgeraster für Synthetische Nanomaterialien

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Bundesamt für Gesundheit BAG
Bundesamt für Umwelt BAFU



```

graph TD
    A[Sind die NPR <math>< 500\text{nm}</math>] -- ja --> B[nicht nanorelevant*]
    A -- nein --> C[Bilden die NPR Agglomerate >math>> 500\text{nm}</math>]
    C -- ja --> D[nanorelevant*]
    C -- nein --> E[Können die Agglomerate im Körper oder der Umwelt weiter zerfallen]
    E -- ja --> F[nanorelevant*]
    E -- nein --> G[Ob es Agglomerate zwischen 500nm und 10µm und kann bei Arbeitsebenen oder Verbrauchern ohne Aufwachen über die Lunge einatmen]
    G -- ja --> H[nanorelevant*]
    G -- nein --> I[nicht nanorelevant*]
    
```

* "nanorelevant" bedeutet nanorelevant im Sinne des Risikos (basierend auf der Definition der NPR)

Version 2.0

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
- Dr. Martine Bourqui-Pittet

Bundesamt für Umwelt / Bundesamt für Gesundheit
- Dr. Christoph Studer

Eawag
- Dr. Renata Behra
- Dr. Beate Escher
- 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. Heinrich Hofmann

ETHZ, Funktionelle Materialien und Katalyse
- Dr. 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
- PD Dr. Michael Riediker

Staatssekretat für Wirtschaft
- Dr. Livia Bergamin

Schweizerische Unfallversicherungsanstalt
- Christoph Bosshard

Swissmedic
- Dr. Beat Schmid

Swiss Re
- Dr. Thomas K. Epprecht

Universität Bern
- Prof. Dr. Peter Gehr

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

Impressum

Herausgeber

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

Zitervorschlag

Höck J., Epprecht T., Hofmann H., Höhener K., Krug H., Lorenz C., Limbach L., Gehr P., Nowack B., Riediker M., Schirmer K., Schmid B., Som C., Stark W., Studer C., Ulrich A., von Götz N., Wengert S., Wick P.: Wegleitung zum Vorsorgeraster für Synthetische Nanomaterialien. Bundesamt für Gesundheit und Bundesamt für Umwelt, Bern 2010, Version 2.

Download PDF

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

© BAG 2010

Inhaltsverzeichnis

1	Kontext	5
2	Zielsetzung und Anwendungsbereich.....	7
2.1	Zielsetzung.....	7
2.2	Anwendungsbereich.....	8
3	Vorgehen beim Erstellen des Vorsorgerasters.....	11
4	Konzept des Vorsorgerasters	13
4.1	Grundlagen	13
4.2	Parameter	15
4.3	Nanorelevanz im Sinne des Vorsorgerasters (N).....	16
4.4	Spezifische Rahmenbedingungen zum Informationsstand (S)	18
4.5	Wirkungspotenzial (W).....	19
4.6	Potenzielle Exposition des Menschen / potenzieller Eintrag in die Umwelt (E).....	21
4.6.1	Physikalische Umgebung.....	21
4.6.2	Maximal mögliche Exposition des Menschen	22
4.6.3	Maximal möglicher Eintrag in die Umwelt	23
5	Verknüpfung der Parameter und Abschätzung sowie Klassierung des Vorsorgebedarfs.....	25
5.1	Verknüpfung und Abschätzung der Parameter	25
5.1.1	Nanorelevanz im Sinne des Vorsorgerasters.....	25
5.1.2	Spezifische Rahmenbedingungen zum Informationsstand:	25
5.1.3	Wirkungspotenzial.....	25
5.1.4	Potenzielle Exposition des Menschen.....	25
5.1.5	Potenzieller Eintrag in die Umwelt	26
5.2	Abschätzung des Vorsorgebedarfs (V)	27
5.3	Klassierung	27
6	Anhang	30
6.1	Unterscheidung zwischen verschiedenen Nano-Objekten.....	30
6.2	Beurteilung von Agglomeraten im Rahmen des Vorsorgerasters	30
6.3	Grundlagen für die Bewertung von E2.1 und E2.3.....	31

1 Kontext

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

Zudem sind die wissenschaftlichen und methodischen Voraussetzungen 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**¹ verabschiedet. Im Rahmen seiner Handlungsschwerpunkte

- 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 sowie
- bessere Nutzung bestehender Förderinstrumente für die Entwicklung und Markteinführung nachhaltiger Anwendungen der Nanotechnologie

beinhaltet dieser Aktionsplan die Entwicklung eines Vorsorgerasters für Produkte und Anwendungen mit synthetischen Nanomaterialien als zentrale Massnahme zur Stärkung der Eigenverantwortung von Industrie, Gewerbe und Handel sowie zur zielgerichteten und wirtschaftlichen Umsetzung des Vorsorgeprinzips.

¹ Kostenloser Download als PDF: www.umwelt-schweiz.ch/div-4002-d

2 Zielsetzung und Anwendungsbereich

2.1 Zielsetzung

Der vorliegende Vorsorgeraster erlaubt, den "nanospezifischen Vorsorgebedarf" synthetischer Nanomaterialien und deren Anwendungen für Arbeitnehmer, Verbraucher und Umwelt aufgrund ausgewählter Parameter abzuschätzen². Diese pragmatische Vorgehensweise sollte keinesfalls mit einer Risikobeurteilung verglichen werden.

Der Vorsorgeraster hilft der Wirtschaft, den Bedarf für nanospezifische Massnahmen ("Vorsorgebedarf") abzuschätzen. Zudem hilft er bei der Identifizierung möglicher Risikoquellen in Entwicklung, Produktion, Gebrauch und Entsorgung synthetischer Nanomaterialien.

Mittels einer Klassierung soll 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 bzw. Experten beigezogen werden.

Abklärungsbedürftige Anwendungen können so selbständig mit Hilfe des Vorsorgerasters erkannt und Massnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Umwelt geprüft bzw. getroffen werden. Der Vorsorgeraster ist damit ein Instrument, das im Rahmen der Sorgfaltspflicht und der Selbstkontrolle³ 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 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 Nanotechnologien.

