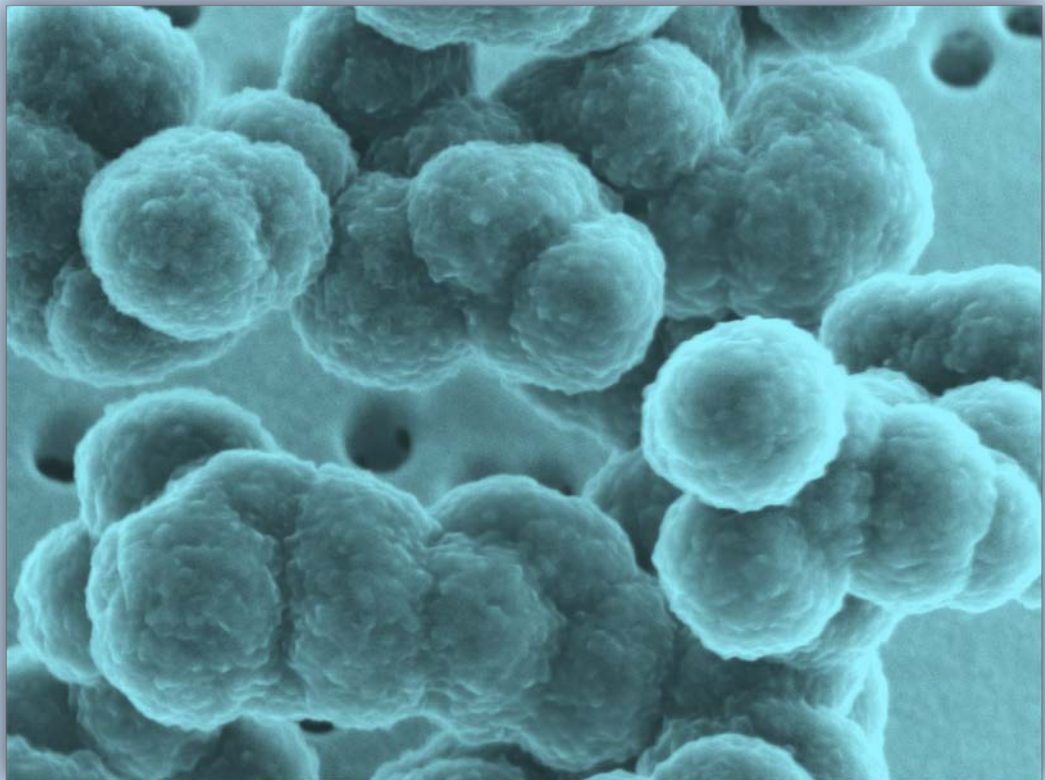




Fortschreibung der gemeinsamen Forschungsstrategie der Bundesoberbehörden

**Nanomaterialien
und andere innovative Werkstoffe:
anwendungssicher und
umweltverträglich**



Impressum

Redaktionsgruppe "Nano-Forschungsstrategie"

Packroff, Rolf (BAuA)
Völker, Doris (UBA)
Mutz, Diana (BfR)
Bresch, Harald (BAM)
Bosse, Harald (PTB)

Weitere Beteiligte

Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM)

Lexow, Jürgen
Sturm, Heinz

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)

Gebel, Thomas	Plitzko, Sabine
Pipke, Rüdiger	Niesmann, Katharina
Marx, Romy	Meyer-Plath, Asmus

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

Burgdorf, Tanja	Laux, Peter
Engel, Nadine	Oberemm, Axel
Epp, Astrid	Sommer, Yasmin
Haase, Andrea	Tentschert, Jutta
Herzberg, Frank	

Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB)

Ulm, Gerhard

Umweltbundesamt (UBA)

Schwirn, Kathrin
Liesegang, Christian

Moderation und redaktionelle Bearbeitung

Jesse, Anke (BMUB)
Franke, Julia (BMUB)
Müller, Sophie (BMUB)

Titelbild

Rasterelektronenmikroskopische Aufnahme eines Agglomerats graphitierter Kohlenstoffpartikel, entstanden durch chemische Gasphasenabscheidung. Die Partikel befinden sich auf einer Membran mit Poren von 200 Nanometern Durchmesser, die einen Eindruck der Größenverhältnisse vermitteln.

Die Bildrechte liegen bei der BAuA (Nico Dziurowitz, Carmen Thim).

Vorwort	1
Forschungsschwerpunkt 1:	
Prüfmethoden und Konzepte zur Charakterisierung und Bewertung der Risiken von Materialinnovationen für Mensch und Umwelt kontinuierlich weiterentwickeln und deren Anwendbarkeit wissenschaftlich belegen	3
a. Physikalisch-chemische Charakterisierung	4
b. Gefahreneigenschaften, toxikologische und ökotoxikologische Charakterisierung	6
c. Freisetzung, Expositionsermittlung, Umweltverhalten	8
Forschungsschwerpunkt 2:	
Forschungseinrichtungen und Unternehmen bei der anwendungssicheren und umweltverträglichen Entwicklung von Materialinnovationen und Folgeprodukten unterstützen	12
a. Design-Kriterien für die anwendungssichere und umweltverträgliche Gestaltung von Materialinnovationen	13
b. Stärkung des Verantwortungsbewusstseins und Verbesserung der Wissensbasis von Wissenschaftlern und Unternehmen für die anwendungssichere und umweltverträgliche Handhabung und Gestaltung von Materialinnovationen	14
Forschungsschwerpunkt 3:	
Rechtsvorschriften und Praxisempfehlungen für einen sicheren und umweltverträglichen Lebenszyklus von Materialinnovationen wissenschaftlich fundiert fortschreiben	16
a. Integration von Transparenz, spezifischen Prüf-, Risikobewertungs- und Informationsanforderungen in bestehende Regelungsinstrumente zu Chemikaliensicherheit, Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz.....	16
b. Gute Praxis für die gesundheits- und umweltgerechte Herstellung, Verwendung und Entsorgung.....	21
Forschungsschwerpunkt 4:	
Handlungsempfehlungen zur Risikokommunikation für die gesellschaftliche Akzeptanz von Nanotechnologie und Materialinnovationen ableiten.....	23
a. Erfassung der Risikowahrnehmung in der Bevölkerung und in den Medien	23
b. Entwicklung von zielgruppengerechten Strategien zur Risikokommunikation.....	23
c. Verbesserung der sicherheits- und umweltschutzrelevanten Information entlang der Lieferkette von Materialinnovationen	24
Steckbriefe der beteiligten Bundesoberbehörden	26
a. Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM).....	26
b. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)	26
c. Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR).....	27
d. Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB)	28
e. Umweltbundesamt (UBA)	29

Mit einer langfristigen Forschungsstrategie begleiten die für die Sicherheit von Mensch und Umwelt zuständigen Bundesoberbehörden (Umweltbundesamt, Bundesinstitut für Risikobewertung, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung und Physikalisch-Technische Bundesanstalt) die rasch voranschreitende Entwicklung neuer Materialien unter den Gesichtspunkten des Arbeits-, Verbraucher- und Umweltschutzes. Die Strategie steht daher in enger Verbindung zu den öffentlichen Förderprogrammen für Nanomaterialien und andere innovative Werkstoffe, z. B. des BMBF („Vom Material zur Innovation“) und der EU („Horizon 2020“).

Die Forschungsstrategie baut auf den bisherigen Ergebnissen der 2008 begonnenen und 2013 erstmals bilanzierten gemeinsamen Forschungsstrategie der Bundesoberbehörden „Nanotechnologie - Gesundheits- und Umweltrisiken von Nanomaterialien“¹ auf und erweitert den Blickwinkel auch auf andere Materialinnovationen, bei denen vergleichbare Risiken für Mensch und Umwelt bestehen oder abgeklärt werden müssen. Darüber hinaus greift sie die Idee „anwendungssichere chemische Produkte“² aus der Initiative „Neue Qualität der Arbeit“ (INQA) des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales (BMAS) und das Konzept der nachhaltigen Chemie³ auf, das vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB) unterstützt wird. Durch eine anwendungssichere und umweltverträgliche Gestaltung innovativer Materialien und ihrer Folgeprodukte sollen nicht akzeptable Risiken für Mensch und Umwelt von Anfang an weitgehend ausgeschlossen werden. Dies kann erreicht werden durch

1. die Verwendung *sicherer Materialien* ohne Gefahreigenschaften für Mensch und Umwelt (direkte Anwendungssicherheit) oder
2. eine *Produktgestaltung*, die über den gesamten Lebenszyklus emissionsarm und umweltverträglich ist (integrierte Anwendungssicherheit) oder
3. eine Unterstützung des Anwenders (product stewardship) durch den Hersteller bei *technischen, organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen* zur sicheren Verwendung und Entsorgung des Produktes (unterstützte Anwendungssicherheit).

Die Fortschreibung der Forschungsstrategie soll als Bestandteil des Nanoaktionsplans 2020 der Bundesregierung Beiträge der Ressortforschung zu folgenden Schwerpunkten leisten:

- Charakterisierung und Bewertung der Risiken von Materialinnovationen
- Unterstützung von Forschungseinrichtungen und Unternehmen
- Fortschreiben von Rechtsvorschriften und Praxisempfehlungen

¹ http://www.baua.de/nan_47716/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/Nanotechnologie/pdf/Forschungsstrategie.pdf

² <http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/Nachhaltige-Chemie/Nachhaltige-Chemie.html>

³ <http://www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/chemikalien-management/nachhaltige-chemie>

- Gesellschaftliche Akzeptanz

Die Forschungsstrategie soll mit Projekten und anderen forschungsnahen Aktivitäten umgesetzt werden. Dies umfasst die eigene Forschung der Häuser, die extramurale Ausschreibung und Vergabe von Forschungsdienstleistungen sowie die Beteiligung an vorwiegend öffentlich geförderten Drittmittelprojekten. Hinzu kommen Aktivitäten im Rahmen der Politikberatung und der hoheitlichen Aufgaben. Mit inter- und transdisziplinären Ansätzen soll die Risiko- und Sicherheitsforschung enger mit der Innovationsforschung und Materialentwicklung verknüpft werden. Die Forschungsstrategie ist aufgrund der raschen Entwicklungen auf diesem Gebiet für den Zeitraum bis 2020 angelegt. Die Forschungsziele adressieren die in diesem Zeitraum voraussichtlich umsetzbaren Forschungsansätze. Die Forschungsstrategie wird durch einen Arbeitskreis begleitet und spätestens mit Ablauf des Nanoaktionsplans 2020 evaluiert und angepasst.

Forschungsschwerpunkt 1: Prüfmethoden und Konzepte zur Charakterisierung und Bewertung der Risiken von Materialinnovationen für Mensch und Umwelt kontinuierlich weiterentwickeln und deren Anwendbarkeit wissenschaftlich belegen

Die Entwicklung von umfangreichen Konzepten und zugehöriger Prüfmethoden, mit denen die Risiken chemischer Stoffe und Produkte für Mensch und Umwelt charakterisiert und bewertet werden können, stellt die wesentliche Grundlage der Chemikaliensicherheit dar. Standardisierte Prüf- und Informationspflichten, die herangezogen werden, um die Risiken eines chemischen Stoffes für Mensch und Umwelt zu adressieren, sind u. a. in der Europäischen Chemikalienverordnung REACH⁴ verankert. Jedoch stellt sich bei Materialinnovationen immer wieder die Frage, ob das vorhandene Prüfinventar anwendbar und ausreichend ist und zu wissenschaftlich belastbaren Aussagen für die Risikocharakterisierung führt.

