FEDERAL INSTITUTE
FOR RISK ASSESSMENT

Bundesinstitut für Risikobewertung

Sichere Verbraucherprodukte:

Die Perspektive des BfR auf neuartige Materialien

PD Dr. Andrea Haase
Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)
Abteilung Chemikalien- und Produktsicherheit
Fachgruppe Faser- und Nanotoxikologie

Neuartige Materialien: Einführung

Aus dem DAMADEI Bericht (2013)
DAMADEI: Design and Advanced Materials as a driver of European Innovation
http://www.damadei.eu/

We are entering a new era where products and experiences **are going to be shaped by invisible forces, complex science and new manufacturing methods.** The influence of nanotechnology are manifesting itself in a whole new range of applications, even creating markets that don't exist today. **This is not just space age stories but real down to earth applications in everyday life-** a vehicle to the moon, to the tools for brain surgeries, to the food we eat are all products of advanced materials and processes.

Neuartige Materialien: Einführung

Es gibt mehrere Definitionsansätze, aber keine harmonisierte bzw. rechtsverbindliche Definition.
(z.B. UK Technology Strategy Board 2008, US NIST 2010, Rensselaer 2004, Lukkassen and Meidell 2007)

Gemeinsame Elemente aller Definitionsvorschläge:

- **gezielte/ verbesserte Eigenschaften** bzw. **einzigartige Funktionalität**
- Neuartige Materialien umfassen sowohl **neue Materialien** (z.B. Graphen, MWCNT) als auch **modifizierte existente Materialien** (z.B. neuartige Komposite)

Der bisher umfassendste Definitionsvorschlagkommt aus dem EU DAMADEI Report (2013)

An **advanced material** is **any material** that, **through the precise control** of **its composition** and **internal structure**, **features a series of exceptional properties** (mechanical, electric, optic, magnetic, etc) **or functionalities** (self repairing, shape change, decontamination, transformation of energy, etc) **that differentiate it from the rest of the universe of materials**; or
one that, **when transformed through advanced manufacturing techniques**, features these properties or functionalities.

Neuartige Materialien: 3D Druck

- 3D Drucker sind schon weit verbreitet, auch bei Privatnutzern
- 3D Drucker arbeiten nach verschiedenen Verfahren (z.B. Lasersintern, Filamentverfahren)
- Privatnutzer stellen damit diverse Produkte her (Gebrauchsgegenstände, Spielzeug usw.)

Professionelles Lasersinter-Gerät
Quelle: 3Faktur GmbH

Quelle: BfR

Quelle: 3Faktur GmbH

Die Herstellung der Filamente für die 3D Drucker unterliegt der generellen Produkthaftung/ -sicherheit. Die privat hergestellten fertigen Produkte sind nicht (bzw. nicht in gleicher Art und Weise) wie kommerzielle Produkte auf mögliche Gesundheitsgefahren untersucht (z.B. Migration möglicher Schadstoffen bei Verwendung).

Neuartige Materialien: neuartige Textilien

- Zahlreiche Textilien mit neuen Funktionalitäten (z.B. wasserabweisend, hitzeresistent, UV- Schutz)
- Großer aufstrebender Sektor der sogenannten „smarten Textilien“ („E-Textilien“)
  (können z.B. Blutdruck messen, Laufleistung erfassen, Wehen detektieren usw.)
- Außerdem führen neue Produktionsverfahren zu neuartigen Funktionen
  (Bsp. Elektrospinning von Nanofasern)

- Chemikalien in Textilien fallen i.d.R. unter REACH, ggf. auch unter Biozid-Verordnung
- allerdings gibt es große Wissenslücken, z.B. im Sektor der „smarten Textilien“
  (mögliche Schadstofffreisetzung aus den elektronischen Bauteilen unter Benutzung)

Neuartige Materialien: Lebensmittelverpackungen

Aktive Materialien und Gegenstände

- Sollen Haltbarkeit des verpackten Lebensmittels verlängern, Zustand erhalten/ verbessern
- enthalten gezielt Bestandteile, die Stoffe an das verpackte Lebensmittel oder an Umgebung abgeben (Releaser) oder diesen entziehen (Absorber)

