

**Stand 13. Januar 2011**

Der Ausschuss für Gefahrstoffe - AGS hat bei seiner Sitzung im November 2010 den vom AK Nanomaterialien des UA I des AGS erarbeiteten nachstehenden Sachstandsbericht zum Thema Nanomaterialien beraten und beschlossen, mit der Erarbeitung einer Bekanntmachung zur Umsetzung der Vorgaben der GefStoffV bei Tätigkeiten mit Nanomaterialien zu beginnen. Vor dem Hintergrund der noch nicht abgeschlossenen Diskussions- und Klärungsprozesse sowie der laufenden Entwicklungen soll zunächst eine Bekanntmachung mit empfehlenden Charakter erarbeitet werden, die als Grundlage für eine bei Bedarf dann auch kurzfristig zu erstellende TRGS mit Vermutungswirkung genutzt werden kann.

## **Bericht des AK Nanomaterialien des UA I Gefahrstoffmanagement an den AGS**

### **Inhalt**

Aufgabenstellung und Zielsetzung

Sachstandsübersicht

Handlungsoptionen des AGS

Empfehlung an den AGS

### **Anlagen**

Anlage 1: Definitionen von Nanomaterialien

Anlage 2: Stoffspezifische Informationsquellen des Arbeitgebers über Nanomaterialien am Arbeitsplatz

Anlage 3: Expositionsermittlung und -bewertung bei der Herstellung und bei Tätigkeiten mit Nanomaterialien

Anlage 4: Schutzmaßnahmen am Arbeitsplatz bei Tätigkeiten mit Nanomaterialien

Anlage 5: Leitfäden und Handlungshilfen sowie Regulationsdebatte und Regulationsansätze

Anlage 6: Pro- und Contra-Argumente zu den Handlungsoptionen

### **Aufgabenstellung und Zielsetzung**

Der AK Nanomaterialien des UA I ist vom AGS mit der Erarbeitung einer Vorlage beauftragt worden, die den AGS in die Lage versetzt zu entscheiden

1. ob im Rahmen der GefStoffV in Bezug auf Tätigkeiten mit gezielt hergestellten Nanomaterialien gegenwärtig Aktivitäten ergriffen werden sollten,

2. wenn ja, welche Inhalte im Mittelpunkt stehen sollen,
3. wenn ja, welche Optionen dafür zur Verfügung stehen.

Hierzu hat der AK Nanomaterialien diesen Bericht erarbeitet, der aus einer Sachstandsübersicht, der Beschreibung der Handlungsoptionen des AGS sowie einer Empfehlung an den AGS besteht.

Gegenstand der **Sachstandsübersicht** ist der Wissensstand zu den Themenfeldern

1. Definitionen von Nanomaterialien
2. Informationsquellen des Arbeitgebers über Nanomaterialien am Arbeitsplatz
3. Expositionsermittlung und -bewertung bei der Herstellung und bei Tätigkeiten mit Nanomaterialien
4. Schutzmaßnahmen am Arbeitsplatz bei Tätigkeiten mit Nanomaterialien
5. Leitfäden und Handlungshilfen sowie Regulationsdebatte und Regulationsansätze in Hinblick auf Tätigkeiten mit Nanomaterialien

Im Textteil des Berichtes werden zunächst die Ergebnisse der fünf Einzelübersichten kurz dargestellt. Daran schließt sich die Beschreibung der **Handlungsoptionen** an, über die der AGS verfügt, einschließlich der Aufzählung ihrer jeweiligen Vor- und Nachteile. Beendet wird der Textteil mit der **Empfehlung** des Arbeitskreises an den AGS, wie das Thema „Tätigkeiten mit Nanomaterialien“ weiter bearbeitet werden sollte. Die vollständigen Texte der einzelnen Sachstandsübersichten sind im Anhang des Berichtes zu finden (Anlagen 1 – 5).

In diesen Bericht sind Informationen eingeflossen, die bis Anfang Juli 2010 verfügbar waren. Dieser Wissensstand liegt ebenfalls den Empfehlungen des AK Nanomaterialien zugrunde. Zusätzliche Informationen im Zeitraum Juli / August 2010 haben zu einigen Aktualisierungen der Einzelübersichten geführt, nicht jedoch zu einer Modifizierung der Empfehlung an den AGS.

Parallel zur Arbeit des AK Nanomaterialien des UA I hat der AK Fasern und Stäube des

UA III eine interne Sachstandsübersicht „Mögliche Wirkprinzipien und Gesundheitsgefahren durch Exposition mit arbeitsplatzrelevanten Nanomaterialien“ erstellt, die ebenfalls dem AGS vorgelegt wird. Diese Übersicht war dem AK Nanomaterialien bei der Diskussion der Handlungsoptionen bekannt und ist bei seinen Überlegungen berücksichtigt worden.

## **Sachstandsübersicht**

Der vom AK Nanomaterialien vorgenommenen Auswahl der Themen der Einzelübersichten liegen folgende, Arbeitsschutz-basierte Überlegungen zugrunde:

Voraussetzung für jegliches regulatorisches Handeln ist es, den Geltungsbereich der betreffenden Regelung zu bezeichnen, d.h. die Verständigung über eine Definition ist unumgänglich.

Zentral für den Arbeitsschutz ist der Prozess der Gefährdungsbeurteilung. Um abzuschätzen, in welchem Umfang dieser Prozess in Bezug auf Tätigkeiten mit Nanomaterialien gegenwärtig durchführbar ist, werden dessen Hauptelemente stoffspezifische Informationsermittlung, Expositionsermittlung und -bewertung sowie Festlegung der Schutzmaßnahmen betrachtet.

Um ferner zu beurteilen, welche Handlungshilfen dem Arbeitgeber für die Durchführung der Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten mit Nanomaterialien zur Verfügung stehen, ist eine entsprechende Übersicht erforderlich.

Um schließlich zu beurteilen, ob bzw. in welchem Umfang der AGS Aktivitäten zum Thema „Tätigkeiten mit Nanomaterialien“ ergreifen sollte, ist eine Übersicht über dazu existierende und in Vorbereitung befindliche Regelungen von Nutzen.

Gleichzeitig ist aber auch zu bedenken, dass die Verpflichtung des Arbeitgebers, eine Gefährdungsbeurteilung vornehmen zu müssen, an die Definition des Begriffs „Gefahrstoff“ geknüpft ist, nicht jedoch an die des Begriffs „Nanomaterial“. Deshalb sollte davon ausgegangen werden, dass für Tätigkeiten mit gezielt hergestellten partikulären oder faserförmigen Materialien, die inhalativ oder dermal in den Körper aufgenommen werden können, die Durchführung einer Gefährdungsbeurteilung generell erforderlich ist.

Angesichts dessen relativiert sich für die Gefährdungsbeurteilung als zentralem Prozess des Arbeitsschutzes die Bedeutung der künftigen rechtsverbindlichen Definition „Nanomaterial“ beträchtlich, zumal sich auch die Ausgestaltung der Gefährdungsbeurteilung an den jeweiligen Stoffeigenschaften zu orientieren hat, unabhängig davon, ob der betreffende Stoff von der künftigen Definition „Nanomaterial“ erfasst wird oder nicht.

### *Definitionen von Nanomaterialien*

Die Diskussionen auf EU-Ebene über eine generelle, rechtsverbindliche Definition des Begriffs „Nanomaterial“ sind noch nicht abgeschlossen. Gleichwohl scheint über wesentliche Kerninhalte weitgehender Konsens zu bestehen, während die Festlegung verschiedener Abgrenzungen das Hauptproblem darzustellen scheint. Letzteres wird darüber entscheiden, wie eng oder wie weit der Begriff Nanomaterial schließlich zu fassen sein wird. Wichtig aus Sicht des Arbeitsschutzes ist die Abgrenzung von Nanomaterialien gegenüber Materialien mit Abmessungen im Nanometerbereich, die natürlich vorkommen oder bei Tätigkeiten entstehen, aber selber nicht gezielt hergestellt werden. Derartige Materialien behandelt der Arbeitsschutz seit langem unter der Bezeichnung „ultrafeine Stäube“.

### *Stoffspezifische Informationsquellen*

Ausgangspunkt für jegliche Gefährdungsbeurteilung ist die Ermittlung von Informationen über den jeweiligen Stoff, mit dem Tätigkeiten ausgeübt werden. In Hinblick auf Nanomaterialien besteht die zusätzliche Anforderung, neben den in der GefStoffV explizit genannten Gesichtspunkten zusätzlich Informationen über nanospezifische Eigenschaften zu ermitteln, die zu einer Gefährdung führen können. Dargestellt in der Übersicht sind die verschiedenen denkbaren Quellen für

stoffspezifische Informationen (Sicherheitsdatenblatt, erweitertes Sicherheitsdatenblatt, Expositionsszenarien, Informationen gem. Art. 32 REACH-VO, Technische Merkblätter, Produktregister) sowie der gegenwärtige Stand der Entwicklung, das Instrument SDB um nanospezifische Inhalte zu ergänzen.

### *Expositionsermittlung und -bewertung*

Die Darstellung des aktuellen Standes von Messtechnik und Analytik lässt die vielfältigen Herausforderungen erkennen, mit der die Ermittlung der Exposition durch Nanomaterialien am Arbeitsplatz konfrontiert ist (fehlende standardisierte Methoden für Referenzkonzentrationen, Abgrenzung der Hintergrundbelastung mit ultrafeinen Partikeln im selben Größenbereich, aufwändige chemische Analyse der gemessenen Partikel). Diese Schwierigkeiten spiegeln sich auch in der geringen Zahl der weltweit bislang veröffentlichten Expositionsstudien wider.

Für die Bewertung der ermittelten Exposition stehen noch keine spezifischen Grenzwerte zur Verfügung. Hilfsweise wird deshalb zum einen als stoffübergreifendes Kriterium vorgeschlagen, Expositionen mit Nanomaterialien so zu begrenzen, dass eine Erhöhung der Hintergrundbelastung nicht erfolgt (bezogen auf die größendifferenzierte Partikelanzahl). Zum anderen gibt es Vorschläge für vorläufige Beurteilungsmaßstäbe (benchmark levels) für verschiedene Klassen von Nanomaterialien, für die zusätzlich eine Differenzierung nach Größe der Partikel sowie nach Dichte des jeweiligen Nanomaterials angeregt worden ist.

### *Schutzmaßnahmen*

In Anbetracht der vorliegenden Informationen besteht international Konsens, dass die konventionellen Schutzmaßnahmen, die gegen Stäube wirksam sind, auch Schutz gegen Nanopartikel bieten.

### *Leitfäden und Handlungshilfen sowie Regulationsdebatte und Regulationsansätze*

Angesichts der bisweilen schwierigen Zuordnung einzelner Instrumente zu den jeweiligen Kategorien sowie der Diskussion, Leitfäden und Handlungshilfen als „verallgemeinerte Regelung“ zu begreifen, ist beiden Übersichten eine einleitende Betrachtung vorangestellt. Darin wird zunächst die denkbare Reichweite des Begriffs „Regelung“ thematisiert. Im Anschluss wird eine Zuordnung der vorliegenden Leitfäden, Handlungshilfen und Regelungen (Oberbegriff „Instrumente“) vorgenommen.

Im ersten Teil werden „generische Instrumente“ vorgestellt, also solche, die für chemische Stoffe bzw. Gefahrstoffe allgemein Gültigkeit haben und demzufolge Nanomaterialien einschließen. Im zweiten Teil werden dann „spezifische Instrumente“ präsentiert, also solche, die speziell in Hinblick auf Nanomaterialien erstellt worden sind. Innerhalb beider Arten von Instrumenten wird jeweils wiederum nach direkten und indirekten Instrumenten unterschieden, also solchen, die den Arbeitsschutz zum Gegenstand haben (direkte Instrumente) oder die einem anderen

Hauptzweck dienen und lediglich Auswirkungen auf den Arbeitsschutz haben (indirekte Instrumente).

- Leitfäden und Handlungshilfen

Mehrere deutschsprachige Leitfäden für Tätigkeiten mit Nanomaterialien sind bereits veröffentlicht. Allerdings behandeln sie durchweg Tätigkeiten auf der generellen Ebene, während branchenbezogene Leitfäden, in denen spezifische Hinweise gegeben werden könnten, bis auf eine Ausnahme bislang nicht publiziert worden sind. Zu beachten ist ferner, dass nicht alle Aussagen in den verschiedenen Leitfäden miteinander in Einklang stehen.

- Regulationsdebatte und Regulationsansätze

Aus der Übersicht wird deutlich, dass direkte Regelungen zum Arbeitsschutz, die spezifisch auf Nanomaterialien ausgerichtet sind, gegenwärtig nicht vorliegen. Ebenso wenig liegen derzeit verbindliche Regelungen in anderen Rechtsbereichen vor, die Auswirkungen auf den Arbeitsschutz haben. Allerdings werden solche Regelungen z.B. im Rahmen der Vorbereitung der für 2012 anstehenden Revision der REACH-VO aktuell diskutiert und könnten in wenigen Jahren Gültigkeit erlangt haben und damit dann für den Arbeitsschutz nutzbar werden.

## **Handlungsoptionen des AGS**

Hinsichtlich einer künftigen regulatorischen Behandlung des Themas „Tätigkeiten mit Nanomaterialien“ durch den AGS sind vom AK Nanomaterialien die folgenden vier Optionen identifiziert worden:

1. Weiterbeobachtung der Entwicklung des Themenfeldes, derzeit keine Veröffentlichung seitens des AGS
2. Veröffentlichung mit empfehlenden Charakter zur Umsetzung der Vorgaben der GefStoffV bei Tätigkeiten mit Nanomaterialien (Leitfaden oder Fragen-Antworten-Katalog)
3. Veröffentlichung mit Vermutungswirkung zur Umsetzung der Vorgaben der GefStoffV bei Tätigkeiten mit Nanomaterialien (Erstellung einer separaten TRGS und/oder Anpassung/Ergänzung bestehender TRGS)
4. Ergänzung von Anhang III, Nr. 2 (Partikelförmige Gefahrstoffe) GefStoffV

Für jede dieser Optionen sind von den Mitgliedern des AK Nanomaterialien Argumente zusammengetragen worden, die für bzw. gegen deren Realisierung sprechen. Die in der Sachstandsübersicht im ersten Kapitel versammelten Informationen standen dazu zur Verfügung. Die zu den einzelnen Optionen gefundenen Pro- und Contra-Argumente sind im Anhang in Anlage 6 vollständig dokumentiert, eine Bewertung oder Gewichtung dieser Argumente ist in der Übersicht nicht vorgenommen worden.

## **Empfehlung an den AGS**

Im AK Nanomaterialien bestand Konsens darüber, dass angesichts des gegenwärtigen Diskussionsstandes sowie des Vorliegens verschiedener, jedoch nicht in allen Aussagen konsistenter Handlungshilfen eine Begrenzung der AGS-Aktivitäten auf die reine Weiterbeobachtung des Themenfeldes (Option 1) nicht anzuraten ist.

Stattdessen empfiehlt der AK Nanomaterialien einmütig, dass der AGS zügig mit der Erarbeitung einer eigenen Veröffentlichung zur Umsetzung der Vorgaben der GefStoffV bei Tätigkeiten mit Nanomaterialien beginnen sollte (Option 2 bzw. 3). Hinsichtlich der Art der Veröffentlichung regt der AK Nanomaterialien vor dem Hintergrund der dargestellten noch nicht abgeschlossenen Diskussions- und Klärungsprozesse sowie der laufenden Entwicklungen an, zunächst eine Veröffentlichung mit empfehlenden Charakter vorzubereiten (Option 2), die als Grundlage für eine bei Bedarf auch kurzfristig zu erstellende Veröffentlichung mit Vermutungswirkung (TRGS) genutzt werden kann (Option 3).

Eine Ergänzung von Anhang III, Nr. 2 GefStoffV in Bezug auf Nanomaterialien (Option 4) erscheint dem AK Nanomaterialien – ebenfalls wegen der erwähnten nicht abgeschlossenen Diskussions- und Klärungsprozesse – gegenwärtig als verfrüht. Gleichwohl empfiehlt der AK Nanomaterialien, dass in der vorgeschlagenen Veröffentlichung des AGS darauf hingewiesen werden sollte, dass Anh. III, Nr. 2 GefStoffV auch in seiner gegenwärtigen Fassung, also ohne nanospezifische Inhalte, bei der Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten mit Nanomaterialien zu beachten ist.

