

Normung in der Nanotechnologie – Bestandsaufnahme und Bedarfsanalyse aus Sicht des Arbeitsschutzes



Normung in der Nanotechnologie

Bestandsaufnahme und Bedarfsanalyse aus Sicht des Arbeitsschutzes

Standardization in nanotechnology

Status review and requirements analysis from the
occupational safety and health perspective

La normalisation dans la nanotechnologie

État des lieux et analyse des besoins du point de vue de la prevention



Impressum

Das Projekt „Kommission Arbeitsschutz und Normung“ wird finanziell durch das Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS) gefördert.

Autoren der Studie	Dr. Wolfgang Luther (VDI Technologiezentrum GmbH) Dr. Andreas Müller (Chromgruen GmbH & Co. KG – Unterauftragnehmer)
Herausgeber	Verein zur Förderung der Arbeitssicherheit in Europa e.V. (VFA)
Redaktion	Dr. Anja Vomberg, Dr. Anna Dammann Kommission Arbeitsschutz und Normung (KAN) – Geschäftsstelle – Alte Heerstraße 111, 53757 Sankt Augustin E-Mail: info@kan.de www.kan.de
Übersetzung	Marc Prior, Odile Brogden
Umschlagabbildungen	© Ralf Kleemann-Fotolia © fotomek-Fotolia © fotoliaxrender-Fotolia © blicsejo-Fotolia
Gesamtherstellung	Köllen Druck+Verlag GmbH
ISBN	978-3-9816319-3-7
Mai 2017	

Zu dieser Studie	6
Hintergrund	6
Ziel der Studie	6
Zusammenfassung der KAN	8
Empfehlungen der KAN	9
About this report	12
Background	12
Purpose of the study.....	12
Summary by KAN	13
KAN's recommendations.....	15
À ce propos	18
Contexte	18
Objectif de l'étude	19
Résumé de la KAN	20
Recommandations de la KAN	21
1 Einleitung	25
2 Durchführung und methodischer Ansatz	27
2.1 Identifikation nanotechnologierelevanter Normen	27
2.1.1 Abgrenzung zum Begriff Advanced Materials	30
2.2 Analyse des Arbeitsschutzbezuges	31
2.3 Bedarfsanalyse und Empfehlungen	33
3 Ergebnisse der strukturierten Bestandsaufnahme	35
3.1 Stand der Nanotechnologienormung.....	35
3.1.1 Internationale Nanotechnologienormung	37
3.1.2 Europäische Nanotechnologienormung	38
3.1.3 Deutsche Nanotechnologienormung.....	39
3.1.4 Kategorisierung und tabellarische Aufbereitung der identifizierten Dokumente	39
3.1.5 Weitere internationale, europäische und nationale Nano-Richtlinien-Aktivitäten	40
3.2 Relevanz der Nanotechnologienormung für den Arbeitsschutz	46
3.2.1 Arbeitsschutzrelevante Nanonormen	46
3.2.2 Nanonormen mit impliziter Arbeitsschutzrelevanz	50
3.2.3 Nanonormen ohne Arbeitsschutzrelevanz	54

Inhaltsverzeichnis

4	Bewertung und Bedarfsanalyse	55
4.1	Bewertung der Normungsdokumente in Bezug auf Arbeits- und Gesundheitsschutz	55
4.1.1	Zusammenfassung	55
4.1.2	Vorgehensweise	55
4.1.3	Bewertung der Normungsdokumente	56
4.2	Überblick zur relevanten Rechtslage	62
4.2.1	Definition von Nanomaterialien	62
4.2.2	Arbeitsschutzrelevante Regelungen der Nanotechnologie	64
4.3	Bedarfsanalyse	67
4.3.1	Definition von Nanomaterialien	67
4.3.2	Messtechnik zur Klassifizierung von Nanomaterialien	68
4.3.3	Messtechnik zur Bestimmung physikochemischer Parameter von Nanomaterialien	71
4.3.4	Methoden zur Prüfung (öko-)toxikologischer Eigenschaften von Nanomaterialien	72
4.3.5	Organisation und Pflichten des betrieblichen Arbeitsschutzes	73
4.3.6	Arbeitsschutzmanagement	73
4.3.7	Risikokommunikation	74
4.3.8	Expositionsbeurteilung	74
4.4	Validierung der Projektergebnisse	74
5	Handlungsfelder und -empfehlungen für den Arbeitsschutz	76
5.1	Handlungsfelder der Nanonormung: Diskussionsvorschläge für den Arbeitsschutz	76
5.1.1	Definition von Nanomaterialien	76
5.1.2	Mess- und Prüfverfahren zur Zuordnung bzw. zum Ausschluss von Nanomaterialien	76
5.1.3	Mess- und Prüfverfahren zur physikochemischen und toxikologischen Charakterisierung von Nanomaterialien	77
5.1.4	Mess- und Prüfverfahren zur Expositionsbeurteilung von Nanomaterialien	77
5.1.5	Vertretung deutscher Arbeitsschutzinteressen in der internationalen Normung	77
5.1.6	Internationale Harmonisierung und Abstimmung der Normungsarbeit	78
5.1.7	Anpassung des regulatorischen Rahmens	78
5.1.8	Kommunikation/ Öffentlichkeitsarbeit	79
5.2	Konkrete Empfehlungen für den Arbeitsschutz	79

6	Zusammenfassung	81
Anhang 1:	Detaillierte Bewertung der arbeitsschutzrelevanten Normungsdokumente	84
Anhang 2:	Normungsgrundlagen	116
	Wie entsteht eine Europäische Norm?	116
	Welche Einflussmöglichkeiten hat der Arbeitsschutz auf das Verfahren der europäischen Normenerarbeitung?	116
	Wie entsteht eine internationale Norm?	117
	Welche Einflussmöglichkeiten hat der Arbeitsschutz auf das internationale Normungsverfahren?	118
	Weitere Produkte der Standardisierung	119
Anhang 3:	Zusammenstellung arbeitsschutzrelevanter internationaler und europäischer Normen	122
Anhang 4:	Tabellarische Übersicht über die im Rahmen des Mandats M/461 identifizierten Normungsthemen und deren Bearbeitungsstatus	164
Anhang 5:	Literaturverzeichnis	180
Anhang 6:	Abkürzungsverzeichnis	186

Zu dieser Studie

Zu dieser Studie

Die Kommission Arbeitsschutz und Normung (KAN) hat den Auftrag, die deutschen Arbeitsschutzinteressen in der nationalen, europäischen und internationalen Normung zu wahren und die Beteiligung der Sozialpartner an der Normung zu gewährleisten. Dabei verfolgt sie das Ziel, dass nicht nur die deutsche und europäische, sondern auch die internationale Normung den Arbeitsschutz bestmöglich berücksichtigt. Die KAN setzt sich aus je fünf Vertretern der Arbeitgeber, der Arbeitnehmer, des Staates, sowie aus je einem Vertreter der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) und DIN Deutsches Institut für Normung e.V. zusammen.

Um arbeitsschutzrelevante Sachverhalte in der Normung zu analysieren und den Verbesserungsbedarf in der Normungsarbeit zu ermitteln, vergibt die KAN unter anderem Studien und Gutachten.

Hintergrund

In der Nanotechnologie werden Struktureigenschaften von Materialien durch eine Miniaturisierung von Strukturgrößen hin zu sogenannten Nanomaterialien (NM) gezielt verändert. Für den Arbeitsschutz sind vor allem Nanomaterialien von Bedeutung, die lungengängige Partikel freisetzen können. Für die Gefährdungsbeurteilung können auch Fragen des Brand- und Explosionsschutzes für Nanomaterialien eine Rolle spielen. Nanomaterialien stellen während des gesamten Produktzyklus von der Herstellung, Verarbeitung und Anwendung bis zur Entsorgung eine Herausforderung für den Arbeitsschutz dar. Eine Vielzahl von Vorschriften und Regeln, Arbeitsschutzleitfäden sowie internationalen Normungsdokumenten adressieren die Gefährdungspo-

tenziale beim Umgang mit Nanomaterialien am Arbeitsplatz.

In Deutschland fällt der berufliche Umgang mit hergestellten Nanomaterialien unter die Gefahrstoffverordnung (GefStoffV), wengleich die GefStoffV keine spezifischen Regelungen für Nanomaterialien enthält. Die Bekanntmachung BekGS 527 des Ausschusses für Gefahrstoffe (AGS) gibt darüber hinaus mit den Sozialpartnern abgestimmte Empfehlungen zum Schutz der Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten am Arbeitsplatz bei Tätigkeiten mit Stoffen bzw. Gemischen oder Erzeugnissen, die aus hergestellten Nanomaterialien bestehen bzw. solche enthalten. Die Zahl der Forschungsprojekte in diesem Bereich ist hoch, und in der europäischen und internationalen Normung wurde bereits eine Vielzahl von Dokumenten veröffentlicht, die auch Arbeitsschutz-Aspekte regeln. Die Situation auf Standardisierungsebene ist sehr unübersichtlich und die gezielte Einflussnahme des Arbeitsschutzes insofern schwierig.

Europäische und internationale Normen können Beiträge für eine Harmonisierung und Verbesserung des weltweiten Arbeitsschutzniveaus liefern, beispielsweise durch die Konkretisierung gesetzlicher Regelungen mittels standardisierter Begriffsbestimmungen sowie Mess-, Analyse- oder Probenahme-Verfahren. Prinzipiell könnten Festlegungen im Rahmen von Normen aber auch im Widerspruch zu Regelungen der europäischen bzw. nationalen Arbeitsschutzgesetzgebung stehen.

Ziel der Studie

Ziel der Studie ist eine strukturierte Bestandsaufnahme der Standardisierungssituation im Bereich der Nanotechnologie. Die Ergebnisse werden insbesondere vor dem

<p style="text-align: center;">Teil 1:</p> <p style="text-align: center;">Strukturierte Bestandsaufnahme zur Standardisierung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Analyse der Standardisierungsdokumente durch Volltextsuche in Gesamtdokumenten 	<p style="text-align: center;">Teil 2:</p> <p style="text-align: center;">Bedarfsanalyse und Empfehlungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bewertung der relevanten, recherchierten Standardisierungsdokumente (in Bezug auf Arbeits- und Gesundheitsschutz)
	<ul style="list-style-type: none"> • Überblick zur relevanten Rechtslage (Arbeitsschutzrecht) • Analyse: Widersprüche und Lücken • Handlungsempfehlungen für den Arbeitsschutz

Abbildung 1: Übersicht und Struktur der Studie

Hintergrund der nationalen und europäischen Rechts- und Regelsetzung bewertet und Regelungslücken identifiziert. Darauf aufbauend werden Handlungsempfehlungen gegeben, welche den Arbeitsschutzexperten helfen, Standardisierungsaktivitäten im Bereich der Nanotechnologie zielgerichtet mitzugestalten und Widersprüche zur Rechts- und Regelsetzung zu verhindern (die Struktur der Studie ist in Abbildung 1 dargestellt). Dabei liegt der Fokus auf gezielt hergestellten Nanomaterialien.

Die KAN dankt dem Projektnehmer Dr. Wolfgang Luther, VDI Technologiezentrum GmbH, und dem Unterauftragnehmer Dr. Andreas Müller, Chromgruen Planungs- und Beratungs-GmbH & Co. KG, für die Durchführung des Projekts sowie den folgenden Expertinnen und Experten für die Begleitung und die Unterstützung im Rahmen einer projektbegleitenden Arbeitsgruppe:

- Dr. Anna Dammann, KAN-Geschäftsstelle, Sankt Augustin
- Alexandra Fabricius, Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik (DKE), Frankfurt/Main

- Dr. Susanne Hacke, Berufsgenossenschaft Nahrungsmittel und Gastgewerbe (BGN), Mannheim
- Angela Janowitz, Leiterin des Fachbereiches Gesundheitsschutz und Ergonomie der KAN-Geschäftsstelle, Sankt Augustin
- Eckhard Metze, KAN-Sozialpartnerbüro der Arbeitgeber, Sankt Augustin
- Carsten Möhlmann, Institut für Arbeitsschutz der DGUV (IFA), Sankt Augustin
- Volker Neumann, Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie (BG RCI), Bochum
- Dr. Lothar Neumeister, Berufsgenossenschaft Energie Textil Elektro Medien-erzeugnisse (BG ETEM), Augsburg
- Dr. Rolf Packroff, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), Dortmund
- Christian Schumacher, Institut für Arbeitsschutz der DGUV (IFA), Sankt Augustin
- Volker Seibicke, Deutsches Institut für Normung e.V. (DIN), Berlin

Zu dieser Studie

- Daniela Tieves-Sander, KAN-Sozialpartnerbüro der Gewerkschaften, Sankt Augustin
- Dr. Anja Vomberg, KAN-Geschäftsstelle, Sankt Augustin

Zusammenfassung der KAN

Vorbemerkung: Diese Studie wurde Anfang 2015 bis Mitte 2016 durchgeführt; die Bestandsaufnahme spiegelt die Situation in diesem Zeitraum wider. Nanotechnologienormung ist ein sehr dynamisches Feld, sodass hier regelmäßig mit neuen Dokumenten zu rechnen ist.

Ermittelt wurden rund 260 Standardisierungsdokumente mit Bezug zur Nanotechnologie, darunter veröffentlichte Normen, Normenentwürfe, technische Spezifikationen und Berichte sowie Normungsprojekte und -projektvorschläge.

Ein Großteil der internationalen bzw. europäischen Normungs- und Standardisierungsaktivitäten im Bereich der Nanotechnologie erfolgt in den nanospezifischen Normungsgremien

- ISO TC/229 „Nanotechnologien“,
- IEC TC/113 „Nanotechnologie für elektrotechnische Produkte und Systeme“ und
- CEN TC/352 „Nanotechnologien“

Nanorelevante Aspekte spielen aber auch in anderen Normenausschüssen eine wichtige Rolle, beispielsweise bei der chemischen Oberflächenanalyse oder der Partikelcharakterisierung. Auch in diesen Gremien wird eine Vielzahl an aktuellen Projekten bearbeitet, die sich mit der Ausweitung der jeweiligen Verfahren und Messtechniken bis in den Nanobereich befassen.

Die Mehrzahl der Dokumente beschreibt Test- und Messmethoden, weitere Standards betreffen Begriffsdefinitionen, Mate-

rialspezifikationen sowie Prozessbeschreibungen und Leitfäden. Aspekte des Arbeitsschutzes beim Umgang mit Nanomaterialien werden bei ISO und bei CEN adressiert (bei CEN insbesondere im Rahmen des Mandats M/461). Rund 30 Dokumente sind als direkt relevant für den Arbeitsschutz einzustufen, da sie sich ganz oder in Teilbereichen unmittelbar auf Aspekte des Arbeitsschutzes beziehen, für die in staatlichen Regelungen oder im Regelwerk der Unfallversicherungsträger entsprechende Definitionen, Verfahrensbeschreibungen oder andere Festlegungen bestehen. Rund die Hälfte der arbeitsschutzrelevanten Normen macht Aussagen zur Expositionsbestimmung und -bewertung. Als zweithäufigste Kategorie mit rund einem Drittel der Normen sind Maßnahmen des Risikomanagements zu nennen. Die restlichen Dokumente mit Bezug zur Nanotechnologie weisen entweder nur implizite Arbeitsschutzrelevanz oder keine Arbeitsschutzrelevanz auf.

Als Stärke der Nanotechnologie-Normung kann angeführt werden, dass wesentliche Voraussetzungen (z. B. Messverfahren, terminologische Festlegungen) für alle relevanten Aspekte des Arbeitsschutzes vorhanden sind. Inhalte des betrieblichen Arbeitsschutzes finden sich europäisch und international vor allem in Technischen Berichten bzw. Technischen Spezifikationen (Dokumente mit niedrigerem Konsensgrad als Normen), in denen der Stand der Technik sowie nationale Vorgehensweisen beispielsweise im Zusammenhang mit Grenzwertsetzung oder Expositionsmessungen beschrieben werden. Wesentliche Widersprüche der Normung mit nationalen Arbeitsschutzregeln sind derzeit nicht erkennbar; viele Projekte sind aber momentan noch in der Entstehung, bei denen die genauen Inhalte noch unklar sind und bei denen es zu Überschneidungen kommen

könnte. Diese Projekte wird der Arbeitsschutz aufmerksam verfolgen müssen. So wird es zukünftig wichtig sein, die deutsche Arbeitsschutz-Expertise koordiniert in den Normungsprozess einzubringen.

Lücken bestehen derzeit allerdings noch im Bereich der Messmethodik zu physikochemischen Eigenschaften von Nanomaterialien. Hier bieten sich in der internationalen Nanotechnologie-Normung Chancen durch die Entwicklung standardisierter Verfahren. Diese Verfahren sind für die Konkretisierung von Prüfpflichten sowohl im Zusammenhang mit der REACH-Verordnung als auch im Bereich der Arbeitsschutzmaßnahmen und der Arbeitsschutzmanagementsysteme wichtig.

Als besonders relevant für herstellende und verarbeitende Betriebe von Nanomaterialien sind dabei laufende Normungsaktivitäten hervorzuheben, die Standards zum Staubungsverhalten, zur Bestimmung der Explosivität und Entflammbarkeit von Nanomaterialien sowie zur Freisetzung von Nanopartikeln bei mechanischen Bearbeitungsprozessen entwickeln. Handlungsbedarf besteht in der weiteren Normungsarbeit noch hinsichtlich der physikochemischen Charakterisierung (beispielsweise in Bezug auf die Messung von Nanofasern in Stäuben sowie die Bestimmung der Rigidität von Nanofasern).

Empfehlungen der KAN

Die KAN bittet die BAuA, darauf Einfluss zu nehmen, dass die **EU-Kommission**,

- im laufenden Reviewprozess der EU-Definition von Nanomaterialien den

Bezug und den Unterschied zu international harmonisierten Definitionen klar darstellt (beispielsweise Normungsserie ISO/TS 80004);

- in Bezug auf Festlegungen in gesetzlichen Regelungen als Regelungsgegenstand neben Nanomaterialien auch „advanced materials“ adressiert und dabei Bezug auf europäisch/international harmonisierte arbeitsschutzrelevante Definitionen aus Normen (beispielsweise DIN ISO 7708¹ und DIN EN 481² zur Größendefinition luftgetragener Partikel) nimmt;
- die Entwicklung: von Verfahren fördert, die die schwierigen messtechnischen Anforderungen bei der Gefährdungsbeurteilung von Nanomaterialien in der betrieblichen Praxis abdecken;
- den Erkenntnissen aus der Sicherheitsforschung zu Nanomaterialien Rechnung trägt, dass auch andere innovative Materialien zu vergleichbaren Gefährdungen für Beschäftigte führen können (beispielsweise faserförmige Materialien, die nicht unter die Definition der Nanomaterialien fallen, z.B. aus Kohlenstoff, Titandioxid oder Siliziumcarbid);
- die Prüfanforderungen für Nanomaterialien und weiteren „advanced materials“ mit vergleichbaren Gesundheitsgefährdungen in den REACH-Anhängen und Leitfäden konkretisiert. Im Fokus sollten dabei beispielsweise das Staubungsverhalten, die Entflammbarkeit und die Explosionsfähigkeit sowie die morphologische Charakterisierung und Biobeständigkeit insbesondere von Fasern stehen;

¹ DIN ISO 7708 „Luftbeschaffenheit – Festlegung von Partikelgrößenverteilungen für die gesundheitsbezogene Schwebstaubprobenahme“: 1995

² DIN EN 481 „Arbeitsplatzatmosphäre; Festlegung der Teilchengrößenverteilung zur Messung luftgetragener Partikel“: 1993

Zu dieser Studie

- die entsprechenden Stoffeigenschaften in die Anforderungen für das Sicherheitsdatenblatt zur Kommunikation in der Lieferkette integriert;
- Gruppierungsansätze von Nanomaterialien bezüglich der Gefährdungseigenschaften einführt.

Die KAN bittet DIN, darauf Einfluss zu nehmen, dass **CEN**,

- ergänzende Normungsarbeiten insbesondere zur Charakterisierung der Exposition gegenüber faserförmigen Stäuben unter dem Mandat M/461 durchführt. Dabei sollten die Expositionsmetriken und -verfahren in Bezug auf das Sammeln und Messen *faserförmiger* Stäube erweitert werden. Es kann auf entsprechende Vorarbeiten der BAuA im Rahmen der Ressortforschung aufgesetzt werden;
- die Normen zur Bestimmung der spezifischen Oberfläche anpasst und um die in der Literatur beschriebenen Messverfahren erweitert.

Die KAN bittet DIN, darauf Einfluss zu nehmen, dass **CEN** und **ISO**,

- europäische Normungsaktivitäten in die ISO-Normung einbringen, um die internationale Harmonisierung der Nanotechnologienormung voranzutreiben;
- ihre eigenen Aktivitäten sowohl mit der Richtlinienarbeit der OECD³ (in der Working Party on Manufactured Nanomaterials WPMN) als auch mit den Aktivitäten der international agierenden amerikanischen Standardisierungsorganisation ASTM abstimmen, um Doppelarbeit zu vermeiden.

