

Sabine Greßler,
André Gazsó*

Definition des Begriffs „Nanomaterial“

Zusammenfassung

Um Nanomaterialien regulieren und Kennzeichnungspflichten bei Produkten festzulegen zu können, muss vorab eine allgemein anerkannte Übereinkunft getroffen werden, was denn überhaupt unter dem Begriff „Nanomaterial“ zu verstehen sei. Das EU-Parlament fordert, dass eine allgemeine Definition wissenschaftlich basiert und umfassend sein soll. Darüber hinaus müsse sie für regulatorische Maßnahmen in den einzelnen Sektoren auch unmissverständlich, flexibel, einfach und praktisch zu handhaben sein. International hat es in den letzten Jahren von den verschiedensten Institutionen Vorschläge für eine Definition gegeben, die schlussendlich in einer Empfehlung der EU-Kommission mündeten, die nun in neue und bestehende EU-Rechtsvorschriften übernommen wird. Einige Formulierungen in diesem Vorschlag sind Gegenstand kontroverser Diskussion und die Implementierung in die spezifische sektorale Gesetzgebung stellt eine große Herausforderung dar.

* Korrespondenzautor

Einleitung

Neue oder veränderte Eigenschaften machen Nanomaterialien interessant für die Entwicklung von Produkten und Anwendungen. In den letzten Jahren wurden weltweit die verschiedensten Produkte auf den Markt gebracht, die mit dem Schlagwort „nano“ beworben werden oder bei denen in irgendeiner Art und Weise der Bezug zur Nanotechnologie hergestellt wird.¹ Ein „Nano-Produkt“ kann vieles bedeuten bzw. beinhalten – von Poren in Nanogröße, über Nanometer-dünne Beschichtungen bis hin zum Zusatz von Nanopartikeln. In den meisten Fällen haben weder VerbraucherInnen noch Regulierungsbehörden genaue Kenntnisse über die Zusammensetzung des Produkts, sodass oftmals unklar ist, ob dieses tatsächlich Nanomaterialien enthält und, wenn ja, in welcher Form und Konzentration. Hinsichtlich der Abschätzung eines möglichen Umwelt- und Gesundheitsrisikos von Nanomaterialien sind solche Kenntnisse aber unerlässlich. Ebenso wichtig sind diese Informationen für KonsumentInnen, die eine bewusste Kaufentscheidung treffen wollen. Umwelt- und Verbraucherschutzorganisationen wie auch das EU-Parlament forderten deshalb im Sinne des Vorsorgeprinzips seit langem eine spezielle Regulierung von Nanomaterialien sowie eine Kennzeichnungspflicht bei Produkten.² Doch um solche Maßnahmen ergreifen zu können, muss zunächst einmal eine allgemein anerkannte Übereinkunft getroffen werden, was denn überhaupt unter dem Begriff „Nanomaterial“ zu verstehen sei. In den unterschiedlichen Industriebranchen und Forschungszweigen wird dieser Begriff – und viele andere im Zusammenhang mit Nanotechnologie – völlig unterschiedlich definiert, was für einige Verwirrung sorgt und zu Missverständnissen führt. Gemäß dem EU-Parlament sollte eine allgemeine Definition wissenschaftlich basiert und umfassend sein. Darüber hinaus muss sie für regulatorische Maßnahmen in den einzelnen Sektoren auch unmissverständlich, flexibel, einfach und praktisch zu handhaben sein.

Vorschläge verschiedener Institutionen

International hat es in den letzten Jahren von den verschiedensten Institutionen Vorschläge für eine Definition gegeben.³ Besonders hervorzuheben sind die Arbeiten zu Definitionen der verschiedensten Begriffe im Zusammenhang mit Nanotechnologie der **Internationalen Standardisierungsorganisation (ISO)** gemeinsam mit dem Europäischen Standardisierungskomitee (CEN). Die ISO definiert die relevanten Begriffe zum Beispiel folgendermaßen:⁴

Nanobereich (oder Nanomaßstab):
Größenordnung von ungefähr 1 bis 100 nm.

Nanoobjekt: Material mit einer, zwei oder drei äußeren Dimensionen im Nanobereich. Dazu zählen Nanopartikel (alle drei Dimensionen im Nanobereich), Nanofaser (zwei Dimensionen im Nanobereich) und Nanoplättchen (eine Dimension im Nanobereich). Nanofasern werden weiterhin unterteilt in Nanoröhrchen (hohle Nanofaser), Nanostäbchen (stabile Nanofaser) und Nanodraht (elektrisch leitende oder halbleitende Nanofaser). Der Begriff Nanoobjekt hat sich bislang allerdings nicht durchgesetzt.

Partikel: Ein sehr kleines Teilchen einer Substanz mit definierten physikalischen Grenzen. Ein Partikel kann sich als eine Einheit bewegen. Diese allgemeine Partikeldefinition gilt für Nanoobjekte.

Nanopartikel: Nanoobjekt mit allen drei Außenmaßen im Nanomaßstab.

Nanomaterial: Material mit einem oder mehreren Außenmaß(en) im Nanomaßstab oder mit einer inneren Struktur oder Oberflächenstruktur im Nanomaßstab.

Nanostrukturiertes Material: Material mit einer inneren oder Oberflächenstruktur im Nanomaßstab.

Die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) hat die ISO-Definitionen als Arbeitsdefinition übernommen.

