

Fakten zur Nanodiskussion in der Pigment- und Füllstoffindustrie

Stand: November 2015

Pigmente und Füllstoffe werden zur Einfärbung und Oberflächenstrukturierung nahezu aller Gegenstände unseres täglichen Lebens eingesetzt. Sie bestehen aus kleinen Teilchen, die im Anwendungsmedium (z. B. Farben, Lacke und Kunststoffe) unlöslich und darin fest eingebunden sind.

Pigmente und Füllstoffe wurden nicht erst im Rahmen von Förderprogrammen der Nanotechnologie erfunden, sondern existieren bereits seit Jahrhunderten bzw. sind Ergebnisse industrieller Forschungsarbeiten der letzten hundert Jahre.

Wendet man die Empfehlung der EU-Kommission zur Definition von Nanomaterialien vom 18.10.2011^[1] auf Pigmente und Füllstoffe an, so dürfte die Mehrzahl der traditionellen Pigmente und Füllstoffe als Nanomaterialien zu bezeichnen sein und auch in die Statistiken für Nanomaterialien eingehen.

In Europa stellen etwa 100 Unternehmen Pigmente und Füllstoffe auf synthetischem Weg her. Diese zu etwa 75 % mittelständischen Unternehmen erzielen einen Umsatz von etwa 8,1 Mrd. Euro und beschäftigen etwa 23.000 Mitarbeiter. Auf Europa entfällt ungefähr ein Drittel des weltweiten Pigment- und Füllstoffmarkts.

Definition und Messbarkeit

Im Rahmen von Normungsgremien, z. B. der ISO, sind verschiedene Definitionen entwickelt worden. Allen gemeinsam ist es, Nanomaterialien eine Größe zwischen 1 nm und 100 nm zuzuweisen, wenngleich es für diese Grenzen keinerlei wissenschaftliche Rechtfertigung gibt. Die wichtigste Definition in Europa ist die Empfehlung der EU-Kommission vom 18. Oktober 2011 (im Folgenden „Kommissionsdefinition“ genannt), obwohl diese zunächst keine legale Relevanz hat.

Ein Nanomaterial gemäß der Kommissionsdefinition wird beschrieben als „ein natürliches, bei Prozessen anfallendes oder hergestelltes Material, das Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält, und bei dem mindestens 50 Prozent der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben“.

Einen alternativen Definitionsvorschlag gibt es von der amerikanischen Behörde EPA^[2], dort wird für ein Nanomaterial außer einer bestimmten Größe auch gefordert, dass dieses im Vergleich zu herkömmlichen Stoffen neue Eigenschaften aufgrund der Partikelgröße aufweisen muss.

Die ASTM E 2456-06 betrachtet nur 2- und 3-dimensional nanoskalige Teilchen als Nanomaterialien.

Durch die Einbeziehung von Aggregaten und Agglomeraten in die Kommissionsdefinition werden zahlreiche Pigmente und Füllstoffe per Definition zu Nanomaterialien gemacht.

^[1] Empfehlung 2011/696/EU der Kommission (ABl. L 275 vom 20.10.2011)

^[2] <http://www.gpo.gov/fdsys/granule/FR-2015-04-06/2015-07497>

Der europäische Verband Eurocolour hat in einem Projekt mit dem JRC einen umfangreichen Realitätscheck bezüglich der Anwendbarkeit der bisherigen Messmethoden auf in der Praxis verfügbare Pigmente und Füllstoffe vorgelegt.^[3]

Dabei sind die wesentlichen Ergebnisse:

- Erhebliche Expertise und solide Kenntnisse über den zu untersuchenden Stoff sind notwendig, um aussagefähige Ergebnisse bei der Partikelgrößenmessung zu erhalten.
- Die Probenvorbereitung (insbesondere die Dispergierung) ist entscheidend, um eine valide und repräsentative Bestimmung der Partikelgrößenverteilung durchzuführen.
- Basierend auf den Ergebnissen dieses Projektes ist es nicht möglich, eine einzelne Methode zur Identifizierung eines Nanomaterials gemäß EU-Definition zu empfehlen.