Die KAN bittet die BAuA, darauf Einfluss zu nehmen, dass das **Joint Research Center**

der EU-Kommission (pränormative Forschung) sowie **CEN-STAIR** als Bindeglieder zwischen Normung und Forschung,

- die Entwicklung von Verfahren fördern, die die schwierigen messtechnischen Anforderungen bei der Gefährdungsbeurteilung von Nanomaterialien in der betrieblichen Praxis abdecken;
- langfristige Forschungsförderung vorsehen, die neben der Weiterentwicklung von Prüfvorschriften auch deren Standardisierung und die Vorbereitung der regulatorischen Implementierung ermöglicht;
- die Normungsarbeiten zur Standardisierung von Messverfahren zur Bestimmung physikochemischer Stoffeigenschaften von Nanomaterialien insbesondere im Rahmen des EU-Mandats M/461 fortführen und erweitern. Von besonderer Relevanz für den Arbeitsschutz sind hierbei die Normungsprojekte zu Verfahren der Bestimmung des Staubungsverhaltens, der Freisetzung von Nanoobjekten aus Nanokompositen bei mechanischer Bearbeitung sowie der Bestimmung der Entflammbarkeit und des Explosionsverhaltens;
- Normungsarbeiten zur Bestimmung der Rigidität und Biobeständigkeit von Nanofasern für die Bewertung möglicher Krebsrisiken durch lungengängige Fasern initiieren. Entsprechende Vorarbeiten werden seitens der Bundesoberbehörden BAuA und BAM im Rahmen der Ressortforschung geleistet⁴;
- Normungsarbeiten zur Standardisierung toxikologischer Screeningtests und In-Vitro-Testverfahren als Alternativmethoden für Tierversuche fortführen und erweitern;

³ Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung

⁴ <http://www.baua.de/de/Aufgaben/Forschung/Forschungsprojekte/f2365.html>

- die Modellierung von Wirkhypothesen voran treiben, um gezielte Prüfstrategien und eine Übertragbarkeit von Testergebnissen auf unterschiedliche Materialmodifikationen zu ermöglichen.

Die **KAN-Geschäftsstelle** wird beauftragt,

- einen Strategiekreis einzurichten. Dieser hat folgende Aufgaben:
 - abgestimmte Arbeitsschutzpositionen zu den in der Studie identifizierten arbeitsschutzrelevanten Normungsprojekten zu entwickeln;
 - eine Priorisierung bei der Beteiligung an laufenden Normungsprojekten sowie der Initiierung neuer Standardisierungsaktivitäten vorzunehmen;
 - deutsche Arbeitsschutzinteressen in die europäische und internationale Normung koordiniert einzubringen;
 - zu prüfen, wo pränormative Forschungsförderung im Bereich Nanotechnologie notwendig ist;
 - die Rolle arbeitsschutzrelevanter Nanotechnologienormung im Rahmen des Vorschriften- und Regelwerks in Deutschland zu klären;
 - zu entscheiden, welche internationalen Nanotechnologienormen mit Bezug zum Arbeitsschutz in Deutschland mitgelten bzw. verändert übernommen werden sollen;
 - ein Konzept zur Kategorisierung und Hierarchisierung arbeitsschutzrelevanter Nanotechnologienormen zu entwickeln, das eine direkte Zuordnung beispielsweise in Sicherheitsgrundnormen, Begriffs- und Messtechniknormen sowie materialspezifische Anwendungsnormen ermöglicht;
 - entsprechende Informationsmaterialien für die Öffentlichkeitsarbeit zu erstellen und zu verbreiten.

About this report

About this report

The Commission for Occupational Health and Safety (KAN) has the mandate of safeguarding German occupational safety and health interests in national, European and international standardization activity, and of assuring the participation of the social partners in standardization. It therefore pursues the objective of ensuring that the best possible consideration is given to OSH issues in not only German and European but also international standardization. KAN comprises five representatives each from employers' organizations, employees' organizations and the state, and one representative each from the German Social Accident Insurance (DGUV) and the DIN German Institute for Standardization.

KAN analyses OSH-related issues in standards and identifies scope for improvement in standardization work. One means by which this is achieved is the commissioning of studies and reports.

Background

Nanotechnology entails the structural characteristics of materials being miniaturised to create what have become known as "nanomaterials" (NMs). From the occupational safety and health perspective, nanomaterials capable of releasing respirable particles are particularly relevant. Fire and explosion protection issues can also play a role in risk assessment for nanomaterials. Throughout their entire lifecycle, from production, processing and application to disposal, nanomaterials pose a challenge in terms of occupational safety and health (OSH). A number of rules and regulations, OSH guides and international standardization documents address the potential risks of using nanomaterials in the workplace.

In Germany, workplace use of manufactured nanomaterials falls under the Hazardous Substances Ordinance ("Gefahrstoffverordnung" or "GefStoffV") although the ordinance does not contain any provisions specifically related to nanomaterials. In addition, the BekGS 527 notification document published by the Committee on Hazardous Substances ("Ausschuss für Gefahrstoffe" or "AGS") gives recommendations, drawn up in consultation with the social partners, on how to protect the health and safety of workers whose work requires them to use substances, mixtures or products that consist of or contain manufactured nanomaterials. Much research is being done in this field and a number of European and international standardization documents that include OSH aspects have already been published. This has resulted in a confusing situation, making it difficult for OSH stakeholders to influence standards in a targeted manner.

European and international standards can contribute to the harmonization and improvement of occupational safety and health worldwide by, for example, standardizing terminology and measurement, analysis and sampling techniques to supplement legislation. In principle, however, it is also possible that provisions set out in standards might conflict with those of European or national OSH legislation.

Purpose of the study

The study aims to conduct a structured status review of the standardization situation in the field of nanotechnology. The evaluation of the findings focuses on a comparison with national and European rules and regulations and identifies the loopholes. The results are then used as the basis for recommendations to help OSH experts exert a targeted influence on standardization in nanotechnology and prevent standards

that conflict with established rules and regulations. The study concentrates on manufactured nanomaterials. KAN would like to thank the project contractor, Dr Wolfgang Luther of VDI Technologiezentrum GmbH, and the subcontractor, Dr Andreas Müller of Chromgruen Planungs- und Beratungs-GmbH & Co. KG, for conducting the project. We would also like to thank the following experts for their support and guidance as part of the project work group:

- Dr Anna Dammann, KAN Secretariat, Sankt Augustin
- Alexandra Fabricius, German Commission for Electrical, Electronic and Information Technologies of DIN and VDE (DKE), Frankfurt
- Dr Susanne Hacke, German Social Accident Insurance Institution for the foodstuffs and catering industry (BGN), Mannheim
- Angela Janowitz, Head of the Occupational Health and Ergonomics Department at the KAN Secretariat, Sankt Augustin
- Eckhard Metze, Employers' Liaison Office, KAN, Sankt Augustin
- Carsten Möhlmann, Institute for Occupational Safety and Health of the German Social Accident Insurance (IFA), Sankt Augustin
- Volker Neumann, German Social Accident Insurance Institution for the raw materials and chemical industry (BG RCI), Bochum
- Dr Lothar Neumeister, German Social Accident Insurance Institution for the energy, textile, electrical and media products sectors (BG ETEM), Augsburg
- Dr Rolf Packroff, Federal Institute for Occupational Safety and Health (BAuA), Dortmund
- Christian Schumacher, Institute for Occupational Safety and Health of the German Social Accident Insurance (IFA), Sankt Augustin
- Volker Seibicke, German Institute for Standardization (DIN), Berlin
- Daniela Tieves-Sander, Trade Unions' Liaison Office, KAN, Sankt Augustin
- Dr Anja Vomberg, KAN Secretariat, Sankt Augustin

Summary by KAN

Please note: This study was conducted from the beginning of 2015 to mid-2016. The status review reflects the situation at that point in time. Since nanotechnology standardization is a very dynamic field, new documents can be expected to be published on a regular basis.

Around 260 standardization documents related to nanotechnology were identified, including published standards, draft standards, technical specifications and reports as well as (proposed) work items.

Much of the international and European work on standards in the field of nanotechnology is done in the following nanospecific standards bodies:

- ISO TC/229 "Nanotechnologies"
- IEC TC/113 "Nanotechnology for Electrical and Electronic Products and Systems"
- CEN TC/352 "Nanotechnologies"

However, nanorelevant aspects also play an important role in other standards committees dealing with, for example, chemical surface analysis or particle characterisation. They too are currently carrying out a number of projects looking at how methods and measuring techniques could be expanded to include the nano range.

About this report

<p style="text-align: center;">Part 1:</p> <p style="text-align: center;">Structured standardization status review</p> <ul style="list-style-type: none">• Analysis of standardization documents by means of fulltext searches of the documents	<p style="text-align: center;">Part 2:</p> <p style="text-align: center;">Requirements analysis and recommendations</p> <ul style="list-style-type: none">• Evaluation of the standardization documents identified as relevant (with regard to OSH aspects)• Overview of relevant current law (OSH legislation)• Analysis: Conflicts and loopholes• Recommendations for OSH action
--	--

Overview and structure of the study

The majority of the documents describe testing and measurement methods. Others are concerned with terminology, material specifications, process descriptions and guidance. ISO and CEN address OSH aspects involved in the use of nanomaterials (at CEN as part of mandate M/461, in particular). Around 30 documents can be considered directly relevant in terms of occupational safety and health. They are either entirely or partially related to OSH aspects for which there are definitions, process descriptions or other provisions set out in government regulations or the body of rules issued by Germany's social accident insurance institutions. About half of the OSH-relevant standards provide information on how to determine and assess exposure levels. The second largest group, containing around one third of the standards, concerns risk management. The remaining documents related to nanotechnology are either only implicitly relevant or not relevant at all in terms of occupational safety and health.

An advantage of nanotechnology standardization is that key prerequisites (e.g. measuring methods and definitions) are in place for all relevant aspects of occupa-

tional safety and health. At the European and international level, health and safety of workers at work is mostly covered by technical reports/specifications (documents requiring less consensus than standards), which describe the state of the art and national procedures in connection with, for example, setting occupational exposure limits or measuring exposure. The current standards do not appear to conflict with national OSH rules to any significant extent. However, many projects are still at the planning stage and their precise scope is not yet clear, which means there could be overlaps. The OSH community will have to follow these developments closely and it will be important to ensure that Germany's OSH experts make a coordinated contribution to the standardization process.

However, there are still gaps with regard to the methods for measuring the physicochemical properties of nanomaterials and international nanotechnology standardization offers opportunities to standardize them. These methods play an important role in supplementing the rules on testing duties both in connection with REACH and with OSH activities and management systems.

One specific area of current standardization work is particularly relevant for workplaces at which nanomaterials are manufactured or processed. These are the activities aimed at developing standards concerning dustiness, determination of nanomaterial explosiveness and flammability and re-lease of nanoparticles during mechanical processing. Future standardisation work will also have to consider physicochemical characterization (for example, with regard to measurement of nanofibres in dust and determination of nanofibre rigidity).

KAN's recommendations

KAN requests that the Federal Ministry of Labour and Social Affairs (BMAS)/the Federal Institute for Occupational Safety and Health (BAuA) lobby the **EU Commission** to

- make clear the cross-references and differences between the EU definition of nanomaterials and internationally harmonized definitions (for example, the ISO/TS 80004 series of standards) in the ongoing review of the EU definition;
- address “advanced materials”, in addition to nanomaterials, in the subject matter dealt with in legislation and, while doing so, make reference to European/international harmonized OSH-relevant definitions in standards (for example, DIN ISO 7708⁵ and DIN EN 481⁶ on the definition of size fractions of airborne particles);
- promote the development of methods that cover the difficult measuring requirements in risk assessments of nanomaterials used in workplace practice;

- take into account the findings of safety research on nanomaterials that show that other innovative materials can also lead to similar hazards for workers (for example, fibrous materials that do not come under the nanomaterial definition and are made, for example, of carbon, titanium dioxide or silicon carbide);
- supplement the testing requirements for nanomaterials and other “advanced materials” with similar health hazards in the REACH annexes and in guidelines. The focus should be on, for example, dustiness, flammability and explosiveness as well as the morphological characterization and biopersistence of, in particular, fibres;
- add these properties to the data required on the safety data sheet so that they are communicated to the supply chain; and
- introduce methods with which to group nanomaterials by their hazardous properties.

KAN requests that DIN lobby **CEN** to

- conduct supplementary standardization under mandate M/461, particularly in relation to characterization of exposure to fibrous dust. This work should expand the exposure metrics and measurement methods to include collection and measurement of *fibrous* dust and can build on the research already carried out by the Federal Institute for Occupational Safety and Health (BAuA); and
- adapt the standards concerning determination of the specific surface area and include the measurement methods described in the literature in said standards.

⁵ ISO 7708 “Air quality – Particle size fraction definitions for health-related sampling”: 1995

⁶ DIN EN 481 “Workplace atmospheres – Size fraction definitions for measurement of airborne particles”: 1993

About this report

KAN requests that DIN lobby **CEN** and **ISO** to

- use European standardization work as input for ISO standardization in order to advance international harmonization of nanotechnology standardization; and
- coordinate their work with the work being done on guidelines by the OECD⁷ (in its Working Party on Manufactured Nanomaterials – WPMN) and the activities of the internationally active American standardization organization, ASTM, in order to prevent duplication of work.

KAN requests that BMAS/BAuA lobby the **EU Commission's Joint Research Center** (prenormative research activities) and **CEN-STAIR**, in their role as links between standardization and research, to

- promote the development of methods that cover the difficult measuring requirements in risk assessments of nanomaterials used in workplace practice;
- make provision for longterm promotion of research, not only for further development of test regulations but also for the standardization thereof and preparation for regulatory implementation;
- continue and expand work on the standardization of measurement methods for determining physicochemical properties of nanomaterials, particularly as part of the EU mandate M/461. The standardization projects concerning methods for determining dustiness, release of nano-objects from nano-composites during mechanical processing and determination of flammability and explosiveness are particularly relevant in terms of occupational safety and health;

- initiate standardization on determination of rigidity and biopersistence of nanofibers for the purpose of assessing potential cancer risks posed by respirable fibres. Preparatory research work is already being carried out on this by the Federal Institute for Occupational Safety and Health (BAuA) and the Federal Institute for Materials Research and Testing (BAM);
- continue and expand work on the standardization of toxicological screening tests and in vitro test methods as alternatives to animal testing; and
- promote modelling of cause-effect relationships to facilitate targeted testing strategies and transferability of test results to different material modifications.

The **KAN Secretariat** is hereby instructed to:

- establish a strategy group with the following tasks:
 - to develop agreed OSH positions on the OSH-relevant standardization projects identified in the study;
 - to determine which ongoing standardization projects to participate in as a priority and where to initiate new standardization activities;
 - to ensure German OSH interests are incorporated into European and international standards in a coordinated manner;
 - to explore where promotion of prenormative research is necessary in the field of nanotechnology;

⁷ Organisation for Economic Cooperation and Development

About this report

- to define the role of OSH-relevant nanotechnology standardization in relation to German rules and regulations;
- to decide which international OSH-relevant nanotechnology standards are to apply or to be adopted in modified form in Germany;
- to develop an approach for categorization and hierarchization of OSH-relevant nanotechnology standards that enables them to be directly classified as, for example, basic safety standards, terminology and metrology standards or material-specific application standards; and
- to produce and distribute appropriate information materials for public relations work.

À ce propos

À ce propos

La Commission pour la sécurité et la santé au travail et la normalisation (KAN) a pour mission de défendre les intérêts allemands en matière de sécurité et de santé au travail dans la normalisation nationale, européenne et internationale, et de garantir la participation des partenaires sociaux à la normalisation. Son objectif, dans ce contexte, est de veiller à ce que les enjeux de la prévention soient pris en compte le mieux possible dans la normalisation, non seulement allemande et européenne, mais aussi internationale. La KAN se compose de représentants des employeurs, des employés et de l'État (cinq membres chacun), ainsi que d'un représentant chacun de l'Assurance sociale allemande des accidents du travail et maladies professionnelles (DGUV) et de l'Institut allemand de normalisation (DIN).

La KAN commissionne, entre autres, des études et expertises destinées à analyser les aspects de la normalisation ayant une incidence sur la sécurité et la santé au travail et à déterminer les améliorations nécessaires dans le travail de normalisation.

Contexte

La nanotechnologie consiste à modifier de manière ciblée les propriétés structurales de matériaux par une miniaturisation de leur taille structurale, jusqu'à obtenir des "nanomatériaux" (NM). Du point de vue de la sécurité et santé au travail (SST), les nanomatériaux auxquels il faut s'intéresser sont surtout ceux susceptibles d'émettre des particules respirables. Les nanomatériaux doivent être également pris en considération pour l'évaluation des risques d'incendie et d'explosion. Pendant tout leur cycle de vie – depuis leur production jusqu'à leur élimination, en passant par

leur transformation et leur utilisation – les nanomatériaux constituent un défi pour la prévention. Une multitude de réglementations et de règles, de guides sur la SST et de documents normatifs internationaux sont consacrés aux risques potentiels liés à la manipulation de nanomatériaux au travail.

En Allemagne, du point de vue de la prévention, la manipulation de nanomatériaux fabriqués relève de l'ordonnance sur les substances dangereuses (GefStoffV), même si cette ordonnance ne contient aucune disposition portant spécifiquement sur les nanomatériaux. La notification BekGS 527 de la Commission pour substances dangereuses (AGS) fournit en outre des recommandations, élaborées en concertation avec les partenaires sociaux, sur la SST dans le cas d'activités impliquant des substances, mélanges ou produits composés de ou contenant des nanomatériaux fabriqués. Les projets de recherche dans ce domaine sont nombreux et, dans la normalisation européenne et internationale, une multitude de documents traitant d'aspects relatifs à la SST ont déjà été publiés. Au niveau de la standardisation, la situation est toutefois très confuse, ce qui, pour les préventeurs, rend difficile la possibilité d'influer de manière ciblée dans ce domaine.

Les normes européennes et internationales peuvent contribuer à harmoniser et à améliorer le niveau de prévention à l'échelle mondiale, en concrétisant par exemple les textes de loi au moyen de définitions et de méthodes standardisées de mesurage, d'analyse et d'échantillonnage. Mais, théoriquement, des spécifications définies dans des normes peuvent aussi être en contradiction avec des dispositions de la législation européenne ou nationale en matière de prévention.

<p style="text-align: center;">1ère partie:</p> <p style="text-align: center;">État des lieux structuré sur la standardisation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Analyse des documents de standardisation par des recherches plein texte dans l'ensemble des documents 	<p style="text-align: center;">2e partie:</p> <p style="text-align: center;">Analyse des besoins et recommandations</p> <ul style="list-style-type: none"> • Évaluation des documents de standardisation pertinents identifiés par les recherches (du point de vue de la SST)
	<ul style="list-style-type: none"> • Aperçu de la situation juridique pertinente (législation sur la SST) • Analyse : contradictions et lacunes • Recommandations sur les mesures à prendre pour les préventeurs

Tableau : Présentation générale et structure de l'étude

Objectif de l'étude

L'étude a pour objet de dresser un état des lieux structuré de la situation en matière de standardisation dans le domaine de la nanotechnologie, d'évaluer les résultats, en particulier au regard des législations et réglementations nationales et européennes, et d'identifier les lacunes réglementaires. À partir de là, elle émet des recommandations quant à des actions propres à aider les préventeurs à participer activement et de manière ciblée aux activités de standardisation dans le domaine de la nanotechnologie, et à éviter toute contradiction avec la législation et les réglementations. L'accent est mis sur les nanomatériaux fabriqués dans un but précis.

