

Positionspapier der Pigment- und Füllstoffindustrie zur Nanodiskussion

Die Umsetzung der EU-Kommission zur Definition von Nanomaterialien hat für Pigmente und Füllstoffe erhebliche Folgen: Danach fallen viele auf dem Markt befindlichen Farbpigmente und Füllstoffe, obwohl diese schon sehr lange verwendet werden, unter die Definition und somit unter nanospezifische Regulierungen.

Am 3. Dezember 2018 wurden die Änderungen der REACH-Verordnung zur neuen Registrierung von Nanomaterialien (Verordnung (EU) 2018/1881) veröffentlicht. Darin wird der Begriff „Nanoform“ definiert. Dies ist die Form eines Stoffes, die unter die Empfehlung zur Nanomaterialdefinition fällt. Demnach sind seit 1. Januar 2020 alle auf dem Markt befindlichen Nanoformen eines Stoffes von den verantwortlichen Firmen entsprechend zu charakterisieren und separat zu registrieren. Dies führt zu einem deutlichen Mehraufwand für die Pigment- und Füllstoffindustrie, da die Charakterisierungsanforderungen an bereits seit Langem verwendete Produkte erheblich steigen und gleichzeitig die Registrierung mehrerer Nanoformen nötig sein kann.

Pigmente und Füllstoffe werden zur Einfärbung und Oberflächenstrukturierung zahlreicher Gegenstände des täglichen Lebens eingesetzt. Sie bestehen aus kleinen Teilchen, die im Anwendungsmedium unlöslich und darin fest eingebunden sind. Pigmente und Füllstoffe sind nicht neu. Sie existieren bereits seit vielen Jahrtausenden, z. B. in Fels- und Höhlenmalereien. Heute findet man Pigmente und Füllstoffe überall – von A wie Autolacken bis Z wie Ziegelsteine.

Die Nano-Definition der EU-Kommission stützt sich ausschließlich auf die Partikelgröße eines Materials. Sie betrachtet explizit nicht, ob von diesem Material Gefahren oder Risiken ausgehen. Die Annahme, dass Nanomaterialien grundsätzlich eine Gefahr darstellen, ist jedoch unzutreffend, wie auch die zahlreichen Studien der letzten Jahrzehnte belegen.¹

Definition und Messbarkeit

Gemäß Kommissionsdefinition^[2], welche zuletzt am 10. Juni 2022 aktualisiert wurde, ist die Partikelgröße das entscheidende Kriterium für ein Nanomaterial. Demnach liegt eine Nanoform vor, wenn ≥ 50 % der Partikel einen Durchmesser im Bereich von 1-100 nm aufweisen. Dadurch werden zahlreiche Pigmente und Füllstoffe per Definition zu Nanomaterialien gemacht.

^[1] D. M. Brown, H. J. Johnston, B. Gaiser, N. Pinna, G. Caputo, M. Culha, S. Kelestemur, M. Altunbek, V. Stone, J. Chandra Roy, J. H. Kinross, T. F. Fernandes, *NanoImpact* **2018**, *11*, 20-32. M. Delaval, W. Wohlleben, R. Landsiedel, A. Baeza-Squiban, S. Boland, *Arch. Toxicol.* **2017**, *91*, 163-177. T. Brzicova, J. Sikorova, A. Milcova, K. Vrbova, J. Klema, P. Pikal, Z. Lubovska, V. Philimonenko, F. France, J. Topinka, R. Rossner Jr., *Toxicology in Vitro* **2019**, *54*, 178-188. E. Joonas, V. Arooja, K. Olli, A. Kahru, *Science of The Total Environment* 2019, 647, 973-980. A. Spengler, L. Wanninger, S. Pflugmacher, *Aquatic Toxicology* 2017, 190, 32-39.

^[2] Empfohlene Definition eines Nanomaterials, Stand Juni 2022: „Nanomaterial“ ist ein natürliches, bei Prozessen anfallendes oder hergestelltes Material, das aus festen Partikeln besteht, die entweder eigenständig oder als erkennbare konstituierende Partikel in Aggregaten oder Agglomeraten auftreten, und bei dem mindestens 50 % dieser Partikel in der Anzahlgrößenverteilung mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllen: a) ein oder mehrere Außenmaße der Partikel liegen im Größenbereich von 1 nm bis 100 nm; b) die Partikel haben eine längliche Form wie z. B. Stab, Faser oder Röhre, wobei zwei Außenmaße kleiner als 1 nm sind und das andere Außenmaß größer als 100 nm ist; c) die Partikel haben eine plättchenartige Form, wobei ein Außenmaß kleiner als 1 nm ist und die anderen Außenmaße größer als 100 nm sind.“