Auch wissenschaftliche Ausschüsse der Europäischen Kommission haben sich Definitionsfragen gewidmet. Der **wissenschaftliche Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ (SCENIHR) definiert⁵ etwa**

Nanomaterial: Jede Form eines Materials das aus einzelnen funktionellen Teilen zusammengesetzt ist, von denen viele eine oder mehr Dimensionen in der Größenordnung von 100 nm oder weniger aufweisen.

In seinem Gutachten betreffend Sicherheitsaspekte von Nanomaterialien in Kosmetikprodukten definiert der **wissenschaftliche Ausschuss „Konsumprodukte“ (SCCP)** auf Grundlage von Vorarbeiten der Britischen Standardisierungsorganisation (BSI) unter anderem:⁶

Nanomaterial: Material mit einer oder mehreren äußeren Dimensionen oder einer inneren Struktur im Nanomaßstab, welches im Vergleich zum selben Material ohne nanoskalige Charakteristika neue Eigenschaften aufweisen kann.

Definitionen in EU-Rechtsvorschriften

Einige EU-Rechtsvorschriften nehmen bereits auf Nanomaterialien Bezug und definieren den Begriff sektorspezifisch in unterschiedlicher Weise.⁷

Die **EU-Kosmetikverordnung⁸** sieht spezifische Sicherheitsbewertungen und Anmeldepflichten für Nanomaterialien vor. Ebenso müssen kosmetische Produkte ab Juli 2013, welche Nanomaterialien gemäß der Definition beinhalten, gekennzeichnet werden. Dabei werden Nanomaterialien wie folgt definiert:

Nanomaterial: Ein unlösliches oder biologisch beständiges und absichtlich hergestelltes Material mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen oder einer inneren Struktur in der Größenordnung von 1 bis 100 Nanometern.

Um VerbraucherInnen über das Vorhandensein von technisch hergestellten Nanomaterialien in Lebensmitteln zu informieren, sieht die neue **EU-Verordnung zur Lebensmittelkennzeichnung⁹** Kennzeichnungspflichten für Nanomaterialien vor, die folgendermaßen definiert werden:

Technisch hergestelltes Nanomaterial: Jedes absichtlich hergestellte Material, das in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der Größenordnung von 100 nm oder weniger aufweist oder deren innere Struktur

oder Oberfläche aus funktionellen Kompartimenten besteht, von denen viele in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der Größenordnung von 100 nm oder weniger haben, einschließlich Strukturen, Agglomerate und Aggregate, die zwar größer als 100 nm sein können, deren durch die Nanoskaligkeit bedingte Eigenschaften jedoch erhalten bleiben.

Die Verordnung über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (**Biozidprodukte-Verordnung¹⁰**) enthält umfassende nanospezifische Regeln. Nanomaterialien müssen einer eigenen Sicherheitsbewertung unterzogen werden und Produkte, die Nanomaterialien enthalten, dürfen nicht mittels eines vereinfachten Zulassungsverfahrens vermarktet werden. Ebenso enthält die Verordnung Kennzeichnungspflichten. Der Begriff Nanomaterial wird in dieser Verordnung definiert:

Nanomaterial: Ein natürlicher oder hergestellter Wirkstoff oder nicht wirksamer Stoff, der Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder Agglomerat enthält und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben. Fullerene, Graphenflocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Außenmaßen unter 1 nm sind als Nanomaterialien zu betrachten.

Zusätzlich enthält die Biozidprodukte-Verordnung auch Definitionen der Begriffe Agglomerat und Aggregat. Die Definition des Begriffs Nanomaterial in dieser Verordnung entspricht somit in den wesentlichen Punkten (Anzahlgrößenverteilung, Schwellenwert, Größenbereich und spezielle Substanzen) der Empfehlung der EU-Kommission.

Die Empfehlung der EU-Kommission

Die EU-Kommission hat im Oktober 2011 eine Empfehlung zur Definition von Nanomaterialien¹¹ vorgelegt und ist damit der Forderung des EU-Parlaments nach der Einführung einer umfassenden, auf wissenschaftlichen Kenntnissen beruhenden Definition des Begriffs Nanomaterialien im EU-Recht nachgekommen. Grundlage der Definition sind insbesondere Vorarbeiten der Internationalen Standardisierungsorganisation (ISO) (siehe oben), des Wissenschaftlichen Ausschusses „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ (SCENIHR) und des Joint Research Centers (JRC).

Das Gutachten des SCENIHR¹²

Aufgrund der erwarteten Zunahme von Anwendungen aus dem Bereich der Nanotechnologie sieht das SCENIHR die dringende Notwendigkeit, Nanomaterialien durch eine klare und unmissverständliche Beschreibung zu identifizieren. Diese Notwendigkeit basiert auf Unsicherheiten bezüglich der Sicherheitsüberprüfung und Risikoabschätzung von Nanomaterialien. Das SCENIHR betont jedoch, dass der Begriff Nanomaterial lediglich eine Kategorisierung eines Materials aufgrund seiner Größe darstellt und kein spezielles Risiko unterstellt wird. Auch muss von diesem Material nicht notwendigerweise ein neues Gefährdungspotenzial ausgehen.