Die Forschungsstrategie der Bundesoberbehörden hat sich bislang, wie auch weite Teile der internationalen Aktivitäten, vor allem auf die Anwendbarkeit und die Notwendigkeit einer Weiterentwicklung von bestehenden Prüfmethoden und Konzepten zur Charakterisierung und Bewertung der Risiken für Mensch und Umwelt konzentriert. Schwerpunkt waren dabei Nanomaterialien, die bereits im industriellen Maßstab vermarktet werden. Dabei stellte sich schnell heraus, dass für die Bewertung der Gesundheits- und Umweltrisiken das vorhandene Instrumentarium nicht ausreicht. Es muss durch spezifische Prüfmethoden ergänzt werden, die auch die Besonderheiten von Nanomaterialien und anderen Materialinnovationen in Bezug auf deren Verhalten und ihre Wirkung auf biologische Systeme abdecken.

Im Vordergrund für den Arbeitsschutz stehen hierbei Gesundheitsrisiken, die von biobeständigen, lungengängigen Partikeln ausgehen. Als besonders kritisch sind dabei Stäube anzusehen, die neben einer hohen Biobeständigkeit eine mit Asbest vergleichbare Faserform aufweisen. Da bei diesen die Faserartigkeit deutlich relevanter ist als eine Nanoskaligkeit, war es zwingend notwendig, auch Fasern zu charakterisieren, zu erfassen und zu bewerten, deren Durchmesser größer als 100 Nanometer ist und die trotzdem lungengängig sind.

Anpassungs- und Ergänzungsbedarf für Prüfmethoden zur Umwelt besteht insbesondere aufgrund des speziellen und von einfachen organischen Chemikalien abweichenden Verhaltens von Nanomaterialien. Hierzu gehören standardisierte Methoden zur Bestimmung des Löslichkeits- und Agglomerationsverhaltens, sowie zur abiotischen Degradation und Transformation in der Umwelt. Das von organischen Chemikalien abweichende Verhalten von Nanomaterialien beeinflusst aber auch die Aussagekraft weiterer Testsysteme, mit denen Verhalten und Wirkung in der Umwelt abgebildet werden sollen.

⁴ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006. REACH steht für *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*, also für die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien.

Leitfäden, die Vorgaben zur Einbringung der Nanomaterialien in die Testsysteme, zur Begleitanalytik und zur Ergebnisinterpretation zur Untersuchung von Umweltwirkung und Bioakkumulation machen, sind notwendig.

Auch für eine verlässliche Analyse von Nanomaterialien in den komplexen Matrices von Verbraucherprodukten und in verschiedenen Umweltkompartimenten besteht noch immer ein hoher Forschungsbedarf. Darüber hinaus ist die Datenbasis zu den am Markt befindlichen Verbraucherprodukten mit Nanomaterialien und dem Verbraucherverhalten in Bezug auf solche Produkte als Grundlage für die Expositionsschätzung und die Entwicklung von Expositionsszenarien zu verbessern. Weiteren Forschungsbedarf gibt es zur Entwicklung und Validierung von Modellen zur Expositionsschätzung. Eine besondere Herausforderung bleiben völlig neuartige Risiken, die mit den bestehenden Prüfmethoden und Konzepten (noch) nicht erkannt werden können („unknown unknowns“). Hier ist eine kontinuierliche Vorlaufforschung gefragt, die sich auf die Entwicklung von Wirkungshypothesen, deren experimentelle Überprüfung und Screening-Instrumente stützt. Die Ressortforschung leistet hierzu wichtige Beiträge.

Prüfmethoden für die Risikocharakterisierung von Nanomaterialien erfordern einen hohen instrumentellen Aufwand, umfangreiches interdisziplinäres Fachwissen und langjährige Erfahrung. Forschungsinstitute, Universitäten und anderen Laboratorien haben inzwischen hausinterne Verfahrens- und Arbeitsanweisungen nach „guter Laborpraxis“ erstellt. Die Vielfalt schränkt jedoch die Vergleichbarkeit der Ergebnisse und damit auch die Vollziehbarkeit der entsprechenden Rechtsvorschriften ein. Eine Harmonisierung setzt voraus, dass Prozesse, Parameter und Prozeduren genau festgelegt und die Vergleichbarkeit und Reproduzierbarkeit von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen mittels umfangreicher Ringversuchen abgesichert werden. In der deutschen Forschungslandschaft ist die Finanzierung von größeren Ringversuchen nicht vorgesehen. Bestrebungen zur Vereinheitlichung von Richtlinien und Prozeduren sind daher nur über freiwillige Programme (OECD-WPMN) oder über Normung (ISO) und Gesetzgebung (z. B. REACH) möglich, in die die Ressortforschungseinrichtungen entsprechende Ansätze einbringen. Die beteiligten Bundesoberbehörden streben auch aufgrund ihrer besonderen Rolle an der Schnittstelle von Wissenschaft und Politikberatung zur Weiterentwicklung von Rechtsvorschriften eine stärkere Teilnahme und Begleitung von großrahmigen Ringversuchen zur Evaluierung von neuen Testmethoden an. Um mit der raschen Entwicklung Schritt zu halten, ist die ausreichende Ausstattung mit Personal- und Sachressourcen essentiell.

a. Physikalisch-chemische Charakterisierung

Mit Hilfe von nanotechnologischen Verfahren werden chemische Stoffe und Gemische gezielt modifiziert, um gewünschte Materialeigenschaften zu erzielen. So weisen nach dem Definitionsvorschlag der EU-Kommission⁵ Nanomaterialien Strukturelemente auf, die kleiner als 100 Nanometer sind. Aber auch die Erscheinungsform (Morphologie) der Materialien kann vielfältig beeinflusst werden. Das für die gewünschten Materialeigenschaften verant-

⁵ http://nano.dguv.de/fileadmin/user_upload/documents/textfiles/Grundlagen/2011_696_EU.pdf

wortliche Zusammenwirken von chemischen und morphologischen Eigenschaften kann sich auch auf die Art und Größenordnung von Risiken für Mensch und Umwelt auswirken. Grundlage jeder Risikoforschung zu Nanomaterialien ist daher eine umfassende und verlässliche physikalisch-chemische Charakterisierung der untersuchten Materialien.

So besteht inzwischen z. B. die Vermutung, dass für die Risikobewertung freigesetzter Fasern im Arbeitsschutz deren Biegesteifigkeit (Rigidität) eine wichtige Rolle spielt. Um aus der Vielzahl existierender und in der Entwicklung befindlicher Faserarten diejenigen zu identifizieren, die asbestartiges Verhalten zeigen könnten, sollen Verfahren entwickelt werden, mit denen die Biegesteifigkeit freigesetzter Fasern als Materialeigenschaft gemessen werden kann.

Bei granulären biobeständigen Partikeln hat das lungendeponierte Volumen von Agglomeraten oder Aggregaten einen Einfluss auf die Stärke der toxischen Wirkung. Bei agglomerierten Partikeln aus Nanomaterialien ist eine „apparente Dichte“ anzusetzen („Popcorn“), die deutlich geringer als die Dichte kompakter Partikel („Mais Korn“) ist und zu einer höheren toxischen Wirkstärke führen kann. Methoden zur Ermittlung der apparenten Dichte von luftgetragenen Partikeln, z. B. aus Verbrennungsprozessen, existieren bereits und sollen an die spezifischen Eigenschaften von hergestellten Nanomaterialien adaptiert werden.

Nanomaterialien können, ähnlich wie Viren, über Endozytose in die Zellen gelangen und dort kurz- oder langfristige Schäden induzieren. Der quantitative und qualitative Nachweis von Nanomaterialien in Zellen hat in den letzten Jahren große Fortschritte gemacht, es besteht aber weiterhin Forschungsbedarf. Insbesondere die Lokalisation, Visualisierung und Dosisbestimmung in der Zelle sind instrumentelle Herausforderungen für die nächsten Jahre. Nanopartikel sind aufgrund der komplexen Milieubedingungen und Interaktionen in biologischen Matrices vielfältigen Einflüssen ausgesetzt, die zu einer Veränderung ihrer physikalisch-chemischen Eigenschaften führen. Eine analytisch quantitative Erfassung von Nanopartikeln in biologischen Systemen ist deshalb nicht ausreichend. Um Hinweise zum Verbleib (z. B. zur Translokation in sekundäre Organe) und den Zustand der Partikel (z. B. Löslichkeit, Partikelform) erhalten zu können, ist der Einsatz von visuellen, bildgebenden Verfahren unumgänglich. Solche Methoden stehen zurzeit jedoch nur in begrenztem Umfang zur Verfügung.

Ein weiteres Kerngebiet der Ressortforschung ist die Verringerung von Messunsicherheiten und die Rückführbarkeit der Messgrößen auf physikalische Normale. Verschiedene Messverfahren im nanoskaligen Bereich sind inzwischen so weit entwickelt, dass Arbeiten zur Rückführbarkeit initiiert werden können. Dies betrifft insbesondere die Messung von Partikelanzahlkonzentrationen und Partikelgrößenverteilungen.

Zur angemessenen Interpretation des Verhaltens und der Wirkung von Nanomaterialien in der Umwelt sind ebenfalls Informationen zur Morphologie (Partikelgrößenverteilung, Kristallstruktur) und Oberflächeneigenschaften (spezifische Oberfläche, Oberflächenchemie, Ladung) notwendig. Das Umweltverhalten und die Bioverfügbarkeit werden darüber hinaus auch durch die Eigenschaften der Umweltkompartimente (z.B. pH-Wert, Salzgehalt, natürlich vorkommende organische Verbindungen) beeinflusst.

Für die Charakterisierung von Nanomaterialien aus verbrauchernahen Produkten ist die Bestimmung im Produkt und der Nachweis einer eventuellen Freisetzung von Nanomaterialien durch den vorhersehbaren Gebrauch von Bedeutung. Nanomaterialien in Kontaktmaterialien für Lebensmittel, in kosmetischen Mitteln und in Biozid-Produkten unterliegen derzeit unterschiedlichen gesetzlichen Definitionen und Testvorschriften. So ist z. B. für die Risikobewer-

tung von kosmetischen Mitteln eine Definition zu verwenden, die lediglich unlösliche oder biologisch beständige, industriell hergestellte Nanomaterialien berücksichtigt. Die Untersuchung von Emulsionen und sehr fettreichen Cremes (z. B. Sonnenmilch) ist eine Herausforderung – auch für die amtliche Überwachung. Der Schwerpunkt aktueller Methodenentwicklungen liegt auf anorganischen Nanopartikeln, aber auch die Charakterisierung organischer Nanopartikel (z. B. Pigmente) wird eine zukünftige Herausforderung sein.

