

Vergleichender Überblick relevanter Nano-Definitionen **in verschiedenen Regulierungen** **und deren korrespondierenden Konsequenzen**

Nanomaterialien rückten in den letzten Jahren verstärkt in den Fokus der Gesetzgebung. Die mit der verringerten Teilchengröße oft nur vermeintlich einhergehende erhöhte Gefahr für Mensch und Umwelt war Anlass, in einigen Regulierungen und Verordnungen spezifische Forderungen an die Verwendung solcher Materialien zu stellen. Pigmente und Füllstoffe fallen häufig unter die gewählten Definitionen, da sie ihre besten Eigenschaften bei entsprechend kleinen Partikelgrößen zeigen – ohne absichtlich ein Nanomaterial zu sein. Auch wenn sich die Eigenschaften der betroffenen Pigmente und Füllstoffe nicht signifikant geändert haben, bedeuten die spezifischen Regulierungen oft einen erheblichen Mehraufwand.

Durch die Vielfalt der produktspezifischen Regulierungen ergeben sich für ein Produkt je nach Anwendung oft verschiedene Konsequenzen. So wurde beispielsweise bis heute keine einheitliche Definition für ein Nanomaterial innerhalb der EU-Gesetzgebung gefunden. Für Verbraucher sind die dadurch entstehenden, vermeintlichen Unstimmigkeiten nicht nachvollziehbar und schwächen das Vertrauen in eine umfängliche Gefahrenermittlung und angemessenes Risikomanagement. Aber auch auf Seiten der Industrie können oft die verschiedenen Anforderungen nur schwer nachvollzogen werden, insbesondere im Bereich der endkunden-nahen nachgeschalteten Anwender.

Die nachfolgende Zusammenstellung soll einen ersten Überblick über die in den verschiedenen EU Regulierungen implementierten Nano-Definitionen und deren Unterschiede sowie die – nach unserer Interpretation – daraus resultierenden Konsequenzen für die betroffenen Produkte darstellen. Nationale Regulierungen, wie zum Beispiel Nano-Melderegister¹, sind in dieser Übersicht nicht berücksichtigt worden. Die Zusammenstellung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und wird bei Bedarf aktualisiert und erweitert. Rechtsgrundlage für alle Belange ist immer der entsprechende Rechtstext.

Ansprechpartner:

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

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

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, keramische Farben, Lebensmittelfarben, Künstler- und Schulfarben, Masterbatches sowie von Produkten für die angewandte Photokatalyse.

¹ Weitere Informationen zu nationalen Melderegistern finden Sie in der VdMi-Interpretationshilfe zu Nanoproduktregistern, Link (Stand: 29.10.2018).

Legende der verwendeten Piktogramme

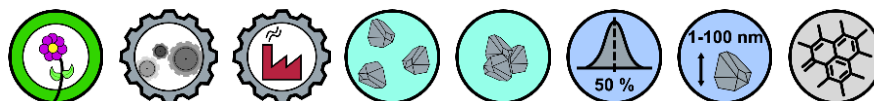
-  = Natürliches Material
-  = Anfallendes Material
-  = Hergestelltes Material
-  = Ungebundene Partikel
-  = Aggregate oder Agglomerate
-  = 50% Anzahlgrößenverteilung
-  = Durchmesser der Außenstruktur im Bereich 1-100 nm
-  = Durchmesser der Innenstruktur im Bereich 1-100 nm
-  = Unlöslich oder bio-beständig
-  = Nanoeigenschaften auch bei Strukturen > 100 nm
-  = Fullerene, Graphenflocken und SWCNT

Definition eines Nanomaterials – Empfehlung der EU-Kommission

Veröffentlichung: 18. Oktober 2011 ([2011/696/EU](#))

Inkrafttreten: _____

Die EU-Kommission hat 2011 eine Empfehlung für eine Definition von „Nanomaterialien“ veröffentlicht.



„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 von Nummer 2 sind Fullerene, Graphenflocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Außenmaßen unter 1 nm als Nanomaterialien zu betrachten.

Konsequenzen: keine direkten Konsequenzen

Die Definition soll als Referenz dienen, anhand derer bestimmt werden soll, ob ein Material zu legislativen oder politischen Zwecken als „Nanomaterial“ angesehen werden sollte. Sie dient somit lediglich als Vorlage für die in den einzelnen Regulierungen umgesetzten Nano-Definitionen und zieht demnach keine direkten Konsequenzen für einzelne Produkte nach sich.