Wenngleich sich **physikalische oder chemische Eigenschaften** eines Materials zwar mit der Größe ändern können, so gibt es doch keine wissenschaftliche Begründung für einen bestimmten unteren oder oberen Größengrenzwert, bei dem diese Veränderungen eintreten. Eigenschaften wie z. B. Form, Löslichkeit, Oberflächenladung, Reaktivität, sind zwar wichtig für eine Risikoabschätzung, können jedoch nicht in eine Definition übernommen werden, da sie sich von Nanomaterial zu Nanomaterial in Abhängigkeit von der chemischen Zusammensetzung, einer allfälligen Oberflächenmodifikation und dem Umgebungsmedium unterscheiden können.

Die **Größe** ist jene Eigenschaft, die gemäß SCENIHR alle Nanomaterialien gemein haben, und sei daher der am besten geeignete Messwert für eine Definition. Als obere Grenze wird allgemein 100 nm verwendet, wenngleich es aus wissenschaftlicher Sicht für diese Obergrenze keinen Grund gibt. Eventuell ist ein einziger oberer Grenzwert für die Klassifizierung von Nanomaterialien eine zu starke Einschränkung und ein etwas differenzierter Zugang wäre geeigneter. Als untere Grenze wird 1 nm vorgeschlagen, jedoch ist in diesem Bereich eine Unterscheidung zwischen Molekülen, Nanoclustern und Nanopartikeln unklar. Generell sollten in einer Definition Moleküle ausgenommen werden. Ausnahmen, etwa für bestimmte Kohlenstoffnanoröhren, sind jedoch möglich.

Nanomaterialien mit einheitlichen Partikelgrößen können hergestellt werden, die meisten enthalten aber Teilchen verschiedener Größen, weisen also eine Größenverteilung auf. Eine kleine Menge von Nanopartikeln in einem Material kann eine große Anzahl von Partikeln enthalten. Es ist daher nicht ratsam, für die Größenverteilung die Massenkonzentration (d. i. die Masse eines Stoffes bezogen auf das Volumen eines Stoffgemisches oder einer Lösung) heranzuziehen, besser

eignet sich die Anzahlkonzentration (d. i. die Anzahl der Objekte in einem bestimmten Größenbereich geteilt durch die Gesamtzahl von Objekten). Diese **Anzahlgrößenverteilung** muss bei einer Definition berücksichtigt werden. Wenn nur ein Teil des Materials innerhalb des definierten Größenbereiches liegt, dann muss eine Definition klare Angaben darüber enthalten, ab welchem Schwellenwert ein Material als Nanomaterial gilt. Das kann etwa durch die Vorgabe eines Prozentsatzes der Größenverteilung unterhalb eines bestimmten Größengrenzwertes erfolgen. Das SCENIHR bringt dafür folgendes Beispiel: Es handelt sich dann um ein Nanomaterial, sobald etwa 0,15 % der Partikel unter 100 nm liegen, wobei es sich dabei um einen mathematischen bzw. statistischen Ansatz handelt, der sich aus dem Mittelwert und der Standardabweichung (bei einer lognormalen¹⁹ Größenverteilung) ergibt.

Zurzeit stehen nur wenige Methoden zur Verfügung, um die Größe zu messen und deren Ergebnisse unterscheiden sich zum Teil erheblich. So etwa wird die Größe eines Partikels bei manchen Methoden (z. B. Transmissionselektronenmikroskopie, Rasterkraftmikroskopie) ohne einer allfälligen organischen Beschichtung der Partikel gemessen, während andere Methoden (z. B. Dynamische Lichtstreuung) diese in die Größenmessung einbeziehen. Die geeignete Messmethode hängt davon ab, ob die Nanopartikel in Form eines Pulvers vorliegen, in einer Flüssigkeit verteilt sind, beschichtet oder in einem festen Material eingebunden sind. Für eine genaue Bestimmung von Größe und Größenverteilung sollten zwei komplementäre Methoden verwendet werden; um die Resultate vergleichen zu können, wären validierte Standardmethoden notwendig (s. u.).

Der Bericht des JRC¹³

Definitionen sollen helfen, Missverständnisse zu vermeiden und eine effiziente Kommunikation ermöglichen. Eine Definition für Regulationszwecke soll so klar und einfach sein wie möglich, gleichzeitig aber auch unmissverständlich und umfassend, konstatiert das JRC in seinem Bericht.

Das JRC schlägt vor, dass eine Definition für Regulierungszwecke

- nur partikuläre Nanomaterialien betreffen sollte;
- eine breite Anwendbarkeit in der EU-Gesetzgebung haben und im Einklang mit anderen internationalen Ansätzen stehen sollte;
- Größe als die einzige Eigenschaft zur Definition beinhalten sollte.