In der praktischen Umsetzung der Kommissionsdefinition, d. h. der Entscheidung, ob ein Material die Anforderungen an ein Nanomaterial erfüllt oder nicht, sind vor allem folgende Punkte entscheidend:

- Die Forderung nach einer Anzahlgrößenverteilung macht den Einsatz der Elektronenmikroskopie in den meisten Fällen unumgänglich.
- Die Einbeziehung von Agglomeraten und Aggregaten, wenn diese u. U. aus Bestandteilen mit einer Dimension kleiner 100 nm gebildet werden, schließt die Verwendung automatischer Bildauszählung in der Praxis aus.
- Die hierdurch bedingte stark eingeschränkte Zahl erfasster und bewerteter Partikel erschwert darüber hinaus die Auswahl einer für das Material repräsentativen Probe.

Dies bedeutet, dass die einzelne Analyse mit einem hohen Personalbedarf verbunden ist. Gleichzeitig führen diese sehr spezifischen Anforderungen dazu, dass die bisherigen, teilweise sehr umfangreichen Kenntnisse seitens der Hersteller über die Teilchengröße nur sehr eingeschränkt verwendet werden können.

Gefährdungsprofil von Pigmenten und Füllstoffen

Toxizität

Experimentelle Daten wurden bei einem Großteil der Pigmentklassen und Füllstoffe im Rahmen der REACH-Registrierung von Industriechemikalien in der Europäischen Union zusammengetragen bzw. neu erhoben. Studien werden des Weiteren durchgeführt, um Registrieranforderungen von Ländern außerhalb der EU zu erfüllen. Darüber hinaus sind viele Daten in der Fachliteratur veröffentlicht. Die europäische Chemikaliengesetzgebung^[4] verpflichtet die Unternehmen, verfügbare Daten gemeinsam zu nutzen, in öffentlichen Datenbanken nach relevanten Informationen zu suchen und die Daten dahingehend zu prüfen, ob sie ausreichend und zuverlässig sind. Sowohl durch Forschungsarbeiten als auch durch laufende Registrierungen und Bewertungen von Stoffen erhöht sich momentan die Menge an experimentellen Daten erheblich.

Wie bereits in der Einleitung beschrieben, fallen viele Pigmente und Füllstoffe unter die Kommissionsdefinition. Im Allgemeinen werden diese Stoffe in derselben oder gleichwertigen Qualität seit Jahrzehnten in den Verkehr gebracht.

^[3] JRC Technical Reports „Basic comparison of particle size distribution measurements of pigments and fillers using commonly available industrial methods“ <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC92531>

^[4] Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, (REACH-VO)

Eine beträchtliche Menge an experimentellen Daten zur Toxizität dieser Materialien, speziell für die Sicherheits- und Umweltbewertung, wurde somit bereits vor der Diskussion über eine mögliche Gefährdung in Zusammenhang mit Nanomaterialien generiert.

Feststoffe mit Dimensionen im Nanometerbereich sind also in den seltensten Fällen neue und innovative Stoffe. Dennoch riefen Publikationen zu einigen neu entwickelten Nanomaterialien die Befürchtung hervor, dass die Exposition gegenüber solchen Materialien zu „nanospezifischen“ toxischen Effekten führen könnte. Aus diesem Grund werden Nanomaterialien wiederholt als kritisch bezeichnet, sowohl in Zusammenhang mit einer Exposition am Arbeitsplatz als auch bei Verwendung durch den Verbraucher in Artikeln und Gemischen.

Eine Bestandsaufnahme der Forschungsergebnisse zum Thema Nanosicherheit fasst vielfältige Untersuchungen in Wissenschaft und Industrie während der letzten Jahre zusammen. Als Resultat wurden für technische Nanomaterialien keine unerwarteten Resultate, die Anlass zur Besorgnis geben, ermittelt – mit einigen kaum überraschenden Ausnahmen wie faserige oder lösliche Materialien.^[5] Obwohl während des letzten Jahrzehnts die meisten Forschungsarbeiten den Schwerpunkt auf Nanosicherheit legten, traten in Tiermodellsystemen keine spezifischen nanotoxischen Effekte auf. Bis heute fehlt ein Nachweis, dass sich bei Partikeln mit Dimensionen < 100 nm (dem Schwellenwert für ein Nanomaterial) die von ihnen ausgehende Gefährdung im Vergleich zu Partikeln > 100 nm (dem sogenannten Bulkmaterial) abrupt verändert.^[6]

Für klassische Materialien wie Pigmente und Füllstoffe, die bereits seit Langem auf dem Markt sind, verändert sich die Beurteilung der Gefahren für Sicherheit und Umwelt nicht grundlegend allein durch den Fakt, dass viele von ihnen heute unter die Kommissionsdefinition fallen und deshalb als Nanomaterialien betrachtet werden. Die bisher untersuchten Stoffe erfüllten theoretisch schon zum Zeitpunkt der Untersuchung die heutige Nanomaterialdefinition. Damit sind eventuelle nanospezifische toxische Eigenschaften bei der Prüfung bereits miterfasst.

