

European Conference on Standardization for Nanotechnologies and Nanomaterials for safer products, production and uses

2. Oktober 2018, Brüssel

C. Möhlmann

Die dritte Konferenz dieser Runde zur Normung in der Nanotechnologie, die vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) und der Association Française de Normalisation (AFNOR) organisiert wurde, bot eine Plattform zur Darstellung geförderter europäischer Normungsprojekte. Den Ausgangspunkt dieser Aktivitäten stellte das Mandat M/461 „Standardisation activities regarding nanotechnologies and nanomaterials“ der Europäischen Kommission zur Anforderung von Definitionen und Normen für den Bereich Nanomaterialien und Nanotechnologie dar. Insbesondere für den regulatorischen Bereich gab es zu wenige Definitionen und Festlegungen, die den Umgang mit Nanomaterialien und deren Risikobewertung beschrieben. Schwerpunkte wurden bei der Terminologie, Klassifizierung, Messung und Charakterisierung, Prüfungen für Wirkungen auf Gesundheit und Umwelt sowie Risikobewertung und Risikomanagement gesetzt. Daraufhin wurde ein Auftrag an CEN gegeben, diese Felder mit Normen zu füllen.

Neue und geplante Normen

Drei Technische Komitees konnten in den letzten fünf Jahren an dieser speziellen Normungsentwicklung arbeiten:

- CEN/TC 352 “Nanotechnologies“,
- CEN/TC 137 “Assessment of workplace exposure to chemical and biological agents“,
- CEN/TC 195 “Air filters for general air cleaning“.

In 16 geförderten Normungsprojekten wurden ausstehende Fragen durch integrierte Forschungsaktivitäten geklärt. CEN/TC 352 hat folgende Dokumente veröffentlicht oder bereitet sie vor:

- prCEN/TS Nanotechnologies – Determination of hydrochemical reactivity of nano-objects for toxicity studies,
- prCEN/TS Nanotechnologies – Nano- and micro-scratch testing,
- CEN/TS 17276:2018 Nanotechnologies – Guidelines for life cycle assessment – Application of EN ISO 14044:2006 to manufactured nanomaterials,

Dipl.-Phys. Carsten Möhlmann,

Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA), Sankt Augustin.

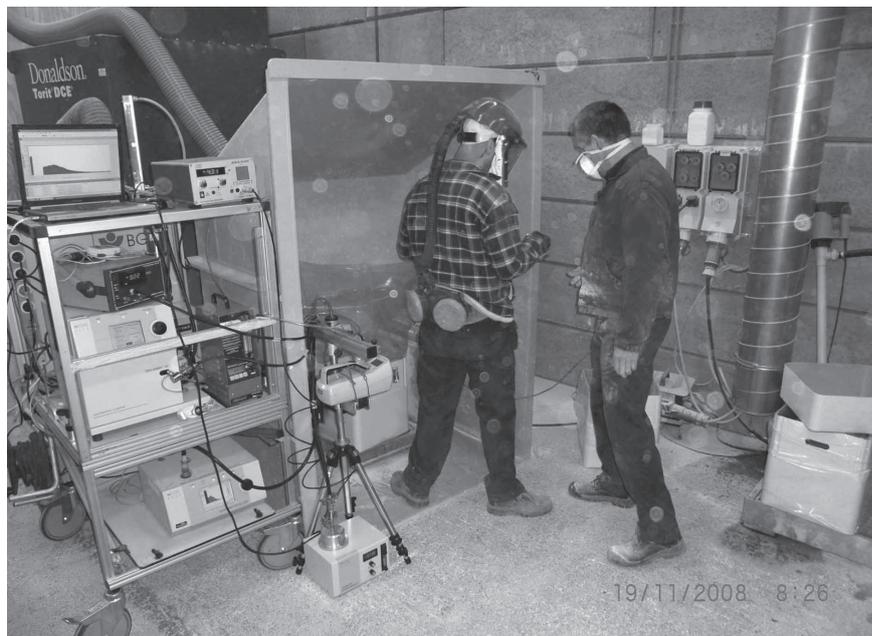


Bild. Für Arbeitsplatzmessungen bei Tätigkeiten mit Nanomaterialien stehen jetzt weitere Normen zur Verfügung, die die Messstrategie, die Auswahl der Messverfahren und die Bewertung der Ergebnisse umfassen.

