

## Position des VCI

Stand: 08.03.2010

[>> Position des VCI](#) [PDF](#)

[>> Botschaften und Forderungen](#) [PDF](#)

 [Messages and Demands](#)

[>> Daten und Fakten](#) [PDF](#)

## Produktverantwortung bei Nanomaterialien

### **Alle Chemieprodukte müssen sicher zu handhaben sein**

Produkte der chemischen Industrie dürfen Menschen und Umwelt nicht schädigen und müssen sicher verwendet werden können. Dies gilt für jedes Produkt, das von der chemischen Industrie hergestellt oder vermarktet wird – also auch für Nanomaterialien.

### **Praktisch jeder Feststoff kann nanoskalig oder nanostrukturiert hergestellt werden**

Nanomaterialien sind feinteilige oder feinstrukturierte chemische Stoffe. Deshalb unterliegen auch sie den Vorschriften für chemische Stoffe. Chemisch betrachtet bestehen Nanomaterialien meistens aus Oxiden, Metallen oder Kohlenstoff-Modifikationen.

### **Hersteller und Vermarkter haben vieles zu beachten**

Zum Schutz von Mensch und Umwelt vor den Gefahren chemischer Stoffe wurden zahlreiche Gesetze, Verordnungen und technische Anleitungen erlassen. Ihr Ziel ist die Sicherheit beim Herstellen, Verwenden, Transportieren und Entsorgen von chemischen Stoffen. Diese Vorschriften legen umfangreiche Pflichten für die Unternehmen fest. Dabei gelten folgende Grundsätze:

- Die Unternehmen sind für ihre Produkte und Verfahren verantwortlich und haftbar. Dies schließt auch die strafrechtliche Verantwortung ein.
- Die Behörden kontrollieren, ob die Unternehmen ihre Pflichten erfüllen.
- Bei bestimmten Verbraucheranwendungen und bei besonders gefährlichen Stoffen ist sogar eine behördliche Zulassung erforderlich.

### **Für viele Sicherheitsmaßnahmen spielt die Menge keine Rolle**

Zahlreiche Vorschriften legen den Unternehmen Pflichten auf, die unabhängig von der hergestellten oder vermarkteten Menge eines Stoffes sind:

- Gefährliche Stoffe sind entsprechend ihrer Eigenschaften einzustufen, mit Gefahrensymbolen zu kennzeichnen und mit Sicherheitshinweisen zu versehen.
- Für die Beschäftigten muss ein ausreichender Arbeitsschutz gewährleistet werden. Hierfür bestehen zahlreiche detaillierte Vorschriften.
- Für die Abnehmer und Weiterverarbeiter in Industrie und Handwerk sowie für Transporteure ist für gefährliche Stoffe ein Sicherheitsdatenblatt mit den vorgeschriebenen Sicherheitshinweisen zu erstellen.

- Laut Geräte- und Produktsicherheitsgesetz ist es verboten, unsichere Verbraucherprodukte zu vermarkten.

Diese Vorschriften gelten für Nanomaterialien wie für jeden anderen chemischen Stoff.

### **Das Sicherheitsdatenblatt gibt umfassend Auskunft**

Unabhängig von der Menge sind die Unternehmen verpflichtet, für die Stoffe, die als gefährlich eingestuft sind, ein Sicherheitsdatenblatt zu erstellen. In der deutschen chemischen Industrie ist es sogar üblich, Sicherheitsdatenblätter zur Informationsweitergabe an Kunden für alle Produkte zu erstellen, auch wenn einzelne Produkte nicht als gefährlich gemäß der Stoff-Richtlinie eingestuft sind. Das schließt natürlich das Erstellen von Sicherheitsdatenblättern für Nanomaterialien ein, die nicht als gefährlich eingestuft werden.

Das Sicherheitsdatenblatt enthält u. a. folgende Angaben:

- Bezeichnung von Stoff bzw. Zubereitung, Zusammensetzung
- Physikalisch-chemische Eigenschaften
- Stabilität und Reaktivität
- Mögliche Gefahren
- Angaben zu Toxikologie und Ökologie
- Maßnahmen für Erste Hilfe, zur Brandbekämpfung und bei unbeabsichtigter Freisetzung
- Angaben zu Handhabung, Expositionsbegrenzung und persönlicher Schutzausrüstung
- Angaben zu Lagerung, Transport und Entsorgung

### **Die Produktverantwortung gilt von der Forschung bis zur Entsorgung**

Bereits in der Entwicklungsphase untersuchen die Unternehmen, wie ihre neuen Produkte sicher hergestellt und verwendet werden können. Bis zur Markteinführung müssen die Untersuchungen abgeschlossen und Hinweise zur sicheren Verwendung erstellt sein. Zudem müssen die Unternehmen angeben, wie die Produkte fachgerecht zu entsorgen sind. Ständig muss beobachtet werden, ob Menschen und Umwelt durch Produkte geschädigt werden. Gegebenenfalls sind Produkte vom Markt zu nehmen.

