



Implementierung der EU-Nanomaterial-Definition

Dr. Klockner, NanoFachDialog, 15.-16. Juni 2015



Auch Regulation ist pfadabhängig

Wo kommt der Begriff „nanoscale“ her?

- **Norio Taniguchi (1974): „Nanotechnology“** consists of the processing of separation, consolidation and deformation of materials **by one atom or one molecule**
 - Jap. Soc. of Precision Engineering
- **Mihail C. Roco, NSF (1991): „nanoscale“: approx. 1 - 100 nm**
 - 1st US NSF programme on nanoscale science and engineering
- **Roco's Definition war für Grundlagenforschungsprogramme in Festkörperphysik/-chemie entwickelt werden, nicht für Sicherheitsaspekte**
 - 1 – 100 nm sei ein “interessanter” Bereich zwischen Atomen/Atomclustern und “unendlichen” Strukturen
- **Roco's Definition für “nanoscale” wurde allerdings später die Basis für regulative Nanomaterial-Definitionen**
 - **Wissenschaftlich nicht aus (öko)tox-Studien abgeleitet**
 - **Auch SCENIHR (2010) vermied nähere Betrachtung**

Wie ging es regulativ weiter?

- 1 – 100 nm für „nanoscale“ war gesetzt
- (Fortlaufende!) Diskussion, ob Nanopartikel (Nano-Objekte) besondere Eigenschaften („nano properties“) haben müssen
- Erkenntnis, dass industrielle Partikel eine Größenverteilung haben
 - Diskussion um das Ausmaß der Fraktion der Partikel < 100 nm
- Diskussion um die Metrik
- Diskussion um die Stabilität von Aggregaten und Agglomeraten
- **Die EU-Kommission hat ihre Definitionsempfehlung dann „gesetzt“**
 - Wohl pragmatische Gründe; Definition war auch von den wissenschaftlichen Komitees nicht abgeleitet
 - 1 – 100 nm für „nanoscale“ war der einzige Term, der international anschlussfähig war
 - „nano properties“ als regulativ nicht operationalisierbar betrachtet
 - 50 Anzahl-Prozent sei – auch messtechnisch – „praktisch“
 - „constituent particles“ als Basis und de facto mit Primärpartikeln gleichgesetzt

ISO's Verständnis von Nanomaterial

nanomaterial = material with:

- external dimensions (one, two or three)
- or an internal structure
- or a surface structure