Gleichzeitig fehlen jedoch konkrete Vorgaben, wie dies in der Praxis überprüft werden soll. Seit der Veröffentlichung der ersten Definition im Jahr 2011 ringen Behörden und betroffene Industrien um eine einfache und praktikable Lösung, um entscheiden zu können, ob ein Nanomaterial vorliegt oder nicht. Aufbauend auf der langjährigen Expertise in der Pigment- und Füllstoffindustrie konnten wir in einem gemeinsamen Projekt mit dem JRC zeigen, dass es keine universelle Methode zum Nachweis eines Nanomaterials gibt.^[3]

Gefährdungsprofil von Pigmenten und Füllstoffen – Toxizität

Wie für alle pulverförmigen Stoffe ist für Pigmente und Füllstoffe die Inhalation der toxisch relevante Aufnahmeweg. Dies ist relevant für die Exposition am Arbeitsplatz in der Industrie. Durch entsprechende technische bzw. organisatorische Schutzmaßnahmen wird das Einatmen von Pigmenten bzw. Füllstoffen in Produktion und Weiterverarbeitung auf ein Minimum reduziert. Eine weitere Möglichkeit zur Absenkung der Staubexposition in der Weiterverarbeitung bietet die Verwendung von fertigen Dispersionen.

Vielfach wird behauptet, dass Agglomerate bzw. Aggregate nach Aufnahme in den Körper einzelne Nanopartikel freisetzen könnten. Neuere Arbeiten in diesem Bereich deuten darauf hin, dass kein Zerfall von Aggregaten oder Agglomeraten in der Lunge – mit einer Freisetzung von Nanopartikeln – stattfindet. Die Anziehungskräfte zwischen den Partikeln sind zu groß, als dass sie sich z. B. in der Lungenflüssigkeit wieder zerteilen.^[4]

Trotz umfangreicher Untersuchungen zur Toxizität von Nanomaterialien^[5] wurde bisher kein Hinweis auf eine nanospezifische Toxizität gefunden. Für klassische Materialien wie Pigmente und Füllstoffe, die bereits seit Langem auf dem Markt sind, verändert sich somit die Beurteilung der Gefahren für Sicherheit und Umwelt nicht. Dennoch steigt der Aufwand für Hersteller von Nanomaterialien, da der Gesetzgeber diese ungerechtfertigterweise pauschal als gefährlich ansieht und deswegen nanospezifische Anforderungen in Regulierungen durchsetzt.

Studien zur Freisetzung von Nanomaterialien aus Lacken und Kunststoffen

Zahlreiche Studien wie z. B. die Studie FRiNano^[6] haben gezeigt, dass insbesondere von Pigmenten und Füllstoffen, die fest in einer Matrix eingebunden sind, sogar unter mechanischer Beanspruchung bzw. Bewitterung keine freien Nanopartikel abgegeben werden. Somit ist es nicht sinnvoll, diese fest eingebundenen Pigmente und Füllstoffe im Zusammenhang mit Nano zu erfassen.

Übergang von Nanopartikeln bei Anwendungen in Bedarfsgegenständen

Pigmente und Füllstoffe werden vielfach in Kunststoffen, Lacken und Druckfarben eingesetzt, die auch mit Lebensmitteln in Kontakt kommen. Dabei muss sichergestellt werden, dass kein Übergang auf das Lebensmittel stattfindet.

^[3] JRC Technical Reports „ Basic comparison of particle size distribution measurements of pigments and fillers using commonly available industrial methods“ <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC92531>

^[4] Maier, M., Hannebauer, B., Holldorff, H., & Albers, P., *Does Lung Surfactant Promote Disaggregation of Nanostructured Titanium Dioxide?*, *Journal of Occupational and Environmental Medicine*, Vol. 48, No. 12, **December 2006**, pp 1314-1320.

^[5] H. F. Krug, *Nanosafety Research – Are We on the Right Track?* *Angew. Chem.* **2014**, 126 2 - 19 (*Angew. Chem. Int. Ed.* **2014**, 53, 2 - 18).

^[6] FRiNano Projekt: *Nanoparticle release from nanocomposites due to mechanical treatment at two stages of the life-cycle*, Daniel Göhler, André Nogowski, Petra Fiala and Michael Stintz **2013 J. Phys.: Conf. Ser.** 429 012045.

Anhand von Migrationsstudien aus Kunststoff^[7,8] sowie theoretischen Überlegungen^[9,10] konnte gezeigt werden, dass eine Teilchenmigration für Partikel, die größer als 2 bis 3 nm sind, ausgeschlossen werden kann. In entsprechenden Studien an Druckfarben wurde ebenfalls keine Migration von Nanopartikeln gefunden.^[11]

Somit sehen wir auch hier keine Grundlage für spezielle Einschränkungen des Gesetzgebers für Nanomaterialien. Für mehr Transparenz würde eine Aufklärung der Verbraucher darüber beitragen, dass mit einem Nanomaterial nicht pauschal ein höheres Risiko verbunden ist.

REACH und Nano

Wir teilen die Aussage der EU-Kommission in der sog. *Second Regulatory Review on Nanomaterials*^[12], dass REACH der beste Rahmen für das Risikomanagement von Nanomaterialien ist. Mit den im Dezember 2018 veröffentlichten Änderungen der entsprechenden REACH-Anhänge wurde ein rechtlicher Rahmen zur Erfassung von Nanomaterialien geschaffen. Seit dem 1. Januar 2020 wurden von den europäischen Herstellern 149 Stoffe^[13] mit einer Nanoform registriert. Die Mehrheit dieser gehören zu der Gruppe der Pigmente und Füllstoffe (mindestens 97 Stoffe bzw. 65 %^[14]).

Neben der Stoffidentität werden die verschiedenen Nanoformen anhand ihrer Partikelgröße, spezifischen Oberfläche, der Morphologie und der Oberflächenbehandlung charakterisiert (vgl. REACH Anhang III, Abschnitt 2.4). Wie in unserem ausführlichen Positionspapier zur Charakterisierung von Nanoformen dargelegt, gehen die im Rahmen eines Leitfadens aufgezeigten Vorstellungen der ECHA jedoch weit über den Gesetzestext hinaus und entbehren daher einer rechtlichen Grundlage.¹⁵ Zusätzlich sind die von der ECHA geforderten Analysemethoden teils nur schwer anwendbar und führen bei realen Pigment- und Füllstoffproben zu ungenauen Messergebnissen mangels definierter Messroutinen. Nichtsdestotrotz wies bisher keine der durchgeführten Studien auf eine potentielle, nano-spezifische Gefahr hin.

Nano-Produktregister

Ein „Nanoprodukt“-Register – sowohl auf nationaler als auch auf europäischer Ebene – lehnen wir generell ab.

Die notwendige Transparenz und Informationen zu Stoffen werden mit der REACH- und CLP-Verordnung gegeben; Stoffe werden – unabhängig von der Nanoeigenschaft – grundsätzlich auf ihre Gefahren untersucht.

Die Transparenz auf Produktebene sollte durch die verschiedenen produktspezifischen Regelungen hergestellt werden – eine einheitliche Definition darin würde verhindern, dass ein und derselbe Stoff unter einer Regelung als „Nano“ gilt und unter einer anderen nicht. Somit würde auch die Verbrauchersicherheit und Transparenz erhöht werden.

^[7] *Migration von Nanopartikeln*, Johannes Bott, Horst-Christian Langowski und Maria Wagenstaller, *FORUM WISSENSCHAFT TWB*.

^[8] *Scientific Opinion: Statement on the safety assessment of the substance silicon dioxide silanated*, *FCM Substance No 87 for use in the food contact materials*; *EFSA Journal* **2014**; 12(6):3712.

^[9] *Migration potential of nanomaterials in food contact plastics*, Angela Störmer, Johannes Bott & Roland Franz, *1st Joint Symposium on Nanotechnology*, Fraunhofer – BfR, Berlin, **5.-6. March 2015**.

^[10] *A model study into the migration potential of nanoparticles from plastics nanocomposites for food contact*, Angela Störmer, Johannes Bott & Roland Franz, *Food Packaging and Shelf Life* 2(2) 73-80 (**2014**).

^[11] *Analysis of the migration behaviour from printing ink layers of printed food packaging into the food*, Matthias Henker, Michael Becker, Sarah-Lisa Theisen and Martin Schieß, *DEUTSCHE LEBENSMITTEL-RUNDSCHAU*, 109. Jahrgang **April 2013**.

^[12] <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012DC0572&from=EN>

^[13] Angabe der ECHA, Stand vom 8. April 2022.

^[14] Ergebnis der internen Umfrage zur Anzahl der Nanoform-Registrierungen unter den VdMi-Mitgliedern.

^[15] *Bewertung des Entwurfs eines ECHA-Leitfadens zur Registrierung von Nanoformen im Hinblick auf die Grundlage der REACH-Anhänge*, Verband der Mineralfarbenindustrie e. V., Stand 12.03.2019.

Ansprechpartner:

Verband der Mineralfarbenindustrie e. V.
Dr. Heike Liewald / Dr. Giuliana Beck

liewald@vdmi.vci.de / beck@vdmi.vci.de

Registernummer des EU-Transparenzregisters: 388728111714-79

Der Verband der Mineralfarbenindustrie e. V. vertritt die deutschen Hersteller von anorganischen (wie z. B. Titandioxid, Eisenoxide), organischen und metallischen Pigmenten, Füllstoffen (wie z. B. Kieselsäure), Carbon Black, keramischen Farben, Lebensmittelfarben, Künstler- und Schulfarben, Masterbatches sowie von Produkten für die angewandte Photokatalyse.