## Anhang zum Sachstandsbericht Nanomaterialien (Bericht an den AGS)

### Anlage 1: Sachstandsübersicht Definitionen von Nanomaterialien

#### 1 Zusammenfassung

Der Begriff Nanomaterialien wird zwar vielfältig genutzt, eine rechtsverbindliche Definition dieses Begriffs fehlt jedoch bislang. Allgemein wird akzeptiert, dass mit dem Begriff Nanometermaßstab ein Größenbereich von etwa 1 nm bis 100 nm gemeint ist.

Angesichts der sowohl auf nationaler als auch europäischer und internationaler Ebene immer intensiveren Diskussion über die Erfordernis regulatorischer Maßnahmen ist eine auf breitem Konsens basierende Definition wünschenswert.

Bereits 2007 wurde seitens der OECD das Fehlen einer einheitlichen Definition der Begriffe Nanotechnologie, Nanomaterialien und Nanopartikel festgestellt. 2008 wurde deshalb eine Arbeitsdefinition für *Manufactured Nanomaterials* veröffentlicht (2.1).

Auch in dem Bericht der NanoKommission der deutschen Bundesregierung wurde eine vorläufige Definition herangezogen. Die Arbeit der internationalen Gremien an grundlegenden Definitionen wurde im Hinblick auf Regulierungsfragen als besonders wichtig erachtet<sup>1</sup>.

Im Zusammenhang mit der Implementierung von REACH wurde seitens der *REACH Competent Authorities for the implementation of Regulation (EC) 1907/2006* aus Mangel einer Legaldefinition eine Arbeitsdefinition verwendet<sup>2</sup>.

Seitens der ECHA wurde im Juni 2010 ein Guidance Dokument *Nanomaterials in IUCLID 5.2* veröffentlicht. Damit sollen Registranten über die technischen Voraussetzungen für die Übermittlung von REACH-Dossiers informiert werden. Das Fehlen einer Definition für den Gegenstand der Anmeldung wird angemerkt („*internationally agreed naming and identification conventions are not yet available for nanomaterials*“)<sup>3</sup>.

Nicht nur bei Fragestellungen des Arbeitsschutzes wurden Diskussionen über die Definition von Nanomaterialien geführt. Dies führte dazu, dass in verschiedenen Rechtsgebieten jeweils eigene Definitionen verwendet werden.

So enthält ein Vorschlag zur Änderung der Novel Foods Regulation (EC) 258/97, der sich in erster Lesung befindet, eine Definition des Begriffs "engineered nanomaterials" (2.2.1).

---

<sup>1</sup> [http://www.bmu.bund.de/files/pdfs/allgemein/application/pdf/nanokomm\\_abschlussbericht\\_2008.pdf](http://www.bmu.bund.de/files/pdfs/allgemein/application/pdf/nanokomm_abschlussbericht_2008.pdf)

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/nanomaterials\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/nanomaterials_en.pdf)

<sup>3</sup>

[http://iuclid.echa.europa.eu/download/documents/usermanual/IUCLID\\_User\\_Manual\\_Nanomaterials\\_v1.0.pdf](http://iuclid.echa.europa.eu/download/documents/usermanual/IUCLID_User_Manual_Nanomaterials_v1.0.pdf)

Bei der Novellierung der Kosmetik-Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wurde "Nanomaterial" als ein unlösliches oder biologisch beständiges und absichtlich hergestelltes Material mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen oder einer inneren Struktur in einer Größenordnung von 1 bis 100 Nanometern definiert. Die Verordnung anerkennt indirekt die Mangelhaftigkeit dieser Definition, indem sie eine einheitliche Definition auf internationaler Ebene fordert, die nach Einigung in die Verordnung übernommen werden soll (Artikel 2, Abs. 3). Die Definition der Kosmetik-Verordnung erscheint allerdings wenig praxistauglich, da keinerlei Mengenschwellen angegeben sind (2.2.2).

Auch im Bereich der Normung gibt es vielfältige Aktivitäten in den Themengebieten Nanowissenschaft und Nanotechnologie. So beschäftigt sich das ISO Komitee TC 229 bereits seit 2006 intensiv mit Normungsaspekten. Begriffsbestimmungen für Nanomaterialien wurden in der ISO/TS 27687:2008 veröffentlicht, deren deutsche Version als DIN SPEC 1121; DIN ISO/TS 27687:2010-02 unlängst erschienen ist (2.3).

Als erster Industrieverband hat der Verband der Chemischen Industrie (VCI) unter Beteiligung von Experten aus Mitgliedsunternehmen eine wissenschaftlich basierte Definition von Nanomaterialien erarbeitet und Anfang 2010 veröffentlicht. Die Definition berücksichtigt außer Nano-Objekten im Maßstab von 1 bis 100 nm auch Aggregate und Agglomerate. In den Begründungen werden zusätzliche Informationen zu der Definition gegeben (2.4.1).

Als weitere Beispiele seien die Vorschläge zu Definitionen von Health Canada (2.4.2) und des Öko-Instituts (2.4.3) angeführt.

Im Juni 2010 wurde vom Joint Research Center der Europäischen Kommission (JRC) ein Bericht *Considerations on a Definition of Nanomaterial für Regulatory Purposes* (EUR 24403 EN) veröffentlicht (3.4). Darin werden Empfehlungen für mögliche Definitionen gegeben. Demnach sollte eine Definition für regulatorische Zwecke nur partikelförmige Nanomaterialien betreffen, umfassend für das EU Recht verwendbar und dabei im Einklang mit anderen Ansätzen weltweit sein. Die Größe sollte als einziges Kriterium dienen, allerdings könnten zusätzliche Kriterien wie physikalisch-chemische Eigenschaften oder Zusätze wie *engineered* oder *manufactured* für spezielle Regelungen relevant sein. Es wird angemerkt, dass die Festlegung einer Definition eine politische Entscheidung darstellt und entsprechende Diskussionen nach sich ziehen wird.

Die Entschließung des Europäischen Parlaments vom 24. April 2009 zu Regelungsaspekten bei Nanomaterialien (2008/2208(INI))<sup>4</sup> verlangt die Einführung einer umfassenden, auf wissenschaftlichen Kenntnissen beruhenden Definition des Begriffs Nanomaterialien im Gemeinschaftsrecht als Voraussetzung für Änderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften. Die Entschließung beinhaltet auch die Forderung an die Kommission, die Festlegung einer einheitlichen Definition auf internationaler Ebene zu unterstützen. SCENHIR wurde deshalb beauftragt eine Definition auf wissenschaftlicher Grundlage zu erstellen<sup>5</sup>.

---

<sup>4</sup><http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+TA+P6-TA-2009-0328+0+DOC+PDF+V0//EN>

<sup>5</sup> [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenihir\\_q\\_024.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihir_q_024.pdf)



Seit dem 6. Juli 2010 liegt ein Bericht *Scientific Basis for the Definition of the Term „Nanomaterial“* vor (2.5.3). In Fortführung früherer Überlegungen zu einer Definition (2.5.1 und 2.5.2) wurden Argumente für die einzelnen Bestandteile einer Definition beschrieben und bewertet.

Als Fazit wird vorgeschlagen die Größe in Kombination mit der Partikelzahlverteilung als Entscheidungskriterien heranzuziehen. Als Nanomaterial ist demnach anzusehen, falls > 0,15% bezogen auf die Teilchenzahlkonzentration eines Materials einen Partikeldurchmesser unterhalb des Werts von 100 nm haben. Dieser Wert basiert auf der Gesamtpartikelanzahl und hat zur Folge, dass signifikant geringere massebezogenen Werte resultieren. Für Feststoffe wird die zusätzliche Verwendung der volumenspezifischen Oberfläche (VSSA) empfohlen.

Die Definition soll sich auf „purposely made nanomaterials“ beschränken. Darunter werden „engineered or manufactured nanomaterials“ verstanden. Durch die Verarbeitung (z.B. durch Mahlen) entstandene Materialien sind dabei zu berücksichtigen.

Weitere Parameter werden zwar als wichtig angesehen und sollen bei der Gefährdungsbeurteilung berücksichtigt werden, sind jedoch für eine allgemeine Definition nicht geeignet.

Im Gegensatz zu den meisten anderen Definitionsvorschlägen werden nicht 100 nm als Obergrenze vorgeschlagen, sondern die Anwendung zweier Obergrenzen. Auch Materialien mit einem mittleren Durchmesser von > 100 nm und < 500 nm sind als Nanomaterialien anzusehen, wenn der Anteil an Partikeln mit einem Durchmesser < 100 nm größer als 0,15 % ist. Nur bei einem mittleren Durchmesser von > 500 nm ist grundsätzlich davon auszugehen, dass die Partikelzahlverteilung am unteren Ende oberhalb des Werts von 100 nm liegt. Somit kann bei diesen Materialien eine konventionelle Gefährdungsbeurteilung durchgeführt werden.

Am 21.10. hat die EU-Kommission ihren Entwurf für eine Definition des Begriffs „Nanomaterial“ veröffentlicht und gleichzeitig dazu eine Konsultation eröffnet, zu der Beiträge bis zum 19.11. möglich sind:

<http://ec.europa.eu/environment/consultations/nanomaterials.htm>.

Anfang November hat sich die ICCA (International Council of Chemical Associations) auf einen Vorschlag für fünf Kernelemente einer regulatorischen Definition des Begriffs „Nanomaterial“ verständigt. Dieser Vorschlag soll in die EU-Konsultation eingebracht werden. (Das Papier mit den fünf Kernelementen ist inzwischen auf der ICCA-Website – <http://www.icca-chem.org/> – verfügbar.)

## **2 Aktuelle Definitionen bzw. Vorschläge im Einzelnen**

In die Übersicht wurden nur aktuelle Definitionen bzw. Vorschläge aufgenommen. Definitionen des Begriffs "Nanotechnologie", die von unterschiedlichen Institutionen veröffentlicht wurden, sind nicht aufgeführt.

## 2.1 Definition der OECD, 1. Oktober 2008

Manufactured nanomaterials: Nanomaterials intentionally produced to have specific properties or specific composition, a size range typically between 1 nm and 100 nm and material which is either a nano-object (i.e. that is confined in one, two, or three dimensions at the nanoscale) or is nanostructured (i.e. having an internal or surface structure at the nanoscale). (Quelle:

<http://www.oecd.org/dataoecd/21/19/44033847.pdf>)

Übersicht zu aktuellen Entwicklungen/Aktivitäten ENV/JM/MONO(2010)4 CURRENT DEVELOPEMENT/ACTIVITES ON THE SAFETY OF MANUFACTURED NANOMATERIALS (Quelle: <http://www.oecd.org/dataoecd/49/49/44947758.pdf>)

## 2.2 Rechtsverbindliche Definitionen bzw. Entwürfe der EU

2.2.1 Vorschlag zur Änderung der Novel-Food-Verordnung (EC) 258/97, 17.Juni 2009

*"engineered nanomaterial" means any intentionally produced material that has one or more dimensions of the order of 100 nm or less or is composed of discrete functional parts, either internally or at the surface, many of which have one or more dimensions of the order of 100 nm or less, including structures, agglomerates or aggregates, which may have a size above the order of 100 nm but retain properties that are characteristic to the nanoscale.*

*Properties that are characteristic to the nanoscale include:*

- 1. those related to the large specific surface area of the materials considered; and/or*
- 2. specific physico-chemical properties that are different from those of the nonnanoform of the same material; (Quelle: <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st10/st10754.en09.pdf>)*

2.2.2 Novellierung der Kosmetik-Verordnung (EG) Nr. 1223/2009

*„Nanomaterial“: ein unlösliches oder biologisch beständiges und absichtlich hergestelltes Material mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen oder einer inneren Struktur in einer Größenordnung von 1 bis 100 Nanometern (Quelle:*

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:DE:PDF>)

## 2.3 Definitionen in der Normung

### 2.3.1 International

Die Definition von Begriffen im Zusammenhang von Nanowissenschaft und Nanotechnologie werden international im Technischen Komitee TC 229 bearbeitet. (Übersicht über aktuelle Aktivitäten des TC 229:

[http://www.iso.org/iso/iso\\_catalogue/catalogue\\_tc/catalogue\\_tc\\_browse.htm?commid=381983&development=on](http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=381983&development=on))

### 2.3.2 Europa

Auf europäischer Ebene beschäftigt sich das Technical Comitee CEN/TC352 mit Normungsaspekten. (Übersicht über aktuelle Aktivitäten des CEN/TC352:

<http://www.cen.eu/cen/Sectors/TechnicalCommitteesWorkshops/CENTechnicalCommittees/Pages/WP.aspx?param=508478&title=CEN/TC%20352>)

### 2.3.3 National DIN SPEC 1121; DIN ISO/TS 27687:2010-02

In Deutschland beschäftigen sich zwei Normungsausschüsse des DIN mit der Thematik (NA 062-08-17 AA Nanotechnologies und NA 078 Pigments and Extenders Standards Committee)

Die deutsche Version der ISO/TS 27687:2008 wurde im Februar 2010 veröffentlicht.

Definition der Begriffe Nanomaßstab, Nanoobjekt, Partikel, Agglomerat, Aggregat, Nanoplättchen, Nanofaser, Nanoröhrchen, Nanostäbchen, Nanodraht, Quantenpunkt (Bezug: Beuth Verlag

<http://www.beuth.de/langanzeige/DIN+SPEC+1121/117342089.html>)

## 2.4 Vorschläge für Definitionen

### 2.4.1 Verband der Chemischen Industrie (VCI), 3. Februar 2010

*Nanomaterials are defined as intentionally manufactured, solid, particulate substances, either in powder form or as dispersions or as aerosols, consisting of nano-objects and their aggregates and agglomerates,*

- 1. which contain, when measured by standardized and recognized methods, at least 10 wt.-% of nano-objects,*
- 2. or which have, when measured by appropriate methods, a volume specific surface area larger than  $6 \times 1/100 \text{ nm}$ .*

*Nano-objects are discrete particles with one, two or three external dimensions between approximately 1 nm and 100 nm. (Quelle: VCI position on the definition of the term nanomaterial for use in regulations laying down provisions on substances, Frankfurt, 3.2.2010)*

#### 2.4.2 Interim Policy Statement on Health Canada's Working Definition for Nanomaterials vom 23. November 2009

*Health Canada considers any manufactured product, material, substance, ingredient, device, system or structure to be nanomaterial if:*

- 1. It is at or within the nanoscale in at least one spatial dimension, or;*
- 2. It is smaller or larger than the nanoscale in all spatial dimensions and exhibits one or more nanoscale phenomena.*

*For the purposes of this definition:*

- 1. The term "nanoscale" means 1 to 100 nanometres, inclusive;*
- 2. The term "nanoscale phenomena" means properties of the product, material, substance, ingredient, device, system or structure which are attributable to its size and distinguishable from the chemical or physical properties of individual atoms, individual molecules and bulk material; and,*
- 3. The term "manufactured" includes engineering processes and control of matter and processes at the nanoscale.*

*(Quelle: Interim Policy Statement on Health Canada's Working Definition for Nanomaterials: [http://www.hc-sc.gc.ca/sr-sr/consult/\\_2010/nanomater/draft-ebauche-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/sr-sr/consult/_2010/nanomater/draft-ebauche-eng.php))*

#### 2.4.3 Öko-Institut (Machbarkeitsstudie Nano-Produktregister – Definition von Nanomaterialien im Rahmen eines Produktregisters), 14. Januar 2010

*Definitionsvorschlag 1:*

*„Nanomaterialien im Sinne des Produktregisters sind zielgerichtet hergestellte Materialien, die aus abgrenzbaren strukturellen Bestandteilen von 0,5 nm bis 500 nm oder weniger in mindestens einer Dimension bestehen.“*

*Definitionsvorschlag 2:*

*„Nanomaterialien im Sinne des Produktregisters sind zielgerichtet hergestellte Materialien, die zwischen 0,5 nm und 100 nm in mindestens einer Dimension liegen (Primärteilchen) und daraus abgeleiteten Agglomeraten und Aggregaten.“*

*Definitionsvorschlag 3:*

*„Nanomaterialien im Sinne des Produktregisters sind zielgerichtet hergestellte Materialien, die zwischen 0,5 nm und 100 nm in mindestens einer Dimension liegen, und zu einem in Anhang X genannten Stoff bzw. einer Stoffgruppen zählen.“*

*(Quelle: Anhang zum Kurz-Protokoll des Workshops vom 14. Januar 2010, Freiburg; verteilt an die Teilnehmer des Workshops am 16.3.2010)*

#### 2.4.4 Considerations on a Definition of Nanomaterial für Regulatory Purposes(EUR 24403 EN), Juni 2010

Die Notwendigkeit einer Definition für regulatorische Zwecke wird erneut betont und folgende Anforderungen daran gerichtet:

1. eine breit anwendbare Definition für alle Rechtsgebiete
2. rechtlich eindeutig und unmissverständlich
3. vollstreckbar durch anerkannte Messtechniken und -verfahren
4. im Einklang mit der Vorgehensweise in anderen Teilen der Welt.