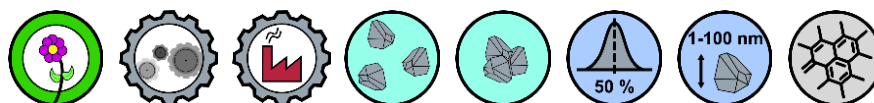
Ergänzung der REACH-Verordnung (1907/2006) um Nanoformen

Veröffentlichung: 3. Dezember 2018 ([EU 2018/1881](#))

Inkrafttreten: 23. Dezember 2018

Anzuwenden seit: 1. Januar 2020

Seit 1. Januar 2020 müssen „Nanoformen“ in Registrierungsdossiers separat erfasst werden. Die Definition einer „Nanoform“ lehnt sich an die EU-Empfehlung an, führt jedoch einen weiteren, neuen Begriff ein.



Basierend auf der Empfehlung der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien wird die Nanoform eines Stoffes definiert als Form eines **natürlichen oder hergestellten Stoffes**, der 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, sowie abweichend auch Fullerenene, Graphenflocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Außenmaßen unter 1 nm.

Konsequenzen: Separate Erfassung von Nanoformen in Registrierungsdossiers

Jede Nanoform ist durch die folgenden phys.-chem. Charakteristika zu beschreiben und von anderen Nanoformen abzugrenzen (Anhang VI, Unterabschnitte 2.4.2-2.4.5):

- Partikelgröße und -größenverteilung
- Spez. Oberfläche
- Form, Sekundärstruktur (assembly structure), Kristallinität
- Beschreibung der Oberflächenbehandlung

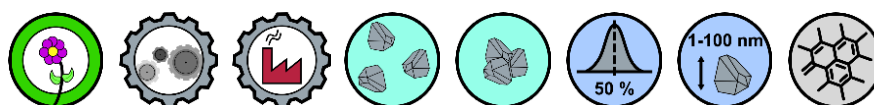
Die Gefahren-, Expositions- und Risikobewertung ist für jeweils jede Nanoform bzw. für jedes Set ähnlicher Nanoformen separat durchzuführen. Dabei müssen einige nano-spezifische Aspekte beachtet werden:

- Staubigkeitsverhalten
- Dispersionsstabilität
- Vermehrt Inhalationstoxikologie
- Weitere Studienanforderungen möglich

Medizinprodukte-Verordnung

Veröffentlichung:	5. Mai 2017 (EU 2017/745)
Inkrafttreten:	25. Mai 2017
Anzuwenden seit:	26. Mai 2020 (mit Ausnahmen)

Die Nano-Definition der Medizinprodukte-VO entspricht den Kriterien der EU-Empfehlung, sieht jedoch keine Möglichkeit zur Absenkung des Schwellenwerts vor.



„Nanomaterial“ bezeichnet 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.

Fullerene, Graphenflocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Außenmaßen unter 1 nm gelten ebenfalls als Nanomaterialien;

Konsequenzen: **Besondere Anforderungen zur Zulassung durch höhere Klassifizierung**

Die Verordnung sieht vor, dass bei der Verwendung von Nanomaterialien besondere Aufmerksamkeit der Verringerung des Risikos des Eindringens von Partikeln gilt, insbesondere wenn das Produkt nicht nur mit unversehrter Haut in Berührung kommt. Es gilt daher eine gesonderte Klassifizierungsregel beim Vorliegen von Nanomaterialien (Regel 19):

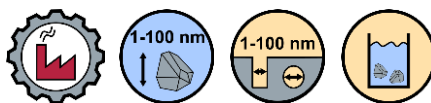
- Unbedeutendes Potential für interne Exposition → Medizinproduktklasse IIa
- Niedriges Potential für interne Exposition → Medizinproduktklasse IIb
- Mittleres oder hohes Potential für interne Exposition → Medizinproduktklasse III

Somit ergeben sich erhöhte Anforderungen für die Zulassung als Medizinprodukt. Da eine Zuordnung zu der Medizinproduktklasse I nicht mehr vorgesehen ist, muss die Konformitätsbewertung zwingend von einer unabhängigen Prüf- und Zertifizierungsstelle vorgenommen werden und kann nicht mehr durch den Hersteller erfolgen.