La KAN remercie le mandataire : le Dr Wolfgang Luther, VDI Technologiezentrum GmbH, et le sous-mandataire : le Dr Andreas Müller, Chromgruen Planungs- und Beratungs-GmbH & Co. KG, pour la réalisation du projet, ainsi que les experts ci-dessous, qui ont accompagné ce projet et lui ont apporté leur soutien dans le cadre d'un groupe de travail dédié :

- Dr Anna Dammann, Secrétariat de la KAN, Sankt Augustin
- Alexandra Fabricius, Commission allemande pour l'électrotechnique, l'électronique et les technologies de l'information et de la communication au sein du DIN et VDE (DKE), Francfort s/Main
- Dr Susanne Hacke, Organisme d'assurance sociale allemande des accidents du travail et des maladies professionnelles des secteurs des produits alimentaires et de la restauration (BGN), Mannheim
- Angela Janowitz, directrice de la section "Protection de la santé et ergonomie" au sein du Secrétariat de la KAN, Sankt Augustin
- Eckhard Metze, KAN – Bureau des partenaires sociaux "Employeurs", Sankt Augustin
- Carsten Möhlmann, Institut pour la sécurité et la santé au travail de la DGUV (IFA), Sankt Augustin
- Volker Neumann, Organisme d'assurance sociale allemande des accidents

À ce propos

du travail et des maladies professionnelles des secteurs des matières premières et de l'industrie chimique (BG RCI), Bochum

- Dr Lothar Neumeister, Organisme d'assurance sociale allemande des accidents du travail et des maladies professionnelles des secteurs de l'énergie, des textiles, de l'électrotechnique et des produits médiatiques (BG ETEM), Augsburg
- Dr Rolf Packroff, Institut fédéral de la sécurité et de la santé au travail (BAuA), Dortmund
- Christian Schumacher, Institut pour la sécurité et la santé au travail de la DGUV (IFA), Sankt Augustin
- Volker Seibicke, Institut allemand de normalisation (DIN), Berlin
- Daniela Tieves-Sander, KAN – Bureau des partenaires sociaux "Employés", Sankt Augustin
- Dr Anja Vomberg, Secrétariat de la KAN, Sankt Augustin

Résumé de la KAN

Remarque préliminaire : Cette étude a été réalisée entre le début de 2015 et le milieu de 2016. Elle reflète la situation durant cette période. Or, la normalisation des nanotechnologies étant un domaine très dynamique, il faut s'attendre à voir régulièrement apparaître de nouveaux documents.

Quelque 260 documents normatifs faisant référence à la nanotechnologie ont été recensés, et parmi eux des normes publiées, des projets de norme, des spécifications et rapports techniques, ainsi que des projets de normalisation et propositions de projets de normalisation.

La majeure partie des activités de normalisation et de standardisation internationales

et européennes dans le domaine de la nanotechnologie s'effectue dans les comités de normalisation dédiés:

- ISO TC/229 "Nanotechnologies",
- CEI TC/113 "Nanotechnologies relatives aux appareils et systèmes électriques et électroniques" et
- CEN TC/352 "Nanotechnologies".

Des aspects relatifs aux nanotechnologies jouent toutefois également un rôle important dans d'autres comités de normalisation, par exemple ceux dédiés à l'analyse chimique des surfaces ou à la caractérisation des particules. Ces comités travaillent, eux aussi, sur une multitude de projets actuels concernant l'élargissement des procédés et des méthodes de mesurage respectifs, allant jusqu'à l'échelle nanoscopique.

La plupart des documents décrivent des méthodes de test et de mesurage, d'autres standards concernent des définitions de termes, des spécifications de matériaux, ainsi que des descriptions de processus et des guides. Des aspects relatifs à la prévention lors de la manipulation de nanomatériaux sont déjà traités par l'ISO et par le CEN (au CEN dans le cadre du mandat M/461 en particulier). Une trentaine de documents doivent être considérés comme étant directement pertinents pour la prévention, car ils se réfèrent, en totalité ou en partie, à des aspects de la prévention pour lesquels il existe – que ce soit dans des règlements nationaux ou dans les textes réglementaires des organismes d'assurance accidents – des définitions, descriptions de procédés ou autres spécifications relatives au sujet. La moitié environ des normes pertinentes pour la prévention contient des indications sur la détermination et l'évaluation de l'exposition. Représentant environ un

tiers des normes, la deuxième catégorie en termes de fréquence est celle concernant les mesures du management des risques. Les documents restants relatifs à la nanotechnologie ne concernent soit pas du tout, soit seulement implicitement, la prévention.

L'un des atouts de la normalisation relative à la nanotechnologie est le fait qu'elle contient les conditions essentielles (par exemple procédés de mesurage, définitions) pour tous les aspects pertinents de la prévention. Au niveau européen et international, les contenus relatifs à l'organisation de la prévention en entreprise se trouvent surtout dans les Rapports techniques et/ou Spécifications techniques (documents présentant un degré de consensus moins élevé que les normes), dans lesquels sont décrits l'état de la technique, ainsi que les manières de procéder dans les différents pays, par exemple pour déterminer les valeurs limites ou pour mesurer les expositions. On ne constate en ce moment aucune contradiction majeure entre les normes et les règles nationales en matière de prévention, mais de nombreux projets sont actuellement en cours de réalisation, pour lesquels on ne connaît pas encore les contenus exacts, et où des chevauchements pourraient apparaître. Ce sont des projets que les préventeurs devront suivre attentivement. Il sera donc important pour l'avenir de faire l'apport, dans le processus de normalisation, de l'expertise allemande en matière de prévention, et ce de manière coordonnée.

Des lacunes apparaissent toutefois encore dans le domaine de la méthodique de mesurage des propriétés physico-chimiques des nanomatériaux. Ceci offre des opportunités de mettre au point des procédés standardisés dans la normalisation inter-

nationale relative à la nanotechnologie. Ces procédés sont importants pour la concrétisation d'obligations en matière d'essais, tant dans le contexte du règlement REACH que dans le domaine des mesures de prévention et des systèmes de management de la sécurité et de la santé au travail.

On soulignera comme étant particulièrement importantes pour les entreprises qui fabriquent ou transforment les nanomatériaux les activités de normalisation en cours qui ont pour objet l'élaboration de standards sur le pouvoir de resuspension, la détermination de l'explosivité et de l'inflammabilité des nanomatériaux et le dégagement de nanoparticules lors des processus d'usinage. Il y a également lieu d'agir pour la suite du travail de normalisation à propos de la caractérisation physico-chimique (par exemple à propos du mesurage des nanofibres dans les poussières et de la détermination de la rigidité des nanofibres).

Recommandations de la KAN

La KAN demande au BMAS/au BAuA d'intervenir auprès de la **Commission européenne** pour que celle-ci :

- fasse apparaître clairement, dans le processus de revue en cours sur la définition de l'UE des nanomatériaux, la relation et la différence avec les définitions harmonisées au niveau international (par exemple la série de normes ISO/TS 80004) ;
- concernant les spécifications dans les réglementations légales, définisse non seulement les nanomatériaux, mais aussi les "matériaux avancés", en se référant pour cela aux définitions harmonisées au niveau européen/international pertinentes pour la prévention et issues

À ce propos

de normes (par exemple ISO 7708⁸ et EN 481⁹ sur la définition de la taille des particules en suspension dans l'air) ;

- encourage le développement de procédures propres à répondre aux exigences complexes de métrologie pour l'évaluation des risques liés aux nanomatériaux dans la pratique de l'entreprise ;
- prenne en compte les conclusions de la recherche sur la sécurité relative aux nanomatériaux selon lesquelles d'autres matériaux innovants peuvent provoquer des risques comparables pour les travailleurs (par exemple des matériaux fibreux ne répondant pas à la définition des nanomatériaux, notamment en carbone, en dioxyde de titane ou en carbure de silicium) ;
- concrétise dans les annexes REACH et dans les guides les exigences en termes d'essais pour les nanomatériaux et autres matériaux avancés présentant des risques semblables pour la santé. L'accent devrait être mis notamment sur le pouvoir de resuspension, l'inflammabilité et l'explosivité, ainsi que sur la caractérisation morphologique et la biostabilité, en particulier des fibres ;
- intègre les caractéristiques pertinentes des substances dans les exigences auxquelles doit répondre la fiche de données de sécurité destinée à la communication dans la chaîne logistique ;
- introduise une classification des nanomatériaux du point de vue des risques qu'ils présentent.

La KAN demande au DIN d'intervenir auprès du **CEN** pour que celui-ci :

- effectue un travail complémentaire de normalisation portant en particulier sur la caractérisation de l'exposition aux poussières fibreuses sous le mandat M/461. Dans ce contexte, il faudrait élargir les métriques et méthodes d'exposition en ce qui concerne la collecte et le mesurage de poussières *fibreuses*. Ce travail pourra s'appuyer sur les travaux correspondants effectués en amont par le BAuA dans le cadre de la recherche mandatée par le gouvernement ;
- ajuste les normes relatives à la définition de la surface spécifique, et y ajoute les méthodes de mesurage décrites dans la littérature.

La KAN demande au DIN d'intervenir auprès du **CEN** et de l'**ISO**, pour que ceux-ci :

- fassent valoir les activités européennes de normalisation dans la normalisation ISO afin de faire progresser l'harmonisation internationale de la normalisation sur les nanotechnologies ;
- coordonnent leur travail avec les activités visant à élaborer des lignes directrices de l'OCDE¹⁰ (au sein du Working Party on Manufactured Nanomaterials – WPMN) ainsi qu'avec les activités de l'organisme américain de standardisation ASTM, qui opère au niveau international, afin d'éviter les doublons.

La KAN demande au BMAS/au BAuA d'intervenir auprès du **centre commun de recherche prénormatif de la Commission**

⁸ ISO 7708 Qualité de l'air – Définition des fractions de taille des particules pour l'échantillonnage lié aux problèmes de santé » : 1995

⁹ EN 481 « Atmosphère des lieux de travail – Définition des fractions de taille pour le mesurage des particules en suspension dans l'air » : 1993

¹⁰ Organisation de coopération et de développement économique

européenne (Joint Research Center), ainsi qu'auprès du **STAIR du CEN** – qui font office de trait d'union entre la normalisation et la recherche, pour que ceux-ci :

- promeuvent le développement de procédures propres à répondre aux exigences complexes de métrologie pour l'évaluation des risques liés aux nanomatériaux dans la pratique de l'entreprise ;
- prévoient à long terme une promotion de la recherche permettant d'optimiser non seulement les règles en matière d'essais, mais aussi leur standardisation et la préparation de leur mise en œuvre réglementaire ;
- poursuivent et élargissent les travaux de normalisation sur la standardisation de méthodes de mesurage permettant de déterminer les propriétés physico-chimiques des nanomatériaux, en particulier dans le cadre du mandat de l'UE M/461. Dans ce contexte, les projets de normalisation présentant le plus grand intérêt pour la prévention sont ceux qui portent sur des méthodes de détermination du pouvoir de resuspension, de l'émission de nano-objets provenant de nano-composés lors de l'usinage, ainsi que de l'inflammabilité et de l'explosivité ;
- initient des travaux de normalisation portant sur la détermination de la rigidité et de la biostabilité de nanofibres pour l'évaluation de risques potentiels de cancer dus à des fibres respirables. Des travaux allant dans ce sens ont déjà été menés en amont par les institutions fédérales BAuA et BAM dans le cadre de la recherche mandatée par le gouvernement¹¹ ;

- poursuivent et élargissent les travaux de normalisation portant sur la standardisation des tests de screening toxicologique et sur des méthodes de test in vitro comme méthodes susceptibles de se substituer à l'expérimentation sur les animaux ;
- fassent progresser la modélisation de relations de cause à effet, pour permettre des stratégies ciblées en matière de tests et une possibilité de transposer les résultats de tests à différentes modifications des matériaux.

Il est demandé au **Secrétariat de la KAN**:

- de mettre en place un cercle stratégique, qui aura les missions suivantes :
 - développer des positions concertées des préventeurs sur les projets de normalisation identifiés dans l'étude comme étant pertinents pour la SST ;
 - procéder à une hiérarchisation pour la participation à des projets de normalisation en cours et pour l'initialisation de nouvelles activités de standardisation ;
 - faire valoir de manière coordonnée les intérêts des préventeurs allemands dans la normalisation européenne et internationale ;
 - vérifier où il est nécessaire de promouvoir la recherche prénormative dans le domaine de la nanotechnologie ;
 - déterminer quel est le rôle de la normalisation sur la nanotechnologie pertinente pour la SST dans le cadre des règles et réglementations allemandes ;

¹¹ <http://www.baua.de/en/Research/Research-Project/f2365.html>

À ce propos

- décider quelles normes internationales sur la nanotechnologie ayant une incidence sur la SST doivent être également valables en Allemagne, ou être reprises en ayant été modifiées ;
- élaborer un concept portant sur la catégorisation et la hiérarchisation des normes sur la nanotechnologie ayant une incidence sur la SST, permettant de les classer directement par exemple en normes de base sur la sécurité, en normes de définition et normes de métrologie, ainsi que normes d'application spécifiques pour tel ou tel matériau ;
- élaborer et diffuser la documentation correspondante pour le travail de communication.

1 Einleitung

In der Nanotechnologie werden die Struktureigenschaften neuer und bekannter Materialien durch eine Miniaturisierung um mehrere Größenordnungen hin zu sogenannten Nanomaterialien (NM) verändert. Bisher gibt es jedoch keinen stichhaltigen Hinweis dafür, dass diese besonderen Eigenschaften mit neuartigen Gesundheitsgefahren verbunden und Nanomaterialien per se gefährlich sind (Schumacher et al. 2015). Die erkannten gesundheitlichen Wirkungen von Nanomaterialien können mit Wirkprinzipien aus der Stoff- und Partikeltoxikologie beschrieben werden. Im Vordergrund für den Arbeitsschutz stehen hierbei Gesundheitsrisiken, die durch Freisetzung und das Einatmen biobeständiger, lungengängiger Partikel entstehen. Als besonders kritisch sind dabei Staubpartikel anzusehen, die neben einer hohen Biobeständigkeit eine mit Asbest vergleichbare Faserform aufweisen. Der Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS) hat in der Bekanntmachung 527 zu Gefahrstoffen (BekGS 527) hergestellte Nanomaterialien folgenden Gruppen zugeordnet:

- lösliche Nanomaterialien,
- biobeständige Nanomaterialien mit spezifischen toxikologischen Eigenschaften,
- biobeständige Nanomaterialien ohne spezifische toxikologische Eigenschaften (GBS-Nanomaterialien),
- biobeständige, faserförmige (starre) Nanomaterialien.

Für die Gruppen kann teilweise auf bereits festgelegte Beurteilungsmaßstäbe und Maßnahmen für den Arbeitsschutz zurückgegriffen werden. So können z. B. die GBS-Nanomaterialien in Beziehung gesetzt werden zu „ultrafeinen Partikeln“, wie sie z. B. bei Bränden vorkommen oder in Folge technischer Prozesse, z. B. als

Schweißrauch, entstehen. Bei den biobeständigen, faserförmigen Nanomaterialien kann auf Festlegungen für Asbest und künstliche Mineralfasern zurückgegriffen werden. Offensichtlich spielt hier aber auch die Starrheit bzw. Steifigkeit freigesetzter Fasern eine wichtige Rolle bei der Bewertung der Gesundheitsgefährdungen. Dies wird zurzeit in einer Reihe von Forschungsvorhaben, z. B. der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), weiter abgeklärt. Mit dem Aktionsplan Nanotechnologie 2020 (BMBF 2016) will die Bundesregierung Deutschlands Rolle in den für die nanotechnologierelevanten nationalen und internationalen Regulierungs- und Normungsgremien mit dem Ziel stärken, den Schutz von Mensch und Umwelt voranzutreiben und einen Beitrag zur Schaffung innovationsfreundlicher Rahmenbedingungen zu leisten.

In der Gefahrstoffverordnung sind die Vorgaben des Anhangs 1 Nr. 2 „Partikelförmige Gefahrstoffe“ auch für hergestellte Nanomaterialien einschlägig. Spezifische Regelungen, wie z. B. die Aufnahme einer Definition für Nanomaterialien, werden aus Sicht des AGS derzeit für nicht erforderlich gehalten. Trotzdem ist der Arbeitsschutz für den gesamten Produktzyklus von der Herstellung, Verarbeitung und Anwendung bis zur Entsorgung eine Herausforderung. Dies betrifft vor allem die Ermittlung und Bewertung der Exposition an Arbeitsplätzen, die in vielen Fällen auch die Notwendigkeit mit sich bringen, Messverfahren und Abschätzungsmodelle entsprechend anzupassen. So werden z. B. lungengängige Fasern mit Durchmessern unter 200 Nanometer bei den für Asbest und künstliche Mineralfasern üblichen Messverfahren nicht erfasst. Viele Forschungsprojekte im Rahmen der Risiko- und Sicherheitsforschung zu Nanomaterialien konzentrieren

Einleitung

sich daher auf die Weiterentwicklung von Prüf- und Messverfahren für die Risikobewertung, die dann in die nationale, europäische und internationale Normung sowie andere Normungs- und Standardisierungsaktivitäten, z. B. der OECD, einfließen. Qualitätsgesicherte Prüf- und Messverfahren, die den aktuellen Stand in der Materialentwicklung abbilden, sind – auch für den Arbeitsschutz – notwendige Voraussetzung für risikobasierte Regelungen zum Schutz von Mensch und Umwelt, die Schritt halten mit der hohen Innovationsgeschwindigkeit. Doch welchen der vielfältigen Normungs- und Standardisierungsvorhaben muss aus Sicht des Arbeitsschutzes besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden? Und welche Handlungsempfehlungen kann man für den Arbeitsschutz ableiten?

Ziel der Studie ist es daher, eine strukturierte Bestandsaufnahme der Standardisierungssituation im Bereich der Nanotechnologie durchzuführen. Die Ergebnisse werden insbesondere vor dem Hintergrund der nationalen und europäischen Rechts- und Regelsetzung bewertet und Regelungslücken identifiziert. Weiterhin werden Handlungsempfehlungen formuliert, welche den Arbeitsschutzexperten helfen sollen, Normungs- und Standardisierungsaktivitäten im Bereich der Nanotechnologie zielgerichtet mitzugestalten und Widersprüche zur Rechts- und Regelsetzung zu verhindern.

2 Durchführung und methodischer Ansatz

Die Studie gliedert sich in eine strukturierte Bestandsaufnahme von Normungs- und Standardisierungsaktivitäten der Nanotechnologie (Teil 1) sowie eine Bewertungsphase mit einer Bedarfsanalyse und Empfehlungen für den Arbeitsschutz (Teil 2, siehe Abbildung 1), wobei eine enge Abstimmung mit der projektbegleitenden Arbeitsgruppe (PBA) erfolgte.

Die strukturierte Bestandsaufnahme ist in vier Arbeitspakete (AP) unterteilt, deren Ablauf und Methodik in Abbildung 2 skizziert ist.

2.1 Identifikation nanotechnologie-relevanter Normen

In AP 1 wurden zunächst relevante Normungs- und Standardisierungsaktivitäten der Nanotechnologie auf nationaler (DIN, DKE), europäischer (CEN, CENELEC) und internationaler Ebene (ISO, IEC) iden-

tifiziert. Dabei wurden sowohl veröffentlichte Normen und Normenentwürfe als auch nicht veröffentlichte Normungs- und Standardisierungsaktivitäten (Projektvorschläge, New Work Item Proposals) einbezogen. Zur Identifikation wurden folgende methodische Schritte angewendet:

- Normenrecherche in der Perinorm-Datenbank mit nanotechnologiespezifischen Suchbegriffen (nanot*, nanopar*, nanofas*, nanoob*, nanoaerosol*)
- Auswertung der Homepages der relevanten Nanotechnologie-Normenausschüsse (ISO/TC 229, CEN/TC 352, IEC/TC 113 bezüglich veröffentlichter Normungsdokumente als auch neuer Projektvorschläge (New Work Item Proposals))

In AP 2 wurden die recherchierten Ergebnisse durch direkte Kontaktierung von Experten ergänzt, die in nanotechnologierelevanten Normungsgremien aktiv sind. Auf diesem Wege konnten auch Informationen zu noch unveröffentlichten Normungs- und

<p>Teil 1:</p> <p>Strukturierte Bestandsaufnahme</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identifizierung und Analyse der Standardisierungsdokumente durch Volltextsuche in Gesamtdokumenten 	<p>Teil 2:</p> <p>Bedarfsanalyse und Empfehlungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bewertung der recherchierten Standardisierungsdokumente (in Bezug auf Arbeitsschutz und Gesundheitsschutz) • Überblick zur relevanten Rechtslage (Arbeitsschutzrecht) • Analyse: Widersprüche und Lücken • Handlungsempfehlungen für den Arbeitsschutz
<p>Koordinierung und Abstimmung mit dem Auftraggeber</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einbindung von Unterauftragnehmern • Abstimmung und Treffen mit PBA • Berichterstattung 	

Abbildung 1: Projektstruktur der Studie

Durchführung und methodischer Ansatz

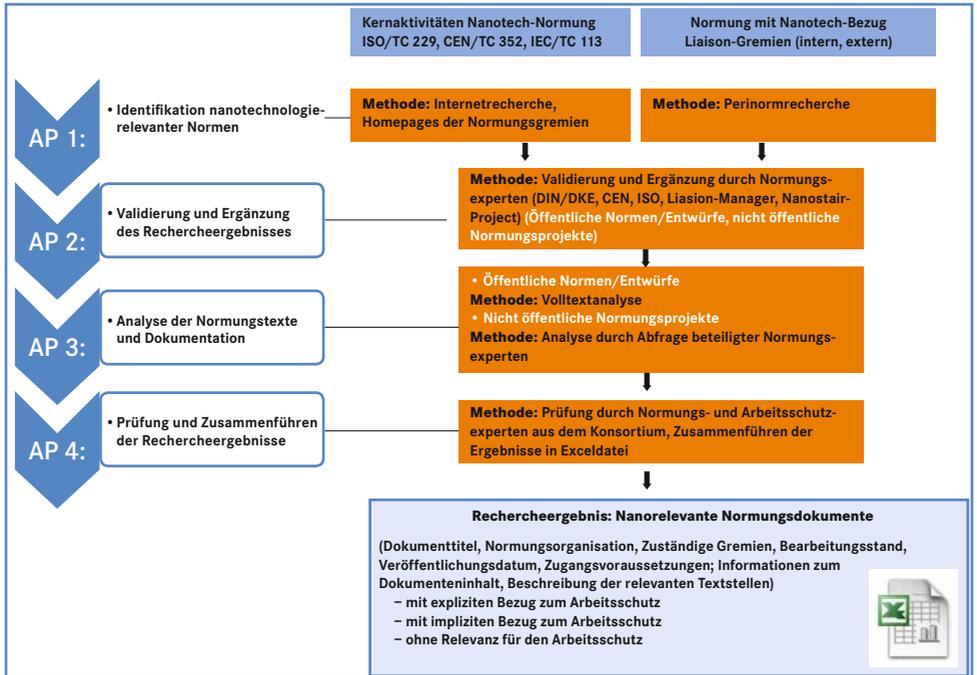


Abbildung 2: Methodik und Ablauf der strukturierten Bestandsaufnahme

Standardisierungsaktivitäten (z. B. laufende Normungsprojekte und New Work Item Proposals) akquiriert werden. Der Schwerpunkt der Informationsakquise lag hier auf den Kerngremien der Nanotechnologie-Normung, d.h. ISO/TC 229 „Nanotechnologien“, CEN/TC 352 „Nanotechnologien“ und IEC/TC 113 „Nanotechnologie für elektrotechnische Produkte und Systeme“. Eine Übersicht über diese Gremien und die nationalen Spiegelgremien gibt Tabelle 2.