Bezüglich des Größenbereiches schlägt das JRC vor, dass der obere Grenzwert jedenfalls hoch genug sein sollte, um alle Arten von Materialien zu umfassen, die einer besonderen Berücksichtigung in der Regulierung aufgrund ihrer nanoskaligen Größe bedürfen. Wenn 100 nm als oberer Grenzwert festgelegt wird, dann sind unter Umständen zusätzliche Angaben notwendig, um Strukturen, wie etwa Aggregate oder Agglomerate, die größer als 100 nm sind, zu erfassen. Jedenfalls hat die Einführung eines Größenbereiches mit festgelegten Grenzwerten für regulative Zwecke große Vorteile. Aus pragmatischen Gründen erscheint eine untere Grenze von 1 nm und eine obere Grenze von 100 nm als vernünftig. Wie auch das SCENIHR erachtet es auch das JRC als notwendig, die Anzahlgrößenverteilung zu berücksichtigen, wenn die Definition des Begriffs Nanomaterial auf der Größe der Teilchen basieren soll. Gleichfalls stellt auch das JRC fest, dass es keine materialunabhängige Verbindung zwischen Größe und neuen Eigenschaften oder Funktionen gibt. Deshalb kann kein allgemeiner Größenwert festgelegt werden, unterhalb dessen einzigartige nanospezifische Eigenschaften beobachtet werden können. Die einzige Eigenschaft, die alle Nanomaterialien gemein haben ist die Größe im Nanobereich. Spezielle physikochemische Eigenschaften können jedoch für eine bestimmte Regulierung relevant sein, sodass es möglich sein muss, eine generelle Definition an die Bedürfnisse einer spezifischen Umsetzung anzupassen.

Der Text der EU-Definition und Erläuterungen

Die Definition in der Empfehlung der EU-Kommission sollte als Referenz dienen, anhand derer bestimmt wird, ob ein Material zu legislativen oder politischen Zwecken in der EU als „Nanomaterial“ angesehen werden sollte. Die Definition des Begriffs „Nanomaterial“ im EU-Recht sollte sich ungeachtet der von einem Material ausgehenden Gefahren oder Risiken ausschließlich auf die Größe der Partikel stützen, aus denen das Material besteht. Diese ausschließlich auf der Größe eines Materials basierende Definition erstreckt sich sowohl auf natürliche Nanoobjekte, die etwa bei Verbrennungsprozessen anfallen, als auch auf (künstlich) hergestellte Materialien (Abs. 4).

1. Die Mitgliedstaaten, die EU-Agenturen und die Wirtschaftsteilnehmer werden aufgefordert, bei der Annahme und Durchführung von Rechtsvorschriften und Politik- und Forschungsprogrammen, die Pro-

dukte von Nanotechnologien betreffen, die nachstehende Definition von „Nanomaterial“ zu verwenden.

2. „Nanomaterial“ ist ein natürliches, bei Prozessen anfallendes oder hergestelltes Material, das Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder Agglomerat enthält, und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben. In besonderen Fällen kann der Schwellenwert von 50 % für die Anzahlgrößenverteilung durch einen Schwellenwert zwischen 1 % und 50 % ersetzt werden, wenn Umwelt-, Gesundheits-, Sicherheits- oder Wettbewerbserwägungen dies rechtfertigen.
3. Abweichend von Nummer 2 sind Fullerene, Graphenflochten und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Außenmaßen unter 1 nm als Nanomaterialien zu betrachten.
4. Für die Anwendung von Nummer 2 gelten für „Partikel“, „Agglomerat“ und „Aggregat“ folgende Begriffsbestimmungen:
 - a. „Partikel“ ist ein sehr kleines Teilchen einer Substanz mit definierten physikalischen Grenzen;
 - b. „Agglomerat“ ist eine Ansammlung schwach gebundener Partikel oder Aggregate, in der die resultierende Oberflächen ähnlich der Summe der Oberflächen der einzelnen Bestandteile ist;
 - c. „Aggregat“ ist ein Partikel aus fest gebundenen oder verschmolzenen Partikeln.
5. Sofern technisch machbar und in spezifischen Rechtsvorschriften vorgeschrieben, kann die Übereinstimmung mit der Definition von Nummer 2 anhand der spezifischen Oberfläche/Volumen bestimmt werden. Ein Material mit einer spezifischen Oberfläche/Volumen von über $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ ist als der Definition von Nummer 2 entsprechend anzusehen. Allerdings ist ein Material, das aufgrund seiner Anzahlgrößenverteilung ein Nanomaterial ist, auch dann als der Definition von Nummer 2 entsprechend anzusehen, wenn seine spezifische Oberfläche kleiner als $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ ist.
6. Die unter den Nummern 1 bis 5 festgelegte Definition wird bis Dezember 2014 im Licht der gewonnenen Erfahrungen und der wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen überprüft. Dabei sollte insbesondere geprüft werden, ob der Schwellenwert von 50 % für die Anzahlgrößenverteilung herauf- oder herabgesetzt werden sollte.

7. Diese Empfehlung ist an die Mitgliedstaaten, die EU-Agenturen und Wirtschaftsteilnehmer gerichtet.

Der Größenbereich von 1 bis 100 nm

Unter Bezug auf das Gutachten des SCENIHR (siehe oben) erläutert die EU-Kommission, dass die Größe auf Nanomaterialien universell anwendbar ist und die am besten geeignete Messgröße darstellt, räumt aber ein, dass die Eignung des Werts der oberen Grenze wissenschaftlich nicht begründet sei. Die Anwendung einer einzigen Obergrenze könnte für die Klassifizierung von Nanomaterialien zu eng sein, und ein differenzierter Ansatz wäre möglicherweise besser geeignet (Abs. 8). Im Gegensatz zur ISO-Definition (siehe oben) wird in der Empfehlung der EU-Kommission bei der Angabe des Größenbereichs auf den Zusatz „ungefähr“ verzichtet, da für die Gesetzgebung exakte Angaben notwendig sind. Weiters ist die Definition der EU-Kommission auf Materialien be-

schränkt, die sich aus Partikel zusammensetzen. Ausgenommen sind weiters nanostrukturierte Materialien mit einer inneren oder Oberflächenstruktur im Bereich zwischen 1 nm und 100 nm, wie z. B. Computerchips.²²

Mit der Festlegung eines Größenbereichs als einzige definierende Eigenschaft von Nanomaterialien unterscheidet sich der Vorschlag der EU-Kommission von Definitionen in anderen Nicht-EU-Ländern, wie etwa Kanada¹⁴ oder Australien¹⁵, wo in speziellen Regulierungsbereichen über die Festlegung eines Größenbereiches hinaus auf nanospezifische größenabhängige Eigenschaften Bezug genommen wird.

