

## **HINTERGRUND // NOVEMBER 2020**

Nanomaterialien in der Umwelt – Aktueller Stand der Wissenschaft und Regulierungen zur Chemikaliensicherheit Empfehlungen des Umweltbundesamtes



## **Impressum**

### Herausgeber:

Umweltbundesamt
Fachgebiet IV 2.2
Postfach 14 06
06813 Dessau-Roßlau
Tel: +49 340-2103-0
buergerservice@uba.de
Internet: www.umweltbundesamt.de

/umweltbundesamt.de



▶ /umweltbundesamt

(in the second of the second o

### **Autoren:**

Dr. Kathrin Schwirn, Fachgebiet IV 2.2 Dr. Doris Völker, Fachgebiet IV 2.2

### **Unter Mitwirkung von:**

Inga Andrä, Fachgebiet IV 1.1 Susanne Bär, Fachgebiet IV 1.3 Dr. Silvia Berkner, Fachgebiet IV 2.2 Sina Egerer, Fachgebiet IV 1.3 Cornelia Scholz, Fachgebiet IV 1.2 Dr. Sascha Setzer, Fachgebiet IV 1.2 Lars Tietjen, Fachgebiet IV 2.3 Dr. Johanna Wurbs, Fachgebiet III 1.4

### **Satz und Layout:**

le-tex publishing services GmbH

### Publikationen als pdf:

www.umweltbundesamt.de/publikationen

### Bildquellen:

Titel: Shutterstock/DeSerg

Stand: November 2020 (2. Auflage)

ISSN 2363-829X

## HINTERGRUND // NOVEMBER 2020

Nanomaterialien in der Umwelt – Aktueller Stand der Wissenschaft und Regulierungen zur Chemikaliensicherheit Empfehlungen des Umweltbundesamtes

## Inhalt

1. Einleitung	6
2. Wirkung und Verhalten in der Umwelt – Stand des Wissens	7
2.1. Wirkung in der Umwelt	7
2.2. Freisetzung in die Umwelt	8
2.3. Verhalten und Verbleib in der Umwelt	9
3. Weiterentwicklung gesetzlicher Regelungen der Chemikaliensicherheit	10
3.1. Regelungsübergreifender Anpassungsbedarf	10
3.1.1 Anwendung der Definition für Nanomaterialien	10
3.1.2 Ausreichende physikalisch-chemische Charakterisierung	12
3.1.3 Anpassung der Risikobewertung für Nanomaterialien	
3.1.4 Nanospezifisches Vorgehen für die harmonisierte Prüfung von Umweltverhalten und -wirk	cung 15
3.1.5 Entwicklung nanospezifischer Stoffgruppen- und Analogiekonzepte	16
3.2. Regelungsspezifische Defizite und Anpassungsbedarf	17
3.2.1 Chemikalien	17
3.2.2 Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen	18
3.2.3 Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel	19
3.2.4 Arzneimittel	21
3.3. Register für nanomaterialhaltige Produkte	23
3.4. Umweltzeichen	24
4. Aktivitäten des Umweltbundesamtes	25
5. Zusammenfassung und zentraler Handlungsbedarf	26
6. Veröffentlichungen von UBA-Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zum Thema seit 20	<b>09</b> 27
7. Endnoten	30
Anhang	37

## 1. Einleitung

Unter dem Begriff Nanotechnologien wird die Erforschung, Entwicklung, Herstellung und Verarbeitung von Strukturen und Materialien im Nanometermaßstab verstanden. Diese Materialien, Nanomaterialien<sup>1</sup> genannt, können im Vergleich zu konventionellen Chemikalien und Materialien geänderte oder völlig neue Eigenschaften und Funktionen haben. Zu den wichtigen Anwendungsfeldern der Nanomaterialien gehören Elektrotechnik, Energietechnik, Chemie und Materialentwicklung, aber auch Pharmazie, Beschichtungen, Baumaterialien und Textilien. Über die Nutzung der spezifischen Eigenschaften von Nanomaterialien kann in den verschiedensten Produkten und Anwendungen höhere Effizienz oder neue Funktionalitäten erreicht werden. Somit lassen sich auch für die Umwelt vielseitige Chancen durch die Nanotechnik, z.B. im Bereich der Energie- und Ressourceneffizienz, der Sanierung von Altlasten oder der Wasseraufbereitung, erwarten. Aufgrund der dynamischen Entwicklung von Nanomaterialien und deren Anwendungen steigen ihre Produktionsmengen. Dies kann auch eine erhöhte Belastung für Mensch und Umwelt bedeuten, wenn Nanomaterialien aus Produkten und Anwendungen freigesetzt werden.

Bereits im Jahre 2009 veröffentlichte das Umweltbundesamt (UBA) ein Hintergrundpapier zum Thema Chancen und Risiken der Nanotechnik². Zu diesem Zeitpunkt handelte es sich bei der Beschreibung des potenziellen Nutzens und der Auswirkungen von Nanomaterialien für Mensch und Umwelt um ein relativ neues Forschungsfeld. Auch zum heutigen Zeitpunkt sind nicht alle Fragen zum potenziellen Umweltnutzen und zu den potenziell von Nanomaterialien ausgehenden Risiken beantwortet. Insbe-

sondere zu den Risiken wurden in verschiedensten Forschungsinitiativen zahlreiche Erkenntnisse zusammengetragen, die dazu führten, dass sich die Forschung zum Thema nicht mehr allein auf die grundsätzliche Untersuchung von Eigenschaften, Verhalten und Wirkung beschränkt, sondern neue Schwerpunkte zur Anpassungen der Bewertungsinstrumente für eine zielgerichtete und angemessene Regulierung von Nanomaterialien setzt.

Heute gibt es nur in einigen, aber noch nicht in allen Stoffgesetzgebungen Anpassungen an Nanomaterialien. Dadurch können die spezifischen Umweltrisiken noch nicht zureichend abgebildet und bewertet und geeignete Maßnahmen zur Minimierung der Risiken nicht getroffen werden. Schwerpunkt der vorliegenden Veröffentlichung ist daher die Darstellung der notwendigen Weiterentwicklung der Chemikalienregulierung für Nanomaterialien mit Bezug auf die Umwelt aus Sicht des UBA. Das Papier richtet sich daher vor allem an Akteure sowie Entscheidungsträger, die an den Diskussionen zur Anpassung der verschiedenen Regulierungen im Rahmen der Chemikaliensicherheit beteiligt sind. Dazu wird zunächst der derzeitige Stand des Wissens zu Umweltverhalten und -wirkung von Nanomaterialien aufgezeigt. Nachfolgend adressiert das Papier regulierungsübergreifende Aspekte wie die Definition, die Charakterisierung und die Risikobewertung von Nanomaterialien. Neben den übergreifenden Aspekten beschreibt das Papier auch den derzeitigen Umgang mit Nanomaterialien in den bestehenden stoffrechtlichen Verfahren sowie den vollzugsspezifischen Anpassungsbedarf. Abschließend werden die Aktivitäten und Handlungsempfehlungen des UBA zum Thema vorgestellt.

## 2. Wirkung und Verhalten in der Umwelt – Stand des Wissens

Um die Risiken von Nanomaterialien einschätzen zu können, sind neben dem Wissen über deren Gefährdungspotenzial auch Kenntnisse über deren Freisetzung sowie Verhalten und Verbleib in der Umwelt und daraus resultierend die Umweltexposition notwendig.

In den letzten Jahren wurden dank intensiver Forschung neue Erkenntnisse zu Verhalten und Wirkung von Nanomaterialien gewonnen. Außerdem konnten Prozesse und Mechanismen identifiziert werden, die für die Beschreibung des Verhaltens und der Wirkung von Nanomaterialien in der Umwelt von Bedeutung sind. Im Folgenden wird eine allgemeine Zusammenfassung dieser Erkenntnisse gegeben.

### 2.1. Wirkung in der Umwelt

Die Nanoskaligkeit eines Stoffes allein weist nicht automatisch auf ein Gefährdungspotenzial hin. Vielmehr wird die potenziell schädigende Wirkung eines Nanomaterials neben seiner chemischen Zusammensetzung auch von Eigenschaften wie seiner Größe, Geometrie, Kristallstruktur und Oberflächeneigenschaften (z.B. Ladung, Oberflächenchemie) bestimmt<sup>3</sup>. Zusätzlich beeinflussen die Umgebungsparameter (z.B. pH-Wert, Salzgehalt, Gehalt an natürlichen organischen Substanzen) die Eigenschaften von Nanomaterialien und können so wiederum deren Mobilität, Bioverfügbarkeit und toxische Wirkung in der Umwelt beeinflussen4. Der derzeitige Untersuchungsaufwand zur Ermittlung der ökotoxischen Wirkung von Nanomaterialien fokussiert vorrangig auf Nanomaterialien mit einfachem Aufbau, die zum Teil auch schon seit vielen Jahren auf dem Markt sind, aber bisher nicht nanospezifisch betrachtet wurden. Der Großteil der gewonnenen Erkenntnisse bezieht sich auf die Wirkung auf aquatische Organismen. Auch Daten zur Wirkung auf Bodenorganismen oder im/auf dem Sediment lebenden Organismen wurden in den letzten Jahren zunehmend erhoben. Viele der untersuchten Nanomaterialien zeigen nach Kurzzeitbelastung keine bzw. nur eine moderate bis geringe Toxizität auf Umweltorganismen. Eine hohe akute Toxizität auf aquatische Organismen kann für solche Nanomaterialien beobachtet werden, die aquatoxisch wirkende Ionen abgeben (z. B. Silber (Ag), Zinkoxid (ZnO))5. Dabei können zusätzliche Effekte durch die Partikel nicht ausgeschlossen werden<sup>6</sup>. Auch bestimmte, fotokatalytisch aktive Formen von

Titandioxid (TiO<sub>2</sub>) zeigen in Labortests eine erhöhte Toxizität unter Einfluss von simuliertem Sonnenlicht<sup>7</sup>. Bei Fischen konnten darüber hinaus für einige Nanomaterialien subletale Effekte, wie Veränderungen in Geweben und Organen, Schädigungen der Kiemen und Entwicklungsstörungen in verlängerten Tests beobachtet werden<sup>8</sup>. Zusätzlich wurde festgestellt, dass in Abhängigkeit vom untersuchten Nanomaterial aquatische Organismen nach kurzzeitiger Belastung ein verändertes Verhalten zeigen, wie eine veränderte Futteraufnahme oder ein verstärktes Fluchtverhalten, oder deren Energiehaushalt beeinflusst wird<sup>9</sup>.

Da der Großteil der auf dem Markt befindlichen Nanomaterialien anorganischer Natur ist und daher biologisch nicht abgebaut wird, ist davon auszugehen, dass sie in der Umwelt verbleiben werden. Um den Besonderheiten und komplexen Verhalten von Nanomaterialien in der Umwelt bei der Bestimmung der ökotoxischen Wirkung Rechnung zu tragen, sind daher Untersuchungen zur Toxizität allein nach Kurzzeitbelastung unzureichend. Untersuchungen zu Langzeitwirkungen wurden für eine begrenzte Anzahl von Nanomaterialien (hauptsächlich TiO<sub>2</sub>, ZnO, Ag) für verschiedene wirbellose Tiere durchgeführt. Es wurde festgestellt, dass Belastungen von Nematoden ("Rundwürmern") und Daphnien ("Flohkrebsen") mit unterschiedlichen Nanomaterialien (TiO<sub>2</sub>, Ag und Gold (Au)) zu Einbußen in der Nachkommenschaft und bei Betrachtung mehrerer Generationen zu einem deutlichen Anstieg der Mortalität und Einschränkung der Fortpflanzung führen können<sup>10</sup>. Umfassende und ausreichende Studien zur chronischen Wirkung auf Wirbeltiere wie Fische, die über das Larvenstadium hinausgehen, liegen noch nicht vor.

Zu ökotoxischen Wirkungen von Nanomaterialien auf Boden- und Sedimentorganismen liegen weniger Informationen vor. Dies ist dadurch bedingt, dass die Untersuchung der Wirkung von Nanomaterialien auf diese Organismen methodisch schwieriger ist. Ein Teil der vorhandenen Studien beschreiben keinerlei Wirkung auf boden- und sedimentlebende wirbellose Tiere, wohingegen andere Studien aufzeigen, dass Testorganismen es vermeiden, sich im mit Nanomaterialien belasteten Boden aufzuhalten<sup>11</sup>. Weitere Studien berichten von Veränderungen der Repro-

duktionsrate (stimulierend und unterdrückend) nach Belastung des Testbodens mit Nanomaterialien<sup>12</sup>. Diese Befunde sind allerdings nicht immer eindeutig dosisabhängig. Untersuchungen mit verschiedenen Pflanzen zeigen, dass Nanomaterialien aufgenommen und in der Pflanze verlagert werden können. In einigen Fällen wurde ein Einfluss auf Keimung und Wachstum festgestellt<sup>13</sup>. Nach Belastung mit TiO<sub>2</sub>-Nanomaterialien wurde darüber hinaus eine Abnahme der Artenvielfalt von Bodenmikroorganismen festgestellt<sup>14</sup>.

Transformationen und Alterung von Nanomaterialien in der Umwelt (z. B. Sulfidierung von metallischen Nanomaterialien) kann deren ökotoxische Wirkung beeinflussen. Studien zu unterschiedlichen Umweltorganismen zeigen, dass dies sowohl eine Zunahme als auch Abnahme der Effekte bedeuten kann<sup>15</sup>. Da diese Studien mit unterschiedlichen Testsystemen und Organismen durchgeführt wurden, sind die Ergebnisse allerdings schwer vergleichbar.

Neben der direkten toxischen Wirkung sind für eine Reihe von Nanomaterialien auch indirekte schädigende Effekte auf Umweltorganismen beschrieben: So ist aus Labortests bekannt, dass viele Nanomaterialien an Organismen anhaften können und bei entsprechend hohen Konzentrationen Atmungsorgane oder Fressapparate blockieren<sup>16</sup>. Bei Anlagerung an fotosynthetisch aktive Organismen wie z. B. Algen könnte dies die für metabolische Prozesse notwendige Menge an Licht reduzieren. Zusätzlich adsorbieren Nanomaterialien viele in der Umwelt verfügbare organische Stoffe an ihrer Oberfläche. Dies kann dazu führen, dass auch die Aufnahme durch Organismen von in der Umwelt verfügbaren Schadstoffen begünstigt wird<sup>17</sup>.

Trotz der vielen bis heute gewonnenen Erkenntnisse zur potenziell schädigenden Wirkung der Nanomaterialien auf Umweltorganismen bleibt die Abschätzung der Umweltgefährdung von Nanomaterialien eine Herausforderung (siehe auch Kapitel 3.1.3).

Ein Vergleich vieler Studien zur Gefährlichkeitsbewertung wird dadurch erschwert, dass einheitliche Vorgaben zur Applikation der Testsubstanz in die Testsysteme und Durchführung der Testung der Umwelteffekte durch Nanomaterialien noch in der Entwicklung sind.

Es gilt im Einzelfall prüfen, ob die vorhandenen Studien für eine Bewertung der Umweltgefährdung geeignet sind. In vielen Studien sind die physikalisch-chemischen Eigenschaften der untersuchten Nanomaterialien nur unzureichend beschrieben. Auch fehlt es oftmals an Begleitanalytik, und es werden lediglich Angaben zur ursprünglich eingesetzten Konzentration gemacht. Dies ist in Frage zu stellen, da Wechselwirkungen zwischen den Partikeln untereinander und mit dem Testsystem dazu führen, dass die nominal eingesetzte Konzentration sich deutlich von der tatsächlichen Belastungskonzentration unterscheiden kann.

### 2.2. Freisetzung in die Umwelt

Die Anwendungsbereiche für Nanomaterialien sind sehr breit und im Hinblick auf ihre spezifischen Eigenschaften ohne Einschränkung. Es gibt Nanomaterialien wie zum Beispiel TiO<sub>2</sub>, Siliziumdioxid (SiO<sub>2</sub>) oder Industrieruß (engl. "carbon black", CB), die in hohen Tonnagen hergestellt werden und bereits seit Jahrzehnten Anwendung finden oder Nanomaterialien, deren Eigenschaften bereits seit dem Altertum genutzt werden<sup>18</sup>. Diese Nanomaterialien erfuhren im Laufe der technischen Entwicklung neue Einsatzgebiete. Andere Nanomaterialien wie beispielsweise Quantum Dots oder Kohlenstoffnanoröhren (engl. "carbon nano tubes", CNT) sind relativ neue Entwicklungen, die noch vor einer Marktdurchdringung stehen<sup>19</sup>.

Um die Exposition von Nanomaterialien in der Umwelt abschätzen zu können, bedarf es des Wissens über das Vorkommen von Nanomaterialien in den verschiedenen Produkten und Anwendungen beziehungsweise über die Freisetzung über den gesamten Lebenszyklus (Herstellung, Gebrauch, Transport, Recycling, Abfallbeseitigung). Konkrete Daten zur Verwendung sowie zur qualitativen und quantitativen Freisetzung sind derzeit oftmals unzureichend für eine Ableitung der potenziellen Umweltexposition.

Die Freisetzung von Nanomaterialien in die Umwelt wurde exemplarisch z.B. für die Verwitterung, die mechanische Beanspruchung von verschiedenen Beschichtungen und das Waschen von Textilien untersucht<sup>20</sup>. Denkbar sind z.B. auch Freisetzungen aus Sonnenschutzmitteln in Badegewässern, bei der Altlastensanierung, der Abwasserbehandlung oder bei Sprühanwendungen im Pestizidbereich<sup>21</sup>.

Abhängig von Produkt und Prozess können die so freigesetzten Nanomaterialien in Fragmenten des Produktes gebunden sein<sup>22</sup>. Bisher wurde nicht untersucht, ob diese Fragmente in der Umwelt weiter abgebaut werden und es zu einer endgültigen Freisetzung der darin gebundenen Nanomaterialien kommt.

Untersuchungen an Modellkläranlagen zeigen, dass die bisher betrachteten Nanomaterialien zu rund 90 % am Klärschlamm gebunden werden und nur ein geringer Anteil (< 10 %) in das Oberflächengewässer gelangt<sup>23</sup>. Im Falle einer landwirtschaftlichen Nutzung des Klärschlamms wird dadurch die Exposition des Ackerbodens wahrscheinlich. Der Verbleib von Nanomaterialien in Böden ist derzeit noch nicht hinreichend geklärt. Unabhängig vom Eintrag von Nanomaterialien in die Umwelt, spricht sich das UBA auf Grund der bekannten, damit verbundenen Risiken gegen die landwirtschaftliche Verwertung von Klärschlamm aus.

Erste Untersuchungen zum Verhalten von Nanomaterialien (Zeriumdioxid (CeO<sub>2</sub>), TiO<sub>2</sub>) in Müllverbrennungsanlagen zeigen, dass diese vorrangig in den Feststoffrückständen wie Schlacke und Flugasche abgeschieden werden und eine Freisetzung über das gereinigte Rauchgas vernachlässigbar ist<sup>24</sup>. Die Freisetzung von Nanomaterialien aus Deponien wurde bisher kaum untersucht. Die Ergebnisse einer Studie zeigen die Freisetzung von pigmentärem TiO<sub>2</sub> aus Baustoffdeponien über den Abfluss. Insofern ist die Freisetzung von Nanomaterialien über diesen Weg in die Umwelt denkbar<sup>25</sup>.

Generell gibt es bisher noch qualitativ und quantitativ unzureichend Daten zur Freisetzung von Nanomaterialien in die Umwelt, die eine Aussage über den gesamten Lebenszyklus erlauben. Dies liegt zum einen an dem vielfältigen und diffusen Einsatz von Nanomaterialien. Zum anderen ist dies der methodischen Herausforderung und dem Fehlen von standardisierten Methoden geschuldet.

### 2.3. Verhalten und Verbleib in der Umwelt

Ein Großteil der bekannten, auf dem Markt befindlichen Nanomaterialien ist anorganischer Natur. Der biologische Abbau spielt daher meist eine untergeordnete Rolle. Dagegen bestimmen Prozesse wie (Hetero-)Agglomeration, Sedimentation, Adsorption von Stoffen, Anhaftung an Oberflächen und Transformation oder Auflösung das Verhalten in der Umwelt. Diese Prozesse werden sowohl von den Eigenschaften des Partikels (z. B. Größe, Geometrie, Oberflächeneigenschaften) bestimmt, als auch von den Eigenschaften des umgebenden Umweltmediums (z. B. pH-Wert, Salzgehalt, Gehalt an natürlich vorkommenden organischen Substanzen)<sup>26</sup>. Die Agglomeration führt zu einer Anhaftung der einzelnen Partikel aneinander und wird durch elektrostatische und sterische Wechselwirkungen zwischen den Partikeln hervorgerufen. Bei Heteroagglomeration agglomerieren Nanomaterialien mit den in der Umwelt natürlich vorkommenden Partikeln. Nanomaterialien sedimentieren in Abhängigkeit ihrer Dichte und Agglomeration über die Zeit aus der Luft oder aus aquatischen Systemen auf den Boden beziehungsweise in das Sediment.