² 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 Nanomaterialien auf den Organismus bekannt

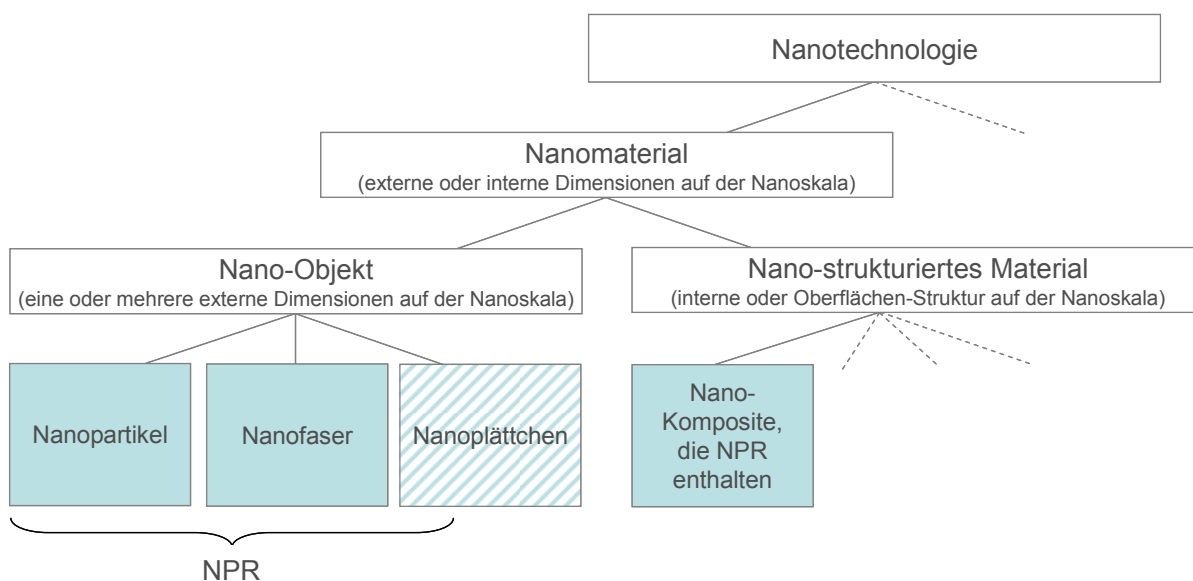
³ Gemäss Chemikaliengesetz (SR 813.1), Umweltschutzgesetz (SR 814.01) und Chemikalienverordnung (SR 813.11)

2.2 Anwendungsbereich

Im Rahmen des Vorsorgerasters wird davon ausgegangen, dass nanospezifische Risiken dann entstehen, wenn Teilchen oder deren Agglomerate freigesetzt werden können, die in 2 Dimensionen (Nanostäbchen, engl. "nanorods") oder 3 Dimensionen (Nanopartikel, engl. "nanoparticles") nanoskalig sind⁴. Im Vorsorgeraster werden diese beiden Typen von Teilchen konsequent zusammenfassend als **Nanopartikel und Nanostäbchen** bezeichnet und gemäss den englischen Begriffen **Nanoparticles and Nanorods als NPR⁵ abgekürzt**. Im Rahmen des Vorsorgerasters wird empfohlen, den Bereich bis 500nm zu berücksichtigen (Begründung s. Kapitel 4.3).

Unter die Definition des Vorsorgerasters für NPR fallen auch nach ISO als Nano-Plättchen definierte Nano-Objekte⁶ (Ableitung s. Anhang 6.1), falls diese in 2 oder 3 Dimensionen im Nanobereich sind (z.B. 10 x 10 x 200nm). Anders ausgedrückt: NPR sind Nano-Objekte mit mindestens 2 Dimensionen im Nanometer-Bereich.

Gemäss Figur 1 ist zu beachten, dass im Rahmen des Vorsorgerasters klar zwischen den Begriffen "Nanotechnologie(n)", "Nanomaterialien", "nanostrukturierte Materialien", Nano-Objekten" sowie NPR unterschieden wird. Der Fokus des Vorsorgerasters liegt auf den NPR, Diskussionen zum Vorsorgebedarf werden einzig auf der Grundlage dieser Definition geführt.



Figur 1: Differenzierung der Nanorelevanz im Sinne des Vorsorgerasters

Konsequenterweise werden also nur Materialien die NPR enthalten als relevant im Sinne des Vorsorgerasters erachtet. Diese werden in den zugehörigen Dokumenten als "nanorelevant"

⁴ Im Vorsorgeraster werden Nomenklatur und Definitionen der ISO benutzt (Technical Specification ISO/TS 27687, Nanotechnologies — Terminology and definitions for nanoparticles, Proof, © ISO 2007).

⁵ Im aktuellen ISO-Dokument ISO/TS 27687 (Technical Specification ISO/TS 27687, Nanotechnologies — Terminology and definitions for nano-objects — Nanoparticle, nanofibre and nanoplate, corrected version 2009-02-01, © ISO 2009) wird jetzt statt Nanostäbchen der Begriff Nanofasern verwendet. Da der Prozess der Namensdefinition noch nicht abgeschlossen ist, wird im Rahmen des Vorsorgerasters auf eine Anpassung der Begriffe und der Abkürzung auf "NPF" verzichtet

⁶ Als Nano-Plättchen gelten nach ISO/TS 27687 Nano-Objekte, die in einer Dimension <100nm und in zwei Dimensionen signifikant grösser sind

bezeichnet. Dies ist keine allgemein gültige Definition und hat nur im Zusammenhang mit dem Vorsorgeraster Gültigkeit.

Der vorliegende Vorsorgeraster legt den Fokus ausschliesslich auf Nanomaterialien bzw. Anwendungen, die synthetische NPR enthalten. Mögliche 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 Teilchen 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 eines NPR (klassische "chemische Toxizität") oder dessen besonderer Struktur (z.B. Toxikologie von biopersistenten Fasern länger als $15\mu\text{m}^7$), werden vom Vorsorgeraster nicht erfasst. Diese Risiken müssen durch übliche Standardverfahren beurteilt werden.

Mit dem Vorsorgeraster kann der Vorsorgebedarf über den gesamten Lebenszyklus für die Gesundheit von Arbeitnehmern und Verbrauchern sowie für die Umwelt abgeschätzt werden. Im Lebenszyklus von Nanomaterialien (s. Figur 2) werden dabei folgende Prozesse betrachtet:

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



Figur 2: Die Verarbeitungsstufen als Teil des gesamten Lebenszyklus

⁷ Siehe z.B. Technische Regel für Gefahrstoffe TRGS 521: Faserstäube. Ausgabe Mai 2002. (BArbBl. 5/2002 S. 96 oder J. R. Soc. Interface published online 2 September 2009; Anthony Seaton, Lang Tran, Robert Aitken and Kenneth Donaldson; Nanoparticles, human health hazard and regulation <http://rsif.royalsocietypublishing.org/content/early/2009/08/31/rsif.2009.0252.focus.abstract>

Für jeden betrachteten Prozess muss ein eigener Vorsorgeraster angelegt werden. Innerhalb dieser Prozesse kann situationsbezogen eine Unterteilung in verschiedene Arbeitnehmertätigkeiten oder Gebrauchsbedingungen durch Verbraucher erforderlich sein.