Pigmente und Füllstoffe sind in der Regel in Wasser und Oktanol praktisch unlöslich. In vielen Fällen liegen die gemessenen Werte < 1 mg/l. Pigmente und Füllstoffe gelten zudem als chemisch reaktionsträge (inert). Eine Voraussetzung für die Absorption relevanter Mengen in den Organismus ist die Löslichkeit in wässrigen (z. B. im Gastrointestinaltrakt) oder lipophilen Medien (z. B. an Lipidmembranen). Es ist daher unwahrscheinlich, dass Pigmente nach oraler, dermal oder inhalativer Exposition systemisch bioverfügbar werden.

Wie für alle aus einatembaren Stäuben bestehenden Materialien wird die Inhalation als der wichtigste Expositionsweg betrachtet. Dies ist relevant für die Exposition am Arbeitsplatz in der Industrie.

Im Vergleich zu löslichen Partikeln werden unlösliche Partikel vornehmlich durch den Selbstreinigungsmechanismus der Lunge (Mukoziliäre Clearance) in Richtung Mund zurücktransportiert, wo sie dann ausgehustet werden können. Für eine Aufnahme in den Körper über die Lunge kommt lediglich die Aufnahme fester Partikel in die Zelle (Phagozytose) durch die sogenannten Fresszellen des Immunsystems (Makrophagen) in Betracht. Die so aufgenommene Dosis kann jedoch als vernachlässigbar angesehen werden.

Die Gesundheitsgefährdung durch Expositionen, in denen mehr inerte Partikel eingeatmet werden als die normale Körperfunktion aus der Lunge entfernen kann, wurde schon vor langer Zeit erkannt.

^[5] H.F. Krug, *Nanosafety Research – Are We on the Right Track?* *Angew. Chem.* **2014**, 126 2 – 19 (*Angew. Chem. Int. Ed.* **2014**, 53, 2 - 18).

^[6] K. Donaldson, C. A. Poland. *Nanotoxicity: challenging the myth of nano-specific toxicity.* *Curr. Opin. Biotechnol.* **2013**, 24, 724 – 734.

Auf dieser Grundlage gelten in vielen Ländern allgemeine Expositionsgrenzwerte für inerten inhalierbaren Staub.

In Deutschland beträgt die Schwellenkonzentration für die alveolare Fraktion (A-Staub) 1,25 mg/m³ bei einer Dichte von 2,5 g/cm³. Für die einatembare Fraktion (E-Staub) beträgt der Grenzwert am Arbeitsplatz 10 mg/m³.^[7]

Für Nanomaterialien wurde kürzlich ein niedrigerer Schwellengrenzwert von 0,5 mg/m³ (alveolare Fraktion) bei einer Dichte von 2,5 g/cm³ empfohlen,^[8] wenn andere Beurteilungskriterien – definiert in der Bekanntmachung Bek GS 527 – nicht verfügbar sind.

Exposition

Kleine und kleinste Partikel neigen generell dazu, sich zu größeren Verbänden (sogenannten Agglomeraten) zusammenzulagern. Dieses Verhalten ist umso stärker ausgeprägt, je feiner die Teilchen sind. Um die so gebildeten Agglomerate wieder zu zerteilen, benötigt man eine erhebliche (Dispergier-) Energie sowie die Fähigkeit des Mediums, die benötigten Scherkräfte auf die Teilchen zu übertragen. Der erreichbare Dispergierzustand und damit die Teilchengrößenverteilung hängen somit stark von dem Medium ab, in dem sich die Teilchen befinden. Durch Einsatz starker Scherkräfte in flüssigen Medien können existierende Agglomerate in die Primärteilchen, Aggregate oder kleinere Agglomerate zerteilt werden. Oberflächenaktive Stoffe und Bindemittelsysteme werden zusätzlich benötigt, um eine Re-Agglomeration zu verhindern und damit die Dispersion zu stabilisieren. In luftgetragenen Systemen ist die Übertragung starker Scherkräfte und damit die Zerteilung bestehender Agglomerate in der Regel nicht oder nur in geringem Maße möglich, was sich auch in den Ergebnissen von Messungen am Arbeitsplatz widerspiegelt.^[9,10,11]