Nanomaterialien transformieren unter Umweltbedingungen durch Reduktion oder Oxidation. Sie können andere Substanzen adsorbieren oder ggf. vorhandene synthetische Hüllen durch mechanische, chemische oder biologische Prozesse verlieren. Diese Prozesse können die Mobilität von Nanomaterialien reduzieren aber auch begünstigen und die Bioverfügbarkeit beeinflussen<sup>27</sup>.

Untersuchungen zur Aufnahme, Anreicherung und Verbleib in Umweltorganismen wurden bereits mit einer begrenzten Anzahl verschiedener Nanomaterialien durchgeführt. Die meisten Studien hierzu wurden bislang anhand von wirbellosen Tieren wie Wasserflöhen und Regenwürmern, aber auch Fischen, vorgenommen. Die derzeit vorliegenden Befunde deuten auf ein Potenzial von Nanomaterialien hin, sich in Organismen anzureichern, allerdings ist dieses eher gering<sup>28</sup>. In den meisten Studien konnte eine Aufnahme der Nanomaterialien und auch gute Ausscheidung nachgewiesen werden, die aber oft nicht vollständig ist<sup>29</sup>. In Versuchen mit Fischen und Regenwürmern zu metallischen und metalloxidischen Nanomaterialien konnte trotz guter Ausscheidung von Nanomaterialien ein Anstieg der entsprechenden metallischen Elemente in den peripheren Organen nachgewiesen werden<sup>30</sup>. Geringe Anreicherung mit schneller Aufnahme und Ausscheidung aus dem Darm von Fischen wurde auch für mehrwandige CNT (MWCNT) nachgewiesen. Wenige Fragmente dieser Nanomaterialien erreichten allerdings Blut und Muskelgewebe<sup>31</sup>. Studien mit Regenwürmern zeigen die Möglichkeit der Anreicherung von Metallen und Metalloxiden nach Aufnahme

entsprechender Nanomaterialien<sup>32</sup>. Andere Studien betrachteten und bestätigten die Aufnahme und Verlagerung der Nanomaterialien zum Beispiel in Pflanzen<sup>33</sup>. Die Aufnahme von Nanomaterialien durch Organismen, die Nahrung aus der umgebenden Umwelt filtrieren, wurde in verschiedenen Studien mit Muscheln nachgewiesen<sup>34</sup>. In Zelltests wurden mögliche Aufnahmemechanismen in die Zellen der Organismen beschrieben<sup>35</sup>. Die unvollständige Ausscheidung von aufgenommen Nanomaterialien ist besonders für solche Organismen kritisch zu sehen, die am Anfang der Nahrungskette stehen. Unabhängig von der Frage der Anreicherung von Nanomate-

rialien konnten verschiedene Studien zeigen, dass Nanomaterialien über einfache Nahrungsketten weitergegeben werden können<sup>36</sup>.

Die Datenlage zu Verhalten und Verbleib von Nanomaterialien in der Umwelt und in Umweltorganismen hat sich in den letzten Jahren deutlich verbessert. Die Nutzbarkeit dieser Daten für eine Bewertung ist aber eingeschränkt, da die methodischen Grundlagen der Studien nicht einheitlich und damit schwer zu vergleichen sind. Hierfür bedarf es standardisierter Methoden, die die für die Beschreibung des Umweltverhaltens spezifischen Prozesse berücksichtigen.

# 3. Weiterentwicklung gesetzlicher Regelungen der Chemikaliensicherheit

Als chemische Stoffe werden Nanomaterialien in den gesetzlichen Regelungen grundsätzlich erfasst. Es bestehen allerdings bisher nicht in allen Regelungen der Stoffgesetzgebung spezifische Anforderungen, die die oben aufgeführten Besonderheiten von Nanomaterialien hinsichtlich der Datenbasis und Risikobewertung berücksichtigen. Innerhalb verschiedener nationaler und europäischer Gremien werden diese Defizite und mögliche Optionen zur Anpassung der betroffenen Regelungen seit geraumer Zeit diskutiert.

Eine Anpassung der Regulierungen an Nanomaterialien muss das neu generierte Wissen zu Verhalten, Wirkung sowie zur Exposition und zu Anwendungen berücksichtigen. Dies ist notwendig, um eine sachgerechte Bewertung zu gewährleisten, das Vertrauen der Zivilgesellschaft gegenüber Nanotechnologien zu bewahren und Rechtssicherheit zu schaffen.

Im Folgenden werden zunächst übergreifend gültige Aspekte für die angemessene Regelung von Nanomaterialien in den verschiedenen Stoffgesetzgebungen aus Sicht des UBA vorgestellt. Anschließend wird dann auf die einzelnen für Nanomaterialien relevanten Regelungen der Stoffgesetzgebung mit Umweltbezug eingegangen. Dies betrifft im Einzelnen die europäische Chemikalienverordnung REACH<sup>37</sup>, die europäische Verordnung zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen<sup>38</sup>

(CLP-VO), die europäische Verordnung über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten<sup>39</sup> (Biozid-VO), die europäische Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln<sup>40</sup> und die europäische Richtlinie bzw. Verordnung zur Zulassung von Human-bzw. Tierarzneimitteln<sup>41</sup>. Im Rahmen dieser Regulierungen ist das UBA für die Überprüfung und Bewertung der Umweltrisiken zuständig. Darüber hinaus wird der Anpassungsbedarf für die Kriterien der Vergabe von Umweltkennzeichen und die Notwendigkeit eines europäischen Registers für nanomaterialhaltige Produkte thematisiert.

# 3.1. Regelungsübergreifender Anpassungsbedarf

### 3.1.1 Anwendung der Definition für Nanomaterialien

Die regulatorische Definition von Nanomaterialien ist von hoher Bedeutung, um Klarheit darüber zu schaffen, welche Materialien unter eine bestimmte Regelung fallen. Am 18.10.2011 verabschiedete die Europäische Kommission eine Empfehlung zur Definition von Nanomaterialien<sup>42</sup> (siehe Textbox 1). Ziel der Kommission war es, diese Empfehlung bis 2014 zu überprüfen und, wenn notwendig, anzupassen.

Das UBA sieht die Definition grundsätzlich als geeignet an und begrüßt, dass der Definitionsvorschlag neben den hergestellten Nanomaterialien auch

# Auszug aus der Empfehlung der Europäischen Kommission zur Definition von Nanomaterialien vom Oktober 2011

"Nanomaterial" ist ein natürliches, bei Prozessen anfallendes oder hergestelltes Material, das Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als 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.

Abweichend sind Fullerene, Graphenflocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Außenmaßen unter 1 nm als Nanomaterialien zu betrachten.

Für die Anwendung 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 externe Oberfläche ähnlich der Summe der Oberflächen der einzelnen Bestandteile ist;
- c) "Aggregat" ist ein Partikel aus fest gebundenen oder verschmolzenen Partikeln.

Sofern technisch machbar und in spezifischen Rechtsvorschriften vorgeschrieben, kann die Übereinstimmung mit der Definition anhand der spezifischen Oberfläche/Volumen bestimmt werden. Ein Material mit einer spezifischen Oberfläche/Volumen von über 60 m²/cm³ ist als der Definition entsprechend anzusehen. Allerdings ist ein Material, das aufgrund seiner Anzahlgrößenverteilung ein Nanomaterial ist, auch dann als der Definition entsprechend anzusehen, wenn seine spezifische Oberfläche kleiner als 60 m²/cm³ ist.

natürliche und in Prozessen anfallende Nanomaterialien umfasst. Eine ggf. notwendige Eingrenzung der Definition z.B. auf hergestellte Nanomaterialien sollte bei der Anwendung in den entsprechenden Regelungen geschehen.

Die Anwendbarkeit der Definitionsempfehlung wurde im Jahr 2014 und 2015 im Auftrag der Europäischen Kommission durch die Gemeinsame Forschungsstelle (Joint Research Center – JRC) geprüft<sup>43</sup>. Dazu wurden Erfahrungen mit der Definition zusammengetragen und evaluiert. In seinem abschließenden Bericht empfiehlt das JRC, den Gültigkeitsbereich der Definition auch weiterhin auf natürliche, bei Prozessen anfallende und hergestellte Nanomaterialien mit einer Größe von 1–100 nm beizubehalten. Darüber hinaus diskutiert es aus technisch-wissenschaftlicher Sicht elf Möglichkeiten, die Formulierung der Definition eindeutiger zu gestalten und so ihre Umsetzung zu erleichtern. Ein wichtiger Punkt ist aus Sicht des UBA die Einführung von Kriterien, die klären, unter welchen Bedingungen ein Material nicht mehr unter

die Definition fällt. Dazu könnten beispielsweise Materialien gehören, die einen vernachlässigbar geringen Anteil von nanoskaligen Verunreinigungen enthalten. Im Auftrag der Kommission veröffentlichte das JRC 2019 zwei Berichte, die die Umsetzung der Definitionsempfehlung unterstützen sollen. Der erste Bericht befasst sich mit dem Konzept und den verwendeten Begriffen der Definition im regulatorischen Kontext<sup>44</sup>. Der zweite Bericht gibt Hilfestellung, wie anhand von Messungen Nanomaterialien identifiziert werden können<sup>45</sup>. Darüber hinaus befassen sich derzeit verschiedene Projekte mit der Entwicklung von OECD Prüfrichtlinien und Leitfäden, die die Identifizierung von Nanomaterialien gemäß der Definitionsempfehlung unterstützen können<sup>46</sup>.

Neben der Definitionsempfehlung, die in den Anhang IV der REACH-VO (EU 1881/2018) und in die Biozid-VO (EU (Nr.) 528/2012) übernommen wurde, gibt es eine Reihe weiterer regelungsspezifischer Definitionen, die sich von der Definitionsempfehlung der Europäischen Kommission unterscheiden<sup>47</sup>. Um eine kohärente Regelung und somit eine Gleichbehandlung zu erreichen, spricht sich das UBA für die Verwendung einer einheitlichen Definition aus. Diese sollte der Empfehlung der Europäischen Kommission vom Oktober 2011 folgen.

Um eine kohärente Regelung und somit eine Gleichbehandlung zu erreichen, spricht sich das UBA für die Verwendung einer einheitlichen Definition in den verschiedenen Regelungen aus. Diese sollte der Empfehlung der Europäischen Kommission vom Oktober 2011 folgen. Die Entwicklung von Leitfäden und harmonisierten Methoden zur Identifizierung von Nanomaterialien ist zügig voranzutreiben.

# 3.1.2 Ausreichende physikalisch-chemische Charakterisierung

Die Eigenschaften eines Nanomaterials werden neben seiner chemischen Zusammensetzung auch von seiner Größe, Geometrie, Kristallstruktur und Oberflächeneigenschaften (z. B. Ladung, Oberflächenchemie, Funktionalisierung durch organische und anorganische Beschichtungen) beeinflusst. Diese Parameter können sich von den entsprechenden Parametern des nicht-nanoskaligen Stoffes unterscheiden, aber auch zwischen verschiedenen Nanomaterialien des gleichen chemischen Stoffes. Darüber hinaus sind einige Eigenschaften von Nanomaterialien (z. B. Oberflächenladung, Löslichkeits-, und Agglomerationsverhalten) abhängig von den Eigenschaften des umgebenden Umweltmediums.

Daher ist es notwendig, Nanomaterialien umfassend zu charakterisieren. Dies ist eine wichtige Voraussetzung, um Nanomaterialien identifizieren, Prüfergebnisse interpretieren und vergleichen zu können sowie zukünftig die Möglichkeit zu haben, Voraussagen zu möglichen Verhalten und Wirkung treffen zu können. Dem muss bei der Ausgestaltung der Pflichten in den verschiedenen Regelungen Rechnung getragen werden. Derzeit werden in verschiedenen Projekten<sup>48</sup> OECD Prüfrichtlinien und Leitfäden entwickelt, die die harmonisierte Charakterisierung von Nanomaterialien ermöglichen sollen<sup>49</sup>.

Nanomaterialien müssen hinsichtlich ihrer physikalisch-chemischen Eigenschaften umfassend charakterisiert werden, um diese identifizieren sowie Testergebnisse interpretieren und vergleichen zu können. Diesem muss bei der Ausgestaltung der Pflichten in den verschiedenen Regelungen der Chemikaliensicherheit Rechnung getragen werden. Die Entwicklung von harmonisierten Methoden und Leitfäden für die physikalisch-chemische Charakterisierung müssen zügig fortgeführt werden.

# 3.1.3 Anpassung der Risikobewertung für Nanomaterialien

Um das von Nanomaterialien potenziell ausgehende Umweltrisiko bewerten zu können, bedarf es der angemessenen Abschätzung der Gefährdung und der Exposition der Umwelt.

Grundsätzlich sind die Prinzipien der Umweltrisikobewertung von Chemikalien auch auf Nanomaterialien anwendbar. Danach wird die angenommene Umweltkonzentration mit der Konzentration verglichen, bei der davon ausgegangen wird, dass sie keine ökotoxische Wirkung verursacht. Allerdings besteht sowohl auf Seiten der Abschätzung der Konzentrationen in den Umweltkompartimenten (Expositionsabschätzung) als auch auf Seiten der Ermittlung der Konzentrationen, die die ökotoxische Wirkung auf Umweltorganismen beschreiben (Gefährdungsabschätzung), Anpassungsbedarf, um das Umweltrisiko von Nanomaterialien geeignet bewerten zu können.

### Herausforderungen bei der Gefährdungsabschätzung

Die gängigen in der Ökotoxikologie genutzten Endpunkte<sup>50</sup> wie Wachstum, Sterblichkeit und Reproduktion der verschiedenen Stellvertreterorganismen sind prinzipiell geeignet, um die ökotoxische Wirkung auch von Nanomaterialien zu bestimmen. Dennoch besteht Anpassungsbedarf um die Besonderheiten von Nanomaterialien zu berücksichtigen.

Die ökotoxische Wirkung von Nanomaterialien wird beeinflusst durch deren physikalisch-chemische Eigenschaften (chemische Zusammensetzung, Gestalt, Oberflächeneigenschaften) und durch die Eigenschaften des Testmediums (z.B. pH-Wert, Salzgehalt, Gehalt an natürlich vorkommenden organischen Substanzen). Daher ist für die korrekte Interpretation und für die Vergleichbarkeit der Testergebnisse eine umfassende Angabe der Eigenschaften des zu untersuchenden Nanomaterials und des Testmediums zwingend notwendig. Viele der derzeitigen Studien charakterisieren Nanomaterial und Testmedium allerdings nur unzureichend, so dass die Nutzbarkeit der Ergebnisse im Rahmen einer Gefährdungsabschätzung stark eingeschränkt ist. Des Weiteren sollten ökotoxikologische Tests durch eine umfassende Analytik begleitet werden, aus der die Konzentration und das Verhalten des Nanomaterials über den Testverlauf deutlich wird. Letzteres ist insbesondere erforderlich, um Aussagen zur tatsächlichen Belastungskonzentration im Testsystem ableiten zu können, die sich grundlegend von der initial eingebrachten Testkonzentration unterscheiden kann.

Derzeit bestehen noch keine einheitlichen Vorgaben, wie Nanomaterialien in die Testsysteme eingebracht werden sollten. Dies führt dazu, dass die Verfügbarkeit des Nanomaterials für die Stellvertreterorganismen in den Testsystemen sehr unterschiedlich sein kann und somit auch die ökotoxische Wirkung stark von der Art der Applikation in den Tests abhängt. Um die Vergleichbarkeit und Reproduzierbarkeit von ökotoxikologischen Studien zu erhöhen, ist es somit wichtig, die Applikation von Nanomaterialien in den Tests zu vereinheitlichen (siehe Kapitel 3.1.4).

Für eine Bewertung der möglichen Umweltgefährdung durch Nanomaterialien liegen derzeit vor allem Studien zur kurzzeitigen Belastung vor. Auf Grundlage des im Unterschied zu nicht nanoskaligen Stoffen veränderten Verhaltens (auch veränderten kinetischen Verhaltens wie zum Beispiel durch die schwere Wasserlöslichkeit oder verzögerte Auflösung), des längerfristigen Verbleibs und der verlängerten Verfügbarkeit ist die Aussagekraft dieser kurzzeitigen Studien für eine Bewertung unzureichend. Aussagen zu Langzeiteffekten und Effekten nach Alterung des Nanomaterials in der Umwelt sind notwendig. Damit verlässliche Aussagen zur

Gefährdung durch Nanomaterialien gemacht werden können, sind daher valide Langzeitstudien notwendig und akuten Studien vorzuziehen.

Auf Grund des Verhaltens von Nanomaterialien ist davon auszugehen, dass Boden und Sediment wichtige Zielkompartimente sind, in denen viele der Nanomaterialien längerfristig akkumulieren werden. Daher ist die frühzeitige Betrachtung der ökotoxischen Wirkung auf Boden- und Sedimentorganismen bedeutsam. Je nach Gesetzgebung werden diese Organismen aber nur unter bestimmten Voraussetzungen in der Gefährdungsabschätzung betrachtet. Aus Sicht des UBA muss die Wirkung auf Boden- und Sedimentorganismen in der Gefährdungsabschätzung für Nanomaterialien stärker berücksichtigt werden.

Die Auswertung der Wirkung auf ausgewählte Stellvertreterorganismen beruht auf dem Prinzip, dass mit höherer Belastungskonzentration auch eine stärkere Wirkung erreicht wird (Dosis-Wirkungsbeziehung). Nanomaterialien können bei hohen Konzentrationen stärker in Wechselwirkung treten, wodurch Agglomeration und Sedimentation begünstigt werden. Bei niedrigeren Konzentrationen liegt dagegen eine bessere Verteilung und damit Verfügbarkeit der Nanomaterialien gegenüber den Testorganismen im Testsystem vor, so dass Niedrigdosiswirkungen im Test möglich erscheinen. Treten im Rahmen der Gefährdungsabschätzung also keine Effekte bei hohen Belastungskonzentrationen auf, lässt sich nicht ausschließen, dass bei niedrigeren Konzentrationen eine Wirkung auf den Testorganismus besteht. Es ist daher notwendig, dies im Rahmen der Gefährdungsabschätzungen zu berücksichtigen. Das kann durch eine höhere Anzahl und einen weiteren Bereich der zu testenden Konzentrationen oder auch durch die detailliertere Analyse der verfügbaren Konzentration der Nanomaterialien im Testsystem erfolgen.

Im Rahmen eines standardisierten Tests wird nur das Ergebnis der ökotoxischen Wirkung (z. B. Sterblichkeit) berücksichtigt, nicht aber der dahinterliegende molekulare Mechanismus. Im Falle von Ionen abgebenden Nanomaterialien, deren Ionen bekanntermaßen ökotoxisch wirken, bleibt somit offen, ob die gefundene Toxizität sich allein auf die Abgabe toxischer Ionen zurückführen lässt oder ob auch der nanoskalige Charakter des Metalls zur Ökotoxizität beiträgt. Um insbesondere langfristiges Verhalten und Wirkung von Ionen abgebenden Nanomaterialien

bewerten zu können, muss im Rahmen der Abschätzung der Umweltgefährdung geklärt werden, wie stark die Ionenabgabe über die Zeit ist, beziehungsweise über welchen Zeitraum sich das Nanomaterial gegebenenfalls auflöst. In diesem Zusammenhang ist es essenziell, Vorgaben zu entwickeln, ob und ab wann ein Nanomaterial als vollständig gelöst betrachtet werden kann. Hierüber kann abgeleitet werden, ob und unter welchen Voraussetzungen auf eine nanomaterialspezifische Bewertung verzichtet werden kann.