Intelligente Materialien und Gegenstände

- Sollen Zustand des verpackten Lebensmittels oder der Umgebung überwachen

Verordnung 1935/2004/EG (Lebensmittelkontaktmaterialien) stellt besondere Anforderungen an aktive und intelligente Materialien

Verordnung (EG) 450/2009 über aktive und intelligente Materialien und Gegenstände (z.B. Positivliste für Stoffe, die in Bestandteilen aktiver und intelligenter Materialien und Gegenstände verwendet werden dürfen)

Neuartige Materialien: Ein Ausblick

Biomaterialien: Materialien, die mit biol. Systemen wechselwirken sollen (z.B. Implantate)

Wearables & Implants

- **„Wearables“**: am Körper getragene „Mini-Computer“ (z.B. smartwatches, smart glasses)
- in Zukunft vermutlich zum Teil implantierbar & vermutlich nicht nur medizinisch genutzt

Beispiele

- **Smart Tattoos**
- Implants (zur Überwachung von Köperfunktionen, zur Identifizierung, zur Schließkontrolle, zur Steuerung usw.)

Neuartige Materialien: Ein Überblick

Kategorisierung nach z.B. nach Sektor, Produktgruppe, Material (nicht harmonisiert, nicht eindeutig)

Beispiel Kategorien nach EU DAMADEI

1) Aktive Materialien („reagieren auf Stimuli“)
- z.B. Materialien mit Formgedächtnis, elektro-/ magneto-aktive oder photo-aktive Materialien

2) Neuartige Komposite
- z.B. Gemische herkömmlicher und neuer Materialen (z.B. Nanokomposite)

3) Neuartige Herstellungsverfahren
- z.B. Additive Fertigungsverfahren wie **3D Druck**

4) Neuartige Textilien & Fasern
- z.B. 3D-/ Sandwichstrukturen, nichtgewebte Textilien, Elektospinning (Nanofasern)

5) Neuartige Coatings (z.B. Nano-Coatings)

6) Nanotechnologien (z.B. Nanomaterialien wie Graphen, MWCNTs)

7) Neuartige Gele und Schäume
- häufig auch aus recyceltem Material, aber auch aus Metallen bzw. Keramik

8) High-Performance Polymere

9) Neue (v.a. leichte) Legierungen (z.B. aus Titan oder Beryllium)

Forschungsprojekte am BfR zu neuartigen Materialien

Innovative **Mat**erialien und neue Produktionsverfahren: Sicherheit **im Lebenszyklus** und der industriellen Wertschöpfung

Koordination:	BfR (PD Dr. Andrea Haase)
Partner:	10 Partner
Umfang:	2,6 Mill Euro
Förderung:	BMBF (mit 2,22 Mill Euro)
Laufzeit:	01.04.2019- 31.03.2022

In der Praxis sind mehr Materialformen im Einsatz als bislang untersucht. Viele industrielle Anwendungen basieren auf Materialsystemen, die ihre Struktur bei Herstellung/ Anwendung verändern (Bsp. Additive Fertigung/ 3D- Druck). Unklar ist, inwieweit Erkenntnisse der bisherigen Nanosicherheitsforschung übertragbar sind.

InnoMat.Life erweitert die Forschung um drei neue Materialklassen

- polydisperse Materialien der industriellen Anwendung (z.B. Metall-/ Polymerpulver für 3D-Druck),
- Materialien mit besonderen und möglicherweise kritischen Morphologien
- hybride Materialien, z.B. mit gemischten organisch/anorganischen Strukturen

Nicht jede Materialvariante kann vollumfänglich getestet werden.
InnoMat.Life entwickelt daher Gruppierungsprinzipien für diese innovativen Materialien.

BMBF InnoMat.Life: Struktur

Polydisperse Pulver für AM: Polymere, Metalle, Hybride	Fasern für den Leichtbau (Nano/ Nicht-Nano): CNT, GF, NW, (Ag)	Funktionale Partikel (Nano/ Nicht-Nano): Metalle, Hybride

AP1: Kategorisierung, Gruppierung, Analogiekonzepte (BASF, BfR)
Auswahl von Referenz- und Test-Materialien zur Validierung, Datensammlung & -bewertung mittels intelligenten Teststrategien & Modellierungen

