

Ist für den Arbeitsschutz bei Nanomaterialien eine rechtliche Definition erforderlich?

Positionspapier der BAuA vom 20. August 2019

Rolf Packroff¹

baua: Fokus

Auf Grundlage einer Ergänzung der Europäischen Chemikalienverordnung REACH gelten ab 2020 für Nanoformen von Stoffen besondere Prüf- und Informationsanforderungen bei der Registrierung. Diese Regelung basiert auf einem Vorschlag der EU-Kommission für eine Definition des Begriffes „Nanomaterialien“, der eine einheitliche Anwendung in verschiedenen Rechtsbereichen zum Ziel hat.

Für das Arbeitsschutzrecht sieht die BAuA jedoch keine Notwendigkeit, Nanomaterialien als einheitliche Gruppe zu definieren und zu regulieren.

Inhalt

1	Definitionsvorschlag der EU für Nanomaterialien	1
2	Gruppierungsansatz für Nanomaterialien und Arbeitsschutz.....	2
3	Schlussfolgerungen für Regelungen im Arbeitsschutz	4
4	Schlussfolgerungen für die Weiterentwicklung des EU-Chemikalienrechts	4
	Literatur / Referenzen.....	5

1 Definitionsvorschlag der EU für Nanomaterialien

Basierend auf einer technisch geprägten Definition der Internationalen Organisation für Normung (ISO) hat die EU-Kommission eine Definition für den Begriff „Nanomaterialien“ vorgeschlagen, die als Grundlage für Regelungen, vor allem im Bereich der Chemikaliensicherheit, des Umwelt- und des Verbraucherschutzes dienen soll.

INFOBOX BAUA : FOKUS

Ein Nanomaterial ist ein natürliches, bei Prozessen anfallendes oder hergestelltes Material, das Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält, und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben. Als alternatives Kriterium kann, sofern technisch machbar und in spezifischen Rechtsvorschriften vorgeschrieben, das Kriterium einer spezifischen Oberfläche/Volumen von über $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ herangezogen werden. Darüber hinaus sind Fullerene, Graphenflocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Außenmaßen unter 1 nm als Nanomaterialien zu betrachten [1].

¹ Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Der Vorschlag ist noch nicht verbindlich. Nanomaterialien sind bereits, aber nicht einheitlich, in Regelungen der Europäischen Union u. a. zu Bioziden, Kosmetik sowie Lebensmittelzusatzstoffen und Kontaktmaterialien definiert. Die jüngste Änderung der Anhänge zur Europäischen Chemikalienverordnung REACH nutzt die Definition einer „Nanoform von Stoffen“ als Grundlage für spezifische Prüf-, Bewertungs- und Informationsanforderungen zur Registrierung [2]. In den EU-Richtlinien zum Arbeitsschutz, insbesondere der Agenzienrichtlinie [3] und in der Gefahrstoffverordnung [4] als deren Umsetzung in deutsches Recht, finden sich bislang keine unmittelbaren Bezüge zu Nanomaterialien.

2 Gruppierungsansatz für Nanomaterialien und Arbeitsschutz

Die vor 15 Jahren aufgestellten Risikovermutungen einer „besonderen Toxizität“ von Nanomaterialien, basierend auf deren spezifischen quantenchemischen Eigenschaften, sowie einer, durch die Kleinheit der Partikel bedingten, hohen systemischen Mobilität im Körper, konnten in umfangreichen Untersuchungen nicht bestätigt werden. Vielmehr lassen sich die gesundheitsgefährdenden Eigenschaften von Nanomaterialien am Arbeitsplatz mit den klassischen Ansätzen der Stoff- und Partikeltoxikologie beschreiben. In besonderem Maße haben hier die Ergebnisse der extrem aufwändigen tierexperimentellen Studie „NanoInVivo“ beigetragen, deren abschließende Auswertung Ende 2019 veröffentlicht werden soll [5, 6]. Für den Arbeitsschutz konnte ein regulatorischer Gruppierungsansatz abgeleitet werden, den auch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) in ihre evidenzbasierte Leitlinie zum Arbeitsschutz bei Nanomaterialien übernommen hat [7]. Der Gruppierungsansatz, der über Nanomaterialien hinaus auch auf andere Materialien übertragen werden kann (Abbildung 1), unterscheidet hinsichtlich der für die Risikobewertung im Arbeitsschutz notwendigen Prüf- und Bewertungsstrategien zwischen

1. Materialien, die lungengängige, granuläre, biobeständige Stäube („GBS“) freisetzen,
2. Materialien, die lungengängige, biobeständige Faserstäube („WHO-Fasern“) freisetzen, sowie
3. Materialien mit einer spezifischen (chemischen) Toxizität, die sich u. a. mit der Freisetzung von Ionen begründet.