Für fotokatalytisch aktive Formen von Nanomaterialien ist die Berücksichtigung des natürlichen Sonnenlichts für die Bestimmung der ökotoxischen Wirkung (insbesondere auf aquatische Organismen) essenziell<sup>51</sup>. Des Weiteren können durch die Anlagerung von Nanomaterialien an die Oberfläche der Testorganismen oder durch die Verstopfung von Atmungsapparaten und Verdauungsorganen die Atmung, das Fressverhalten, die Beweglichkeit oder Prozesse wie die Häutung beeinflusst werden, was sich wiederum

auf die Vitalität der Organismen auswirkt. Auf diese Weise können Nanomaterialien die ökotoxische Wirkung entscheidend beeinflussen. Die Instrumente zur Ableitung der Umweltgefährdung von Stoffen sind stark auf die Bestimmung der direkten toxischen Wirkung ausgelegt. Aus Sicht des UBA sollten bei der Gefährdungsabschätzung von Nanomaterialien auch die potenziell erhöhte Toxizität unter natürlichem Sonnenlicht sowie die oben genannten indirekt schädigenden Effekte Berücksichtigung finden.

Für die Beschreibung der Effektkonzentration von konventionellen Chemikalien wird der Bezug von Masse zu Volumen oder Gewicht des Testmediums (Wasser, Boden, Sediment) genutzt. Bei Nanomaterialien wird die Toxizität allerdings auch über die Partikelgröße bzw. deren Oberfläche bestimmt. Es gilt zu prüfen, ob für die Beschreibung der Umweltgefährdung durch Nanomaterialien der Bezug zur Partikeloberfläche und -anzahl aussagekräftiger ist als der Bezug zur Masse.

Aus Sicht des UBA sind bei der Ausgestaltung der Pflichten in den verschiedenen Regelungen Langzeitstudien akuten Studien vorzuziehen. Auch müssen Effekte auf Boden- und Sedimentorganismen stärker berücksichtigt werden. Neben der chemischen Toxizität sind bei der Gefährdungsabschätzung auch Effekte durch zum Beispiel mechanische Wirkung, Fotoreaktivität oder zusätzliche Partikeltoxizität mit einzubeziehen.

Bei der ökotoxikologischen Untersuchung von Nanomaterialien sind sowohl die zu untersuchenden Nanomaterialien als auch das eingesetzte Testmedium ausreichend zu charakterisieren und mit entsprechender Analytik zu begleiten.

### Herausforderung bei der Expositionsabschätzung

Während zur Abschätzung der Effekte auf Umweltorganismen in den letzten Jahren erhebliche Daten generiert wurden, ist die zur Ableitung der potenziellen Umweltexposition notwendige Datenlage zu Produktionsmengen, Anwendungsbereichen und potenziellen Freisetzungsquellen deutlich eingeschränkt. Prinzipiell stehen anwendbare Methoden und Techniken auch für den Nachweis von Nanomaterialien in den Umweltkompartimenten zur Verfügung, jedoch müssen diese für eine einheitliche Probennahme, -extraktion und -analyse standardisiert werden<sup>52</sup>.

Üblicherweise werden zur Abschätzung der Umweltexposition etablierte Modelle herangezogen, die unter Berücksichtigung von Produktions- und Anwendungsdaten und Daten zur Freisetzung Informationen zu Verhalten und Verbleib von Stoffen nutzen, um deren Konzentrationen in den verschiedenen Umweltkompartimenten abzuleiten. Viele der diesen Modellen zugrundeliegenden Grundsätze und Methoden eignen sich aber nicht für Nanomaterialien: Bestehende Modelle zur Expositionsabschätzung basieren auf thermodynamischen Prozessen, bei denen eine Verteilung zwischen den verschiedenen Umweltkompartimenten bis zum Erreichen eines Konzentrationsgleichgewichts angenommen wird. Das ist bei Nanomaterialien nicht der Fall<sup>53</sup>. Verhalten und Verbleib

von Nanomaterialien in der Umwelt unterliegen vorrangig kinetischen Prozessen wie Agglomeration und Sedimentation. Daneben ist die Löslichkeitsrate von Bedeutung. Auch können Nanomaterialien zu einem bedeutenden Anteil an Oberflächen von in den Umweltkompartimenten vorhandenen Feststoffen anhaften. Biodegradation, als wichtiger Parameter für die Ermittlung der Umweltexposition vieler Stoffe, ist für viele Nanomaterialien meist nicht relevant, da sie vorrangig anorganischer Natur sind. Wichtigere Aspekte für eine verlässliche Expositionsabschätzung sind dagegen abiotische Veränderungen, z.B. durch chemische Transformation, durch Verlust von Oberflächenbeschichtung oder durch Bindung von anderen Stoffen. Diese Aspekte nehmen Einfluss auf das weitere Verhalten und die Wirkung von Nanomaterialien in der Umwelt. Prozesse wie diese, die spezifisch für das Verhalten und den Verbleib von Nanomaterialien in der Umwelt sind, finden allerdings bisher keine oder kaum Beachtung in den existierenden Expositionsmodellen oder regulatorischen Informationsanforderungen. Eine Anpassung ist daher zwingend notwendig, um die quantitative und qualitative Verteilung und den Verbleib von Nanomaterialien in der Umwelt besser beschreiben und einschätzen zu können.

Bei der Ausgestaltung der Pflichten in den verschiedenen Regelungen zur Expositionsbetrachtung ist aus Sicht des UBA eine Anpassung der geforderten Informationen für Nanomaterialien notwendig. Wichtige Parameter sind neben dem Agglomerations- und Löslichkeitsverhalten abiotische Veränderungen, z.B. durch chemische Transformation, durch Verlust von Oberflächenbeschichtungen oder durch Bindung von anderen Stoffen. Diese Parameter müssen auch in die Expositionsmodelle integriert werden.

# 3.1.4 Nanospezifisches Vorgehen für die harmonisierte Prüfung von Umweltverhalten und -wirkung

Für die reproduzierbare und vergleichbare Untersuchung von Chemikalien werden eine Reihe standardisierter, international harmonisierter und akzeptierter Modelle, Prüfrichtlinien und Leitfäden

herangezogen<sup>54</sup>. Diese wurden vorrangig für mehr oder weniger wasserlösliche, organische Chemikalien entwickelt.

Die OECD hat im Jahre 2007 im Rahmen des Chemikalienprogramms mit der OECD WPMN (Working Party on Manufactured Nanomaterials) das sogenannte Sponsorship Programme (2009–2014) ins Leben gerufen, in dem ursprünglich 14 repräsentative Nanomaterialien getestet werden sollten<sup>55</sup>. Eine Aufgabe war es zu überprüfen, ob die bestehenden Prüfrichtlinien der OECD zur Untersuchung von Chemikalien auch für Nanomaterialien anwendbar sind oder ob Anpassungs- bzw. Ergänzungsbedarf besteht. Dabei zeigte sich, dass die bestehenden Prüfrichtlinien im Allgemeinen anwendbar sind, aber an die Besonderheiten von Nanomaterialien angepasst oder entsprechend ergänzt werden müssen. So wurden unter anderem auf einem Expertentreffen der OECD zum Umweltverhalten und Umweltwirkungen von Nanomaterialien verschiedene ausgewählte OECD Prüfrichtlinien hinsichtlich ihrer Nutzbarkeit zur Untersuchung von Nanomaterialien diskutiert und Empfehlungen zur Anpassung erarbeitet<sup>56</sup>. Der identifizierte Anpassungsbedarf der OECD Prüfrichtlinien ergibt sich vorrangig durch das besondere und von löslichen organischen Chemikalien abweichende Verhalten von Nanomaterialien in der Umwelt und in den entsprechenden Testsystemen. Die Voraussetzungen zur Erhebung verlässlicher Daten für Nanomaterialien mit diesen Prüfrichtlinien sind damit nicht mehr gegeben.

Neben der Entwicklung von neuen Prüfrichtlinien vor allem für den Bereich des Umweltverhaltens von Nanomaterialien, besteht für eine Reihe von Prüfrichtlinien die Notwendigkeit, zusätzliche Leitfäden für die Untersuchung von Nanomaterialien zu schaffen. Dies betrifft insbesondere Anleitungen zur Einbringung der Nanomaterialien in die Testsysteme, zur Begleitanalytik und zur Ergebnisinterpretation und -dokumentation. Zudem weisen die bestehenden Arbeitsanleitungen Freiheiten in der Testdurchführung auf, die für konventionelle Chemikalien durchaus gerechtfertigt sind, bei der Anwendung für Nanomaterialien aber dazu führen, dass die Ergebnisse nur schwer vergleichbar und daher wenig belastbar sind<sup>57</sup>. Derzeit befinden sich eine Reihe von OECD Prüfrichtlinien und Leitfäden spezifisch für Nanomaterialien in der Entwicklung oder wurden zum Teil bereits fertig gestellt<sup>58</sup>.

Für eine angemessene Risikobewertung von Nanomaterialien ist darüber hinaus die spezifische Beschreibung der Eigenschaften des zu untersuchenden Nanomaterials, wie z.B. Partikelgröße und -verteilung, Oberfläche und Oberflächenchemie und -ladung von grundlegender Bedeutung. Somit kommt der Entwicklung von spezifischen OECD Prüfrichtlinien zur Charakterisierung der physikalisch-chemischen Eigenschaften von Nanomaterialien eine zentrale Bedeutung zu. Neben der Entwicklung der OECD Leitfäden und Prüfrichtlinien zur Bestimmung des Verhaltens und Wirkung von Nanomaterialien wird daher derzeit auf OECD Ebene die Entwicklung von OECD Prüfrichtlinien zu Bestimmung der physikalisch-chemischen Eigenschaften vorangetrieben. Informationen zu laufenden Aktivitäten zur Entwicklung von nanospezifischen OECD Prüfrichtlinien und Leitfäden sowie verabschiedete Prüfvorschriften finden sich auf der Internetseite des OECD Prüfrichtlinienprogramms<sup>59</sup>.

Aus Sicht des UBA ist die Anpassung und Entwicklung von nanospezifischen OECD Prüfrichtlinien und Leitfäden ein wichtiger Baustein zur angemessenen Bewertung der Umweltrisiken von Nanomaterialien. Das UBA ist federführend an verschiedenen Aktivitäten zur Erstellung von OECD Dokumenten mit Relevanz für die Umweltbewertung beteiligt.

### 3.1.5 Entwicklung nanospezifischer Stoffgruppenund Analogiekonzepte

Konzepte zur Erfüllung der Datenanforderungen abweichend von Standardprüfprogrammen sind bereits für chemische Stoffe etabliert. Eines davon ist das Stoffgruppen- und Analogiekonzept. Ziel dieses Konzepts ist es zum einen, für chemische Stoffe mit struktureller Ähnlichkeit, deren physikalischchemischen, (öko-)toxischen Eigenschaften oder Eigenschaften im Verhalten vorherzusagen. Zum anderen soll bei Vorliegen ausreichender Hinweise die Übertragung verfügbarer Daten zur Gefährdung eines chemischen Stoffes auf einen anderen ermöglicht werden.

Dieses Konzept soll den Aufwand zahlreicher Prüfungen zu Verhalten und Wirkung aller einzelnen Mitglieder einer Gruppe reduzieren. Darüber hinaus soll die Zahl an tierexperimentellen Versuchen gesenkt werden. Zur generellen Anwendung von Stoffgruppen- und Analogiekonzepten haben sowohl die OECD<sup>60</sup> als auch die ECHA<sup>61</sup> Leitlinien vorgelegt. 2017 hat die ECHA einen Anhang zu ihrer Leitlinie veröffentlicht und 2019 aktualisiert, der darüber hinaus Hinweise für eine spezifische Herangehensweise zur Anwendung von Stoffgruppen- und Analogiekonzepten für Nanomaterialien gibt<sup>62</sup>. Dabei gilt es, Parameter oder Kombinationen von Parametern zu identifizieren, die für die Unterscheidung oder Vergleichbarkeit verschiedener Nanoformen<sup>63</sup> wesentlich sein können, wie z.B. chemische Identität, intrinsische Partikeleigenschaften wie Größe und Morphologie oder extrinsische Partikeleigenschaften wie das Löslichkeits- oder Agglomerationsverhalten<sup>64</sup>. Auch die Reaktivität der Nanoformen kann ein bedeutender Parameter bei der Gruppierung sein. Sowohl die ECHA als auch die OECD haben die Entwicklung von Stoffgruppen- und Analogiekonzepten für Nanomaterialien als zentrales Thema für die Bewertung und Regulierung von Nanomaterialien identifiziert. Die Möglichkeiten und Grenzen dieser Konzepte sind derzeit jedoch noch nicht abschließend untersucht. Dies betrifft insbesondere die Entwicklung von Gruppierungs- und Analogiekonzepten für Nanoformen hinsichtlich ähnlicher ökotoxischer Wirkung<sup>65</sup>.

Bei der Vielzahl der bereits auf dem Markt existierenden und zu erwartenden technisch hergestellten Nanomaterialien ist der Aufwand für die individuelle Untersuchung und Bewertung der zahlreichen Modifikationen enorm. Daher gilt es, Konzepte zu entwickeln, die es erlauben, Nanomaterialien hinsichtlich ihrer Gefährdung ausreichend zu bewerten, aber Einzelprüfungen einer großen Anzahl verschiedener Formen vermeiden zu können.

# 3.2. Regelungsspezifische Defizite und Anpassungsbedarf

### 3.2.1 Chemikalien

Die Herstellung, der Import und die Verwendung von chemischen Stoffen werden in der Europäischen Chemikalienverordnung REACH (Verordnung EG (Nr.) 1907/2006) geregelt. Demnach ist ein Registrant verpflichtet, die Gefährlichkeit der Stoffe zu untersuchen und von ihnen ausgehende Risiken zu bewerten, um einen ausreichenden Schutz von Mensch und Umwelt gewährleisten zu können. Dazu müssen unter anderem Daten zur (Öko-)Toxizität und zur Verwendung einschließlich der Einschätzung, inwieweit Mensch und Umwelt gegenüber diesen Stoffen über den gesamten Lebenszyklus exponiert sein können, bei der ECHA vorgelegt werden. Die Prüfanforderungen für die Stoffe sind entsprechend der jährlichen Herstellungs- und Importmenge gestaffelt (ab 1, 10, 100 bzw. 1000 Tonnen pro Jahr und Hersteller) und bauen aufeinander auf. Es besteht ein breiter Konsens, dass REACH in seiner Konzeption, seinen Werkzeugen und Methoden (Prüfungen zur Gefahrenermittlung, Risikoabschätzung und Risikomanagementmaßnahmen) den passenden Rahmen zur sicheren Handhabung auch von Nanomaterialien liefert. Allerdings sind Anpassungen der Vorgaben an die Besonderheiten von Nanomaterialien erforderlich. Diskussionen zur Anpassung von REACH laufen bereits seit mehreren Jahren.

Für Nanomaterialien bedarf es klarer Vorgaben hinsichtlich der Datenanforderungen und transparenter Darstellung innerhalb des Registrierungsdossiers. In REACH fehlten klare Vorgaben zu den Datenanforderungen und der Stoffsicherheitsbewertung für nanoskalige Formen von Stoffen. Im Sinne der Rechtsklarheit, der Gleichbehandlung und zur Erfüllung des Vorsorgeprinzips wurde es erforderlich, die Anforderungen an Nanomaterialien in REACH eindeutig festzulegen. Diese Anpassung verringert auch die für Nanomaterialien bestehenden Herausforderungen bei der Anwendung der REACH-Instrumente wie Dossierbewertung, Stoffbewertung oder Sicherheitsdatenblatt deutlich.

Regulierungsansätze für Nanomaterialien wurden bereits von den Umweltverbänden Client Earth, CIEL und BUND im November 2012<sup>66</sup> sowie der Schwedischen Chemikalienagentur (KemI) im April 2013<sup>67</sup> veröffentlicht. Ein Konzept wie Nanomaterialien speziell unter REACH reguliert werden sollten, wurde vom UBA in Zusammenarbeit mit der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit (BAuA) und dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) erarbeitet. Dieses wurde der Europäischen Kommission und anderen EU-Gremien im Mai 2012 vorgestellt und im Januar 2013 veröffentlicht<sup>68</sup>.

Nach langen informellen Diskussionen legte die Europäische Kommission schließlich im Oktober 2017 einen ersten offiziellen Vorschlag zur Anpassung der REACH-Anhänge an Nanomaterialien vor, dessen finale Version im Dezember 2018 im Amtsblatt veröffentlicht wurde. Die in den angepassten Anhängen formulierten spezifischen Anforderungen für Nanoformen registrierter Stoffe sind seit dem 01.01.2020 anzuwenden<sup>69,70</sup>. Mit diesen Änderungen wird Transparenz, hinsichtlich ob und welche Nanoformen eines Stoffes in der Registrierung adressiert sind, geschaffen. Die EU Definitionsempfehlung für Nanomaterialien und eine Definition von Nanoformen eines Stoffes wurde aufgenommen. Für Nanomaterialien ist eine umfassende physikalisch-chemische Charakterisierung notwendig. Zusätzlich wurden endpunktspezifische Informationsanforderungen für den Bereich menschliche Gesundheit und Umwelt geschaffen, wie z.B. wurde die Inhalation als Standardaufnahmeweg für toxikologische Prüfungen und ökotoxikologische Langzeitprüfungen anstelle von Kurzzeittests festgelegt. Auch müssen Informationen zur Dispersionsstabilität und Löslichkeitsrate in relevanten Umweltmedien für Nanomaterialien vorgelegt werden. Für die Registrierung und Bewertung von Nanomaterialien hat die ECHA nanospezifische Anhänge zu ihren Leitlinien veröffentlicht<sup>71</sup>.

Im Juni 2020 wurden Anpassungen des Anhangs II der REACH Verordnung im Amtsblatt veröffentlicht<sup>72</sup>, die eine transparente Darstellung von Nanoformen in den Sicherheitsdatenblättern ermöglichen. Danach ist ab dem 01.01.2021 im Sicherheitsdatenblatt anzugeben, ob und zu welchen Nanoformen die angegebenen Sicherheitsinformationen zuzuordnen sind. Die Partikeleigenschaften, die die Nanoform(en) charakterisieren, müssen ebenso hinterlegt werden. Für diese neuen Verpflichtungen gilt eine Übergangsfrist bis 31.12.2022.

Bereits vor der Anpassung der REACH Anhänge an Nanomaterialien gab es Hinweise bzw. Erkenntnisse, dass es sich bei verschiedenen registrierten Stoffen um Nanomaterialien handelt bzw. der Stoff auch als Nanomaterial auf den Markt gebracht wird. Eine Stoffbewertung von Nanomaterialien unter REACH wurde bereits von den Niederlanden für nanoskaliges SiO<sub>2</sub> und Ag durchgeführt. Frankreich hat die Bewertung von TiO<sub>2</sub>, die ursprünglich für 2014 vorgesehen war, 2018 gestartet.

BfR, BAuA und UBA arbeiten gemeinsam an Stoffbewertungen zu ZnO, MWCNT (mehrwandige CNTs) und  $CeO_7^{73}$ .

Für Nanomaterialien bedarf es klarer Vorgaben hinsichtlich der Datenanforderungen und transparenter Darstellung innerhalb des Registrierungsdossiers. Im Sinne der Rechtsklarheit, der Gleichbehandlung und zur Erfüllung des Vorsorgeprinzips war es erforderlich, die Anforderungen an Nanomaterialien in REACH eindeutig festzulegen. Spezifische, rechtlich bindende Informationsanforderungen für Nanoformen von Stoffen im Rahmen von REACH bestehen seit dem 01.01.2020.

# 3.2.2 Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen

Die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen sind nicht Gegenstand von REACH, sondern werden durch die am 20. Januar 2009 in Kraft getretene Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-VO) geregelt. Die CLP-VO überführt das von den Vereinten Nationen entwickelte Global Harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS) in das Europäische Recht. Ziele des GHS sind die Vereinfachung des Welthandels und gleichzeitig der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt durch die Einführung einheitlicher Prinzipien der Gefahrenermittlung und Gefahrenkommunikation. Unbeschadet bestimmter Ausnahmen unterliegen alle Stoffe und Gemische der CLP-VO. Die Einstufung ist gefahrenbezogen und erfolgt auf Grundlage von definierten Kriterien und Grenzwerten in verschiedene Gefahrenklassen und Gefahrenkategorien. Aus der Einstufung in eine Gefahrenklasse und -kategorie leitet sich eine entsprechende Kennzeichnung mit Gefahren- und Sicherheitshinweisen ab. Die Einstufungskriterien des GHS bzw. der CLP-VO sollen grundsätzlich für alle Chemikalien anwendbar sein und sind jeweils

auf die Form anzuwenden, in der der Stoff auf dem Markt gebracht wird. Das heißt, Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender müssen bei der Einstufung berücksichtigen, ob es sich bei ihrem chemischen Stoff um ein Nanomaterial handelt und für die Entscheidung über eine Einstufung die formspezifischen Daten zugrunde legen.