Allgemein gilt ein Vorsorgeraster jeweils nur für eine bestimmte Art NPR in einer genau definierten Umgebung. Ändern sich die physikalische Umgebung (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 NPR während des Gebrauchs zu definierten neuen NPR verändern, zum Beispiel durch schnelles Auflösen einer Beschichtung.

Der Vorsorgeraster stützt sich auf eine begrenzte Anzahl von Bewertungsparametern. Das Wirkungspotenzial⁸ wird über die Reaktivität und die Stabilität⁹ der NPR abgeschätzt. Die Wahrscheinlichkeit und das Ausmass einer Exposition (= "potenzielle Exposition") von Menschen bzw. der Eintrag in die Umwelt werden über Angaben zur physikalischen Umgebung der NPR, zum Marktvolumen und zur Emission der NPR aus Entwicklung, 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.

Anmerkung:

Für den Vorsorgeraster existiert eine elektronische Eingabehilfe ("elektronischer Vorsorgeraster"), diese beinhaltet die automatische Auswertung der Eingaben¹⁰. Hierdurch wird die 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.

⁸ Fähigkeit der NPR, auf ihre Umgebung (Mensch, Umwelt) einzuwirken

⁹ 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

¹⁰ <http://www.nanotechnologie.admin.ch>

3 Vorgehen beim Erstellen des Vorsorgerasters

Der Vorsorgeraster wird gemäss dem unten erläuterten Vorgehen mit Hilfe einer Eingabemaske (in elektronischer oder Papierform erhältlich) 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 Prozess-bezogen.

Vorgehen:

1. **Erstellen eines Inventars an Materialien/Produkten/Anwendungen**, die auf Nanorelevanz im Sinne des Vorsorgerasters und Vorsorgebedarf 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. Es wird empfohlen, die angegebenen 500 nm als Grenze der Nanoskaligkeit zu verwenden, um keinerlei mögliche nanospezifische Risiken ausser Acht zu lassen.

Sollten sich verschiedene NPR im selben Material / Produkt oder derselben Anwendung befinden, sollte für jeden NPR ein eigener Vorsorgeraster erstellt 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, sollte für alle diese NPR 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 der physikalischen Umgebung der NPR); für jeden Schritt sollte ein eigener Vorsorgeraster angelegt werden.
4. **Positionieren in der Wertschöpfungskette** für jeden gefundenen (Prozess-) Schritt an Hand Figur 2: 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 Verbraucherguppen erstellt werden.
5. **Allgemeine Angaben des jeweiligen Vorsorgerasters ausfüllen**, den Verantwortlichen / 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...).

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

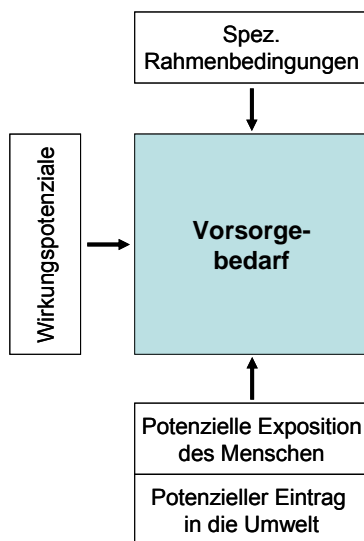
4.1 Grundlagen

Der Vorsorgebedarf wird primär in Abhängigkeit von Wirkungspotenzial (W) auf der einen Seite und potenzieller Exposition des Menschen bzw. potenzieller Eintrag in die Umwelt (E) auf der anderen Seite dargestellt. Als zusätzliche Parameter wurden "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. Als Entscheidungskriterium, ob das Anwenden des Vorsorgerasters angezeigt ist, dient die sogenannte "Nanorelevanz im Sinne des Vorsorgerasters" (N)¹¹:

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

Hier bedeuten:

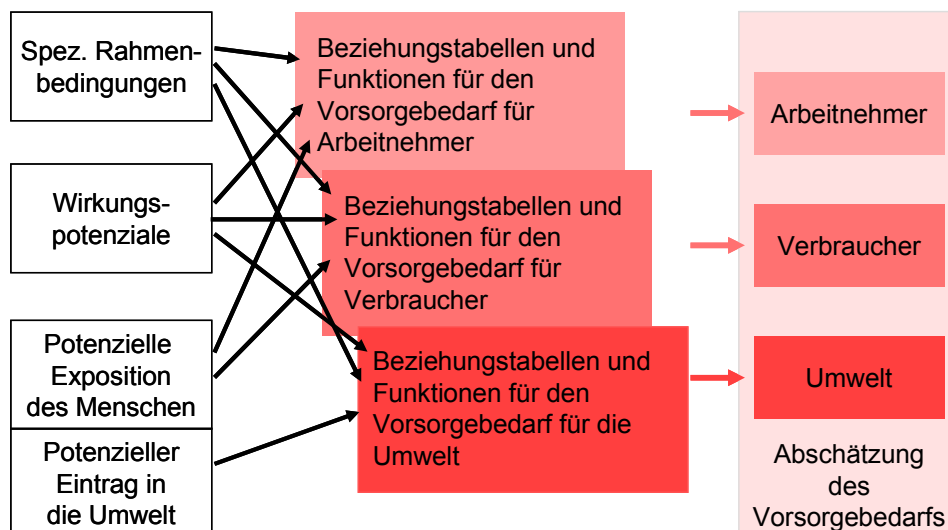
- W: Wirkungspotenzial (Abschnitt 4.5)
- E: Potenzielle Exposition des Menschen / potenzieller Eintrag in die Umwelt (Abschnitt 4.6)
- N: Nanorelevanz im Sinne des Vorsorgerasters (Abschnitt 4.3)
- S: Spezifische Rahmenbedingungen: Informationsstand zum Lebenszyklus (Abschnitt 4.4)



Figur 3: Das Konzept der Abschätzung des Vorsorgebedarfs

¹¹ Ein System wird im Sinne des Vorsorgerasters als relevant erachtet, wenn nanospezifische Risiken durch Anwesenheit von NPR in Betracht zu ziehen sind

Wirkungspotenzial, potenzielle Exposition des Menschen, potenzieller Eintrag in die Umwelt und spezifische Rahmenbedingungen 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 4: Von den Parametern zur Abschätzung des Vorsorgebedarfs

Der Vorsorgebedarf wird unterteilt, bezogen auf:

- normale (bestimmungsgemäße) Verwendung
- "worst case" (WC)¹²

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

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.

¹² Als relevante worst case-Szenarien im Rahmen des Vorsorgerasters werden nur Unfälle bei Produktion, Lagerung, Packaging 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.