Forschungsziele

- Entwicklung von Messverfahren zur Bestimmung der Biegesteifigkeit freigesetzter Fasern als Materialeigenschaft
- Methodenentwicklung zur Ermittlung der (apparenten) Dichte von Nanomaterialien und anderen innovativen Werkstoffen
- Erarbeitung einer gestuften Strategie zur Materialcharakterisierung, die mit einfachen, kostengünstigen Testverfahren eine Entscheidung über die Notwendigkeit aufwändigerer Methoden ermöglicht, z. B. für toxikologische Untersuchungen
- Entwicklung von anwendungsnahen Referenz-Nanopartikeln und Referenz-Aerosolen zur Verbesserung von Rückführbarkeit und Vergleichbarkeit der zur Charakterisierung von Nanotechnologie-Produkten eingesetzten Messverfahren
- Standardisierung der Dosisbestimmung und Aerosolcharakterisierung für toxikologische Prüfverfahren (in-vivo, in-vitro)
- Evaluierung und Entwicklung von Messverfahren zur Materialcharakterisierung im Forschungssektor mit speziellem Fokus auf Kostenersparnis sowie Vergleichbarkeit der Messverfahren
- Entwicklung von Messverfahren zur Charakterisierung von Nanomaterialien mit dem Ziel einer optimierten Bestimmung ihrer funktional relevanten Eigenschaften
- Evaluierung und Weiterentwicklung von Visualisierungsmethoden von Nanopartikeln im Rahmen von in-vitro und in-vivo Untersuchungen
- Entwicklung einer standardisierten Prüfrichtlinie zur Bestimmung ausgewählter physikalisch-chemischer Eigenschaften von Nanomaterialien
- Chemische Charakterisierung der Oberflächen und der Zusammensetzung von freigesetzten Partikeln aus Materialinnovationen
- Initiierung und gezielte Förderung von Ringversuchen zur Validierung und Vergleichbarkeit existierender und neuer Testmethoden zur Charakterisierung von Nanomaterialien unter verschiedenen Rechtsvorschriften, z. B. Lebensmittel-Kontaktmaterialien, Kosmetika, Biozide

b. Gefahreneigenschaften, toxikologische und ökotoxikologische Charakterisierung

Die bereits vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Wirkung von Nanomaterialien und anderen innovativen Wirkstoffen auf Mensch und Umwelt beziehen sich auf Stoffe, die schon seit längerem und teilweise mit hohen Tonnagen vermarktet werden. Hierzu gehören z. B. Nano-Titandioxid, Nano-Silber und Industrieruß (Carbon Black). Eine Vielzahl von wei-

teren Materialien steht aber an der Schwelle zum Markteintritt. Dazu gehören auch Nanomaterialien, die aus chemischen Stoffen bestehen, die bisher kaum untersucht wurden (z. B. Seltenerdverbindungen) oder Materialien mit neuartigem Aufbau, Oberflächenfunktionalisierungen und Dotierungen. Hier müssen Gefahreneigenschaften verlässlich und möglichst frühzeitig erkannt werden.

Die im Rahmen der bisherigen Forschungsstrategie identifizierten Hypothesen zur toxikologischen Charakterisierung sollen mit zielgerichteten tierexperimentellen Untersuchungen überprüft und ausdifferenziert werden. Dies soll materialbezogene Aussagen vor allem zur krebserzeugenden Wirkung ermöglichen. Aus den Untersuchungen sollen auch Expositions-Wirkungsbeziehungen abgeleitet werden, die als wissenschaftliche Basis für Grenz- und Richtwerte im Arbeits- und Verbraucherschutz notwendig sind (s. C1). Aber auch die Entwicklung und Standardisierung tierversuchsfreier und kostengünstiger Screening-Methoden als „Frühwarnsystem“ soll weiter mit Nachdruck vorangetrieben werden, um die zukünftige Notwendigkeit tierexperimenteller Untersuchungen auf ein notwendiges Minimum zu beschränken. Essentiell sind außerdem Anpassungen von OECD Testrichtlinien an spezifische Anforderungen von Nanomaterialien und anderen innovativen Werkstoffen, z.B. hinsichtlich der Art der Applikation, der Probenvorbereitung und Auswahl von adäquaten Messmethoden für Konzentrationsbestimmungen.

Auch bei den Prüfmethoden zur Bestimmung der ökotoxischen Wirkung müssen für Nanomaterialien spezifische Anpassungen der Prüfrichtlinien vorgenommen werden. Derzeit vorhandene Freiheitsgrade bei der Testdurchführung, können bei der Untersuchung von Nanomaterialien zu einer schweren Vergleichbarkeit der Ergebnisse führen. Diese Freiheitsgrade müssen identifiziert und durch genauere Vorgaben ersetzt werden. Dies betrifft Anleitungen zum Einbringen von Nanomaterialien in die Testsysteme, die notwendige Begleitanalytik sowie die Interpretation und Dokumentation der Ergebnisse.

Forschungsziele – Toxizitätsstudien

- Tierexperimentelle Untersuchungen zur chronischen Inhalationstoxizität, Kanzerogenität und Translokation nanoskaliger, granulärer, biobeständiger Stäube, z. B. nano-Cerioxid
- Tierexperimentelle Untersuchungen zur chronischen Toxizität und Kanzerogenität ausgewählter Nanokohlenstoffe und Vergleich mit Screening-Instrumenten

Forschungsziele – Aufklärung von Wirkmechanismen, Methodenentwicklung

- Mobile Screening-Verfahren zur Ermittlung von Hinweisen auf eine mögliche Zelltoxizität in einem frühen Innovationsstadium von Materialien
- Identifizierung toxizitätsbestimmender stofflicher Eigenschaften (z. B. Löslichkeit, Biopersistenz und Form) und Effekte in Zellen und Geweben von Nanomaterialien in verbrauchernahen Anwendungen
- Untersuchungen zur toxikologischen Relevanz von Nanoformen mit besonderer Morphologie (Fasern, Plättchen, etc.) oder unterschiedlicher Isomeren-Ausprägung

- Transkriptom-, Proteom- und Metabolomanalysen zur Untersuchung der durch Nanopartikel induzierten zellulären Veränderungen zum Screening auf bekannte Effekte und zur Früherkennung noch unbekannter Wirkungsprofile
- Entwicklung und Validierung von Testverfahren, mit denen die Biobeständigkeit von granulären Partikeln ermittelt werden kann
- Zielführende Vorarbeiten für semiempirische Rechenmodelle (*in silico*) durch die Generierung von Referenzdatensätzen und die Identifizierung relevanter Parameter
- Angleichung der OECD Testrichtlinien zur Toxikologie an die Erfordernisse von Nanomaterialien
- Methodenentwicklung und Ringversuche zur Prüfung toxischer Wirkungen von Nanomaterialien mit in-vitro Methoden, insbesondere für Methoden zur Ermittlung von Genotoxizität, oxidativem Stress und zur Entzündungswirkung
- Untersuchung von Nanopartikel-induzierten Zelltodmechanismen (Apoptose und Nekrose) von Nanosilber mit einer durchflussszytometrischen Methode
- Entwicklung eines ausführlichen Leitfadens mit Empfehlungen zur angemessenen Durchführung von aquatisch ökotoxikologischen Tests und ökotoxikologischen Sedimenttests mit Nanomaterialien nach OECD Prüfrichtlinien

c. Freisetzung, Expositionsermittlung, Umweltverhalten

Ein wichtiger Schlüssel zur Vermeidung bekannter oder noch unbekannter Risiken ist die Minimierung des Ausgesetztseins („Exposition“) von Mensch und Umwelt gegenüber den neuen Materialien. Ohne Exposition kann eine Gefahreneigenschaft nicht zum Risiko werden. Daher ist die Messung und Abschätzung von Expositionen ein weiteres zentrales Feld der Methodenentwicklung für die Risikobewertung. Dieses betrifft nicht nur die gezielte oder unbeabsichtigte Freisetzung in der Nutzungsphase eines Produktes. Bereits die Handhabung des Ausgangsmaterials, sowie die Bearbeitung und Handhabung von Kompositwerkstoffen, die aus diesem hergestellt werden und auch die Verwendung als Zusatzstoff in Verbundwerkstoffen (Wechselwirkung mit nicht partikulären Zusatzstoffen wie Katalysatoren) bedürfen geeigneter Methoden zur Messung der Exposition. Hier sind nicht nur die Art der Bearbeitungsverfahren, z. B. Bohr- und Schleifprozesse, und die dazu verwendeten Geräte von entscheidender Bedeutung. Eine Freisetzung kritischer Partikel kann auch durch die vorgesehene Verwendung (z. B. Diffusion, Quellung) und die Wechselwirkung mit Licht beeinflusst werden. Wichtig für eine Expositionsabschätzung sind auch Prozesse, denen solche Werkstoffe am Ende ihres Lebenszyklus ausgesetzt sind. Sie umfassen sowohl das Recycling als auch komplexe, umweltbedingte Abbauprozesse bei der Entsorgung auf Depo-nien.

Für den Arbeitsschutz bei Tätigkeiten mit Nanomaterialien haben sich Belastungen durch Einatmen als besonders relevant für die Risikocharakterisierung herausgestellt. Dabei ist die Lungengängigkeit eingeatmeter Partikel deutlich relevanter als deren Nanoskaligkeit. Ansätze zur Expositionsermittlung konzentrieren sich hier auf die Messung und morphologische Charakterisierung der lungengängigen Partikelfraktion („A-Staub“) mit Partikelgrößen bis zu etwa 3 Mikrometer. Traditionelle Messverfahren für A-Staub sind massebezogen und erlau-

ben keine weitergehende morphologische Charakterisierung der Partikel. In den letzten Jahren wurden sie durch eine Vielzahl partikelbezogener Messverfahren ergänzt. Das Spektrum reicht von direktanzeigenden Messgeräten zur Partikelanzahlkonzentration bis zu personenbezogenen Sammlern, die in Verbindung mit elektronenmikroskopischen Untersuchungen eine chemische und morphologische Charakterisierung von Partikeln im Atembereich ermöglichen. Die unterschiedlichen Verfahren wurden in einer inzwischen von der OECD veröffentlichten Strategie zur Expositionsermittlung bei Nanomaterialien verknüpft. Die auf einem Gruppierungsansatz basierenden Arbeitsschutzvorgaben bringen aber weitere Anforderungen für die Ressortforschung mit sich. Es muss geprüft werden, mit welchen Messmethoden der vom Ausschuss für Gefahrstoffe bekanntgemachte Beurteilungsmaßstab von $0,5 \text{ mg/m}^3$ für granuläre, biobeständige Stäube aus hergestellten Nanomaterialien an Arbeitsplätzen überprüft werden kann und welche Rolle den anzahlbasiert optischen Messverfahren zukommt. Darüber hinaus muss die für Asbest entwickelte Messstrategie für lungengängige Fasern für die korrekte Erfassung anderer Faserarten angepasst werden.

Im Verbraucherschutz hat neben dem Einatmen auch die Aufnahme von Partikeln über den Verdauungstrakt eine Relevanz für die Risikobewertung, z. B. für die Lebensmittelsicherheit. Für den Verbraucherschutz soll anhand von Marktanalysen und Befragungen die Datengrundlage über den Bevölkerungsanteil verbessert werden, der durch den Gebrauch von Produkten mit Nanomaterialien exponiert sein kann. Auf der Grundlage von Befragungen zum Verbraucherverhalten sollen Standardexpositionsszenarien für die Risikobewertung abgeleitet und etabliert werden. Dies betrifft u.a. die Freisetzung von Nanomaterialien aus Textilien. Angestrebt wird zudem die Entwicklung, Anpassung und Validierung von quantitativen Modellen zur Expositionsabschätzung für Verbraucher, da die meisten verfügbaren Modelle nicht speziell für Exposition gegenüber Nanomaterialien entwickelt wurden. Seit 2015 steht mit ConsExpo nano (<https://www.consexponano.nl/>) ein speziell für Nanomaterialien entwickeltes Modell zur Bestimmung der inhalativen Verbraucherexposition zur Verfügung. Für andere Belastungspfade fehlen solche Modelle. Darüber hinaus sollen die Grundlagen zur Bestimmung der internen Exposition verbessert werden. Hierbei sind Aspekte wie Absorption, Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung der Stoffe zu berücksichtigen. Auch für Lebensmittelkontaktmaterialien müssen gesetzliche Testvorschriften noch angepasst werden.