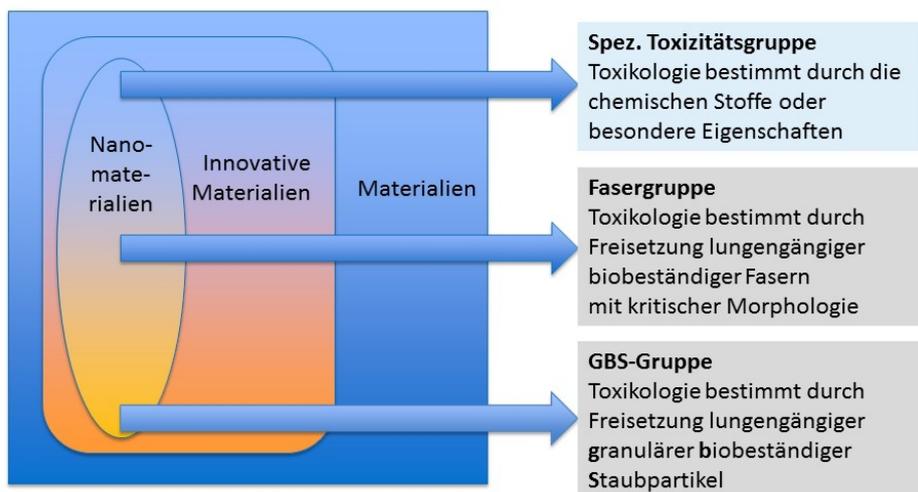


Abb. 1 Toxikologischer Gruppierungsansatz für Materialien im Arbeitsschutz

Hierbei kann ein gegebenes (Nano-)Material durchaus Kombinationen aus zwei Gruppen aufweisen, wenn sich Partikel- und Stofftoxikologie überlagern. So weist z. B. das als „GBS-Referenzmaterial“ in der „NanoInVivo“-Studie verwendete Nano-Cerdioxid wahrscheinlich auch geringe Anteile an spezifischer Toxizität auf. Die Bekanntmachung zu Gefahrstoffen BekGS 527 „Hergestellte Nanomaterialien“ des Ausschusses für Gefahrstoffe [8] definiert zusätzlich eine Gruppe „Lösliche Nanomaterialien“, weil bei diesen die Partikeltoxizität für den Arbeitsschutz ohne Bedeutung ist. Diese können aber auch als Untergruppe der Materialien mit einer spezifischen Toxizität betrachtet werden, die ggf. sehr gering ausgeprägt ist (z. B. bei Nanoformen von Natriumchlorid).

2.1 GBS-Gruppe

Zu den gesundheitlichen Wirkungen lungengängiger, granulärer und biobeständiger Stäube (GBS), die aufgrund ihrer Schwerlöslichkeit lange Zeit als weitgehend unproblematisch angesehen wurden, liegen inzwischen umfangreiche toxikologische Erkenntnisse vor. Es wird davon ausgegangen, dass gesundheitliche Effekte durch das Gesamtvolumen des Staubes in den tiefen Atemwegen bestimmt sind, der sich dort aufgrund der Biobeständigkeit akkumuliert [9]. Die auf Partikelmassen beruhende Wirkschwelle ist daher von der Materialdichte abhängig. Aus den tierexperimentellen Daten lässt sich für mikroskalige GBS mit einer Dichte von 1 g/cm^3 ein Wert $500 \text{ } \mu\text{g/m}^3$ ableiten. Für eine arbeitsplatztypische Materialdichte von 2.5 g/cm^3 ergibt sich ein Wert von $1,25 \text{ mg/m}^3$, der in Deutschland als „allgemeiner Staubgrenzwert“ festgelegt wurde [10].

Bei den nicht-kompakten nanoskaligen GBS ist für die Wirkstärke das Volumen ihrer Agglomerate inklusive des „Leerraums“ in diesen Agglomeraten ausschlaggebend; hierdurch erhöht sich das Gesamtvolumen des Staubes im Vergleich zu mikroskaligen Stäuben bei identischen Massen. Bei einer Dichte von 1 g/cm^3 ergibt sich eine gegenüber den mikroskaligen Stäuben um den Faktor 4 niedrigere Wirkschwelle von $125 \text{ } \mu\text{g/m}^3$. Mit der für reine Nanomaterialien arbeitsplatztypischen Dichte von 1.5 g/m^3 ergibt sich rechnerisch ein Luftgrenzwert von $190 \text{ } \mu\text{g/m}^3$ [10]. In der Praxis liegt jedoch auch bei Tätigkeiten mit Nanomaterialien immer ein Mischstaub mit mikro- und nanoskaligen Anteilen vor. Daher empfiehlt der Ausschuss für Gefahrstoffe in der BekGS 527 einen Wert von $500 \text{ } \mu\text{g/m}^3$ als Beurteilungsmaßstab für die Wirksamkeit getroffener Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit GBS-Nanomaterialien. Diese Werte lassen sich im Regelfall mit den Schutzvorgaben der Gefahrstoffverordnung zu partikelförmigen Gefahrstoffen sicher einhalten.