AP2: Exposition entlang des Lebenszyklus (BAuA, IUTA)
- AP2a: Materialcharakterisierung und Freisetzung
- AP2b: Ad- und Desorptionsprozesse zur Beurteilung des Gefährdungspotentials
- AP2c: Freisetzung und Transformation entlang des Lebenszyklus

AP3: Gefährdungspotential für Mensch & Umwelt (IBE, IME)
- AP3a: Gefährdungspotential Mensch
- AP3b: Gefährdungspotential Umwelt

AP4: Verwertung und Dissemination (BfR, BAuA)
Regulierung & Standardisierung (OECD, DIN/CEN/ISO)
Interaktion mit BMBF DaNa und EU NanoSafetyCluster

APZ: Koordination und interne Kommunikation (BfR)

BMBF InnoMat.Life: zentrale Fragen

Zentrale Fragen in InnoMat.Life:

➢ Wie lässt sich der Übergang zwischen Nano- und Nicht-Nanomaterialien beschreiben? Welche Metrik zur Beschreibung von Partikelgrößenverteilungen und Verteilungsbreiten? Was bedeutet eine breite Größenverteilung für Analogiekonzepte/ Read-Across?

➢ Wie können komplexe Strukturen und hybride Zusammensetzungen bewertet werden?

➢ Wie können andere Morphologien (z.B. Plättchen/Fasern) in bestehende Test- und Bewertungssysteme integriert werden?

➢ Wie können kritische Parameter quantitativ von weniger kritischen unterschieden werden? Welche Eigenschaften sind wesentlich für Analogiekonzepte?

Erste Hypothesen bei der Prüfung sind:

➢ Bei Partikeln mit breiter Größenverteilung gehen potentiell adverse Wirkungen nur von einem Teil der Partikel aus.

➢ Bei inerten Polymerpartikeln können Kontaminanten und/ oder Additive eine potentiell adverse Wirkung vermitteln („Carrierhypothese“).

➢ Bei Fasern ist die Kombination von statischen (Länge, Verhältnis L/ D, Struktur) und dynamischen (Rigidität, Biopersistenz) von Bedeutung für eine potentiell adverse Wirkung.

Neuartige Materialien: Zusammenfassung

- Der Fokus der Nanosicherheitsforschung der letzten 10-20 Jahre waren Nanomaterialien überwiegend erste (zweite) Generation: reine Substanzen, sphäroidal
- Inzwischen hat sich der Fokus (D, EU, international) verändert, weg von reinen Nanomaterialien hin zu neuartigen Materialien
- Nanomaterialien sind ein Teilgebiet der neuartigen Materialien
- Unklar ist was an Wissen aus der bisherigen Nanosicherheitsforschung übertragbar ist
- Wissenslücken sollen Projekte wie z.B. InnoMat.Life schließen

Es gibt es viele offene Fragen:

1) *Definition von neuartigen Materialien*
2) *Harmonisierte Kategorien*
3) *Priorisierung (z.B. nach Verbraucherrelevanz)*
4) *Konkrete Wissens- und Datenlücken, wie z.B.*
   - *Welche Produkte sind derzeit in welchen Arten & Mengen am Markt?*
   - *Welche Verbrauchergruppen kommen mit diesen Produkten wie in Kontakt?*
   - *Welche Expositionsszenarien sind zutreffend?*
   - *Welche Teststrategien/ Testmethoden lassen sich anwenden bzw. übertragen?*

4) Wo sind derzeit „regulatorische“ Graubereiche?

5) Welche Strategien sind geeignet um ggf. vorhandene Lücken zeitnah zu schließen?

5) Effiziente, ressort-übergreifende Mechanismen zur Identifizierung von Handlungsbedarfen und zur Priorisierung etablieren (z.B. „Horizon Screening“/ „Forecast“ Konzepte)

Danksagung

Abteilung 2: Risikokommunikation
Abteilung 3: Exposition
Abteilung 5: Lebensmittelmittelsicherheit
Abteilung 6: Sicherheit von Pestiziden
Abteilung 7: Chemikalien- und Produktsicherheit
AG Nanotechnologie

Bundesministerium für Bildung und Forschung

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

PD Dr. Andrea Haase

Federal Institute for Risk Assessment

Max-Dohrn Str. 8-10 • D-10589 Berlin • Germany

Phone + 49-30- 18412- 27600

andrea.haase@bfr.bund.de

www.bfr.bund.de