### **So ermitteln die Unternehmen gefährliche Stoffeigenschaften**

Nanomaterialien fallen unter die europäische Chemikalien-Verordnung REACH. Denn REACH deckt chemische Stoffe unabhängig von ihrer physikalischen Form ab und schließt alle Verwendungen eines Stoffes ein – somit auch nanoskalige Verwendungen eines Stoffes. REACH regelt zusammen mit dem deutschen Gefahrstoffrecht umfassend die Chemikaliensicherheit.

Im Registrierdossier eines Stoffes, das ab einer jährlichen Produktions-/Importmenge von einer Tonne der europäischen Chemikalienbehörde ECHA einzureichen ist, müs-

sen auch die Verwendungen des Stoffes, die in weniger als 1 Tonne pro Jahr hergestellt oder importiert werden, behandelt werden. Das Registrierdossier muss Informationen über den oder die Herstellungsprozess(e) und alle Verwendungen des Stoffes beinhalten – also auch über Verwendungen des nanoskalig hergestellten Stoffes.

Im Registrierdossier eines Stoffes müssen umfangreiche Informationen zu den physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften des Stoffes angegeben werden, die sich auf alle Verwendungen des Stoffes beziehen müssen, auch wenn diese Verwendungen in Mengen von unter 1 Tonne pro Jahr vorliegen. Dies gilt auch für Verwendungen des Stoffes in nanoskaliger Form in Mengen unter 1 Tonne pro Jahr.

Für alle Stoffe, die in Mengen von mehr als zehn Tonnen pro Jahr hergestellt oder importiert werden, müssen die Unternehmen darüber hinaus einen Stoffsicherheitsbericht erstellen. Alle im Registrierdossier genannten Verwendungen eines Stoffes sind in den Stoffsicherheitsbericht dieses Stoffes aufzunehmen – also auch Verwendungen des nanoskalig hergestellten Stoffes. Dies gilt auch für Verwendungen in Produktions- bzw. Importmengen von weniger als zehn Tonnen pro Jahr.

Als Legaldefinition für das Stoffrecht hält es der VCI für sinnvoll, Nanomaterialien als so genannte „Nano-Objekte“ sowie deren Aggregate und Agglomerate zu definieren. „Nano-Objekte“ sind dabei Teilchen mit ein, zwei oder drei äußeren Dimensionen zwischen etwa einem und hundert Nanometern.

Zudem gelten spezielle Vorschriften für Arzneimittel, Lebensmittel, Kosmetika. Besonders Hersteller von Verbraucherprodukten führen regelmäßig deutlich mehr Sicherheitsuntersuchungen als vorgeschrieben durch.

Es gibt eine Reihe von Vorschriften, die unabhängig von der Produktionsmenge gelten: Unabhängig von der Menge eines Stoffes müssen ein Stoff bzw. auch einzelne Verwendungen nach Gefahrenmerkmalen eingestuft und gekennzeichnet werden. Nanoskalige Verwendungen eines Stoffes können im Einzelfall auch andere Gefahrenkennzeichnungen als nicht-nanoskalige Verwendungen tragen.

### **So geht die Industrie mit neuen Erkenntnissen um**

Neue wissenschaftliche Erkenntnisse oder eine verbesserte Analytik werfen immer wieder die Frage auf, ob im konkreten Fall ergänzende Untersuchungen zur sicheren Verwendung von Produkten erforderlich sind. Dies nehmen die Unternehmen ernst – aufgrund gesetzlicher Bestimmungen sowie aus Eigenverantwortung im Rahmen der weltweiten Responsible-Care-Initiative. Bei mangelnder Sorgfalt drohen Geldbußen oder Haftstrafen. Weltweit befassen sich die Unternehmen zusammen mit Behörden mit der Weiterentwicklung der Datensätze und der Sicherheitstests für Nanomateria-

lien, z. B. im Rahmen der „Working Party on Manufactured Nanomaterials“ der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD).