2.2 Faserguppe

Materialien, die lungengängige, biobeständige Faserstäube freisetzen, sind eine große Herausforderung für den Arbeitsschutz. Das auch in Deutschland 25 Jahre nach dem Verbot nicht gelöste Asbestproblem macht dies besonders deutlich. Die auf die eingeatmete Fasermaterialmasse bezogene toxische Wirkstärke ist bis zu mehreren Größenordnungen höher als bei den GBS-Materialien und weist eine große, von der Biobeständigkeit abhängige Spannweite auf. Offensichtlich ist auch die Steifigkeit (Rigidität) der eingeatmeten Fasern von Bedeutung. Extrem dünne Fasern weisen daher eher GBS-Eigenschaften auf, weil sie sich verknäulen¹. Hinzu kommen sehr große Unterschiede beim Staubungsverhalten verschiedener Materialien, die z. B. bei Kohlenstoffnanoröhrchen bis zu 6 Größenordnungen betragen können. Bei der Ableitung von Schutzmaßnahmen ist daher eine sehr große Risikospanne zu berücksichtigen, die im ungünstigen Fall (wie bei Asbest) auch zum Ergebnis führen kann, dass durch herkömmliche Arbeitsschutzmaßnahmen ein sicherer Umgang nicht gewährleistet werden kann.

.....
¹ Für mehrwandige Kohlenstoffnanoröhrchen wird derzeit ein unterer Faserdurchmesser von 30 nm angenommen. Es wird allerdings z. Z. tierexperimentell geprüft, ob die vor allem bei einwandigen Kohlenstoffnanoröhrchen zu beobachtende Agglomeration dünner Einzelfasern auch zu einer relevanten fasertoxikologischen Wirkstärke führt.

2.3 Spezifische Toxizitätsgruppe

Bei diesen Materialien dominieren die chemischen Stoffeigenschaften und die damit verbundenen Gefahren für Sicherheit und Gesundheit. Im Regelfall ist dann die Einstufung für die „Bulk-Form“ nach der CLP-Verordnung auch für reine Nanoformen gültig. Dies gilt auch für Arbeitsplatzgrenzwerte und die damit verbundenen Schutzmaßnahmen. Ein Beispiel ist Nanosilber, dessen gesundheitliche Auswirkungen („Agyrose“) auf lösliche Silberionen zurückgeführt werden können. Nanomaterialien, die mit anderen Stoffen beschichtet sind oder aus mehreren Komponenten aufgebaut sind, bedürfen jedoch einer besonderen Bewertung.

3 Schlussfolgerungen für Regelungen im Arbeitsschutz

Es gibt derzeit weder im deutschen noch im europäischen Arbeitsschutzrecht einheitliche Regelungen für die Gruppe der Nanomaterialien auf Grundlage einer Definition. Diese sind aus Sicht der BAuA auch nicht erforderlich. Dies begründet sich bei den GBS-Materialien durch die geringeren Unterschiede in der toxischen Wirkstärke zwischen mikro- und nanoskaligen Materialien gleicher chemischer Zusammensetzung. Bei den Fasermaterialien wären einheitliche Schutzauflagen für Nanomaterialien sogar kontraproduktiv, da die toxische Wirkstärke bei sehr geringem Faserdurchmesser im nanoskaligen Bereich (unter 30 nm) aufgrund des Verlustes der Fasersteifigkeit deutlich abnehmen kann und oberhalb von 100 nm bis ca. 3.000 nm durch die Definition gar nicht erfasst wird. Für die Gefährdungsbeurteilung am Arbeitsplatz ist daher im Regelfall eine Charakterisierung auf Grundlage der Informationen im Sicherheitsdatenblatt ausreichend. Die BekGS 527 gibt Hilfestellungen, wie im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung mit Materialien umzugehen ist, die als „Nanomaterial“ bezeichnet sind. Für die Weiterentwicklung der EU-Arbeitsschutzrichtlinien schlägt die BAuA vor, dass ein „Allgemeiner Staubgrenzwert“ und spezifische Maßnahmen für „partikelförmige chemische Arbeitsstoffe“ in die Agenzien-Richtlinie 98/24/EG (nach dem Vorbild von Anhang I GefStoffV) aufgenommen werden. Mit dem Informationspaket „Nano-to-go“ hat die BAuA einen wichtigen Beitrag für die europäische und internationale Verbreitung der in Deutschland geltenden Arbeitsschutzstandards geleistet [11].