Die Prüfung von Dokumenten zu Projekten und Projektvorschlägen des ISO/TC 229 und CEN/TC 352 erfolgte mit Unterstützung durch Herrn Dr. Reiners (Obmann des DIN-Arbeitsausschusses „Nanotechnologien“). Bezüglich IEC/TC 113 erfolgte die Informationsakquise über

das deutsche Spiegelgremium DKE/K 141 Nanotechnologie. Weiterhin wurde an einer Arbeitssitzung des Untergremiums „Gesundheits- und Umweltaspekte“ des DIN-Arbeitsausschusses NA 062-08-17 AA Nanotechnologien teilgenommen.

Die Informationsakquise bezüglich weiterer Normungsgremien, die in Liaison mit dem ISO/TC 229 stehen, erfolgte durch die direkte Anfrage der Liaison-Manager sowie der Auswertung der jeweiligen Liaison-Reports, die über ISO/TC 229 verfügbar waren. Um Lücken bei der Bestandsaufnahme zu schließen, wurden weitere Experten relevanter Normungsgremien, die sich mit der Nanotechnologienormung befassen, im Rahmen der Recherche direkt kontaktiert (siehe Tabelle 3).

Durchführung und methodischer Ansatz

Tabelle 2: Übersicht zu nanospezifischen Normungsgremien von ISO und CEN sowie entsprechende nationale Spiegelgremien

Gremium/Arbeitsgruppen	Nationales Spiegelgremium
ISO/TC 229: Nanotechnologien	NA 062-08-17 AA: Nanotechnologien
<ul style="list-style-type: none"> TG 2: Verbraucherschutz und soziale Dimension der Nanotechnologie 	<ul style="list-style-type: none"> NA 062-08-17 AA: Nanotechnologien
<ul style="list-style-type: none"> TG 3: Nanotechnologie und Nachhaltigkeit 	<ul style="list-style-type: none"> NA 062-08-17-03 UA: Gesundheits- und Umweltaspekte
<ul style="list-style-type: none"> JWG 1: Terminologie und Nomenklatur 	<ul style="list-style-type: none"> NA 062-08-17-01 UA: Terminologie
<ul style="list-style-type: none"> JWG 2: Messung und Charakterisierung 	<ul style="list-style-type: none"> NA IEC/TC 113: Nanotechnologie für elektrotechnische Produkte und Systeme 062-08-17-02 UA: Prüfverfahren
<ul style="list-style-type: none"> WG 3: Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltaspekte von Nanotechnologien 	<ul style="list-style-type: none"> NA 062-08-17-03 UA: Gesundheits- und Umweltaspekte
<ul style="list-style-type: none"> WG 4: Werkstoffspezifikationen 	<ul style="list-style-type: none"> NA 062-08-17-04 UA: Werkstoffspezifikationen
CEN/TC 352: Nanotechnologien	NA 062-08-17 AA: Nanotechnologien
<ul style="list-style-type: none"> WG 1: Messung, Charakterisierung und Leistungsbewertung 	<ul style="list-style-type: none"> NA 062-08-17-02 UA: Prüfverfahren
<ul style="list-style-type: none"> WG 2: Handelsaspekte und andere Stakeholderaspekte 	<ul style="list-style-type: none"> NA 062-08-17 AA: Nanotechnologien
<ul style="list-style-type: none"> WG 3: Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltaspekte 	<ul style="list-style-type: none"> NA 062-08-17-03 UA: Gesundheits- und Umweltaspekte
IEC/TC 113: Nanotechnologie für elektrotechnische Produkte und Systeme	DKE/K 141: Nanotechnologie

Für die Analyse wurde weiterhin ein Status-Report von März 2016 des CEN/TC 352 bezüglich der Umsetzung des Mandates M/461 zur Nanotechnologienormung¹² herangezogen.

Die identifizierten Normungsdokumente wurden in Bezug auf ihre inhaltliche Ausrichtung folgenden Kategorien zugeordnet:

- Begriffe, Definition
- Test-/Messmethoden
- Materialspezifikation – Charakterisierung
- Spezifikation von Komponenten/Produkten
- Sonstige (z. B. Prozessbeschreibungen/Leitfäden)

¹² CEN/TC 352: „Survey on the roadmap conducted for the execution of mandate M/461 „Standardization activities regarding nanotechnologies and nanomaterials“, Revised roadmap and timetable, März 2016.

Durchführung und methodischer Ansatz

Tabelle 3: Übersicht zu weiteren Normungsgremien, deren Normungsexperten direkt kontaktiert wurden

Gremium	Nationales Spiegelgremium
ISO/TC 24/SC 4: Partikelcharakterisierung	NA 005-11-42 AA: Partikelmesstechnik
ISO/TC 35/SC 9: Allgemeine Prüfverfahren für Lacke und Anstrichstoffe	NA 002-00-07 AA: Allgemeine Prüfverfahren für Beschichtungsstoffe und Beschichtungen
ISO/TC 45/ SC 3: Rohmaterialien (einschließlich Latex) für die Kautschukindustrie	NA 062-04-35 AA: Rohmaterialien (einschließlich Latex) für die Kautschukindustrie
ISO/TC 142: Reinigungsgeräte für Luft- und andere Gase	NA 060-09-21 AA: Luftfilter
ISO/TC 146/SC 2: Arbeitsplatzatmosphäre	NA 095-03-01 AA: Messstrategien und Anforderungen an Messverfahren
ISO/TC 201: Chemische Oberflächenanalyse	NA 062-08-16 AA: Chemische Oberflächenanalyse und Rastersondenmikroskopie
ISO/TC 256: Pigmente, Farbstoffe und Füllstoffe WG 2: Nanotechnologische Eigenschaften von Pigmenten und Füllstoffen	NA 078-00-02 AA: Nanoeigenschaften von Pigmenten und Füllstoffen
CEN/TC 137: Bewertung der chemischen und biologischen Stoffbelastung am Arbeitsplatz	NA 095-03-01 AA: Messstrategien und Anforderungen an Messverfahren

2.1.1 Abgrenzung zum Begriff Advanced Materials

Die Abgrenzung des Größenbereiches unterhalb von etwa 100 nm zur Beschreibung von „Nanotechnologie“ ist vor allem durch den Bezug auf geänderte physikochemische Materialeigenschaften bei derartigen Größenordnungen begründet. Da eine scharfe Abgrenzung auf einen festen Wert für die Eigenschaftsbeschreibungen von Nanomaterialien weder wissenschaftlich begründbar noch messtechnisch praktikabel umsetzbar ist, gewinnt in den letzten Jahren der Begriff „Advanced Materials“ an Bedeutung, bei dem mehr der funktionale Aspekt als die Strukturgröße im Vordergrund steht. Im Forschungsrahmenprogramm Horizont 2020 der EU werden die Begriffe ergänzend verwendet und sind nicht klar voneinander abgrenz-

bar. In der Normung spielt der Begriff „Advanced Materials“ allerdings noch keine Rolle und ist beispielsweise im DIN-Terminologie-Portal nicht ausgewiesen. Bei der Normenrecherche wurde der Begriff daher nicht eingesetzt. Es ist aber darauf hinzuweisen, dass bei künftigen Normungs- und Standardisierungsaktivitäten unter dem Begriff „Advanced Materials“ auch Nanomaterialien subsummiert werden könnten und er somit an Bedeutung gewinnen kann. Dabei sind Gefährdungsaspekte in Bezug auf den Arbeitsschutz analog einzuschätzen. Generell ist aus Arbeitsschutzsicht eine Einschränkung ausschließlich auf den Nano-Größenbereich nicht zielführend, da hier weitere Größengrenzen, die sich beispielsweise auf die Einatembarkeit bzw. die Alveolengängigkeit von Partikeln/Stäuben

beziehen, zu berücksichtigen sind. Bei vielen Nanotechnologienormen werden allerdings neben Nanoobjekten auch deren Aggregate und Agglomerate mit erfasst, so dass eine scharfe Größengrenze (bezogen auf die äußeren Abgrenzungen) in Bezug auf Materialspezifikationen und Verfahren in der Regel nicht gezogen wird.

2.2 Analyse des Arbeitsschutzbezuges

In AP 3 wurden die relevanten Normungsdokumente auf ihren inhaltlichen Bezug zum Arbeitsschutz analysiert. Dazu wurde eine Stichwortsuche nach arbeitsschutzrelevanten Suchbegriffen in den Volltextdokumenten der veröffentlichten Normungsdokumente durchgeführt.

Als Basis für die Auswahl der Suchbegriffe wurden eine Deskriptorenliste der KAN sowie eine Schlüsselwörter-Liste zu Gefahrstoffverordnung der Firma chromgruen herangezogen. Aufgrund eingeschränkter elektronischer Suchfunktionalitäten des Dokumentenzugangs der Normungsstelle im VDI musste die Anzahl der Suchbegriffe auf ein handhabbares Maß besonders relevanter Schlüsselwörter konsolidiert werden, die Arbeitsschutzaspekte und Gefährdungen im Sinne der Gefahrstoffverordnung breit abdecken. Die Liste der Suchbegriffe wurde durch die PBA mit weiteren relevanten Schlüsselwörtern ergänzt (Tabelle 4). Da die Normungsdokumente teils in deutscher, teils in englischer Sprache vorlagen, wurden die Suchbegriffe in beiden Sprachen angewendet. Die bereitgestellten Normungsdokumente wurden mit den ausgewählten Schlüsselwörtern elektronisch durchsucht. Fundstellen relevanter Schlüsselwörter wurden durch Volltextanalyse in den jeweiligen Dokumenten auf Arbeitsschutzrelevanz geprüft.

Tabelle 4: Liste der Arbeitsschutzschlüsselwörter für die elektronische Volltextanalyse

Suchbegriff deutsch	Suchbegriff englisch
arbeit*	work*, employ*
atem	respirat*
betrieb*	occupational*, operation*
einstuf*	classif*
gefahr*, gefähr*	danger*, hazard*
expo*	expo*
Freisetzung	release*
Grenzwert*	limit*
Hygien*	hygien*
krebs*	cancer*/carcinogen*
inhalat*	inhalat*
Level	level
Mess*, Maßnahm*	measure*
Schutz*	protect*
sicher*	safe*
staub*	dust*
Risiko*	risk*

Anhand der Rechercheergebnisse wurde eine vorläufige Gruppierung in Bezug auf die Arbeitsschutzrelevanz vorgenommen. Bei dieser Gruppierung wurde zwischen direkter, indirekter und fehlender Arbeitsschutzrelevanz differenziert.

Als **direkt relevant** für den Arbeitsschutz wurden Normungsdokumente eingestuft, die unmittelbar solche Aspekte des Arbeitsschutzes adressieren, für die im Rahmen staatlicher Regelungen oder des Regelwerkes der Unfallversicherungsträger zum Arbeitsschutz oder Chemikalienrecht entsprechende Definitionen, Verfahrensbe-

Durchführung und methodischer Ansatz

schreibungen oder andere Festlegungen bestehen.

Um die von dem jeweiligen Normungsdokument betroffenen Bereiche genauer zu differenzieren, wurden hier sieben Unterkategorien gebildet:

- Direkte Arbeitsschutzrelevanz:
 - Verfahren, Methoden und sonstige Festlegungen zur Bestimmung und Bewertung der Exposition (Expositionsbestimmung und -bewertung)
 - Verfahren, Methoden und sonstige Festlegungen zur Beurteilung gefährlicher Stoffeigenschaften (Einstufung)
 - Festlegungen zur Risikokommunikation (Sicherheitsdatenblatt)
 - Festlegungen und Beschreibungen von geeigneten Einzel-Maßnahmen zur Risikominimierung beim Umgang mit Nanomaterialien (Schutzmaßnahmen)
 - Festlegungen zur Vorgehensweise bei der Beurteilung der Risiken im Umgang mit Nanomaterialien (Gefährdungsbeurteilung)
 - Festlegungen und Beschreibungen zur generellen Risikominimierung beim Umgang mit Nanomaterialien (Risikomanagement)
 - Weitere Festlegungen, die keiner der obigen Kategorien zuzuordnen sind (Sonstige Arbeitsschutzaufgaben)

Als **indirekt relevant** für den Arbeitsschutz wurden insbesondere solche Normungsdokumente eingestuft, die Begriffe und/oder Verfahren beschreiben, die im Kontext von Arbeitsschutzrichtlinien eine Rolle spielen können bzw. auf die Bezug genommen werden kann. Dies sind insbesondere Begriffsdefinitionen sowie

Mess- und Untersuchungsverfahren, die zur Toxizitäts- oder Expositionsbeurteilung herangezogen werden.

Es wurden fünf Unterkategorien gebildet, um insbesondere Normungsdokumente, die Messverfahren beschreiben, weiter differenzieren zu können:

- Indirekte Arbeitsschutzrelevanz:
 - Definition von Nanobegriffen, auf die im Rahmen der Regelsetzung im Arbeitsschutz Bezug genommen wird oder werden kann.
 - Verfahren zur physiko-chemischen Charakterisierung von Nanomaterialien, die für die Einstufung in Bezug auf gefährliche Eigenschaften oder ihrer physikalisch-chemischen Wirkungen relevant sein können.
 - Verfahren für In-Vitro-Toxizitätstests, Probenpräparation und Charakterisierung, die für Einstufung in Bezug auf gefährliche Eigenschaften relevant sind.
 - Verfahren zur Bestimmung der Inhalationstoxizität.
 - Messverfahren zur Analyse von Nano-Objekten in Medien (z. B. Dispersionen, Aerosole) und Matrices, die ggf. auch zur Expositionsbestimmung eingesetzt werden können.

Normungsdokumente, auf die keines der obigen Kriterien zutrif, wurden als nicht relevant für den Arbeitsschutz eingestuft.

- Keine Arbeitsschutzrelevanz
 - Kein erkennbarer Bezug des Normungsdokumentes zum Arbeitsschutz

Jedes Normungsdokument kann prinzipiell beliebig vielen der oben beschriebenen

Durchführung und methodischer Ansatz

Kategorien zugeordnet werden, d.h., es ist möglich, dass ein Normungsdokument sowohl indirekte (z. B. durch Beschreibung einer Messmethode) als auch direkte Relevanz für den Arbeitsschutz aufweist (z. B. durch Benennung konkreter Schutzmaßnahmen bei Durchführung der Messung). Auf diese Weise können die in den Normungsdokumenten enthaltenen Bezüge zum Arbeitsschutz in hoch verdichteter Form tabellarisch dokumentiert werden.

In AP 4 wurden die Rechercheergebnisse in einer Excel-Tabelle zusammengefasst¹³. Relevante Informationen der Dokumente (z. B. Dokumenttitel, Normungsorganisation, zuständige Gremien, Bearbeitungsstand, Veröffentlichungsdatum, Quellen des Dokuments, Informationen zum Dokumenteninhalte, Kurzbeschreibung) sind ebenso wie der inhaltliche Bezug zum Arbeitsschutz und eine vorläufige Gruppierung der Arbeitsschutzrelevanz in entsprechenden Datenfeldern der Excel-Tabelle ausgewiesen. Die Ergebnisse der strukturierten Bestandsaufnahme sind in Abschnitt 3 zusammengefasst.

2.3 Bedarfsanalyse und Empfehlungen

Im zweiten Teil der Studie (Bedarfsanalyse und Empfehlungen) wurden die recherchierten Normungsdokumente und –projekte hinsichtlich der Relevanz für den Arbeitsschutz näher untersucht. Dabei wurden bestehende Dokumente zum Umgang mit Normung aus Sicht des Arbeitsschutzes berücksichtigt: Gemeinsamer

Deutscher Standpunkt, GDS¹⁴ sowie das „Grundsatzpapier zur Rolle der Normung im betrieblichen Arbeitsschutz“¹⁵ – im Folgenden kurz „Grundsatzpapier“ genannt. Relevante Normungsdokumente wurden u.a. in Bezug auf folgende Fragestellungen analysiert:

- Behandelt das Normungsprojekt Aspekte des sozialen/betrieblichen Arbeitsschutzes? Wenn ja, welche?
- Werden in dem Normungsprojekt grundlegende Arbeitsschutzpflichten behandelt (beispielsweise zur Gefährdungsbeurteilung, Arbeitsschutzorganisation, arbeitsmedizinischen Vorsorge oder Arbeitsschutzunterweisung)? Wenn ja, welche?
- Sind Regeln eines staatlichen Ausschusses oder Vorschriften und Regeln eines Fachbereichs der DGUV oder der Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG), die den normungsrelevanten Sachverhalt oder Teile davon abdecken, bekannt gemacht worden? Wenn ja, welche?
- Kann sich durch die europäische und internationale Normung zum Arbeits-/Gesundheitsschutz oder zur Chemikaliensicherheit ein Effekt auf die deutsche Arbeitsschutzsituation einstellen?

Als Basis für eine Bedarfsanalyse wurde die aktuelle Rechtslage in Deutschland und in Europa im Umgang mit Nanomaterialien in den Bereichen Arbeitsschutz und

¹³ Die Excel-Datei wird zusammen mit dem Bericht auf der Homepage der KAN zur Verfügung gestellt (https://www.kan.de/fileadmin/Redaktion/Dokumente/KAN-Studie/de/KAN_Studie_NanoNormung.xlsx)

¹⁴ Gemeinsamer Deutscher Standpunkt (GDS) zur Normung im Bereich der auf Artikel 118a des EG-Vertrags gestützten Richtlinien (www.kan.de/fileadmin/Redaktion/Dokumente/Basisdokumente/de/Deu/GDS_de.PDF)

¹⁵ BMAS 2014: „Grundsatzpapier zur Rolle der Normung im betrieblichen Arbeitsschutz“ Bek. d. BMAS v. 24.11.2014 im GMBI 2015 S. 2 [Nr. 1]

Durchführung und methodischer Ansatz

Chemikaliensicherheit zusammengefasst (Gefahrstoffverordnung, REACH, CLP, TRGS, sonstige relevante Verordnungen und Richtlinien zum Arbeitsschutz und zur Chemikaliensicherheit). Im Anschluss wurden Rechtslage und Normung in Beziehung gesetzt, um dabei Gemeinsamkeiten oder ggf. Widersprüche bei der Behandlung arbeitsschutzrelevanter Aspekte in gesetzlichen (und ggf. untergesetzlichen) Regelungen und Normungs-/Standardisierungsdokumenten herauszuarbeiten. Die Ergebnisse der Bedarfsanalyse wurden in einem Thesenpapier zusammengefasst, das in Abstimmung mit der KAN an ehrenamtliche Ausschussmitglieder der VDI-Gremien im Bereich der Nanotechnologie sowie weitere Experten im Bereich der Nanotechnologienormung zur Kommentierung übermittelt wurde. In einem abschließenden Schritt wurden gemeinsam mit der projektbegleitenden Arbeitsgruppe Handlungsempfehlungen zur Mitgestaltung von Normungs- und Standardisierungsaktivitäten für Arbeitsschutzexperten erarbeitet.