Nanorelevanz	Nanorelevanz im Sinne des Vorsorgerasters (d.h. enthält NPR)	N
	Größenordnung der in den Materialien (in freier, gebundener, aggregierter oder agglomerierter Form) enthaltenen Primärpartikel (NPR)	N1
	Bilden die NPR Agglomerate >500nm	N1a
	Nur für N1a = ja: Findet unter Bedingungen im Körper Deagglomeration von Agglomeraten (oder Aggregaten) zu Primär-NPR oder Agglomeraten <500nm statt	N2 _{A,V}
	Nur für N1a = ja: Findet unter den jeweiligen Bedingungen in der Umwelt Deagglomeration von Agglomeraten (oder Aggregaten) zu Primär-NPR oder Agglomeraten <500nm statt	N2 _U
	Nur für N2_{A,V} = nein: Gibt es Agglomerate zwischen 500nm und 10µm und kann bei Arbeitnehmern oder Verbrauchern eine Aufnahme über die Lunge erfolgen.	N2a
Spez. Rahmenbedingungen	Spezifische Rahmenbedingungen zum Informationsstand	S
	Ist die Herkunft der (nanoskaligen) Ausgangsmaterialien bekannt	S1
	Liegen für nanoskalige Ausgangsmaterialien die nötigen Daten zum Ausfüllen des Vorsorgerasters vor	S2
	Sind die nächsten Verwender der betrachteten NPR bekannt	S3
	Wie genau ist das Materialsystem bekannt bzw. sind Störfaktoren (wie z.B. Verunreinigungen) abschätzbar	S4
Wirkungspotenzial	Wirkungspotenzial	W
	Redoxaktivität und/oder katalytische Aktivität der im Nanomaterial vorliegenden NPR	W1
	Stabilität (Halbwertszeit) der im Nanomaterial vorliegenden NPR im Körper	W2 _{A,V}
	Stabilität (Halbwertszeit) der im Nanomaterial vorliegenden NPR unter Umweltbedingungen	W2 _U
Potenzielle Exposition des Menschen / potenzieller Eintrag in die Umwelt	Physikalische Umgebung	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 NPR mit der ein Arbeiter pro Tag umgeht	E2.1
	Masse an NPR mit der ein Arbeiter im "worst case" in Kontakt kommen kann	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
	Maximal möglicher Eintrag in die Umwelt	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: Einteilung der verwendeten Parameter

4.3 Nanorelevanz im Sinne des Vorsorgerasters (N)

Mit Hilfe der Parameter N1 und N2 wird die Nanorelevanz des Systems abgefragt. Dies wird von der Grösse der Primärpartikel (= Primär-NPR) bestimmt, die in den zu bewertenden Nanomaterialien frei, gebunden, als Aggregate¹³ oder Agglomerate¹⁴ vorliegen.

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

- ein Grössenbereich existiert, in dem der nanoskalige Charakter einen dominanten physikalischen und chemischen Einfluss (z.B. durch Quanteneffekte) auf die Eigenschaften und damit auch ursächlich auf biologische Wechselwirkungen hat¹⁵
- Teilchen von einer bestimmten Grösse an aufwärts in Lebewesen wie Bulk-Materialien behandelt werden (d.h. keine nanospezifischen Effekte)
- eine "Grauzone" zwischen diesen Bereichen existiert, 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 Nanorelevanz den Bereich der Grauzone mit einzubeziehen. Es wird vorgeschlagen, hierzu NPR bis 500nm einzubeziehen. Als Mass für die Grösse der Primärpartikel (N1) wird das Maximum der Grössenverteilung verwendet¹⁶. Hierdurch wird beachtet, dass

- Grössenverteilungen der NPR bis in den niedrigen Nanometer-Bereich gehen können
- bis etwa <300 nm nanospezifische Wechselwirkungen stattfinden können¹⁷. Die Grenze der 500nm stellt also einen gewissen Sicherheitsfaktor im Rahmen des Vorsorgegedankens dar

Grössenordnung der in den Materialien (in freier, gebundener, aggregierter oder agglomerierter Form) enthaltenen Primärpartikel (NPR)	>1nm, <100nm	>100nm, <500nm	>500nm
N1	1	1	0
Bilden die NPR Agglomerate >500nm.	ja	nein	nicht bekannt
N1a	1 (weiter zu N2)	1	1

Tabelle 2: Nanorelevanz

¹³ Nach ISO: 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

¹⁴ Nach ISO: Ansammlung schwach gebundener Partikel oder Aggregate bzw. Gemische der beiden, in der die resultierende Oberfläche ähnlich der Summe der Oberflächen der einzelnen Bestandteile ist

¹⁵ Dies korrespondiert mit dem von der ISO definierten nanoskaligen Bereich 1-100nm

¹⁶ Für eine detailliertere Betrachtung müsste von der genauen Grössenverteilung ausgegangen werden. Aus Gründen der Praktikabilität wird gegenwärtig darauf aber verzichtet

¹⁷ Persönliche Mitteilung P. Gehr, Universität Bern

Liegen die Primärpartikel (<500nm) in aggregierter oder agglomerierter Form >500nm vor (N1a), so ist für die Nanorelevanz entscheidend, ob diese unter den jeweiligen Umgebungsbedingungen (im Körper oder der Umwelt) in Primärpartikel oder kleinere Agglomerate (<500nm) zerfallen können (N2). Liegen stabile Agglomerate neben freien Primärpartikeln (<500nm) vor, so ist der Parameter N2 auf jeden Fall mit 1 zu bewerten.