Insgesamt 13 Definitionen aus den folgenden Bereichen wurden berücksichtigt:

1. Normung (ISO, CEN)
2. Internationale Organisationen und Institutionen (OECD, SCENHIR, EU-Scientific Committee on Consumer Products, American Chemistry Council); Definitionen der Kosmetikverordnung und Novel Food Verordnung
3. Nationale Definitionen (Australien, Kanada, Dänemark, UK, USA)

In den Anhängen werden die Definitionen in Tabellen miteinander verglichen und nach Übereinstimmungen gesucht. Als Kriterien wurden verwendet:

1. Umfasster Größenbereich in den Definitionen (Tabellen A1, A2)
2. Formulierung der Definitionen, z.B. im Hinblick auf die Verwendung von den Begriffen *manufactured/engineered/intentional* und Koppelung an bestimmte Eigenschaften (Tabellen A3, A4)

Als Fazit wird empfohlen, dass eine Definition für regulatorische Zwecke

1. nur partikelförmige Nanomaterialien betreffen sollte,
2. umfassend für das EU Recht verwendbar sein soll und dabei im Einklang mit anderen Ansätzen weltweit ist und
3. die Größe als einziges Kriterium beinhaltet (im Bereich von 1 nm bis 100 nm oder höher).
4. Zusätzliche Kriterien (physikalisch-chemische Eigenschaften, Zusätze wie *engineered* oder *manufactured*) könnten für spezielle Regelungen relevant sein.

*For a definition aimed for regulatory purposes the term 'nanomaterial' in its current general understanding is not considered appropriate. Instead, the more specific term 'particulate nanomaterial' is suggested.*

*The term 'material' is proposed to refer to a single or closely bound ensemble of substances at least one of which is a condensed phase, where the constituents of substances are atoms and molecules.*

*For a basic and clear definition of ‘particulate nanomaterial’, which is broadly applicable and enforceable, it is recommended not to include properties other than size.*

*For the size range of the nanoscale, a lower limit of 1 nm and an upper limit of 100 nm or higher should be chosen.*

*The questions of size distribution, shape, and state of agglomeration or aggregation, may need to be addressed specifically in subsequently developed legislation. It is also likely that certain particulate materials of concern that fall outside a general definition might have to be listed in specific legislation.*

*Additional qualifiers, like specific physico-chemical properties or attributes such as ‘engineered’ or ‘manufactured’ may be relevant in the scope of specific regulations. (Quelle: <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/11111111/14270>)*

## **2.5 Definitionen von SCENIHR**

### **2.5.1 Vorschlag von SCENHIR, basierend auf der Analyse existierender Definitionen, 29. November 2007**

*Nanoscale: a feature characterised by dimensions of the order of 100 nm or less.*

*Nanostructure: Any structure that is composed of discrete functional parts, either internally or at the surface, many of which have one or more dimensions of the order of 100 nm or less.*

*Nanomaterial: Any form of a material that is composed of discrete functional parts, many of which have one or more dimensions of the order of 100 nm or less. (Quelle in Annex 1 von:*

*[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/nanomaterials\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/nanomaterials_en.pdf))*

### **2.5.2 SCENHIR in Risk Assessment of Products of Nanotechnologies, 19. Januar 2009**

*Currently the definition of what is “nano” is still under debate. Generally nanomaterials are defined as being smaller than about 100 nm in at least one dimension. The currently proposed definitions use the size of the primary particle/structure as a starting point. However, when a nanomaterial is in particulate form, the particles may be present as single particles but might also be present as agglomerates/aggregates. Depending on the nanomaterial, the majority of the particulates may actually be agglomerates/aggregates. This may lead to the misinterpretation that agglomerates/-aggregates of nanoparticles that have dimensions well beyond the 100 nm size are not considered nanomaterials. Yet they retain specific physicochemical properties which are characteristic for nanomaterials, most likely due to their relative large specific surface area (SSA). Therefore, when describing a nanomaterial it is important to describe not only the mean particle size but also the size of the primary particles. In addition, information on the presence of agglomerates/aggregates should be presented. When the mean particle size deviates (i.e. is larger) from the primary particle size this would indicate the presence*

*of agglomerates/aggregates. In addition to size the specific surface area as determined by BET method is a good metric to describe particulates as this metric is independent of the primary versus the agglomerated state. Hence, extending the current definition based on physical size by the addition of a limit of the specific surface area to be above 60 m<sup>2</sup>/g of material volume (the value of 60 m<sup>2</sup>/g corresponds to the specific surface area of 100 nm solid spheres of unit density) should be considered. (Quelle: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihhr/docs/scenihhr\\_o\\_023.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_023.pdf))*

### 2.5.3 SCENIHR: Scientific Basis for the Definition of the Term “Nanomaterial“, 6. Juli 2010

SCENIHR hat entsprechend einem Auftrag der EU-Kommission am 06. Juli 2010 Vorschläge zu einer Definition des Begriffs Nanomaterial veröffentlicht. Verschiedene Parameter, die für eine Definition in Betracht gezogen werden könnten, wurden bewertet.

Als Fazit wird vorgeschlagen die Größe in Kombination mit der Partikelzahlverteilung als Entscheidungskriterien heranzuziehen. Als Nanomaterial ist demnach anzusehen, falls > 0,15% bezogen auf die Teilchenanzahlkonzentration eines Materials einen Partikeldurchmesser unterhalb des Werts von 100 nm haben. Da sich der Wert von 0,15% auf die Gesamtpartikelzahl bezieht, werden signifikant geringere Werte für die Massenkonzentration erreicht. Angaben über in Betracht zu ziehende Analysemethoden werden nicht gemacht.

Für Feststoffe wird die zusätzliche Verwendung der volumenspezifischen Oberfläche (VSSA) empfohlen (Nanomaterial falls volumenspezifische Oberfläche > 60 m<sup>2</sup>/cm<sup>3</sup>). Die Verwendung dieses Kriteriums wird besonders im Hinblick auf die Einbeziehung von Agglomeraten und Aggregaten diskutiert.

Weitere Parameter werden zwar als wichtig angesehen und sollen bei der Gefährdungsbeurteilung berücksichtigt werden, sind jedoch für eine allgemeine Definition nicht geeignet.

Die Definition soll sich auf „purposely made nanomaterials“ beschränken. Darunter werden „engineered or manufactured nanomaterials“ verstanden. Durch die Verarbeitung (z.B. durch Mahlen) entstandene Materialien sind dabei zu berücksichtigen.

Im Gegensatz zu den meisten anderen Definitionsvorschlägen werden 100 nm nicht als Obergrenze vorgeschlagen, sondern die Anwendung zweier Obergrenzen. Auch Materialien mit einem mittleren Durchmesser von > 100 nm und < 500 nm sind als Nanomaterialien anzusehen, wenn der Anteil an Partikeln mit einem Durchmesser < 100 nm größer als 0,15 % ist. Nur bei einem mittleren Durchmesser von > 500 nm ist grundsätzlich davon auszugehen, dass die Partikelzahlverteilung am unteren Ende oberhalb des Werts von 100 nm liegt. Somit kann hier eine konventionelle Gefährdungsbeurteilung durchgeführt werden.

Als Untergrenze wird 1 nm vorgeschlagen und auf die Problematik hingewiesen, dass auch bereits Moleküle in diese Dimensionen reichen können.



Die Frage inwieweit „internal structures“ zu berücksichtigen sind wird am Beispiel Nanocomposites ebenfalls diskutiert. Die Berücksichtigung des Begriffs „internal structure“ für eine Definition würde diese Materialien erfassen, obwohl ihre Abmessungen > 100 nm betragen. Allerdings wird betont, dass Autoreifen (Füllstoff Carbon Black) oder Tennisschläger (Füllstoff CNT) nicht von der Definition erfasst werden sollten.

*In conclusion, size is universally applicable to all nanomaterials and is the most suitable measurand. A defined size range would facilitate a uniform interpretation. For regulatory purposes the number size distribution should also be considered using both the mean size and its standard deviation for further refinement of the definition. Alternatively, a specific fraction of the number size distribution might be allowed to be within the specified size ranges of the definition. For dry powders, the volume specific surface area (VSSA) may be added to the size as a discriminator to identify nanomaterials. In addition, the definition should include both external and internal nanostructures. For the lower limit of the definition of nanomaterials, the size of 1 nm is proposed. However, around 1 nm, there is ambivalence between molecules, nanoclusters and nanoparticles. At the moment, no scientific data are available to indicate that a specific size associated with special properties due to the nanoscale can be identified for nanomaterials in general. There is no scientific evidence in favour of a single upper limit. However, there is by general consensus an upper limit of 100 nm which is commonly used. There is no scientific evidence to qualify the appropriateness of this value. Notably, the use of a single upper limit value might be too limiting for the classification of nanomaterials and a differentiated approach might be more appropriate. This approach could be based on a relatively high upper threshold for which it is assumed that the size distribution at the lower end will always be above the lower, more critical threshold. The lower threshold would be the critical threshold for which extensive nano-specific information has to be provided in order to perform case-by-case risk assessment. In addition to size, any regulatory definition should be limited to purposely-designed nanomaterials (e.g. engineered or manufactured nanomaterials) including the processing of nanomaterials. Based on specific requirements regarding risk assessment for regulatory purposes, for specific areas and applications, modifications of any overarching definition may be needed.*

(Quelle:

[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenihr\\_o\\_030.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_030.pdf))



## **Anlage 2: Sachstandsübersicht: Stoffspezifische Informationsquellen des Arbeitgebers über Nanomaterialien am Arbeitsplatz**

### **Vorbemerkung**

Gegenstand dieser Übersicht sind ausschließlich stoff- bzw. produktspezifische Informationsquellen (im Sinne von § 7 (1) Nr. 2 und (2) GefStoffV), nicht hingegen generelle Informationen zu Tätigkeiten mit Nanomaterialien. Letztere sind Gegenstand der gesonderten Zusammenstellung „Deutschsprachige Leitfäden, Handlungshilfen und Richtlinien zum Umgang mit Nanomaterialien“ in der Übersicht „Leitfäden und Handlungshilfen sowie Regulationsdebatte und Regulationsansätze“ (Anlage 5 dieses Anhangs).

### **1 Das Sicherheitsdatenblatt als Informationsquelle**

Aufgrund der Rechtsnormierung durch die REACH-Verordnung und die GefStoffV ist das Sicherheitsdatenblatt (SDB) das wichtigste Instrument für die Informationsweitergabe innerhalb der Lieferkette von chemischen Stoffen und Zubereitungen. Aus diesem Grund besitzt das SDB eine herausragende Bedeutung als Informationsquelle für die Gefährdungsbeurteilung. Allerdings sind SDB für Stoffe und Zubereitungen, die nicht als gefährlich eingestuft sind, nicht verbindlich durch den Hersteller bereitzustellen.

*Hinweis: Gemäß des VCI-Positionspapiers „Produktverantwortung bei Nanomaterialien“ vom 08.03.2010 ist es in der deutschen chemischen Industrie üblich, SDB zur Weitergabe an den Kunden für alle Produkte zu erstellen, auch wenn einzelne Produkte nicht als gefährlich eingestuft sind [1].*

### **2 Nanospezifische Inhalte des Sicherheitsdatenblattes**

*Stoffspezifische Informationsquellen (Ergänzung zu Anlage 2 des Anhangs)*

In Nr. 2 von Anlage 2 sowie in Zusammenstellung I, Abschnitt „Spezifische Instrumente: Indirekte Leitfäden und Richtlinien mit Auswirkungen auf den Arbeitsschutz“ von Anlage 5 wird auf einen in der Schweiz in Vorbereitung befindlichen Entwurf „Sicherheitsdatenblatt (SDB): Leitfaden für synthetische Nanomaterialien“ hingewiesen, dessen Veröffentlichung im Internet bereits für August avisiert worden war, jetzt aber mit „Herbst 2010“ angegeben wird (s. dazu: [http://www.issa.int/content/download/133821/2724135/file/Christoph\\_Studer\\_Aktionsplan%20synthetische%20Nanomaterialien.pdf](http://www.issa.int/content/download/133821/2724135/file/Christoph_Studer_Aktionsplan%20synthetische%20Nanomaterialien.pdf), Folien 16 und 17). (Der Leitfaden ist seit dem 17.12.2010 auf der Website des Schweizer Staatssekretariats für Wirtschaft, Bereich „Chemikalien und Arbeit“ – <http://www.seco.admin.ch/themen/00385/02071/index.html?lang=de> – verfügbar.)

Mit den zum 1. Dezember 2010 wirksamen Änderungen von Annex II der REACH-VO hinsichtlich der Vorgaben für die Inhalte des SDB sind erste für Nanomaterialien relevante Angaben in Abschnitt 9 zu erwarten. Genannt werden Angaben zur Granulometrie und zur spezifischen Oberfläche (Abschnitt 9.1) sowie zum Redox-Potential, zur Radikalbildung und zu photokatalytischen Eigenschaften (Abschnitt 9.2). Ob und in welchem Umfang diese zusätzlichen Angaben zu den physikalischen und chemischen Eigenschaften auch zu zusätzlichen Aussagen zu spezifischen Schutzmaßnahmen bei der Verwendung solcher Nanomaterialien führen werden, wird zu beobachten sein.

- Hinweise:*
- (1) Im - nicht verbindlichen – Leitfaden „Nanomaterials in IUCLID 5.2“, mit dem die Registrierung von Nanomaterialien technisch erleichtert werden soll, sind in Abschnitt 4 eine Reihe von zusätzlichen Eigenschaften aufgeführt, die für Nanomaterialien relevant sind und die entsprechend im SDB angegeben werden können [2];*
  - (2) der VCI hat in dem Leitfaden „Informationsweitergabe in der Lieferkette beim Umgang mit Nanomaterialien über das Sicherheitsdatenblatt“ vom 06.03.2008 eine Empfehlung veröffentlicht, entsprechende Angaben freiwillig ins SDB aufzunehmen [3];*
  - (3) international gibt es analoge Empfehlungen bzw. werden solche Empfehlungen vorbereitet; zudem gibt es im Rahmen von ISO TC 229 ein Projekt, das dieses Thema zum Gegenstand hat;*
  - (4) in der Schweiz befindet sich ein Entwurf „Sicherheitsdatenblatt (SDB): Leitfaden für synthetische Nanomaterialien“ in Vorbereitung, der im August zur Diskussion ins Internet gestellt werden soll; in ihm sind für die einzelnen Abschnitte des SDB differenzierte Empfehlungen für nanospezifische Angaben zu finden [4].*

### **3 Das erweiterte Sicherheitsdatenblatt (eSDB)**

Das SDB wird durch Expositionsszenarien (ES) ergänzt, die konkrete Angaben enthalten müssen, wie der Stoff ohne Gefährdung der Gesundheit verwendet werden kann.

*Hinweis:* Das eSDB ist nur für Stoffe erforderlich, die als gefährlich eingestuft sind und insgesamt in Mengen über 10 t/a hergestellt bzw. importiert werden – zudem erst ab Dez. 2010 für Stoffe ab einer Produktions- bzw. Importmenge von 1.000 t vorgeschrieben.

*Anmerkung:* (1) ES werden für Stoffe in Nanoform auch dann zu liefern sein, wenn die hergestellte Nanoform unter der Mengenschwelle bleibt – entscheidend ist die Mengenschwelle für den Stoff insgesamt (also Nanoform plus gröbere Form)

*(2) bislang gibt es keine Hersteller-seitigen Aussagen über die freiwillige Erstellung und Übermittlung von ES für Nanomaterialien, wenn dies aufgrund von REACH nicht erforderlich ist; es gibt aber z.B. die Empfehlung des niederländischen RIVM, für Nanomaterialien eine generelle Verpflichtung zur Erstellung und Lieferung von ES einzuführen.*

#### **4 Obligatorische Informationsquellen, wenn kein Sicherheitsdatenblatt geliefert werden muss**

Informationen gem. Artikel 32 REACH-Verordnung

Derzeit ist noch unklar, wie der Informationsinhalt dargestellt wird und in welchem Umfang er für den Schutz der Beschäftigten am Arbeitsplatz vor Nanomaterialien von Bedeutung sein kann. Möglicherweise könnte diese Information aber hilfreich sein, um das Vorhandensein oder das Freisetzungspotenzial von Nanomaterialien zu identifizieren.