3 Ergebnisse der strukturierten Bestandsaufnahme

Die Arbeiten der strukturierten Bestandsaufnahme fokussierten gemäß Arbeitsplanung auf die Identifikation relevanter Nanotechnologienormen und -entwürfe, deren Dokumentation und Kategorisierung, sowie eine erste Analyse in Bezug auf arbeitsschutzrelevante Aspekte.

3.1 Stand der Nanotechnologie-Normung

Ein Großteil der internationalen und europäischen Normungs- und Standardisierungsaktivitäten im Bereich der Nanotechnologie erfolgt in den Gremien ISO/TC 229 („Nanotechnologies“ inkl. ISO/TC 229/WG 3 [„Health, safety and environment“], welche explizit den Arbeitsschutz einbezieht),

IEC/TC 113 („Nanotechnology standardization for electrical and electronic products and systems“) und CEN/TC 352 („Nanotechnologies“ unter Einbeziehung des EU-Mandats M/461 „Mandate addressed to CEN, CENELEC and ETSI for standardization activities regarding nano-technologies and nanomaterials“). Eine Übersicht der Kerngremien inklusive der Liaisonaktivitäten ist in Abbildung 3 gegeben.

Die genannten Normungsgremien unterhalten darüber hinaus Liaisonaktivitäten zu weiteren Normungskomitees (siehe Tabelle 5) und externen Organisationen, mit denen ein fachlicher Austausch zu Aktivitäten mit thematischer Überlappung zum Bereich der Nanotechnologie besteht.

Thematische Überlappungen und Austausch mit den Liaisongremien des ISO TC

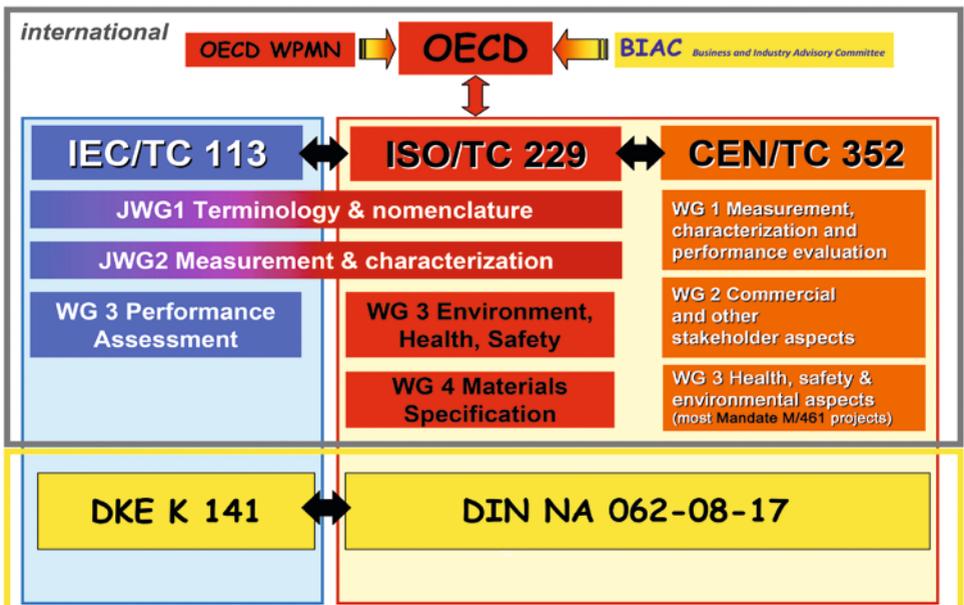


Abbildung 3: Übersicht zu relevanten nationalen und internationalen Normungsgremien der Nanotechnologie (Quelle: BAM)

Ergebnisse Bestandsaufnahme

Tabelle 5: Überblick über die Normungsgremien und -aktivitäten im Bereich der Nanotechnologie, aus Arbeitsschutzsicht besonders relevante Aktivitäten sind **grau unterlegt**
(Quellen: ISO, IEC, CEN)

<p>ISO/TC 229 „Nanotechnologies“</p> <ul style="list-style-type: none"> • 7 Subkomitees/Arbeitsgruppen (u. a. WG 3: Health, safety and environment) 	<p>IEC/TC 113 „Nanotechnology standardization for electrical and electronic products and systems</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6 Subkomitees 	<p>CEN/TC 352 „Nanotechnologies“</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6 Subkomitees
<p>Liaisons innerhalb ISO:</p> <p>ISO/TC 6, ISO/TC 24/SC 4, ISO/TC 35, ISO/TC 44, ISO/TC 45/SC 3, ISO/TC 48, ISO/TC 61, ISO/TC 142, ISO/TC 146/SC 2, ISO/TC 150, ISO/TC 184/SC 4, ISO/TC 194, ISO/TC 201, ISO/TC 201/SC 1, ISO/TC 201/SC 2, ISO/TC 201/SC 7, ISO/TC 201/SC 9, ISO/TC 202, ISO/TC 206, ISO/TC 207, ISO/TC 207/SC 1, ISO/TC 209, ISO/TC 213, ISO/TC 215, ISO/TC 217, ISO/TC 256, ISO/TC 266, ISO/REMCO</p>	<p>Liaisons innerhalb IEC:</p> <p>TC 1, TC 21, SC 21A, TC 47, TC 82, TC 86, SC 86B, TC 111, TC 119</p>	<p>Aktivitäten innerhalb M/461: Specific Agreement SA 2012-06</p> <p>CEN/TC 352: Nanotechnologies</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5 Standards in Arbeit <p>CEN/TC 195: Air filters for general air cleaning</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 Standards in Arbeit <p>CEN/TC 137/WG 3: Assessment of workplace exposure to chemical and biological agents</p> <ul style="list-style-type: none"> • 9 Standards in Arbeit
<p>Externe Liaisons:</p> <p>ANEC, ANF HQ, BIPM, ECOS (Europe), ETUI, EU, IRMM, IU-PAC, NIA, OECD, VAMAS</p>		

229 sind unterschiedlich stark ausgeprägt. Für einige Gremien sind Liaisonberichte mit einer Zusammenstellung nanotechnologierelevanter Normen und Normungsprojekte verfügbar. Eine signifikante thematische Überlappung besteht mit den Gremien ISO/TC 201 „Chemische Oberflächentechnologien“ und ISO/TC 24/SC 4 „Partikelcharakterisierung“. Bei anderen Liaisonsgremien ist der Austausch weniger intensiv und beschränkt sich z. T. auf gegenseitigen Dokumentzugriff bzw. die Information seitens TC 229 in Bezug auf geplante

Tätigkeiten. Die Normungs- und Standardisierungsaktivitäten von DIN im Bereich der Nanotechnologie beschränken sich fast ausschließlich auf die Mitarbeit in ISO- und CEN-Gremien sowie die Übernahme von internationalen und europäischen Normen in das deutsche Normenwerk.

Im Rahmen der Normenrecherche wurden insgesamt 266 nanorelevante Normungs- und Standardisierungsaktivitäten (Normen, Spezifikationen, Entwürfe und Projekte) identifiziert. Übernommene DIN-Normen wurden dabei nicht als eigenständige Ak-

Tabelle 6: Übersicht zu identifizierten nanotechnologierelevanten europäischen und internationalen Normen (Erläuterungen zu sonstigen Gremien siehe Kapitel 3.1.1)

	Normungs-gremium	Anzahl Normen-aktivitäten	davon veröffentlicht/ in Bearbeitung
Nano-spezifisch	ISO/ TC 229	73	45/28
	IEC/ TC 113	40	20/20
	CEN/ TC 352	8	0/8
	CEN/ TC 137	9	2/7
	CEN/TC 195	2	0/2
Nano-Bezug	ISO/TC 24/SC 4	41	33/8
	ISO/TC 201	57	53/4
	Sonstige	31	19/12

aktivitäten erfasst, sondern dem jeweiligen ISO bzw. CEN-Dokument zugeordnet. Einige im Rahmen der Perinorm-Stichwortsuche identifizierten Dokumente konnten nach inhaltlicher Prüfung aus der Recherche ausgeschlossen werden.

Von den identifizierten Normungs- und Standardisierungsdokumenten wurden bis zum Stand Juni 2016 fünf gestrichen oder ersetzt, so dass insgesamt 261 Dokumente im Rahmen der Studie ausgewertet wurden.

Die identifizierten Standards verteilen sich wie in Tabelle 6 dargestellt auf die verschiedenen Normungsgremien.

Bei den Normen mit Nanotechnologie-Bezug handelt es sich um Aktivitäten, die nicht nanospezifisch sind, aber auch Bereiche der Nanotechnologie adressieren, wie z. B. bei der chemischen Oberflächenanalyse, der Partikelcharakterisierung oder der Verwendung von Nanomaterialien für technische Anwendungen. Diese Normen wurden entweder durch Stichwortsuche oder aufgrund der Benennung als nano-relevante Normen in den jeweiligen Liaison-Reporten identifiziert. Die Aufschlüsselung der Dokumente und Projekte mit

Nanotechnologie-Bezug nach den zuständigen Normungsgremien ist in Abbildung 4 dargestellt.

3.1.1 Internationale Nanotechnologie-normung

ISO-Dokumente

Insgesamt wurden 198 ISO-Normungs- und Standardisierungsdokumente (Normen, Normenentwürfe und Projekte) mit Bezug zur Nanotechnologie identifiziert. Der Großteil der Standards wurden im TC/229 „Nanotechnologien“ sowie den Gremien ISO/TC 24/SC 4 „Partikelcharakterisierung“ und ISO/TC 201 „Chemische Oberflächenanalyse“ generiert. Weitere relevante Dokumente stammen aus folgenden Ausschüssen:

- ISO/TC 146/SC 2 Arbeitsplatzatmosphäre
- ISO/TC 35 /SC 9 Allgemeine Prüfverfahren für Lacke und Anstrichstoffe
- ISO/TC 45 SC 3 Rohmaterialien (einschließlich Latex) für die Kautschukindustrie

Ergebnisse Bestandsaufnahme

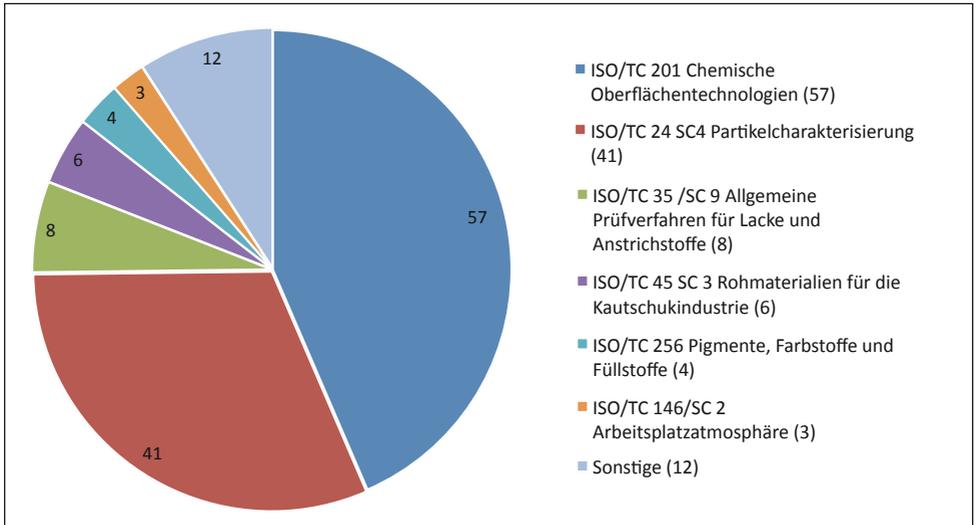


Abbildung 4: Aufschlüsselung der Normen mit Nanotechnologie-Bezug nach Normungsgremien (insgesamt 131 Dokumente/Projekte, Erläuterungen zu sonstigen Gremien siehe Kapitel 3.1.1)

- ISO/TC 256 Pigmente, Farbstoffe und Füllstoffe
- ISO/TC 202/SC 3 Analytische Elektronenmikroskopie
- ISO/TC 61 Kunststoffe
- ISO/TC 206 Hochleistungskeramik

IEC-Standards

Insgesamt wurden 40 IEC Normungs- und Standardisierungsdokumente (Normen, Normenentwürfe und Projekte) mit Bezug zur Nanotechnologie identifiziert, von denen 20 noch in Bearbeitung sind. Die identifizierten nanorelevanten Normungs- und Standardisierungsaktivitäten sind alle dem Komitee IEC/TC 113 „Nanotechnologie für elektrotechnische Produkte und Systeme“ zuzuordnen. Einige Standards werden gemeinsam mit ISO/TC 229 bearbeitet.

3.1.2 Europäische Nanotechnologie-normung

CEN-Standards

Seitens des CEN/TC 352 „Nanotechnologien“ sind bislang 13 Normen und Standards veröffentlicht worden, die von ISO übernommen worden sind.¹⁶ Eigenständige CEN-Aktivitäten in der Nanotechnologie-Normung sind innerhalb des EU-Mandats M/461 gebündelt. In diesem Zusammenhang sind im Rahmen des Specific Agreement SA 2012-06 bislang zwei Normen veröffentlicht worden und 17 Normungsprojekte derzeit in Bearbeitung, von denen ein Großteil unmittelbar in Bezug zu Arbeitsschutzaspekten steht. Weitere potenzielle Normungsthemen sind für die Bearbeitung innerhalb des EU-Mandats M/461 in Betracht gezogen worden, deren

¹⁶ vgl. Homepages des ISO/TC 229 und IEC/TC 113 (Stand Juni 2016)

Bearbeitungsstand wie folgt zusammengefasst werden kann¹⁷:

- Keine Normungs- und Standardisierungsaktivitäten zu erwarten (3 Themen)
- Arbeiten werden durch existierende Standards/Projekte abgedeckt (8 Themen)
- Arbeiten werden durch existierende Standards/Projekte teilweise abgedeckt (4 Themen)
- Review noch nicht abgeschlossen (9 Themen)
- Work Items zu bestätigen (17 Themen)

Für arbeitsschutzbezogene Aspekte der Nanotechnologienormung relevant sind vor allem die Ausschüsse CEN/TC 352 „Nanotechnologien“, CEN/TC 137 „Bewertung der chemischen und biologischen Stoffbelastung am Arbeitsplatz“ sowie CEN/TC 195 „Luftfilter für die allgemeine Raumlufttechnik“. Eine Liste der im Rahmen des Mandats M/461 identifizierten Normungsthemen findet sich im Anhang 4.

3.1.3 Deutsche Nanotechnologienormung

Die deutschen Normungs- und Standardisierungsaktivitäten beschränken sich fast ausschließlich auf die Mitarbeit in internationalen und europäischen Normungsgremien. Die Mitarbeit bei ISO und CEN wird durch den DIN-Ausschuss NA 062-08-17 AA „Nanotechnologien“ realisiert, und beim IEC durch das DKE-Gremium K141 „Nanotechnologie“.

Als DIN-Normen sind bislang 16 Nanotechnologie-Standards von IEC und 22

Nanotechnologie-Standards von ISO bzw. CEN übernommen worden¹⁸.

3.1.4 Kategorisierung und tabellarische Aufbereitung der identifizierten Dokumente

Die identifizierten Normungs- und Standardisierungsaktivitäten sind zunächst in Bezug auf die adressierten Inhalte folgenden Inhalts-Kategorien zugeordnet worden:

- Begriffe, Definitionen
- Mess-/Testmethoden
- Materialspezifikation
- Komponenten-/Produktspezifikation
- Sonstige (z.B. Managementleitfäden, Prozessbeschreibungen, Roadmaps)

Bei einigen Dokumenten erfolgte eine Zuordnung zu zwei Kategorien, wenn beide Aspekte ungefähr gleichgewichtig adressiert werden. Dies ist beispielsweise bei einigen Materialspezifikationen der Fall, bei denen ebenfalls entsprechende Test- und Messverfahren beschrieben werden. Rund 70 % (186) aller Dokumente befassen sich mit Mess-/Testmethoden. Begriffe und Definitionen bzw. Materialspezifikationen stehen bei jeweils ca. 30 Dokumenten im Fokus. Auf die Kategorien Komponenten-/Produktspezifikationen und Sonstige (z.B. Managementleitfäden, Prozessbeschreibungen, Roadmaps) entfallen 16 bzw. 15 Dokumente (siehe Abbildung 5).

Die identifizierten Normungs- und Standardisierungsaktivitäten sind tabellarisch in einer Excel-Datei¹⁹ mit folgenden Informationen zusammengestellt worden:

¹⁷ CEN/TC 352: Survey on the roadmap conducted for the execution of mandate M/461 "Standardization activities regarding nanotechnologies and nanomaterials", Stand 17.9.2015
¹⁸ vgl. <http://www.din.de/de/mitwirken/normenausschuesse/nmp/nationale-gremien/wdc-grem-din21:87814697> (Stand Juni 2016)
¹⁹ Die Excel-Datei wird zusammen mit dem Bericht auf der Homepage der KAN zur Verfügung gestellt (https://www.kan.de/fileadmin/Redaktion/Dokumente/KAN-Studie/de/KAN_Studie_NanoNormung.xlsx)

Ergebnisse Bestandsaufnahme

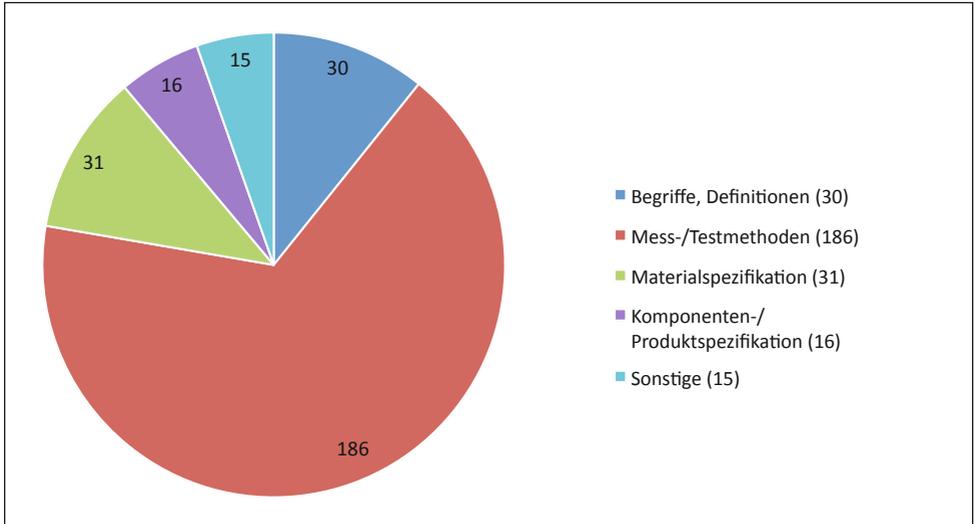


Abbildung 5: Inhaltliche Kategorien der Normungs- und Standardisierungsdokumente (n=261, Mehrfachzuordnung möglich)

- Standardisierungsorganisation
- Standarddokument
- Titel
- Komitee
- Status/Datum
- Kategorie der Norm
- Kurzreferat (sofern verfügbar)
- Inhaltsverzeichnis (sofern verfügbar)
- Quelle
- Nanobezug
- Arbeitsschutzrelevanz

3.1.5 Weitere internationale, europäische und nationale Nano-Richtlinien-Aktivitäten

OECD

Die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung OECD hat im Jahr 2006 die Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN) eingerichtet, die im Themenbereich chemische und biologische Sicherheit der OECD-Aktivitäten

ten angesiedelt ist. Ziel der WPMN ist es, international abgestimmte Methoden und Strategien zu entwickeln, mit denen sich potenzielle Gesundheits- und Umweltrisiken hergestellter Nanomaterialien erfassen und beherrschen lassen. Die Organisation der fachlichen Arbeit der WPMN erfolgt in verschiedenen Arbeitsgruppen. In Bezug auf die Erarbeitung von Richtlinien zur Einschätzung von Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsaspekten hergestellter Nanomaterialien werden folgende Themenbereiche adressiert:

- Anpassung der OECD-Testrichtlinien für Chemikalien in Bezug auf synthetische Nanomaterialien sowie Identifizierung zusätzlicher Verfahren
- Expositionsmessung und Expositionsminderung von Beschäftigten, Verbrauchern und der Umwelt
- Entwicklung von Teststrategien mit tierversuchsfreien Verfahren

Anpassung der OECD-Testrichtlinien

Die OECD-Testrichtlinien für Chemikalien umfassen ca. 150 international abgestimmte Testmethoden, die seitens Behörden, Industrie und Laboratorien zur Identifizierung und Charakterisierung möglicher gefährdender Eigenschaften von Chemikalien vor allem im Rahmen der regulatorischen Sicherheitsprüfung eingesetzt werden. Ein wesentliches Tätigkeitsfeld der Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPNM) adressiert die Fragestellung, inwieweit die OECD-Testrichtlinien auch für die Prüfung hergestellter Nanomaterialien geeignet sind. 2009 wurde hierzu ein erster Bericht zur Einschätzung des Anpassungsbedarfes veröffentlicht.²⁰ Es folgten weitere Leitfäden und Expertenberichte zu den Themenbereichen physikalisch-chemische Eigenschaften^{21,22}, Ökotoxikologie und Umweltverhalten²³, Probenvorbereitung und Dosimetrie zur Sicherheitstestung²⁴ sowie Inhalationstoxizität²⁵. Darüber hinaus wurde ein Leitfaden zur Gruppe-

rung von Chemikalien mit einem Beitrag zur Anwendbarkeit auf Nanomaterialien veröffentlicht.²⁶ Derzeit sind eine Reihe weiterer neuer Testrichtlinien und Leitfäden in Bearbeitung, die bei der Arbeitsgruppe der nationalen Koordinatoren des Testrichtlinien-Programmes (WNT) der OECD angemeldet worden sind. Die identifizierten nanotechnologierelevanten OECD-Testrichtlinien sind in Tabelle 7 aufgelistet.