in a size range of approximately 1 to 100 nm

**Das deckt
ziemlich die
gesamte
Feststoffwelt ab.
Mit Absicht!**

**nano-
object**

1

2

3

1. nanoparticle
2. nanofibre
3. nanoplate

**nanostuctured
material**

1

2

3

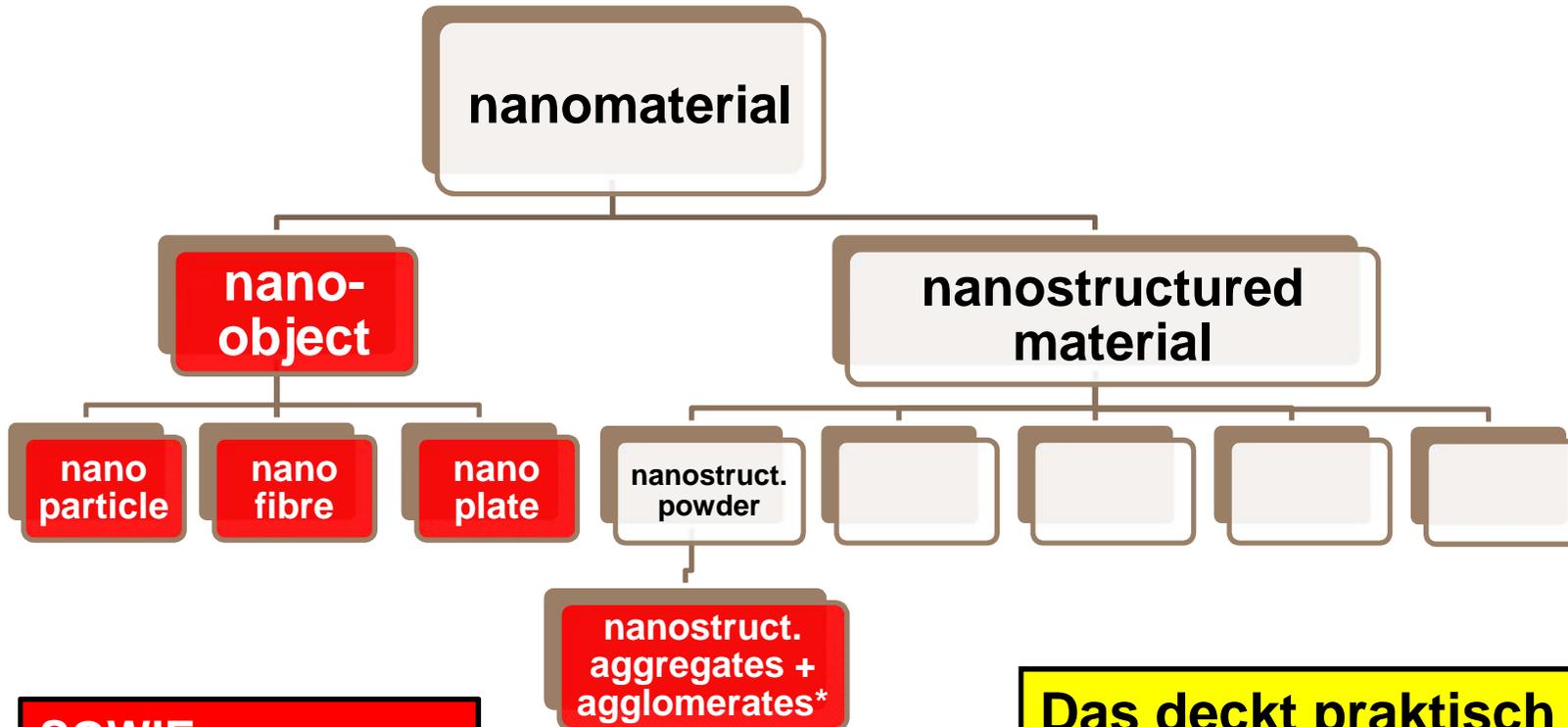
4

5

1. nanostructured powder
– sub cat.: i.a. aggregates + agglomerates
2. nanocomposite
3. solid nanofoam
4. nanoporous material
5. fluid nanodispersion

Definitionsempfehlung der EU Kommission im ISO Kontext

Ziel: Regulation



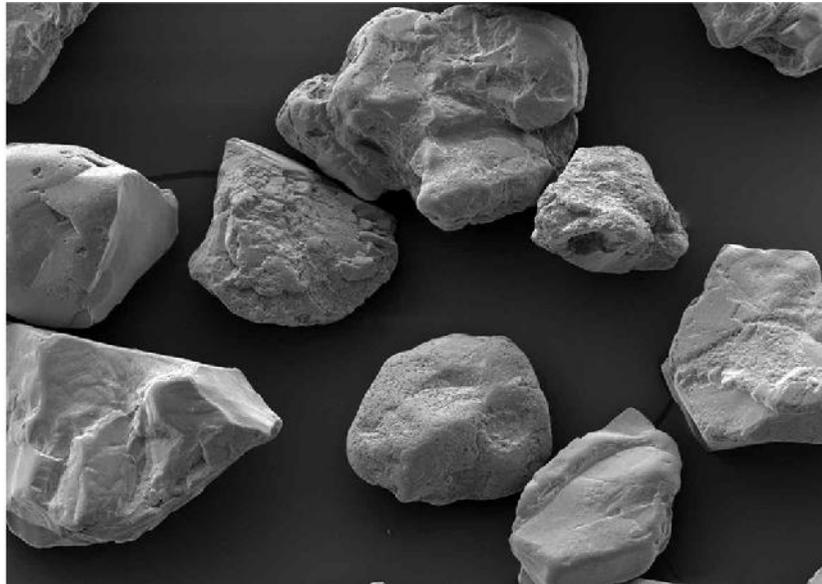
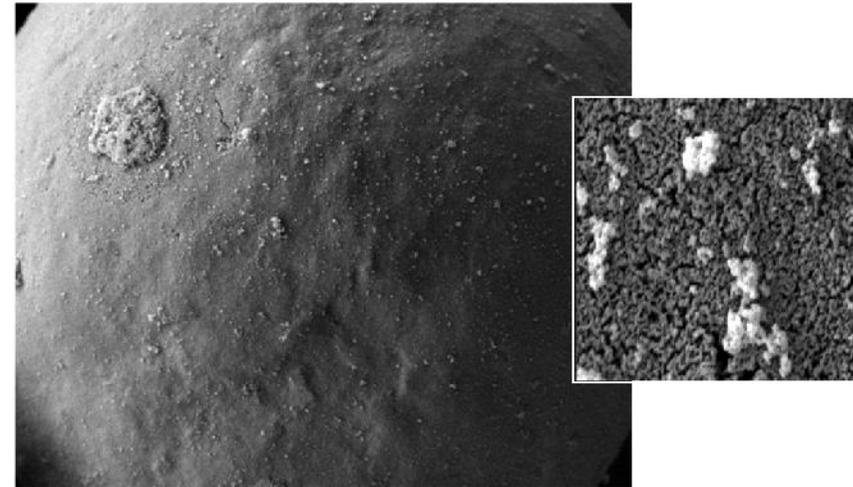
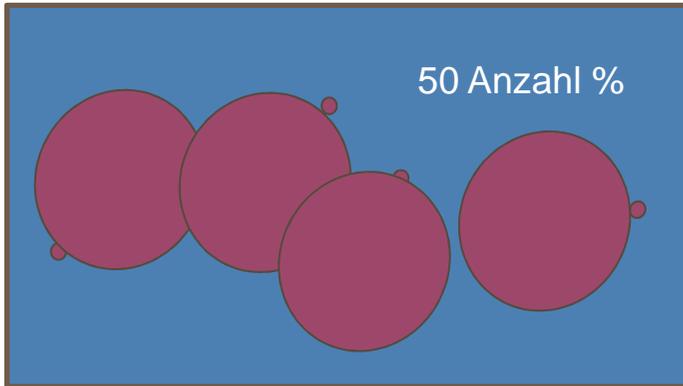
SOWIE:
Berücksichtigung
Größenverteilung,
mit Anzahl-Metrik