### **So sieht Produktverantwortung konkret bei Nanomaterialien aus**

Der VCI hat mittlerweile neun Leitfäden/Empfehlungen zum verantwortungsvollen Umgang mit Nanomaterialien herausgegeben und seinen Mitgliedsfirmen zur Umsetzung empfohlen:

- Umsetzung von Responsible Care für eine verantwortliche Herstellung und Verwendung von Nanomaterialien
- Nanomaterialien und REACH
- Sammlung von Gefährdungsinformationen zur Risikobeurteilung von Nanomaterialien
- Informationsweitergabe in der Lieferkette beim Umgang mit Nanomaterialien über das Sicherheitsdatenblatt
- Tätigkeiten mit Nanomaterialien am Arbeitsplatz, ein gemeinsamer Leitfaden vom VCI und der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
- Leitfaden zur sicheren Entsorgung von Abfällen, die Nanomaterialien enthalten.
- Normung von Nanomaterialien
- Sicherheitsforschung zu toxikologischen Aspekten
- Sicherheitsforschung zu ökotoxikologischen und ökologischen Aspekten

Mit allen deutschen und europäischen Behörden halten der VCI und seine Mitgliedsunternehmen engen Kontakt und engagieren sich zudem im weltweiten Experten-Netzwerk der OECD.

Weltweit führen Chemieunternehmen zahlreiche Untersuchungen zur Sicherheit von Nanomaterialien durch, oft in Zusammenarbeit mit staatlichen Stellen in öffentlich geförderten Forschungsprojekten.

### Deutschland

- „NanoCare“ beschäftigte sich mit der Analytik, toxikologischen Fragen und der Weiterentwicklung von Methoden zur Materialcharakterisierung und Sicherheitsbewertung von Nanomaterialien. Das Projekt wurde vom Bundesforschungsministerium (BMBF) gefördert; zahlreiche deutsche Chemieunternehmen und Wissenschaftseinrichtungen waren beteiligt.
- Das Projekt „TRACER“ legte einen Schwerpunkt auf die Risikobewertung von Kohlenstoff-Nanoröhrchen.
- Das BMBF Programm „NanoNature“ befasst sich mit ökotoxikologischen und ökologischen Themen.
- Die Technische Universität Dresden hat im Auftrag der Lackindustrie Methoden ausgearbeitet, mit denen man die Emission von Nanopartikeln messen kann, die bei der Bearbeitung und Beanspruchung von Lacken entstehen

## EU

- "Nanosafe II" entwickelte Methoden zur Risikobewertung und neue Schutzmaßnahmen.
- "Nanoderm" untersuchte die Hautpenetration.
- "IMPART" fasste die aktuellen Forschungsergebnisse zu potenziellen Risiken von Nanopartikeln auf Mensch und Umwelt zusammen.
- "NEST Particle Risk" untersuchte auch neuartige Partikel im Nanomaßstab.

## OECD

In ihrem Chemieprogramm überprüft die OECD die geltenden Strategien zur Risikobewertung von Nanomaterialien. Sie hat im Jahr 2008 ein Programm zur Sicherheitsbewertung von Nanomaterialien gestartet, an dem alle OECD-Mitgliedstaaten, die EU-Kommission und die chemische Industrie mitarbeiten. Durch die Einbindung der Europäischen Kommission wird gewährleistet, dass die Anforderungen der europäischen Gesetzgebung im OECD-Prozess adäquat berücksichtigt werden.

Im Rahmen des OECD-Programms wird eine umfangreiche Liste toxikologischer und ökotoxikologischer Parameter für „repräsentative“ Materialien untersucht. Die Materialien sind so ausgewählt, dass sie die derzeit in größerem Umfang hergestellten Nanomaterialien umfassen – in erster Linie Metalloxide, Silber und Kohlenstoff-Nanoröhrchen. Grundlage für die Durchführung des OECD-Untersuchungsprogramms sind die geltenden OECD-Prüfrichtlinien für chemische Stoffe, die nach Erkenntnissen der OECD-Experten grundsätzlich auch für Nanomaterialien anwendbar sind. Sollten sich aus den Erkenntnissen des OECD-Untersuchungsprogramms zu Nanomaterialien oder des vom BMBF geförderten Projekts "NanoCare" Hinweise für einen Anpassungsbedarf von Prüfrichtlinien ergeben, wird dies von der OECD in Zusammenarbeit mit dem ISO Technical Committee 229 "Nanotechnologies" weiter bearbeitet.