Mit Hinweis auf Studien wonach einige Partikel in der Größe von mehreren hundert Nanometern die gleichen neuen Eigenschaften wie Nanomaterialien unter 100 nm aufweisen, schlagen verschiedene Nicht-Regierungsorganisationen aus den Bereichen Umwelt, Gesundheit und VerbraucherInnenchutz einen Größenbereich von 0,3 bis 300 nm

zur Definition von Nanomaterialien vor. Dies würde ein breiteres Forschungsfeld eröffnen und zu einem besseren Verständnis führen, ob bestimmte Nanomaterialien eine Gesundheitsgefährdung darstellen oder nicht und in welchem Größenbereich solche Effekte auftreten.¹⁶

Anzahlgrößenverteilung

Im Absatz 10 der Empfehlung wird festgehalten, dass mit der Anzahlgrößenverteilung der Tatsache Rechnung getragen werden soll, dass Nanomaterialien typischerweise aus einer Vielzahl von Partikeln bestehen, die in unterschiedlichen Größen mit einer bestimmten Verteilung vorkommen. Ohne Spezifizierung der Anzahlgrößenverteilung wäre es schwierig festzustellen, ob ein bestimmtes Material bei dem manche Partikel kleiner und andere größer als 100 nm sind, der Definition entspricht. Der Darstellung der Größenverteilung bei einem Material sollte die Anzahlkonzentration und nicht der Masseanteil von Nanopartikeln zugrunde liegen. Es kann nämlich vorkommen, dass ein kleiner Masseanteil die größere Zahl von Partikeln enthält (Abs. 8).

Der Schwellenwert von 50 %

Das SCENIHR bringt in seinem wissenschaftlichen Gutachten als Beispiel einen Schwellenwert von 0,15 %, wobei dieser Wert auf einem rein mathematischen bzw. statistischen Ansatz beruht (siehe oben). Gemäß der Europäischen Kommission sollte der Grenzwert angesichts der weiten Verbreitung von Materialien, die unter einen Schwellenwert von 0,15 % fallen würden und der Notwendigkeit einer auf einen Regelungskontext zugeschnittenen Definition, höher angesetzt werden (Abs. 11). Der ursprüngliche Vorschlag der Kommission, der bereits im Oktober 2010 vorgelegt wurde, sah einen Schwellenwert von 1 % vor. Im öffentlichen Konsultationsverfahren¹⁷ wurden 195 Stellungnahmen dazu abgegeben, wobei ein Großteil davon, insbesondere von Seiten der Industrie, darauf aufmerksam machte, dass ein solch niedriger Schwellenwert dazu führen würde, dass sehr viele seit langem verwendete Materialien (z. B. Pigmente für die Lack- und Farbenindustrie) dann als Nanomaterialien gelten würden. Die EU-Kommission berücksichtigte diese Einwände.

Ein Nanomaterial gemäß der Definition der Empfehlung sollte zu mindestens 50 % aus Partikeln von einer Größe zwischen 1 nm und 100 nm bestehen. Gleichwohl kann es besondere Rechtsumstände geben, unter de-

Verschiedene Definitionen des Begriffs „Nanomaterial“

ISO/CEN (2008, 2011): Material mit einem oder mehreren Außenmaß(en) im Nanomaßstab oder mit einer inneren Struktur oder Oberflächenstruktur im Nanomaßstab.

SCENIHR (2007): Jede Form eines Materials das aus einzelnen funktionellen Teilen zusammengesetzt ist, von denen viele eine oder mehr Dimensionen in der Größenordnung von 100 nm oder weniger aufweisen.

SCCP (2007): Material mit einer oder mehreren äußeren Dimensionen oder einer inneren Struktur im Nanomaßstab, welches im Vergleich zum selben Material ohne nanoskalige Charakteristika neue Eigenschaften aufweisen kann.

EU-Kosmetikverordnung (2009): Ein unlösliches oder biologisch beständiges und absichtlich hergestelltes Material mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen oder einer inneren Struktur in der Größenordnung von 1 bis 100 Nanometern.

EU-Lebensmittelkennzeichnungsverordnung (2011): Jedes absichtlich hergestellte Material, das in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der Größenordnung von 100 nm oder weniger aufweist oder deren innere Struktur oder Oberfläche aus funktionellen Kompartimenten besteht, von denen viele in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der Größenordnung von 100 nm oder weniger haben, einschließlich Strukturen, Agglomerate und Aggregate, die zwar größer als 100 nm sein können, deren durch die Nanoskaligkeit bedingte Eigenschaften jedoch erhalten bleiben.

EU-Biozidprodukte-Verordnung (2012): Ein natürlicher oder hergestellter Wirkstoff oder nicht wirksamer Stoff, der Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder Agglomerat enthält und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben. Fullerene, Graphen-flocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Außenmaßen unter 1 nm sind als Nanomaterialien zu betrachten.