4 Schlussfolgerungen für die Weiterentwicklung des EU-Chemikalienrechts

Nur mit einer ausreichenden, wissenschaftlich fundierten Informationsgrundlage über die Lieferkette ist eine sachgerechte Gefährdungsbeurteilung am Arbeitsplatz und damit der Schutz von Beschäftigten, insbesondere in KMU, gewährleistet. Mit der erfolgten Ergänzung der Prüf- und Informationsanforderungen für Nanoformen von Stoffen unter REACH ist ein erster aber unvollständiger Schritt gemacht worden, um die Regelungen zur Europäischen Chemikaliensicherheit an den Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse aus der Partikel- und Fasertoxikologie anzupassen. Einen weiteren wichtigen Schritt sehen wir vor allem in einer Erweiterung für Fasermaterialien zusammen mit den spezifischen Prüf- und Bewertungsvorgaben zur Registrierung, die eine sichere Identifizierung kritischer Morphologien und die Ableitung von Expositionsszenarien ermöglichen. Wegen der Fokussierung im EU Chemikalienrecht auf chemische Stoffeigenschaften gibt es eine Regulierungslücke bei Stoffen, die über ihren Lebenszyklus ein relevantes Potenzial zur Freisetzung von lungengängigen, biobeständigen Partikeln aufweisen, unabhängig davon, ob sie nanoskalig oder mikroskalig sind.

Literatur / Referenzen

- [1] Empfehlung 2011/696/EU der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien, Amtsblatt der Europäischen Union, Nr. L 275, S. 38
- [2] Verordnung (EU) 2018/1881 der Kommission vom 3. Dezember 2018 zur Änderung der Anhänge I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI und XII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) zwecks Berücksichtigung der Nanoformen von Stoffen, Amtsblatt der Europäischen Union Nr. L 308, S. 1
- [3] Richtlinie 98/24/EG des Rates zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit, Amtsblatt der Europäischen Union Nr. L 131, S. 11 vom 7.4.1998, zuletzt geändert durch Artikel 4 der Richtlinie 2014/27/EU vom 26. Februar 2014 (Amtsblatt der Europäischen Union, Nr. L 65 S. 1
- [4] Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung – GefStoffV) vom 26. November 2010 (BGBl. I S 1643), zuletzt geändert durch Artikel 148 des Gesetzes vom 29. März 2017 (BGBl. I S 626)
- [5] Gebel, T., Landsiedel, R (2013). Inhalte der Sicherheitsforschung: Langzeitwirkungen bio-beständiger Nanostäube. Gefahrstoffe - Reinhaltung der Luft 10, 414, 2013
- [6] Bewertung der chronischen Toxizität / Kanzerogenität ausgewählter Nanomaterialien und Histopatologische Untersuchung von Proben aus einer Langzeitinhalationsstudie, www.bmu.de/themen/forschung-foerderung/forschung/forschungs-und-entwicklungsberichte/details/bewertung-der-chronischen-toxizitaetkanzerogenitaet-ausgewaehlter-nanomaterialien-und-histopatologisch/ (letzter Zugriff am 20.8.2019)
- [7] World Health Organization: WHO Guidelines on Protecting Workers from Potential Risks of Manufactured Nanomaterials, 2017
- [8] Bekanntmachungen zu Gefahrstoffen BekGS 527: Hergestellte Nanomaterialien, GMBI 2016 S. 754 767 [Nr. 38] v. 12.09.2016
- [9] Ausschuss für Gefahrstoffe: Beurteilungsmaßstab für technisch gezielt hergestellte ultrafeine Stäube aus alveolengängigen granulären biobeständigen Stäuben ohne bekannte signifikante spezifische Toxizität (nanoskalige GBS) (A-Staub), Ausgabe: Juni 2015, www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/AGS/pdf/A-Staub.pdf
- [10] Technische Regeln für Gefahrstoffe TRGS 900: Arbeitsplatzgrenzwerte, GMBI 2019 S. 117-119 [Nr. 7] v. 29.03.2019
- [11] M. Baron: Safe handling of nano materials and other advanced materials at workplaces, 2015, www.baua.de/nanotogo