Auch wird vielfach die Befürchtung geäußert, dass Nanomaterialien nach Einatmen einzelne Nanopartikel freisetzen könnten. Diese könnten aufgrund ihrer geringen Größe Bereiche des menschlichen Körpers erreichen, die für herkömmliche Stoffe nicht zugänglich sind, und somit Schaden verursachen. Neuere Arbeiten in diesem Bereich deuten darauf hin, dass keine Zerteilung aus Nanomaterialien bestehenden Aggregaten oder Agglomeraten in der Lunge – mit einer Freisetzung von Nanopartikeln – stattfindet. Falls überhaupt, deutet die Forschung auf das Gegenteil: In der Lungenflüssigkeit verbinden sich Nanomaterialien zu noch größeren Agglomeraten.

Maier et al.^[12] kamen in ihrer Untersuchung zu dem Schluss, dass die Lungenflüssigkeit den Zerfall von Titandioxid-Aggregaten oder -Agglomeraten nicht fördert. Creutzenberg et al.^[13] studierte den Verbleib von drei verschiedenen Aggregaten (u. a. Carbon Black) nach Aufnahme in die Lunge und stellte für nanoskalige Partikel – nach Ablagerung und Interaktion mit Zellen im Respirationstrakt – eine Neigung zur Bildung größerer Agglomerate fest.

^[7] Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) 900 „Arbeitsplatzgrenzwerte“, **January 2006**.

^[8] Bekanntmachung 527 „Hergestellte Nanomaterialien“, **Mai 2014 Announcement (BekGS) 527**

^[9] Nanoparticle exposure at nanotechnology workplaces: A review, Thomas AJ Kuhlbusch, Christof Asbach, Heinz Fissan, Daniel Göhler and Michael Stintz, *Particle and Fibre Toxicology* **2011**, 8:22

^[10] Kuhlbusch TAJ, Neumann S, Fissan H. (2004). Number Size Distribution, Mass Concentration, and Particle Composition of PM1, PM2.5, and PM10 in Bag Filling Areas of Carbon Black Production. *J Occup Environ Hyg* **1**, 660-671.

^[11] Kuhlbusch TAJ and Fissan, H (2006). Particle characteristics in the reactor and pelletizing areas of carbon black production." *JOEM* **3**, 558-567.

^[12] Maier, M., Hannebauer, B., Holldorff, H., & Albers, P., Does Lung Surfactant Promote Disaggregation of Nanostructured Titanium Dioxide?, *Journal of Occupational and Environmental Medicine*, Vol. 48, No. 12, **December 2006**, pp 1314-1320.

^[13] Creutzenberg, O., Bellmann, B., Korolewitz, R., Koch, W., Mangelsdorf, I., Tillmann, T., & Schaudien, D., Change in agglomeration status and toxicokinetic fate of various nanoparticles in vivo following lung exposure in rats, *Inhalation Toxicology*, Vol. 24, No. 12, pp. 821-830.

Das NanoCare-Projekt^[14] in Deutschland prüfte und verglich das Verhalten von neun verschiedenen nanostrukturierten Materialien bei Anwesenheit und Abwesenheit von Lungenflüssigkeit. Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass der Kontakt mit dem Serum oder mit Lungenflüssigkeit zu keiner Zerteilung von Nanomaterialien in Einheiten von geringerer Größe führt – eher tritt das Gegenteil auf.

Im Rahmen des NanoCare-Projektes wurde vollständige Lungenflüssigkeit verwendet, somit sind diese Ergebnisse repräsentativ für die tatsächliche Lungenumgebung.

Handelt es sich bei den feinteiligen Materialien um Pigmente oder Füllstoffe, so sind die Teilchen in der Endanwendung, wie z. B. in Druckfarben, Anstrichfarben und Lacken (nach dem Aushärten) oder Kunststoffen in einer Matrix eingebunden^[15,16], aus der sie in der Regel nicht mehr freigesetzt werden.