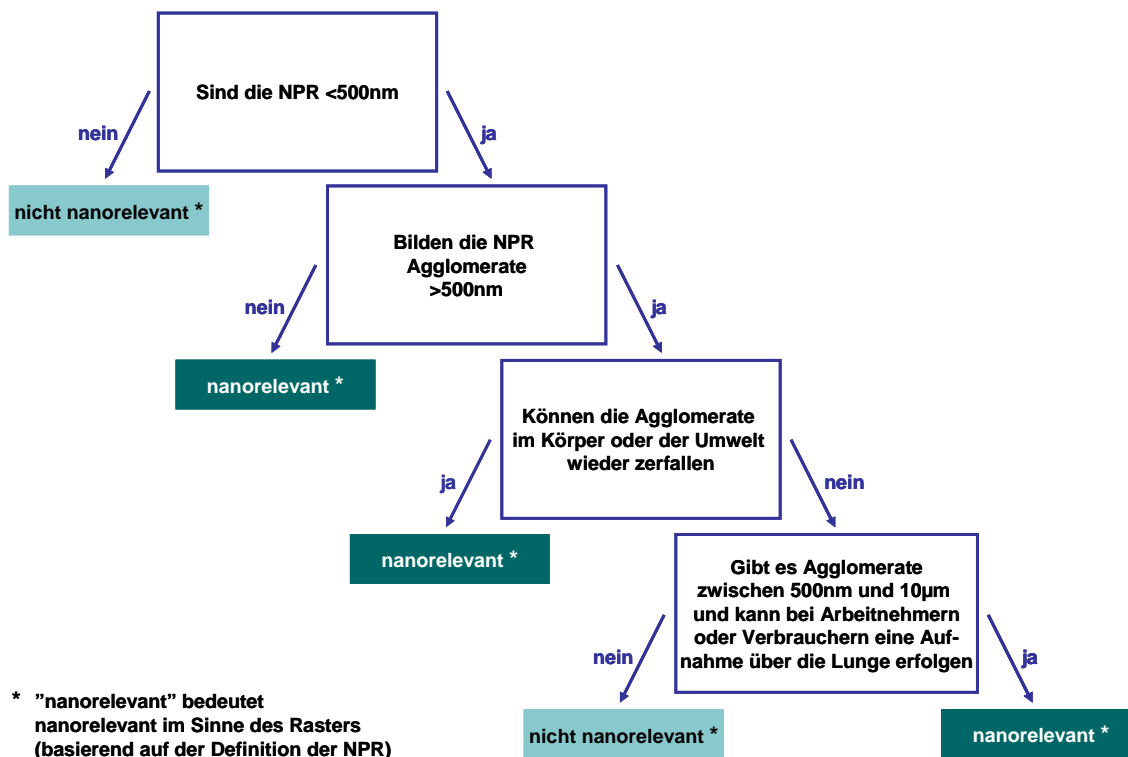
Die Stabilität der NPR im Körper ist für die Abschätzung des Vorsorgebedarfs für die Gesundheit relevant (N2_{A,V}), die Stabilität unter Umweltbedingungen für den Vorsorgebedarf für die Umwelt (N2_U).

Selbst bei stabilen Agglomeraten >500nm können Strukturelemente (nanoskalige Seiten-Äste) 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 unter Bedingungen im Körper Deagglomeration von Agglomeraten (oder Aggregaten) zu Primär-NPR oder Agglomeraten <500nm statt.	ja	nein
N2_{A,V}	1	1 (weiter zu N2a)
Nur für N1a = ja: Findet unter den jeweiligen Bedingungen in der Umwelt Deagglomeration von Agglomeraten (oder Aggregaten) zu Primär-NPR oder Agglomeraten <500nm statt.	ja	nein
N2_U	1	0
Nur für N2 _{A,V} = nein: Gibt es Agglomerate zwischen 500nm und 10µm und kann bei Arbeitnehmern oder Verbrauchern eine Aufnahme über die Lunge erfolgen.	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 6.2:



Figur 5: Vorgehen zur Ermittlung der Nanorelevanz

4.4 Spezifische Rahmenbedingungen zum Informationsstand (S)

Die Parameter S1 bis S3 bewerten die Unsicherheiten, welche aus mangelnder Kenntnis der Vorgeschichte der Nanomaterialien (s. Figur 1) und des weiteren Lebenswegs resultieren, hierzu gehört auch das Wissen um weitere wahrscheinliche Einwirkungen auf das Nanomaterial während des Lebenswegs. S4 berücksichtigt die Unschärfen des betrachteten Systems, dies sind z.B. Verunreinigungen oder ungenau bestimmte Größenverteilung der NPR, etc.

Die Summe der Parameter S1 bis S4 ergibt den Faktor S.

Ist die Herkunft der (nanoskaligen) Ausgangsmaterialien bekannt	ja	teilweise	nein
S1	0	3	5
Liegen für nanoskalige Ausgangsmaterialien die nötigen Daten zum Ausfüllen des Vorsorgerasters vor	ja	teilweise	nein
S2	0	3	5
Sind die nächsten Verwender der betrachteten NPR bekannt	ja	teilweise	nein
S3	0	3	5
Wie genau ist das Materialsystem bekannt bzw. sind Störfaktoren (wie z.B. Verunreinigungen) abschätzbar	genau	ungenau	unbekannt
S4	0	3	5

Tabelle 4: Informationsstand zum Lebenszyklus

Für Primärhersteller von NPR sind S1 und S2 folgendermassen auszufüllen:

- S1: Beantwortung für nicht-nanoskalige Ausgangsmaterialien vornehmen
- S2: Falls keine nanoskaligen Ausgangsmaterialien vorliegen ist dieser Parameter mit ja zu beantworten

4.5 Wirkungspotenzial (W)

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

1. Redoxaktivität und/oder katalytische Aktivität der im Nanomaterial vorliegenden NPR (W1)
2. Stabilität der im Nanomaterial vorliegenden NPR unter den jeweiligen Bedingungen im Körper (W2_{A,V}) oder der Umwelt (W2_U)

Für die Bestimmung der **nanospezifischen Redoxaktivität** oder **katalytischen Aktivität** eines NPR gibt es gegenwärtig keine normierten Methoden. Wichtig für die Beurteilung dieses Parameters ist die Fähigkeit der NPR zur Wechselwirkung mit seiner Umgebung durch Austausch von Elektronen oder auf katalytischem Wege, also ohne Elektronen-Übertragung (dieses Herangehen entspricht nicht der Abfrage einer nanospezifischen Toxizität). Bis dieser Parameter auf der Grundlage neuer Erkenntnisse besser quantifiziert werden kann, kann seine Bewertung über die folgende beispielhafte Auflistung von Vergleichs-NPR angenähert werden (Figur 6).

NPR-Reaktivität	niedrig (1)	mittel (5)	hoch (9)
Micelle	X		
Lipid-Tropfen	X		
Vesikel	X		
Polymer, unfunktionalisiert	X		
alle anderen Nanopartikel (nicht Nanostäbchen) <10nm			X
Gold >10nm	X		
TiO ₂ , unbeschichtet >10nm			X
TiO ₂ , mit Silika beschichtet >10nm	X		
ZnO, unbeschichtet >10nm		X	
alle Arten CNTs, unfunktionalisiert			X

Figur 6: Beispielhafte Bewertung von W1 für unterschiedliche Klassen von NPR

Wie schon in Kapitel 2.2 diskutiert, sollten biopersistente Fasern länger als 15 Mikrometer, die als NPR bezeichnet werden können, zusätzlich in einer separaten Analyse untersucht werden⁷.

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

Die Bedingungen (und damit die Stabilität) können im Körper (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 $W_{2A,V}$ und W_{2U} gleich bewertet. Der Wert ergibt sich aus den verfügbaren Daten für die betrachtete Exposition im Körper oder für die Umweltbedingungen.