Empfehlung der EU-Kommission (2012): „Nanomaterial“ ist ein natürliches, bei Prozessen anfallendes oder hergestelltes Material, das Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder Agglomerat enthält, und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben. In besonderen Fällen kann der Schwellenwert von 50 % für die Anzahlgrößenverteilung durch einen Schwellenwert zwischen 1 % und 50 % ersetzt werden, wenn Umwelt-, Gesundheits-, Sicherheits- oder Wettbewerbserwägungen dies rechtfertigen. Fullerene, Graphen-flocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Außenmaßen unter 1 nm sind als Nanomaterialien zu betrachten.

nen Umwelt-, Gesundheits-, Sicherheits- oder Wettbewerbserwägungen die Anwendung eines Schwellenwertes von unter 50 % rechtfertigen (Abs. 11).

Wenn die Größenverteilung der Partikel nicht stark von einer normalen¹⁸ oder log-normalen¹⁹ Verteilung abweicht, kann der Mittelwert (50 %) relativ einfach ermittelt werden. Wird jedoch ein Schwellenwert unter 50 % festgelegt, wie es für besondere Fälle im EU-Vorschlag vorgesehen ist, dann reicht es nicht aus nur den Mittelwert zu berechnen, sondern die Größenverteilung muss im Einzelnen bekannt sein, um festzustellen, ob ein Material ein Nanomaterial ist oder nicht. Inwieweit dies möglich ist, hängt von der Verfügbarkeit geeigneter Analysemethoden ab.²⁰

Agglomerate und Aggregate

In Abs. 12 der Empfehlung wird erläutert, dass agglomerierte und aggregierte Partikel dieselben Eigenschaften aufweisen können wie die nicht gebundenen Partikel. Außerdem könne es während der Lebensdauer eines Nanomaterials vorkommen, dass Partikel aus den Agglomeraten oder Aggregaten freigesetzt werden. Die Definition umfasst demnach auch jene Teilchen, aus denen sich Aggregate und Agglomerate zusammensetzen. Die Anzahlgrößenverteilung und der Schwellenwert beziehen sich allerdings nur auf die konstituierenden Partikel und nicht auf die Aggregate oder Agglomerate selbst.

Spezifisches Oberfläche/Volumen-Verhältnis

Je kleiner ein Teilchen ist, desto größer ist seine Oberfläche im Verhältnis zum Volumen. Derzeit kann bei trockenen festen Materialien oder Pulver das spezifische Verhältnis von Oberfläche zu Volumen anhand der Stickstoffadsorptionsmethode („BET-Methode“) gemessen werden, wird in Abs. 13 der Empfehlung der EU-Kommission erläutert. In diesen Fällen könne die spezifische Oberfläche als Indikator zur Identifizierung eines Nanomaterials herangezogen werden. Im Zuge neuer wissenschaftlichen Erkenntnisse können diese und andere Methoden künftig möglicherweise auch auf andere Arten von Materialien angewendet werden. Die Messung der spezifischen Oberfläche und die der Anzahlgrößenverteilung werden unter Umständen von einem Material zum anderen voneinander abweichen. Es sollte daher spezifiziert werden, dass die Ergebnisse für die Anzahlgrößenverteilung den Ausschlag geben sollten und dass die spezifi-

sche Oberfläche nicht zum Nachweis dafür verwendet werden darf, dass ein Material kein Nanomaterial ist.

Messverfahren

Größe und Größenverteilung in Nanomaterialien sind oft schwer zu messen, und die Ergebnisse unterschiedlicher Messverfahren sind unter Umständen nicht miteinander vergleichbar, wird in Abs. 6 der Empfehlung festgestellt. Es müssen daher harmonisierte Messverfahren entwickelt werden, um sicherzustellen, dass die Anwendung der Definition im Zeitverlauf und für alle Materialien zu kohärenten Ergebnissen führt. Solange keine harmonisierten Messverfahren vorliegen, sollten die besten verfügbaren alternativen Verfahren angewendet werden. Um die Anwendung der Definition in einem spezifischen rechtlichen Kontext zu vereinfachen, schlägt die EU-Kommission vor (Abs. 15) Leitfäden und standardisierte Messverfahren zu entwickeln, soweit dies machbar ist und verlässliche Ergebnisse zeitigt. Ebenso sollen Kenntnisse über typische Konzentrationen von Nanopartikeln in repräsentativen Materialien erworben werden. Das JRC analysiert in einem Bericht²¹ aus 2012 die Anforderungen an Messungen und Messmethoden zur Umsetzung der EU-Empfehlung und kommt zu dem Schluss, dass keine der derzeit verfügbaren Methoden geeignet sei, um für alle möglichen Nanomaterialien festzustellen, ob sie der Definition entsprechen.