Studien zur Freisetzung von Nanomaterialien

Freisetzung aus Lacken und Kunststoffen

Der Endverbraucher kommt mit Pigmenten und Füllstoffen meist nur indirekt in Kontakt: über Gegenstände, die damit beschichtet oder eingefärbt sind. Hier sind die feinteilig oder nanoskalig dispergierten Teilchen in eine feste Matrix eingebunden. Eine Exposition von Endanwendern mit freien Pigment- oder Füllstoff-Nanopartikeln ist dadurch weitgehend ausgeschlossen. Dies konnte nun auch durch Wissenschaftler der TU Dresden für den dauerhaften Gebrauch (Alterung) eines Produktes bestätigt werden.^[17]

Unter kontrollierten Bedingungen wurden Lacke und Kunststoffe, die verschiedene feinteilige organische und anorganische Pigmente enthielten, künstlichen Witterungseinflüssen ausgesetzt und so mehrere Jahre Alltagswetter simuliert. Anschließend wurden die Proben auf verschiedene Arten mechanisch beansprucht. Die Resultate zeigen: Pigmentierte Lacke und Kunststoffe sind oftmals gegen Witterungseinflüsse und mechanische Beanspruchung stabiler als unpigmentierte.

Nach mechanischer Beanspruchung der Oberflächen konnten keine freien Pigment-Nanopartikel im luftgetragenen Zustand oder im Abrieb gefunden werden. Unter dem Mikroskop zeigte sich: Die Pigment-Nanopartikel sind weiterhin fest in Matrixbruchstücke (Lack/Kunststoff) eingebunden oder zu größeren Gebilden zusammengeballt (Agglomerate). Somit konnte auch beim dauerhaften Gebrauch oder der Alterung eines Produktes die Exposition des Verbrauchers mit Pigment-Nanopartikeln weitgehend ausgeschlossen werden.

Freisetzung aus Verbrennungsanlagen

Heutige Rauchgasanlagen sind sehr effektiv. Bei Versuchen in einer Müllverbrennungsanlage im Rahmen des UBA-Projektes "Verbrennung nanomaterialhaltiger Abfälle" ist keine signifikante Erhöhung der Titan-Konzentration im gereinigten Rauchgas festgestellt worden.

^[14] 39 NanoCare (2009) Health Related Aspects of Nanomaterials- FinalScientific Report, http://www.nanopartikel.info/files/content/dana/Dokumente/NanoCare/Publikationen/NanoCare_Final_Report.pdf.

^[15] Emission von Nanopartikeln aus ausgewählten Produkten in ihrem Lebenszyklus, Dr. Thomas Kuhlbusch, Carmen Nickel, UMWELTFORSCHUNGSPLAN DES BUNDESMINISTERIUMS FÜR UMWELT, NATURSCHUTZ UND REAKTORSICHERHEIT

^[16] Expositionsermittlung bei der Herstellung oder Verwendung von Nanomaterialien (Pulver, Lacke, Kompositwerkstoffe), Daniel Göhler und Michael Stintz, Nano-Tagung der Sächsischen Arbeitsschutz Konferenz, 19. April 2012, Dresden

^[17] FRINano Projekt: Nanoparticle release from nanocomposites due to mechanical treatment at two stages of the life-cycle, Daniel Göhler, André Nogowski, Petra Fiala and Michael Stintz 2013 J. Phys.: Conf. Ser. 429 012045

Dabei lagen die zu dosierten Mengen an nanoskaligem TiO₂ (0,28% Ti) über den in Hausmüll gemessenen Konzentrationen von 0,2% Ti.

Freisetzung aus Fassadenfarben („NanoHouse“)^[18]

Bei Bewitterungsversuchen wurde festgestellt, dass die Freisetzung von TiO₂-Nanopartikeln aus Fassadenfarben extrem gering ist und damit die Partikel fest in der Matrix eingebunden sind.^[19]

Übergang von Nanopartikeln bei Anwendung in Bedarfsgegenständen

Pigmente und Füllstoffe werden vielfach in Kunststoffen, Lacken und Druckfarben eingesetzt, die auch mit Lebensmitteln in Kontakt kommen. Dabei muss sichergestellt werden, dass kein Übergang auf das Lebensmittel stattfindet.

