

Leitfaden zur abgestuften Sammlung von Gefährdungs- informationen zur Risikobeurteilung von Nanomaterialien

28. Februar 2008

1. Einführung

Nach dem Entwurf des ISO Technical Committee 229 "Nanotechnologies", der als Arbeitsdefinition von der OECD übernommen wurde, werden unter *Nanomaterialien* entweder sogenannte *Nanoobjekte* oder *nanostrukturierte Materialien* verstanden. *Nanoobjekte* sind Materialien, die entweder in ein, zwei oder drei äußeren Dimensionen nanoskalig (näherungsweise 1 – 100 nm) sind; typische Vertreter sind Nano-plättchen, Nanostäbchen und Nanopartikel. Als *Nanopartikel* werden Nanoobjekte bezeichnet, die in drei äußeren Dimensionen nanoskalig sind. *Nanostrukturierte Materialien* haben eine innere nanoskalige Struktur. Typische Vertreter sind Aggregate und Agglomerate von Nanoobjekten. Chemisch gesehen kann es sich bei Nanomaterialien beispielsweise um reine oder gemischte Oxide, Salze, Metalle und organische Stoffe handeln.

Für die Risikobeurteilung von Stoffen verlangt REACH eine Reihe physikalisch-chemischer, toxikologischer und ökotoxikologischer Informationen, welche das Spektrum aller identifizierten Verwendungen des Stoffes angemessen widerspiegeln, d. h. auch der identifizierten Verwendungen des nanoskalig hergestellten Stoffes. Die Mindestanforderungen an Informationen für die jeweiligen Mengestufen des Stoffes gemäß Artikel 12 der REACH-Verordnung sind im Einzelnen in den Anhängen VII – X angegeben.

Der VCI schlägt vor, physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Informationen zu Nanomaterialien in einem abgestuften Ansatz zu sammeln: Die einzelfallbezogen durchzuführende Bewertung sollte mit der Sammlung grundlegender Informationen beginnen – gefolgt, falls notwendig, von der Sammlung zusätzlicher Informationen zu Nanomaterialien mit spezifischer Toxizität und/oder weit verbreiteter Verwendung und wiederholter Exposition (insbesondere bei verbrauchernahen Produkten). Dies wird in den Kapiteln 2 und 3 ausgeführt.

In Abhängigkeit von den physikalisch-chemischen Eigenschaften des Nanomaterials ist auf wissenschaftlicher Grundlage zu entscheiden, ob Daten für das Nanomaterial zu generieren sind oder ob Daten von dem nicht-nanoskaligen Material mit derselben chemischen Zusammensetzung extrapoliert werden können und ob Analogieschlüsse ("read-across") oder ein expositionsbezogener Verzicht auf Daten ("waiving") vernünftigerweise angemessen sind. Gemäß Anhang XI der REACH-Verordnung können vorhandene Daten genutzt werden. Die Entscheidung über besonders benötigte Prüfungen sollten sich auf einer wissenschaftlichen einzelfallbezogenen Bewertung des jeweiligen Nanomaterials gründen.

Falls als Voraussetzung für die Stabilität des Nanomaterials Feststoffe in flüssigen Medien bereitgestellt werden, sollten Prüfungen in diesem Zustand durchgeführt werden, wenn dies möglich ist und wenn die gefährlichen Eigenschaften nicht von den gefährlichen Eigenschaften der Flüssigkeit bestimmt werden.

Polymer-Nanocomposite (Verbundstoffe) enthalten Nanomaterialien, die fest in die Polymermatrix eingebunden sind. Deshalb ist eine Freisetzung von Nanopartikeln durch mechanische Kräfte nicht ohne weiteres zu erwarten. Folglich werden Polymer-Nanocomposite in diesem Leitfaden nicht behandelt.

2. Empfohlene grundlegende Informationen

In Abhängigkeit von den physikalisch-chemischen Eigenschaften kann es notwendig werden, die zur Sammlung toxikologischer und ökotoxikologischer Daten verwendeten Prüfmethode entsprechend anzupassen. Deshalb sollten zunächst die physikalisch-chemischen Eigenschaften bestimmt werden.