- CEN/TS 17273:2018 Guidance on detection and identification of nano-objects in complex matrices,
 - CEN/TS 17274:2018 Guidelines for determining protocols for the explosivity and flammability of powders containing nano-objects (for transport, handling and storage),
 - CEN/TS 17275:2018 Guidelines for the management and disposal of waste from the manufacturing and processing of manufactured nano-objects.
- CEN/TC 137 stellt folgende Dokumente für den Arbeitsschutz bereit:
- EN 16897:2017 Workplace exposure – Characterization of ultrafine aerosols/nanoaerosols – Determination of number concentration using condensation particle counters (auch in deutscher Fassung),
 - prEN 17058 Workplace Exposure – Assessment of exposure by inhalation of nano-objects and their aggregates and agglomerates (auch in deutscher Fassung),
 - EN 16966:2018 Workplace exposure – Measurement of exposure by inhalation of nano-objects and their aggregates and agglomerates – Metrics to be used such as number concentration, surface area concentration and mass concentration (auch in deutscher Fassung),
 - prEN 17199-1 Workplace exposure – Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOAA and other respirable particles – Part 1: Requirements and choice of test methods (auch in deutscher Fassung),

- prEN 17199-2: Workplace exposure – Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOAA and other respirable particles – Part 2: Rotating drum method (auch in deutscher Fassung),
- prEN 17199-3: Workplace exposure – Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOAA and other respirable particles – Part 3: Continuous drop method (auch in deutscher Fassung),
- prEN 17199-4: Workplace exposure – Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOAA and other respirable particles – Part 4: Small rotating drum method (auch in deutscher Fassung),
- prEN 17199-5: Workplace exposure – Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOAA and other respirable particles – Part 5: Vortex shaker method (auch in deutscher Fassung),
- CEN ISO/TS 21623:2017 Workplace exposure – Assessment of dermal exposure to nano-objects and their aggregates and agglomerates (NOAA), (auch in deutscher Fassung DIN CEN ISO/TS 21623:2018-05; DIN SPEC 31015:2018-05).

CEN/TC 195 stellt folgende Dokumente zum Test von Filtern bereit:

- EN ISO 21083-1:2018 Test method to measure the efficiency of air filtration media against spherical nanomaterials – Part 1: Particle size range from 20 nm to 500 nm,
- FprEN ISO/TS 21083-2 Test method to measure the efficiency of air filtration media against spherical nanomaterials – Part 2: Particle size range from 3 nm to 50 nm.

Darüber hinaus findet eine kontinuierliche Beteiligung europäischer Fachleute und ein Abgleich mit der Arbeit des ISO/TC 229 Nanotechnologies statt. Ein Austausch hinsichtlich toxikologischer und ökotoxikologischer Testverfahren wird mit der OECD gepflegt.

Forschungsprojekte

Standardisierung und Normung werden auch durch die europäischen Forschungsprojekte im Bereich der Nanotechnologie unterstützt, wobei die Projekte NanoReg2, NANOSTREEM, NanoValid, NanoMILE oder NANOSOLUTIONS noch aktuelle Beiträge einbringen können, die sich beziehen auf Gruppierungs- und Testmethoden, sichere Innovationsansätze in industriellen Prozessen (wie Safety by Design), Werkzeuge für Datenmanagement mit Ontologien für Datenbanken, Gefährdungsbeurteilung und Kontrollmethoden, Bereitstellen von Nanopartikeln in Testverfahren (wie Dispersionsmethoden) und deren Bestimmbarkeit, Referenzmaterialien sowie die Bewertung von Eigenschaftsparametern für die Vorhersage von Gefährdungen. Auch die Gruppe der europäischen Metrologieinstitute EURAMET kommt mit ihrem Programm für Innovation und Forschung (EMPIR) zu Ergebnissen, die in Standards oder Normen berücksichtigt werden, wie z. B. eine verbesserte Rückführbarkeit von Messmethoden für Nanopartikelgrößen, die Messung elektrischer Größen von Graphen oder die Charakterisierung magnetischer Nanopartikel. Auf der Ebene der OECD kümmert sich die Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN) um die Aufstellung von Test Guidelines zur Beurteilung der Wirkung auf Mensch und Umwelt. Eine Überlappung von Aktivitäten zwischen OECD und ISO/CEN sollte hierbei vermieden und Prioritäten sollten gesetzt werden.

Leitfäden und Regelwerke

Für die Industrie als Hersteller und Verarbeiter von Nanomaterialien sind Leitfäden oder Regelwerke in den Bereichen Produkte, Produktion und Nutzung wichtige Bestandteile als Hilfe für einen sicheren Umgang, die so zu einer Risikobewertung führen und den ganzen Lebenszyklus von Nanoprodukten abdecken sollen. Beispiele wurden zu Anwendungen von Silicium- und Siliciumcarbid-Nanopartikeln in Elastomeren oder Anodenmaterialien in Lithiumionenbatterien sowie Kohlenstoffnanopartikeln und amorphem Siliciumdioxid/amorpher Kieselsäure zur Verbesserung der Produkteigenschaften von Reifen dargestellt. Auch die Risikobewertung wird in der Öffentlichkeit durch ein gut nutzbares, umfassendes und aktuelles Regelwerk als verlässlicher wahrgenommen. Die Beteiligung von Industrie und kleineren Unternehmen ist eine wichtige Voraussetzung für wirksame Standardisierung wie auch für die Bewertung möglicher Risiken. Dazu müssen natürlich auch verlässliche Prüfverfahren beschrieben sein und genutzt werden können.

In der abschließenden Podiumsdiskussion wurde dann auch die Frage gestellt: Was kann die Normung leisten? Gerade in Normen beschriebene Testverfahren sind nicht bindend, im Gegensatz zum Beispiel zur Klassifizierungs- und Kennzeichnungsverordnung (CLP) für Nanomaterialprodukte auf dem Markt. Die Kennzeichnung mit Aussagen zu Nanostrukturen ist freiwillig und nur bei Kosmetika und Lebensmitteln ist eine Zulassung notwendig. Auch ein Safe-by-Design-Ansatz für Nanoprodukte ist in Arbeit. B2B-Nachverfolgbarkeit von Nanomaterialien ist nur im Ansatz vorhanden. Können so die Nanoprodukte ausreichend auf dem Markt bis zu ihrer Beseitigung verfolgt werden? Haben Hersteller und Inverkehrbringer noch zu viele Freiheiten, um einen sicheren Umgang mit Nanomaterialien zu gewährleisten? Ein Einfluss von Normen muss hier eher langfristig beobachtet und bewertet werden. Ein weiteres Mittel, das die Europäische Union (EU) vorschreibt, ist die REACH-Verordnung. Zum 1. Januar 2020 treten geänderte Anhänge der Verordnung in Kraft, die das Inverkehrbringen von Nanomaterialien regeln und genauere Risikoermittlungen der Nanoformen von Stoffen erfordern. Auch wurde auf die Bewertung des gesamten Lebenszyklus von Nanoprodukten hingewiesen. Hierbei sollen Leitfäden und Normen ermöglichen, eine Bewertung vornehmen zu können und die Anforderungen aus der Regelsetzung, von Industrie, Verbrauchern und Umwelt zu verbinden. Auch sollte an weiteren Werkzeugen zu Kontrolle und Warnung gearbeitet werden. Macht es Sinn, Normen schneller zu entwickeln oder sind die Lücken beim Wissensstand noch zu groß? Hierzu sind weitere Entscheidungskriterien beim Aufstellen von Normen und die Auswahl ihrer Themen zu treffen. Die Zusammenarbeit von Seiten der EU mit anderen Regulationsorganisationen wie ISO, OECD und auch EURAMET, international wie national, muss weiter gepflegt werden. Mit verschiedenen Maßnahmen kann dann langfristig ein sicherer Umgang mit Nanomaterialien gewährleistet werden.

Weitere Informationen zu dieser Konferenz finden sich im Internet¹⁾.

¹⁾ http://international-events.afnor.org/nanotechnologies_openmeeting_2018/