Aufgrund dessen, dass viele Pigmente und Füllstoffe unter die aktuelle Kommissionsdefinition von Nanomaterialien fallen, hat die Frage, ob Nanopartikel aus Kunststoffen oder Druckfarben migrieren und so auf Lebensmittel übergehen können, zunehmend an Bedeutung gewonnen.

Anhand von Migrationsstudien aus Kunststoff^[20,21] sowie theoretischen Überlegungen^[22,23] konnte gezeigt werden, dass eine Teilchenmigration für Teilchen, die größer als 2 bis 3 nm sind, auszuschließen ist. Wegen der beschriebenen starken Agglomerationsneigung von sehr kleinen Partikeln, sowie den vorherrschenden Dispergierbedingungen kommen freie Teilchen in der Größe von 1 bis 3 nm in Kunststoffen praktisch nicht vor. Dies wurde auch durch vergleichende elektronenmikroskopische Aufnahmen gezeigt. Zusammenfassend ist somit festzuhalten, dass Nanopartikel nicht aus Kunststoffen auf Lebensmittel übergehen können.

In entsprechenden Migrationsstudien aus Druckfarben wurde ebenfalls keinerlei Migration von Nanopartikeln gefunden.^[24] Da es sich bei dem getrockneten und ausgehärteten Druckfarbfilm wiederum um eine Polymermatrix handelt, die die beinhalteten Pigmente und Füllstoffe fest einschließt, und auf Basis der experimentellen Ergebnisse, wurde hier der Schluss gezogen, dass keine Nanopartikel aus Druckfarben auf Lebensmittel übergehen.

Migrationsuntersuchungen an Zinkoxid (Nanoform, mit und ohne Oberflächennachbehandlung) in Kunststoff haben gezeigt, dass auch hier keine Migration von Nanopartikeln stattfindet.^[25]

[18] <http://www-nanohouse.cea.fr/home/liblocal/docs/Dissemination%20Reports/NanoHouse%20DR3.pdf>

[19] Al-Kattan et al., *Environ. Sci.: Processes Impacts*, **2013**, 15, 2186)

[20] *Migration von Nanopartikeln*, Johannes Bott, Horst-Christian Langowski und Maria Wagenstaller, *FORUM WISSENSCHAFT TWB*

[21] *Scientific Opinion: Statement on the safety assessment of the substance silicon dioxide silanated, FCM Substance No 87 for use in the food contact materials*; *EFSA Journal* **2014**; 12(6):3712

[22] *Migration potential of nanomaterials in food contact plastics*, Angela Störmer, Johannes Bott & Roland Franz, *1st Joint Symposium on Nanotechnology, Fraunhofer – BfR, Berlin, 5.-6. March 2015*

[23] *A model study into the migration potential of nanoparticles from plastics nanocomposites for food contact*, Angela Störmer, Johannes Bott & Roland Franz, *Food Packaging and Shelf Life* 2(2) 73-80 (**2014**)

[24] *Analysis of the migration behaviour from printing ink layers of printed food packaging into the food*, Matthias Henker, Michael Becker, Sarah-Lisa Theisen and Martin Schieß, *DEUTSCHE LEBENSMITTEL-RUNDSCHAU*, 109. Jahrgang **April 2013**

[25] *Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance zinc oxide, nanoparticles, uncoated and coated with [3-(methacryloxy)propyl] trimethoxysilane, for use in food contact materials*, *EFSA Journal* **2015**;13(4):4063

REACH und Nano

Die EU-Kommission hat in ihrer zweiten Überprüfung des für Nanomaterialien geltenden Rechtsrahmens (sog. *Second Regulatory Review on Nanomaterials*^[26]) festgestellt, dass REACH der beste Rahmen für das Risikomanagement von Nanomaterialien ist.

Die EU-Kommission bestätigt darin, dass Nanomaterialien in der europäischen Chemikalienverordnung REACH grundsätzlich reguliert sind und der Basistext der Verordnung nicht geändert werden muss. Allerdings hält die EU-Kommission Präzisierungen zu Nanomaterialien in den Anhängen der REACH-Verordnung und in den Guidance-Dokumenten für erforderlich.