Kosmetik-Verordnung

Veröffentlichung:	22. Dezember 2009 (EG 1223/2009)
Inkrafttreten:	11. Januar 2010
Anzuwenden seit:	11. Juli 2013 (mit Ausnahmen)

Da die Kosmetik-VO bereits vor Veröffentlichung der EU-Empfehlung eine Definition für „Nanomaterialien“ einführt, weicht diese erheblich von später eingeführten Definitionen ab.



„Nanomaterial“: ein **unlösliches oder biologisch beständiges** und **absichtlich hergestelltes Material** mit einer oder mehreren **äußeren Abmessungen oder einer inneren Struktur** in einer Größenordnung von **1 bis 100 Nanometern**;

Konsequenzen: **Besondere Informations- und Kennzeichnungsanforderungen**

Grundsätzlich sind alle Bestandteile des Kosmetik-Produkts, welche die Definition eines Nanomaterials erfüllen, als solche in der Bestandteilliste durch das Hinzufügen des Hinweises „(nano)“ zu kennzeichnen. Darüber sind in der Notifizierung weitere Angaben zum Material zu hinterlegen.

Kosmetikprodukte mit Nanomaterialien, die als zugelassene Farbstoffe, UV-Filter oder Konservierungsstoffe verwendet werden (Artikel 14, Einträge in Anhang IV, V bzw. VI), müssen lediglich gemäß Artikel 13 angemeldet und die entsprechenden Informationen zum Nanomaterial angegeben werden.

- Einfache Anmeldung gemäß Artikel 13
 - IUPAC-Name und Deskriptoren gemäß Nummer 2 der Präambel der Anhänge II bis VI
 - Vorhersehbare Expositionsbedingungen

Dies gilt jedoch nicht, wenn Nanomaterialien in Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß Anhang III (Liste der eingeschränkten Stoffe) enthalten sind oder keine explizite Zulassung gemäß Artikel 14 vorliegt. In diesen Fällen muss das Kosmetik-Produkt mit Nanomaterial gemäß Artikel 16 notifiziert werden.

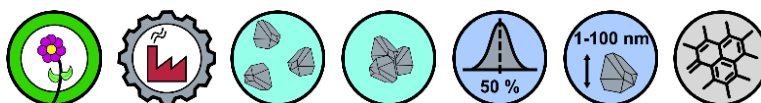
- Notifizierung gemäß Artikel 16
 - IUPAC-Name und Deskriptoren gemäß Nummer 2 der Präambel der Anhänge II bis VI
 - Partikelgröße und phys.-chem. Eigenschaften
 - Mengenabschätzung
 - Toxikologisches Profil
 - Vorhersehbare Expositionsbedingungen

Bei Bedenken kann die Kommission eine Stellungnahme des Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) beauftragen.

Biozidprodukte-Verordnung

Veröffentlichung:	27. Juni 2012 (EU 528/2012)
Inkrafttreten:	17. Juli 2012
Anzuwenden seit:	1. September 2013

Die Nano-Definition der Biozidprodukte-VO entspricht den Kriterien der EU-Empfehlung, sieht jedoch keine Möglichkeit zur Absenkung des Schwellenwerts vor.



„Nanomaterial“ einen **natürlichen oder hergestellten** Wirkstoff oder nicht wirksamen Stoff, der 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.

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

Konsequenzen: Gesonderte Genehmigung, Kennzeichnungsanforderungen und besondere Informationsanforderungen im Wirkstoffantrag

Die Wirkstoffgenehmigung eines Stoffes schließt, sofern nicht ausdrücklich erwähnt, keine Nanomaterialien ein. Diese bedürfen somit einer gesonderten Genehmigung, in der die Risiken für die Gesundheit von Mensch Tier und Umwelt bewertet werden. Ein vereinfachtes Zulassungsverfahren wird ausgeschlossen (Artikel 25).

Enthält ein Biozidprodukt Nanomaterialien, so sind diese auf dem Etikett bei jeder Erwähnung durch den Zusatz „(Nano)“ zu kennzeichnen. Mögliche nano-spezifische Risiken sind anzugeben.