Expositionsmessung und Expositionsminderung

Innerhalb der Aktivitäten der OECD WPNM wird auch der Themenbereich Expositionsmessung und Expositionsminderung von synthetischen Nanomaterialien adressiert. Im Jahr 2015 wurde ein Leitfaden für einen harmonisierten gestuften Ansatz zur Messung und Bewertung von Expositionen luftgetragener Nano-Objekte sowie deren Agglomerate und Aggregate an Arbeitsplätzen veröffentlicht.²⁷ Prinzipiell wird durch den Leitfaden auch die Bestim-

²⁰ OECD 2009: "Preliminary Review of OECD Test Guidelines for their Applicability to Manufactured Nanomaterials", No. 15 – ENV/JM/MONO(2009)21

²¹ No. 41 – ENV/JM/MONO(2014)15 - ENV/JM/MONO(2014)15/ADD, Report of the OECD expert meeting on the physical chemical properties of manufactured nanomaterials and test guidelines

²² No. 65 – ENV/JM/MONO(2016)7: Physical-chemical properties of nanomaterials: Evaluation of methods applied in the OECD-WPNM testing programme

²³ No. 40 – ENV/JM/MONO(2014)1 - ENV/JM/MONO(2014)1/ADD Ecotoxicology and Environmental Fate of Manufactured Nanomaterials: Test Guidelines

²⁴ No. 36 – ENV/JM/MONO(2012)40 Guidance on Sample Preparation and Dosimetry for the Safety Testing of Manufactured Nanomaterials

²⁵ OECD 2014: "Inhalation Toxicity Testing: Expert Meeting on Potential Revisions to OECD Test Guidelines and Guidance Document", No. 35 - ENV/JM/MONO(2012)14

²⁶ Guidance on grouping of chemicals, Second edition released in April 2014 [ENV/JM/MONO(2014)4], which also includes "Initial considerations applicable to manufactured nanomaterials".

²⁷ OECD 2015: "Harmonized Tiered Approach to Measure and Assess the Potential Exposure to Airborne Emissions of Engineered Nano-Objects and their Agglomerates and Aggregates at Workplaces"; No. 55 – ENV/JM/MONO(2015)19

Ergebnisse Bestandsaufnahme

mung von Nano-Objekten abgedeckt, die sich aus Partikeln, Fasern und Plättchen zusammensetzen. Dies gilt allerdings nur, sofern durch eine Kombination von online- und offline-Messmethoden eine zuverlässige Bestimmung nicht-sphärischer Nano-Objekte gewährleistet ist. Bei vielen in der Praxis eingesetzten Online-Aerosolmonitoring-Geräten ist jedoch nur die Erfassung kugelförmiger Partikel in einem bestimmten Größenbereich möglich. Ein weiteres Dokument stellt die Ergebnisse einer Expertenbefragung bezüglich verfügbarer Methoden und Modelle zur Bewertung der Exposition gegenüber Nanomaterialien zusammen. Weiterhin wird eine Übersicht zu laufenden und abgeschlossenen internationalen Aktivitäten gegeben.²⁸

ECHA (European Chemicals Agency)

Die europäische Chemikalienbehörde ECHA befasst sich im Rahmen der Gewährleistung des sicheren Umgangs mit Chemikalien unter der REACH- und CLP-Verordnung mit spezifischen Erfordernissen synthetischer Nanomaterialien. Sämtliche Nanomaterialien, die eine bestimmte Produktionsmengenschwelle überschreiten, unterliegen den Bestimmungen der Chemikaliengesetzgebung. Um die Anforderungen innerhalb der REACH-Pro-

zesse (wie Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkungen) und der CLP-Prozesse (wie Einstufung und Kennzeichnung) für Nanoformen von Stoffen erfüllen zu können, hat die ECHA in den letzten Jahren entsprechende wissenschaftliche und technische Kapazitäten aufgebaut. Im Oktober 2012 hat die ECHA eine Arbeitsgruppe zu Nanomaterialien (Nanomaterials Working Group, ECHA-NMWG) eingerichtet, die sich mit wissenschaftlichen und technischen Aspekten im Zusammenhang mit REACH- und CLP-Prozessen beschäftigt und Empfehlungen zu strategischen Fragen formuliert. Aufbauend auf den Empfehlungen des von der EU-Kommission durchgeführten Projektes „REACH Implementation Project on Nanomaterials (RIPoN)“³¹ wurden von der ECHA Empfehlungen zur Handhabung der Leitfäden zu Informationsanforderungen und der chemischen Sicherheitsbeurteilung von Nanomaterialien veröffentlicht. Diese betreffen endpunktspezifische Empfehlungen³² sowie Empfehlungen zur Bestimmung der Arbeitsplatzexposition³³. Darüber hinaus wurde seitens einiger Mitgliedsstaaten der Europäischen Union eine Anpassung der Anhänge der REACH-Verordnung im Hinblick auf Nano-Belange (z. B. Anpassung von Definitionen, modifizierte Tests etc.) vorgeschlagen.

²⁸ OECD 2015: "Analysis of the survey on available methods and models for assessing exposure to manufactured nanomaterials", ENV/JM/MONO(2015)20

²⁹ Persönliche Auskunft, Dr. Schwirn, Umweltbundesamt

³⁰ Gemeinsame Forschungsstelle (Joint Research Centre = JRC) der Europäischen Kommission (EC)

³¹ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/reach-clp/ripon_en.htm

³² ECHA 2012: "Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Appendix R7, Recommendations for nanomaterials applicable to: Chapter R7 Endpoint specific guidance."

³³ ECHA 2012: Guidance on information requirements and chemical safety assessment Appendix R14 Recommendations for nanomaterials applicable to Chapter R.14 Occupational exposure estimation

Ergebnisse Bestandsaufnahme

Tabelle 7: Übersicht zu identifizierten nanotechnologierelevanten OECD-Testrichtlinien
(Quelle: Umweltbundesamt, UBA²⁹)

Themen- gebiet	Testrichtlinie	Feder- führung
Umwelt- verhalten	Neue Testrichtlinie zur Bestimmung der Löslichkeitsrate von Nanomaterialien in Abhängigkeit von Wasserparametern (Test Guideline for dissolution rate of nanomaterials in the aquatic environment).	USA
	Neue Testrichtlinie zur Bestimmung des Agglomerationsverhaltens von Nanomaterialien in Abhängigkeit von Wasserparametern (Entwurf wurde Ende 2015 veröffentlicht, befindet sich in der Kommentierung: Test Guideline on agglomeration behaviour of nanomaterials in different aquatic media).	Deutsch- land (UBA)
	Neuer Leitfaden zur Bestimmung des Löslichkeits- und Agglomerationsverhaltens von Nanomaterialien (führt die beiden oben genannten TR zusammen, um Aussagen über das weitere Testen treffen zu können: Guidance Document on agglomeration and dissolution behaviour of nanomaterials in aquatic media).	Deutsch- land (UBA)
	Neuer Leitfaden für die Testung der Bioakkumulation von NM in Fischen über orale Aufnahme (zur OECD 305: Guidance Document on Assessing the Apparent Accumulation Potential of Nanomaterials).	UK, Finnland, Spanien
	Neue Testrichtlinie zum Verhalten von Nanomaterialien in der Kläranlage (Test Guideline for Nanomaterial Removal from Wastewater).	USA
	Neuer Leitfaden zur Testung von Nanomaterialien in Bodensäulen (zur OECD 312: Guidance Document on Assessing the Apparent Accumulation Potential of Nanomaterials); das Projekt ist bei der WNT noch nicht angemeldet, Arbeiten laufen hierzu unter Koordination von Kanada und Deutschland (UBA)	
Effekte in der Umwelt	Neuer Leitfaden zur Testung von Nanomaterialien zur Testung von aquatischen und Sedimentorganismen (Guidance Document on Aquatic (and Sediment) Toxicology Testing of Nanomaterials).	Canada, USA, UK
Effekte auf die Gesund- heit	Anpassung verschiedener Testrichtlinien und Leitfäden zur Inhalationstoxizität für Nanomaterialien (Amendments to the Inhalation Test Guidelines and Guidance to Accommodate Nanomaterials), (OECD 412, 413).	USA
	Anpassung der OECD 487 für Nanomaterialien (Micronucleus Test), (Genotoxicity: Modifications of 487 (In vitro Micronucleus Test to accommodate NM)).	EC JRC ³⁰
	Guidance document on a tiered testing approach for preliminary assessment of Nanomaterials hazard using in vitro methods.	EC JRC
Physiko- chemi- sche Charak- terisie- rung	Seitens OECD wurde Bedarf für eine Reihe neuer TR für verschiedene physikochemische Parameter gemeldet. In diesem Kontext wird die Zusammenarbeit mit ISO diskutiert, wobei die unterschiedlichen Vergütungsmodelle ein Hindernis darstellen (OECD stellt TR und Leitfäden kostenfrei zur Verfügung, ISO nur kostenpflichtig). Weiterhin liegt der Schwerpunkt bei der OECD auf Umwelt- und Gesundheitsaspekten (bzw. der Charakterisierung hierzu) während ISO eher auf industrielle Normung und Qualitätssicherung zielt.	

Ergebnisse Bestandsaufnahme

Internationale Gesundheits- und Arbeitsschutzorganisationen

Die Weltgesundheitsorganisation WHO entwickelt derzeit Richtlinien zum Schutz von Arbeitnehmern vor möglichen Risiken beim Umgang mit synthetischen Nanomaterialien.³⁴ Die Richtlinie soll die Arbeitssicherheit und Gesundheit von Arbeitnehmern verbessern, die gegenüber synthetischen Nanomaterialien exponiert werden können. Dabei soll ein breites Spektrum an industriellen Arbeitsbedingungen und -umgebungen adressiert sowie Aspekte der Risikobewertung und des Risikomanagements einbezogen werden. Der WHO-Arbeitsschutzleitfaden wird derzeit unter Einbindung u.a. deutscher Arbeitsschutz-Expertise erarbeitet. Die internationale Arbeitsorganisation ILO adressiert Risiken durch Nanomaterialien als Beispiel möglicher Gefahren beim Umgang mit Chemikalien am Arbeitsplatz, die im Zusammenhang mit neu entstehenden Technologien zu beachten sind³⁵.

ASTM International

ASTM International (ehemals American Society for Testing and Materials) ist eine amerikanische Standardisierungsorganisation, die weltweit agiert und Standards vertreibt. Auch in europäischen und deutschen technischen Regelwerken wird in Ergänzung zu DIN-, CEN- und ISO-Normen oftmals auch auf ASTM-Normen verwiesen. Es besteht eine Kooperation zwischen ISO und ASTM, so dass einige Standards

gemeinsam veröffentlicht werden. Im Nanotechnologiebereich besteht keine offizielle Liaison zwischen ISO und ASTM. ASTM betreibt Nanotechnologienormung im Ausschuss E56, der seit seiner Gründung im Jahr 2005 bislang 15 Nanotechnologiestandards veröffentlicht hat. Diese Standards sind als zusätzliche Informationen in einem separaten Tabellenblatt in der Excel-Datei³⁶ dokumentiert worden. Einige dieser Standards adressieren auch arbeitsschutzrelevante Aspekte wie Leitfäden für den Umgang mit ungebundenen Nanopartikeln am Arbeitsplatz oder zur Unterweisung von Arbeitskräften in Bezug auf Gesundheits- und Sicherheitsaspekte von Nanomaterialien. Gegenüber den ISO- und CEN-Normungs- und Standardisierungsaktivitäten haben die ASTM-Dokumente in Europa eine untergeordnete Bedeutung.

Nanosicherheitsforschung der EU-Kommission

Die Europäische Kommission fördert innerhalb der Forschungsrahmenprogramme eine Vielzahl von Projekten, die Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsaspekte von Nanomaterialien adressieren. Rund 50 Projekte wurden innerhalb der abgeschlossenen Sechsten und Siebten Rahmenprogramme (FP6, FP7) sowie dem laufenden Programm Horizont 2020 initiiert. Die Projekte adressieren ein breites Spektrum von Verfahrens- und Methodenentwicklung im Kontext der Charakterisierung und Bewertung von Sicherheitsaspekten von Nanomaterialien. Im Rahmen des

³⁴ vgl. <http://www.euro.who.int/en/health-topics/environment-and-health/health-impact-assessment/publications/2013/nanotechnology-and-human-health-scientific-evidence-and-risk-governance>

³⁵ ILO 2014: "Safety and Health in the use of chemicals at work" http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_protect/---protrav/---safework/documents/publication/wcms_235085.pdf

³⁶ Die Excel-Datei wird zusammen mit dem Bericht auf der Homepage der KAN zur Verfügung gestellt (https://www.kan.de/fileadmin/Redaktion/Dokumente/KAN-Studie/de/KAN_Studie_NanoNormung.xlsx)

NanoSafetyClusters werden regelmäßig Übersichten zu Inhalten und Ergebnissen der Projekte veröffentlicht.³⁷ 16 der Projekte aus FP7 und Horizont 2020 befassen sich in diesem Zusammenhang auch mit Standardisierungsaspekten und elf Projekte mit Maßnahmen des Risikomanagements am Arbeitsplatz. Hervorzuheben ist hierbei das EU-Projekt Nano-Valid, das in Kooperation mit DIN und CEN einen Workshop zur Überführung der im Projekt erarbeiteten Standardarbeitsanweisungen zur Charakterisierung und Prüfung gefährdungsrelevanter Stoffeigenschaften von Nanomaterialien durchgeführt hat.³⁸ Weitere pränormative Forschungsarbeiten zu Nanosicherheitsaspekten werden seitens des Joint Research Centers (JRC) der EU-Kommission durchgeführt. In diesem Rahmen werden Referenzmaterialien und harmonisierte Messmethoden zur Charakterisierung von Nanomaterialien entwickelt. Ein spezieller Schwerpunkt ist hierbei die Entwicklung und Prüfung von Methoden zur Klassifizierung von Nanomaterialien gemäß des EU-Definitionsvorschlags (vgl. Abschnitt 4).^{39,40,41}

Nichtnormative Arbeitsschutzleitfäden und Handlungshilfen

Die Anpassung von Normen und gesetzlichen Richtlinien in Bezug auf nanospezifische Aspekte ist ein laufender Prozess, der voraussichtlich noch einige Jahre in Anspruch nehmen wird. Um die Lücke verbindlicher Regelungen für eine sichere Handhabung von Nanomaterialien am Arbeitsplatz zu schließen, sind von verschiedenen Institutionen wie Industrieverbänden, Behörden, der DGUV sowie von Gewerkschaften unverbindliche Handlungshilfen und Arbeitsschutzleitfäden publiziert worden, die auf dem vorhandenen Wissen im Umgang mit Gefahrstoffen aufsetzen und Nanospezifika berücksichtigen. Zu nennen sind hier beispielsweise der von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) und dem Verband der Chemischen Industrie (VCI) gemeinsam entwickelte Leitfaden „Empfehlung für die Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit Nanomaterialien am Arbeitsplatz“ (BAuA, VCI 2012), der von der BAuA im Rahmen des EU-Projektes NanoValid

³⁷ NanoSafetyCluster 2015: “Compendium of Projects in the European NanoSafety Cluster”, Juni 2015 (http://www.nanosafetycluster.eu/uploads/files/pdf/2015_NSC_Compendium.pdf)

³⁸ EU-Project NanoValid: NanoValid Standardization Workshop – Selecting SOPs for future standardization, 28.11.2014 (<http://www.nanovalid.eu/files/events/NanoValid-Standardization-Workshop.pdf>)

³⁹ EU JRC 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” (<https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/towards-review-ec-recommendation-definition-term-nanomaterial-part-3-scientific-technical>)

⁴⁰ EU JRC 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 (<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/11111111/31515/1/lbna26567enn.pdf>)

⁴¹ EU JRC 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 (http://www.nanotechia.org/sites/default/files/files/20140926_jrc_second_report_definition.pdf)

Ergebnisse Bestandsaufnahme

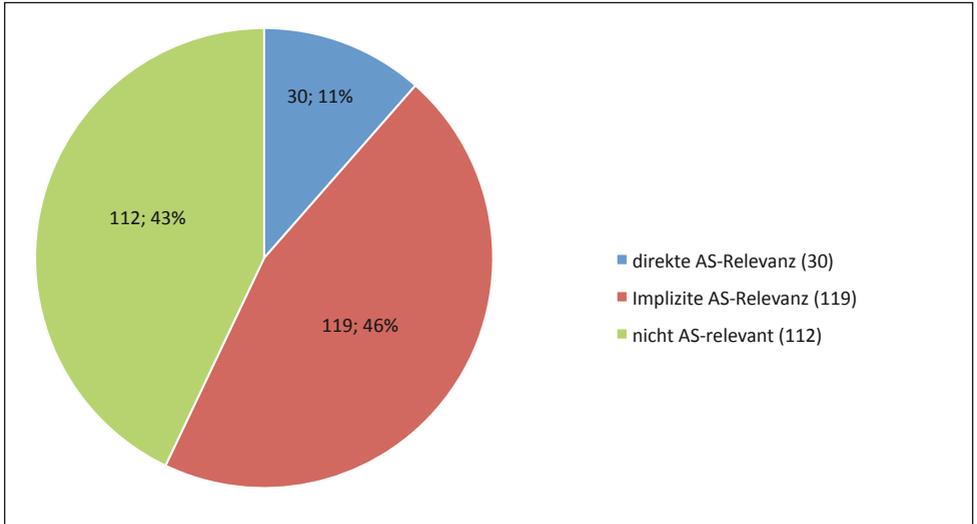


Abbildung 6: Aufschlüsselung der Nanotechnologienormen bezüglich der Arbeitsschutzrelevanz (insgesamt 261 Dokumente/Projekte)

erarbeitete Leitfaden „Nano-to-go“ (BAuA 2015) sowie die Übersichtsseiten der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) zum Thema „Nanopartikel am Arbeitsplatz“. Eine Auswahl veröffentlichter Arbeitsschutz-Leitfäden auf nationaler und EU-Ebene findet sich im Literaturverzeichnis.

3.2 Relevanz der Nanotechnologienormung für den Arbeitsschutz

Gemäß dem in Kapitel 2.2 beschriebenen Screening- und Analyseverfahren sind die Nanotechnologienormen hinsichtlich der Relevanz für den Arbeitsschutz kategorisiert worden. 30 Normungs- und Standardisierungsaktivitäten weisen dabei eine direkte Arbeitsschutzrelevanz auf, während bei 46 % der Normungsdokumente eine implizite Arbeitsschutzrelevanz und bei 43 % keine Arbeitsschutzrelevanz festgestellt werden konnte (vgl. Abbildung 6).

3.2.1 Arbeitsschutzrelevante Nanonormen

Rund die Hälfte der arbeitsschutzrelevanten Normen adressieren dabei das Thema Expositionsbestimmung und -bewertung. Als zweithäufigste Kategorie mit rund einem Drittel der Normen sind Maßnahmen des Risikomanagements zu nennen. Eine genauere Aufschlüsselung der arbeitsschutzrelevanten Nanonormen ist in Abbildung 7 dargestellt.

ISO-Normen

11 der 30 arbeitsschutzrelevanten Dokumente/Aktivitäten sind der ISO zuzuordnen. Davon ist ein Dokument als Norm eingestuft, vier sind „Technische Spezifikationen“ (TS), davon zwei im Status der Vornorm. Weitere sechs sind sogenannte „Technische Berichte“ (TR), von denen sich einer in der Bearbeitung befindet. Eine ISO-Aktivität hat derzeit den Status eines „potential work items“.

