

# Governance zur Beurteilung der Gefährdung durch Nanomaterial am Arbeitsplatz

Ein Nachtrag zum 9. Internationalen Nano-Behördendialog 2015

C. Schumacher, H. F. Krug, R. Pipke

## 1 Einleitung

Nanomaterial sollte, wie alle anderen Stoffe mit teilweise unbekanntem Gefährdungspotenzial, vorsichtig gehandhabt werden. Dabei ist zu prüfen, ob nanoskaliges Material eingesetzt wird oder freigesetzt werden kann; darüber hinaus in welcher Form es freigesetzt werden kann und ob eine besondere Gefährdung von dem Material ausgeht. Das herstellende Unternehmen steht dabei in der Pflicht, die Informationen aus Wissenschaft (Forschung) und Technik (Produktinformation) auf die Arbeitsplätze und Tätigkeiten vor Ort zu übertragen und die Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten entsprechend zu schützen. Überwachende Instanzen kontrollieren einerseits die Erfüllung der Pflichten, andererseits stehen sie dem Unternehmen im Sinne der Prävention beratend zur Seite. Bereits im Arbeitsschutzgesetz [1] und in der Gefahrstoffverordnung [2] werden den Unternehmen nicht nur Pflichten, sondern wichtige Hilfsmittel der Prävention (z. B. Gefährdungsbeurteilung, Rangfolge der Schutzmaßnahmen) an die Hand gegeben. Speziell zum Thema Nanomaterial am Arbeitsplatz gibt es auf den ersten Blick inzwischen zahlreiche Empfehlungen zur Gefährdungsbeurteilung und zu Arbeitsschutzmaßnahmen [3; 4], insbesondere die vom Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS) verabschiedete Bekanntmachung zu Gefahrstoffen 527 – Hergestellte Nanomaterialien (BekGS 527) [5].

Wie 2014 auf dem 8. Internationalen Nano-Behördendialog „Nano und Umwelt“ diskutiert, ist die Unsicherheit beim Thema Nanomaterial in Teilbereichen noch immer groß. Als mögliche Erklärung wurde aufgezeigt, dass die unsachliche Kommunikation von sogenanntem „bekanntem Unwissen“ über das Risikopotenzial einzelner Nanomaterialien und „unbekanntes Nichtwissen“ über mögliche nanospezifische Risiken zu dieser Unsicherheit beitragen. Der bisherige Ansatz der Forschung zum Umgang mit dieser Unsicherheit hilft nur wenig bei einer rationalen Risikokommunikation. Davon ausgehend stand der 9. Internationale Nano-Behördendialog 2015 unter dem Motto „Governance von Nanomaterialien: Regulatorischer Handlungsbedarf und Ausblick“. Der Begriff Governance wird häufig

unscharf verwendet. Im Rahmen dieses Nachtrags bezieht er sich auf das Regelungs- und Steuerungssystem, das bei Tätigkeiten mit hergestelltem Nanomaterial anzuwenden ist, um solche Tätigkeiten sicher zu machen. Auf der Basis des Wissensstandes von Toxikologie und Materialwissenschaft sowie den Erfahrungen zur Risikoanalyse durch die Unternehmen wurden Möglichkeiten für ein gemeinsames Voranschreiten von Behörden, Industrie und Interessenvertretern für einen sicheren und nachhaltigen Umgang mit Nanomaterial diskutiert.

## 2 Toxizität von Nanomaterialien

Die Ergebnisse der Sicherheitsforschung haben bisher keinen stichhaltigen Hinweis ergeben, dass die besonderen Eigenschaften von Nanomaterialien mit neuartigen Gesundheitsgefahren verbunden sind [6]. Die Zahlen für Veröffentlichungen zur „Nanotoxikologie“ sind dabei in den letzten zehn Jahren exponentiell angestiegen; das Thema scheint somit genügend gut erforscht. Schaut man genau hin, wird aber deutlich, dass viele dieser Publikationen Schwächen bei der Charakterisierung des Nanomaterials aufweisen sowie im experimentellen Design Fehler gemacht wurden [7]. Das zeigt, dass es an internationalen Standards und an der Harmonisierung von Testprotokollen mangelt. Die Eidgenössische Materialprüfungs- und Forschungsanstalt (Empa) und weitere forschende Institutionen konnten nachweisen, dass Resultate ohne eine exakte Charakterisierung der untersuchten Materialien und ohne den Einsatz von standardisierten Testprotokollen (engl.: Standard Operation Procedure, SOP) für eine toxikologische Risikoabschätzung unbrauchbar sind und zu falschen Schlussfolgerungen führen [8 bis 10]. Daraus ergeben sich zwangsläufig Einschränkungen bei der Aussage zu den Sicherheitsaspekten von Nanomaterial. Es fehlt an der Zuverlässigkeit der Daten, da viele Studien inkonsistent sind, wenig Vergleichbares liefern und fehlerhafte Schlüsse ziehen. Insofern müssen neue Lösungen geschaffen werden, wie man die Nanotoxikologie voranbringen kann und auch in Zukunft eine sichere Produktion und Nutzung von Nanomaterial ermöglicht, in der jeder die gewünschten Informationen schnell erhalten kann. Der von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) weiterentwickelte Ansatz, Nanomaterial und ultrafeine Partikel für die Risikocharakterisierung zu kategorisieren, hat dabei weite Unterstützung erhalten [11] und findet sich u. a. auch in der BekGS 527 wieder. Die Kategorien umfassen:

- lösliche Nanomaterialien und ultrafeine Partikel,
- granuläre Nanomaterialien und ultrafeine Partikel mit spezifischer Toxizität,
- faserförmige Nanomaterialien und ultrafeine Partikel,
- granuläre biopersistente Nanomaterialien und ultrafeine Partikel ohne bekannte spezifische Toxizität.

**M. Sc. Christian Schumacher,**

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

**Prof. Dr. rer. nat. Harald F. Krug,**

Eidgenössische Materialprüfungs- und Forschungsanstalt der Schweiz (Empa), St. Gallen, Schweiz.

**Dr. rer. nat. Rüdiger Pipke,**

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), Dortmund.

Als besonders kritisch und sehr wirkstark werden rigide (biegesteife) lungengängige, biobeständige Fasern angesehen. Kritisch werden auch lungengängige biobeständige Partikel beurteilt. Bei löslichen Materialien ohne besondere stoffspezifische Toxizität und bei emissionsarmen Stoffen wird das Risiko als eher gering eingeschätzt.

### 3 Forschungsschwerpunkte

Zurzeit unterstützen die Europäische Union (EU) und das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) weitere Forschungsprojekte, um diese Kategorisierung zu verifizieren und auf die Ziele des Verbraucher- und Umweltschutzes zu erweitern, sodass in Zukunft schnell und ohne aufwendige Prüfungen Indizien für ein Risikopotenzial neuartiger Nanomaterialien gefunden werden können [12; 13]. Mit einem langfristigen Forschungsprogramm (Forschungsagenda 2020) will die BAuA zudem Materialinnovationen unter dem Gesichtspunkt des Arbeitsschutzes und der Chemikaliensicherheit begleiten. Dies betrifft insbesondere Nanomaterial und innovative Werkstoffe, die in den Förderprogrammen des BMBF und der EU (Horizont 2020) explizit ausgewiesen sind. Das Forschungsprogramm verfolgt zwei Ansätze:

- neue Materialien nachhaltig und anwendungssicher entwickeln,
- neue Materialien im Lebenszyklus sicher verwenden.

Das Forschungsprogramm der BAuA basiert auf inter- und transdisziplinären Ansätzen und soll mit anderen relevanten Programmatiken verknüpft werden, wie z. B. der Fortschreibung der gemeinsamen Forschungsstrategie der Ressortforschungseinrichtungen des Bundes oder den Aktivitäten der Unfallversicherungsträger. Über die politikberatenden und hoheitlichen Aufgaben der BAuA können die gewonnenen Erkenntnisse unmittelbar für eine differenzierte Ausfüllung und Fortschreibung der Rechtsvorschriften zum Arbeitsschutz und zur Chemikaliensicherheit, insbesondere REACH, genutzt werden. Ein Schwerpunkt ist die Vervollständigung einer praxisnahen Prüfstrategie zur Ermittlung von Gesundheitsrisiken durch Partikel. Weiterhin plant die BAuA den inhaltlichen und strukturellen Aufbau einer Beratung von Forschungseinrichtungen und Start-ups zur anwendungssicheren Gestaltung innovativer Materialien. Ein erster Ansatz dazu besteht seit mehr als vier Jahren durch die vom BMBF und den Schweizer Bundesämtern für Gesundheit und für Umwelt geförderten Projekte DaNa und DaNa 2.0. Über eine internetbasierte Wis-sensdatenbank (<http://nanopartikel.info/>) wird hier kostenlos eine fundierte Basis zu verschiedenen Nanomaterialien bereitgestellt.

### 4 Risikokommunikation

#### 4.1 Erfahrungen in der Kommunikation mit Unternehmen

Neben der Unsicherheit bezüglich der Ergebnisse in der Forschung (Nanotoxikologie) haben die Erfahrungen des Instituts für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA) und anderer Akteure im Arbeitsschutz aufgezeigt, dass eine unzureichende Sensibilisierung und mangelndes Verständnis eine risikobewusste Kommunikation in Sachen Nanotechnologie verhindern. Ausgerechnet beim komplexen Thema Nanomaterial am Arbeitsplatz werden die verschiedenen Zielgruppen

anscheinend weder ihrer Rolle noch ihrer Qualifikation entsprechend angesprochen. Die Konsequenz ist ein unvollkommenes Risikobewusstsein und ein mangelndes Sicherheitsverständnis der Beteiligten. Hier setzt das im Rahmen des „Schweizer Aktionsplan Synthetische Nanomaterialien“ entwickelte Vorsorgeraster [14] an. Es erlaubt eine erste Risikoabschätzung aufgrund des aktuellen Wissensstands und zeigt auf, ob weitergehende Abklärungen nötig sind. Das IFA hat im Rahmen des Projektes „Sicheres Arbeiten mit Nanomaterial“ der DGUV Forschungsförderung eine Strategie dafür entwickelt, wie eine Risikokommunikation entsprechend der Qualifikation der einzelnen Rollen implementiert werden kann. Ziel ist es, dass Unternehmen bewusst eine Risikobewertung ansteuern und zu einem sachlichen und praxisgerechten Beurteilungsergebnis gelangen können. Hierzu wurden die einzelnen Rollen im Arbeitsschutz identifiziert.

#### 4.2 Aufgaben der Akteure

Drei Rollenprofile sollen im Folgenden exemplarisch dargestellt und entsprechende Qualifizierungsmaßnahmen für einen kooperativen Umgang miteinander aufgezeigt werden.

##### 4.2.1 Rolle der Unternehmen

Die Erstellung einer Gefahrstoffliste und die Durchführung einer Gefährdungsbeurteilung vor Aufnahme der Tätigkeit und folglich vor der Anwendung von Nanomaterial müssen den unter Umständen sehr spezifischen Gefährdungen Rechnung tragen. Informationen sind von den herstellenden oder zuliefernden Firmen einzufordern oder durch qualifiziertes Personal der Unternehmen oder durch die vom Betrieb beauftragten Stellen zu ermitteln.

##### 4.2.2 Rolle der Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler

Von der Wissenschaft ist einzufordern, die Erkenntnisse zu Risiken zu bündeln und in Beziehung zu dem jeweiligen Schutzgut zu setzen. Andererseits sollen Ergebnisse erst dann generalisiert werden, wenn diese tatsächlich repräsentativ und reproduzierbar sind.

##### 4.2.3 Rolle der Regulatoren

Oft ist beispielsweise für Materialwissenschaftlerinnen und -wissenschaftler sowie Beschäftigte in Forschungseinrichtungen und Unternehmen ein Denken in den Kategorien der Chemikaliensicherheit ungewohnt. Daher ist es Aufgabe der Regulatoren, klare Verantwortlichkeiten und spezifische Anforderungen mit Rücksicht auf die jeweilige Zielgruppe zu benennen. Zudem ist es für eine nachhaltige Prävention wichtig, realistische Annahmen zur Qualifizierung für die Durchführung der Gefährdungsbeurteilung zu definieren.

### 5 Beiträge zur Qualifizierung

#### 5.1 Schweizer Vorsorgeraster

Es erscheint den Unternehmen oft nicht möglich, eine Gefährdungsbeurteilung für ein Nanomaterial anhand gesicherter Erkenntnisse oder einer fundierten Risikobewertung abzuschließen. Eine Beurteilung muss dann in Kenntnis von Datenlücken oder fehlendem Wissen erfolgen [15]. Dies kann anhand einer einfachen Klassifizierung wie beim Vorsorgeraster erfolgen:

- Klasse A

Der Handlungsbedarf für die betrachteten Materialien, Produkte und Anwendungen kann auch ohne Vorliegen weiterer Abklärungen als gering eingestuft werden.

- Klasse B

Ein nanospezifischer Handlungsbedarf ist gegeben. Die Prüfung bestehender Maßnahmen, weiterführende Abklärungen oder gegebenenfalls Risikominimierungsmaßnahmen bezüglich Entwicklung, Herstellung, Gebrauch und Entsorgung sind im Sinne der Vorsorge erforderlich.

### 5.2 IFA-Strategie

Bereits für den ersten Schritt – die Informationsermittlung für die Klassifizierung – müssen die Beteiligten sensibilisiert und qualifiziert werden für das „Erkennen“ von Hinweisen darauf, dass nanoskaliges Material am Arbeitsplatz verwendet oder freigesetzt wird. Dabei kann zum Beispiel das Schulungsmaterial des Nano-Portals der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) genutzt werden. Mit dem so geschulten Blick können dann Tätigkeiten mit Verdacht auf Freisetzung von lungengängigen Partikeln identifiziert, dieser Verdacht erhärtet und der Handlungsbedarf in einer ersten Gefährdungsermittlung angezeigt werden. Bei ausreichenden Anhaltspunkten Freisetzung- und Gefährdungspotenzial ist eine mehrstufige Expositionsbeurteilung angezeigt:

- Stufe 1 = Verdacht bezüglich der Nanoskaligkeit erhärten,
- Stufe 2 = Anhaltspunkte zum Vorkommen freier Nano- und ultrafeiner Partikel verifizieren,
- Stufe 3 = Anhaltspunkte zum Gefährdungspotenzial gefundener Partikel bewerten,
- Stufe 4 = Anhaltspunkte zur qualitativen Abschätzung der Exposition bewerten,
- Stufe 5 = Anhaltspunkte für eine semi-quantitative Abschätzung der Exposition bewerten,
- Stufe 6 = Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen bewerten.

### 5.3 Nanoramen und Helpdesk

Von der Innovationsgesellschaft St. Gallen wurden zusammen mit dem Institut für Arbeit und Gesundheit der DGUV (IAG), dem IFA und zahlreichen Unfallversicherungsträgern zielgruppengerechte Schulungsmedien, unter anderem sogenannte Nanoramen, entwickelt [16]. Sie bieten einen modernen Zugang zum praktischen Umgang mit Nanomaterialien und erleichtern Unternehmen den Einstieg in die Risikoanalyse. Ein weiterer Weg, niederschwellig mehr Wissen zu Nanomaterialien in Unternehmen zu erzeugen, könnte die Einrichtung eines Helpdesks sein. Die Idee hat sich bei den gesetzlichen Aufgaben im Rahmen der REACH-, Biozid- und CLP-Verordnung bewährt. Eine Helpdeskstruktur würde dazu beitragen, die vorhandenen (nano-spezifischen) Instrumente für eine interaktive, abgestufte Risikoanalyse zu integrieren. Sie erlaubt es ferner, Anfrager gezielt bei den Problemen und Fragestellungen in ihren Betrieben zu unterstützen und die jeweils passenden Werkzeuge und Maßnahmen auszuwählen.

### 5.4 Einbindung der Beschäftigten

Die Ergebnisse der Gefährdungsermittlung und Expositionsbeurteilung sollten unter Beteiligung aller Akteure zu einer Beurteilung des Risikos zusammengeführt und mitarbeiterorientierte Schutzmaßnahmen im Dialog getroffen werden. Hierbei helfen Instrumente wie das bereits

erwähnte Vorsorgeraster, der Stoffenmanager und dessen spezielle Nanomodulare [17] oder auch das Einfache Maßnahmenkonzept Gefahrstoffe (EMKG) [18].

Beschäftigte sollten dabei aufgrund ihrer unternehmensinternen und Detailkenntnisse der Tätigkeiten als gleichberechtigte Experten ebenso eingebunden werden wie die Spezialisten für messtechnische Fragestellungen. So kann ein risikobewusstes Arbeiten mit Nanomaterial erreicht werden. Erleichtert wird diese Vorgehensweise durch die Erfahrung aus Wissenschaft und Praxis, dass Schutzmaßnahmen, die gegen feine und ultrafeine Stäube wirksam sind, auch vor den Emissionen von Nanomaterialien schützen.

## 6 Fazit

Zusammenfassend kann man sagen, dass die Ergebnisse des 9. Internationalen Behördendialogs den hier skizzierten Stand bei der Beurteilung der Gefährdungen durch Nanomaterial unterstützen. Toxikologische Studien müssen sorgfältig daraufhin geprüft werden, welchen tatsächlichen Beitrag sie für die praktische Risikobewertung leisten. Nanomaterialien sind soweit beschrieben, dass sie entsprechend ihrem Gefährdungspotenzial gruppiert werden können. Vorgehensweisen zur Gefährdungsbeurteilung und geeignete Schutzmaßnahmen sind vorhanden. Eine der großen Aufgaben in den nächsten Jahren ist die Sensibilisierung derjenigen, die Nanomaterialien entwickeln oder in neuen Anwendungen einsetzen. Hierzu können Angebote verschiedener Akteure wertvolle Beiträge leisten und so das Thema Governance zur Beurteilung der Gefährdungen durch Nanomaterialien abrunden.

### Weiterführende Webseiten

[www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/Nanotechnologie/Nanotechnologie.html](http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/Nanotechnologie/Nanotechnologie.html)  
[www.dguv.de/ifa/Fachinfos/Nanopartikel-am-Arbeitsplatz/index.jsp](http://www.dguv.de/ifa/Fachinfos/Nanopartikel-am-Arbeitsplatz/index.jsp)  
[www.dguv.de/de/Prävention/Themen-A-Z/Nanotechnologie/index.jsp](http://www.dguv.de/de/Prävention/Themen-A-Z/Nanotechnologie/index.jsp)  
[www.infonano.ch](http://www.infonano.ch)  
<http://innovationsgesellschaft.ch/kompetenzen/kommunikation/behordendialog/>  
<http://nano.dguv.de>  
[www.nanosafetycluster.eu/](http://www.nanosafetycluster.eu/)

### Literatur

- [1] Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit (Arbeitsschutzgesetz – ArbSchG) vom 7. August 1996. BGBl. I (1996), S. 1246-1253; zul. geänd. durch Artikel 8 des Gesetzes vom 19. Oktober 2013. BGBl. I (2013), S. 3836.
- [2] Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung – GefStoffV) vom 26. November 2010. BGBl. I (2010), S. 1643-1692; zul. geänd. BGBl. I (2015), S. 49.

- [3] Vorsorgestrategien für Nanomaterialien. Sondergutachten. Hrsg.: Sachverständigenrat für Umweltfragen (SRU). Berlin: Erich Schmidt 2011.
- [4] Ein mehrstufiger Ansatz zur Expositionsermittlung und -bewertung nanoskaliger Aerosole, die aus synthetischen Nanomaterialien in die Luft am Arbeitsplatz freigesetzt werden. Hrsg.: Verband der Chemischen Industrie (VCI), Frankfurt am Main 2012. [www.vci.de/langfassungen-pdf/expositionsermittlung-und-bewertung-nanoskaliger-aerosole.pdf](http://www.vci.de/langfassungen-pdf/expositionsermittlung-und-bewertung-nanoskaliger-aerosole.pdf)
- [5] Bekanntmachung zu Gefahrstoffen 527: Hergestellte Nanomaterialien (BekGS 527). *Ausg. 5/2013. GMBI. (2013) Nr. 25, S. 498-511.*
- [6] *Donaldson, K.; Poland, C. A.: Nanotoxicity: challenging the myth of nano-specific toxicity. Curr. Opin. Biotechnol. 25 (2013) Nr. 4, S. 724-734.*
- [7] *Hirsch, C.; Rösslein, M.; Krug, H. F.; Wick, P.: Nanomaterial cell interactions: are current in vitro tests reliable? Nanomed. 6 (2011), S. 837-847.*
- [8] *Krug, H. F.: Nanosafety research – are we on the right track? Angew. Chem. Int. Ed. 53 (2014), S. 12304-12319 (open access).*
- [9] *Krug, H. F.; Wick, P.: Nanotoxicology: an interdisciplinary challenge. Angew. Chem. Int. Ed. 50 (2011), S. 1260-1278.*
- [10] *Kühnel, D.; Marquardt, C.; Nau, K.; Krug, H. F.; Mathes, B.; Steinbach, C.: Environmental impacts of nanomaterials: providing comprehensive information on exposure, transport and ecotoxicity – the project DaNa2.0. Environ. Sci. Eur. 26 (2014) October, S. 1-12. <http://link.springer.com/article/10.1186%2F12302-014-0021-6>*
- [11] *Gebel, T.; Foth, H.; Damm, G.; Freyberger, A.; Kramer, P. J.; Lilienblum, W.; Rohl, C.; Schupp, T.; Weiss, C.; Wollin, K. M.; Hengstler, J. G.: Manufactured nanomaterials: categorization and approaches to hazard assessment. Arch. Toxicol. 88 (2014) Nr. 12, S. 2191-2211.*
- [12] NANoREG – A common European approach to the regulatory testing of manufactured nanomaterials. <http://nanoreg.eu/>
- [13] nanoGRAVUR – Nanostrukturierte Materialien – Gruppierung hinsichtlich Arbeits-, Verbraucher- und Umweltschutz und Risikominimierung. [www.nanopartikel.info/projekte/laufende-projekte/nanogravur](http://www.nanopartikel.info/projekte/laufende-projekte/nanogravur)
- [14] Vorsorgeraster Synthetische Nanomaterialien. Hrsg.: Schweizerische Eidgenossenschaft, Bundesamt für Gesundheit, Bern, Schweiz. [www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12171/12174/index.html?lang=de](http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12171/12174/index.html?lang=de)
- [15] *Som, C.; Nowack, B.; Krug, H. F.; Wick P.: Toward the development of decision supporting tools that can be used for safe production and use of nanomaterials. Acc. Chem. Res. 46 (2013) Nr. 3, S. 863-872.*
- [16] Nano-Portal: Sicheres Arbeiten mit Nanomaterialien. Hrsg.: Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV), Berlin. <http://nano.dguv.de/>
- [17] GESTIS-Stoffmanager. Hrsg.: Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA), Sankt Augustin 2015. [www.dguv.de/ifa/gestis-stoffmanager](http://www.dguv.de/ifa/gestis-stoffmanager)
- [18] Einfaches Maßnahmenkonzept Gefahrstoffe (EMKG). Hrsg.: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), Dortmund. [www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/EMKG/EMKG.html](http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/EMKG/EMKG.html)