**Das deckt praktisch
alle dispersen
Materialen ab.
Kollateralschaden?**

*Annahme: Aggregate und Agglomerate zerfallen leicht in Primärpartikel

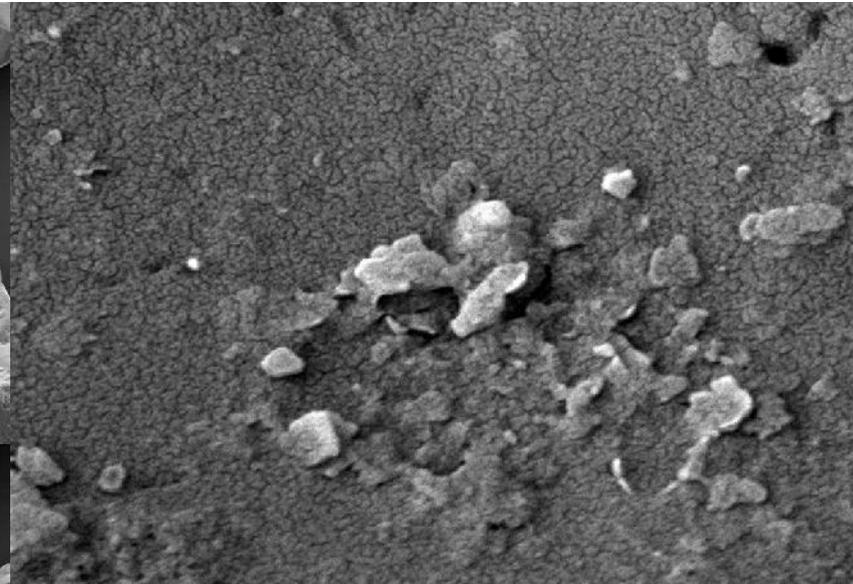
Ist also Seesand ein Nanomaterial?