Ergebnisse Bestandsaufnahme

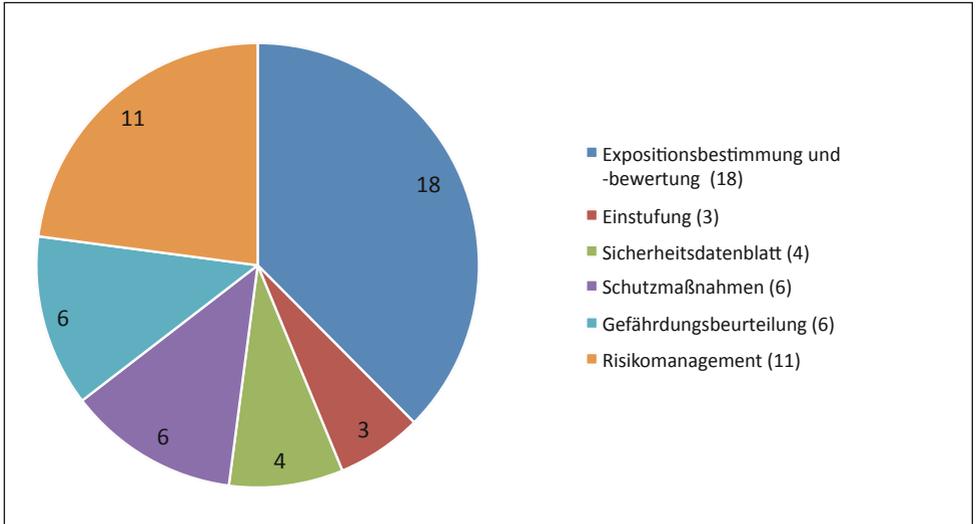


Abbildung 7: Aufschlüsselung der Nanotechnologienormen mit direkter Arbeitsschutzrelevanz nach Themengebieten (insgesamt 30 verschiedene Dokumente/Projekte, Mehrfachzuordnungen sind möglich)

Die Norm ISO 28439:2011 ist auch durch DIN übernommen als DIN EN ISO 28439. Dieses Dokument legt die Vorgehensweise zur Bestimmung der Größenverteilung und der Anzahlkonzentration ultrafeiner Aerosole und Nanoaerosole mit Mobilitäts-Partikelsichtern (auch Differential-Mobilitätsanalyser genannt) fest. Es adressiert insbesondere „Fachleute auf dem Gebiet der Arbeitshygiene“. Es enthält außerdem einen als „informativ“ gekennzeichneten Anhang zu Verfahren der Expositionsbestimmung.

Unter „Technische Spezifikation“ fallen vier arbeitsschutzrelevante Dokumente:

- DIN CEN ISO/TS 12025 (DIN SPEC 52406) „Nanomaterialien – Quantifizierung der Freisetzung von Nanoobjekten aus Pulvern durch Aerosolerzeugung“ beschreibt zwar ein Messverfahren zur Staubung von Nanopulvern als Basis für

die Expositionsbeurteilung. In Kapitel 6.2 des Dokumentes werden allerdings Hinweise zur Gefährdungsbeurteilung gegeben.

- DIN CEN ISO/TS 13830 (DIN SPEC 52405) „Nanotechnologien – Leitfaden zur freiwilligen Kennzeichnung für industriell hergestellte Nanoobjekte enthaltende Konsumgüter“ ist ein Leitfaden zur freiwilligen Kennzeichnung von Konsumgütern, die industriell hergestellte Nanoobjekte enthalten. Er ist in erster Linie für die Anwendung in der Lieferkette ausgelegt.
- ISO/TS 12901 „Nanotechnologie – Risikomanagement am Arbeitsplatz für hergestellte Nanomaterialien“ gibt in zwei Teilen Hinweise zum Arbeitsschutz beim Umgang mit Nanomaterialien. Der erste Teil „Prinzipien und Ansätze“ befasst sich unter anderem mit technischen

Ergebnisse Bestandsaufnahme

und persönlichen Schutzmaßnahmen, dem Umgang bei unbeabsichtigter Freisetzung und der sachgerechten Entsorgung. Der Standard nimmt an mehreren Stellen Bezug auf britische (z. B. Control of substances hazardous to health – COSHH) und amerikanische Sicherheitsrichtlinien.

- Der zweite Teil „Anwendung des Control-Banding-Ansatzes“ befasst sich mit der Anwendung des Control-Banding-Ansatzes bei Inhalationsrisiken durch Nanomaterialien einschließlich ihrer Aggregate und Agglomerate. Der Standard nimmt Bezug auf Gruppierungsansätze verschiedener internationaler und nationaler Arbeitsschutzorganisationen (u.a. ILO, HSE, BAuA).

Im Folgenden werden die sechs „Technischen Berichte“ beschrieben:

- ISO/TR 12885 „Nanotechnologien – Gesundheits- und Sicherheitsvorkehrungen an Arbeitsstätten in Bezug auf Nanotechnologien“ beschreibt Gesundheits- und Sicherheitsvorkehrungen an Arbeitsstätten in Bezug auf Nanotechnologien. Das Dokument soll als Ratgeber für einen großen Bereich von Nanomaterialien und Nano-Anwendungen einsetzbar sein. Es basiert im Wesentlichen auf Aktivitäten und Dokumenten des US NIOSH. Auf europäische oder deutsche Dokumente wird nur sehr selten Bezug genommen.
- ISO/TR 13121 beschreibt unter dem Titel „Nanotechnologien – Risikobewertung von Nanomaterialien“ einen generischen Prozess zur Identifikation, Beurteilung, Handhabung und Kommunikation potenzieller Risiken bei der Entwicklung und Anwendung von Nanomaterialien in Bezug auf Umwelt-, Verbraucher- und Arbeitsschutz.

- ISO/TR 13329 „Nanomaterialien – Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts“ ist ein Leitfaden zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts für hergestellte Nanomaterialien und Produkte, die hergestellte Nanomaterialien enthalten. Das Dokument, das zahlreiche Verweise auf Methoden zur Materialcharakterisierung enthält, ist eine Ergänzung der Norm ISO 11014:2009 „Safety data sheet for chemical products – Content and order of sections“.
- ISO/TR 27628 „Arbeitsplatzatmosphäre – Ultrafeine, nanoteilige und nanostrukturierte Aerosole – Charakterisierung und Bewertung der Inhalationsexposition“ beschreibt Vorgehensweisen zur Charakterisierung und Bewertung der Inhalationsexposition durch ultrafeine Aerosole/Nanoaerosole am Arbeitsplatz.
- Mit ISO/TR 18637 „Nanotechnologies – Overview of Available Frameworks for the Development of Occupational Exposure Limits and Bands for Nano-Objects and their Aggregates and Agglomerates“ befindet sich ein weiterer technischer Bericht in der Bearbeitung. Er soll eine Übersicht der verfügbaren Methoden und Verfahren zur Ableitung von Arbeitsplatzgrenzwerten und Expositionsbändern beim Umgang mit Nanomaterialien geben.
- Der Vorschlag „Pigments and extenders – Determination of experimentally simulated nano-object release from paints, varnishes and pigmented plastics“ hat derzeit den Status eines „potential work items“. Hierbei geht es um die Methodik und Messverfahren zur Abschätzung möglicher Expositionen bei Arbeitsprozessen mit Nanomaterialien (z. B. Schleifen von Nanokompositlacken).

IEC-Normen

Im Bereich der IEC liegt mit dem Dokument IEC 113/196/CD:2013 (VDE V 0051-1) eine generische Richtlinie zur systematischen Beurteilung von Qualitäts- und Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen (EHS) für nanobasierte oder nanounterstützte (NE – „nano enhanced“) elektrotechnische Produkte vor. Weitere IEC-Normungsdokumente, die Material- bzw. Produktspezifikationen beschreiben, sind dem Bereich impliziter Arbeitsschutzrelevanz zugeordnet. Hierbei ist zu beachten, dass bei der Durchführung der Prüfverfahren auch Arbeitsschutzaspekte eine Rolle spielen können. Dies betrifft beispielsweise das Normungsdokument IEC 62607-4-4 Ed. 1.0 (113-79) „Nanomanufacturing – Key control characteristics – Part 4-4: Nano-enabled electrical energy storage – Thermal characterization of nanomaterials, Nail penetration method“.

CEN-Normen

Bei CEN befindet sich derzeit eine Reihe von Standardisierungsdokumenten im Rahmen des EU-Mandates M/461 in Bearbeitung, die einen direkten Bezug zum Arbeitsschutz aufweisen. So bestehen unter dem Obertitel „Workplace Exposure“ aktuelle Normungs- und Standardisierungsaktivitäten zur Beurteilung der Exposition am Arbeitsplatz. Mit den Dokumenten prEN 16897 „Exposition am Arbeitsplatz – Charakterisierung ultrafeiner Aerosole/ Nanoaerosole – Bestimmung der Anzahlkonzentration mit Kondensationspartikelzählern“ und prEN 16966 „Exposition am Arbeitsplatz – Für Messungen der Exposition gegenüber eingeatmeten Nanopartikeln (Nanoobjekte und nanostrukturierte Materialien) zu verwendende Metriken, wie Massenkonzentration, Anzahlkonzentration und Oberflächenkonzentration“ liegen hier-

zu zwei Normentwürfe vor. Ersterer ist ein Leitfaden zum Einsatz von Partikelzählern zur Beurteilung der Exposition gegenüber ultrafeinen Aerosolen und Nanoaerosolen, letzterer beschreibt Metriken, die für die Messung der Exposition gegenüber eingeatmeten Nanopartikeln verwendet werden können. Darüber hinaus befinden sich unter dem Titel „Workplace exposure – Measurement of dustiness of bulk nanomaterials“ weitere Standarddokumente in der Bearbeitung, die die Messung des Staubungsverhaltens von Nanomaterialien normieren sollen. Es sind fünf Dokumente vorgesehen, von denen sich eines mit allgemeinen Regeln und Anforderungen befasst, während die übrigen vier Dokumente konkrete Messverfahren beschreiben werden. Zwei weitere Projekte im Bereich „Workplace Exposure“ befassen sich mit der Beurteilung der inhalativen bzw. der dermalen Exposition durch Nanomaterialien.

Das Normungsgremium CEN/TC 195 „Air filters for general air cleaning“ erarbeitet derzeit in Zusammenarbeit mit ISO/TC 142 zwei Normungsprojekte zur Entwicklung von Methoden zur Bestimmung der Wirksamkeit von Filtrationsmedien gegenüber Nanomaterialien, was für die Entwicklung persönlicher Schutzausrüstung von Belang ist.

Im Rahmen von CEN/TC 352 „Nanotechnologies“ befinden sich sechs Normungsprojekte in der Bearbeitung, die sich mit arbeitsschutzrelevanten Aspekten befassen. Ein Vorhaben adressiert das Arbeitsschutzmanagement beim Umgang mit Nanomaterialien im Bausektor. Ziel hierbei ist es, die britische Richtlinie OHSAS 18001 (Occupational Health and Safety Assessment Series for health and safety management systems) in Bezug auf potenzielle Risiken durch Nanomaterialien zu adaptieren.

Ergebnisse Bestandsaufnahme

Als weitere Vorhaben sind zu nennen:

- Bestimmung der Explosivität und Entflammbarkeit von Nanopulvern
- Bestimmung von Nanoobjekten in komplexen Matrices
- Umgang mit Abfällen, die Nanomaterialien enthalten
- Life-Cycle-Assessment von Nanomaterialien
- Verantwortungsvoller Umgang mit Nanomaterialien

Im Rahmen des Mandats M/461 sind darüber hinaus weitere arbeitsschutzrelevante Normungsthemen identifiziert worden, die derzeit allerdings noch nicht in Bearbeitung sind und die teilweise bereits von existierenden Standards abgedeckt werden. Eine Übersicht zum Stand findet sich im Anhang sowie in einem separaten Tabellenblatt der Excel-Datei.⁴² Von direkter Relevanz für den Arbeitsschutz sind folgende Themenvorschläge:

- Methoden zur Bestimmung der Effizienz von Filtrationsmedien persönlicher Schutzausrüstung gegenüber Nanomaterialien (CEN/TC 162, Work item noch nicht bestätigt)
- Leitfaden zur sicheren Handhabung hergestellter Nanomaterialien und anderer Nanoobjekte inklusive persönlicher Schutzausrüstung (ISO/TC 229, Work item noch nicht bestätigt)
- Leitfaden für Messverfahren zur Bestimmung der Exposition über den Verdauungstrakt (CEN/TC 352, laufender Reviewprozess)
- Partikelcharakterisierung: Aggregation und Agglomeration, Dispergierbarkeit

und Dispersionsstabilität, Leitfaden zur Berücksichtigung der Hintergrundbelastung bei Expositionsmessungen, Leitfaden zur Berücksichtigung von Messunsicherheiten bedingt durch Agglomeration und Aggregation sowie Lösung und Abbau von Partikeln, Messverfahren zur Charakterisierung von Nanopartikeln aus Aerosolen und anderen Umweltquellen (ISO/TC 24/SC4, laufender Reviewprozess)

3.2.2 Nanonormen mit impliziter Arbeitsschutzrelevanz

Bei 119 Dokumenten kann eine indirekte bzw. implizite Arbeitsschutzrelevanz festgestellt werden. Diese verteilen sich wie in Tabelle 8 dargestellt auf die Organisationen DIN, CEN, IEC und ISO.

Tabelle 8: Zuordnung implizit arbeitsschutzrelevanter Dokumente nach Normungsorganisationen

Organisation	Anzahl der Dokumente
CEN	3
DIN	1
IEC	7
ISO	108

Als indirekt bzw. implizit für den Arbeitsschutzrelevant wurden dabei solche Dokumente eingestuft, in denen Begriffe und Verfahren beschrieben werden, die im Kontext von Arbeitsschutzrichtlinien eine Rolle spielen können bzw. auf die Bezug genommen werden kann. Dazu zählen:

- Begriffe, die Nanomaterialien und Nanoobjekte definieren und charakterisieren

⁴² Die Excel-Datei wird zusammen mit dem Bericht auf der Homepage der KAN zur Verfügung gestellt (https://www.kan.de/fileadmin/Redaktion/Dokumente/KAN-Studie/de/KAN_Studie_NanoNormung.xlsx)

Ergebnisse Bestandsaufnahme

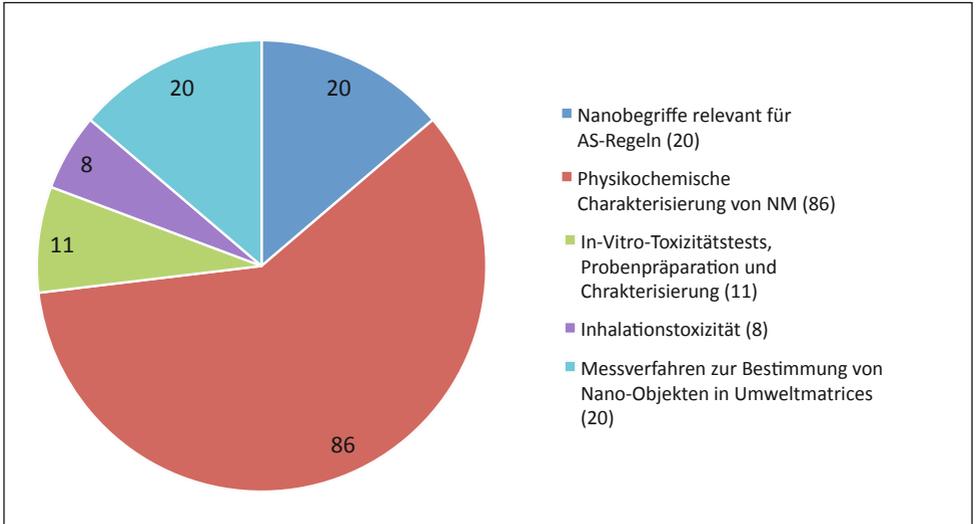


Abbildung 8: Aufschlüsselung der Nanotechnologienormen mit impliziter Arbeitsschutzrelevanz nach Themengebieten (insgesamt 119 verschiedene Dokumente/Projekte, Mehrfachzuordnungen sind möglich)

- Spezifikationen und Verfahren zur physikochemischen Charakterisierung von Nanomaterialien
- In-Vitro-Toxizitätstests, Probenpräparation und -Charakterisierung
- Inhalationstoxizität
- Messverfahren zur Bestimmung von Nano-Objekten in Umweltmatrices

Bezüglich der physikochemischen Charakterisierung wurden Materialeigenschaften als implizit für den Arbeitsschutz relevant klassifiziert, die im Kontext der Einstufung und Bewertung der Chemikaliensicherheit nach CLP und REACH eine Rolle spielen können. Dazu zählen beispielsweise:

- Chemische Zusammensetzung
- Aggregation/Agglomeration
- Partikelgrößenverteilung
- Kristallinität
- Wasserlöslichkeit/Dispergierbarkeit
- Zeta-Potenzial

- Photokatalytische Aktivität
- Redoxpotenzial
- Radikalbildungspotenzial
- Oberflächenchemie

Abbildung 8 zeigt die Verteilung der Nanotechnologienormen mit impliziter Arbeitsschutzrelevanz auf die verschiedenen Themengebiete. Die Verfahren zur physikochemischen Charakterisierung von Nanomaterialien bilden mit ca. 60 % (86 Normendokumente) die größte Untergruppe. Nicht alle Normen sind dabei nanospezifisch, aber zumindest teilweise im Größenbereich unter 100 nm einsetzbar. Rund 15 % der Normungsdokumente befassen sich mit der Definition von Nanobegriffen. Hierbei ist vor allem die Standardserie ISO 80004 hervorzuheben, die grundlegendes Vokabular der Nanotechnologie wie zum Beispiel bezüglich der Klassifikation von Nanomaterialien und Nanoobjekten definiert. Auf derartige

Ergebnisse Bestandsaufnahme

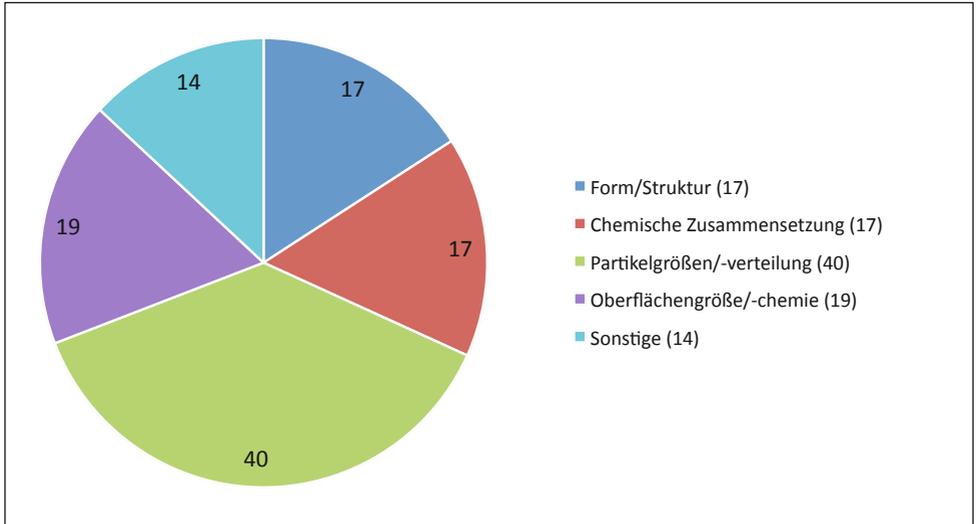


Abbildung 9: Aufschlüsselung der Normen zur physikochemischen Charakterisierung von Nanomaterialien nach adressierten Materialeigenschaften (insgesamt 86 verschiedene Dokumente/Projekte, Mehrfachzuordnungen sind möglich)

Begriffsdefinitionen wie nanostrukturiertes Material, Nanopartikel, Nanofaser und Nanoobjekt wird in zahlreichen arbeitsschutzrelevanten Messvorschriften und Richtlinien referenziert. In diesem Zusammenhang ist auf den Definitionsvorschlag⁴³ der EU-Kommission für Nanomaterialien hinzuweisen, der zwar auf den von ISO definierten Begriffen aufsetzt, aber zusätzliche Spezifizierungen unter anderem in Bezug auf die Anzahlkonzentration von Nanoobjekten im jeweiligen nanostrukturierten Material beinhaltet. Darüber hinaus ist der nanorelevante Größenbereich, der in der Norm ISO/TS 27687:2008 mit ungefähr (approximaterly) 1 nm bis 100 nm angegeben ist, auf genau diesen Größenbereich präzisiert worden. Hintergrund ist die Verwendung der

EU-Definition in Richtlinien, die eine verbindliche Regelung erfordern. Der EU-Definitionsvorschlag findet, z.T. in modifizierter Form, in verschiedenen europäischen verbindlichen Verordnungen Anwendung, beispielsweise in den Bereichen Kosmetik, Lebensmittelsicherheit und Biozide sowie auch in nationalen Dokumenten wie der Bekanntmachung 527 „Hergestellte Nanomaterialien“ des Ausschusses für Gefahrstoffe. Diese Diskrepanz zwischen Normung und gesetzlichen Regelungen wird im Abschnitt 4 näher ausgeführt.