Ende November 2013 hat die EU-Kommission in einem Dokument ihre Vorstellung zur Anpassung der REACH Anhänge konkretisiert (sog. CARACAL DOC CA/ 53/2013).

In den bisher vorgelegten Entwurfsdokumenten der EU-Kommission gehen die Anforderungen an Nanomaterialien weit über die bisherigen Anforderungen zu bereits auf dem Markt befindlichen Stoffen hinaus.

Nano-Produktregister

Sogenannte Nanoproduktregister sind aktuell in einigen EU- und Nicht-EU-Ländern eingeführt oder in der Einführung begriffen. Im REACH-relevanten Rechtsraum betrifft dies die Länder Frankreich, Belgien, Dänemark, Norwegen und Schweden. Ein einheitliches EU-Register existiert nicht. Des Weiteren gibt es Register unter anderem in Kanada, Australien und der Schweiz.

Die meisten Nanoproduktregister werden aus Sicht der Gesetzgeber damit begründet, Transparenz für Behörden und Verbraucher über Menge und Art der auf dem Markt befindlichen Nanomaterialien zu schaffen, u. a. mit dem Ziel, wenn eine neue Gefahr bekannt würde, schneller reagieren zu können.

Die Ausgestaltung der Register in den Ländern ist von großen Unterschieden geprägt. Dies beginnt bei der Definition, die von Land zu Land verschieden ist, und setzt sich bei den Ausnahmen von der Meldepflicht fort, die in jedem Register anders sind. So kann es sein, dass ein Produkt in Land A als Nanomaterial gemeldet werden muss, während es in Land B keines ist. Es kommt auch vor, dass ein Produkt in das Nanoproduktregister gemeldet werden muss, aber in bestimmten eigens regulierten Anwendungen im gleichen Land (z. B. Kosmetik oder Lebensmittel) nicht als Nanomaterial geführt wird. Damit verliert die Aussage, ob ein Produkt ein Nanomaterial ist oder ob es welche enthält, ihre Allgemeingültigkeit und muss von Fall zu Fall entschieden werden.

Frankreich hat als erstes Land der EU ein Nanoproduktregister eingeführt. Die Definition orientiert sich nahe an der Kommissionsdefinition, schließt jedoch natürlich vorkommende Nanomaterialien aus. Die bisher vorliegenden Auswertungen der Meldungen aus den Jahren 2013 und 2014 sind wenig aussagekräftig und bieten im Wesentlichen nur eine Auflistung von Stoffen.

Auch das belgische Gesetz definiert Nanomaterialien in Anlehnung an die Kommissionsdefinition. Es unterscheidet zwischen Stoffen und Gemischen, die registriert werden, sowie Artikeln und komplexen Produkten, für die eine Anmeldung erforderlich ist.

^[26] <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012DC0572&from=EN>

Anders als in Frankreich, wo jeweils für das vergangene Jahr registriert wird, muss in Belgien die Registrierung im Voraus für das Folgejahr erfolgen. Des Weiteren müssen die nachgeschalteten Anwender (professionelle und industrielle Verwender) genannt werden.

Das Nanoproduktregister Dänemarks erfasst ausschließlich Mischungen und Artikel, die für den Verkauf an den privaten Endverbraucher vorgesehen sind, welche freisetzbare Nanomaterialien enthalten oder deren Nanomaterialien CMR- oder umweltgefährliche Stoffe freisetzen. Das dänische Register ist ab 30. August 2015 anzuwenden, das belgische Register ab 1. Januar 2016 (für Stoffe) bzw. ab 1. Januar 2017 (für Gemische).

Norwegen verfügt über ein Register von gefährlichen Stoffen, in dem „Nano“ als zusätzliche Spezifikation angegeben wird. Ein Nanomaterial gilt jedoch nicht per se als gefährlich. Schweden führt zurzeit eine Bewertung über mögliche Auswirkungen durch und will Anfang 2016 über Inhalte eines nationalen Registers beraten.

Außerhalb des EU-Raumes werden in Nanoregistern zumeist nur neue (noch nicht in den Länderinventaren geführte) Stoffe meldungspflichtig. Sowohl der VdMi als auch Cefic haben Interpretationshilfen zu Nanoregistern zur Verfügung gestellt, die regelmäßig aktualisiert werden.