Redoxaktivität und/oder katalytische Aktivität der im Nanomaterial vorliegenden NPR	niedrig	mittel ¹⁸	hoch
W1	1	5	9
Stabilität (Halbwertszeit) der im Nanomaterial vorliegenden NPR im Körper	Stunden	Tage- Wochen	Monate
W_{2A,V}	1	5	9
Stabilität (Halbwertszeit) der im Nanomaterial vorliegenden NPR unter Umweltbedingungen	Stunden	Tage- Wochen	Monate
W_{2U}	1	5	9

Tabelle 5: Wirkungspotenzial

Ist ein NPR bei einem Verarbeitungsprozess oder während des Gebrauchs bzw. der Anwendung nicht stabil und führt dies zu einem vollständigen Verschwinden des NPR und seiner Agglomerate, erübrigt sich eine weitere Beurteilung für die folgenden Schritte. Entsteht dabei ein neuartiger NPR, muss für diesen ein eigener Vorsorgeraster erstellt werden.

Das Vorliegen einer Beschichtung oder anderen Funktionalisierung stellt im Rahmen der Betrachtung der Stabilität der NPR einen besonderen Fall dar. Liegt ein beschichteter oder anders funktionalisierter NPR vor¹⁹, sind folgende Fälle zu unterscheiden²⁰:

- Ist die Beschichtung/Funktionalisierung stabil, so wird der Vorsorgeraster auf Basis von W1 und W2 der beschichteten/funktionalisierten NPR 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 NPR ausübt, ist das Wirkungspotenzial auf Basis der Parameter W1 und W2 der resultierenden unbeschichteten/unfunktionalisierten NPR zu verwenden.

¹⁸ 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.

¹⁹ Unter der Bezeichnung Beschichtung werden im vorliegenden Vorsorgeraster auch alle anderen Arten oberflächlicher Funktionalisierung subsumiert

²⁰ Diese Überlegungen gelten analog, wenn während der Herstellung bzw. der Anwendung der NPR durch chemische Reaktionen (z.B. Oxidationen) neue definierte NPR entstehen können

- 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 NPR nach sich zieht, muss neben dem Vorsorgeraster für die beschichteten/funktionalisierten auch einer für die unbeschichteten/unfunktionalisierten NPR erstellt werden.

Im Falle löslicher NPR 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.

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. die physikalische Umgebung der NPR bei Anwendungen oder im Nanomaterial als Mass für die Verfügbarkeit der NPR (E1)
2. der maximal mögliche Umfang einer Exposition des Menschen (E2) bzw. des Eintrags in die Umwelt (E3) im schlimmsten Fall

4.6.1 Physikalische Umgebung

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

Physikalische Umgebung	$E_{1A,V}$	E_{1U}
Luft	1	1
Aerosole <10 μm	1	1
Aerosole >10 μm	0.1	1
Flüssige Medien	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 (inklusive Aerosolen) zwischen einer möglichen Exposition der Lunge ($E_{1A,V}=1$) und anderen Zielorganen²¹ ($E_{1A,V} = 0.1$) 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 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 Gebrauchsbedingungen²² sowie an Hand der Stärke der Bindung der NPR an die Matrix²³ (nur für stabile Matrizen relevant).

Die Parameter $E_{1A,V}$ und E_{1U} 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 NPR, mit denen die Personen pro Tag in Berührung kommen und die Häufigkeit mit der dies geschieht, abgeschätzt.²⁴ Die Bewertung der Parameter erfolgt gemäss Tabelle 7.

Masse an NPR mit der ein Arbeiter ²⁵ pro Tag umgeht ²⁶	<1.2mg	<12mg	>12mg
E2.1	1	5	9
Masse an NPR mit der ein Arbeiter im "worst case" in Kontakt kommen kann	<12mg	<120mg	>120mg
E2.2	1	5	9
Häufigkeit mit der ein Arbeiter mit den NPR umgeht	monatlich	wöchentlich	täglich
E2.3	1	5	9
Masse an NPR mit der ein Verbraucher pro Tag über das Gebrauchsprodukt umgeht	<1.2mg	<12mg	>12mg
E2.4	1	5	9
Häufigkeit mit der ein Verbraucher das Gebrauchsprodukt benutzt	monatlich	wöchentlich	täglich
E2.5	1	5	9

²¹ Es ist zu erwähnen, dass Hinweise darauf existieren, dass eine Exposition über die Haut nicht dieselbe Wichtigkeit aufweist wie über den GIT. Im Rahmen des Vorsorgerasters wird hier im Moment keine weitere Differenzierung vorgenommen

²² Beispiel für eine "nicht stabile" Matrix wäre etwa ein Ski-Wachs, für eine "sehr stabile" Matrix ein Fahrradrahmen

²³ 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

²⁴ Nicht verwendete oder mangelhafte persönliche Schutzausrüstung fällt in den Bereich der Eigenverantwortung der Arbeiter und wird deshalb im Rahmen des Vorsorgerasters nicht betrachtet.

²⁵ Für den Fall, dass verschiedene Arbeiter stark unterschiedliche Expositionen haben können wird empfohlen, für diese Arbeiter separate Vorsorgeraster auszufüllen

²⁶ Zur Ableitung der angegebenen Werte s. Anhang 6.1, "umgehen mit" bedeutet hier physikalische Präsenz des Materials im Bereich des Arbeitnehmers oder Verbrauchers ohne Berücksichtigung von spezifischen Schutzmassnahmen

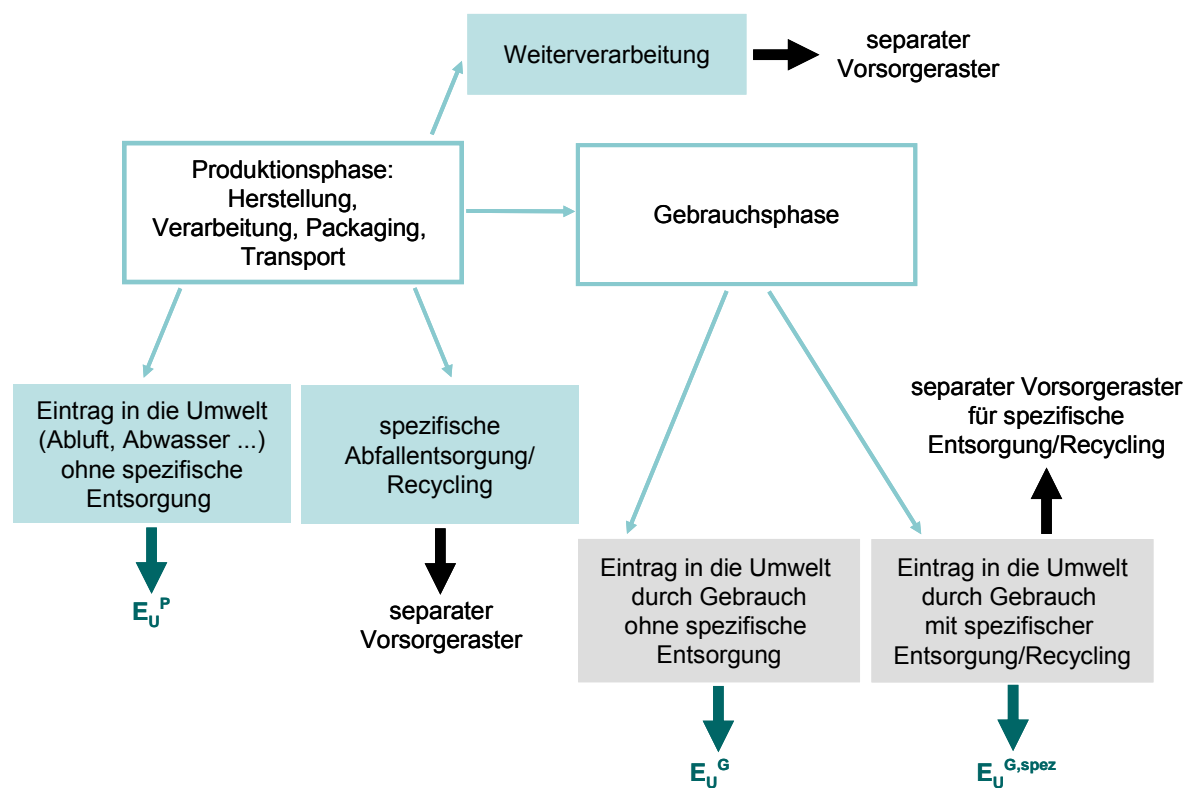
Tabelle 7: Potenzielle Exposition des Menschen