Hinsichtlich Nanomaterialien gilt es zu prüfen, ob die bestehenden GHS-Einstufungskriterien auf Nanomaterialien anwendbar sind. Hierfür wurde auf UN-Ebene eine Arbeitsgruppe ins Leben gerufen, welche die geltenden Einstufungskriterien am Beispiel der vorliegenden Informationen zu nanoskaligem TiO<sub>2</sub> und CNT überprüft hat. Hinsichtlich der umweltrelevanten Einstufungskriterien schlussfolgerte die Arbeitsgruppe, dass zusätzliche Datensätze notwendig sind, um Aussagen zur Eignung der Daten für die Einstufung von Nanomaterialien treffen zu können. Dies betrifft zum einen die Qualität der Daten zur aquatischen Toxizität. Zum anderen betrifft dies aber auch die geringe Relevanz von Abbaudaten zur Einstufung chronischer Toxizität von Nanomaterialien. Daten zur Transformation wird für viele Nanomaterialien als aussagekräftiger angesehen. Es stellt sich die Frage, ob diesbezüglich Erfahrungen aus der Einstufung von Metallen und Metallverbindungen weiterhelfen können. Auch muss geklärt werden, ob ein alternatives Einstufungskriterium für die Bioakkumulation notwendig ist.

Bei der Einstufung unterscheidet man zwischen der eigenverantwortlichen Selbsteinstufung durch den Inverkehrbringer des chemischen Stoffes und der rechtsverbindlichen harmonisierten Einstufung, die durch die Behörden erfolgt. Da bei der Einstufung gemäß CLP die Form eines Stoffes zu berücksichtigen ist, sind Daten zu nutzen, die unter Berücksichtigung spezifischer Anforderungen an die Untersuchung von Nanomaterialien erhoben wurden.

Bei der Einstufung gemäß CLP ist die Form eines Stoffes zu berücksichtigen. Aus Sicht des UBA sind zur Einstufung nanoskaliger Stoffe Daten zu nutzen, die unter Berücksichtigung spezifischer Anforderungen an die Untersuchung von Nanomaterialien erhoben wurden.

### 3.2.3 Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel

Wahrscheinliche umweltoffene Anwendungsbereiche von Nanomaterialien stellen Pflanzenschutzmittel und Biozidprodukte dar. Hinweise für den Einsatz von Nanomaterialien in Biozidprodukten und Pflanzenschutzmitteln liefert zum Beispiel das französische Register für Nanomaterialien. Hier sind bereits drei (Biozide) beziehungsweise zwölf (Pflanzenschutzmittel) nanoskalige Stoffe angegeben<sup>74</sup>. In ihrem Nano-Inventory geht die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) auf Basis einer Literaturrecherche von bis zu 39 Stoffen im Bereich Pflanzenschutzmittel und 12 Stoffen im Bereich Bioziden aus, die in der Landwirtschaft, Ernährung oder als Futtermittel in nanoskaliger Form eingesetzt werden<sup>75</sup>. Es ist zu erwarten, dass der Einsatz von Nanomaterialien in Biozidprodukten und Pflanzenschutzmitteln an Bedeutung zunehmen wird<sup>76</sup>.

Der Einsatz von Nanomaterialien verfolgt dabei das Ziel, den Verbrauch an Wirkstoffen zu reduzieren und insgesamt die Effizienz deren Anwendung zu erhöhen. Beispielsweise als Beistoffe oder direkt als Wirkstoff eingesetzt, könnten die große spezifische Oberfläche oder ein erhöhtes Adsorptionsvermögen von Nanomaterialien dazu beitragen, den vorzeitigen Verlust von Wirkstoffen durch Prozesse wie Oberflächenabfluss ("Run off"), Verdunstung oder Versickern ins Grundwasser zu verringern. Spezifisch gestaltete Oberflächen der Nanomaterialien könnten Wirkstoffe vor unerwünschtem Abbau durch Mikroorganismen oder auch durch Licht schützen. Durch zeitlich und räumlich gesteuerte Freisetzung des Wirkstoffes in Kapsel- oder Transportsystemen aus nanoskaligen Komponenten könnte auch die Effizienz des Biozidproduktes bzw. Pflanzenschutzmittels erhöht werden. Auch sind Formulierungen mit Nanomaterialien denkbar, die bessere Löslichkeit und Verteilung von Wirkstoffen gewähren und so gegebenenfalls herkömmliche Formulierungsbeistoffe ersetzen oder ergänzen. Die erhöhte Reaktivität nanoskaliger Wirkstoffe könnte zur Verringerung benötigter Einsatzmengen an Wirkstoffen, Beistoffen oder auch Gesamtformulierungen führen.

Wegen der erwarteten Steigerung in der Anwendung von Nanomaterialien in Pflanzenschutzmitteln und Biozidprodukten muss mit einer zukünftigen Erhöhung des Eintrags von Nanomaterialien bzw. nano-formulierten Wirkstoffen in die Umwelt gerechnet werden. Um mögliche Risiken in Folge der Anwendung erkennen und die Umwelt vor nachteiligen Auswirkungen schützen zu können, müssen die spezifischen Eigenschaften von Nanomaterialien im Rahmen der Genehmigungen von Wirkstoffen und Zulassungen von Biozidprodukten und Pflanzenschutzmitteln Berücksichtigung finden.

### Biozidprodukte

Die Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (Biozid-VO, Verordnung (EU) 528/2012) reguliert europaweit das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten<sup>77</sup>. Um Biozid-Produkte vermarkten zu können, müssen Hersteller oder Importeure ein zweistufiges Zulassungsverfahren erfolgreich abschließen: Im ersten Schritt, dem Wirkstoffverfahren, erfolgt die Bewertung des bioziden Wirkstoffes in einem EU-Verfahren. Nachdem ein Wirkstoff EU-weit genehmigt wurde, wird im zweiten Schritt des Verfahrens, dem Produktzulassungsverfahren, auf nationaler Ebene über die Zulassung eines spezifischen Biozid-Produkts entschieden. Dies erfolgt zumeist unter Beteiligung aller anderen Mitgliedstaaten (Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder Unionszulassung). In der Biozid-VO sind Nanomaterialien gemäß der Definitionsempfehlung der Europäischen Kommission ausdrücklich erwähnt. Sie müssen als solche gekennzeichnet und ihre gesundheitlichen Risiken und Umweltrisiken müssen gesondert betrachtet werden. Die Anmeldung, Bewertung und Genehmigung der nanoskaligen Form eines Wirkstoffs erfolgt also getrennt von einer gegebenenfalls vorhandenen nicht-nanoskaligen Form. Im Rahmen der Biozid-VO mussten nanoskalige Wirkstoffe bis Ende Oktober 2015 als solche angemeldet werden. Aktuell sind zwei Wirkstoffe im Rahmen des EU-Altwirkstoffprogrammes als nanoskalige Wirkstoffe genehmigt (synthetisches amorphes SiO<sub>2</sub> und SiO<sub>2</sub> as a nanomaterial formed by aggregates and agglomerates" für die Produktart 18, Insektizide). Zwei weitere Nanomaterialien sind derzeit in der Wirkstoffbewertung (Silber (Ag) als Nanomaterial als Desinfektions- und Materialschutzmittel, sowie auf SiO<sub>2</sub> adsorbiertes Ag als Materialschutzmittel). Die Antragsunterlagen zur Wirkstoffgenehmigung mussten bis Dezember 2017 bei der ECHA eingereicht werden. 2024 endet das Altwirkstoffprogramm, d.h. alle beantragten Wirkstoffe, auch nanoskalige Wirkstoffe, müssen bis dahin bewertet sein. Bis dahin gelten für alle angemeldeten Wirkstoffe Übergangsregeln, nach der für diese Wirkstoffe derzeit auch noch die Nanoform verwendet werden darf. Darüber hinaus können nanoskalige Wirkstoffe als Neustoffe zur Genehmigung beantragt werden. Die entsprechenden Produkte mit diesen Wirkstoffen werden jedoch erst verkehrsfähig, wenn die nachfolgend zur Wirkstoffgenehmigung zu stellenden Produktzulassungsanträge positiv entschieden werden.

Nanomaterialien sind zwar unter der Biozid-VO prinzipiell geregelt, allerdings fehlt es an Vorgaben zu spezifischen Datenanforderungen hinsichtlich physikalisch-chemischer Eigenschaften und zur Risikobewertung.

Aus diesen Gründen ist eine spezifische Weiterentwicklung der Bewertungsgrundlagen aus Sicht des UBA notwendig. Es bedarf vor allem verbindlicher Vorgaben zur physikalisch-chemischen Charakterisierung und spezifischer Informationsanforderungen zum Verhalten und zur Wirkung der nanokaligen Wirkstoffe. Auch die Entwicklung von Leitfäden durch die ECHA mit Unterstützung der Expertise aus den Mitgliedstaaten ist notwendig, um den Antragsstellern eine Hilfestellung an die Hand zu geben. Zur angemessenen Prüfung der Antragsunterlagen von behördlicher Seite ist es essenziell, dass alle beteiligten Bewertungsstellen grundsätzlichen Zugang zu den Daten zur Grundcharakterisierung des nanoskaligen Wirkstoffes erlangen. Nur so ist es möglich, den nanoskaligen Wirkstoff als solchen zu erkennen und zu prüfen, ob eine angemessene Untersuchung von Verhalten und Wirkung unter Berücksichtigung der spezifischen Eigenschaften des Nanomaterials erfolgte, auf deren Grundlage eine Bewertung stattfinden kann.

Der Einsatz von Nanomaterialien als Beistoff in Biozidprodukten (z. B. Pigmente) ist möglich und stellt damit einen weiteren potenziellen Eintragspfad von Nanomaterialien in die Umwelt dar. Sollten nanoskalige Beistoffe in der Formulierung eines Biozidproduktes enthalten sein, muss für diese Beistoffe ebenfalls eine Umweltrisikobewertung durchgeführt werden. Ein Biozidprodukt kann demnach nur dann zugelassen werden, wenn durch die nanoskaligen Beistoffe keine unannehmbaren Risiken in der Umwelt zu erwarten sind.

Im Rahmen der Bewertung von Nanomaterialien in Biozidprodukten bedarf es verbindlicher Vorgaben zur physikalisch-chemischen Charakterisierung und spezifischer Informationsanforderungen zum Verhalten und zur Wirkung der nanokaligen Wirkstoffe. Auch die Entwicklung von Leitfäden ist notwendig.

### Pflanzenschutzmittel

Die Genehmigung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln bzw. deren Wirkstoffen erfolgt in Deutschland auf Grundlage der Verordnung des Europäischen Parlaments und Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (Verordnung (EG) Nr. 1107/2009) und des Pflanzenschutzgesetzes (PflSchG). Die europaweite Genehmigung eines Wirkstoffes gilt für erstmalige Genehmigungen zehn, für wiederholte Genehmigungen 15 Jahre. Danach muss die Genehmigung des Wirkstoffs wieder neu beantragt werden. Dadurch wird geprüft, ob eine Genehmigung nach aktuellem Stand von Wissen und Technik noch gerechtfertigt ist. Die Bewertung und Zulassung des eigentlichen Pflanzenschutzmittels erfolgt gesondert in einem zweiten Schritt in den jeweiligen Mitgliedsstaaten.

Spezifische Regelungen zum Umgang mit nanoskaligen Wirkstoffen bzw. anderen nanoskaligen Bestandteilen in Pflanzenschutzmitteln bestehen gegenwärtig noch nicht. Derzeit ist nicht auszuschließen, dass im Rahmen der EU-Wirkstoffgenehmigung oder der Produktzulassung nanomaterialienhaltige Zubereitungen zu bewerten sind.

Ähnlich wie bei Biozidprodukten ist es sehr wahrscheinlich, dass bereits jetzt Nanomaterialien als Formulierungshilfsstoffe (Synergisten und Safener) und Beistoffe in Pflanzenschutzmitteln eingesetzt werden. So führt das im Auftrag der EFSA erstellte Nano-Inventory bereits einige Produkte auf, die Nanoemulsionen oder Verkapselungstechniken mit Nanomaterialien nutzen und die bereits auf dem Markt zu finden sind oder kurz vor der Marktreife stehen<sup>78</sup>.

Seit Mai 2015 muss bei einem Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels in Deutschland durch den Antragsteller angegeben werden, wenn bewusst Nanomaterialien im Sinne der EU-Definition verwendet werden, um einen bestimmten Effekt zu erreichen. Dabei sind Angaben zu den Substanzen, ihrem Gehalt und ihrer Funktion in der Formulierung zu machen. Sonstige nanoskalige Bestandteile, d. h. solche die keine intendierte Wirkung haben, sind nicht explizit anzeigepflichtig. Eine Umfrage des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebenssicherheit (BVL) bei Zulassungs- bzw. Genehmigungsinhabern im Februar 2015 hat ergeben, dass einzelne Beistoffe in Formulierungen als Nanomaterial gelten könnten, ohne dass diese eine beabsichtigte Wirkung in der Formulierung haben, z. B. Siliziumdioxid und Farbpigmente<sup>79</sup>.

Aus Sicht des UBA gilt es auch hier fachliche und rechtliche Grundlagen zu schaffen, die sicherstellen, dass im Rahmen der Umweltbewertung nanomaterialhaltige Pflanzenschutzmittel als solche hinsichtlich ihrer Umweltrisiken bewertet werden. Analog zu den Diskussionen zur REACH- oder Biozid-VO sind auch zur Regelung von Nanomaterialien bzw. nanoskaligen Wirkstoffen in Pflanzenschutzmitteln die Einführung einer Definition, Vorgaben zur physikalisch-chemischen Charakterisierung und spezifische Informationsanforderungen zur Risikobewertung notwendig. Auf Grund ihrer im Vergleich zu herkömmlichen Wirkstoffen und Formulierungen potenziell veränderten Kinetik und Bioverfügbarkeit sollten nanoskalige Wirkstoffe oder Formulierungen mit nanoskaligen Komponenten bei der Genehmigung und Zulassung einer separaten Bewertung hinsichtlich Gefährdung und Exposition unterzogen werden. Die entsprechenden Leitfäden, die aufzeigen, was bei der Umweltbewertung eines nanoskaligen Wirkstoffes oder eines Pflanzenschutzmittels mit nanoskaligen Komponenten in der Formulierung zu beachten ist, müssen entwickelt und harmonisiert werden. 2018 veröffentlichte die EFSA den ersten Teil ihres Leitfadens zur Risikobewertung von Nanomaterialien und Nanotechnologie in Lebensmitteln und Futtermitteln, der Pflanzenschutzmittel mit abdeckt80. Dieser erste Teil fokussiert allein auf Empfehlungen für den Bereich der menschlichen und der Tiergesundheit. Ein zweiter Teil des Leitfadens, der sich auf die Risikobewertung in der Umwelt konzentrieren soll, ist derzeit in der Entwicklung und soll nanospezifische Hilfestellung im Rahmen der Umweltrisikobewertung von u. a. Pflanzenschutzmitteln geben.

Aus Sicht des UBA müssen fachliche und rechtliche Grundlagen geschaffen werden, die eine angemessene Umweltrisikobewertung nanoskaliger Stoffe in Pflanzenschutzmitteln sicherstellen. Auch entsprechende Leitfäden, die aufzeigen, was bei der Umweltbewertung zu beachten ist, müssen entwickelt werden.

### 3.2.4 Arzneimittel

Die Zulassung von Humanarzneimitteln ist in der EU in der überarbeiteten Fassung der Richtlinie 2001/83/ EG und ihrer nationalen Umsetzungen geregelt. Die Richtlinie für Tierarzneimittel 2001/82/EG wurde 2019 durch die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates abgelöst, die ab 2022 in der EU Anwendung finden soll. Entsprechend beider Regelungen soll eine Bewertung der möglichen Umweltrisiken von Arzneimitteln erfolgen und schädliche Auswirkungen auf die Umwelt geprüft werden. Derzeit gibt es im Rahmen eines Antrages auf Marktzulassung allerdings keine verbindlichen Vorgaben für nanoskalige Stoffe in einem Arzneimittel<sup>81</sup>.

Entsprechend der Arbeitsdefinition der Europäischen Agentur für Arzneimittel (EMA) zu Nanomaterialien umfassen nanoskalige Stoffe ein sehr breites Spektrum verschiedener Stoffe. Neben physikalisch auf nanoskalige Größe zerkleinerten (gemahlenen) Wirkstoffen gehören (modifizierte) Proteine, Peptide und Oligonukleotide, sowie Liposome, (Co) Polymerpartikel, Dendrimere, Kohlenstoff- oder Silizium-basierte Nanopartikel und Metall- bzw. Metalloxid- Nanopartikel dazu<sup>82</sup>. Im Vergleich dazu sind in der Definitionsempfehlung der Europäischen Kommission Arzneimittel explizit ausgenommen.

Einen Anwendungsbereich nanoskaliger Stoffe stellt der Wirkstofftransport im Patienten dar. Der Einsatz von nanoskaligen Formulierungen lässt in diesem Bereich eine bessere Verfügbarkeit, gezieltere und kontrollierte Freisetzung am gewünschten Wirkort und eine Abnahme der Nebenwirkungen erwarten. In der Krebstherapie z. B. könnten Nanomaterialien somit eingesetzt werden, um die Effektivität der Strahlen- und Chemotherapie zu erhöhen. Im Rahmen der Diagnostik und Bildgebungsverfahren wird ein Einsatz von Nanomaterialien in Kontrastmitteln und bei der Lab-on-a-chip Technologie gesehen<sup>83</sup>.

Für Humanarzneimittel ist das Ergebnis der Umweltbewertung zwar nicht zulassungsrelevant, es können jedoch Maßnahmen, die das Umweltrisiko minimieren sollen, in die zusammenfassende Produktinformation und die Packungsbeilage aufgenommen werden. Für Tierarzneimittel wird das Ergebnis der Umweltbewertung in die abschließende Nutzen-Risiko-Abwägung zur Zulassung des Arzneimittels einbezogen. Es ist die Aufgabe des Herstellers, Informationen zur Umweltbewertung mit dem Antrag zur Marktzulassung einzureichen. Dabei findet in einer ersten Stufe eine präparatebezogene Abschätzung der Umweltexposition statt. Nur wenn dabei ein bestimmter Schwellenwert überschritten wird oder das Präparat zu einer bestimmten Wirkstoffgruppe gehört, wird die Einreichung von Informationen zum Verhalten und zu Effekten in der Umwelt notwendig (2. Stufe). Eine Umweltbewertung ist für den Wirkstoff vorgesehen. Andere Bestandteile, wie Beistoffe, werden nicht in die Umweltbewertung einbezogen.

Im Falle, dass eine Bewertung im Rahmen der zweiten Stufe notwendig wird, erfolgt eine vertiefte Umweltprüfung, in der physikalisch-chemische Daten, Daten zum Umweltverhalten und zur Umweltwirkung erhoben werden. Dieses generelle Vorgehen wurde für niedermolekulare Arzneimittel entwickelt, erweist sich in einigen Bereichen aber für die Bewertung von nanoskaligen Wirkstoffen als unzureichend<sup>84</sup>. Daher gilt es zu prüfen, ob die gängige Herangehensweise unter Nutzung eines auf Massenkonzentration basierenden Schwellenwertes für nanoskalige Wirkstoffe aufgrund ihrer potenziell erhöhten Wirksamkeit ausreichend ist oder eine Anpassung des Schwellenwertes notwendig ist.

Der Leitfaden zur Umweltbewertung von Humanarzneimitteln enthält keine Hinweise zum Umgang mit nanoskaligen Wirkstoffen. Aus Sicht des UBA sollten nanoskalige Wirkstoffe in Arzneimitteln einer spezifischen Betrachtung unterliegen. Im Leitfaden sollte daher eine Definition für nanoskalige aktive Substanzen aufgenommen werden. Da sich einige der im Leitfaden empfohlenen Prüfmethoden und gestuften Prüfstrategien nicht für die Bewertung von nanoskaligen Wirkstoffen eignen, ist für diese Wirkstoffe eine angepasste Bewertung ("tailored risk assessment") notwendig, wie sie zum Beispiel bereits für endokrin wirksame Stoffe vorgesehen ist. Eine angepasste Bewertung sollte geeignete Studien zur physikochemischen Charakterisierung, zum Umwelt-

verhalten und zur Ökotoxikologie berücksichtigen, die speziell für Nanomaterialien relevant sind (wie z. B. Dispersionsstabilität und Löslichkeitsraten in relevanten Umweltmedien).