Die Herkunft des Nanomaterials

Die Definition der EU-Kommission umfasst natürliche, wie auch zufällig bei Prozessen anfallende oder hergestellte Materialien. Es wird demnach keine Unterscheidung hinsichtlich der Herkunft des Materials gemacht. Die EU-Kommission begründet dies damit, dass hinsichtlich der Eigenschaften oder des Risikos eines Nanomaterials die Absichten eines Herstellers nicht entscheidend sind. Eigenschaften oder Risiken unterscheiden sich nicht, ob ein Nanomaterial natürlich ist, absichtlich hergestellt wurde oder das zufällige Ergebnis eines Herstellungsprozesses ist. Betrifft jedoch ein bestimmter Gesetzestext nur synthetische Materialien, gilt dieselbe Einschränkung auch für Nanomaterialien.²²

Um festzustellen, ob die Definition dem Bedarf gerecht wird, wird diese bis Dezember 2014 überprüft (Abs. 14). Dabei wird insbesondere zu prüfen sein, ob der Schwellenwert von 50 % für die Anzahlgrößenverteilung herauf- oder herabgesetzt werden sollte und ob Materialien mit einer inneren

Struktur oder Oberflächenstruktur im Nanobereich (z. B. komplexe Nanokomponenten-Nanomaterialien einschließlich nanoporöse und Nanokomposit-Materialien, wie sie in einigen Sektoren verwendet werden) einbezogen werden sollten.

Die Umsetzung der EU-Empfehlung

Der Vorschlag der EU-Kommission für eine Definition des Begriffs Nanomaterial ist bei neuen Rechtsvorschriften anzuwenden, aber auch bei der Novellierung bestehender. Während die neue Biozid-Verordnung bereits auf den Vorschlag der Kommission zurückgreift, enthalten die Kosmetik- und die Lebensmittelkennzeichnungsverordnung Definitionen, die teilweise erheblich vom Kommissionsvorschlag abweichen²³. Derzeit laufen Diskussionen, wie diese adäquat angepasst werden können, damit sie dem Kommissionsvorschlag entsprechen, aber gleichzeitig den speziellen sektoralen Bedürfnissen gerecht werden. Der Vorschlag selbst wird bis Dezember 2014 evaluiert. Erfahrungen und neue Erkenntnisse aus der wissenschaftlichen und technologischen Entwicklung werden insbesondere zeigen, ob Änderungen am definierten Größenbereich von 1 bis 100 nm sowie am Schwellenwert von 50 % für die Anzahlgrößenverteilung notwendig werden.

Anmerkungen und Literaturhinweise

- ¹ Siehe dazu z. B. [NanoTrust Dossier 009](#).
- ² Siehe dazu [NanoTrust Dossier 031](#).
- ³ Für eine Überblick über die verschiedenen Definitionsvorschläge siehe z. B.: Lövestam, G., et al., 2010, *Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory Purposes*, No. EUR 24403 EN: Joint Research Center (JRC) of the EU Commission. ec.europa.eu/dgs/jrc/downloads/jrc_reference_report_201007_nanomaterials.pdf.
- ⁴ ISO/TS 27687:2008 Nanotechnologies – Terminology and definitions for nano-objects – Nanoparticle, nanofibre and nanoplate. www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:ts:27687:ed-1:v1:en:term:2.2. ISO/TS 80004-4:2011 Nanotechnologies – Vocabulary – Part 4: Nanostructured materials. www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:ts:80004-4:ed-1:v1:en:term:2.2. Übersetzungen aus: Herrmann, P., Schmitt, M. (2012): *Wörterbuch Nanotechnologie. Normgerechte Definitionen mit Übersetzungen Deutsch-Englisch/Englisch-Deutsch*. Herausgeber: DIN Deutsches Institut für Normung e. V. Beuth Verlag GmbH.

- ⁵ SCENIHR, 2007, *Opinion on the Scientific Aspects of the existing and proposed Definitions relating to products of Nanoscience and Nanotechnologies*, 29. November 2007: Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR). ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_012.pdf.
- ⁶ SCCP, 2007, *Opinion on Safety of Nanomaterials in Cosmetic Products*: Scientific Committee on Consumer Products ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_123.pdf.
- ⁷ Siehe dazu [NanoTrust Dossiers 017](#) und [031](#).
- ⁸ Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des EU-Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel. Amtsblatt der EU L 342/59.
- ⁹ Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des EU-Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel. Amtsblatt der EU L 304/18.
- ¹⁰ Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des EU-Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten. Amtsblatt der EU L 167/1.
- ¹¹ Amtsblatt der EU, 2011, 2011/696/EU *Empfehlung der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien* (20. 10. 2011) L 275/38 S. 3. eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:DE:PDF.
- ¹² SCENIHR, 2010, *Opinion on the Scientific Basis for the Definition of the Term „nanomaterial“*, 8. Dezember 2010: Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR). ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_032.pdf.
- ¹³ Lövestam, G., et al., 2010, *Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory Purposes*, Nr. EUR 24403 EN: Joint Research Center (JRC) of the European Commission. ec.europa.eu/dgs/jrc/downloads/jrc_reference_report_201007_nanomaterials.pdf.
- ¹⁴ Policy Statement on Health Canada's Working Definition for Nanomaterial. (6.2.13) www.hc-sc.gc.ca/sr-sr/pubs/nano/pol-eng.php.