Dann wird der Umfang der potenziellen Exposition durch Einbezug der Verfügbarkeit der NPR als Funktion ihrer physikalischen Umgebung (s. 4.6.1) getrennt für Arbeiter und Verbraucher abgeschätzt.

4.6.3 Maximal möglicher 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 Entsorgung²⁷) betrachtet werden.

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



Figur 7: Eintragsszenarien für die Umwelt

Dabei ist:

- E_U^P : Maximal möglicher Eintrag in die Umwelt in der Produktionsphase
- E_U^G : Maximal möglicher Eintrag beim Gebrauch ohne spez. Entsorgung
- $E_U^{G,spez.}$: Maximal möglicher Eintrag beim Gebrauch mit spez. Entsorgung
- E_{1U} : Physikalische Umgebung, spezifisch für die Umwelt

²⁷ 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: Dr. Mathias Tellenbach-Sommer, mtellenbach@bluewin.ch

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

E3.2: Masse an NPR in Gebrauchsprodukten pro Jahr

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).

Ein allfälliger Eintrag während einer spezifischen Abfallentsorgung, eines Recyclings oder eine Weiterverarbeitung erfolgt in einem separaten Prozessschritt und muss über einen separaten 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 oft auf nur schwer quantifizierbare Weise. 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.
- b) Bei Gebrauch **mit anschließender spezifischer Entsorgung** wird nur der Eintrag während des Gebrauchs betrachtet. Dieser Eintrag wird über die Gesamtmenge der NPR in den vermarkteten Gebrauchsprodukten (E3.2) unter Einbezug der physikalischen Umgebung ($E1_U$) abgeschätzt.

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

Die umweltrelevanten Parameter werden folgendermassen bewertet:

Masse an entsorgten NPR (in Abwasser, Abluft, Abfall) pro Jahr, die keiner spezifischen Entsorgung zugeführt werden ²⁸	< 5kg	< 500kg	> 500kg
E3.1	1	5	9
Masse an NPR in Gebrauchsprodukten pro Jahr	< 5kg	< 500kg	> 500kg
E3.2	1	5	9

Tabelle 8: Eintrag in die Umwelt

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:

$$N = N1 \cdot N1a^{29} \cdot N2^{30} \cdot N2a$$

N = 1: "nanorelevant" im Sinne des Vorsorgerasters

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

5.1.2 Spezifische Rahmenbedingungen zum Informationsstand:

Die Summe der Parameter S1 bis S4 ergibt den Faktor S:

$$S = S1 + S2 + S3 + S4$$

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:

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

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

E2.2: Masse an NPR mit der ein Arbeiter im "worst case" in Kontakt kommt

²⁸ 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

²⁹ Für N1a = nein: entfallen N2 und N2a

³⁰ Für N2= ja: entfällt N2a

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

Potenzielle Exposition von Verbrauchern:

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

Dabei ist:

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

E2.4: Masse an NPR mit der ein Verbraucher in Kontakt kommt

E2.5: Häufigkeit mit der ein Verbraucher mit den NPR in Kontakt kommt

5.1.5 Potenzieller Eintrag in die Umwelt

Produktionsphase: Eintrag von NPR über Abluft, Abwasser oder unspezifische Entsorgung, die Abschätzung erfolgt über den Schwund an NPR 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 an entsorgten NPR (in Abwasser, Abluft, Abfall) pro Jahr, die keiner spezifischen Entsorgung zugeführt werden

Gebrauchsphase, ohne spezifische Entsorgung: Die Abschätzung des Eintrags in die Umwelt erfolgt ohne Einbezug der physikalischen Umgebung (E_{1_U}):

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

Dabei ist:

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

E3.2: Masse an NPR in Gebrauchsprodukten pro Jahr

Gebrauchsphase, mit spezifischer Entsorgung: Der Eintrag wird über die Gesamtmenge der NPR in den vermarkteten Gebrauchsprodukten (E3.2) unter Einbezug der physikalischen Umgebung (E_{1_U}) abgeschätzt:

$$E_U^{G, \text{spez}} = E_{1_U} \cdot E_{3.2}$$

Dabei ist:

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

E_{1_U} : Physikalische Umgebung, spezifisch für die Umwelt (Abschnitt 4.6.1)

E3.2: Masse an NPR in Gebrauchsprodukten pro Jahr

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, S addiert und das Ergebnis mit N multipliziert:

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

$$\begin{aligned} \text{Vorsorgebedarf für Arbeitnehmer} \quad V_A &= N_{A,V} \cdot (W_{A,V} \cdot E_A + S) \\ V_A^{WC} &= (W_{A,V} \cdot E_A^{WC}) + V_A \end{aligned}$$

$$\text{Vorsorgebedarf für Verbraucher} \quad V_V = N_{A,V} \cdot (W_{A,V} \cdot E_V + S)$$

$$\begin{aligned} \text{Vorsorgebedarf für die Umwelt} \quad V_U^P &= N_U \cdot (W_U \cdot E_U^P + S) \\ V_U^{G, \text{spez}} &= N_U \cdot (W_U \cdot E_U^{G, \text{spez}} + S) \\ V_U^G &= N_U \cdot (W_U \cdot E_U^G + S) \end{aligned}$$

Dabei ist:

V_U^P : Vorsorgebedarf während Produktion

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

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.