Der derzeitige Leitfaden berücksichtigt auch keine Bewertung von Beistoffen, so dass auch keine spezifische Identifizierung und Bewertung nanoskaliger Beistoffe erfolgt. Es ist davon auszugehen, dass Nanomaterialien hier bereits Anwendung finden<sup>85</sup>. Nach Einschätzung des UBA trägt der Einsatz von Nanomaterialien als Beistoffe in Produkten wie Arzneimitteln zum Eintrag von Nanomaterialien in die Umwelt bei. Um einen quantitativ und qualitativ besseren Überblick über diesen Eintrag zu gewinnen, hält das UBA die spezifische Angabe von nanoskaligen Beistoffen im Rahmen der Zulassung von Arzneimitteln für sinnvoll.

Für die europäische Verordnung zu Tierarzneimitteln, die ab Januar 2022 anzuwenden ist, werden derzeit noch Anpassungen des Anhangs II der Verordnung beraten. Dieser Anhang soll die technischen Anforderungen zur Darstellung von Qualität, Sicherheit und Effizienz von Wirkstoffen vorgeben, für die eine Marktzulassung erreicht werden soll. Hierzu hat die EMA der Europäischen Kommission Anpassungsempfehlungen vorgelegt<sup>86</sup>.

Die Empfehlungen des Anhang II enthalten unter anderem auch den Umgang mit Tierarzneimitteln, die unter der Verwendung von Nanotechnik hergestellt wurden, insbesondere den Einsatz in Drug Delivery-Systemen. Danach sollte für eingesetzte nanoskalige Stoffe zusätzlich die Partikelgrößenverteilung bestimmt werden. Darüber hinaus sollten aber auch Angaben zur veränderten Toxizität, Verteilung im Körper und Nebenwirkungen des Tierarzneimittels gemacht werden. Vorschläge zum Umgang mit nanoskaligen Stoffen in der Umweltrisikobewertung wurden nicht gemacht. Für die Umweltbewertung verweist der Anhang auf die Leitfäden der EMA. Aus Sicht des UBA sollten daher die entsprechenden Leitfäden auch geeignete Anforderungen zur Ökotoxikologie und zum Umweltverhalten von in Tierarzneimitteln eingesetzten Nanomaterialien enthalten.

Aus Sicht des UBA sollten nanoskalige Wirkstoffe in Arzneimitteln einer angepassten Umweltbewertung unterliegen. Diese sollte auf Basis einer geeigneten Datengrundlage zur physikalisch-chemischen Charakterisierung sowie Umweltverhalten und -wirkung durchgeführt werden.

### 3.3. Register für nanomaterialhaltige Produkte

Es besteht kein einheitliches Bild über Nanomaterialien in Produkten auf dem Europäischen Markt. Generell sind nur wenige der nanomaterialhaltigen Produkte in speziellen rechtlichen Regelungen berücksichtigt (Biozide, Kosmetika, Kunststoffe als Lebensmittelkontaktmaterialien, neuartige Lebensmittel, Lebensmittelzusatzstoffe).

Das Unwissen über die Verwendung und den Gehalt von Nanomaterialien in Produkten betrifft aufgrund weitgehend fehlender Deklarations- und Meldepflichten nicht nur Verbraucher, sondern auch Behörden. Die europäische Chemikalienverordnung REACH kann hier nicht ausreichend Abhilfe schaffen, da darin vorrangig Stoffe und Gemische geregelt werden. Daneben enthält die Verordnung weitgehend keine Meldepflichten hinsichtlich der Zusammensetzung einzelner Produkte.

Es existieren bereits eine Reihe verschiedener Datenbanken und Plattformen zu Nanomaterialien und deren Produkten (z.B. ANEC/BEUC Liste, Online Datenbank des BUND87). Eine weitere Datenbank liefert die Wissensbasis des BMBF-geförderten Projekts DaNa 4.088. Diese Datenbanken basieren auf unterschiedlichsten Intentionen und Quellen, sind von sehr unterschiedlicher Informationsqualität und liefern daher ein uneinheitliches bzw. unvollständiges Bild. Wegen der fehlenden Transparenz über Art, Menge und Anwendungen ist eine Schätzung der Exposition und damit die Bewertung eines potenziell von Nanomaterialien ausgehenden Risikos für Mensch und Umwelt nur sehr eingeschränkt möglich. Daher wurde bereits früh über die Einrichtung eines Produktregisters für Nanomaterialien bzw. nanomaterialhaltige Produkte auf europäischer Ebene diskutiert.

Der Zweck eines solchen Registers und einer damit einhergehenden Meldepflicht ist den Behörden einen Überblick über die in Europa hergestellten bzw. auf dem EU-Binnenmarkt erhältlichen nanomaterialhaltigen Produkte zu ermöglichen. Es sollte aber auch die Transparenz für Verbraucher erhöhen.

Frankreich, Dänemark, Belgien, aber auch Norwegen und Schweden, haben eine nationale Meldepflicht für Nanomaterialien bzw. nanomaterialhaltige Produkte eingeführt89. Diese haben unterschiedliche Ausrichtungen, Regelungsgegenstände und Intentionen. Alle diese Mitgliedsstaaten bevorzugten eigentlich eine europäische Regelung, haben sich aber für eine nationale Lösung entschieden, da ein europäisches Instrument nicht in Sicht ist. Bereits im Juni 2012 veröffentlichte das UBA ein Konzept wie ein europäisches Register, das auf bestehende Regelungen aufbaut, diese ergänzt sowie die daraus gewonnenen Informationen zusammenführt<sup>90</sup>, aussehen könnte. Danach sollten neben Stoffen und Gemischen auch Erzeugnisse berücksichtigt werden, bei denen eine Freisetzung von Nanomaterialien über den gesamten Lebenszyklus nicht ausgeschlossen werden kann. Nutzer eines solchen Registers wären in erster Linie Behörden. Aus Gründen der Transparenz schlägt das UBA in diesem Konzept vor, Teile der Daten auch für die allgemeine Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Ein europäisches Register würde zu weniger Wettbewerbsverzerrung führen als verschiedenartige nationale Register<sup>91</sup>.

Im Jahre 2017 hat die Europäische Kommission eine Europäische Beobachtungsstelle für Nanomaterialien (European Union Observatory for Nanomaterials, EU-ON) bei der ECHA eingerichtet<sup>92</sup>. Ziel des EU-ON ist es, verfügbare Informationen zu Nanomaterialien auf dem europäischen Markt zusammenzutragen, adressatengerecht für verschiedene Zielgruppen aufzuarbeiten und zu veröffentlichen. Die Einrichtung des EU-ON wird von verschiedenen Akteuren als kritisch angesehen, da es sich hierbei um eine Minimallösung handelt.

Verschiedene Mitgliedsstaaten haben Register für Nanomaterialien oder nanomaterialhaltige Produkte mit unterschiedlichen Ausrichtungen, Regelungsgegenständen und Intentionen eingerichtet. Ein Europäisches Register für nanomaterialhaltige Produkte besteht nicht. Das Observatory for Nanomaterials der Europäischen Kommission trägt verfügbare Informationen zu Nanomaterialien auf dem europäischen Markt zusammen und bereitet diese adressatengerecht auf. Aus Sicht des UBA sind die vorliegenden Informationen im Observatory for Nanomaterials bisher unzureichend, um das Ziel der Transparenz über Art, Menge und Anwendungen von Nanomaterialien auf dem europäischen Markt zu erreichen.

### 3.4. Umweltzeichen

Umweltzeichen sollen Verbrauchern eine Orientierung bieten, umweltfreundlichere Produkte und Dienstleistungen in der breiten Palette an Produkten zu identifizieren und bewusst auswählen zu können, um so ökologische Produktinnovationen zu fördern und Umweltbelastungen zu reduzieren. Hinter der Vergabe von Umweltzeichen steht eine Vielzahl von Instrumenten und Methoden, die herangezogen werden, um zu prüfen, ob ein Produkt den Anforderungen eines Umweltzeichens genügt.

Im Jahre 2009 sprach sich das UBA mit Hinweis auf die offenen Fragen der gesundheitlichen und ökologischen Bewertung gegen eine Vergabe des Blauen Engels für Produkte aus, die technisch hergestellte Nanomaterialien enthalten<sup>93</sup>.

Mit der Vorstellung der breiten EU-Definitionsempfehlung im Oktober 2011 wurde schnell deutlich, dass viele Produkte Nanomaterialien enthalten und manche dieser Materialien schon seit Jahrzehnten eingesetzt werden (siehe Kapitel 3.1.1). Auf Basis der in den letzten Jahren gewonnenen Erkenntnisse ist ein pauschaler Ausschluss von Produkten mit Nanomaterialien von der Vergabe von Umweltzeichen wissenschaftlich nicht begründbar. Andererseits ist ebenso nicht von einer generellen Unbedenklichkeit von Nanomaterialien auszugehen; zusätzlich bestehen für viele Nanomaterialien noch Wissenslücken hinsichtlich ihres Gefährdungspotenzials. Bei der

Vergabe von Umweltzeichen kann diese Unsicherheit nicht unberücksichtigt bleiben und es muss ein Umgang mit Nanomaterialien gefunden werden, der den Umwelt- und Gesundheitsschutz ausreichend berücksichtigt.

Prinzipiell schließen die Kriterien des Blauen Engels und des EU-Umweltzeichens – produktgruppenspezifisch in unterschiedlichem Umfang – Stoffe mit bestimmten human- und ökotoxischen Eigenschaften aus. Dies gilt in gleicher Weise für Nanomaterialien. Die CLP-Verordnung sieht vor, dass eine Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes entsprechend der eingesetzten Form erfolgen muss, d. h. auch entsprechend der eingesetzten Nanoform. Hierfür müssen alle Informationen herangezogen werden, die für eine Aussage zur jeweiligen Form geeignet sind. Zeigt die Nanoform eines Stoffes bestimmte kritische Stoffeigenschaften (beispielsweise krebserzeugend oder sehr giftig für Wasserorganismen), dann wird sie, wie andere Stoffe mit diesen Eigenschaften auch, aus dem Umweltzeichen ausgeschlossen. Um sicherzustellen, dass sich die Testdaten auf die nanoskalige Form eines Stoffes beziehen, ist es für relevante Produktgruppen bei der Vorlage von Sicherheitsdatenblättern von Stoffen, die unter Normalbedingungen fest sind, notwendig, dass nanoskalige Formen entsprechend transparent ausgewiesen sind. Mit der Anpassung des Anhangs II der REACH Verordnung ist der Grundstein dafür gelegt.

Darüber hinaus gibt es die Möglichkeit, bestimmte Nanomaterialien aus Produkten mit dem Umweltzeichen explizit auszuschließen, wenn der Nutzen ihres Einsatzes fraglich ist oder andere negative Wirkungen auf Mensch und Umwelt nicht ausgeschlossen werden können. Dies ist zum Beispiel für nanoskaliges Ag in Produkten wie Kühlschränken und Telefonen der Fall. Die Entscheidung erfolgt dabei produktgruppenbezogen und wird mit allen betroffenen Interessengruppen auf den Fachgesprächen zu den Vergabegrundlagen diskutiert.

Das UBA spricht sich dafür aus, dass für relevante Produktgruppen bei der Vorlage von Sicherheitsdatenblättern von Stoffen transparent dargestellt wird, ob es sich um nanoskalige Formen handelt. Ab den 01.01.2021 (mit einer Übergangsfrist bis 31.12.22) müssen Sicherheitsdatenblätter zukünftig so gestaltet sein, dass sie präzise ausweisen, ob und auf welche Nanoform eines Stoffes sich die Angaben beziehen.

## 4. Aktivitäten des Umweltbundesamtes

Das Umweltbundesamt informiert zu umweltrelevanten Aspekten der Nanotechnik, will Wissensdefizite beseitigen und weiteren Handlungsbedarf ermitteln. Es unterstützt den verantwortungsvollen Einsatz von Nanomaterialien, indem es sich aktiv an den Diskussionen zur Berücksichtigung der Besonderheiten von Nanomaterialien in den Gesetzgebungen der Chemikaliensicherheit auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene beteiligt.

Einer der Arbeitsschwerpunkte des Umweltbundesamtes ist auch zukünftig die Bewertung der von Nanomaterialien ausgehenden Risiken für die Umwelt. Das Amt engagiert sich bereits seit 2006 in der OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN). Der derzeitige Schwerpunkt der Beteiligung des UBA liegt in der Entwicklung von auf Nanomaterialien zugeschnittenen OECD-Prüfrichtlinien und Leitfäden für eine angemessene Untersuchung des Verhaltens und der Wirkung von Nanomaterialien in der Umwelt. In der OECD Working Party on Resource Productivity and Waste (WPRPW) beteiligt sich das UBA an der Bearbeitung umweltrelevanter Fragen zur Entsorgung von Abfällen, die Nanomaterialien enthalten.

Ein weiterer Schwerpunkt der Arbeiten des UBA ist die Anpassung gesetzlicher Regelungen an die Erfordernisse von Nanomaterialien. In verschiedenen Arbeitsgruppen, wie z.B. der Nanomaterial Expert Group der ECHA, beteiligt sich das UBA an Diskussionen zur Anpassung der Regulierung und Risikobewertung von Nanomaterialien. Die nationale und internationale Gremienbeteiligung und Zusammenarbeit des UBA zum Thema ist im Anhang in Tabelle 1 zusammengefasst. Beispielsweise ist das UBA im Rahmen des NanoDialogs der Bundesregierung mit

Expertinnen und Experten in den Fachdialogen zu ausgewählten Themen vertreten. Gemeinsam mit weiteren Bundesoberbehörden (BAuA, BfR, Bundesanstalt für Materialforschung (BAM), Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PtB)) hat das UBA eine Forschungsstrategie zu Gesundheits- und Umweltrisiken von Nanomaterialien verfasst und schreibt diese gemäß der aktuellen Forschungsnotwendigkeiten periodisch fort<sup>94</sup>. Zur Umsetzung dieser Ressortforschungsstrategie initiiert und betreut das Umweltbundesamt verschiedene Forschungsprojekte (Tabelle 2 im Anhang). Des Weiteren beteiligt sich das Amt an verschiedenen national und auch europäisch geförderten Drittmittelprojekten zum Thema und stellt darin u.a. die Verknüpfung dieser Projekte zum regulativen und politischen Kontext her (Tabelle 3 im Anhang).

Die Arbeitsschwerpunkte und Forschungsaktivitäten des UBA sowie weitere Informationen und Links zum Thema finden sich auf der Internetseite des UBA zur Nanotechnik<sup>95</sup>.

## 5. Zusammenfassung und zentraler Handlungsbedarf

Die Nanoskaligkeit eines Stoffes ist nicht zwangsläufig gleichbedeutend mit einer Gefährdung oder einem Risiko. Dennoch weisen Nanomaterialien spezifische Eigenschaften auf, die sie von anderen Chemikalien unterscheiden. Die in den letzten Jahren gewonnenen Erkenntnisse zu Eigenschaften, Verhalten und Wirkung von Nanomaterialien erlauben es, Aussagen zu treffen, welche Aspekte bei der Prüfung und Bewertung der Umweltrisiken von Nanomaterialien notwendig sind und in den gesetzlichen Anforderungen widergespiegelt werden müssen.

Zentrale Maßnahmen um die spezifischen Umweltrisiken angemessen abbilden und bewerten sowie geeignete Maßnahmen zur Minimierung der Risiken im Rahmen der Chemikaliensicherheit treffen zu können, sind aus Sicht des UBA:

- Umsetzung einer einheitlichen Definition zu Nanomaterialien in den verschiedenen Regelungen der Chemikaliensicherheit
- Ergänzung noch fehlender nanospezifischer Anforderungen in die Verordnungen zu Biozidprodukten und Pflanzenschutzmitteln, die Richtlinie zu Humanarzneimitteln und Verordnung zu Tierarzneimitteln
- Weiterführung der Anpassung von Leitlinien, Modellen und Konzepten für die Gefährdungsund Expositionsabschätzung im Rahmen der verschiedenen Regulierungen der Chemikaliensicherheit für eine angemessene Umweltrisikobewertung von Nanomaterialien
- Vorantreiben der Anpassung der Instrumente zur Umweltrisikobewertung, allen voran die Entwicklung von spezifisch auf die Untersuchung von Nanomaterialien ausgerichteten Prüfrichtlinien und Leitfäden zur Testung des Umweltverhaltens, der Umweltwirkung und der physikalisch-chemischen Eigenschaften
- Vorantreiben der Standardisierung von Methoden zum qualitativen und quantitativen Nachweis von Nanomaterialien in der Umwelt
- Nutzung der sich auf die jeweilige Nanoform beziehenden Informationen zur Einstufung in Gefährdungsklassen und -kategorien
- Verbesserte Transparenz über den Einsatz von Nanomaterialien in der Lieferkette und in Produkten auf dem Europäischen Markt.

Diese Maßnahmen folgen auch dem SAICM<sup>96</sup>-Beschluss der vierten Internationalen Konferenz zum Chemikalienmanagement (ICCM4) in Genf hinsichtlich der Aufforderung, hergestellte Nanomaterialien in nationalen und internationalen Regelinstrumenten angemessen zu berücksichtigen<sup>97</sup>.

Im Bereich der Umsetzung und Weiterentwicklung der betroffenen Gesetzgebungen und der dazu benötigten Bewertungsinstrumente wird das UBA die enge Zusammenarbeit mit den beteiligten Bewertungsbzw. Zulassungsstellen (BAuA, BfR, BfArM, BVL), der Bundesstelle für Chemikalien, dem Bundesumweltministerium, aber auch mit den Vertretern der europäischen Mitgliedstaaten, der Europäischen Chemikalienagentur ECHA, der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit EFSA und der Europäischen Arzneimittelagentur EMA, der Europäischen Kommission und der OECD weiterführen. Die gemeinsam mit verschiedenen Bundesoberbehörden (BAuA, BfR, BAM, PtB) entwickelte Ressortforschungsstrategie zu Nanomaterialien wird fortgeführt. Die stete Weiterentwicklung von Nanomaterialien macht es notwendig, darauf zu achten, ob die derzeit diskutierten und geforderten Anpassungen der einzelnen Instrumente der Risikobewertung auch zukünftig ausreichend sind. Dies erfordert zukünftig auch die Betrachtung neuartiger Materialien, für die sich zum Teil ähnliche Problemlagen hinsichtlich der Risikobewertung im Rahmen der Chemikaliensicherheit erwarten lassen wie für Nanomaterialien.

# 6. Veröffentlichungen von UBA-Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zum Thema seit 2009

UBA (2009): Hintergrundpapier: Nanotechnik für Mensch und Umwelt. Online auf den Internetseiten des UBA.

BfR und UBA (2010): Beurteilung eines möglichen Krebsrisikos von Nanomaterialien und von aus Produkten freigesetzten Nanopartikeln. Stellungnahme des Bundesinstituts für Risikobewertung und des Umweltbundesamtes vom 15. April 2010. Online auf den Internetseiten des UBA.

Dubbert, W. (2010): Risiken durch Nanotechnologie? Langzeitwirkungen nur unzureichend erforscht. Personal Protection & Fashion PPF **Nr. 1** Februar 2010, S. 58.

Becker, H., Herzberg, F., Schulte, A., Kolossa-Gehring, M. (2011): The carcinogenic potential of nanomaterials, their release from products and options for regulating them. Int. J. Hyg. Environ. Health **214**(3): 231–238.

Becker, H., Kolossa-Gehring, M., Herzberg, F., Schulte, A. (2011): Response to Letter to the Editor. Int. J. Hyg. Environ. Health **214** (5):412.

BMU IG II 6, UBA III 2.3 K (2010): Nanomaterialien für den Umweltschutz – Besser als herkömmliche Produkte? Umwelt, **6**/2010, S. 366.

BMU IG II 6, UBA III 2.3 K (2010): Emissionen von Nanomaterialien aus Produkten – Vollständige Bewertung derzeit noch nicht möglich. Umwelt, **12**/2010, S. 754.

Dhawan, A., Shanker, R., Laffon, B., Tajes, J. F., Fuchs, D., van der Laan, G., van Broekhuizen, P., Becker, H., Moriske, H.J., Teixeira, J. P., Carriere, M., Herlin-Boime, N., Engin, A. B., Coskun, E., Karahalil, B. (2011): NanoLINEN: Nanotoxicology link between India and European Nations. Journal of biomedical nanotechnology **7**(1):203–204.

Dubbert, W. und H. Becker (2011): Emissionen von Nanopartikeln aus Produkten. UMID 3/2011, S. 25-29.