> 50 Anzahl % der Partikel



100 : 1
7

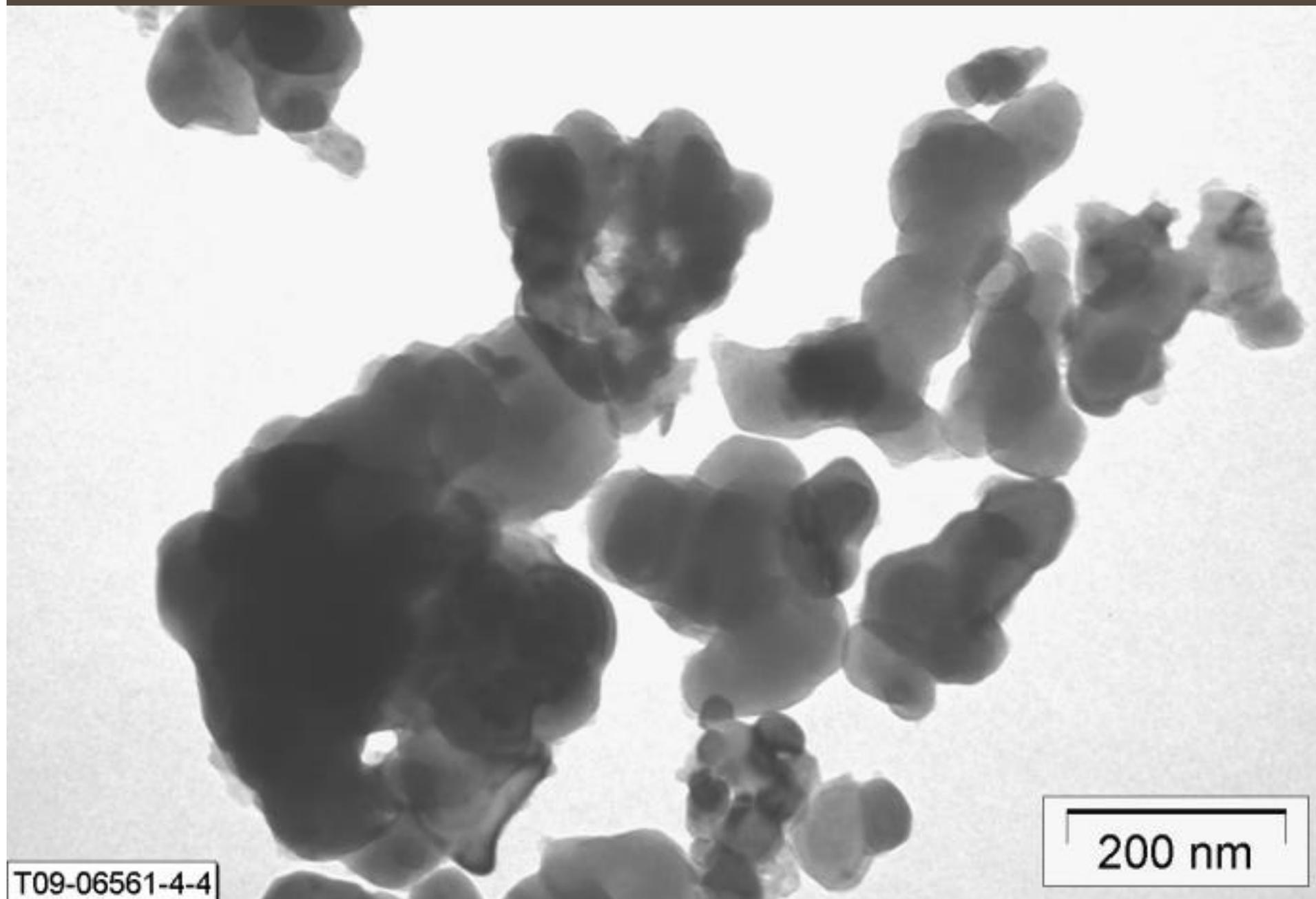
200µm



50000 : 1

500nm

Ein typisches Pigment



- **In der EU gilt also eine recht breite Nanomaterial-Definition**

- **1. Herausforderung: messtechnische Umsetzung**
 - **derzeit für regulative Zwecke nicht gegeben**
(Wie zeigt man z.B., dass ein Produkt kein Nanomaterial ist?)

- **2. Herausforderung: adäquate Rechtsfolgen**
 - **hinsichtlich sachgerechter Datenanforderungen**

 - **bezogen auf die verschiedensten horizontalen und sektoralen Regelungsbereiche („Rechtsklarheit“)**

Sachgerechte Datenanforderungen (pc, tox, ecotox):

- Erkenntnisse von über 10 Jahren Sicherheitsforschung und über 10.000 Publikationen erlauben mittlerweile wissenschaftsbasierte Regime

Lösungsansätze hinsichtlich adäquater Rechtsfolgen (II)

„Rechtsklarheit“:

- **Nanomaterial-Status auf Ebene Stoff / Stoffform festlegen**
 - REACH
- **In sektoralen Verwendungen oder in horizontalen Bereichen wie Arbeitsschutz können dann**
 - a) für alle unter REACH identifizierten Nanomaterialien Rechtsfolgen gelten oder
 - b) nur für einen Teil von ihnen (oder auch unterschiedliche Rechtsfolgen für verschiedene Unter-Klassen)
 - Auf keinen Fall sollte Stoffe oder Stoffformen in anderen Regelwerken als Nanomaterial definiert werden, die auf REACH-Ebene keine sind
- **Es sollte weiterhin engagiert eine internationale Harmonisierung der Begriffs Nanomaterial für regulative Zwecke angestrebt werden**
 - Verhindert Irritationen in Lieferkette, bei Beschäftigten und Handelsdispute
 - Erleichtert standardisierte und validierte Messmethoden
- **Ergebnis des derzeit erfolgenden Reviews sollte eine sachgerechtere und praxistaugliche Nanomaterial-Definition sein**