Schritt 1: Physikalisch-chemische Informationen¹

- Chemische Zusammensetzung²
- Angaben zu Summen- und Strukturformel²
- Verunreinigungsprofil²
- Oberflächenchemie/Coating (nur soweit für die Risikobeurteilung und das Ausfüllen des Sicherheitsdatenblattes angemessen und notwendig)
- Relative Dichte³
- Wasserlöslichkeit³
- Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (wo relevant, z. B. für gecoatete Nanomaterialien)³
- Flammpunkt³
- Entzündlichkeit³
- Explosionsfähigkeit³
- Selbstentzündungstemperatur³
- Morphologie, Kristallphase, Form, Oberflächenstruktur (qualitative Beschreibung)
- Partikelgröße und Größenverteilung
- Agglomeration und Aggregation in unbehandeltem Material und in Zubereitungen (qualitative Beschreibung)
- Spezifische Oberfläche
- Bekannte katalytische Aktivität

¹ Möglicherweise stehen validierte Prüfmethode nicht für alle Endpunkte zur Verfügung.

² Erforderlich gemäß REACH, Anhang VI

³ Erforderlich gemäß REACH, Anhang VII

Schritt 2: Toxikologische und ökotoxikologische Informationen

Toxikologische Informationen

- Reizung oder Verätzung der Haut³
- Sensibilisierung durch Hautkontakt³
- Reizung der Augen³
- Mutagenität: *In-vitro*-Genmutationsversuch an Bakterien^{3,4}
- Akute Toxizität, oral/dermal/inhalativ (wie jeweils zutreffend)^{3,4}

Ökotoxikologische Informationen

- Aquatische Toxizität: Prüfung der Kurzzeittoxizität bei Wirbellosen (bevorzugte Tierart: *Daphnia*) und/oder Hemmung des Wasserpflanzenwachstums (bevorzugte Art: Algen)^{3,4}
- Abbau: Biotisch: Leichte biologische Abbaubarkeit (falls zutreffend)^{3,4}

3. Empfohlene zusätzliche Informationen

Je nach dem speziellen Fall und unter Berücksichtigung der gesammelten grundlegenden Gefährdungsinformationen sowie der vorgeschlagenen Risikominderungsmaßnahmen könnten einige der nachstehend genannten Daten von Belang sein.

Physikalisch-chemische Informationen⁵

- Staubigkeit (für Pulver)
- Porosität
- Dispersionsstabilität in Wasser (oder in anderen Medien)
- Zeta-Potential (Oberflächenladung)
- Potential zur Radikalbildung
- Photokatalytische Aktivität

Toxikologische Informationen

- Mutagenität (geeignete *In-vitro*-Versuche)⁶
- Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) mit wiederholter Applikation, oral/dermal/inhalativ (wie jeweils zutreffend)⁶
- Prüfung der subchronischen Toxizität (90 Tage), oral/dermal/inhalativ (wie jeweils zutreffend)⁷
- Reproduktionstoxizität (geeignete Prüfungen)⁶

³ Erforderlich gemäß REACH, Anhang VII

⁴ Bestandteil der freiwilligen Vereinbarung des VCI vom 23. November 1997

⁵ Möglicherweise stehen validierte Prüfmethode nicht für alle Endpunkte zur Verfügung.

⁶ Erforderlich gemäß REACH, Anhang VIII

⁷ Erforderlich gemäß REACH, Anhang IX

Toxikologische Informationen (fortgesetzt)

- Toxikokinetik: Bewertung des toxikokinetischen Verhaltens des Stoffes auf der Grundlage der vorliegenden einschlägigen Daten⁶
- Karzinogenitätsstudie (in ganz besonderen Fällen)⁸

Ökotoxikologische Informationen

- Verbleib und Verhalten in der Umwelt: Adsorptions-/Desorptions-Screening⁶
- Geeignete aquatische Langzeittoxizität⁹
- Bioakkumulation in Wasserlebewesen (vorzugsweise in Fischen)⁷

4. Forschungsarbeiten zur Risikobeurteilung von Nanomaterialien

Der VCI empfiehlt die Fortsetzung der Forschungsarbeiten mit dem Ziel einer Weiterentwicklung der Ansätze für die Risikobeurteilung von Nanomaterialien. Dies sollte die Bewertung einer vorgeschlagenen Kurzzeit-Inhalationstoxizitätsprüfung über 5 Tage einschließen, welche im Rahmen der Forschungsinitiative "Long-range Research Initiative" (LRI) der europäischen chemischen Industrie vorgeschlagen wurde.

⁶ Erforderlich gemäß REACH, Anhang VIII

⁷ Erforderlich gemäß REACH, Anhang IX

⁸ Erforderlich gemäß REACH, Anhang X

⁹ Erforderlich gemäß REACH, Anhänge VIII und IX