BMU IG II 6 und UBA III 2.1 (2012): Kleinste Teile mit großer Wirkung – Eine neu entwickelte Methode für Hersteller zur internen Überprüfung des nachhaltigen Nutzens von Nanoprodukten: der "Nano-NachhaltigkeitsCheck". Umwelt 5/2012, S. 40–41.

Dubbert, W., Schwirn, K., Völker, D. (2012): Nanomaterialien in Sonnenschutzmitteln: Konsequenzen für die Umwelt? UMID **2**/2012, S. 41–45. Und online auf den Internetseiten des UBA.

Schäfer, B., Blume, A., Peiser, M., Apel P., Platzek, T. (2012): Schönheit ohne Risiko – Aktuelle Probleme bei der Bewertung von Sonnenschutzfilter-Substanzen in der EU, UMID **2**/2012, S. 35–40. Und online auf den Internetseiten des UBA.

Wiechmann, B., Dubbert, W. und V. Weiss (2012): Winzige Stolpersteine. Recycling Magazin **01**/2012, S. 32–34.

UBA (2010): Mikroschadstoffe: Nanomaterialien. In: Wasserwirtschaft in Deutschland, Teil 1: Grundlagen. BMUB. S. 93–94. Online auf den Internetseiten des UBA. Zweite Auflage 2014.

UBA (2012): Konzept für ein europäisches Register für nanomaterialhaltige Produkte. Online auf den Internetseiten des UBA.

UBA (2013): Datenblatt Nanoprodukte: Einsatz von Nanoeisen bei der Sanierung von Grundwasserschäden. Online auf den Internetseiten des UBA.

UBA (2013): Datenblatt Nanoprodukte: Einsatz von Nanomaterialien in Textilien. Online auf den Internetseiten des UBA.

UBA (2013): Datenblatt Nanoprodukte: Nanobasierte Beleuchtungssysteme: Organische Licht emittierende Diode (OLED). Online auf den Internetseiten des UBA.

UBA, BfR, BAuA (2013): Nanomaterialien und REACH – Hintergrundpapier zur Position der deutschen Bundesoberbehörden. Online auf den Internetseiten des UBA.

UBA, BfR, BAuA, BAM, PTB (2013): 1. Bilanz zur gemeinsamen Forschungsstrategie der Ressortforschungseinrichtungen des Bundes "Nanotechnologie – Gesundheits- und Umweltrisiken von Nanomaterialien" (2007–2011). Online auf den Internetseiten des UBA.

BMU IG II 6, UBA III 2.1 (2013): Eine eisenhaltige Methode. BMU-Umwelt 3/2013, S. 43.

UBA FG IV2.2, BMU IG II 6 (2013): Umweltwirkung von Nanomaterialien, BMU Umwelt 5/2013, S. 58-60.

BMUB WR III 4, UBA III 2.1 (2014): Winzige Hoffnungsträger – Lassen sich mit Nanotechnik Energie und Rohstoffe einsparen? BMUB-Umwelt **4**/2014, S. 47.

OECD Environment Directorate (2014): Ecotoxicology and environmental fate of manufactured nanomaterials: test guidelines. Expert Meeting Report. Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No. 40 (ENV/JM/MONO(2014)1). Online auf den Internetseiten der OECD.

Schwirn, K., Tietjen, L., Beer, I. (2014): Why are nanomaterials different and how can they be appropriately regulated under REACH? Environ Sci Eur **26**(1): 4.

UBA (2014): Schlussbericht zum BMBF-Projekt UMSICHT – Abschätzung der Umweltgefährdung durch Silbernanomaterialien. Online auf den Internetseiten der Technischen Informationsbibliothek Hannover.

UBA (2014). Datenblatt Nanoprodukte: Einsatz von Nanomaterialien in Beschichtungen. Online auf den Internetseiten des UBA.

UBA FG IV2.2, Universität Bremen, BMUB IG II 6 (2014): Nanosilber in Textilien: Segen oder Sicherheitsrisiko? BMUB Umwelt **7–8**/2014, S. 17–19.

UBA (2015) Datenblatt Nanoprodukte: Einsatz von Nanomaterialien in der Energiespeicherung. Online auf den Internetseiten des UBA.

Voelker, D., Schlich, K., Hohndorf, L., Koch, W., Kühnen, U., Polleichtner, C., Kussatz, C., Hund-Rinke, H. (2015). Approach on environmental risk assessment of nanosilver released from textiles. Environ Res **140**(0), 661–672.

Berkner, S., Schwirn, K., Voelker D. (2015). Nanopharmaceuticals: Tiny challenges for the environmental risk assessment of pharmaceuticals. Environmental Toxicology and Chemistry **35**(4): 780–787.

Hund-Rinke, H., Herrchen, M., Schlich, K., Schwirn, K., Voelker, D. (2015). Test strategy for assessing the risks of nanomaterials in the environment considering general regulatory procedures. Environ Sci Eur **27, 24**.

UBA (2015). Datenblatt Nanoprodukte: Einsatz von Nanomaterialien und nanoskaligen Produkten zur Abwasserbehandlung. Online auf den Internetseiten des UBA.

UBA (2016). Datenblatt Nanoprodukte: Einsatz von Nanomaterialien in der Stromerzeugung aus erneuerbaren Energien. Online auf den Internetseiten des UBA.

UBA, BfR, BAuA, BAM, PTB (2016): Nanomaterialien und andere innovative Werkstoffe: anwendungssicher und umweltverträglich - Fortschreibung der gemeinsamen Forschungsstrategie der Bundesoberbehörden. Online auf den Internetseiten des UBA.

Schwirn, K., Voelker D. (2018). Nanotechnologie: Kleinste Teilchen – große Herausforderung. Umwelt aktuell 03 2018, 8–9. https://www.dnr.de/fileadmin/Publikationen/umwelt\_aktuell/ua2018-03.pdf.

UBA (2018). Konferenzbericht: Scientific Stakeholder Meeting on Nanomaterials in the Environment. Online auf den Internetseiten des UBA.

UBA (2018). Datenblatt Nanoprodukte: Einsatz von Nanomaterialien in Kunststoffverpackungen. Online auf den Internetseiten des UBA.

Degenkolb, L., Metreveli, G., Philippe, A., Brandt, A., Leopold, K., Zehlike, L., Vogel, H. J., Schaumann, G. E., Baumann, T., Kaupenjohann, M., Lang, F., Kumahor, S., Klitzke, S. (2018). Retention and remobilization mechanisms of environmentally aged silver nanoparticles in an artificial riverbank filtration system. Sci Total Environ. **645**:192–204.

Dippon, U., Pabst, S., Klitzke, S. (2018). Colloidal stabilization of CeO 2 nanomaterials with polyacrylic acid, polyvinyl alcohol or natural organic matter. Science of The Total Environment. **645**:1153–58.

UBA (2018): Schlussbericht zum BMBF-Projekt DENANA – Designkriterien für nachhaltige Nanomaterialien. Online auf den Internetseiten der Technischen Informationsbibliothek Hannover.

UBA (2019): Schlussbericht zum BMBF-Projekt nanoGRAVUR- Nanostrukturierte Materialien – Gruppierung hinsichtlich Arbeits-, Verbraucher- und Umweltschutz und Risikominimierung. Online auf den Internetseiten der Technischen Informationsbibliothek Hannover.

Degenkolb, L., Klitzke, S., Kaupenjohann, M. (2019). The variable fate of Ag and TiO2 nanoparticles in natural soil solutions – sorption of organic matter and nanoparticle stability. Water, Air, and Soil Pollution. **230** (3): 62.

Zehlike, L., Peters, A., Ellerbrock, R.H., Degenkolb, L., Klitzke, S. (2019). Aggregation of TiO2 and Ag nanoparticles in soil solution – Effects of primary nanoparticle size and dissolved organic matter characteristics. Sci Total Environ. **688**:288–98.

Degenkolb, L., Dippon, U., Pabst, S" Klitzke, S,. (2019). Transport and retention of differently coated CeO2 nanoparticles in saturated sediment columns under laboratory and near-natural conditions. Environ Sci Pollut Res Int. **26**: 15905–15919.

Kühnel, D., Nickel, C., Hellack, B., Van der Zalm, E., Kussatz, C., Herrchen, M., Meisterjahn, B., Hund-Rinke, K. (2019). Closing gaps for environmental risk screening of engineered nanomaterials. NanoImpact **15**: 100173.

Schwirn, K., Völker, D. (2019). Hazard grouping of nanomaterials for daphnia and algae toxicity: lessons learned from scientific projects for regulatory applicability. Environ Sci Eur **31**(1): 48.

Kuehr, S., Meisterjahn, B., Schröder, N., Knopf, B., Völker, D., Schwirn, K., Schlechtriem, C. (2020). Testing the bioaccumulation of manufactured nanomaterials in the freshwater bivalve Corbicula fluminea using a new test method. Environ. Sci.: Nano **7**: 535–553.

Degenkolb, L., Leuther, F., Luderwald, S., Philippe, A., Metreveli, G., Amininejad, S., Vogel, H. J., Kaupenjohann, M., Klitzke, S. (2020). The fate of silver nanoparticles in riverbank filtration systems – The role of biological components and flow velocity. Sci Total Environ. **699:**134387.

Schwirn, K., Voelker, D., Galert, W., Quik, J., Tietjen, L. (2020). Environmental Risk Assessment of Nanomaterials in the light of new obligations under the REACH regulation – Which challenges remain and how to approach them? Integr Environ Assess Manag **2020:** 1–12.

### 7. Endnoten

- Das Umweltbundesamt versteht in diesem Dokument Nanomaterialien gemäß der Definitionsempfehlung der EU Kommission vom Oktober 2011, nachzulesen unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUri-Serv.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:DE:PDF und bezieht sich dabei auf technisch hergestellte Nanomaterialien.
- 2. Umweltbundesamt (2009). Nanotechnik für Mensch und Umwelt Chancen fördern und Risiken mindern. URL: http://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/publikation/long/3765.pdf
- 3. Khare, P., et al. (2015). "Size dependent toxicity of zinc oxide nano-particles in soil nematode Caenorhabditis elegans." Nanotox **9**: 423–432.; Rogers, N. J., et al. (2010). "Physico-chemical behaviour and algal toxicity of nanoparticulate CeO2 in freshwater." Environ Chem **7**: 50–60.; Silva, T., et al. (2014). "Particle size, surface charge and concentration dependent ecotoxicity of three organo-coated silver nanoparticles: Comparison between general linear model-predicted and observed toxicity." Sci Tot Environ **468–469**: 968–976.; Gorka D. E., et al. (2015). "Reducing environmental toxicity of silver nanoparticles through shape control." Environ Sci Technol **49**: 10093–10098.; George, S., et al. (2012). "Surface defects on plate-shaped silver nanoparticles contribute to its hazard potential in a fish gill cell line and zebrafish embryos." ACS Nano **6**: 3745–3759.
- 4. Kennedy, A. J., et al. (2012). "Impact of organic carbon on the stability and toxicity of fresh and stored silver nanoparticles." Environ Sci Technol **46**: 10772–10780.; Tejammaya, M., et al. (2012). "Stability of citrate, PVP, and PEG coated silver nanoparticles in ecotoxicology media." Environ Sci Technol **46**: 7011–7017.; Unrine, J. M., et al. (2012). "Biotic and abiotic interactions in aquatic microcosms determine fate and toxicity of Ag nanoparticles. Part 1. Aggregation and Dissolution." Environ Sci Technol **46**: 6915–6924.; Ottofuelling, S., et al. (2011). "Commercial titanium dioxide nanoparticles in both natural and synthetic water: comprehensive multidimensional testing and prediction of aggregation behavior." Environ Sci Technol **45**: 10045–10052.
- 5. Ma, H., et al. (2013). "Ecotoxicity of manufactured ZnO nanoparticles a review." Environ Pollut **172**: 76–85.; Asghari, S., et al. (2012). "Toxicity of various silver nanoparticles compared to silver ions in Daphnia magna." J Nanobiotechnol **10**(14): 1–14.
- 6. Notter, D. A., et al. (2014). "Are nanosized or dissolved metals more toxic in the environment? A Meta-Analysis." Environ Tox Chem **33**: 2733–2739.; Gil-Allué, C., et al. (2015). "Silver Nanoparticle Effects on Stream Periphyton During Short-Term Exposur.e" Environ Sci Technol **49**: 1165–1172.; Li, L., et al. (2015). "Both released silver ions and particulate Ag contribute to the toxicity of AgNP to earthworm Eisenia fetida." Nanotox **9**: 792–801.
- 7. Ma, H., et al. (2012). "Phototoxicity of TiO<sub>2</sub> nanoparticles under solar radiation to two aquatic species: Daphnia magna and Japanese medaka." Environ Toxicol Chem **31**(7): 1621–1629.
- 8. Smith C. J.et al. (2007). "Toxicity of single walled carbon nanotubes to rainbow trout, (*Oncorhynchus mykiss*): Respiratory toxicity, organ pathologies, and other physiological effects." Aquat Toxicol **82**(2):94–109.; Griffitt, R. J., et al. (2007). "Exposure to Copper Nanoparticles Causes Gill Injury and Acute Lethality in Zebrafish (Danio rerio)." Environ Sci Technol **41**(23): 8178–8186.; Choi, J. E., et al. (2010). "Induction of oxidative stress and apoptosis by silver nanoparticles in the liver of adult zebrafish." Aquat Toxicol **100**(2): 151–159.; Jovanovic, B., et al. (2014). "Histopathology of fathead minnow (Pimephales promelas) exposed to hydroxylated fullerenes." Nanotoxicol **8**(7): 755–763.

- 9. Li, M., et al. (2011). "Responses of Ceriodaphnia dubia to TiO<sub>2</sub> and Al2O3 nanoparticles: a dynamic nano-toxicity assessment of energy budget distribution." J Hazard Mater **187**(1–3): 502–508.; Boyle, D., et al. (2013). "Subtle alterations in swimming speed distributions of rainbow trout exposed to titanium dioxide nanoparticles are associated with gill rather than brain injury." Aquatic Toxicology **126**: 116–127.; Mattsson, K., et al. (2015). "Altered behavior, physiology, and metabolism in fish exposed to polystyrene nanoparticles." Environ Sci Technol **49**(1): 553–561.; Cedervall, T., et al. (2012). "Food chain transport of nanoparticles affects behaviour and fat metabolism in fish." PLoS One **7**(2): e32254.; Pradhan, A., et al. (2015). "Natural organic matter alters size-dependent effects of nanoCuO on the feeding behaviour of freshwater invertebrate shredders." Sci Total Environ **535**: 94–101.
- 10. Völker, C., et al. (2013). "Comparative toxicity assessment of nanosilver on three Daphnia species in acute, chronic and multi-generation experiments." PLoS One **8**(10): e75026.; Jacobasch, C., et al. (2014). "Long-term effects of nanoscaled titanium dioxide on the cladoceran Daphnia magna over six generations." Environ Pollut **186**: 180–186.; Kim, S. W., et al. (2013). "Multigenerational study of gold nanoparticles in Caenorhabditis elegans: transgenerational effect of maternal exposure." Environ Sci Technol **47**(10): 5393–5399.
- 11. Shoults-Wilson, W. A., et al. (2011). "Evidence for avoidance of Ag nanoparticles by earthworms (Eisenia fetida)." Ecotoxicol **20**(2): 385–396.; McShane, H., et al. (2012). "Reproductive and behavioral responses of earthworms exposed to nano-sized titanium dioxide in soil." Environ Toxicol Chem **31**(1): 184–193.
- 12. Schlich, K., et al. (2012). "Effect of TiO₂ nanoparticles in the earthworm reproduction test." Environ Sci Eur **24**(1): 5.; Shoults-Wilson, W. A., et al. (2011). "Effect of silver nanoparticle surface coating on bioaccumulation and reproductive toxicity in earthworms (Eisenia fetida)." Nanotoxicol **5**(3): 432–444.
- 13. Khodakovskaya, M., et al. (2015). "Carbon Nanotubes Are Able To Penetrate Plant Seed Coat and Dramatically Affect Seed Germination and Plant Growth." ACS Nano **3**(10): 3221–3227.; Wang, P., et al. (2015). "Silver sulfide nanoparticles (AgS-NPs) are taken up by plants and are phytotoxic." Nanotoxicol: 1–9.; Hong, J., et al. (2014). "Evidence of translocation and physiological impacts of foliar applied CeO2 nanoparticles on cucumber (Cucumis sativus) plants." Environ Sci Technol **48**(8): 4376–4385.
- 14. Ge, Y., et al. (2011). "Evidence for Negative Effects of TiO<sub>2</sub> and ZnO Nanoparticles on Soil Bacterial Communities." Environ Sci Technol **45**(4): 1659–1664.
- 15. Starnes, D. L., et al. (2015). "Impact of sulfidation on the bioavailability and toxicity of silver nanoparticles to Caenorhabditis elegans." Environ Pollut **196**: 239–246.; Wang, P., et al. (2015). "Silver sulfide nanoparticles (Ag2S-NPs) are taken up by plants and are phytotoxic." Nanotoxicology **9**(8): 1041–1049.; Schlich, K. and K. Hund-Rinke (2015). "Influence of soil properties on the effect of silver nanomaterials on microbial activity in five soils." Environ Pollut **196**: 321–330.
- 16. Hartmann, N. B., et al. (2012). "The challenges of testing metal and metal oxide nanoparticles in algal bioassays: titanium dioxide and gold nanoparticles as case studies." Nanotoxicol **7**(6): 1082–1094.; Jacobasch, C., et al. (2014). "Long-term effects of nanoscaled titanium dioxide on the cladoceran Daphnia magna over six generations." Environ Pollut **186**: 180–186.
- 17. Sun, H., et al. (2007). "Enhanced Accumulation of Arsenate in Carp in the Presence of Titanium Dioxide Nanoparticles." Water, Air, & Soil Pollut **178**(1): 245–254.; Ferguson, P.L., et al. (2008). "Influence of sediment-amendment with single-walled carbon nanotubes and diesel soot on bioaccumulation of hydrophobic organic contaminants by benthic invertebrates." Environ Sci Technol **42**(10): 3879–3885.; Tan, C., et al. (2012). "Role of titanium dioxide nanoparticles in the elevated uptake and retention of cadmium and zinc in Daphnia magna." Environ Sci Technol **46**(1): 469–476.; Schwab, F., et al. (2013). "Diuron sorbed to carbon nanotubes exhibits enhanced toxicity to Chlorella vulgaris." Environ Sci Technol **47**(13): 7012–7019.
- 18. Erhardt, E. (2003) "Not-so-new technology." Nature Materials Vol. 2.
- 19. Hermann, A. et al. (2013) "Assessment of Impact of a European Register of Products containing Nanomaterials" http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/assessment-of-impacts-of-a-european-register-of

- 20. Kaegi, R., et al. (2008). "Synthetic TiO₂ nanoparticle emission from exterior facades into the aquatic environment." Environ Pollut **156**(2): 233–239.; Shandilya, N., et al. (2015). "Emission of titanium dioxide nanoparticles from building materials to the environment by wear and weather." Environ Sci Technol **49**(4): 2163–2170..; Geranio, L., et al. (2009). "The Behaviour of Silver Nanotextiles during Washing." Environ Sci Technol **43**: 8113–8118.; Lorenz, C., et al. (2012). "Characterization of silver release from commercially available functional (nano)textiles." Chemosphere **89**(7): 817–824.
- 21. Gondikas, A.P., et al. (2014). "Release of TiO₂ nanoparticles from sunscreens into surface waters: a one-year survey at the old Danube recreational Lake." Environ Sci Technol **48**(10): 5415−5422.; UBA (2012): Datenblatt Nanoprodukte: Einsatz von Nanoeisen bei der Sanierung von Grundwasserschäden. http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/einsatz-von-nanoeisen-bei-der-sanierung-von-0; UBA (2015). Datenblatt Nanoprodukte: Einsatz von Nanomaterialien und nanoskaligen Produkten zur Abwasserbehandlung https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/einsatz-von-nanomaterialien-nanoskaligen-produkten
- 22. Goehler, D. et al. (2010) "Characterisation of nanoparticle release from surface coatings by the simulation of a sanding process." Ann Occup Hyg **54**(6): 615–624.
- 23. Gómez-Rivera, F., et al. (2012). "Fate of cerium dioxide (CeO<sub>2</sub>) nanoparticles in municipal wastewater during activated sludge treatment." Biores Technol 108: 300–304.; Wang, Y., et al. (2012). "Fate and biological effects of silver, titanium dioxide, and C60 (fullerene) nanomaterials during simulated wastewater treatment processes." J Hazard Mater **201202**: 16–22.
- 24. Walser, T. et al. (2012). "Persistence of engieered nanoparticles in a municipal solid waste incineration plant." Nat Nanotech 7: 520–524.; Börner, R. et al. (2016). "Untersuchung möglicher Umweltauswirkungen bei der Entsorgung nanomaterialhaltiger Abfälle in Abfallbehandlungsanlagen." UBA TEXTE 37/2016. https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/untersuchung-moeglicher-umweltauswirkungen-bei-der
- 25. Kaegi, R. et al. "Release of (nanoscale)-TiO<sub>2</sub> particles from landfills." PB14, Poster 10th International Conference on the Environmental Effects of Nanoparticles and Nanomaterials (ICEENN 2015).
- 26. Hartmann et al. "Environmental fate and behavior of nanomaterials New knowledge on important transformation processes." Environmental Project No. 1594 of the Danish Environmental Protection Agency (2014).
- 27. Cornelis et al. (2013). "Transport of silver nanoparticles in saturated columns of natural soils." Sci Tot Environ **463–464**: 120–130.
- 28. Hou, W. C., et al. (2013). "Biological accumulation of engineered nanomaterials: a review of current knowledge." Environ Sci Process Impacts **15**(1): 103–122.
- 29. Hu, J., et al. (2012). "Bioaccumulation of Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>(magnetic) nanoparticles in Ceriodaphnia dubia." Environ Pollut **162**: 216–222.; Lovern, S. B., et al. (2009). "Electron microscopy of gold nanoparticle intake in the gut of Daphnia magna." Nanotoxicology **2**(1): 43–48.
- 30. Sun, H., et al. (2009). "Influence of titanium dioxide nanoparticles on speciation and bioavailability of arsenite." Environ Pollut **157**(4): 1165–1170.; Zhu, X., et al. (2010). "Trophic transfer of TiO(2) nanoparticles from Daphnia to zebrafish in a simplified freshwater food chain." Chemosphere **79**(9): 928–933.; Gaiser, B. K., et al. (2012). "Interspecies comparisons on the uptake and toxicity of silver and cerium dioxide nanoparticles." Environ Toxicol Chem **31**(1): 144–154.
- 31. Maes, H.M., et al. (2014). "Accumulation and distribution of multiwalled carbon nanotubes in zebrafish (Danio rerio)." Environ Sci Technol **48**(20): 12256–12264.
- 32. Hu, C., et al. (2010). "Toxicological effects of TiO<sub>2</sub> and ZnO nanoparticles in soil on earthworm Eisenia fetida." Soil Biol Biochem **42**: 586–591.; Coleman, J. G., et al. (2010). "Assessing the fate and effects of nano aluminum oxide in the terrestrial earthworm, Eisenia fetida." Environ Toxicol Chem **29**(7): 1575–1580.