Das Ergebnis der Auswertung gibt keine Auskunft über tatsächliche Risiken. Der Anwender soll durch die Ermittlung des Vorsorgebedarfs dazu angeregt werden, sich Gedanken zu machen, ob vorhandene Schutzmassnahmen diesen Vorsorgebedarf abdecken oder ob weitere Massnahmen nötig sind.

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.

Für die resultierenden 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.

Beispielhaft zeigt Tabelle 9 für eine Exposition der Verbraucher über die Luft welche Kombinationen der Parameter zu welcher Klassierung führt.

		Wirkungspotenzial		
		Niedrig Redoxaktivität und katalytische Aktivität niedrig und geringe Stabilität	Mittel Redoxaktivität und katalytische Aktivität mittel und geringe Stabilität Oder vice versa	Hoch Redoxaktivität und katalytische Aktivität mittel oder hoch und mittlere oder hoch Stabilität
Potenzielle Exposition Mensch	Niedrig Masse an NPR mit der ein Verbraucher pro Tag umgeht niedrig und Häufigkeit mit der ein Verbraucher ein Produkt benutzt niedrig	Klasse A	Klasse A	Klasse B
	Mittel Masse an NPR mit der ein Verbraucher pro Tag umgeht mittel und Häufigkeit mit der ein Verbraucher ein Produkt benutzt niedrig Oder vice versa	Klasse A	Klasse B	Klasse B
	Hoch Masse an NPR mit der ein Verbraucher pro Tag umgeht hoch und Häufigkeit mit der ein Verbraucher ein Produkt benutzt hoch	Klasse B	Klasse B	Klasse B

Tabelle 9: Klassierung eines Konsumprodukts, das zu einer Exposition von Verbrauchern über die Luft (Aerosole <math><10\mu\text{m}</math>) führt. Für die spezifischen Rahmenbedingungen wurde der Wert 1 verwendet

Da für ein Konsumprodukt mit 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 NPR mit niedrigem Wirkungspotenzial enthalten (niedrige Reaktivität und geringe Stabilität).

Minimal- und Maximalwerte

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

Für Arbeitnehmer und Verbraucher:

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

Für die Umwelt:

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

Die Abweichung der Maximalwerte von Arbeitnehmern/Verbrauchern und Umwelt um den Faktor 9 wird durch die unterschiedliche Bewertung der physikalischen Umgebung ($E1_{A,V}$ und $E1_U$) um einen Faktor 10 in diesen Fällen nahezu kompensiert. Aus diesem Grund erfolgt für beide Fälle die selbe Klassierung.

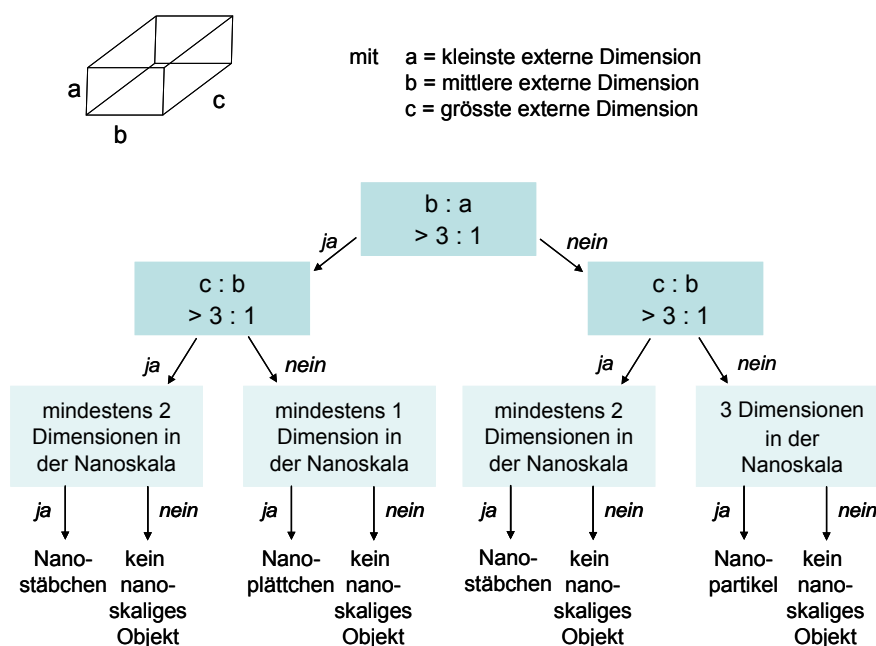
Fazit: Bedeutung einer hohen Punktzahl

- 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 prüfen** 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 von den untersuchten NPR eine Gefahr oder ein Risiko ausgeht

6 Anhang

6.1 Unterscheidung zwischen verschiedenen Nano-Objekten

Die folgende Grafik liefert eine Entscheidungshilfe für eine allfällig notwendige Unterscheidung zwischen Nanopartikeln, Nanostäbchen und (nicht Vorsorgeraster-relevanten) Nanoplättchen, welche sowohl auf der Grösse als auch dem Aspektverhältnis (gemäss ISO/TS27687) beruht.



Figur 8: Unterscheidung zwischen Nanopartikeln, Nanostäbchen und Nanoplättchen (in Anlehnung an ISO/TS 27687⁵)

6.2 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 Agglomeraten >500nm Strukturelemente (nanoskalige Seitenäste) auftreten können, die in Kontakt mit dem Lungengewebe eine nanospezifische Toxizität aufweisen (bis ca. 10 μ m).

Dabei 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 NPR <500nm 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 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 bezieht sich nur auf Arbeitnehmer und Verbraucher und wird im Vorsorgeraster als nicht nanorelevant behandelt.
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 10µm). In diesem Fall werden die NPR als nanorelevant bewertet, ein Vorsorgeraster muss erstellt werden (mit E1 = Luft). Dieser Fall bezieht sich nur auf Arbeitnehmer und Verbraucher.

6.3 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 Dieseleruss-Belastung am Arbeitsplatz (Suva, Grenzwerte am Arbeitsplatz 2007, Dezember 2006) als Beispielswert zurückgegriffen³¹. 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 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:

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

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 m³. Multipliziert mit den 100 µg/m³ ergibt dies also eine akzeptable höchste Menge von 1200 µg NPR. Dies bedeutet: Wenn alle NPR 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 µg als "geringe" Materialmenge zu bezeichnen.

³¹ Dieselpartikel sind ein gutes Modellsystem für NPR sowie deren Agglomerate und Aggregate: es handelt sich dabei um wenige Nanometer grosse Primärpartikel, Aggregate von wenigen Dutzend Nanometern sowie Agglomerate bis zu 1 Mikrometer

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 NPR 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.

Notizen: