

Joint Research Centre, Institute for Health and Consumer Protection

In Richtung einer Überprüfung der EK-Empfehlung für eine Definition des Begriffs „Nanomaterial“

Teil 3: Wissenschaftlich-technische Evaluierung von Optionen zur Klarstellung der Definition und zur Unterstützung der Implementierung

Herausgeber: Hubert Rauscher und Gert Roebben

AutorInnen: Hubert Rauscher, Gert Roebben, Ana Boix Sanfeliu, Hendrik Emons, Neil Gibson, Robert Koeber, Thomas Linsinger, Kirsten Rasmussen, Juan Riego Sintes, Birgit Sokull-Klüttgen, Hermann Stamm

Juni 2015

Zusammenfassung

Im Jahr 2011 veröffentlichte die Europäische Kommission (EK) eine Empfehlung (2011/696/EU) für die Definition des Begriffs „Nanomaterial“ als allgemeine Basis für Regulierungszwecke in allen Bereichen der Politik der Europäischen Union (EU). Zugleich verkündete die EK, dass die Empfehlung für eine Definition 2014 überprüft werden sollte.

Das „Joint Research Centre of the European Commission“ (JRC) begann 2013 mit der Entwicklung einer Serie von drei wissenschaftlich-technischen Berichten mit einer gemeinsamen Überschrift: „Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term nanomaterial (In Richtung einer Überprüfung der EK-Empfehlung für eine Definition des Begriffs Nanomaterial)“. Die Grundlage der Berichte ist eine Liste von Aufgaben, die sich auf bestimmte Punkte der Empfehlung beziehen und die zwischen den Generaldirektionen der EU und dem JRC vereinbart worden waren. Im vorliegenden dritten Bericht der Reihe beschreibt das JRC wissenschaftliche und technische Optionen um Formulierungen klarzustellen und die Implementierung der Definition zu unterstützen. Die im Bericht vorgestellten Optionen wurden den zuständigen Dienststellen der EK zur Verfügung gestellt, die beurteilen werden, ob und wie die Definition zu überarbeiten oder eine zusätzliche Leitlinie zur Unterstützung notwendig wäre.

Dieser Bericht, Teil 3 der Serie, baut auf den vorangegangenen zwei auf. *Teil 1: Compilation of information concerning the experience with the definition (Report 1) (Zusammenstellung der Information betreffend die Erfahrung mit der Definition [Bericht 1])* und *Teil 2: Assessment of collected information concerning the experience with the definition (Report 2) (Bewertung der gesammelten Information betreffend die Erfahrung mit der Definition [Bericht 2])*. Für jeden spezifischen Bestandteil der Definition, für den der Bedarf nach Klärung oder Änderung im Bericht 1 identifiziert wurde und für welchen die Argumente im Bericht 2 als zulässig bewertet wurden, führt der Bericht 3 verfügbare Optionen auf. Die Option, einen spezifischen Bestandteil nicht zu ändern wird immer berücksichtigt und die daraus resultierenden Konsequenzen werden diskutiert. Andere Optionen, die eine Änderung der Definition mit

sich bringen, werden ebenfalls zusammen mit den möglichen technischen oder wissenschaftlichen Konsequenzen vorgestellt.

Der vorliegende Bericht 3 unterstützt, dass der Geltungsbereich der Definition hinsichtlich des Ursprungs des Nanomaterials unverändert bleiben und sowohl natürliche, als auch bei Prozessen anfallende sowie hergestellte Nanomaterialien umfassen soll. Nachdem die Definition regulatorischen Zwecken dienen soll, gibt es darüber hinaus wenige Anhaltspunkte, um von der Größe als alleinige definierende Eigenschaft eines Nanopartikels abzuweichen. Gleiches gilt für die Größenordnung von 1 bis 100 nm als Definition für den Nanobereich.

Von allen Themen, die im vorliegenden Bericht diskutiert werden, scheinen die folgenden die größte Aufmerksamkeit hinsichtlich einer Klarstellung der Definition und/oder der Bereitstellung einer zusätzlichen Leitlinie zur Implementierung zu verdienen:

- Der Begriff „Partikel“: Dieser Begriff sollte für die Zwecke der Definition präziser definiert werden, um weniger Spielraum für Interpretationen zu lassen, oder eine detaillierte Leitlinie für die Interpretation des Begriffs sollte zur Verfügung gestellt werden.
- Die Begriffe „(Partikel)Größe“ und „Außenmaß“: „Partikelgröße“ und „Außenmaß“, oder präziser „Mindest-Außenmaß“, sollten besser definiert werden oder eine genauere Leitlinie, was unter (Mindest)Außenmaß verstanden wird, sollte zur Verfügung gestellt werden.
- Der Begriff „konstituierende Partikel“: Dieser Begriff ist zum Verständnis der Definition wichtig, scheint aber in der Definition selbst nicht auf. Dieser Begriff könnte explizit in die Definition aufgenommen und/oder eine Leitlinie zur Bedeutung dieses Begriffs erstellt werden.
- Es gibt einen begrifflichen Unterschied zwischen einem Schwellenwert, der sich auf die Anzahlkonzentration von Partikeln mit Außenmaßen zwischen 1 und 100 nm in einem Material (derzeit 50 %) bezieht und einem Schwellenwert für den Inhalt solcher Materialien in Produkten. Die Verwendung der Phrase „vor allem aus Partikeln bestehend“ in der Definition (anstelle des derzeit verwendeten „Partikel enthaltend“) könnte das Missverständnis vermeiden, dass Produkte, die Nanopartikel enthalten, selber zu Nanomaterialien werden.
- Konsequenzen der Möglichkeit variierender Schwellenwerte für die Anzahlgrößenverteilung in der Definition: Variable Schwellenwerte erlauben Regulatorischen Behörden auf spezielle Belange in bestimmten Anwendungsbereichen Bezug zu nehmen, aber sie können Kunden verwirren und zu uneinheitlichen Klassifizierungen (als Nanomaterial oder nicht) des selben Materials je nach Anwendungsbereich führen.
- Zweideutigkeit der Rolle der spezifischen Oberfläche/Volumen (volume-specific surface area, VSSA): Die mögliche Anwendung der VSSA sollte klargestellt und Zweideutigkeiten, die durch die derzeitige Formulierung entstehen, sollten eliminiert werden. Die VSSA könnte entweder als stellvertretendes oder zusätzliches Kriterium

bestehen bleiben, aber mit klarerer Formulierung bezüglich ihrer Verwendung in spezifischen Fällen, oder von der Definition in eine Leitlinie zur praktischen Implementierung der Definition als eine Prüfmethode (unter verschiedenen) überführt werden.

- Die Nachweismethoden, dass ein Material kein Nanomaterial ist: Die Definition macht es sehr schwierig, nachzuweisen, dass ein Material kein Nanomaterial ist. Dieses Problem der Umsetzung könnte gelöst werden, indem ein zusätzliches Kriterium aufgenommen wird, welches auf der Masse, auf der VSSA oder auf weiteren größenabhängigen Parametern basieren könnte.
- Die Herausforderung, zu vermeiden, dass bestimmte Materialien unabsichtlich unter die derzeitige Nanomaterial-Definition fallen: Dem könnte durch Hinzufügen eines zusätzlichen Kriteriums begegnet werden.
- Die Liste der explizit inkludierter Materialien: Diese Liste umfasst auch Materialien, die bereits reguliert sind, aber inkludiert nicht Materialien, die nicht auf Kohlenstoff basieren, aber eine Struktur ähnlich jener von Kohlenstoff-Nanoröhrchen aufweisen. Eine Abänderung (oder Entfernung) der derzeitigen Ausnahmeregelung könnte solche Inkonsistenzen vermeiden.
- Falls relevant, Angleichung der EU-Definition an andere internationale Terminologien.
- Der Status der nanostrukturierten Materialien.

Viele der oben angeführten Themen könnten prinzipiell durch die Entwicklung neuer oder verbesserter Leitlinien geklärt werden. Der Bedarf an speziellen Leitlinien – über eine Klarstellung der Definition hinaus – wurde ebenfalls identifiziert. Der Bericht bietet eine Reihe von Vorschlägen für wissenschaftlich-technische Leitlinien zur Unterstützung der praktischen Umsetzung der Definition. Allerdings kann das alleinige Verlassen auf Leitlinien für zentrale Teile der Definition zu nicht beabsichtigten Unterschieden in der Umsetzung und beim Treffen von Entscheidungen führen. Deshalb wird auch die Möglichkeit, in die Definition selbst mehr Klarheit zu bringen in der Liste oben angeführt und im Bericht diskutiert.

(Originaltext in Englisch: **Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term „nanomaterial“**, Part 3 – *Scientific-technical evaluation of options to clarify the definition and to facilitate its implementation.*

http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC95675/towards%20review%20ec%20rec%20def%20nanomaterial%20-%20part%203_report_online%20id.pdf)

Deutsche Übersetzung durch die Redaktion des NanoInformationsPortals, September 2015