Zur Ermittlung der Exposition in der Umwelt müssen die relevanten Eintragspfade identifiziert werden. Dazu bedarf es eines ausreichenden Wissens über die Herstellung, den Einsatz und den Recycling- bzw. Entsorgungsweg von Nanomaterialien in Produkten und Anwendungen und die Freisetzungsmöglichkeiten aus diesen. Einträge in die Umwelt sind zum Beispiel bei gezielten umweltoffenen Anwendungen oder unsachgemäßer Entsorgung nanomaterialhaltiger Produkte möglich. Über die Kläranlage können punktuelle Einträge von Nanomaterialien in die Umwelt erfolgen. Während der Gebrauchsphase eines Produktes ist eine durch Beanspruchung oder Produktalterung ausgelöste Freisetzung möglich (z. B. Verwitterung, Auswaschung). Die derzeitige Herausforderung hierbei ist die Entwicklung spezifischer Nachweismethoden für Nanomaterialien, die eine qualitative und quantitative Analyse der Umwelteinträge erlauben. Aktuelle Forschungsaktivitäten konzentrieren sich derzeit darauf, die komplexen Prozesse, denen Nanomaterialien in der Umwelt ausgesetzt sind und die deren Eigenschaften und Verhalten beeinflussen, aufzuklären. Nanomaterialien weisen ein von einfachen organischen Chemikalien abweichendes Umweltverhalten auf. Daher besteht Anpassungs- und Ergänzungsbedarf bei den Modellen zur Expositionsabschätzung und bei den

Testmethoden zur Bestimmung des Verhaltens in der Umwelt, der Bioakkumulation, Transformation und Alterung von Nanomaterialien in Abhängigkeit der umgebenden Umweltparameter zu entwickeln.

Forschungsziele – Arbeitsschutz

- Prüfung und Standardisierung personengebundener Messmonitore und Sammelsysteme zur Partikelbelastung am Arbeitsplatz und für den Verbraucherschutz
- Ermittlung von Staubungsverhalten und Morphologie ausgewählter Nanokohlenstoffe
- Entwicklung und Validierung von Messstrategien zur Erfassung der inhalativen Exposition gegenüber faserförmigen Nanomaterialien am Arbeitsplatz
- Entwicklung von systematischen Ansätzen zur Charakterisierung verschiedener Morphologien von Arbeitsplatz aerosolen aus faserförmigen Materialien
- Bewertung optischer Messgeräte zur Bestimmung partikelförmiger Gefahrstoffe am Arbeitsplatz

Forschungsziele – Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

- Marktanalysen und Befragungen zur Verbesserung der Datengrundlage über den Bevölkerungsanteil, der potenziell durch den Gebrauch von Produkten mit Nanomaterialien exponiert wird
- Entwicklung und Etablierung von Standardexpositionsszenarien für den Verbraucherschutz im Lebenszyklus von Nanomaterialien
- Untersuchungen zur Freisetzung von Nanomaterialien aus Lebensmitteln und Komponenten in verbrauchernahen Produkten wie z.B. Lebensmittelkontaktmaterialien und Textilien
- Freisetzung und Migration von Nanopartikeln aus Verbundwerkstoffen durch Alterung oder Abrieb, sowie Validierung von Modellierungsansätzen für das Freisetzungsverhalten
- Chemische Charakterisierung und Quellendifferenzierung der Innenraum- oder Arbeitsplatzluft (u. a. anhand indirekter Indikatoren wie z. B. Hausstaub). Dies erfordert insbesondere die Weiterentwicklung und Validierung von Verfahren zur chemischen Charakterisierung von luftgetragenen Nanomaterialien.

Forschungsziele – Umweltschutz

- Entwicklung von Methoden zur Untersuchung von Transformations- bzw. Alterungsprozessen von Nanomaterialien in der Umwelt
- Entwicklung einer standardisierten Testrichtlinie (OECD) zur Beschreibung der Agglomeration und des Agglomerationsverhaltens von Nanomaterialien in aquatischen Medien
- Überprüfung der Eignung von Methoden zum routinemäßigen Nachweis (qualitativ, quantitativ) von Nanomaterialien in der Umwelt

- Entwicklung einer Entscheidungshilfe zur Untersuchung des Umweltverhaltens von Nanomaterialien auf Basis der Löslichkeit und des Agglomerationsverhaltens in Abhängigkeit verschiedener Umweltparameter
- Erarbeitung einer Arbeitsanleitung zur Untersuchung der Bioakkumulation synthetisch hergestellter Nanomaterialien in filtrierenden Organismen
- Schließung von Wissenslücken im Bereich der Entsorgung von nanomaterialhaltigen Abfällen: Untersuchungen zur Entsorgung nanomaterialhaltiger Abfälle in Abfallbehandlungsanlagen
- Schließung von Wissenslücken im Bereich der Entsorgung von nanomaterialhaltigen Abfällen: Untersuchungen zur Freisetzung bei der Ablagerung und bodenbezogenen Anwendung von Abfällen
- Schließung von Wissenslücken im Bereich der Entsorgung von nanomaterialhaltigen Abfällen: Entsorgung von Carbonfaser-verstärkten Kunststoffabfällen in thermischen Prozessen
- Untersuchung der Auflösung und Retention von anorganischen Nanopartikeln in Böden (Uferfiltrationsszenario): Einfluss von natürlichen organischen Beschichtungen und die Rolle von Fließgeschwindigkeiten auf das Transportverhalten

Forschungsschwerpunkt 2: Forschungseinrichtungen und Unternehmen bei der anwendungssicheren und umweltverträglichen Entwicklung von Materialinnovationen und Folgeprodukten unterstützen

Hersteller und Inverkehrbringer von chemischen Stoffen und Produkten haben nach einschlägigen Vorschriften eine gesetzliche Verantwortung für die Ermittlung der stoffinhärenten Gefahreigenschaften nach internationalen Teststandards. So sieht z. B. die Europäische Chemikalienverordnung REACH ein nach Produktionsmengen gestaffeltes Prüfprogramm vor. Für geringe Tonnagen sind hier vor allem Tests gefordert, die akute Wirkungen auf Mensch und Umwelt aufdecken. Für eine Charakterisierung langfristiger Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt sind jedoch im Regelfall aufwändigere Untersuchungen erforderlich, um regulatorisch belastbare Aussagen abzuleiten. Sie werden bei REACH daher erst bei höheren Tonnagen gefordert, kommen aber bei anderen Regelungen, z. B. in der EG Pflanzenschutzmittelverordnung und der EU Biozidverordnung auch unabhängig von der Herstellungsmenge zum Tragen. Die in den Regelungen hinterlegten Prüf- und Informationspflichten konzentrieren sich allerdings auf die wohlbekannten Wirkprinzipien und -endpunkte von chemischen Stoffen und berücksichtigen nicht die besonderen Informationsanforderungen, die notwendig sind, um angemessene Wirkung und Verhalten von Nanomaterialien oder anderen innovativen Stoffen beschreiben zu können.

Es kann fatale Folgen haben, wenn relevante Gefahreigenschaften von Materialinnovationen erst deutlich nach dem Markteintritt erkannt werden. Insbesondere besonders besorgniserregende Eigenschaften, wie z. B. krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Gefahreigenschaften („CMR“) haben erhebliche gesetzliche Folgen, die das Inverkehrbringen und die Verwendung von Produkten einschränken. Auch die Ressortforschung ist hier gefordert, wenn Materialinnovationen durch staatliche Förderprogramme, z.B. des BMBF oder der EU, finanziell unterstützt werden. Das frühzeitige Erkennen von Risiken neuer Technologien für Mensch und Umwelt durch eine kontinuierliche und gut ausgestattete Vorlaufforschung gehört daher zu den zentralen Aufgaben der Ressortforschungseinrichtungen. Dies umfasst die kontinuierliche Weiterentwicklung bestehender Prüfmethoden sowie eine innovationsbegleitende Risikoforschung. Diese sollte bekannte Wirkprinzipien an neuen Materialien testen aber auch bislang nicht erkannte Gefährdungen im Blickfeld haben, neue Wirkhypothesen ableiten und wissenschaftlich überprüfen. Ziel ist die Förderung von anwendungssicheren und umweltverträglichen Materialinnovationen und die Vermeidung staatlicher und unternehmerischer Fehlinvestitionen und sozialer Folgekosten.

Die bisherige Forschung zu Nanomaterialien belegt u. a. am Beispiel potenzieller Gesundheitsgefahren von Kohlenstoffnanoröhrchen, dass ein wissenschaftlicher Erkenntnisgewinn zu möglichen Risiken und ein differenziertes Risikomanagement bereits in der Frühphase von Materialinnovationen möglich ist. So differenziert der Ausschuss für Gefahrstoffe inzwischen die Arbeitsschutzempfehlungen für rigide und nicht-rigide Formen dieser Materialklasse. Häufig ist jedoch das notwendige Wissen über Methoden und Bewertungsergebnisse auf diejenigen wissenschaftlichen Kreise beschränkt, die sich mit der Wirkung für Mensch und Umwelt auseinandersetzen. Es gilt daher, den verantwortungsvollen Umgang von Material-

wissenschaftlern mit ihren Entwicklungen und die Zusammenarbeit mit Experten aus der Risiko- und Sicherheitsforschung zu fördern. Erkenntnisse zur anwendungssicheren und umweltverträglichen Material- und Produktgestaltung müssen bereits in frühe Stadien des Innovationsprozesses integriert werden.

a. Design-Kriterien für die anwendungssichere und umweltverträgliche Gestaltung von Materialinnovationen

Die im Abschnitt A dargestellten Ansätze und Prüfmethoden für die Früherkennung von Gesundheits- und Umweltrisiken können für die Entwicklung und Prüfung eines anwendungssicheren und umweltverträglichen Designs innovativer Materialien und deren Folgeprodukte genutzt werden. Hierzu sollen wissenschaftliche Erkenntnisse ausgewertet werden, um Materialmodifikationen zu erkennen, die Risiken für Gesundheit und Umwelt vermeiden. Ein bekanntes und erfolgreiches Beispiel war Ende der neunziger Jahre die Substitution von bio-beständigen Mineralwollen durch biolösliche Produkte, die eine Krebsgefährdung weitgehend ausschließen. Es soll geprüft werden, ob entsprechende Designkriterien auch für andere neue Materialien abgeleitet werden können. Für den Gesundheitsbereich soll z.B. die Anwendbarkeit von *in vitro* und *in vivo* Methoden zur Ermittlung der Biolöslichkeit für granuläre und faserförmige Materialien und deren Relation zu Wirkung und Wirkstärke im menschlichen Organismus geprüft werden. Mit Methoden zur Ermittlung des Staubungsverhaltens können emissionsarme Verwendungsformen von neuen Materialien identifiziert oder durch Materialmodifikation gezielt hergestellt werden. Hier ergeben sich Ansatzpunkte für eine integrierte Anwendungssicherheit, die durch gutes Produktdesign eine relevante Freisetzung und die Exposition von Mensch und Umwelt gegenüber gefährlichen Stoffen im Lebenszyklus des Produktes verhindert. Für den Umweltbereich sind Kriterien und Eigenschaften zu identifizieren, die entsprechende Aussagen in Abhängigkeit vom jeweiligen ökotoxikologischen Endpunkt erlauben.

Ein weiterer Aspekt ist die Optimierung der technischen Prozesse zur Herstellung nanomaterialhaltiger Produkte. Eine Freisetzung von Materialien während der Produktion und der Gebrauchsphase sollte vermieden werden. Analoges gilt für Entsorgung und Wiederverwertungsprozesse nanomaterialhaltiger Produkte. Dabei muss sichergestellt werden, dass keine gefährdenden Konzentrationen von nanomaterialhaltigen Bestandteilen freigesetzt werden und in die Abluft oder das Abwasser gelangen können.

Neben diesen Risikoaspekten sollte auch der potenzielle Nutzen der Anwendung von Nanomaterialien beim Design berücksichtigt werden. So sind beispielsweise für die Abbildung eines Nutzens für die Umwelt weitere Kriterien wie die Verringerung des Ressourcenverbrauchs (Energie, Wasser, Rohstoffe), die Vermeidung von Treibhausgasemissionen und anderer umweltbelastender Emissionen, die Verringerung der Menge und Gefährlichkeit von Abfällen heranzuziehen. Weitere einzubeziehende Aspekte sind der Nutzen für Verbraucher (Produkte mit höherem Gebrauchsnutzen, Förderung der Sicherheit in der Gebrauchsphase) und der Nutzen für Arbeitgeber und Arbeitnehmer (einfachere und sichere Handhabung, Schutz der Gesundheit am Arbeitsplatz).

Forschungsziele

- Entwicklung einer „Vor-REACH-Prüfstrategie“ für die Risikocharakterisierung und -bewertung neuer Materialien in frühen Innovationsstadien
- Identifizierung und Etablierung von Kriterien für ein anwendungssicheres und umweltverträgliches Design von synthetischen Nanomaterialien
- Entwicklung von Bewertungsmaßstäben und standardisierten Testverfahren für ein emissionsarmes Materialdesign
- Branchendialog zur umweltbezogenen Bilanzierung von intelligenten und aktiven Verpackungen hinsichtlich ihrer Recyclingfähigkeit
- Ableitung einer Gefährdungsmatrix als Grundlage für die anwendungssichere Gestaltung von Nanokohlenstoffen
- Ableitung umweltverträglicher Nanomaterialien mittels vergleichender aquaökotoxikologischer Langzeituntersuchungen verschiedener Formen ausgewählter Nanomaterialien

b. Stärkung des Verantwortungsbewusstseins und Verbesserung der Wissensbasis von Wissenschaftlern und Unternehmen für die anwendungssichere und umweltverträgliche Handhabung und Gestaltung von Materialinnovationen

Forschungseinrichtungen und Startup-Unternehmen, die häufig als Ausgründungen im Umfeld von Hochschulen und Universitäten entstehen, kommt bei der anwendungssicheren Entwicklung neuer Materialien eine Schlüsselrolle zu. Die langjährige Erfahrung zeigt, dass vor allem in technisch orientierten Einrichtungen eine über die Mindeststandards der Labor-sicherheit hinausgehende Arbeitsschutzexpertise, die auch Impulse für die sichere Gestaltung von Materialinnovationen setzt, im Regelfall nicht verfügbar ist. Wichtig ist es, Aspekte eines „Safe-by-design“ in ein betriebliches Innovationsmanagement zu integrieren. Mittlere und große Unternehmen nutzen hierzu Stage-Gate-Verfahren mit definierten multidisziplinären Arbeitsphasen (Stages) und Entscheidungspunkten (Gates).

In diesen etablierten Ansatz sollen gestufte und im Aufwand angepasste Anforderungen für eine Prüfstrategie im Vorfeld regulatorischer Anforderungen integriert werden, die Aspekte der Sicherheit für Mensch und Umwelt abdecken. Mit interessierten Einrichtungen und Unternehmen sollen Private-Public-Governance Netzwerke aufgebaut oder mit bereits bestehenden Netzwerken verknüpft werden, um anwendungssichere und umweltverträgliche Gestaltungskonzepte für neue Materialien zu entwickeln und zu verbreiten. Der Aufbau der Netzwerke wird in der Startphase von der Ressortforschung begleitet und evaluiert. Ziel ist ein strategischer Ansatz, den z. B. die Bundesregierung im Rahmen der Innovationsförderung für eine bessere Vernetzung von Materialentwicklung und Fragen des Arbeits-, Verbraucher- und Umweltschutzes nutzen kann.

Ein weiteres Ziel ist es, angehende Wissenschaftler und Produktentwickler für Fragen des Arbeitsschutzes und des anwendungssicheren und umweltverträglichen Designs neuer

Materialien und Produkte zu sensibilisieren. An der Technischen Universität Dortmund bietet z.B. die BAuA entsprechende Angebote für fortgeschrittene Studierende in Bachelor- und Masterstudiengängen der Naturwissenschaften.

Forschungsziele

- Modellhafter Aufbau von Governance-Netzwerken mit Forschungseinrichtungen und Startups in Deutschland zur Unterstützung der anwendungssicheren Gestaltung von innovativen Materialien
- Praktische Handlungshilfen für sicheres und umweltgerechtes Arbeiten mit Materialien in Laboratorien, Technikumsanlagen und Startup-Unternehmen
- Mustervorlesungen zu rechtlichen Grundlagen, Arbeitsschutzmaßnahmen und zum anwendungssicheren Design von Nanomaterialien und innovativen Werkstoffen

Forschungsschwerpunkt 3: Rechtsvorschriften und Praxisempfehlungen für einen sicheren und umweltverträglichen Lebenszyklus von Materialinnovationen wissenschaftlich fundiert fortschreiben

Nanomaterialien und andere innovative Werkstoffe, sowie die aus ihnen hergestellten Produkte, müssen den gesetzlichen Anforderungen der europäischen Chemikalien- und Produktsicherheit entsprechen. Hinzu kommen ggf. weitere Vorgaben aus spezifischen Regelungen für den Arbeits-, Verbraucher- und Umweltschutz. Stoffe und Gemische sind vor dem Inverkehrbringen nach vorliegenden Erkenntnissen hinsichtlich der von ihnen ausgehenden Gefahren einzustufen und zu kennzeichnen. Für gewerbliche Abnehmer ist ein Sicherheitsdatenblatt zu erstellen. Für bestimmte Produktgruppen wie z.B. Biozide gelten Genehmigungs- und Zulassungspflichten, sowie eine Kennzeichnungspflicht von nanoskaligen Bestandteilen. Kennzeichnungspflichten zur Verbraucherinformation sind auch bei Kosmetika und Lebensmittelzusatzstoffen zu beachten. Die bestehenden Prüf- und Informationspflichten der verschiedenen Gesetzgebungen geben auch vor, welche standardisierten Prüfungen zur Risikocharakterisierung vom Antragsteller bzw. Registrant durchzuführen sind. Wie bereits im Abschnitt A aufgeführt, weisen diese jedoch noch erhebliche Anforderungslücken für Materialinnovationen auf. Dies betrifft die Beschreibung der Identität, Abschätzung der Exposition, sowie die Ermittlung von Gefahreneigenschaften und Risiken. Ein Beispiel sind mögliche Risiken für Arbeitnehmer durch lungengängige biobeständige Stäube, die aus Nanomaterialien und anderen innovativen Werkstoffen freigesetzt werden.

Die Ressortforschung muss qualitativ hochwertige wissenschaftliche Grundlagen für eine fundierte Beratung der Ministerien zur Weiterentwicklung bestehender Rechtsvorschriften generieren und dabei Schritt halten mit den raschen und großen Fortschritten in der Materialentwicklung. Prüf- und Bewertungsmethoden müssen in kurzen Zeiträumen angepasst oder sogar neu entwickelt werden.

a. Integration von Transparenz, spezifischen Prüf-, Risikobewertungs- und Informationsanforderungen in bestehende Regelungsinstrumente zu Chemikaliensicherheit, Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz

Die in den Regelungen zur Chemikalien- und Produktsicherheit vorgegebenen Prüf- und Informationsanforderungen decken einige Risiken für Mensch und Umwelt, die von Nanomaterialien und anderen innovativen Werkstoffen ausgehen können, noch nicht adäquat ab. Die für die Chemikaliensicherheit zuständigen Bundesoberbehörden (UBA, BfR, BAuA) hatten daher bereits 2012 Vorschläge für eine entsprechende Ergänzung der Prüf- und Informati-

ansforderungen zu Nanomaterialien unter REACH erarbeitet und in die europäische Diskussion eingebracht⁶.

Bei der Vielzahl der Nanomaterialien und anderen innovativen Materialien ist allerdings der Aufwand für die individuelle Untersuchung und Bewertung enorm. Es existieren bereits etablierte Konzepte für chemische Stoffe zur Zusammenfassung von Stoffen in Gruppen. Ziel der Stoffgruppen- und Analogiekonzepte ist die Vorhersage von physikalisch-chemischen, toxiologischen und Verhaltenseigenschaften von chemischen Stoffen auf Grundlage struktureller Ähnlichkeit. Bei Vorliegen ausreichender Argumente für eine Gruppenbildung können so verfügbare Daten, z. B. zu den Gefahreneigenschaften eines Stoffes, auf einen anderen übertragen werden („read across“). Diese Konzepte beinhalten allerdings noch keine spezifische Vorgehensweise für Nanomaterialien. Kriterien, die eine Ableitung von Gruppen oder Übertragung von Daten zwischen Nanomaterialien erlauben, müssen zunächst entwickelt werden. Dazu müssen die Parameter identifiziert werden, die die Vergleichbarkeit von Nanomaterialien bzw. Nanoformen ausmachen.

Aus den Erkenntnissen der Risikoforschung konnten auch für Nanomaterialien bereits erfolgreich Gruppierungsansätze abgeleitet werden, die sich allerdings derzeit nur auf die Gefährdungen am Arbeitsplatz beziehen. Ein Schwerpunkt dieser Forschungsstrategie ist die Entwicklung von Gruppierungskonzepten insbesondere für die Gefährdungsabschätzung auch für andere Schutzbereiche, z.B. den Umweltschutz.

Für den Arbeitsschutz besonders relevant sind Gesundheitsrisiken durch das Einatmen biobeständiger Partikel, die sich vorrangig in der Lunge anreichern und deren langfristige Toxizität häufig noch nicht einmal als Gefahreneigenschaft erkannt und eingestuft wird. Sie können daher für Nanomaterialien, aber auch andere Werkstoffe, die außerhalb der EU-Definition für Nanomaterialien liegen, von erheblicher Relevanz für das Risikomanagement sein. Eine besondere Aufmerksamkeit ist den faserförmigen Staubpartikeln zu widmen. Hier sind mit Asbest vergleichbare Risiken bei einigen Materialien derzeit nicht auszuschließen, die auch mit den derzeitigen Prüfanforderungen von REACH nicht sicher erkannt werden können. Zur Konkretisierung der Arbeitsschutzregelungen in Deutschland wurden hergestellte Nanomaterialien in einer Bekanntmachung des Ausschusses für Gefahrstoffe (BekGS 527) vier Gruppen zugeordnet, die jeweils mit einem gesundheitsbasierten Beurteilungsmaßstab für die Exposition an Arbeitsplätzen verknüpft sind. Diese gruppenbezogenen Werte können „nachjustiert“ werden, wenn materialspezifische Prüfdaten vorliegen oder, im Sinne des „read across“, von ähnlichen Materialien übernommen werden können. Zur Risikominderung von noch gänzlich unbekannten Risiken sind darüber hinaus bei allen chemischen Arbeitsstoffen Mindeststandards anzuwenden, die durch einfache Maßnahmen hohe Belastungen grundsätzlich vermeiden.

Aus den Gruppierungsansätzen zur gemeinsamen Ableitung von Gefährdungen am Arbeitsplatz lassen sich zielgerichtete Prüf- und Informationsanforderungen ableiten. So gibt es z.B. zur Ermittlung der Biobeständigkeit und der Kanzerogenität von lungengängigen Fasern

⁶ <https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/nanomaterialien-reach>

spezifische toxikologische Testdesigns, die die Lücken in der Standard-Prüfstrategie schließen. Diese sind in der EU bislang allerdings nur für Mineralwollen rechtlich verankert. Die Bundesoberbehörden bereiten, ergänzend zu den aktuell vorliegenden Vorschlägen zur Anpassung der REACH-Anforderungen für Nanomaterialien, weitere spezifische Prüf- und Informationsanforderungen vor, die auf einen umfassenden Schutz vor lungengängigen, biobeständigen Stäuben abzielen. Zentrales Element sind verpflichtende Staubungstests, auf deren Ergebnisse die weiteren Prüfanforderungen aufbauen.

Zur wissenschaftlichen Untermauerung der von den Bundesoberbehörden formulierten Prüf- und Informationsanforderungen an Nanomaterialien trägt die Anwendung des REACH-Instrumentes „Stoffbewertung“ auf ausgewählte Nanomaterialien bei. Auch Erfahrungen aus anderen Regelungsbereichen, in denen eine spezifische Bewertung von Nanomaterialien bereits gesetzlich verankert ist, wie z.B. für Biozide, werden ausgewertet. Die Bundesoberbehörden beteiligen sich auch an der Entwicklung und Anpassung von Leitfäden zur Risikobewertung für Nanomaterialien der zuständigen europäischen Behörden, wie z. B. der Europäischen Chemikalienagentur ECHA oder der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit EFSA. Ein weiterer Schwerpunkt der Bundesoberbehörden ist die Entwicklung und Evaluierung von *in-vitro* Testsystemen, die mittelfristig die derzeit im Regelfall notwendigen tierexperimentellen Untersuchungen adäquat ersetzen oder zumindest zum Screening und damit zur Einschränkung weiterer Prüfnotwendigkeiten eingesetzt werden können. Außerdem wird parallel an der Übertragbarkeit der tierexperimentell erhobenen toxikologischen Daten auf den Menschen und einer angemessenen Bewältigung der Unsicherheiten durch die Erarbeitung entsprechender Richtlinien gearbeitet. Denn im Regelfall wird die toxikologische Wirkung am Tier in Bezug auf ein begrenztes Spektrum von möglichen Effekten und über eine begrenzte Expositionszeit geprüft. Bei der Übertragung auf den Menschen ist der Einfluss zwischen- und innerartlicher Unterschiede in der Empfindlichkeit zu berücksichtigen, wie auch die mögliche Existenz besonders sensibler Subpopulationen. Unterscheiden sich die Zeitrahmen zwischen toxikologischer Prüfung und prognostizierter Exposition, muss entsprechend auf qualitativer und quantitativer Ebene extrapoliert werden. Weiterhin ist oft unklar, ob die toxikologisch geprüfte Nanoform mit den im Lebenszyklus eines Nanomaterials resultierenden Expositionsformen identisch ist oder ob Unterschiede in Partikelgröße, Oberflächeneigenschaften und Reaktivität wesentlichen Einfluss auf das (öko-)toxikologische Potenzial haben.

Sehr groß kann der Einfluss unzureichender Prüf- und Informationsanforderungen in den gesetzlichen Regelungen zu chemischen Stoffen auf die Schutzziele im Verbraucher- und Umweltbereich sein. Hier ist die Verantwortung des Herstellers oder Importeurs für die Stoff- und Produktsicherheit allein maßgeblich für die Einhaltung der Schutzziele, wenn es keine spezifischen Regelungen gibt, wie es z. B. im Arbeitsschutz der Fall ist. Daher ist es aus Sicht des Verbraucher- und Umweltschutzes notwendig, wegen der noch zu füllenden Datenlücken den Lebenszyklus relevanter Materialien und entsprechender Produkte im Sinne einer Nachverfolgbarkeit im Blickfeld zu behalten.

Forschungsziele

- Evaluierung von standardisierten Staubungstests als zukünftige Grundanforderung für die REACH-Registrierung schwerlöslicher Feststoffe
- Entwicklung von Methoden zur morphologischen Charakterisierung biobeständiger Partikel (insbesondere Fasern) im Rahmen der REACH-Registrierung
- Erarbeitung einer vollzugsgerechten Vorgehensweise zur Prüfung und Bewertung der Rigidität, der Biobeständigkeit und der Kanzerogenität von lungengängigen Faserstäuben
- Entwicklung von Prüfmethoden für granuläre, biobeständige Faserstäube zur Ableitung materialspezifischer gesundheitsbasierter Grenz- und Richtwerte, z.B. DNEL
- Gruppierung von Nanomaterialien im Hinblick auf eine gemeinsame Prüfung von Umweltauswirkungen für Regulierungsaspekte
- Definition von Kriterienkatalogen für eine Gruppierung der Nanomaterialien im Hinblick auf eine übergeordnete Risikogruppierung unter Berücksichtigung von Gefährdungs- und Expositionspotenzialen für Mensch und Umwelt
- Anwendung der Gruppierung von Nanomaterialien hinsichtlich der physikalisch-chemischen Eigenschaften und der Toxizitätstestung, auch unter Berücksichtigung von Toxizitätsmechanismen
- Verbesserung der Datenbasis zu den am Markt befindlichen Verbraucherprodukten, die Nanomaterialien beinhalten, Auswertung von Marktübersichten und nationalen Produktregistern, Nutzung der Kennzeichnungsvorschriften, Marktabfrage bei Herstellern
- Integration von Informationen, Angaben zur Löslichkeit bzw. (Bio-)Degradation der Nanomaterialien und der freigesetzten Stäube in die Risikobewertung unter Berücksichtigung von Oberfläche (Stabilisierungsschicht, Funktionalisierung) sowie der inneren Partikelanteile (Partikelkern)

Die beschriebenen Forschungsaktivitäten stehen in engem Zusammenhang mit der wissenschaftlichen Politikberatung der Bundesoberbehörden zur Weiterentwicklung von Rechtsvorschriften sowie mit Prüf- und Bewertungsaufgaben im Rahmen gesetzlicher Regelungen zur Chemikalien- und Produktsicherheit. Hier sind insbesondere zu nennen:

- Bewertung vorhandener Prüfdaten und Vorbereitung eines Dossiers für eine harmonisierte Einstufung kanzerogener Formen von Kohlenstoffnanoröhren unter der EU-Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen – CLP-Verordnung
- Mitwirkung in der Nanomaterial Working Group (NMWG) der Europäischen Chemikalienagentur ECHA. Vertreten sind die zuständigen Behörden der EU-Mitgliedsstaaten, sowie Beobachter aus Industrie und Nichtregierungsorganisationen. Aufgabe der NMWG ist die Diskussion regulierungsrelevanter Themen zu Nanomaterialien zur fachlichen Beratung der ECHA z.B. bei der Entwicklung von Leitfäden zur Konkretisierung der REACH-Anforderungen. Wichtige Aspekte sind die physikalisch-chemische Cha-

rakterisierung, Informationsanforderungen und die Bildung von Analogiekonzepten (Gruppierung, Kategorisierung, Read Across)

- Stoffbewertung im Rahmen der REACH-Verordnung von nano-Cerdioxid, Multiwall-Carbon-Nanotubes und nano-Zinkoxid
- Mitwirkung an der Risikobewertung von nanoskaligen amorphen synthetischen Siliziumdioxiden (SAS) und Produkten mit nanoskaligen Anteilen im Rahmen der EU-Biozid-Verordnung
- Mitwirkung in der Competent Authority Sub Group on Nanomaterials (CASG Nano) als Untergruppe des CARACAL (Competent Authorities for REACH and CLP; Zuständige Behörden für REACH und CLP). Ziel der Untergruppe ist der Austausch über regulatorische Fragen zu Nanomaterialien in Bezug auf die CLP- und die REACH-Verordnung. In der CASG Nano werden die Anpassung von REACH für Nanomaterialien und andere Regelungsaspekte wie die EU-Definition für Nanomaterialien oder ein Register für nanomaterialhaltige Produkte diskutiert
- Beteiligung am wissenschaftlichen Netzwerk zur Risikobewertung von Nanotechnologie in Lebens- und Futtermitteln der European Food Safety Authority (EFSA) und Mitarbeit in der Arbeitsgruppe "Guidance on the human, animal and environmental risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in agro/food/feed" des Steering Committees (EFSA SC WG)
- Aktivitäten in der „Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN)“ und Prüfrichtlinienprogramm (WNT) des „Chemicals Committee and Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology“ der OECD, Anpassung der OECD Testmethoden und -leitfäden, Weiterentwicklung von Instrumenten zur Risikobewertung. Ziel der Working Party ist es, sich im Rahmen einer internationalen Kooperation mit den Sicherheitsfragen rund um Nanomaterialien zu befassen. In der Working Party sind mehr als 100 Experten verschiedener Stakeholder aus OECD-Mitgliedsstaaten und Nicht-Mitgliedsstaaten, sowie Experten aus internationalen Organisationen (UNEP, WHO, ISO, BIAC, TUAC) vertreten. Wichtiges Themenfeld ist die systematische Ermittlung geeigneter Parameter für „Gruppierung“ und „Read Across“.
- Mitarbeit in wissenschaftlichen Ausschüssen zu Verbrauchersicherheit der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher der Europäischen Kommission
- Mitwirkung in Gremien des Ausschusses für Gefahrstoffe (AGS) zu Gruppierungsansätzen für Nanomaterialien, zur Ableitung von Beurteilungsmaßstäben und Arbeitsplatzgrenzwerten sowie zur Empfehlung geeigneter Arbeitsschutzmaßnahmen
- Beteiligung am DIN Ausschuss Nanotechnologien (Spiegelausschuss zum ISO Ausschuss Nanotechnologien)
- Entsendung eines Experten in die Leitliniengruppe der Weltgesundheitsorganisation (WHO) „WHO Guidelines on Nanomaterials and Workers' Health“, die das Ziel einer internationalen evidenzbasierten Empfehlung für den Arbeitsschutz bei Tätigkeiten mit hergestellten Nanomaterialien verfolgt

b. Gute Praxis für die gesundheits- und umweltgerechte Herstellung, Verwendung und Entsorgung

Die im Anhang „Partikelförmige Gefahrstoffe“ der Gefahrstoffverordnung geforderten und langjährig erprobten Arbeitsschutzmaßnahmen sind auch für Tätigkeiten mit Nanomaterialien ausreichend und wirksam. Mit der 2013 veröffentlichten Bekanntmachung BekGS 527 „Her-gestellte Nanomaterialien“ des Ausschusses für Gefahrstoffe wurden sie auf Grundlage einer Gruppenbildung mit gesundheits- oder risikobasierten Beurteilungsmaßstäben konkretisiert. Mit diesen Beurteilungsmaßstäben kann auch das Einfache Maßnahmenkonzept Gefahrstof-fe (EMKG), eine Handlungshilfe der BAuA für die Gefährdungsbeurteilung in Klein- und Mit-telbetrieben, auf eine Reihe von Tätigkeiten mit Nanomaterialien angewendet werden. Zwei-seitige Schutzleitfäden geben konkrete Hinweise zur sicheren Gestaltung der Tätigkeiten. Die BAuA hat 2011 mit der systematischen Evaluierung von EMKG-Schutzleitfäden mit Hilfe von Gefahrstoffmessungen an einschlägigen Arbeitsplätzen begonnen. Im ersten Projekt standen Abfüllprozesse von Lösemitteln im Vordergrund, das zweite Projekt soll sich mit der Handhabung von staubenden Feststoffen beschäftigen. Dies umfasst auch Tätigkeiten mit Nanomaterialien. Mit den Ergebnissen werden die Schutzleitfäden an den Stand der Technik angepasst und für die Unterweisung von Beschäftigten mit Videosequenzen unterlegt, die eine richtige und falsche Anwendung der Schutzmaßnahmen gegenüberstellen.