#### **5 Sonstige Informationsquellen**

Technische Merkblätter

Als Informationsquellen können auch Technische Merkblätter dienen. Sie werden häufig von den Herstellern unabhängig von den SDB zur Verfügung gestellt, d. h. auch in Fällen, in denen kein SDB bereit zu stellen ist. Diese Informationsquelle wird in der TRGS 400 als eine dem Arbeitgeber ohne weitere zugängliche Informationsquelle beschrieben.

#### **6 Informationen über Nanomaterialien in Erzeugnissen**

Für Erzeugnisse existiert derzeit kein Informationsinstrument aus dem hervorgeht, dass bei deren Bearbeitung (oder Entsorgung / Beseitigung am Ende des Produktzyklus) Nanomaterialien freigesetzt werden könnten.

*Hinweis: Zu beachten ist, dass in einigen Fällen Nanomaterialien in relevantem Ausmaß aus der Matrix freigesetzt werden können.*

#### **7 Produktregister als mögliche Informationsquellen**

Auf EU-Ebene sowie in einigen Mitgliedsstaaten wird gegenwärtig die Einführung von Notifizierungspflichten bzw. von Produktregistern diskutiert. Beispielsweise hat die französische Nationalversammlung im Mai 2010 eine entsprechende Bestimmung im Rahmen eines Gesetzespakets zum Umwelt- und Gesundheitsschutz verabschiedet.

Auf einer Konferenz am 14. 9. 2010 (Towards a regulatory framework for the traceability of nanomaterials) hat die belgische EU-Ratspräsidentschaft fünf Vorschläge mit der Zielrichtung „Verbraucherschutz“ vorgestellt. Hierzu gehören u.a. die Verpflichtung, über das Vorhandensein von Nanomaterialien in Verbraucherprodukten zu informieren sowie die Einführung eines EU-weiten Registers für Nanomaterialien [5].

Abhängig von den zu übermittelnden Angaben sowie von der öffentlichen Zugänglichkeit dieser Angaben oder Teilen von ihnen können derartige Produktregister möglicherweise ebenfalls als Informationsquelle dienen.

Falls sich die Absichten zur Einführung von Notifizierungspflichten oder Produktregistern konkretisieren, sollte untersucht werden, ob und in welchem Umfang sie als zusätzliche Informationsquellen für den Arbeitsschutz genutzt werden können.

### Quellen und Internet-Links

- [1] [1] VCI-Positionspapier „Produktverantwortung bei Nanomaterialien“:  
<http://www.vci.de/default2~rub~809~tma~0~cmd~shd~docnr~125378~nd~~ond~nano.htm> (Stand: 20.7.2010)
- [2] ECHA; IUCLID 5 Guidance and Support; Nanomaterials in IUCLID 5.2; June 2010, Version 1.0:  
[http://iuclid.eu/download/documents/usermanual/IUCLID\\_User\\_Manual\\_Nanomaterials\\_v1.0.pdf](http://iuclid.eu/download/documents/usermanual/IUCLID_User_Manual_Nanomaterials_v1.0.pdf) (Stand: 22.7.2010)
- [3] VCI-Leitfaden „Informationsweitergabe in der Lieferkette beim Umgang mit Nanomaterialien über das Sicherheitsdatenblatt“:  
[http://www.vci.de/Default2~cmd~get\\_dwnld~docnr~122313~file~Leitfaden%5FSicherheitsdatenblatt%5F03%2E2008%2Epdf.htm](http://www.vci.de/Default2~cmd~get_dwnld~docnr~122313~file~Leitfaden%5FSicherheitsdatenblatt%5F03%2E2008%2Epdf.htm) (Stand: 20.7.2010)
- [4] Schweizerische Eidgenossenschaft, Staatssekretariat für Wirtschaft SECO; Internet-Dokument „Sicherheitsdatenblatt (SDB): Leitfaden für synthetische Nanomaterialien“:  
<http://www.seco.admin.ch/themen/00385/02071/index.html?lang=de> (Stand: 7.1.2011)
- [5] Pressemitteilung der Belgischen Präsidentschaft des Rates der EU vom 14.9.2010; Regulation of products containing nanomaterial: Traceability, a pre-condition to acceptability: <http://www.eutrio.be/pressrelease/regulation-products-containing-nanomaterial-traceability-pre-condition-acceptability> (Stand: 20.9.2010)

### **Anlage 3: Expositionsermittlung und –bewertung bei der Herstellung und bei Tätigkeiten mit Nanomaterialien**

#### **Messtechnik**

Gegenwärtig wird die Exposition der Beschäftigten gegenüber luftgetragenen Partikeln durch eine Messung der Massenkonzentration einer gesundheitsbasierten Staubfraktion in der Luft am Arbeitsplatz bestimmt. Abweichend hiervon wird bei faserförmigen Materialien und für Mikroorganismen eine Anzahlkonzentration (ISO/TR 12885, 2008; ISO 13794, 1999) gemessen. Nanoobjekte besitzen jedoch nur eine sehr geringe Masse und tragen im Allgemeinen nur vernachlässigbar zur gesamten Massenkonzentration der Einatembaren- oder Alveolengängigen Staubfraktion bei. Darüber hinaus gibt es Belege dafür, dass andere physikalische Einheiten wie die Partikelanzahlkonzentration oder die Oberflächenkonzentration der Nanoobjekte besser mit einer biologischen Wirkung dieser Partikel in toxikologischen Untersuchungen korrelieren. Das Problem der relevanten Metrik für Expositionsmessungen wurde intensiv von Maynard und Aitken (2007) diskutiert. Sie schlussfolgern, dass die Partikelanzahl-, die Oberflächen- und die Massenkonzentration von Nanoobjekten gemessen werden sollten, um die Exposition der Beschäftigten gegenüber Nanoobjekten zu beschreiben.

Als Reaktion auf die laufende Diskussion über die möglichen Wirkungen sogenannter ultrafeiner Partikel hat das IFA - Institut für Arbeitsschutz bereits 1998 eine Messkampagne gestartet, um einen ersten Überblick über die Exposition von Beschäftigten gegenüber ultrafeinen Partikeln zu erhalten. Zeitgleich mit dem Beginn des Messprogramms wurde in Kooperation mit der Deutschen Forschungsgemeinschaft und europäischen Arbeitsschutzinstituten eine Konvention (Möhlmann, 1998, revised 2007, Riediger 2001) zur Messung ultrafeiner Partikel erarbeitet, um eine Vergleichbarkeit der Messergebnisse verschiedener Institutionen zu ermöglichen. Kernpunkte dieser Konvention sind:

1. Als ultrafeines Aerosolteilchen wird ein Teilchen bezeichnet, dessen Mobilitäts-Äquivalentdurchmesser  $< 0,1 \mu\text{m}$  ist.
2. Die Teilchenzahlkonzentration im Bereich von ca. 10 bis ca. 600 nm soll gemessen werden.
3. Es soll möglichst die gesamte Partikelgrößenverteilung erfasst werden.
4. Ein Konzentrationsbereich bis zu etwa  $10^8$  Teilchen/cm<sup>3</sup> soll abgedeckt werden.
5. Die Teilchengrößenanalyse erfolgt nach dem Mobilitäts-Äquivalentdurchmesser.

Diese Konvention wurde zwischenzeitlich auf Nanoobjekte analog angewendet und auch in die internationale Normung aufgenommen (ISO/TR 27628:2007).

Das IFA und andere Institutionen und Forschungsgruppen setzen Differential Mobility Analysing Systems (DMAS, ISO 15900:2009) ein, um die Teilchenzahlkonzentration von Nanopartikeln und ultrafeinen Partikeln und deren Größenverteilung in der Luft am Arbeitsplatz zu messen. In den vergangenen Jahren haben sich Instrumente dieses Typs als das Arbeitspferd zur Messung von Nanopartikeln etabliert (Asbach et al., 2009). Dazu werden die Partikel basierend auf ihrer elektrischen Mobilität

klassiert und analysiert. Ein DMAS besteht üblicherweise aus drei Komponenten: (1) dem Partikel Ladegerät, dass die Partikel abhängig von ihrer Größe vorhersagbar auflädt, (2) dem Analysator für die Teilchenmobilität (Differential Electrical Mobility Classifier, DEMC) und (3) dem Partikelkondensationskernzähler, der die nach Größe klassierten Partikel zählt. ISO/TR 27628 beschreibt weitere Methoden, um Nanoobjekte in den oben erwähnten Einheiten zu messen.

## Ergebnisse von Expositionsmessungen

Historisch betrachtet wurden zuerst ultrafeine Partikel und später Nanoobjekte an Arbeitsplätzen gemessen. Da bisher für Nanoobjekte keine Arbeitsplatzgrenzwerte abgeleitet worden sind, wird für eine Beurteilung der Exposition diese gerne mit der Exposition gegenüber ultrafeinen Partikeln oder der sogenannten (ubiquitären) Hintergrundbelastung verglichen.

Das IFA hat die Ergebnisse der tätigkeitsbezogenen ultrafeinen Partikelmessungen publiziert (Riediger 2001; Möhlmann 2005, Möhlmann 2007). Auch wenn diese Messungen nicht repräsentativ sind für eine auf die Schicht bezogene Exposition der Beschäftigten kann verallgemeinernd festgestellt werden, dass die Exposition gegenüber ultrafeinen Partikeln, beispielsweise beim Schweißen bis zu mehreren Millionen Partikel/cm<sup>3</sup>, die Hintergrundbelastung (1 000 bis 20 000 Partikel/cm<sup>3</sup>) oft deutlich übersteigt. Damit ist eine Identifikation der Emissionsquelle am Arbeitsplatz leicht möglich. Allerdings stellt die Identifikation einzelner UFP, die Bestimmung ihrer chemischen Identität und der Einsatz bildgebender Verfahren die Analytik jedoch immer noch vor eine große Herausforderung.

2009 hat die Europäische Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz eine Übersicht der Literatur zur Exposition gegenüber Nanopartikeln am Arbeitsplatz (Stand Frühjahr 2008) veröffentlicht (Kosk-Bienko, 2009). Brouwer et al. (2009) diskutieren die bis Frühjahr 2009 vorhandene Literatur (14 Studien) insbesondere mit Blick auf Strategien um Nanoobjekte in der Luft am Arbeitsplatz von der vorhandenen Hintergrundbelastung zu unterscheiden. Denn in den meisten Studien ist die Partikelanzahlkonzentration im Größenbereich kleiner 100 nm im Bereich der Hintergrundbelastung in den jeweiligen Firmen. Diese Hintergrundbelastung besteht einerseits aus ubiquitär vorhandenen Partikeln menschlichen oder natürlichen Ursprungs und andererseits aus ultrafeinen Partikeln aus Emissionsquellen innerhalb oder auch außerhalb der Firmen. Dabei handelt es sich vor allem um Dieselmotoremissionen von Lastkraftwagen oder Gabelstaplern. Aber auch Schweißarbeiten und elektrische Motoren von Lüftungsaggregaten oder Industriestaubsaugern werden in den Studien als Quellen erwähnt.

Selten gelingt es primäre Nanopartikel nachzuweisen. Berges (persönliche Kommunikation) berichtet von einer Konzentration von bis zu 130 000 Partikel/cm<sup>3</sup> an primären Titandioxidpartikeln im Größenbereich von ca. 50 nm während einer Leckage an einer Fassabfüllstation im Bereich der Produktion von Nanotitandioxid für Sonnencremes. Hier konnte die Identität der Partikel mittels Kristallbeugungsstrukturanalyse zweifelsfrei bestimmt werden. Eine weitere Gemeinsamkeit der vorliegenden Studien liegt im Nachweis von Agglomeraten bzw. Aggregaten größer 100 nm in der Luft am Arbeitsplatz. Deren Partikelanzahlkonzentration lässt sich gut bestimmten Tätigkeiten zuordnen.

Faserförmige Nanoobjekte stellen die Messtechnik vor eine weitere Herausforderung. Differentielle Mobilitätsspektrometer (DMAS,) wie das SMPS<sup>TM</sup> (Scanning Mobility Particle Sizer) wurden für die Messung von kugelförmigen Teilchen konzipiert und werden auch mit solchen bzgl. der Teilchengröße kalibriert. Die Größenklassierung hängt direkt vom Transport der Teilchen im DEMC ab. Dieser wird durch die nicht-kugelförmige, faserförmige Gestalt, der Orientierung der Teilchen im elektrischen Feld des DEMC und insbesondere von den elektrischen Eigenschaften von Kohlenstoffnanoröhren (CNT) beeinflusst.

Lee et al. (2010) haben mit kommerziell verfügbaren vielwandigen Kohlenstoffnanoröhren (MWCNT) von fünf Herstellern das Ansprechverhalten eines SMPS<sup>TM</sup> und eines APS<sup>TM</sup> (Aerodynamic Particle Sizer, Messbereich ca. 0,5 bis 20 µm) untersucht. Mit SMPS und APS wurden konsistente Partikelanzahlgrößenverteilungen beobachtet mit einer breiten Spitze zwischen 200 – 400 nm und einer spezifischen schmalen Spitze bei 2 µm. Sie schlagen vor, dass das Ansprechverhalten des APS als ein Fingerabdruck für die Anwesenheit von MWCNTs in der Luft am Arbeitsplatz betrachtet werden könnte.

Von Anfang an wurden auch andere Analysenverfahren für CNT untersucht. Basierend auf dem Nachweis des bekannten Restgehaltes an Metallkatalysator in CNT berichten Maynard et al. (2004) von Konzentrationen zwischen 0 bis 53 µg/m<sup>3</sup> am Arbeitsplatz. Diese Vorgehensweise wird derzeit beispielsweise auch von Bayer Material Science verfolgt, die im Sicherheitsdatenblatt zu Baytubes CP 150P (Bayer Material Science, MSD, Version 2.1 vom 3. Dezember 2009) empfehlen eine Konzentration von 0,05 mg/m<sup>3</sup> bezogen auf eine 8-Stunden-Schicht nicht zu überschreiten.

Han et al. (2008) und Ono-Ogasawara et al. (2009) versuchen Methoden zum Nachweis von Elementarem Kohlenstoff auf CNT anzuwenden. Erstere setzten dazu ein Aethalometer ein und Letztere versuchten ähnlich wie bei der Analyse von Dieselmotoremissionen durch eine Kombination von thermischen und optischen Instrumenten elementaren Kohlenstoff bei 920 °C zu detektieren.

Han et al. versuchten auch Methoden zur Analyse von Asbestfasern auf CNT anzuwenden. MWCNT Fasern mit einem Länge-zu-Durchmesser-Verhältnis von > 3:1 wurden auf 50 Zählfeldern mittels SEM/EDX ausgewertet. Vor der Implementierung von Schutzmaßnahmen wurden 173 bis 194 Fasern /cm<sup>3</sup> und mit Schutzmaßnahmen wurden 0,018 bis 0,05 Fasern/cm<sup>3</sup> (entsprechend 18 000 bis 50 000 Fasern/m<sup>3</sup>) gemessen.

Da CNT Fasern jedoch andere physikalisch-chemische Eigenschaften im Vergleich zu Asbestfasern aufweisen, beispielsweise einen geringeren Durchmesser und unterschiedliche Morphologie, können gegenwärtig die Konventionen zur Zählung von Asbestfasern und zur Berechnung einer Asbestfaserkonzentration nicht einfach auf CNT übertragen werden (Methner et al., 2010).

Zusammenfassend kommt allen Studien (weniger als 20 weltweit) mehr explorativer Charakter zu. Der Schwerpunkt lag auf dem Nachweis möglicher Emissionen von Nanoobjekten. Es wurden weder für die Partikelanzahlkonzentration noch die Oberflächenkonzentration Schichtmittelwerte berichtet (Brouwer, 2009).

Für das am meisten genutzte Instrument zur Messung der Partikelanzahlkonzentration und der Größenverteilung (DMAS) gibt es keine standardisierte Methode zur Erzeugung einer Referenzanzahlkonzentration (Asbach, 2009). Die Vergleichbarkeit der Messergebnisse hängt stark von den verwendeten instrumentellen Parametern und der eingesetzten Software ab. Das Ansprechverhalten eines DMAS gegenüber nicht sphärischen Objekten, insbesondere Fasern, ist Gegenstand intensiver Forschung. Aufgrund der bisher an Arbeitsplätzen gemessenen relativ geringen Konzentrationen werden zusätzlich aufwändige chemische und bildgebende Methoden benötigt, um mögliche Nanopartikel von Partikeln der Hintergrundbelastung abzugrenzen. Die DMAS sind immer noch relativ teuer, groß und können nur von Fachleuten bedient werden. Erste auf dem Markt verfügbare kleine tragbare Messgeräte zur Bestimmung der Partikelanzahlkonzentration oder der Oberflächenkonzentration, ohne jede Information zur Größenverteilung des Aerosols, können jedoch sinnvoll zur Überprüfung von Schutzmaßnahmen am Arbeitsplatz eingesetzt werden.

### **Diskussion von Beurteilungswerten zur Überprüfung von Schutzmaßnahmen**

Zur Überprüfung der Wirksamkeit von Schutzmaßnahmen werden in Ermangelung verbindlicher gesundheitsbasierter Arbeitsplatzgrenzwerte für Nanoobjekte national und international sogenannte „benchmark levels“ diskutiert.

Das US-amerikanische Arbeitsschutzinstitut NIOSH hatte 2005 für feines Titandioxid ( $> 0,1 \mu\text{m}$ ) einen Beurteilungswert von  $1,5 \text{ mg/m}^3$  und für ultrafeines Titandioxid einen Wert von  $0,1 \text{ mg/m}^3$  vorgeschlagen [<http://www.cdc.gov/niosh/docket/pdfs/NIOSH-033/0033-112605-draftCIB.pdf>].

Der britische Standard BSi PD 6699-2:2007 „Nanotechnologies – Part 2: Guide to safe handling and disposal of manufactured nanomaterials“ (2007) schlägt in einem pragmatischen Ansatz sogenannte „Benchmark Exposure Levels“ als Leitwerte vor, um ein verantwortbares Sicherheitsniveau zu erreichen. Diese Werte bieten jedoch nicht die Sicherheit von gesundheitsbasierten Arbeitsplatzgrenzwerten. Basierend auf dem Vorschlag der NIOSH wird für unlösliche Nanomaterialien beispielsweise als Benchmark-Wert der 0,066-fache Arbeitsplatzgrenzwert (AGW) als Massenkonzentration empfohlen. Als Alternative wird die untere Grenze der ubiquitären Konzentration in belasteten Gebieten von  $20\,000 \text{ Partikel/cm}^3$  als "Benchmark" vorgeschlagen. Die Autoren haben wahrscheinlich einen Durchmesserbereich, für den diese Höchstkonzentration gelten soll, mitgedacht - dieser wird jedoch in dem Dokument nicht angegeben.

Für faserförmige Nanomaterialien wird in Anlehnung an den britischen Richtwert für Asbest bei Sanierungsarbeiten ein Wert von  $10\,000 \text{ Fasern/m}^3$  empfohlen.

Angesichts der herrschenden Unsicherheit über die Wirkung von Nanopartikeln und der Notwendigkeit, für die Betriebe pragmatische Regelungen zu finden, schlägt das IFA basierend auf seinen messtechnischen Erfahrungen und der Nachweisgrenze der derzeit eingesetzten Messverfahren für die Überwachung der Wirksamkeit von Schutzmaßnahmen in den Betrieben folgende auf die Schicht bezogene Beurteilungswerte als Erhöhung gegenüber einer Hintergrundbelastung vor:



1. Diese Beurteilungswerte zielen auf die Minimierung der Exposition nach dem Stand der Technik und sind nicht toxikologisch begründet. Auch bei Einhaltung dieser Beurteilungswerte kann für die Beschäftigten ein gesundheitliches Risiko bestehen.
2. Für Metalle, Metalloxide und andere biobeständige granuläre Nanomaterialien mit einer Dichte  $> 6\,000\text{ kg/m}^3$  soll eine Teilchenzahlkonzentration von  $20\,000\text{ Partikel/cm}^3$  im Messbereich von 1 bis 100 nm nicht überschritten werden.
3. Für biobeständige granuläre Nanomaterialien mit einer Dichte unter  $6\,000\text{ kg/m}^3$  soll eine Teilchenzahlkonzentration von  $40\,000\text{ Partikel/cm}^3$  im Messbereich von 1 bis 100 nm nicht überschritten werden.
4. Für die Beurteilung der Wirksamkeit von Schutzmaßnahmen gegen nanoskalige Partikel oder Agglomerate/Aggregate größer als 100 nm sieht das IFA noch erheblichen Diskussionsbedarf. Für 500 nm große Aggregate von Titandioxid entsprechen  $360\text{ Partikel/cm}^3$  einer Massenkonzentration von  $0,1\text{ mg/m}^3$ . Mit heutigen Messgeräten für die Anzahlkonzentration wäre diese Konzentration allenfalls unter Quasi-Reinraumbedingungen messtechnisch zu erfassen. In typischer industrieller Umgebung wäre diese Konzentration angesichts einer ubiquitären Belastung von  $20\,000\text{ Partikel/cm}^3$  oder mehr nicht nachweisbar. Allerdings ist die entsprechende Massenkonzentration von  $0,1\text{ mg/m}^3$  Titandioxid für die Dokumentation der betrieblichen Bedingungen mit konventionellen analytischen Methoden sicher zu bestimmen.
5. Aufgrund der zunehmenden Hinweise, dass biobeständige CNTs, die der WHO-Faser-Definition entsprechen oder vergleichbare Dimensionen haben, eine dem Asbest ähnliche Wirkung entfalten könnten, wird dringend empfohlen, nur solche CNTs zu verwenden, die auf diesen Endpunkt getestet wurden (Herstellerdeklaration!). Für Kohlenstoffnanoröhren (CNT), für die eine solche Herstellerdeklaration nicht vorliegt, wird basierend auf der Exposition-Risiko-Beziehung für Asbest eine vorläufige Faserkonzentration von  $10\,000\text{ Fasern/m}^3$  zur Beurteilung vorgeschlagen. Neben der Anwendung von Schutzmaßnahmen nach dem Stand der Technik ist auch bei Einhaltung der genannten Beurteilungswerte das Tragen von Atemschutz und persönlicher Schutzkleidung empfohlen. Die Einrichtung von Schwarz-Weiß-Bereichen ist zu prüfen.

Zurzeit mangelt es jedoch für die betriebliche Überwachung des oben genannten Wertes an Sammelmethode, deren Eignung nachgewiesen wurde, an entsprechenden Analysemethoden und Kriterien zur Auszählung der Fasern und der Bestimmung der Faserkonzentration. Hier besteht dringender Bedarf, Analysemethoden und Konventionen zur Auswertung zu erarbeiten.

In einem Gedankenexperiment könnte man eine Teilchenzahlkonzentration von  $20\,000\text{ Partikel/cm}^3$  heranziehen. Dies entspräche im worst case jedoch einer Faserkonzentration von 20 Milliarden Fasern/ $\text{m}^3$  und verdeutlicht, dass die bisherigen Methoden zur Bestimmung der Teilchenzahlkonzentration von CNT am Arbeitsplatz unbefriedigend sind. Einige Firmen setzten basierend auf toxikologischen Studien firmenintern Richtwerte als Massenkonzentrationswerte fest. BASF SE und Nanocyl empfehlen für ihre MWCNTs einen Wert von  $0,0025\text{ mg/m}^3$ . Bayer Material Science empfiehlt für Baytubes C150 P und C150 HP einen Wert von  $0,05\text{ mg/m}^3$ .

6. Für ultrafeine Flüssigpartikel (wie z. B. Fette, Kohlenwasserstoffe, Siloxane) sollten wegen des Nicht-Wirksamwerdens von Effekten von Feststoffpartikeln die gültigen MAK-Werte bzw. AGW Anwendung finden.

Einen sehr guten Überblick über den Stand der Diskussion geben Schulte et al. in „Occupational exposure limits for nanomaterials: state of the art“ (2010). In einem von der niederländischen Regierung angeforderten Bericht empfiehlt das RIVM für eine Übergangszeit die Anwendung der IFA Benchmark Level in Verbindung mit dem ALARA Prinzip (<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/601044001.html>).

Zur dermalen Exposition bei Tätigkeiten mit Nanomaterialien liegt nach Kenntnis der Autoren nur eine Studie vor. Im Rahmen des europäischen Projektes NANOSH wurde ein verkürzter DREAM Fragebogen verwendet. Bei 39 von 45 untersuchten Tätigkeiten wie beispielsweise Absackung oder Reinigung war es wahrscheinlich das Haut oder Kleidung exponiert waren (Van Duuren-Stuurman, 2010).

## Literatur

- [1] Asbach C., Kaminski H., Fissan H., Monz C., Dahmann D., Mülhopt S., Paur HR., Kiesling HJ., Herrmann F., Voetz M., Kuhlbusch TAJ., Comparison of four mobility particle sizers with different time resolution for stationary measurement. *J Nanopart Res* 11:1593-1609, doi 10.1007/s11051-009-9679-x (2009)
- [2] Brouwer D., van Duuren-Stuurman B., Berges M, Jankowska E., Bard D., Mark D., From workplace air measurement results towards estimates of exposure? Development of a strategy to assess exposure to manufactured nano-objects. *J. Nanopart Res* 11:1867-1881, DOI 10.1007/s/11051-009-9772-1 (2009)
- [3] BSI PD 6699-2:2007 „Nanotechnologies – Part 2: Guide to safe handling and disposal of manufactured nanomaterials“ (<http://www.bsi-global.com/en/Standards-and-Publications/Industry-Sectors/Nanotechnologies/PD-6699-2/Download-PD6699-2-2007/>)
- [4] Han JH, Lee EJ, Lee JH, So KP, Lee YH, Bae GN, Lee S-B, Ji JH, Cho MH, Yu IJ, Monitoring Multiwalled Carbon Nanotube Exposure in Carbon Nanotube Research Facility. *Inhal Toxicol* 20:741-749, doi:10.11080/08958370801942238 (2008)
- [5] ISO/TR 27628:2007, Workplaces atmospheres – Ultrafine, nanoparticle and nano-structured aerosols – Inhalation exposure characterization and assessment, ISO copyright office, Case postale 56, CH-1211 Geneva 20, 2007
- [6] ISO/TR 12885:2008, Nanotechnologies – Health and safety practices in occupational settings relevant to nanotechnologies, ISO copyright office, Case postale 56, CH-1211 Geneva 20, 2008
- [7] ISO 13794: 1999: Ambient air -- Determination of asbestos fibres -- Indirect-transfer transmission electron microscopy method, Case postale 56, CH-1211 Geneva 20, 1999
- [8] ISO 15900:2009: Determination of particle size distribution – Differential electrical mobility analysis for aerosol particles, Case postale 56, CH-1211 Geneva 20, 2009

- [9] Kosk-Bienko, J., Workplace exposure to nanoparticles, European Agency for Safety and Health at work (EU-OSHA), 2009
- [10] Lee SB, Lee JH, Bae GN, Size response of an SMPS-APS system to commercial multi-walled carbon nanotubes, *J. Nanopart Res*, 12(2): 501-512, doi: 10.1007/s11051-009-9745-4 (2010)
- [11] Maynard AD, Baron PA, Foley M, Shvedova AA, Kisin ER, Castranova V, Exposure to carbon nanotube material: aerosol release during the handling of unrefined single-walled carbon nanotube material. *J. Toxicol Environ Health A* 67:87-107, doi: 10.1080/15287390490253688 (2004)
- [12] Maynard AD, Aitken RJ., Assessing exposure to airborne nanomaterials; current abilities and future requirements. *Nanotoxicology* 1:26-41. doi 10.1080/17435390701314720 (2007)
- [13] Methner M., Hodson L., Dames A., Geraci C., Nanoparticle Assessment Technique (NEAT) for the Identification and Measurement of Potential Inhalation Exposure to Engineered Nanomaterials – Part B: Results from 12 Field Studies, *JOEH*, 7:3, 163-176. doi: 10.1080/15459620903508066 (2010)
- [14] Möhlmann C.: Vorkommen ultrafeiner Aerosole an Arbeitsplätzen. *Gefahrstoffe - Reinhalt. Luft* 65 (2005) Nr. 11/12, S. 469-471
- [15] Möhlmann C., Ultrafeine (Aerosol)Teilchen und deren Agglomerate und Aggregate, Kennziffer 0425/5 38. Lfg. IV/07, 4 S., In: *Messung von Gefahrstoffen - BGIA-Arbeitsmappe*. Hrsg.: Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA, Erich Schmidt Verlag, Berlin 1989 – Loseblatt-Ausgabe. ISBN: 978 3 503 02085 3 (2007)
- [16] Möhlmann, C.: Ultrafeine Aerosole am Arbeitsplatz. Kennzahl 120130. Lfg. IX/2007. In: *BGIA-Handbuch Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz*. Hrsg.: Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA, Erich Schmidt Verlag, Berlin 1989 – Loseblatt-Ausgabe. ISBN: 978 3 503 02085 3 (2007)
- [17] Ono-Ogasawara M, Serita F, Takaya M, Distinguishing nanomaterial particles from background airborne particulate matter for quantitative exposure assessment, *J Nanopart Res* 11: 1651-1659, doi:10.1007/s11051-009-9703-1 (2009)
- [18] Riediger, G.; Möhlmann, C.: Ultrafeine Aerosole an Arbeitsplätzen - Konventionen und Beispiele aus der Praxis. *Gefahrstoffe - Reinhalt. Luft* 61 Nr. 10, S. 429-434, (2001)
- [19] Schulte P.A., Murashov V, Zumwalde R., Kuempel E.D., Geraci C.L.: Occupational exposure limits for nanomaterials: state of the art, *J Nanopart Res*, 12: 1971-1987, 2010
- [20] Van Duuren-Stuurman, B., Pelzer J., Möhlmann C., Berges M., Bard D., Wake D., Mark D., Jankowska E., Brouwer D.: A structured observational method to assess dermal exposure to manufactured nanoparticles (MNPs): DREAM as an initial assessment tool, *JOEH*, accepted for publication

## **Anlage 4: Schutzmaßnahmen am Arbeitsplatz bei Tätigkeiten mit Nanomaterialien**

Aufgrund der neuen und teilweise überraschenden Eigenschaften von Nanopartikeln wird vielfach angenommen, dass im Arbeitsschutz gebräuchliche Schutzmaßnahmen gegen Nanopartikel und ultrafeine Partikel keine Wirkung zeigen würden. Speziell bei filtrierenden Maßnahmen (wie Atemschutzmasken oder Absauganlagen) wird gerne das Bild vom Sieb benutzt, durch dessen große Löcher die kleinen Partikel hindurchschlüpfen. Dem steht jedoch die Physik entgegen: Partikel größer als 300 nm werden am effektivsten durch Impaktion auf dem Filtermaterial, Einfangen durch das Filtermaterial oder Sedimentation aufgrund der Schwerkraft abgeschieden. Für Partikel kleiner als 300 nm wird mit abnehmender Größe die Abscheidung durch Diffusion (Brownsche Molekularbewegung) und elektrostatische Kräfte immer bedeutender (Hinds, 1999). Deshalb kann man allgemein unterstellen, dass technische Maßnahmen, die grundsätzlich gegen Stäube effektiv sind, auch geeignet sind, um Nanopartikel und ultrafeine Partikel zu beseitigen (Methner, 2010).

### **Messergebnisse zur Wirksamkeit technischer Schutzmaßnahmen**

Im Jahr 2008 berichteten Han et al. und Yeganeh et al. im Zuge von Arbeitsplatzmessungen mit möglicher Exposition gegenüber "multiwalled carbon nanotubes" bzw. kohlenstoffhaltigen Nanomaterialien, dass konventionelle technische Schutzmaßnahmen effektiv zu sein scheinen. Methner (2008) berichtet ebenfalls in einer Fallstudie von der Wirksamkeit konventioneller Schutzmaßnahmen. Die hierbei eingesetzten kleinen tragbaren Messgeräte würden derzeit nicht die Anforderungen zur Überwachung gesetzlicher Grenzwerte erfüllen, sie sind jedoch geeignet kontinuierlich oder in Intervallen die relative Expositionshöhe zu erfassen beispielsweise nach Reparaturen oder Wartungsarbeiten.

### **Hinweise zu Schutzmaßnahmen**

Eine anschauliche Beschreibung sicherer Prozesse und der dabei eingesetzten Schutzmaßnahmen zur Handhabung von Nanopartikeln liefert die Broschüre "First Results for Safe Procedures for Handling Nanomaterials" ([http://www.nanosafe.org/home/liblocal/docs/Dissemination%20report/DR6\\_s.pdf](http://www.nanosafe.org/home/liblocal/docs/Dissemination%20report/DR6_s.pdf)). Sie enthält Ergebnisse des von der Europäischen Union geförderten Projekts Nanosafe-2. Bei Tätigkeiten mit Stäuben ist auch der Anhang III Nr. 2 der Gefahrstoffverordnung zu beachten.

### **Persönliche Schutzmaßnahmen**

Hinweise zur Wirksamkeit konventioneller persönlicher Schutzmaßnahmen erbrachten bereits die Messungen des IFA im Jahr 2001 (Riediger und Möhlmann, 2001) zur Penetration von Kochsalzpartikeln (< 100 nm) durch bestimmte Atemfiltermasken. Hier zeigten typische Glasfaserfilter der Filterklassen P2 und P3 einen Durchlassgrad für die Partikelzahl von nur 0,2 bzw. 0,01 %.

Rengasamy et al. (2009) benutzten Silbernanopartikel (4 bis 30 nm) und Kochsalzpartikel (20 bis 400 nm), um NIOSH-geprüfte (N95, P100) bzw. CE-konforme (FFP2, FFP3) Atemschutzmasken zu prüfen. Der maximale Durchlassgrad lag für die Silbernanopartikel im Bereich von 30-60 nm und betrug in diesem Bereich maximal <2,2% bzw. < 0,164% für FFP2 bzw. FFP3 Masken. Damit entsprachen die eingesetzten Filtermaterialien den in den Normen genannten Anforderungen. Generell empfehlen die Autoren bei Tätigkeiten mit Nanopartikeln auch weiterhin traditionelle Regeln bei der Auswahl persönlicher Schutzausrüstung anzuwenden (Shaffer und Rengasamy, 2009).

In dem Projekt Nanosafe 2 wurde die Wirksamkeit von verschiedener Atemschutzmasken, Einmalanzügen und Handschuhen gegenüber Graphit-, Titandioxid- und Platinnanopartikeln (20 bis 100 nm) untersucht (Golanski et al., 2009; Golanski et al., 2010). Einmalanzüge aus luftdichtem Polyethylen hoher Dichte boten im Vergleich zu Baumwoll- oder Polyesteranzügen den besten Schutz gegen Titandioxid- und Platinnanopartikel von ca. 10 nm Größe. Diese Partikel konnten auch Handschuhe aus Nitril, Latex oder Neopren nicht durchdringen.

Generell wird empfohlen, persönlichen Atemschutz (z. B. Atemschutz der Filterklasse P3 oder P2) zu tragen, wenn technische Schutzmaßnahmen (siehe oben) die Freisetzung nicht verhindern können. Die Atemschutzmasken müssen dicht anliegen. Dabei sind die geltenden Tragezeitbegrenzungen und Regelungen zu arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen beim Tragen von Atemschutz zu beachten.

Zum Schutz vor Hautkontakt sollte auf ausreichende mechanische Stabilität von Handschuhen und Schäden im Handschuhmaterial geachtet werden. Die Überlappung der Handschuhe mit weiterer Schutzkleidung sowie das An- und Ausziehen spielen für einen möglichen Hautkontakt eine wichtigere Rolle als das Durchlassverhalten des Materials. Gewobene Schutzkleidungsmaterialien bieten einen schlechteren Schutz als Membranmaterialien. Zusätzlicher Chemikalienschutz kann unter Umständen nötig sein.

## Literatur

- [1] Golanski L, Guiot A, Tardif F. Experimental evaluation of individual protection devices against different types of nanoaerosols: graphite, TiO<sub>2</sub> and Pt. *Journal of Physics: Conference Series* 170 (2009)
- [2] Golanski L, Guiot A, Tardif F. Experimental evaluation of individual protection devices against different types of nanoaerosols: graphite, TiO<sub>2</sub>, and Pt. *J. Nanopart. Res.* 12:83-89 (2010)
- [3] Han JH, Lee EJ, Lee JH, So KP, Lee YH, Bae GN, Lee S-B, Ji JH, Cho MH, Yu IJ. Monitoring Multiwalled Carbon Nanotube Exposure in Carbon Nanotube Research Facility. *Inhal Toxicol* 20:741-749, doi:10.11080/08958370801942238 (2008)
- [4] Hinds, W., *Aerosol Technology: Properties and behavior and measurement of airborne particles*, 2nd edition, New York, NY: Wiley-Interscience, 1999

- [5] Methner M., Engineering care reports: Effectiveness of local exhaust ventilation in controlling engineered nanomaterials emissions during reactor cleanout operations. *J. Occup. Environ. Hyg.* 5:D63-D69 (2008)
- [6] Methner M., Hodson L., Dames A., Geraci C., Nanoparticle Assessment Technique (NEAT) for the Identification and Measurement of Potential Inhalation Exposure to Engineered Nanomaterials – Part B: Results from 12 Field Studies, *JOEH*, 7:3, 163-176. doi: 10.1080/15459620903508066 (2010)
- [7] Rengasamy S., Eimer B. C., Shaffer, R. E., Comparison of Nanoparticle Filtration Performance of NIOSH-approved and CE-Marked Particulate Filtering Facepiece Respirators, *Ann. Occup. Hyg.* 53(2):117-128 (2009)
- [8] Riediger, G.; Möhlmann, C.: Ultrafeine Aerosole an Arbeitsplätzen - Konventionen und Beispiele aus der Praxis. *Gefahrstoffe - Reinhalt. Luft* 61 Nr. 10, S. 429-434, (2001)
- [9] Shaffer R. E. und Rengasamy S., Respiratory protection against airborne nanoparticles: a review. *J. Nanopart. Res.* 11:1661-1672 (2009)
- [10] Yeganeh B., Kull C. M., Hull M. S., Marr L. C., Characterization of Airborne Particles During Production of Carbonaceous Nanomaterials. *Environ. Sci. Technol.* 2008, 42:4600-46069

## **Anlage 5: Sachstandsübersicht „Leitfäden und Handlungshilfen sowie Regulationsdebatte und Regulationsansätze“**

### **Vorbemerkung**

Diese Sachstandsübersicht umfasst die Themen „Leitfäden und Handlungshilfen“ sowie „Regulationsdebatte und Regulationsansätze“.

In dem für beide Themen gemeinsamen Textteil ist zunächst erläutert, wie der Begriff „Regelung“ verwendet wird und welche Gesichtspunkte von Leitfäden und Regelungen als strukturierende Elemente für die beiden Zusammenstellungen genutzt werden. Anschließend wird eine zusammenfassende Übersicht über mehr als 30 Einzelinstrumente und -regelungen gegeben. Die Instrumente selber sind am Ende in zwei separaten Zusammenstellungen aufgelistet, getrennt nach Leitfäden und Handlungshilfen einerseits und Regelungen andererseits.

### **Reichweite des Begriffs „Regelung“ und Strukturelemente der Zusammenstellungen**

In der Debatte um Nanotechnologien, genauer um Nanomaterialien, gibt es Akteure, die Instrumente auf freiwilliger Basis (freiwillige Vereinbarungen, Selbstverpflichtungen, Codes of Conduct, Leitlinien etc.) als Ergänzung oder sogar als Alternative zu verbindlichen Regelsetzungen propagieren. Gleichzeitig werden von Institutionen des staatlichen Arbeitsschutzes Empfehlungen unterhalb verbindlicher Regelungen veröffentlicht. Vor diesem Hintergrund ist eine trennscharfe Abgrenzung zwischen **Instrumenten auf freiwilliger Basis** und **verbindlichen Vorschriften** nicht immer möglich, eine Zuordnung einzelner Instrumente zur jeweils anderen Zusammenstellung also durchaus begründbar.

Gemeinsam ergeben beide Zusammenstellungen einen umfassenden Überblick über die Breite des zur Verfügung stehenden Instrumentariums. Erweitert man den **Begriff „Regelung“** und bezieht freiwillige Instrumente mit ein, dann lässt sich die Gesamtheit der vorgestellten Instrumente als Instrumentarium eines solchen verallgemeinerten Regelungs-Begriffs verstehen.

Hinsichtlich des **Bereichs der aufgenommenen Instrumente** erfolgt zum einen eine Eingrenzung auf das Regelungsfeld „Arbeitsschutz“, das sich wiederum in zwei Bereiche aufteilen lässt:

1. Instrumente für den Arbeitsschutz (**direkte** Instrumente)
2. Instrumente, die Auswirkungen auf den Arbeitsschutz haben oder haben können (**indirekte** Instrumente)

Eine weitere Eingrenzung erfolgt in Bezug auf den **stofflichen Gegenstand der aufgenommenen Instrumente**:

1. Instrumente für Nanomaterialien (nano-**spezifische** Instrumente)
2. Instrumente für Chemikalien oder Gefahrstoffe insgesamt, die Nanomaterialien einschließen (**generische** Instrumente)

Der **Verbindlichkeitsgrad** des jeweiligen Instruments stellt ein weiteres Strukturelement dar, für das drei Ausprägungen vorgesehen sind:

1. freiwillige Vereinbarungen; Selbstverpflichtungen (Übersicht I)
2. empfehlende Leitlinien (mit unterschiedlicher Bindungswirkung) – Übersicht I oder II
3. verbindliche Bestimmungen (Übersicht II)

Hierbei ist die Abgrenzung zwischen freiwilligen und empfehlenden Instrumenten häufig schwierig. Hilfreich für eine Zuordnung kann dabei sein, welche Institution das Instrument herausgibt oder erstellt hat.

Damit bietet sich an, die **Autoren- oder Herausgeberschaft** des jeweiligen Instruments als zusätzliches Strukturelement zu nutzen, für das drei Ausprägungen vorgesehen sind:

1. Unternehmen, Verband
2. Normungsorganisation
3. staatliche oder öffentliche Institution.

Auch hier gibt es Übergänge, die schwierig zuzuordnen sind – etwa dort, wo Interessengruppen sich auf ein Instrument verständigen, das dann von einer staatlichen Institution veröffentlicht wird (Beispiel: Prinzipienpapier der NanoKommission).

Die Ausprägungen dieses Strukturelements lassen sich bei Bedarf weiter nach zwei unterschiedlichen **Ebenen** ausdifferenzieren:

1. territoriale Ebene: national, supranational (EU), international
2. ökonomische Ebene : Unternehmen, Branchenverband, Industrieverband, Gesamtwirtschaftsverband

### **Zusammenfassung: Leitfäden, Handlungshilfen und Regelungsansätze**

Wie einleitend bereits angedeutet, sind in die beiden Zusammenstellungen nur Instrumente aufgenommen worden, die den Arbeitsschutz unmittelbar betreffen (direkte Instrumente oder Regelungen) oder die Auswirkungen auf den Arbeitsschutz haben oder dies in Zukunft haben können (indirekte Instrumente oder Regelungen).

### **Generische Instrumente**

*Direkte Regelungen (s. Zusammenstellung „Regelungen“)*

Grundsätzlich unterliegen Nanomaterialien solchen Regelungen, deren Geltungsbereich Chemikalien insgesamt oder – als Teilmenge – Gefahrstoffe sind.



### *Verbindliche Regelungen*

In diesem Teilbereich der generischen Regelungen existieren mit der GefStoffV sowie den beiden ihr zugrunde liegenden EU-Arbeitsschutz-RL (Chemische Agenzien-RL – 98/24/EG und Krebs- und Mutagen-RL – 2004/37/EG) verbindliche Regelungen. Durch die Definition des Begriffs „Gefahrstoff“, die nicht nur auf als gefährlich eingestufte oder einzustufende Stoffe begrenzt ist, sondern auch Stoffe umfasst, die „aufgrund ihrer physikalisch-chemischen, chemischen oder toxikologischen Eigenschaften und der Art und Weise, wie sie am Arbeitsplatz verwendet werden oder dort vorhanden sind, für die Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer ein Risiko darstellen können“. Hierzu sind einatembare partikuläre Stäube zu rechnen, die biobeständig sind – und damit alle schwer bzw. nicht löslichen Nanomaterialien.

### *Indirekte Instrumente zum Arbeitsschutz*

#### *Freiwillige Instrumente (s. Zusammenstellung „Leitfäden“)*

Als in diesem Zusammenhang relevante freiwillige Regelung ist das Responsible Care-Programm des Chemie-Weltverbandes (ICCA) zu nennen, dem sich viele deutsche Hersteller von Chemikalien angeschlossen haben. Konkretisiert wird das Programm u.a. durch Product Stewardship-Leitlinien.

#### *Verbindliche Instrumente (s. Zusammenstellung „Regelungen“)*

Verbindliche Regelungen mit Auswirkungen auf den Arbeitsschutz sind die REACH-VO und die CLP-VO der EU.

## **Spezifische Instrumente**

### *Direkte Instrumente*

Inzwischen liegt eine Reihe von direkten Instrumenten zum Arbeitsschutz bei Tätigkeiten mit Nanomaterialien vor, bei denen es sich durchweg um freiwillige Instrumente handelt. Darüber hinaus sind erste empfehlende Instrumente für die nahe Zukunft (2010/2011) angekündigt (s. unten). Verbindliche Regelungen werden bisher nicht diskutiert.

### *Freiwillige Instrumente (s. Zusammenstellung „Leitfäden“)*

In Deutschland sind bislang vier Leitfäden oder Websites mit Empfehlungen zum Arbeitsschutz vorgelegt worden: von BAuA / VCI, vom IFA der DGUV, von der Landesanstalt für Umwelt, Messungen und Naturschutz Baden-Württemberg sowie vom Hessischen Ministerium für Wirtschaft, Verkehr und Landesentwicklung. Eine weitere deutschsprachige Website mit Empfehlungen zum Arbeitsschutz bietet die Schweizer Unfallversicherungsanstalt (SUVA) an, auf deren Basis eine auf die deutsche Rechtslage abgestimmte Information der DGUV erstellt worden ist, die im Herbst 2010 erscheinen wird.

Drei deutsche Hersteller und Verarbeiter von Nanomaterialien (BASF, Bayer, Evonik) geben in ihren Internet-Darstellungen Hinweise zum Arbeitsschutz für Tätigkeiten im eigenen Unternehmen, allerdings in allgemeiner Form.

Darüber hinaus weisen BASF und Bayer auf spezielle firmeninterne Leitfäden für Tätigkeiten mit besonderen Nanomaterialien bzw. mit Carbon Nanotubes hin, die aber nicht öffentlich zugänglich sind.

International existiert inzwischen eine Vielzahl von Leitfäden, die – bis auf zwei Ausnahmen – nicht in diese Übersicht aufgenommen worden sind. Hinweise auf solche Leitfäden sind z.B. auf der BAuA-Website „Nanotechnologie“, Abschnitt „Links“, Sektion „Handlungshilfen für den Umgang mit Nanomaterialien“ zu finden (<http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/Nanotechnologie/Links-Beispiele.html?nnn=true&nnn=true>). Erwähnt werden sollen hier lediglich der ISO-Report „Nanotechnologies – Health and safety practices in occupational settings relevant to nanotechnologies“ sowie der ASTM-Standard „Standard Guide for Handling Unbound Engineered Nanoscale Particles in Occupational Settings“, die zwar umfassend sind, aber den schwer wiegenden Nachteil haben, nicht kostenlos verfügbar zu sein.

### *Empfehlende Instrumente (s. Zusammenstellung „Regelungen“)*

Als umfassendes empfehlendes Instrument ist ein Leitfaden über Präventions- und Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Nanomaterialien vorgesehen, mit dessen Erarbeitung im Rahmen der AG „Chemikalien am Arbeitsplatz“ des Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit bei der Generaldirektion „Beschäftigung“ der EU-Kommission im Frühjahr 2010 begonnen worden ist.

Daneben läuft in zwei europäischen Staaten – der Schweiz und den Niederlanden – eine Diskussion über die Veröffentlichung von Referenz- oder Beurteilungswerten für Nanomaterialien, also eine empfehlende Regelung für ein spezielles Arbeitsschutzinstrument.

### *Indirekte Instrumente*

Bei den indirekten Instrumenten zeigt sich eine ähnliche Situation wie bei den direkten: Bislang sind ausschließlich freiwillige Instrumente veröffentlicht, während sich empfehlende Instrumente und verbindliche Regelungen noch im Stadium der Vorbereitung oder der Planung befinden.

#### *Freiwillige Instrumente (s. Zusammenstellung „Leitfäden“)*

Für Deutschland können vier solcher freiwilligen Instrumente genannt werden: Zum einen sind dies die „Prinzipien für den verantwortungsvollen Umgang mit Nanomaterialien“, die Ende 2008 von der NanoKommission der deutschen Bundesregierung veröffentlicht worden sind. Zum anderen sind drei der vom VCI publizierten Leitfäden dieser Kategorie zuzurechnen: der Leitfaden zur Informationsweitergabe in der Lieferkette beim Umgang mit Nanomaterialien, der Leitfaden zur gestuften Sammlung von Gefährdungsinformationen sowie der Leitfaden zur sicheren Entsorgung von Abfällen.

#### *Empfehlende Instrumente (s. Zusammenstellung „Leitfäden“)*

Aus der Schweiz sind zwei empfehlende Instrumente angekündigt, die sich mit zwei der VCI-Leitfäden thematisch überschneiden: eine Richtlinie für die Erstellung von SDB sowie eine Richtlinie für die Behandlung von Abfällen.

#### *Verbindliche Regelungen*

Verbindliche Regelungen befinden sich derzeit für zwei Rechtsbereiche in der Diskussion: Zum einen bereitet eine Arbeitsgruppe aus Vertretern der EU-Mitgliedsstaaten Anpassungen der REACH-VO in Bezug auf Nanomaterialien vor mit dem Ziel, diese Anpassungen in die REACH-Revision 2012 einfließen zu lassen. Zum anderen wird gegenwärtig an verschiedenen Orten die Notifizierung der Herstellung und Verwendung von Nanomaterialien sowie die Einführung von Produktregistern für Produkte, die Nanomaterialien enthalten, vorbereitet oder es haben darüber vorbereitende Diskussionen begonnen. Zu nennen sind auf EU-Ebene die Generaldirektion „Umwelt“ der EU-Kommission sowie auf nationaler Ebene Frankreich, Großbritannien, Deutschland (unter Federführung des BMU) und die Niederlande.

## **Zusammenstellungen**

### *Struktur*

Die in die beiden Zusammenstellungen aufgenommenen Dokumente sind jeweils gemäß folgender Struktur geordnet:

- Generische Instrumente
- Spezifische Instrumente

Beide Hauptkategorien sind in zwei Unterkategorien differenziert:

- direkte Instrumente zum Arbeitsschutz
- indirekte Instrumente mit Auswirkungen auf den Arbeitsschutz (zunächst begrenzt auf Herstellung, Vermarktung und Verwendung von Stoffen, Mischungen und Erzeugnissen)

Jede dieser Unterkategorien ist schließlich unterteilt in die folgenden drei Bereiche:

- freiwillige Instrumente
- empfehlende Instrumente
- verbindliche Instrumente

Solche Bereiche werden allerdings nur dann in die Zusammenstellung aufgenommen, wenn für sie mindestens ein Instrument identifiziert werden konnte.

Für jedes hier aufgenommene Instrument werden folgende Informationen zur Verfügung gestellt:

- Titel des Instruments (Bezeichnung)
- Quelle (Internet-Adresse, sofern verfügbar)
- Herausgeber / Urheber / Autor
- Angaben zur Ebene
- Stichworte zum Inhalt

## **Zusammenstellung I**

### **Deutschsprachige Leitfäden, Handlungshilfen und Richtlinien zum Umgang mit Nanomaterialien**

#### ***Generische Instrumente***

#### **Indirekte Instrumente mit Auswirkungen auf den Arbeitsschutz**

Titel: Responsible Care

Quelle: <http://www.icca-chem.org/ICCADocs/RCGlobalChartadeutsch082006%5B1%5D.pdf>

Herausgeber: ICCA (Chemie-Weltverband)

Ebene: international (Industrieverband)

Stichworte: deutschsprachige Fassung der Responsible Care Global Charter

Titel: Product Stewardship Guidelines  
Quelle: <http://www.icca-chem.org/ICCADocs/Product%20Stewardship%20Guidelines%20-%20Final.doc>  
Herausgeber: ICCA (Chemie-Weltverband)  
Ebene: international (Industrieverband)  
Stichworte: Product Stewardship-Leitlinien im Rahmen des Responsible Care-Programms

### ***Spezifische Instrumente***

#### **Direkte Leitfäden und Handlungshilfen zum Arbeitsschutz**

Kürzlich hat die BG Bau auf ihrer Website eine Liste von Produkten veröffentlicht, die im Bau- und Reinigungsgewerbe eingesetzt werden und die entweder Nanomaterialien enthalten oder deren Name bzw. deren Herstellerinformationen auf das mögliche Vorhandensein von Nanomaterialien hindeuten: <http://www.bgbau.de/d/pages/praev/fachinformationen/gefahrstoffe/nano/index.html>

Ferner hat die DGUV in diesen Tagen einen Fragen-Antworten-Katalog für Betriebsärztinnen und Betriebsärzte zum Thema „Tätigkeiten mit Nanomaterialien“ veröffentlicht, der ebenfalls im Internet zur Verfügung steht: [http://www.dguv.de/inhalt/praevention/fachaus\\_fachgruppen/arbeitsmedizin/produkte/faq\\_nano/index.jsp](http://www.dguv.de/inhalt/praevention/fachaus_fachgruppen/arbeitsmedizin/produkte/faq_nano/index.jsp).

Titel: Leitfaden für Tätigkeiten mit Nanomaterialien am Arbeitsplatz  
Quelle: <http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/Nanotechnologie/pdf/Leitfaden-Nanomaterialien.pdf>  
Herausgeber: BAuA und VCI  
Ebene: national (staatliche Institution, Industrieverband)  
Stichworte: Maßnahmenempfehlungen für die Herstellung und Verwendung von Nanomaterialien am Arbeitsplatz

Titel: Ultrafeine Aerosole und Nanopartikel am Arbeitsplatz  
Quelle: <http://www.dguv.de/ifa/de/fac/nanopartikel/index.jsp>  
Herausgeber: IFA der DGUV  
Ebene: national (öffentliche Institution)  
Stichworte: umfangreiche Internetseite, u. a. zu Schutzmaßnahmen bei ultrafeinen Aerosolen und Nanopartikeln am Arbeitsplatz

- Titel:** BGI/GUV-I 5149 – Nanomaterialien am Arbeitsplatz
- Quelle:** [http://www.dguv.de/inhalt/praevention/themen\\_a\\_z/nano/I\\_5149.pdf](http://www.dguv.de/inhalt/praevention/themen_a_z/nano/I_5149.pdf)
- Herausgeber:** DGUV
- Ebene:** national (öffentliche Institution)
- Stichworte:** Übersicht über Eigenschaften und Verbreitung von Nano-materialien, Gesundheitsgefahren, Aufnahmewegen und Expositionsmessungen sowie zu Schutzmaßnahmen am Arbeitsplatz
- 
- Titel:** Nanomaterialien: Arbeitsschutzaspekte
- Quelle:** <http://www.lubw.baden-wuerttemberg.de/servlet/is/56759/>
- Herausgeber:** Landesanstalt für Umwelt, Messungen und Naturschutz Baden-Württemberg
- Ebene:** national (staatliche Institution / Bundesland)
- Stichworte:** Leitfaden zur Verwendung von Nanopartikeln und Gefährdung am Arbeitsplatz, zu gesetzlichen Regelungen, Messmethoden sowie Empfehlungen zum Schutz von Arbeitnehmern
- 
- Titel:** Sichere Verwendung von Nanomaterialien in der Lack- und Farbenbranche. Ein Betriebsleitfaden
- Quelle:** [http://www.hessen-nanotech.de/mm/Betriebsleitfaden\\_NanoFarbeLacke\\_Vorab.pdf](http://www.hessen-nanotech.de/mm/Betriebsleitfaden_NanoFarbeLacke_Vorab.pdf)
- Herausgeber:** Hessisches Ministerium für Wirtschaft, Verkehr und Landesentwicklung
- Ebene:** national (staatliche Institution / Bundesland; Branche)
- Stichworte:** Leitfaden zu den Themen Arbeitsschutz, Lagerung, Umweltschutz und Informationsweitergabe bei Nanomaterialien
- 
- Titel:** Nanopartikel an Arbeitsplätzen
- Quelle:** [http://www.suva.ch/home/suvapro/branchenfachthemen/nanopartikel\\_an\\_arbeitsplaetzen.htm](http://www.suva.ch/home/suvapro/branchenfachthemen/nanopartikel_an_arbeitsplaetzen.htm)
- Herausgeber:** Schweizer Unfallversicherungsanstalt (SUVA)
- Ebene:** national (öffentliche Institution)
- Stichworte:** Übersicht über Eigenschaften und Verbreitung von Nano-materialien, Gesundheitsgefahren, Aufnahmewegen und Expositionsmessungen sowie zu Schutzmaßnahmen am Arbeitsplatz

- Titel:** Leitfaden zur sicheren Herstellung und bei Tätigkeiten mit Nanopartikeln an Arbeitsplätzen in der BASF SE
- Quelle:** [http://www.basf.com/group/corporate/de/function/conversions:/publish/content/sustainability/dialogue/in-dialogue-with-politics/nanotechnology/images/BASF-LeitfadenArbeitssicherheitNanopartikel\\_de.pdf](http://www.basf.com/group/corporate/de/function/conversions:/publish/content/sustainability/dialogue/in-dialogue-with-politics/nanotechnology/images/BASF-LeitfadenArbeitssicherheitNanopartikel_de.pdf)
- Herausgeber:** BASF SE
- Ebene:** national (Unternehmen)
- Stichworte:** Leitfaden zu Tätigkeiten mit staubförmigen Nanopartikeln
- 
- Titel:** Bayer Code of Good Practice zum Umgang bei Herstellung und On-site-Gebrauch von Nanomaterialien
- Quelle:** <http://www.nachhaltigkeit2007.bayer.de/de/Bayer-Code-of-Good-Practice-zum-Umgang-bei-Herstellung-und-On-Site-Gebrauch-von-Nanomaterialien.pdf>
- Herausgeber:** Bayer AG
- Ebene:** national (Unternehmen)
- Stichworte:** Verhaltenscodex zu Schutzmaßnahmen und Überwachung der Exposition bei der Herstellung und Verwendung von Nanomaterialien am Arbeitsplatz
- 
- Titel:** Verantwortungsvoller Umgang mit Nanotechnologie bei Evonik
- Quelle:** [http://nano.evonik.com/sites/dc/Downloadcenter/Evonik/Microsite/Nanotechnology/de/Nano-Leitfaden\\_d.pdf](http://nano.evonik.com/sites/dc/Downloadcenter/Evonik/Microsite/Nanotechnology/de/Nano-Leitfaden_d.pdf)
- Herausgeber:** Evonik Industries
- Ebene:** national (Unternehmen)
- Stichworte:** kurzer Bericht über Grundsätze des Unternehmens zum Umgang mit Nanomaterialien
- 
- Titel:** BGI/GUV-I 850-0 – Sicheres Arbeiten in Laboratorien
- Quelle:** <http://bgi850-0.vur.jedermann.de/index.jsp>
- Herausgeber:** BG Chemie
- Ebene:** national (öffentliche Institution)
- Stichworte:** Handlungshilfe zu Maßnahmen bei Tätigkeiten im Labormaßstab mit Implementierung des Aspekts Nanomaterialien in Kap. 3.5

## Indirekte Leitfäden und Richtlinien mit Auswirkungen auf den Arbeitsschutz

### *Stoffspezifische Informationsquellen (Ergänzung zu Anlage 2 des Anhangs)*

In Nr. 2 von Anlage 2 sowie in Zusammenstellung I, Abschnitt „Spezifische Instrumente: Indirekte Leitfäden und Richtlinien mit Auswirkungen auf den Arbeitsschutz“ von Anlage 5 wird auf einen in der Schweiz in Vorbereitung befindlichen Entwurf „Sicherheitsdatenblatt (SDB): Leitfaden für synthetische Nanomaterialien“ hingewiesen, dessen Veröffentlichung im Internet bereits für August avisiert worden war, jetzt aber mit „Herbst 2010“ angegeben wird (s. dazu: [http://www.issa.int/content/download/133821/2724135/file/Christoph Studer Aktionsplan%20synthetische%20Nanomaterialien.pdf](http://www.issa.int/content/download/133821/2724135/file/Christoph_Studer_Aktionsplan%20synthetische%20Nanomaterialien.pdf), Folien 16 und 17). (Der Leitfaden ist seit dem 17.12.2010 auf der Website des Schweizer Staatssekretariats für Wirtschaft, Bereich „Chemikalien und Arbeit“ – <http://www.seco.admin.ch/themen/00385/02071/index.html?lang=de> – verfügbar.)

In Zusammenstellung I, Abschnitt „Spezifische Instrumente: Indirekte Leitfäden und Richtlinien mit Auswirkungen auf den Arbeitsschutz“ von Anlage 5 wird auf einen in der Schweiz in Vorbereitung befindlichen Entwurf einer „Richtlinie für die Abfallbehandlung synthetischer Nanomaterialien“ hingewiesen, dessen Veröffentlichung im Internet bereits für Anfang 2010 avisiert worden war, jetzt aber mit „Herbst 2010“ angegeben wird (s. dazu: [http://www.issa.int/content/download/133821/2724135/file/Christoph Studer Aktionsplan%20synthetische%20Nanomaterialien.pdf](http://www.issa.int/content/download/133821/2724135/file/Christoph_Studer_Aktionsplan%20synthetische%20Nanomaterialien.pdf), Folie 18). (Der Entwurf der Vorversion war am 9.11.2010 noch nicht auf der Website des Schweizer Bundesamtes für Umwelt, Bereich Chemikalien, Abschnitt „Aktionsplan Synthetische Nanomaterialien“ – <http://www.bafu.admin.ch/chemikalien/01389/01393/01394/index.html?lang=de> – verfügbar.)

### **Leitfäden und Handlungshilfen**

**Titel:** Verantwortlicher Umgang mit Nanotechnologien

**Quelle:** [http://www.bmu.de/files/pdfs/allgemein/application/pdf/nanokomm\\_abschlussbericht\\_2008.pdf](http://www.bmu.de/files/pdfs/allgemein/application/pdf/nanokomm_abschlussbericht_2008.pdf)

**Herausgeber:** BMU / NanoKommission der deutschen Bundesregierung

**Ebene:** national (staatliche Institution)

**Stichworte:** Darstellung von 5 grundlegenden Prinzipien für den verantwortungsvollen Umgang mit Nanomaterialien in Kap 3.2



**Titel:** Leitfaden zur Informationsweitergabe in der Lieferkette beim Umgang mit Nanomaterialien über das Sicherheitsdatenblatt

**Quelle:** [http://www.vci.de/Default2~cmd~get\\_dwnld~docnr~122313~file~Leitfaden%5FSicherheitsdatenblatt%5F03%2E2008%2Epdf.htm](http://www.vci.de/Default2~cmd~get_dwnld~docnr~122313~file~Leitfaden%5FSicherheitsdatenblatt%5F03%2E2008%2Epdf.htm)

**Herausgeber:** VCI

**Ebene:** national (Industrieverband)

**Stichworte:** Übersicht über den Rechtsrahmen für die Erstellung von SDB; konkrete Empfehlungen für ergänzende Angaben für Nanomaterialien; umfassende Checkliste

**Titel:** Leitfaden zur gestuften Sammlung von Gefährdungsinformationen zur Risikobeurteilung von Nanomaterialien

**Quelle:** [http://www.vci.de/Default2~cmd~get\\_dwnld~docnr~122417~file~Gefaehrdungsinformation%5FRisikobeurteilung%5FNanomaterialien%5F2008%5F02%5F28%2Epdf.htm](http://www.vci.de/Default2~cmd~get_dwnld~docnr~122417~file~Gefaehrdungsinformation%5FRisikobeurteilung%5FNanomaterialien%5F2008%5F02%5F28%2Epdf.htm)

**Herausgeber:** VCI

**Ebene:** national (Industrieverband)

**Stichworte:** konkrete Empfehlungen für nanospezifische Informationen, die erhoben werden sollten

**Titel:** Leitfaden zur sicheren Entsorgung von Abfällen, die Nanomaterialien enthalten

**Quelle:** [http://www.vci.de/Default2~cmd~get\\_dwnld~docnr~126222~file~Leitfaden%5FNanomaterialien%5Fund%5FAbfallrecht%5F7%2D10%2D2009%2Epdf.htm](http://www.vci.de/Default2~cmd~get_dwnld~docnr~126222~file~Leitfaden%5FNanomaterialien%5Fund%5FAbfallrecht%5F7%2D10%2D2009%2Epdf.htm)

**Herausgeber:** VCI

**Ebene:** national (Industrieverband)

**Stichworte:** Übersicht über den Rechtsrahmen für die Entsorgung von Abfällen, die Nanomaterialien enthalten; allgemein gehaltene Empfehlungen zum Vorgehen

## **Empfehlende Richtlinien**

**Titel:** *Richtlinie* für die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern für Nanomaterialien und für Gemische, die Nanomaterialien enthalten

**Quelle:** [http://www.innovationsgesellschaft.ch/media/archive2/publikationen/NanoRegulation\\_5\\_Report\\_2009.pdf](http://www.innovationsgesellschaft.ch/media/archive2/publikationen/NanoRegulation_5_Report_2009.pdf) , S. 28

**Herausgeber:** Bundesamt für Wirtschaft (Wirtschaftsministerium) der Schweiz - angekündigt

- Ebene: national (staatliche Institution)
- Stichworte: Entwurf einer Richtlinie mit Angaben von Informationen, die in SDB für Nanomaterialien und für Gemische, die Nanomaterialien enthalten, angegeben werden sollten, damit das Produkt sowie daraus hergestellte Folgeprodukte sicher gehandhabt werden können
- Titel: Richtlinie für die Behandlung von Abfällen, die Nanomaterialien enthalten
- Quelle: [http://www.innovationsgesellschaft.ch/media/archive2/publikationen/NanoRegulation\\_5\\_Report\\_2009.pdf](http://www.innovationsgesellschaft.ch/media/archive2/publikationen/NanoRegulation_5_Report_2009.pdf) , S. 32
- Herausgeber: Bundesamt für Umwelt (Umweltministerium) der Schweiz – angekündigt
- Ebene: national (staatliche Institution)
- Stichworte: Entwurf einer Richtlinie für die Abfallbehandlung synthetischer Nanomaterialien soll Anfang 2010 veröffentlicht werden.

## Zusammenstellung II

### Regelungen

#### *Generische Regelungen*

#### Direkte Regelungen zum Arbeitsschutz

#### Verbindliche Regelungen

Titel: Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)  
Quelle: <http://www.bmas.de/portal/13248/gefstoffv.html>  
Herausgeber: deutsche Bundesregierung  
Ebene: national  
Stichworte: Arbeitsschutzbestimmungen für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen; schließt Tätigkeiten mit Nanomaterialien ein, die unter die Definition „Gefahrstoff“ fallen.

Titel: Chemische Agenten-Richtlinie (RL 98/24/EG)  
Quelle: [http://eur-lex.europa.eu/Result.do?T1=V3&T2=1998&T3=24&RechType=RECH\\_naturel&Submit=Search](http://eur-lex.europa.eu/Result.do?T1=V3&T2=1998&T3=24&RechType=RECH_naturel&Submit=Search)  
Herausgeber: Europ. Parlament und Rat  
Ebene: supranational  
Stichworte: Mindestvorgaben für alle EU-MS in Bezug auf Tätigkeiten mit Gefahrstoffen; schließt Nanomaterialien ein, die unter die Definition „Gefahrstoff“ fallen.

Titel: Krebs- und Mutagen-Richtlinie (RL 2004/37/EG)  
Quelle: [http://eur-lex.europa.eu/Result.do?T1=V3&T2=2004&T3=37&RechType=RECH\\_naturel&Submit=Search](http://eur-lex.europa.eu/Result.do?T1=V3&T2=2004&T3=37&RechType=RECH_naturel&Submit=Search)  
Herausgeber: Europ. Parlament und Rat  
Ebene: supranational  
Stichworte: Mindestvorgaben für alle EU-MS in Bezug auf Tätigkeiten mit krebserzeugenden und erbgutverändernden Gefahrstoffen; schließt Nanomaterialien ein, die als krebserzeugend oder erbgutverändernd eingestuft sind oder Bestandteile enthalten, die so eingestuft sind.

## **Indirekte Regelungen mit Auswirkungen auf den Arbeitsschutz**

### **Verbindliche Regelungen**

**Titel:** REACH-Verordnung (Verordnung EG 1907/2006)  
**Quelle:** [http://eur-lex.europa.eu/Result.do?T1=V2&T2=2006&T3=1907&RechType=RECH\\_naturel&Submit=Search](http://eur-lex.europa.eu/Result.do?T1=V2&T2=2006&T3=1907&RechType=RECH_naturel&Submit=Search)  
**Herausgeber:** Europ. Parlament und Rat  
**Ebene:** supranational  
**Stichworte:** Bestimmungen für alle EU-MS zur Herstellung und zum Inverkehrbringen von chemischen Stoffen, einschließlich Stoffen in Gemischen und Erzeugnissen.

**Titel:** CLP-Verordnung (Verordnung EG 1272/2008)  
**Quelle:** [http://eur-lex.europa.eu/Result.do?T1=V2&T2=2008&T3=1272&RechType=RECH\\_naturel&Submit=Search](http://eur-lex.europa.eu/Result.do?T1=V2&T2=2008&T3=1272&RechType=RECH_naturel&Submit=Search)  
**Herausgeber:** Europ. Parlament und Rat  
**Ebene:** supranational  
**Stichworte:** Bestimmungen für alle EU-MS zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von chemischen Stoffen und Gemischen.

### ***Spezifische Regelungen***

## **Direkte Regelungen zum Arbeitsschutz**

### **Freiwillige Regelungen**

**Titel:** Nanotechnologies – Health and safety practices in occupational settings relevant to nanotechnologies (Technical Report – ISO/TR 12885:2008)  
**Quelle:** [http://www.iso.org/iso/iso\\_catalogue/catalogue\\_tc/catalogue\\_detail.htm?csnumber=52093](http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=52093) ;  
**kostenpflichtig:** 180 CHF  
**Herausgeber:** ISO  
**Ebene:** international (Normungsorganisation)  
**Stichworte:** umfassende Übersicht über Arten von Nanomaterialien, Herstellungsverfahren, Gesundheitsgefahren, Expositionsmessungen und Schutzmaßnahmen am Arbeitsplatz.

**Titel:** Standard Guide for Handling Unbound Engineered Nanoscale Particles in Occupational Settings (Standard ASTM E2535 – 07)

**Quelle:** <http://www.astm.org/Standards/E2535.htm> ; kostenpflichtig: \$ 53

**Herausgeber:** ASTM International (ehem. American Society for Testing and Materials)

**Ebene:** national (Normungsorganisation)

**Stichworte:** Maßnahmenempfehlungen für die Handhabung freier Nanomaterialien am Arbeitsplatz unter Minimierung der Exposition.

### **Empfehlende Regelungen**

**Titel:** Leitfaden über Präventions- und Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Nanomaterialien

**Quelle:** in Erarbeitung

**Herausgeber:** Beratender Ausschuss für Sicherheit und Gesundheit, Generaldirektion „Beschäftigung“ der EU-Kommission

**Ebene:** supranational

**Stichworte:** Fertigstellung nicht vor Frühjahr 2011.

**Titel:** Referenzwerte für Nanomaterialien

**Quelle:** [http://www.innovationsgesellschaft.ch/media/archive2/publikationen/NanoRegulation\\_5\\_Report\\_2009.pdf](http://www.innovationsgesellschaft.ch/media/archive2/publikationen/NanoRegulation_5_Report_2009.pdf) , S. 46, [http://www.suva.ch/home/suvapro/branchenfachthemen/nanopartikel\\_an\\_arbeitsplaetzen.htm](http://www.suva.ch/home/suvapro/branchenfachthemen/nanopartikel_an_arbeitsplaetzen.htm), S. 5

**Herausgeber:** Schweiz - angekündigt

**Ebene:** national

**Stichworte:** Diskussion über die Einführung von Referenzwerten (Luftkonzentrationen) zur Beurteilung der Arbeitsplatz-Exposition mit ausgewählten Nanomaterialien, vorgesehen für die Grenzwert-Liste 2011.

**Titel:** Forderung nach Einführung von Beurteilungswerten für Nanomaterialien

**Quelle:** <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-29338-87.html>

**Herausgeber:** niederländisches Parlament

**Ebene:** national

**Stichworte:** Resolution (vom 2. Juli 2009), in der die Einführung von Referenzwerten für Nanomaterialien gefordert wird, solange keine Arbeitsplatzgrenzwerte abgeleitet werden können.

## Indirekte Regelungen mit Auswirkungen auf den Arbeitsschutz

### Verbindliche Regelungen

- Titel:** Vorbereitung der REACH-Revision 2012
- Quelle:**
- Herausgeber:** Arbeitsgruppe „Nanomaterialien“ der zuständigen Behörden der EU-MS (CASG on Nanomaterials)
- Ebene:** supranational
- Stichworte:** Erarbeitung von Vorschlägen zur Anpassung der REACH-VO auf Nanomaterialien.
- 
- Titel:** Überlegungen für ein europäisches Register für Produkte, die Nanomaterialien enthalten
- Quelle:** <http://www.nanomaterialsconf.eu/stakeholder-conference.html>
- Herausgeber:** Generaldirektion „Umwelt“ der EU-Kommission
- Ebene:** supranational (EU-Institution)
- Stichworte:** Erarbeitung von Vorschlägen für ein europäisches Register für Produkte, die Nanomaterialien enthalten.
- 
- Titel:** Überlegungen für ein nationales Register für Nanomaterialien sowie für Gemische und Erzeugnisse, die Nanomaterialien enthalten
- Quelle:**
- Herausgeber:** Bundesumweltministerium, UBA
- Ebene:** national (staatliche Institution)
- Stichworte:** Vorbereitende Überlegungen (Studien) für eine Notifizierungspflicht für die Herstellung und Verwendung von Nanomaterialien und Zubereitungen, die Nanomaterialien sowie für ein Register für Erzeugnisse, die Nanomaterialien enthalten, möglicherweise mit Schwerpunkt „verbrauchernahe Erzeugnisse“.
- 
- Titel:** Notifizierung von Nanomaterialien
- Quellen:** <http://www.nanomaterialsconf.eu/documents/7-CatherineMir.ppt>  
[http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/projet\\_loi\\_grenelle2-2.pdf](http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/projet_loi_grenelle2-2.pdf) (dort Art. 73, S. 195 ff.)
- Herausgeber:** französische Nationalversammlung
- Ebene:** national

Stichworte: Gesetzgebungsverfahren für Notifizierungspflicht von Nanomaterialien: Angabe von Art, Menge und Verwendungen sowie der gewerblichen Verwender.

Titel: Forderung der Notifizierung von Produkten, die Nanomaterialien enthalten

Quelle: <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-29338-85.html>

Herausgeber: niederländisches Parlament

Ebene: national

Stichworte: Resolution (vom 2. Juli 2009), in der eine Notifizierungspflicht für Produkte gefordert wird, die Nanomaterialien enthalten.

## Anlage 6: Pro- und Contra-Argumente zu den Handlungsoptionen

### Option 1: Weiterbeobachtung der Entwicklung des Themenfeldes, derzeit keine Veröffentlichung seitens des AGS

<b>Pro</b> (siehe auch Contra Argumente Optionen 2/3)	<b>Contra</b> (siehe auch Pro Argumente Optionen 2/3)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- die Thematik „mögliche Gefährdungen bei Tätigkeiten mit Nanomaterialien“ ist derzeit noch an vielen Stellen im Fluss,</li> <li>- eine Veröffentlichung des AGS könnte sich an vielen Punkten nicht auf abgesicherte Positionen stützen,</li> <li>- daher könnten Korrekturen schnell notwendig werden;</li> <li>- zu einer Reihe von Einzelfragen bestehen erhebliche Wissenslücken;</li> <li>- bislang sind keine nanospezifischen Effekte identifiziert worden, die zusätzliche Aktivitäten des AGS als erforderlich erscheinen lassen;</li> <li>- zahlreiche Aktivitäten auf nationaler wie internationaler Ebene befassen sich mit der Thematik,</li> <li>- Aktivitäten der EU sollten abgewartet werden,</li> <li>- es liegt bereits eine Vielzahl von Handlungshilfen von;</li> <li>- Veröffentlichungen mit regulatorischem Charakter sollten gering gehalten werden;</li> <li>- es sollten keine Investitionshemmnisse geschaffen werden.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- bei Betroffenen (Arbeitgeber, Arbeitnehmer, Vollzug) besteht Unsicherheit, wie mit „möglichen Gefährdungen bei Tätigkeiten mit Nanomaterialien“ umgegangen werden sollte,</li> <li>- ohne Veröffentlichung (des AGS) werden die Betriebe mit der Ausfüllung ihrer Arbeitsschutz-Verpflichtungen allein gelassen,</li> <li>- insbesondere bleibt für sie die Notwendigkeit und die Ausfüllung der Gefährdungsbeurteilung unklar;</li> <li>- bestehende Widersprüche oder Unklarheiten in vorliegenden Handlungshilfen sollten (durch den AGS) aufgelöst und es sollte Verlässlichkeit hergestellt werden;</li> <li>- Aktivitäten auf EU-Ebene auf Basis der Agenzien-RL (98/24/EG) sollten aufgenommen und auf der Ebene der GefStoffV konkretisiert werden;</li> <li>- der AGS würde nicht mit bei der Setzung gesellschaftlich akzeptierter Maßstäbe mitwirken und könnte sich dem Vorwurf der Untätigkeit aussetzen;</li> <li>- Erwartung der Fachöffentlichkeit</li> </ul>



**Option 2 und 3: Veröffentlichung zur Umsetzung der Vorgaben der GefStoffV bei Tätigkeiten mit Nanomaterialien (keine Aussage über Art der Veröffentlichung – empfehlend oder mit Vermutungswirkung)**

<b>Pro</b> (siehe auch Contra Argumente Option 1)	<b>Contra</b> (siehe auch Pro Argumente Option 1)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Positionierung des Arbeitsschutzes im Bereich Nanomaterialien,</li> <li>- Positionierung zu relevanten Aspekten der Gefährdungsbeurteilung;</li> <li>- Wissenslücken sind mittelfristig nicht zu schließen,</li> <li>- mit einer Veröffentlichung können Wissenslücken und der Umgang mit ihnen benannt werden;</li> <li>- Informationssicherheit für KMU (branchenunabhängig),</li> <li>- mögliche Grundlage für branchenspezifische Ansätze und Vereinbarungen;</li> <li>- REACH wird erst mittelfristig zu eine Verbesserung der Gefährdungsinformation in den Produktlebenszyklen führen,</li> <li>- Arbeitsschutzproblematik fängt nicht erst bei Tonnage-Schwelle von REACH an; auch unterhalb dieser Schwelle sind Antworten für die Betriebe notwendig,</li> <li>- wesentliche Aspekte des Arbeitsschutzes werden in REACH nicht (z.B. Gemische) oder nur geringfügig (Freisetzung von Nanomaterialien bei der Bearbeitung) aufgegriffen;</li> <li>- Erarbeitung eines deutschen Standpunktes im AGS als zentralem sozialpartnerschaftlichem Gremium für den Gefahrstoffschutz,</li> <li>- Impulse setzen für europäische Mindeststandards im nicht-harmonisierten Arbeitsschutz;</li> <li>- pro-aktives Vorgehen Deutschlands im Arbeitsschutz schafft Investitionssicherheit und Standortvorteil.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- angesichts fehlender verbindlicher Definitionen Anwendungsbereich unklar;</li> <li>- zu einer Reihe von Einzelfragen bestehen erhebliche Wissenslücken,</li> <li>- bei Wissenslücken sind keine konkreten, sondern nur allgemeine Aussagen möglich;</li> <li>- erheblicher Ressourcenaufwand des AGS,</li> <li>- hoher Anpassungsaufwand angesichts der dynamischen Entwicklung des Themenfeldes;</li> <li>- REACH deckt Nanomaterialien grundsätzlich im Sinne der europäischen Chemikaliensicherheit ab;</li> <li>- nationale Regelungen (in Konkurrenz zur EU) sollten nicht angestrebt werden.</li> </ul>

#### Option 4: Ergänzung von Anhang III, Nr. 2 GefStoffV

Pro	Contra
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Klarstellung, dass die GefStoffV auch für Tätigkeiten mit Nanomaterialien anzuwenden ist;</li> <li>- genügend Zeit für die Erarbeitung für die vorgesehene Änderung der GefStoffV 2015;</li> <li>- Schaffung gleicher Wettbewerbsmaßstäbe für alle.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- jetzige Wissensbasis (eventuell) nicht für erforderlichen Konkretisierungsgrad von Anhang III ausreichend;</li> <li>- Sprung „von 0 auf 100“ zu groß: vorherige TRGS-Regelung als akzeptierte Vorstufe würde Implementierung in die VO erleichtern;</li> <li>- Zeitraum zu lang, da Aufnahme in die VO erst 2015 erfolgen würde.</li> </ul>