Im Wirkstoffantrag sind zusätzliche Informationen zur Methodik anzugeben:

- Begründung zur Eignung der verwendeten Messmethoden oder ggf. vorgenommenen, nötigen Änderungen
- Grundsätze zur Bewertung von Biozidprodukten (Anhang VI) müssen angepasst und durch technische Leitlinien erweitert werden, um den jüngsten wissenschaftlichen Informationen Rechnung zu tragen

Zusätzlich muss der Bericht der Mitgliedsstaaten zur Durchführung der Biozid-VO Informationen zur Verwendung von Nanomaterialien in Biozidprodukten und deren potentiellen Risiken enthalten.

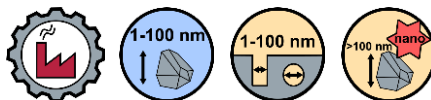
Novel-Food-Verordnung

Veröffentlichung: 11. Dezember 2015 ([EU 2015/2283](#))

Inkrafttreten: 31. Dezember 2015

Anzuwenden seit: 1. Januar 2018 (mit Ausnahmen)

Die Nano-Definition in der Novel-Food-Verordnung ist bezüglich der Herkunft des Nanomaterials zwar begrenzt, lässt jedoch andere Kriterien deutlich offener als die EU-Empfehlung. So gibt es beispielsweise keine klare Obergrenze für die Größe der betroffenen Strukturen.



„technisch hergestelltes Nanomaterial“ ein **absichtlich hergestelltes Material**, das in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der Größenordnung von **100 nm oder weniger** aufweist oder dessen **innere Struktur oder Oberfläche** aus einzelnen funktionellen Teilen besteht, von denen viele in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der Größenordnung von 100 nm oder weniger haben, **einschließlich Strukturen**, Agglomerate und Aggregate, die zwar größer als 100 nm sein können, **deren durch die Nanoskaligkeit bedingte Eigenschaften jedoch erhalten bleiben**.

Zu den durch die Nanoskaligkeit bedingten Eigenschaften gehören

- i) diejenigen Eigenschaften, die im Zusammenhang mit der großen spezifischen Oberfläche des jeweiligen Materials stehen, und/oder
- ii) besondere physikalisch-chemische Eigenschaften, die sich von denen desselben Materials in nicht-nanoskaliger Form unterscheiden.

Konsequenzen: **Besondere Informationsanforderungen im Genehmigungsantrag**

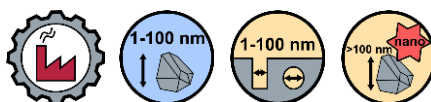
Alle unter diese Definition fallenden Materialien gelten als neuartige Lebensmittel und unterliegen somit automatisch dieser Verordnung.

Im Genehmigungsantrag sind zusätzlich eine Begründung zur Eignung der verwendeten Messmethoden oder ggf. vorgenommene, nötige Änderungen darzulegen.

Lebensmittel-Informations-Verordnung

Veröffentlichung:	22. November 2011 (EU 1169/2011)
Inkrafttreten:	12. Dezember 2011
Anzuwenden seit:	13. Dezember 2014 (mit Ausnahmen)

Die Lebensmittel-Informations-Verordnung verweist direkt auf die in der Novel-Food-Verordnung implementierte Nano-Definition.



„technisch hergestelltes Nanomaterial“ ein **absichtlich hergestelltes Material**, das in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der Größenordnung von **100 nm oder weniger** aufweist oder dessen **innere Struktur oder Oberfläche** aus einzelnen funktionellen Kompartimenten besteht, von denen viele in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der Größenordnung von 100 nm oder weniger haben, **einschließlich Strukturen**, Agglomerate und Aggregate, die zwar größer als 100 nm sein können, **deren durch die Nanoskaligkeit bedingte Eigenschaften jedoch erhalten bleiben**.

Zu den durch die Nanoskaligkeit bedingten Eigenschaften gehören

- diejenigen Eigenschaften, die im Zusammenhang mit der großen spezifischen Oberfläche des jeweiligen Materials stehen, und/oder
- besondere physikalisch-chemische Eigenschaften, die sich von denen desselben

Konsequenzen: Kennzeichnung in Zutatenliste

Zutaten, die unter die Definition des technisch hergestellten Nanomaterials fallen, müssen im Zutatenverzeichnis eindeutig aufgeführt und durch den Zusatz „Nano“ gekennzeichnet werden.