Als komplexer erwiesen hat sich in bisherigen Forschungsaktivitäten die Ableitung von Maß-stäben für den Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz bei der Bearbeitung von Komposit-werkstoffen, die neue Materialien als fest gebundenen Bestandteil enthalten. Hier sind so-wohl die Art des verwendeten Bearbeitungsverfahrens und die damit verbundenen Belastun-gen als auch das Kompositmaterial, dessen Bestandteile und Herstellungsverfahren ent-scheidend für die Risikobewertung. Ziel weiterer Forschungsaktivitäten ist es, Anforderungen für emissionsarme Bearbeitungsverfahren abzuleiten, die z.B. als Grundlage für die Konkreti-sierung von Vorgaben der europäischen Regelungen zur Maschinen- und Gerätesicherheit und der einschlägigen Normen genutzt werden können. Es soll auch geprüft werden, ob und wie diese Erkenntnisse auf Tätigkeiten am Ende des Lebenszyklus von Kompositmaterialien übertragen werden können, z. B. beim Recycling oder bei der Entsorgung.

Auch bei der umweltgerechten Herstellung von Produkten geht es darum, durch eine ständi-ge Anpassung und Weiterentwicklung von Produktionsprozessen an den Stand der Technik umweltschädliche Emissionen zu reduzieren und wertvolle Ressourcen effizienter einzuset-zen. So werden im Rahmen der Umsetzung der Industrieemissionsrichtlinie (2010/75/EU) BVT-Merkblätter⁷ erstellt, die die Leistungsfähigkeit von Anlagen und Techniken in Bezug auf Emissionen, Rohstoff-, Wasser- und Energieverbrauch abbilden. Anwendungen mit Nanoma-terialien werden hier zukünftig eine größere Rolle spielen.

⁷ BVT: Beste verfügbare Technik

Forschungsziele

- Evaluierung und Aktualisierung der EMKG-Schutzleitfäden für Tätigkeiten mit staubenden Materialien am Arbeitsplatz im Rahmen von Feldstudien, Erstellung von Videosequenzen für die Unterweisung von Beschäftigten
- Weiterentwicklung der Handlungshilfe „Nano to Go“ (www.baua.de/nanoToGo) mit Schulungsunterlagen zum Arbeitsschutz und zur sicheren Materialgestaltung für Forschungseinrichtungen und Unternehmen
- Ableitung von Empfehlungen zu emissionsarmen Bearbeitungsverfahren für Kompositmaterialien aus Nanokohlenstoffen

Forschungsschwerpunkt 4: Handlungsempfehlungen zur Risikokommunikation für die gesellschaftliche Akzeptanz von Nanotechnologie und Materialinnovationen ableiten

Zu einer fortschrittlichen „Governance“ für Nanomaterialien und andere innovative Werkstoffe gehört neben der kontinuierlichen Anpassung von Rechtsvorschriften und Handlungsempfehlungen an die Ergebnisse von Risikoforschung und -bewertung auch die Entwicklung von Strategien für eine sachgerechte Risikokommunikation. Eine Vielzahl von wissenschaftlichen Erkenntnissen untermauert inzwischen das Bild einer recht komplexen Risikolandkarte, die die ursprüngliche „Nanobesorgnis“ sehr stark differenziert. Um eine partizipative Risikokommunikation effektiv durchzuführen, ist eine Erfassung der aktuellen Risiko-Nutzen-Wahrnehmung in der Bevölkerung und in der medialen Darstellung erforderlich. Evaluiert werden auch bestehende Informations-, Kommunikations- und Dialogangebote, um die zielgruppengerechte Kommunikation von Chancen und Risiken weiter zu verbessern. Von besonderer Bedeutung ist hierbei die verständliche Weitergabe von sicherheits- und umweltschutzrelevanten Informationen entlang der Lieferkette von Materialinnovationen.

a. Erfassung der Risikowahrnehmung in der Bevölkerung und in den Medien

Es soll untersucht werden, ob die Differenzierung der „Risikolandkarte“ für Nanomaterialien zu einer Änderung der Risikowahrnehmung in der Bevölkerung und zu einer veränderten Darstellung in den Medien geführt hat. Dabei soll auch der zunehmenden Bedeutung von sozialen Netzwerken im Internet Rechnung getragen werden.

Forschungsziele

- Durchführung repräsentativer Bevölkerungsbefragungen zur Wahrnehmung der Nanotechnologie und ihrer Anwendungen
- Durchführung von Fokusgruppen mit Teilgruppen der Bevölkerung zu ausgewählten Fragestellungen im Zusammenhang mit der Nanotechnologie und ihren Anwendungen
- Analyse der Kommunikation über Nanotechnologie und ihre Anwendungen in den sozialen Medien (inkl. Chats, Blogs und Internetforen)
- Analyse der Berichterstattung in Print- und Onlinemedien über Nanotechnologie und ihre Anwendungen

b. Entwicklung von zielgruppengerechten Strategien zur Risikokommunikation

Die hohe Dynamik sowohl bei Materialinnovationen als auch bei der Generierung risiko- und maßnahmenrelevanter wissenschaftlicher Daten erfordern besondere Anstrengungen, alle

relevanten Zielgruppen auf aktuellem Stand handlungsfähig zu halten. Der NanoDialog der Bundesregierung, aber auch andere Aktivitäten, z. B. von Bundesländern und Unfallversicherungsträgern, leisten hierzu wichtige Beiträge. Die wissenschaftliche Evaluierung dieser Angebote soll zu einer weiteren Verbesserung und Verstetigung der zielgruppengerechten Risikokommunikation beitragen. Auch eine für die Jahre 2018/19 geplante Kampagne der Europäischen Agentur für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit (EU-OSHA) zur Stärkung der Präventionskultur bei der Herstellung und Verwendung von chemischen Stoffen soll für die Verbesserung der Risikokommunikation zu innovativen Materialien genutzt werden.

Forschungsziele

- Evaluation bereits bestehender Informations-, Kommunikations- und Dialogangebote zur Nanotechnologie
- Entwicklung von zielgruppenspezifischen Visualisierungsinstrumenten zur Steigerung von Wahrnehmung und Verständnis von Nanotechnologien und der Chancen und Risiken ihrer Anwendungen
- Durchführung von Dialogprozessen mit verschiedenen Stakeholdergruppen zu Chancen und Risiken der Nanotechnologie und ihrer Anwendungen
- Vorbereitung von Aktivitäten für Forschungseinrichtungen und Startup-Unternehmen in der Materialentwicklung zur Kampagne 2018/19 der Europäischen Agentur für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit „Establish prevention culture on dangerous substances and targeting specific groups of workers“

c. Verbesserung der sicherheits- und umweltschutzrelevanten Information entlang der Lieferkette von Materialinnovationen

Die inzwischen weltweit angegliche Gefahrenkennzeichnung von chemischen Stoffen und Gemischen mit Piktogrammen, Gefahren- und Sicherheitshinweisen ist das wichtigste Instrument zur Risikokommunikation entlang der Lieferketten. Gewerbliche Abnehmer erhalten vom Lieferanten zusätzlich ein umfassendes Sicherheitsdatenblatt. Dieses ist auch die zentrale Informationsquelle des Arbeitgebers für die gesetzlich vorgeschriebene Gefährdungsbeurteilung am Arbeitsplatz und die Auswahl von Arbeitsschutzmaßnahmen. Weitere Kennzeichnungs- und Informationsvorschriften gelten für bestimmte Produktgruppen und sollen z. B. auch Verbraucher über Inhaltsstoffe von Kosmetika oder Lebensmitteln informieren. Es ist derzeit Gegenstand fachpolitischer Diskussionen, wie für Nanomaterialien und andere innovative Werkstoffe eine sachgerechte Transparenz, Risiko- und Maßnahmenkommunikation erreicht werden kann. Dies betrifft vor allem diejenigen Stoffe und Gemische, für die bislang nur unzureichende wissenschaftliche Daten für eine Risikobewertung vorliegen. Auch das Kenntlichmachen möglicher Gefahrenpotenziale von Kompositwerkstoffen wie z. B. eine Freisetzung von reaktiven oder biobeständigen Partikeln bei Bearbeitung, Gebrauch oder am Ende ihres Lebenszyklus bei der Entsorgung oder Verwertung ist derzeit noch nicht befriedigend gelöst. Darüber hinaus kann es durch den Einsatz von Nanomaterialien in Produkten oder Werkstoffen zu einer Verunreinigung des Rezyklats kommen, so dass ein qualitativ hochwertiges Recycling erschwert und die Schließung von Stoffkreisläufen im Sinne des Kreislaufwirtschaftsgesetzes (KrWG) erschwert wird.

Die Anforderungen der REACH-Verordnung haben bei registrierten Stoffen allerdings auch zu einer deutlichen Vergrößerung des Umfanges von Sicherheitsdatenblättern geführt. Dieses erschwert insbesondere KMU die praktische Anwendung der Information, z. B. für die Gefährdungsbeurteilung zum Arbeitsschutz. Abhilfe können hier in der EU abgestimmte Control-Banding-Ansätze schaffen, die Vielfalt von Maßnahmenempfehlungen auf wenige Maßnahmenpakete („control strategies“) abbilden und für häufig vorkommende Tätigkeiten in standardisierten, knapp gefassten Schutzleitfäden praxisgerecht konkretisieren.

Forschungsziele

- Vereinfachung der Kommunikation in der Lieferkette von chemischen Stoffen und Gemischen durch Control-Banding-Ansätze
- Erstellung von Videosequenzen, die einen sicheren Umgang mit staubenden Materialien anschaulich demonstrieren und für die Unterweisung der Beschäftigten genutzt werden können
- Branchendialog zur umweltbezogenen Bilanzierung von „intelligenten“ und „aktiven“ Verpackungen hinsichtlich der Recyclingfähigkeit und Durchführung eines Dialogs mit Akteuren der Entsorgungs- und Herstellerbranchen

Steckbriefe der beteiligten Bundesoberbehörden

a. Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM)

Die Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) integriert Forschung, Bewertung und Beratung in Technik und Chemie unter einem Dach. Sie leistet wichtige Beiträge zur Nanotechnologie, indem sie im Rahmen ihres Auftrags „Sicherheit in Technik und Chemie“ Prüfverfahren und Referenzmaterialien entwickelt, ihre wissenschaftliche Expertise in die Normung einbringt und so die Qualitätssicherung vorantreibt. Sicherheit und Zuverlässigkeit beim Einsatz von Nanomaterialien stehen für die BAM im Vordergrund. Darüber hinaus ist sie an zahlreichen Forschungsaktivitäten und -projekten zu materialwissenschaftlichen Fragestellungen, der Entwicklung von Mess- und Prüfverfahren, chemischer Nanoanalytik oder nanoskaliger Referenzmaterialien beteiligt.

b. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)

Sichere und gesunde Arbeitsbedingungen stehen für sozialen Fortschritt und eine wettbewerbsfähige Wirtschaft. Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) forscht und entwickelt im Themenfeld Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit, fördert den Wissenstransfer in die Praxis, berät die Politik und erfüllt hoheitliche Aufgaben – im Gefahrstoffrecht, bei der Produktsicherheit und mit dem Gesundheitsdatenarchiv. Die BAuA ist eine Ressortforschungseinrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales (BMAS).

Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) ist als Bundesstelle für Chemikalien zuständig für die Durchführung von gesetzlichen Regelungen, deren Ziel der Schutz von Mensch und Umwelt vor gefährlichen Stoffen ist. Sie hat hoheitliche Aufgaben mit internationalen Aktivitäten im Bereich der Regulierung von Industriechemikalien und der Zulassung sowie Bewertung von Biozidprodukten. Dabei fungiert sie als nationale und internationale Schnittstelle.

Der Fachbereich 4 steht für die Verbesserung des Schutzes der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen und biologischen Arbeitsstoffen (Krankheitserregern). Dazu beschreibt er stoffliche Risiken, bewertet sie und schlägt Maßnahmen vor, um die Risiken auf ein akzeptables Maß für die Beschäftigten zu senken. Ausgangspunkt sind Ergebnisse aus Forschung und Entwicklung, aber auch langjährige Erfahrungen bei gesetzlichen Aufgaben und in der Politikberatung.

Im Rahmen ihrer Forschung und Entwicklung hat die BAuA das Blickfeld über die Nanomaterialien hinaus auf andere neu entwickelte Werkstoffe (innovative Materialien) erweitert. Mess- und Prüfmethoden werden weiterentwickelt, Feldstudien, morphologische und toxikologische Untersuchungen werden durchgeführt, um verlässliche Grundlagen für eine Bewertung möglicher Gesundheitsrisiken am Arbeitsplatz zu generieren. Im Mittelpunkt stehen derzeit Untersuchungen zur Verstaubung von Stoffen, zur Gestalt, Oberfläche und Größenverteilung freigesetzter Partikel sowie zu deren biologischer Beständigkeit und Zelltoxizität als Hinweise auf eine mögliche Gefährdung. Mittelfristiges Ziel der Aktivitäten ist eine kohärente Anbin-

derung des Schutzes vor lungengängigen Stäuben und Fasern in den EU-Verordnungen zur Chemikaliensicherheit. Darüber hinaus will die BAuA Forschungseinrichtungen und Start-up-Unternehmen durch den Aufbau von Governance-Netzwerken in die Lage versetzen, Risiken für Mensch und Umwelt möglichst früh zu erkennen. Hierdurch soll das anwendungssichere Design und die sichere Verwendung von innovativen Materialien gefördert werden.

c. Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

„Risiken erkennen – Gesundheit schützen“ – so hat das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) seine Arbeit für den gesundheitlichen Verbraucherschutz überschrieben. Das BfR wurde im November 2002 zur Stärkung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes errichtet und gehört zum Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL). Es ist die wissenschaftliche Einrichtung der Bundesrepublik Deutschland, die Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen der Lebens- und Futtermittelsicherheit sowie zur Sicherheit von Chemikalien und Produkten erarbeitet. Das Institut nimmt damit eine wichtige Aufgabe bei der Verbesserung des Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit wahr. In seiner wissenschaftlichen Bewertung und Forschung ist es unabhängig.

Die Aufgaben umfassen die Bewertung bestehender und das Aufspüren neuer gesundheitlicher Risiken, die Erarbeitung von Empfehlungen zur Risikobegrenzung und die Kommunikation dieses Prozesses. Das BfR hat den gesetzlichen Auftrag Forschung zu betreiben, soweit diese in Bezug zu seinen Tätigkeiten steht. Die Ergebnisse der Bewertung und Forschung bilden die Basis für die wissenschaftliche Beratung der beteiligten Bundesministerien sowie anderer Behörden, beispielsweise des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) und der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA). In seinen Bewertungen und Empfehlungen ist das BfR frei von wirtschaftlichen, politischen und gesellschaftlichen Interessen und gestaltet sie nachvollziehbar für den Bürger. Das Institut arbeitet auf der Grundlage international anerkannter wissenschaftlicher Bewertungskriterien. Ein wissenschaftlicher Beirat sowie mehrere Expertenkommissionen unterstützen das BfR bei seiner Arbeit. Einen weiteren Schwerpunkt bildet die Zusammenarbeit mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), für diese ist das BfR der nationale deutsche Kontaktpunkt (EFSA-Focal-Point). Des Weiteren ist das BfR national sowie international stark vernetzt.

Zu den Aufgaben des BfR gehören die Risikobewertung von Nanomaterialien in Produkten des täglichen Bedarfs, Lebens- und Futtermitteln sowie in Chemikalien und Pestiziden einschließlich der Risikokommunikation. Zu diesen Themen ist das Institut an zahlreichen nationalen und internationalen Forschungsprojekten beteiligt, Schwerpunkte stellen die Entwicklung sensibler Nachweismethoden, Untersuchungen zur Bioverfügbarkeit sowie die Erarbeitung von Grundlagen für Gruppierungsansätze dar.

d. Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB)

Die Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB), das nationale Metrologie-Institut, ist eine wissenschaftlich-technische Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie. Ihren Sitz hat sie in Braunschweig und Berlin. Die PTB gliedert sich in 10 Abteilungen und beschäftigt an beiden Standorten insgesamt ca. 1950 Mitarbeiter.

Die Kernkompetenz der PTB ist die Metrologie, die Wissenschaft vom Messen und ihrer Anwendung. Zu den Aufgaben der PTB zählen Grundlagenforschung und Entwicklung im Bereich der Metrologie als Basis für alle anderen gesetzlichen Aufgaben, insbesondere auch um für zukünftige Anforderungen an metrologische Dienstleistungen rechtzeitig die Grundlagen zu legen und die Infrastruktur zu schaffen. Die metrologische Forschung und Entwicklung umfasst rund zwei Drittel aller Aktivitäten der PTB.

Die Arbeiten der PTB sind den folgenden Schwerpunkten zuzuordnen:

1. Grundlagen der Metrologie: Dazu gehört die Darstellung, Bewahrung und Weitergabe der gesetzlichen Einheiten des SI (Système International d'Unités, weltweites Einheitensystem für physikalische Größen wie Sekunde, Meter, Kilogramm usw.). In diesem Schwerpunkt ist der Anteil der Forschung besonders hoch und deckt wesentliche Bereiche der modernen Natur- und Ingenieurwissenschaften ab.
2. Metrologie für die Wirtschaft: Eine hochentwickelte metrologische Infrastruktur sowie die Verfügbarkeit metrologischen Know-hows auf höchstem Niveau zur Unterstützung der Entwicklung neuer Technologien ist für eine exportorientierte Volkswirtschaft unabdingbare Voraussetzung. Die PTB schafft durch Entwicklung von Normalen, Normalmessgeräten und erprobten Messverfahren Grundlagen für genaue und zuverlässige Messungen und Prüfungen in Industrie und Handel und sorgt zudem für den erforderlichen Wissenstransfer.
3. Metrologie für die Gesellschaft: In weiten Bereichen des öffentlichen Lebens besteht ein besonderes Interesse an richtigen Messergebnissen und zuverlässigen Messeinrichtungen, der Gesetzgeber ordnet diese Bereiche dem gesetzlichen Messwesen zu. Die PTB führt hierzu Konformitätsbewertungen von Messgeräten im Rahmen nationaler oder europäischer Rechtsvorschriften durch, in erster Linie auf der Basis von Baumusterprüfungen.
4. Internationale Angelegenheiten: Es ist Aufgabe der PTB, zur internationalen Einheitlichkeit des Messwesens und damit zum Abbau nichttarifärer Handelshemmnisse beizutragen. Hierzu dienen Kooperationen mit anderen nationalen Metrologie-Instituten, maßgebliche Mitarbeit in den internationalen Gremien und technisch-wirtschaftliche Zusammenarbeit mit Entwicklungs- und Schwellenländern. Die PTB arbeitet mit an Normung, Qualitäts- und Prüfwesen einschließlich der Akkreditierung und Zertifizierung und dient damit der exportorientierten deutschen Industrie.

e. Umweltbundesamt (UBA)

Für Mensch und Umwelt, so lautet der Leitspruch des Umweltbundesamtes (UBA), das im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB) angesiedelt ist. 1974 gegründet, ist das UBA Deutschlands zentrale Umweltbehörde. Wichtige gesetzliche Aufgaben des UBA sind:

- die wissenschaftliche Unterstützung der Bundesregierung (u. a. Bundesministerien verantwortlich für Umwelt, Gesundheit, Forschung, Verkehr oder Bau- und Stadtentwicklung)
- der Vollzug von Umweltgesetzen (z. B. Emissionshandel, Zulassung von Chemikalien, Bioziden, Arznei- und Pflanzenschutzmitteln)
- der Schutz der menschlichen Gesundheit vor umweltbedingten Schadstoffbelastungen und die gesundheitsbezogene Umweltbeobachtung
- die Information der Öffentlichkeit zum Umweltschutz

Heute die Probleme von morgen identifizieren: Das UBA versteht sich als ein Frühwarnsystem, das mögliche zukünftige Beeinträchtigungen des Menschen und seiner Umwelt rechtzeitig erkennt, bewertet und praktikable Lösungen mit dem Ziel einer nachhaltigen Entwicklung vorschlägt. Dazu forschen die Fachleute des Amtes in eigenen Laboren und vergeben Forschungsaufträge an wissenschaftliche Einrichtungen und Institute im In- und Ausland. Das UBA ist Partner und Kontaktstelle Deutschlands zu zahlreichen internationalen Einrichtungen, wie etwa der WHO. Das UBA arbeitet eng vernetzt mit globalen Akteuren, Institutionen und staatlichen Stellen z.B. in Europa, den USA und Asien (u.a. der US EPA und dem Center for Disease Control and Prevention sowie OECD und UNEP) zusammen.

Das UBA gliedert sich in fünf Fachbereiche und die Zentralabteilung und beschäftigt an 13 Standorten – davon sieben Messstellen des eigenen Luftmessnetzes – rund 1.500 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter insgesamt. Davon sind etwas mehr als 900 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Dessau-Roßlau beschäftigt.

Das UBA trägt aktiv dazu bei, über umwelt- und gesundheitsrelevante Aspekte der Nanotechnik zu informieren, Wissensdefizite auszufüllen und den weiteren Handlungsbedarf zu ermitteln. Das UBA unterstützt den verantwortungsvollen Einsatz von Nanomaterialien, in dem es sich aktiv an den Diskussionen zur Berücksichtigung der Besonderheiten von Nanomaterialien in den Gesetzgebungen der Chemikaliensicherheit auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene beteiligt.