Fazit

Eine einheitliche, umfassende und zugleich einfache Definition des Begriffs Nanomaterial ist für die Risikoabschätzung ebenso notwendig wie für regulatorische Zwecke. In diesem Sinne ist die Empfehlung für eine Definition des Begriffs Nanomaterial der EU-Kommission auf Basis von Vorarbeiten internationaler Institutionen und wissenschaftlicher Ausschüsse zu begrüßen. Die Empfehlung wird nunmehr in die Rechtsvorschriften der EU übernommen, wobei die adäquate Adaptierung für die speziellen sektoralen Bedürfnisse eine große Herausforderung darstellt. Der Vorschlag enthält zudem einige Formulierungen, die für kontroverse Diskussionen sorgen, etwa betreffend den festgelegten Größenbereich oder den Schwellenwert, ab dem ein Material als Nanomaterial gilt. Auch die Frage nach geeigneten Messmethoden ist noch zu beantworten. Für die Analyse von Nanomaterialien, die reine Ausgangsmaterialien oder Inhaltsstoffe von Produkten darstellen, bestehen bereits einige Messmethoden. Diese sind jedoch noch nicht validiert und standardisiert. Die Analyse von Nanomaterialien in komplexen Medien, wie etwa in Kosmetika oder Lebensmitteln, stellt derzeit noch eine große technische Herausforderung dar. Hier fehlen noch praktische und kostengünstige Verfahren. Die Überprüfung der Einhaltung nanospezifischer Rechtsvorschriften, etwa von Kennzeichnungspflichten, hängt jedoch stark von der Entwicklung geeigneter Messverfahren ab.

- ¹⁵ Australia Announces Adjustments to NICNAS New Chemicals Processes For Industrial Nanomaterials. (6.2.13) nanotech.lawbc.com/2010/10/articles/international/other/australia-announces-adjustments-to-nicnas-new-chemicals-processes-for-industrial-nanomaterials.
- ¹⁶ NGO recommendations for the European definition of Nanomaterials (kein Datum). www.eeb.org/EEB/?LinkServID=786D7972-E60E-4E4B-62D10C1688545001 (7.2.13).
- ¹⁷ Konsultationsverfahren der EU-Kommission: Proposal for a definition of the term Nanomaterial that the EU Commission intends to use as an overarching, broadly applicable reference term for any European Union communication or legislation addressing Nanomaterials. 21. 10.-19.11.10. ec.europa.eu/environment/consultations/nanomaterials.htm (7.2.13).
- ¹⁸ Die Normalverteilung unterstellt eine symmetrische Verteilungsform numerischer Daten und wird auch gaußsche Glockenkurve genannt – nach dem deutschen Mathematiker Carl Friedrich Gauß. Die Normalverteilung ist ein Verteilungsmodell der Statistik. Ihr Kurvenverlauf ist symmetrisch, Median und Mittelwert sind identisch. Die Normalverteilung findet häufig bei

großen Grundgesamtheiten ihre Anwendung – so ist zum Beispiel die Körpergröße in Deutschland „normalverteilt“. Für die Normalverteilung gilt, dass rund Zweidrittel aller Messwerte innerhalb der Entfernung einer Standardabweichung zum Mittelwert liegen. Mit der Entfernung von zwei Standardabweichungen sind es bereits über 95 Prozent. Die Normalverteilung ist bei zahlreichen Vorkommnissen in den Natur- und Gesellschaftswissenschaften die Basis zur näherungsweise Beschreibung, Erläuterung und Prognose von Sachverhalten. de.statista.com/statistik/lexikon/definition/95/normalverteilung.

- ¹⁹ Die logarithmische Normalverteilung (kurz Log-Normalverteilung) ist eine kontinuierliche Wahrscheinlichkeitsverteilung über der Menge der positiven reellen Zahlen. Sie beschreibt die Verteilung einer Zufallsvariablen x , wenn $\ln(x)$ normalverteilt ist.
- ²⁰ Bleeker, E., et al., 2012, *Interpretation and implications of the European Commission Recommendation on the definition of nanomaterial*, Nr. 601358001/2012 RIVM Letter Report: National Institute for Public Health and the Environment (RIVM). www.rivm.nl/dsresource?objectid=rivmp:181801&type=org&disposition=inline.
- ²¹ Linsinger, T., et al., 2012, *Requirements on measurements for the implementation of the European Commission definition of the term „nanomaterial“*, Nr. EUR 25404 EN: Joint Research Centre. publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/111111111/26399/2/irmm_nanomaterials%20%28online%29.pdf.
- ²² EU Commission: Nanomaterials. Questions and Answers on the Commission Recommendation on the definition of Nanomaterial. 18. Oktober 2011. europa.eu/rapid/press-release_MEMO-11-704_en.htm.
- ²³ Siehe dazu [NanoTrust Dossier 031](#).

IMPRESSUM:

Medieninhaber: Österreichische Akademie der Wissenschaften; Juristische Person öffentlichen Rechts (BGBl 569/1921 idF BGBl I 130/2003); Dr. Ignaz Seipel-Platz 2, A-1010 Wien

Herausgeber: Institut für Technikfolgen-Abschätzung (ITA); Strohgasse 45/5, A-1030 Wien; www.oew.ac.at/ita

Erscheinungsweise: Die NanoTrust-Dossiers erscheinen unregelmäßig und dienen der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse des Instituts für Technikfolgen-Abschätzung im Rahmen des Projekts NanoTrust. Die Berichte werden ausschließlich über das Internetportal „epub.oew“ der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt: epub.oew.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/

NanoTrust-Dossier Nr. 039, April 2013: epub.oew.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier039.pdf

ISSN: 1998-7293



Dieses Dossier steht unter der Creative Commons (Namensnennung-NichtKommerziell-KeineBearbeitung 2.0 Österreich) Lizenz: creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/at/deed.de