- 33. Schwab, F., et al. (2015). "Barriers, pathways and processes for uptake, translocation and accumulation of nanomaterials in plants Critical review." Nanotoxicol: 1–22.
- 34. Ward, J. E. and D. J. Kach (2009). "Marine aggregates facilitate ingestion of nanoparticles by suspension-feeding bivalves." Mar Environ Res **68**(3): 137–142.; Hull, M. S., et al. (2011). "Filter-feeding bivalves store and biodeposit colloidally stable gold nanoparticles." Environ Sci Technol **45**(15): 6592–6599.; Conway, J. R., et al. (2014). "Effects and implications of trophic transfer and accumulation of CeO2 nanoparticles in a marine mussel." Environ Sci Technol **48**(3): 1517–1524.
- 35. Kettler, K., et al. (2014). "Cellular uptake of nanoparticles as determined by particle properties, experimental conditions, and cell type." Environ Toxicol Chem **33**(3): 481–492; Treuel, L., et al. (2013). "New views on cellular uptake and trafficking of manufactured nanoparticles." J R Soc Interface **10**(82): 20120939.
- 36. Cedervall, T., et al. (2012). "Food chain transport of nanoparticles affects behaviour and fat metabolism in fish." PLoS One **7**(2): e32254.; Hawthorne, J., et al. (2014). "Particle-size dependent accumulation and trophic transfer of cerium oxide through a terrestrial food chain." Environ Sci Technol **48**(22): 13102–13109; Lee, W. M. and Y. J. An (2015). "Evidence of three-level trophic transfer of quantum dots in an aquatic food chain by using bioimaging." Nanotoxicol **9**: 407–412; Bour, A., et al. (2015). "Toxicity of CeO2nanoparticles on a freshwater experimental trophic chain: A study in environmentally relevant conditions through the use of mesocosms." Nanotoxicol: 1–11.; Skjolding, L. M., et al. (2014). "Trophic transfer of differently functionalized zinc oxide nanoparticles from crustaceans (Daphnia magna) to zebrafish (Danio rerio)." Aquat Toxicol **157**: 101–108.
- 37. Verordnung (EG) Nr. 1907/2006. REACH steht für *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*, also für die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien.
- 38. Verordnung (EG) 1272/2008.
- 39. Verordnung (EU) 528/2012.
- 40. Verordnung (EG) 1107/2009.
- 41. Richtlinie 2001/83/EG und Verordnung (EU) 2019/6.
- 42. Veröffentlicht am gleichen Tag im Internet und am 20.10.2011 im EU-Abl. L 275, S. 38–40: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=uriserv:OJ.L\_.2011.275.01.0038.01. DEU&toc=OJ:L:2011:275:TOC, http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1454326807978&uri=C ELEX:32011H0696R(03)
- 43. Rauscher, H., et al. (2014) "Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term "nanomaterial" Part 1: Compilation of information concerning the experience with the definition, JRC Scientific and Policy Report, EUR 26567 EN.; Roebben, G. et al. (2014) "Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term "nanomaterial" Part 2: Assessment of collected information concerning the experience with the definition, JRC Scientific and Policy Report, EUR 26744 EN.; Rauscher, H. et al. (2015) "Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term "nanomaterial" Part 3: Scientific technical evaluation of options to clarify the definition and to facilitate its implementation, JRC Scientific and Policy Report, EUR 27240 EN.
- 44. Rauscher, H., et al. (2019). "An overview of concepts and terms used in the European Commission's definition of nanomaterial". JRC Science for Policy Report, EUR 29647 EN. https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/overview-concepts-and-terms-used-european-commissions-definition-nanomaterial
- 45. Rauscher, H. et al. (2019). "Identification of nanomaterials through measurements". JRC Science for Policy Report, EUR 29942 EN. https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/identification-nanomaterials-through-measurements

- 46. siehe auch: http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecd-guidelines-testing-chemicals-related-documents.htm
- 47. Kosmetik-VO EG (Nr. 1223/2009), VO über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (EU (Nr.) 10/2011), VO betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel im Hinblick auf die Begriffsbestimmung für "technisch hergestellte Nanomaterialien. (EU (Nr.) 1363/2013).
- 48. u.a. in den EU H2020 Projekten Gov4Nano und NanoHarmony: https://www.gov4nano.eu/; https://nano-harmony.eu/; siehe auch Tabelle 2 zu Forschungsvorhaben und Gutachten des UBA
- 49. http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecd-guidelines-testing-chemicals-related-documents.htm
- 50. Unter einem Endpunkt versteht man in der Chemikalienbewertung den in einer Studie zentral zu ermittelndem Parameter, z. B. die akute aquatische Toxizität oder die Abbaubarkeit in der Umwelt.
- 51. Hund-Rinke, K., et al. (2015). "Test strategy for assessing the risks of nanomaterials in the environment considering general regulatory procedures." Environmental Sciences Europe **27**(1).
- 52. Hildebrand H, et al. (2019). "Analysis of studies and research projects regarding the detection of nanomaterials in different environmental compartments and deduction of need for action regarding method development." UBA TEXTE 133/2019, https://cms.umweltbundesamt.de/publikationen/nanomaterials-environmental-compartments
- 53. Praetorius, A., et al. (2014). "The road to nowhere: equilibrium partition coefficients for nanoparticles." Environmental Science: Nano 1(4): 317.
- 54. OECD Guidelines for the Testing of Chemicals: http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdguidelinesforthetestingofchemicals.htm
- 55. siehe auch: http://www.oecd.org/chemicalsafety/nanosafety/dossiers-and-endpoints-testing-programme-manufactured-nanomaterials.htm
- 56. OECD Environment Directorate (2014): Ecotoxicology and environmental fate of manufactured nanomaterials: test guidelines. Expert Meeting Report. Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No. 40 (ENV/JM/MONO(2014)1): http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/JM/MONO(2014)1&doclanguage=en
- 57. Petersen, E. J., et al. (2015). "Adapting OECD Aquatic Toxicity Tests for Use with Manufactured Nanomaterials: Key Issues and Consensus Recommendations." Environ Sci Technol **49**: 9532–9547.
- 58. OECD (2017). OECD Test Guideline on Dispersion Stability of Nanomaterials in Simulated Environmental Media (OECD TG No. 318); OECD (2020). OECD Guidance Document on Aquatic and Sediment Toxicological Testing of Nanomaterials (OECD GD No. 317); OECD (2020). OECD Guidance Document for the Testing of Dissolution and Dispersion Stability of Nanomaterials, and the Use of the Data for Further Environmental Testing and Assessment (OECD GD No. 318).
- 59. siehe auch: http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecd-guidelines-testing-chemicals-related-documents.htm
- 60. OECD (2014). ENV/JM/MONO(2014)4 OECD Guidance on Grouping of Chemicals, Second Edition, Series on Testing & Assessment No.194.
- 61. ECHA (2008). ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.6: QSAR and grouping of chemicals http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\_requirements\_r6\_en.pdf

- 62. ECHA (2019). Guidance on information requirements and chemical safety assessment Appendix R.6-1 for nanomaterials applicable to the Guidance on QSARs and Grouping of Chemicals. https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/appendix\_r6\_nanomaterials\_en.pdf
- 63. Unter Nanoform wird die Form eines Stoffes verstanden, der unter die Empfehlung der Europäischen Kommission zur Definition von Nanomaterialien vom Oktober 2011 fällt.
- 64. Sellers, K. et al. (2015) "Grouping nanomaterials: A strategy towards grouping and read-across." RIVM Report 2015-0061.; Oomen, A. G. et al. (2015). "Grouping and Read-Across Approaches for Risk Assessment of Nanomaterials." Int J Env Res Public Health **12**: 13415–13434.
- 65. Schwirn K., Völker D. (2019). "Hazard grouping of nanomaterials for daphnia and algae toxicity: lessons learned from scientific projects for regulatory applicability." Environ Sci Eur **31**:48.
- 66. ClientEarth, CIEL, BUND (2012). "High time to act on nanomaterials A proposal for a nano patch for EU regulation: http://www.ciel.org/Publications/Nanopatch\_EU\_Nov2012.pdf
- 67. KemI 2013: Draft Proposal For a Regulation on Nanomaterials
- 68. UBA, BfR, BAuA (2013): Nanomaterialien und REACH Hintergrundpapier zur Position der deutschen Bundesoberbehörden: http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/nanomaterialien-reach
- 69. European Commission(2018). Commission Regulation (EU) 2018/1881 of 3 December 2018 amending Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) as regards Annexes I, III,VI, VII, VIII, IX, X, XI, and XII to address nanoforms of substances. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R1881
- 70. Die Verpflichtung zur Aktualisierung bestehender Registrierungsdossiers ergibt sich auch aus der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1435 der Kommission über die den Registranten auferlegten Pflichten bei der Aktualisierung ihrer Registrierungen gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH): https://eur-lex.europa.eu/eli/reg\_impl/2020/1435/oj
- 71. siehe auch: https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment
- 72. European Commission (2020). Commission Regulation (EU) 2020/878 of 18 June 2020 amending Annex II to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0878&from=EN
- $73.\ https://www.echa.europa.eu/de/web/guest/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table$
- 74. Ministrère de l'Ecologie, du Dévelopment durable et de l'Ènergie, Frankreich, 2014. Éléments issus des déclarations des substances à l'état nanoparticulaire -Rapport d'etude 2014
- 75. EFSA (2014). Inventory of Nanotechnology application in agricultural, feed and food sector (CFT/EFSA/FEED/2012/01). https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/sp.efsa.2014.EN-621
- 76. Gogos, A. et al. (2012). "Nanomaterials in plant protection and fertilization: current state, foreseen applications, and research priorities." J Agricult Food Chem **60**, 9781–9792.; Kah, M., Hofmann, T. (2014). "Nanopesticide research: current trends and future priorities." Environ Int **63**, 224–235.
- 77. http://www.biozid.info/deutsch/biozidverfahren/

- 78. EFSA (2014). Inventory of Nanotechnology applications in agricultural, feed and food sector (CFT/EFSA/FEED/2012/01). https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/sp.efsa.2014.EN-621
- 79. Schriftliche Mitteilung des BVL vom 30. Juni 2020
- 80. EFSA (2018). "Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain: Part 1, human and animal health." EFSA Journal 2018; 16(7): 5327.
- 81. Neben Arzneimitteln stellen auch Medizinprodukte ein Anwendungsfeld dar, für das Nanomaterialien große Potentiale versprechen. Da Medizinprodukte aber keiner Umweltbewertung unterliegen, erfolgt an dieser Stelle keine gesonderte Betrachtung.
- 82. European Medicines Agency (2010). "1st EMA Workshop on Nanomedicines." London. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\_and\_events/events/2009/12/event\_detail\_000095.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3
- 83. Bleeker et al. (2015). "Assessing health & environmental risks of nanoparticles Current state of affairs in policy, science and areas of application". RIVM Report 2014–0157.
- 84. Berkner, S., et al. (2015). "Nanopharmaceuticals tiny challenges for the environmental risk assessment of pharmaceuticals." Environ Toxicol Chem **35**(4): 780–787.
- 85. Hermann, A. et al. (2013). "Assessment of Impact of a European Register of Products containing Nanomaterials" http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/assessment-of-impacts-of-a-european-register-of
- 86. European Medicines Agency (2019). "Advice implementing measures under Article 146(2) of Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products Scientific recommendation on the revision of Annex II to Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products." https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/animals/docs/ah\_vet-med\_imp-reg-2019-06\_ema-advice\_art-146-2.pdf
- 87. http://www.beuc.eu/safety/nanotechnology, http://www.bund.net/nanodatenbank/
- 88. http://www.nanopartikel.info/nanoinfo/wissens-datenbank
- 89. https://www.r-nano.fr/, http://www.health.belgium.be/en/environment/chemical-substances/nanomaterials/register, http://eng.mst.dk/topics/chemicals/nanomaterials/the-danish-nanoproduct-register/, https://www.environmentagency.no/areas-of-activity/product-register/, https://www.kemi.se/en/products-register/products-obliged-to-be-reported/compulsory-declaration-for-nanomaterial
- 90. UBA (2012). "Konzept für ein europäisches Register für nanomaterialhaltige Produkte." http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/konzept-fuer-ein-europaeisches-register-fuer
- 91. Hermann, A. et al. (2013). "Assessment of Impact of a European Register of Products containing Nanomaterials." http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/assessment-of-impacts-of-a-european-register-of
- 92. siehe auch: https://euon.echa.europa.eu
- 93. UBA (2009). "Hintergrundpapier: Nanotechnik für Mensch und Umwelt." http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/nanotechnik-fuer-mensch-umwelt
- 94. https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/nanomaterialien-andere-innovative-werkstoffe
- 95. http://www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/nanotechnik
- 96. Das Strategic Approach to International Chemical Management (SAICM) ist ein völkerrechtliches, nicht bindendes, übergreifendes, politisches Rahmenwerk innerhalb des Umweltprogramms der Vereinten Nationen (UNEP) zum internationalen Chemikalienmanagement.
- 97. SAICM (2015). SAICM/ICCM.4/9. Emerging policy issues and other issues of concern. http://www.saicm.org/Portals/12/documents/meetings/ICCM4/doc/k1502183%20SAICM-ICCM4-9-e.pdf

## **Anhang**

Tabelle 1

### Nationale und internationale Gremienbeteiligung und Zusammenarbeit seit 2009

Internat. und nat. Gremienbeteiligung und Zusammenarbeiten	Kurzbeschreibung
Forschungsstrategie der Ressortforschungs- einrichtungen (mit BAuA, BfR, BAM und PTB): "Nanotechnologie: Gesundheits- und Umweltrisiken von Nanopartikeln" (seit 2007)	Bilanzierung der Ressortforschung zum Thema und deren Ausrichtung einer zukünftigen Forschung im Rahmen einer gemeinsamen Forschungsstrategie. Schwerpunkt liegt hier auf Forschungsthemen, die vorrangig der Regulierung und Risikobewertung zum Schutz des Menschen und der Umwelt dienen.
NanoDialog der Bundesregierung: Teilnahme in Themengruppen zur Unterstützung der Nanokommission (bis 2011) und an Fachdialogen (ab 2011) (mit Vertretern aus Nicht-Regierungsorganisationen, Industrie, Wissenschaft und Behörden)	Mitarbeit in verschiedenen Themengruppen der Nanokommission, aktive Begleitung und Teilnahme an Fachdialogen zu verschiedenen Themen (Bewer- tung, Regulierung, Nachverfolgbarkeit, Nachhaltigkeit, Forschung, Nanomedi- zin, Aquatische Umwelt, Abfall und Entsorgung, neuartige Materialien)
OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN) (seit 2006)	"Sponsorship Programme" mit Hauptverantwortung für das Dossier zu ${\rm TiO_2}$ , Teilverantwortung für das Dossier zu Ag und Beteiligung bei 4 weiteren Nanomaterialien, Steering Group "Testing and Assessment": Bewertung der Daten zur Umwelt, Entwicklung von spezifischen OECD Testrichtlinien und Leitfäden. Steering Group "Environmentally Sustainable Use of Manufactured Nanomaterials": Förderung der Wissensbasis zu Lebenszyklusaspekten von Nanomaterialien, Weiterentwicklung von Instrumenten und Erstellen von Leitfäden zur Bewertung von Anwendungen mit Nanomaterialien.
OECD Working Party on Resource Productivity and Waste (WPRPW)	Die WPRPW beschäftigt sich in derzeit 4 Projekten mit Abfällen, die Nanomaterialien enthalten. Das UBA hat federführend das Papier zur Abfallverbrennung erstellt. Darin werden Daten aus einem Vorhaben eingebracht, das sich mit der Entsorgung von nanomaterialhaltigen Abfällen in Abfallverbrennungsanlagen am Beispiel nano-Ti $O_2$ beschäftigt.
Nanomaterial Expert Group (NMEG) der ECHA (seit 2012)	Die NMEG besteht aus Vertretern der verschiedenen EU MS, ECHA, sowie Beobachtern aus Industrie und NGO. Aufgabe der NMEG ist die Diskussion regulierungsrelevanter Themen zu Nanomaterialien zur fachlichen Beratung der ECHA in ihren Aufgaben wie z.B. die Entwicklung geeigneter ECHA Leitfäden. Wichtige Aspekte sind dabei die physikalisch-chemische Charakterisierung, Informationsanforderungen und die Bildung nanospezifischer Analogiekonzepte (Gruppierung, Read Across).
Competent Authority Sub Group on Nanomaterials (CASG Nano)	Ziel der Untergruppe des CARACAL (Competent Authorities for REACH and CLP; Zuständige Behörden für REACH und CLP) ist der Austausch über regulatorische und politische Aspekte in Bezug auf REACH und CLP. In der CASG Nano werden die Anpassung der Europäischen Chemikalienregulierung REACH an Nanomaterialien und andere Regelungsaspekte wie die EU-Definition für Nanomaterialien oder ein Register für nanomaterialhaltige Produkte diskutiert. Im Auftrag des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit unterstützt das UBA die deutsche Vertretung mit seiner Fachexpertise.
Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM)	Seit der 2. Internationalen Konferenz zum Chemikalienmanagment (ICCM2) im Jahre 2009 sind Nanomaterialien unter den politisch bedeutsame Entwicklungsthemen ("emerging policy issues") genannt. Ziel ist die umweltgerechte Handhabung von Nanotechnik und hergestellten Nanomaterialien. Das UBA ist hier kommentierend beteiligt.
Group assessing already registered Nano- materials (GAARN) (Januar 2012 – Oktober 2013)	Ziel der von der Europäischen Kommission (GD Umwelt) eingesetzten informellen Beratergruppe war es, einen Konsens über die optimale Beurteilung von Nanomaterialien im Rahmen der REACH-VO zu erzielen und so Vertrauen und gegenseitiges Verständnis unter den Beteiligten zu stärken.
REACh Implementation Project on Nanomaterials (RIPoN) 1 (Oktober 2009 – März 2011)	Beratung zu technischen und wissenschaftlichen Aspekten der Stoffidentität von Nanomaterialien unter REACH

Tabelle 2

# Forschungsvorhaben und Gutachten zum Thema Nanotechnik im Auftrag des Umweltbundesamtes (2009– heute)

Forschungsprojekte/Gutachten	Laufzeit	Kurzbeschreibung
Analyse und strategisches Management der Nachhaltigkeitspotenziale von Nano- produkten – NachhaltigkeitsCheck von Nanoprodukten	2009–2011	Ziel der Studie war die Überprüfung von Produkten und Anwendungen mit Nanomaterialien auf ihren konkreten Nutzen unter Nachhaltigkeitsaspekten. Im Zentrum stand die Entwicklung eines Analyserasters, mit dem Produkte, die mit Nanomaterialien erzeugt werden, im Vergleich mit existierenden Referenzprodukten (ohne Nanomaterialien) auf ihren Nutzen für Mensch und Umwelt untersucht und auch Risiken adressiert werden können. Die Untersuchungsergebnisse erlauben es, Empfehlungen zur strategischen Optimierung der untersuchten Anwendungen abzuleiten, Nachhaltigkeitspotenziale der Stärken und Chancen zu maximieren und gleichzeitig negative Effekte zu minimieren. Die methodische Vorgehensweise wurde anhand zweier Fallbeispiele (Oberflächenbeschichtung für Glas, Betonbeschleuniger) erläutert. http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/analysestrategisches-management
Anwendung zweier am häufigsten verwendeter Nanomaterialien wie Titandioxid und Silber, sowie Gold, in den grundlegenden Testverfahren zur Charakterisierung dieser Substanzen	2009–2012	Ziel des Vorhabens war die Erhebung grundlegender ökotoxikologischer Daten zu den genannten Nanomaterialien. Dabei kamen standardisierte OECD Testrichtlinien zum Einsatz, die parallel hinsichtlich ihrer Nutzbarkeit zur Bestimmung der ökotoxischen Wirkung von Nanomaterialien geprüft wurden. http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/investigation-of-widely-used-nanomaterials-tio2-ag
Umweltrisiken von Nanomaterialien: Verhalten und Verbleib von TiO <sub>2</sub> Nanomaterialien in der Umwelt, beeinflusst von ihrer Form, Größe und Oberflächengestaltung	2009–2011	Das Vorhaben diente der Prüfung von Verhalten und Verbleib verschiedener TiO <sub>2</sub> -Nanomaterialien in verschiedenen Umweltmatrices. U. a. wurde eine Kläranlagensimulation durchgeführt. Des Weiteren wurden die dazu eingesetzten OECD-Testverfahren hinsichtlich ihrer Anwendbarkeit auch für Nanomaterialien geprüft. http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/fate-behaviour-of-tio2-nanomaterials-in-environment
Prüfung zweier ausgewählter Nanomateri- alien (Silber und Titandioxid) hinsichtlich ihrer ökotoxikologischen Langzeitwirkungen – Anpassung der Prüfverfahren	2009–2012	In diesem Vorhaben erfolgte anhand standardisierter OECD Testverfahren die Betrachtung der möglichen langfristigen ökotoxischen Wirkungen von Nanomaterialien. Dazu wurde u.a. ein sogenannter "Early Life Stage Test" mit Fischen und Nanosilber durchgeführt. Zusätzlich wurden die genutzten Testverfahren hinsichtlich ihrer Anwendbarkeit auch für Nanomaterialien geprüft. http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/investigation- of-two-widely-used-nanomaterials-tio2
Umweltrisiken durch Nanomaterialien unter Beachtung relevanter Expositionsszenarien	2010-2013	In diesem Vorhaben wurden spezifische ökotoxikologische Szenarien mit ausgewählten TiO <sub>2</sub> Nanomaterialien untersucht. So wurde mit verschiedenen standardisierten OECD-Testverfahren die kombinatorische Wirkung mit einem organischen Schadstoff untersucht, als auch die verstärkte toxische Wirkung unter UV-Einstrahlung geprüft. http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/environmental-hazard-of-selected-tio2-nanomaterials

Forschungsprojekte/Gutachten	Laufzeit	Kurzbeschreibung
Mobilität, Verhalten und Verbleib von Nanomaterialien in den verschiedenen Umweltmedien	2010–2012	Mit diesem Vorhaben wurde das Schicksal von TiO <sub>2</sub> Nanomaterialien in der Umwelt unter verschiedenen Aspekten betrachtet. Zum einen wurde die Stabilität verschiedener Coatings, zum anderen der gegenseitige Einfluss auf Verhalten und Verbleib mit in der Umwelt bereits vorhandenen Schadstoffen untersucht. http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/mobility-fatebehavior-of-tio2-nanomaterials-in
Kanzerogenität und Mutagenität von Nanopartikeln – Bewertung des bisherigen Wissens als eine Grundlage für eine Regulation	2010-2012	In diesem Forschungsprojekt wurden Langzeitstudien mit Nanomaterialien analysiert, um relevante Indikatoren der Toxizität einschließlich möglicher Vorstufen der Kanzerogenität von Nanomaterialien zu identifizieren. Eine systematische Analyse der heterogenen Materialeigenschaften und der unterschiedlichen Studientypen wurde mit Hilfe einer relationalen Datenbank durchgeführt. Mehr als 100 Inhalations- und Instillationsstudien mit Carbon Black, Siliziumdioxid, Metallen oder Metalloxiden an Nagern wurden analysiert. http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/carcinogenicity-mutagenicity-of-nanoparticles
Toxikologie von Nanomaterialien, Wirkme- chanismen und Kanzerogenität – CNT-Kinetik nach Kurzzeitinhalation	2010-2012	In dieser Kurzzeitinhalationsstudie wurden Ratten gegenüber Kohlenstoffnanoröhrchen (MWCNT) exponiert und die Aufnahme dieser Nanomaterialien, Verteilung im Körper und Ausscheidung untersucht. Der Gesundheitszustand der in der Kurzzeitstudie eingesetzten Tiere wurde begutachtet.  http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/toxikologievon-nanomaterialien-wirkmechanismen
Bewertung der chronischen Toxizität/Kanzerogenität ausgewählter Nanomaterialien – hier nano-CeO2	2012–2018	Unter der Schirmherrschaft des BMUB wurde ein Kooperationsprojekt mit der BASF und den Bundesoberbehörden BAuA, BfR und UBA zur Langzeitwirkung von kommerziell relevantem nano-Cerdioxid auf Ratten durchgeführt. Es handelte sich um eine Inhalationsstudie über 2 Jahre, bei der die Beobachtung der Tiere nach Expositionsende noch 6 Monate weitergeführt wurde. Ein besonderer Fokus der Studie lag auf der Untersuchung von Wirkungen im Bereich niedriger Belastungen, die für eine Umwelt- oder Arbeitsplatzexposition am ehesten relevant sind.  https://www.bmu.de/themen/forschung-foerderung/forschung/forschungs-und-entwicklungsberichte/details/bewertung-der-chronischen-toxizitaetkanzerogenitaet-ausgewaehlter-nanomaterialien-und-histopatologisch/
Untersuchung der Auswirkungen ausgewählter nanotechnischer Produkte auf den Rohstoff- und Energiebedarf	2011–2013	Die in der Studie betrachteten Anwendungsbeispiele zeigen, dass nanotechnische Innovationen grundsätzlich einen erheblichen Beitrag zur Schonung von wertvollen Rohstoffen und Einsparung von Energie leisten können. Die Potenziale sind jedoch an Randbedingungen geknüpft, deren Eintreten in der Praxis im Einzelfall sich noch bewahrheiten muss. Die Studie macht deutlich, dass bei der Ermittlung der Auswirkungen nanotechnischer Produkte auf den Rohstoff- und Energieverbrauch sowie relevante Rebound-Effekte die Betrachtung des gesamten Lebenszyklus eine Grundvoraussetzung ist, um zu belastbaren Ergebnissen zu kommen.  http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/untersuchung-der-auswirkungen-ausgewaehlter

Forschungsprojekte/Gutachten	Laufzeit	Kurzbeschreibung
Rechtsfragen zur Anwendung des Stoffbe- griffs auf Nanomaterialien im Rahmen der REACH-Verordnung	2011–2012	Ziel der Studie war die Untersuchung, wie die Rechtsvorschriften in REACH und der CLP-Verordnung angepasst werden müssten, um Nanomaterialien zu erfassen. Es wurde geprüft, ob dazu eine Änderung des Stoffbegriffs in Art. 3 REACH erforderlich ist. http://www.bmub.bund.de/fileadmin/Daten_BMU/Pools/Forschungsdatenbank/fkz_3711_65_434_nanomaterialien_reach_bf.pdf
Folgenabschätzung eines europäischen Registers für nanomaterialhaltige Produkte	2012–2013	Ziel dieser Studie war es, die Folgen des UBA-Konzepts für ein europäisches Register für nanomaterialhaltige Produkte (ENPR) zu ermitteln. Dazu wurden die betroffenen Sektoren und Unternehmen identifiziert und Anzahl der Produkte abgeschätzt. Auf Basis der ermittelten Anzahl wurden die administrativen Kosten der betroffenen Unternehmen und der implementierenden Behörde quantifiziert. Anschließend wurden die Auswirkungen des ENPR auf die Innovation und den Wettbewerb sowie die Vorteile für öffentliche Behörden, Konsumenten und Meldepflichtige qualitativ ermittelt. http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/assessment-of-impacts-of-a-european-register-of
Erarbeitung einer Teststrategie zur Integra- tion nanospezifischer Beobachtungen bei der Umweltbewertung von Nanomaterialien	2012–2014	Ziel der Studie war die Entwicklung einer gestuften Strategie zur systematischen Untersuchung von Verhalten und Wirkung von Nanomaterialien in der Umwelt, in der sowohl die klassischen Testanforderungen, als auch alternative, eher für Nanomaterialien relevante Aspekte Berücksichtigung finden sollten.  http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/integrativetest-strategy-for-the-environmental
Untersuchung möglicher Umweltauswirkungen bei der Entsorgung nanomaterialhaltiger Abfälle in Abfallbehandlungsanlagen	2012–2015	Ziel des Vorhabens war die Aufklärung des Verhaltens von Nanomaterialien während der Verbrennung am Beispiel von TiO2. Dazu wurden in einer Technikumsanlage die Messtechnik sowie Aufbringungstechnik auf den Abfall geprüft. Zusätzlich fanden Versuche in einer realen Müllverbrennungsanlage und Messungen in einer Klärschlammmonoverbrennungsanlage statt. https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/untersuchung-moeglicher-umweltauswirkungen-bei-der
Entwicklung einer Entscheidungshilfe zur Untersuchung des Umweltverhaltens von Nanomaterialien auf Basis der Löslichkeit und des Dispergierverhaltens in Abhängigkeit verschiedener Umweltparameter	2013–2016	Ziel des Vorhabens war die Entwicklung eines Vorschlages für eine neue OECD Testrichtlinie, die das spezifische Vorgehen bei der Untersuchung des Agglomerationsverhaltens von Nanomaterialien in der aquatischen Umwelt beschreibt. Zusätzlich wurde ein Vorschlag für einen Leitfaden erarbeitet werden, mit dem über ein gestuftes Vorgehen Löslichkeit und Agglomeration von Nanomaterialien in der Umwelt bestimmt werden können und so als Entscheidungsgrundlage für die weitere notwendige Testung zum Umweltverhalten von Nanomaterialien dienen.  https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/clarificationof-methodical-questions-regarding-the OECD Testrichtlinie 318: https://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-318-dispersion-stability-of-nanomaterials-in-simulated-environmental-media_9789264284142-en

Forschungsprojekte/Gutachten	Laufzeit	Kurzbeschreibung
Gruppierung von Nanomaterialien im Hinblick auf eine gemeinsame Prüfung von Umweltwirkung für Regulierungsaspekte	2014–2017	Ziel der Studie wardie Korrelation physikalisch-chemischer Eigenschaften mit ökotoxischer Wirkung. Dazu wurden ausgewählte Nanomaterialien mit spezifischen Eigenschaften in aquatischen Kurzzeittests untersucht. https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/considera- tions-about-the-relationship-of
Entwicklung einer Methode zur Untersuchung der Bioakkumulation synthetisch hergestellter Nanomaterialien in filtrierenden Organismen ( <i>Bivalvia</i> )	2016–2019	Mit dem Vorhaben wurde eine Vorgehensweise zur Untersuchung des Potentials zur Bioakkumulation von Nanomaterialien in Muscheln entwickelt. Dazu wurden Nanomaterialien unterschiedlicher chemischer Natur hinsichtlich ihrer Bioakkumulation untersucht. Dies erfolgte unter Berücksichtigung notwendiger Anpassungen an die Untersuchung von Nanomaterialien in filtrierenden Organismen.  https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/development-of-a-method-to-determine-the
Untersuchungen zur möglichen Freisetzung von Nanopartikeln bei der Ablagerung und bodenbezogenen Anwendung von minerali- schen Abfällen	2016-2019	Die Studie "Untersuchung möglicher Umweltauswirkungen bei der Entsorgung nanomaterialhaltiger Abfälle in Abfallbehandlungsanlagen" aus dem Jahr 2015 zeigte, dass in modernen Abfallverbrennungsanlagen bei der Verbrennung nanohaltiger Abfälle nach dem Stand der Technik keine erhöhte Emissionskonzentration an Nanomaterialien im gereinigten Abgas zu erwarten ist. Diese wurden hauptsächlich in den festen Rückständen der Verbrennung (Aschen und Schlacke) wiedergefunden. In diesem Vorhaben wurde daher untersucht, inwieweit Nanomaterialen ggf. bei der Verwertung und Beseitigung der Verbrennungsrückstände in die Umwelt freigesetzt werden können.  https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/untersuchungen-zur-moeglichen-freisetzung-von
Entwicklung einer spezifischen OECD Prüfrichtlinie zur Bestimmung der Partikel- größen- und Anzahlgrößenverteilung von Nanomaterialien	2017–2020	Ziel des Vorhabens ist die Entwicklung einer harmonisierten Prüfvorschrift (OECD Testrichtlinie) für eine valide und reproduzierbare Bestimmung der primären Partikelgröße und Anzahlgrößenverteilung, welche für Nanomaterialien eine besonders relevante physikalisch-chemischen Eigenschaft ist. Das Vorhaben wird dazu partikuläre und faserförmige Nanomaterialien betrachten.
Entwicklung eines Leitfadens zur Interpretation von Daten zum Löslichkeitsverhalten und zur Dispersionsstabilität von Nanomaterialien für die Umweltrisikobewertung	2017–2020	In dem Vorhaben wurde ein Leitfaden entwickelt, der Anleitungen und Empfehlungen zur Nutzung der Prüfrichtlinie zur Dispersionsstabilität und existierender Anleitungen zur Bestimmung der Löslichkeit und Löslichkeitsrate von Stoffen für Nanomaterialien gibt. Darüber hinaus bietet der Leitfaden Anleitungen zur Interpretation der aus diesen Richtlinien erhobenen Daten für weiterführende Untersuchungen zum Umweltverhalten (und -effekten) von Nanomaterialien in der Umwelt. Der Leitfaden wurde im April 2020 vom OECD Prüfrichtlinienprogramm als neues OECD Guidance Document verabschiedet.  OECD Leitfaden 318:  http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumen tpdf/?cote=env/jm/mono(2020)9&doclanguage=en

Forschungsprojekte/Gutachten	Laufzeit	Kurzbeschreibung
Auswertung von Studien und Projekten zum Nachweis von Nanomaterialien in den verschiedenen Umweltkompartimenten und Ableitung eines Handlungsbedarfs bezüglich der Methodenentwicklung	2018–2019	Inhalt des Sachverständigengutachtens war die Auswertung von Studien, Forschungsprojekten und relevanten Gremientätigkeiten zur Verfügbarkeit und zum Entwicklungstand von geeigneten Techniken zum Nachweis und zur Analytik von Nanomaterialien in den verschiedenen Umweltkompartimenten. Darauf aufbauend nimmt das Gutachten eine Lückenanalyse vor und zeigt den kurz-, mittel- und langfristigen Handlungsbedarf für die Methodenentwicklung und -standardisierung auf. https://cms.umweltbundesamt.de/publikationen/nanomaterials-environmental-compartments
Entwicklung eines Bioakkumulationstests mit <i>Hyalella azteca</i>	2018–2020	Das Projekt begleitet die Entwicklung einer potentiell neuen OECD Prüfrichtlinie zur Bestimmung der Bioakkumulation in <i>Hyalella azteca</i> und soll die Anwendbarkeit, Belastbarkeit und Grenzen dieser wirbeltierfreien Testmethode für hoch lipophile Stoffe und Nanomaterialien untersuchen.
Themenkonferenzen zu neuartigen Materialien und Werkstoffen: Prüfung des Handlungsbedarfs für die Chemikaliensicherheit	2019–2021	Mit dem Vorhaben soll eine Bestandsaufnahme hinsichtlich neuartiger Materialien und Werkstoffe auf dem Europäischen Markt und ihrer Bedeutung für die Risikobewertung im Rahmen der Chemikalienregulierung durchgeführt werden. Dazu werden relevante neuartige Materialien und Werkstoffe sowie deren Anwendungen identifiziert und hinsichtlich ihrer chemischen Zusammensetzung und Struktur, ihres Verhaltens und ihrer möglichen negativen Wirkung auf Mensch und Umwelt beschrieben. In einer Reihe von Themenkonferenzen unter Beteiligung betroffener Akteure (Behörden, Wissenschaft, Industrie, NGO) werden die Rechercheergebnisse diskutiert und darauf aufbauend mögliche Handlungsempfehlungen zur Gewährleistung und Verbesserung der Sicherheit von Mensch und Umwelt abgeleitet. https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/advancedmaterials-overview-of-the-field-screening
Standardisierung von Methoden zum Verbleib und Verhalten von Nanomaterialien in Umweltmedien – Löslichkeit und Löslich- keitsrate	2019–2022	Das Ziel des Forschungsvorhabens ist es eine Arbeitsanweisung zu entwickeln, die mittels statischen aber auch dynamischen Untersuchungen erlaubt Löslichkeit und Löslichkeitsrate von Nanomaterialien unter umweltrelevanten Bedingungen zu ermitteln. Es ist vorgesehen diese Arbeitsanweisung auf OECD Ebene mit dem Ziel der Verabschiedung als neue OECD Prüfrichtlinie einzubringen.

Tabelle 3

### Beteiligung und Partnerschaft an nationalen und internationalen drittmittelgeförderten Forschungsprojekten

Projekttitel	Laufzeit	Förderquelle	Thema
UMSICHT	2010-2013	BMBF	Abschätzung der Umweltgefährdung durch Silber-Nanomaterialien
DENANA	2014-2017	BMBF	Designkriterien für nachhaltige Nanomaterialien
NanoGRAVUR	2015–2018	BMBF	Nanostrukturierte Materialien – Gruppierung hinsichtlich Arbeits-, Verbraucher- und Umweltschutz und Risikominimierung
NanoMobil (UBA assoziierter Partner)	2014–2017	ВМВГ	Synthetische Silber-Nanopartikel im System Boden – Grundwasser: Mobilität, Wirkungen auf die Lebensgemeinschaft und Wechselwir- kung zwischen Hydro, Pedo- und Biosphäre
NanoUmwelt (UBA assoziierter Partner)	2014–2017	вмвғ	Risikoanalyse synthetischer Nanomaterialien in der Umwelt: Identifizierung, Quantifizierung und Untersuchung der human- und ökotoxischen Effekte
SOILMOBILE (INTERNANO)	2015–2018	DFG	Mobilität, Alterung und Funktionsweisen anorganischer synthetischer Nanopartikel in der Land-Wasser-Übergangszone
ProSafe	2015–2017	EU Horizon 2020	Promoting the safe implementation of nanomaterials
NanoFase (UBA im Beirat)	2015–2019	EU Horizon 2020	Nanomaterial fate and specification in the environment
NanoHarmony (UBA im Beirat)	2020–2023	EU Horizon 2020	Towards harmonised test methods for nanomaterials





► Unsere Broschüren als Download Kurzlink: bit.ly/2dowYYI

- www.facebook.com/umweltbundesamt.de
- www.twitter.com/umweltbundesamt
- www.youtube.com/user/umweltbundesamt
- www.instagram.com/umweltbundesamt/