Rund 20 Normen mit impliziter Arbeitsschutzrelevanz beziehen sich auf Verfahren zur Bestimmung von Nano-Objekten in Umweltmatrices wie beispielsweise in Aerosolen oder flüssigen Dispersionen.

⁴³ Commission Recommendation of 18 October 2011 on the definition of nanomaterial (http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/faq/definition_en.htm)

Ergebnisse Bestandsaufnahme

Ca. 15 weitere Normendokumente befassen sich mit In-Vitro-Toxizitätstests sowie der zugehörigen Probenvorbereitung und -charakterisierung beziehungsweise Verfahren zur Prüfung der Inhalationstoxizität von Nano-Objekten. Diese Verfahren sind nicht spezifisch auf Arbeitsschutzaspekte ausgerichtet, sondern allgemeiner anwendbar, so dass eine Einstufung als implizit arbeitsschutzrelevant erfolgte.

Bei den Normendokumenten zur physikochemischen Charakterisierung von Nanomaterialien sind die am häufigsten adressierten Parameter die Partikelgröße und -größenverteilung, gefolgt von der Bestimmung von Oberflächeneigenschaften (spezifische Oberfläche, Porosität, Oberflächenchemie, etc.) der Form/ Struktur sowie der chemischen Zusammensetzung (z. B. der Reinheitsgrad von Kohlenstoffnanoröhren bzw. der Anteil anorganischer

Verunreinigungen wie Katalysatoren) von Nanomaterialien (vgl. Abbildung 9). Sonstige Parameter betreffen z. B. die Bestimmung des Massenanteils oder der Stabilität von Nanodispersionen.

Werden die Normen zur physikochemischen Charakterisierung nach der Art des beschriebenen Nanomaterials aufgeschlüsselt (siehe Abbildung 10), zeigt sich, dass der größte Anteil allgemein auf Nanoobjekte und deren Aggregate und Agglomerate (NOAA) bzw. auf Nanopulver bezogen ist. 20 Normen beschreiben Nanoaerosole und Nanodispersionen. Rund ein Viertel der Normen adressiert spezifische Nanomaterialien wie Kohlenstoffnanoröhren, Carbon Black, Graphen oder Metalle/Metallverbindungen (z. B. Metalloxide wie Titandioxid oder Siliziumdioxid, die als Pigmente Einsatz in Produkten finden).

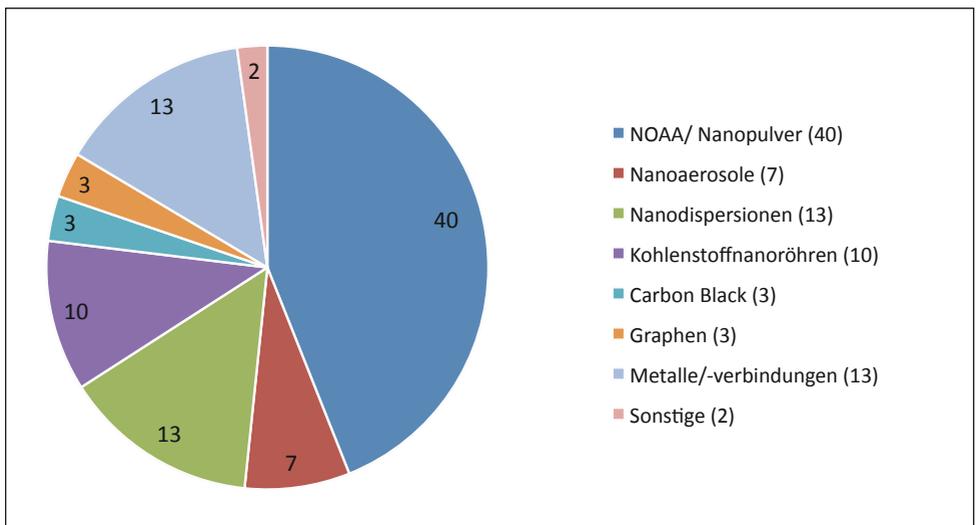


Abbildung 10: Aufschlüsselung der Normen zur physikochemischen Charakterisierung nach adressiertem Nanomaterial (insgesamt 86 verschiedene Dokumente/Projekte; Mehrfachzuordnungen sind möglich)

Ergebnisse Bestandsaufnahme

3.2.3 Nanonormen ohne Arbeitsschutzrelevanz

Etwa die Hälfte der identifizierten Nanonormen wurde als nicht relevant für den Arbeitsschutz eingestuft. Hierbei handelt es sich um Normen, die Begriffe, Messverfahren oder Materialspezifikationen beschreiben, bei denen kein Zusammenhang mit arbeitsschutzrelevanten Themen wie der Beurteilung der Chemikaliensicherheit oder der Expositionsbestimmung erkennbar ist. Hierunter fällt ein Großteil der elektrotechnischen Nanotechnologienormung, bei der es beispielsweise um die elektrotechnische Charakterisierung nanoskaliger Komponenten und Materialien geht. Ebenfalls als nicht relevant wurden spezielle Verfahren der Oberflächenanalytik bewertet, die in keinem Zusammenhang mit der Sicherheitsbewertung von Chemikalien stehen, wie beispielsweise die Bestimmung eines Tiefenprofils gesputterter Siliziumsubstrate. Arbeitsschutzrelevante Aspekte bei der Durchführung der Verfahren konnten durch Textanalyse der Dokumente jeweils ausgeschlossen werden.

4 Bewertung und Bedarfsanalyse

4.1 Bewertung der Normungsdokumente in Bezug auf Arbeits- und Gesundheitsschutz

4.1.1 Zusammenfassung

Besonders häufig wurden Dokumente identifiziert, die durch Beschreibung oder Standardisierung von Mess-, Analyse- und Probenahmeverfahren einen Beitrag zur Sicherung der Vergleichbarkeit eines bestimmten Arbeitsschutzniveaus gemäß des „Gemeinsamen Deutschen Standpunkts“ leisten. Ähnliches gilt für diejenigen Normungsprojekte, die bestimmte Managementverfahren oder den Aspekt „Qualifizierung und Qualifikation“ beschreiben.

Alle Normungsdokumente, für die eine direkte Arbeitsschutzrelevanz festgestellt wurde, sollten explizit durch die Kreise des Arbeitsschutzes geprüft werden.

Die Analyse der Dokumente hat ergeben, dass in keinem Aussagen zu Fragen des sozialen Arbeitsschutzes getroffen werden (zu den Details der Analyse siehe 4.1.2 Vorgehensweise). In drei Dokumenten werden grundlegende Arbeitsschutzpflichten behandelt.

In vier Fällen sind Sachverhalte betroffen, für die Regeln eines staatlichen Ausschusses oder Vorschriften und Regeln eines Fachbereichs der DGUV oder SVLFG bekannt gemacht worden sind.

4.1.2 Vorgehensweise

Im Folgenden werden die recherchierten Normungsdokumente/Normungsprojekte genauer charakterisiert und anhand der in Abschnitt 2.3 benannten Fragestellungen aus dem Grundsatzpapier bewertet:

1. Behandelt das Normungsprojekt Aspekte des sozialen Arbeitsschutzes? Wenn ja, welche?

Konkretisierung: Der soziale Arbeitsschutz betrifft Schutzrechte besonders schutzbedürftiger Arbeitnehmergruppen, wie z. B. Jugendliche, werdende und stillende Mütter oder Schwerbehinderte sowie den Arbeitszeitschutz. Er enthält unter anderem Bestimmungen zu Beschäftigungsverboten und -beschränkungen, höchstzulässigen Arbeitszeiten sowie zur Mindestdauer von Pausen und Ruhezeiten. In der Beurteilung der Normungsdokumente/-projekte wird vermerkt, ob darin auf einen oder mehrere dieser Aspekte eingegangen wird.

2. Werden in dem Normungsprojekt grundlegende Arbeitsschutzpflichten behandelt? Wenn ja, welche?

Konkretisierung: Die grundlegenden Arbeitsschutzpflichten ergeben sich insbesondere aus dem Arbeitsschutzgesetz, welches die Grundpflichten des Arbeitgebers regelt. Dies betrifft insbesondere die Organisation des betrieblichen Arbeitsschutzes, die Pflicht zur Durchführung und Dokumentation von Gefährdungsbeurteilungen, zur Veranlassung und Überprüfung der erforderlichen Schutzmaßnahmen oder auch zur arbeitsmedizinischen Vorsorge. In der Beurteilung der Normungsdokumente/-projekte wird vermerkt, ob darin auf einen oder mehrere dieser Aspekte eingegangen wird.

3. Sind Regeln eines staatlichen Ausschusses oder Vorschriften und Regeln eines Fachbereichs der DGUV oder SVLFG, die den normungsrelevanten Sachverhalt oder Teile davon abdecken, bekannt gemacht worden? Wenn ja, welche?

Bewertung und Bedarfsanalyse

Konkretisierung: Im „Grundsatzpapier“ ist festgelegt, dass das staatliche Vorschriften- und Regelwerk sowie Vorschriften und Regeln der Unfallversicherungsträger im betrieblichen Arbeitsschutz Vorrang vor Normen haben. Somit ist zu prüfen, ob in einem Normungsdokument Festlegungen getroffen werden, die von entsprechenden staatlichen Vorschriften und Regeln oder solchen der Unfallversicherungsträger abweichen oder im Widerspruch zu diesen stehen. Dies betrifft nicht nur unmittelbar auf Nanomaterialien bezogene Vorschriften und Regeln, sondern natürlich auch alle Vorschriften und Regeln, die allgemeine Pflichten des Arbeitsschutzes betreffen.

4. Kann sich durch die europäische und internationale Normung zum Arbeits- und Gesundheitsschutz oder zur Chemikaliensicherheit ein Effekt auf die deutsche Arbeitsschutzsituation einstellen?

Konkretisierung: Um die Effekte für den Arbeitsschutz beurteilen zu können, werden die Normen in folgende **Arbeitsschutz-Kategorien** eingeteilt:

- a) **Beschreibung von Mess-, Analyse- und Probenahmeverfahren** (können gemäß Grundsatzpapier sinnvoll sein)
- b) **Terminologische Normen** (können gemäß Grundsatzpapier sinnvoll sein)
- c) **Managementsysteme und -methoden** (weitergehende Prüfung der Einzelfälle nötig)
- d) **Qualifizierung und Qualifikation** (eher kritisch, weitergehende Prüfung der Einzelfälle nötig)

e) **Sonstige Dokumente** (Einzelfallprüfung nötig)

Die KAN hat in einem Positionspapier⁴⁴ ihre Haltung zur Dokumentform „Spezifikation“ deutlich gemacht. Danach sind Vornormen (ISO/TS bzw. DIN SPEC-Vornorm) und Fachberichte (ISO/TR bzw. DIN SPEC-Fachbericht) nur in **Ausnahmefällen** dazu geeignet, Belange von Sicherheit und Gesundheitsschutz zu behandeln. Solche Einzelfälle sind z. B. die Veröffentlichung von Erkenntnissen auch zu technischen Arbeitsschutzaspekten zur Erprobung. Fachberichte sollen dabei nur informative Inhalte enthalten, aber weder Anforderungen noch Empfehlungen, die per Definition auch „normativ“ sind. Diese Dokumentformen können somit genutzt werden, wenn im Einzelfall Sicherheitsaspekte probeweise zur Verfügung gestellt oder als Vorlage für einen europäischen Normungsantrag genutzt werden sollen (ein breiterer Überblick über Standardisierungsdokumente findet sich im Anhang 2).

4.1.3 Bewertung der Normungsdokumente

In diesem Abschnitt werden die Normen mit Arbeitsschutzrelevanz

1. nach den ersten 3 Fragen bewertet und
2. bestimmten Arbeitsschutz-Kategorien (siehe vierte Frage in Abschnitt 4.1.2) zugeordnet, um Arbeitsschutz-Experten die Einschätzung der Normen zu erleichtern.

Die detaillierten Ergebnisse dieser Auswertung sind im Anhang 1 „Detaillierte

⁴⁴ KAN-Positionspapier zur Regelung von Sicherheits- und Gesundheitsschutzaspekten in Spezifikationen. Oktober 2013 (www.kan.de/fileadmin/Redaktion/Dokumente/Basisdokumente/de/Deu/KAN-Positionspapier-Spezifikationen-neu2013.pdf)

Bewertung der arbeitsschutzrelevanten Normungsdokumente“ dargestellt. In den Steckbriefen ist der jeweilige Bezug zu den in 4.1.2 aufgeführten Leitfragen vermerkt. Im Folgenden sind diese Ergebnisse zusammengefasst und mit Bezug auf die oben genannten Leitfragen dargestellt.

Aspekte des sozialen Arbeitsschutzes werden in keinem der untersuchten Normungsprojekte behandelt.

Grundlegende Arbeitsschutzpflichten werden in folgenden Normungsprojekten behandelt:

- **DIN CEN ISO/TS 12025 (DIN SPEC 52406) Nanomaterialien – Quantifizierung der Freisetzung von Nanoobjekten aus Pulvern durch Aerosol-erzeugung**
In der Norm werden verschiedene Messmethoden zum Staubungsverhalten beschrieben. In Abschnitt 6.2.1 der Norm wird allerdings festgelegt, dass vor Beginn der Prüfungen für die betreffenden Materialien eine Sicherheitsbeurteilung durchzuführen ist. Die Anleitungen hierzu seien ISO/TR 13121⁴⁵ und ISO/TR 27628⁴⁶ zu entnehmen. Diese Sicherheitsbeurteilung kann aus Sicht des Arbeitsschutzes als Bestandteil der Gefährdungsbeurteilung interpretiert werden, die zu den grundlegenden Arbeitsschutzpflichten gehört.
- **ISO/TR 12885 Health and safety practices in occupational settings relevant to nanotechnologies**
Es werden grundlegende Arbeitsschutzpflichten wie Gefährdungsbeurteilung

oder geeignete Schutzmaßnahmen behandelt.

- **ISO/DTR 18637 Nanotechnologies – Overview of Available Frameworks for the Development of Occupational Exposure Limits and Bands for Nano-Objects and their Aggregates (NOAA)**

Es werden grundlegende Arbeitsschutzpflichten wie Gefährdungsbeurteilung oder geeignete Schutzmaßnahmen behandelt.

Folgende Normungsprojekte betreffen Sachverhalte, für die **Regeln eines staatlichen Ausschusses oder Vorschriften und Regeln eines Fachbereichs der DGUV oder SVLFG** bekannt gemacht worden sind:

- **ISO/TR 12885 Health and safety practices in occupational settings relevant to nanotechnologies**
Es werden nicht nur nanospezifische Begriffe, sondern auch zahlreiche Begriffe aus dem Gefahrstoffrecht anhand von Verweisen auf weitere ISO-Normen definiert (z. B. *exposure, health hazard, occupational exposure limit*).

Da derartige Begriffe (Exposition, Gefährdung, Arbeitsplatzgrenzwert) in Deutschland über das „Begriffsglossar zu den Regelwerken der BetrSichV, der BioStoffV und der GefStoffV⁴⁷ oder unmittelbar in den relevanten Regelwerken (z. B. TRGS 400, 402 etc.) definiert sind, kann dies im Einzelfall zu Abweichungen oder Widersprüchen führen.

⁴⁵ ISO/TR 13121:2011 Nanotechnologies – Nanomaterial risk evaluation

⁴⁶ ISO/TR 27628:2007 Workplace atmospheres — Ultrafine, nanoparticle and aerosols — Inhalation exposure characterization and assessment

⁴⁷ Ausschuss für Betriebssicherheit, Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe und Ausschuss für Gefahrstoffe – ABS-, ABAS- und AGS-Geschäftsführung – BAuA

Bewertung und Bedarfsanalyse

- **ISO/DTR 18637 Nanotechnologies – Overview of Available Frameworks for the Development of Occupational Exposure Limits and Bands for Nano-Objects and their Aggregates and Agglomerates (NOAA)**

Es werden nicht nur nanospezifische Begriffe, sondern auch zahlreiche Begriffe aus dem Gefahrstoffrecht anhand von Verweisen auf weitere ISO-Normen definiert (z. B. *exposure*, *health hazard*, *occupational exposure limit*). Dies kann im Einzelfall zu Abweichungen oder Widersprüchen führen. Da derartige Begriffe (Exposition, Gefährdung, Arbeitsplatzgrenzwert) in Deutschland über das „Begriffsglossar“ zu den Regelwerken der BetrSichV, der BioStoffV und der GefStoffV“ oder unmittelbar in den relevanten Regelwerken (z. B. TRGS 400, 402 etc.) definiert sind, kann dies im Einzelfall zu Abweichungen oder Widersprüchen führen.

- **ISO/TS 12901-1 Nanotechnologies – Risikomanagement am Arbeitsplatz im Hinblick auf Nanomaterialien – Teil 1: Prinzipien und Ansätze**

Der im Dokument beschriebene Rahmen für ein Arbeitsschutzmanagement orientiert sich eng an der in der britischen COSHH Regulation festgelegten Vorgehensweise. Das Dokument beschreibt dabei detailliert die Vorgehensweisen zur Gewinnung von Informationen über das verwendete Nanomaterial, zur Vorgehensweise bei der Gefährdungsbeurteilung (Expositionsermittlung, Ermittlung und Priorisierung des gesundheitlichen Risikos, Dokumentation und Wiedervorlage), zur Ableitung von Schutzmaßnahmen basierend auf einer Maßnahmenhierarchie (Eliminierung, Substituierung,

Isolierung, Entlüftung, organisatorische Maßnahmen, persönliche Schutzausrüstung), zur Beurteilung der Wirksamkeit von Schutzmaßnahmen, zur Information und Unterweisung des Personals, zu geeigneten Messmethoden zur Beurteilung der Wirksamkeit von Schutzmaßnahmen, bei unbeabsichtigter Freisetzung, zur ordnungsgemäßen Entsorgung (unter Verweis auf britische und US-Vorschriften), zum Brand- und Explosionsschutz (unter Verweis auf nationale Regelungen bei Nennung einer britischen Verordnung als Beispiel). Die meisten der o.g. Aspekte werden durch staatliche Regelungen oder solche der Unfallversicherungsträger abgedeckt.

- **ISO/TR 13329 Nanomaterialien – Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts**

Das Dokument verweist normativ auf das GHS (4. Auflage, UNECE 2011) sowie auf ISO 11014:2009⁴⁸. Die Gestaltung von Sicherheitsdatenblättern ist in Artikel 31 der REACH-Verordnung ((EG) Nr. 1907/2006) sowie Anhang II der Verordnung geregelt. ISO/TR 13329 enthält einen als „normativ“ gekennzeichneten Anhang „Instruction for the compilation and completion of an SDS“.

Die folgenden Normungs- und Standardisierungsdokumente und -projekte werden bezüglich ihrer Arbeitsschutzrelevanz in oben genannte vier Kategorien untergliedert, um Experten eine Hilfestellung zu geben, ob die Dokumente aus Arbeitsschutzsicht positive Effekte haben können oder ob eine Einzelfallprüfung nötig ist.

- a) **Beschreibung von Mess-, Analyse- und Probenahmeverfahren** (können gemäß BMAS Grundsatzpapier sinnvoll sein):

⁴⁸ Safety data sheet for chemical products – Content and order of sections

- **DIN CEN ISO/TS 12025 (DIN SPEC 52406) Nanomaterialien – Quantifizierung der Freisetzung von Nanoobjekten aus Pulvern durch Aerosol-erzeugung**

Es wird eine Methodik zur Messung des entstehenden Aerosols nach definierter Pulverbeanspruchung beschrieben.

- **EN ISO 13138:2012 Luftbeschaffenheit – Probenahmekonventionen für die Abscheidung luftgetragener Partikel im menschlichen Atmungssystem**

Es werden Probenahmekonventionen zur Definition idealisierter Sammler festgelegt.

- **ISO/TR 16197:2014: Nanotechnologien – Leitfaden zu toxikologischen Screening-Methoden für industriell hergestellte Nanomaterialien**

Dieser Fachbericht stellt Methoden zusammen, die den Prozess des toxikologischen Screenings von hergestellten Nanomaterialien im Vorfeld umfassender toxikologischer Tests, Analysen und Risikobewertungen unterstützen.

- **E DIN EN 16897:2015-09 Exposition am Arbeitsplatz – Charakterisierung ultrafeiner Aerosole/Nanoaerosole – Bestimmung der Anzahlkonzentration mit Kondensationspartikelzählern**

Der Normentwurf gibt Leitlinien zur Messung der Partikelfraktion des Aerosols.

- **E DIN EN 16966:2016-03 Exposition am Arbeitsplatz – Für Messungen der Exposition gegenüber eingeatmeten Nanopartikeln (Nanoobjekte und nanostrukturierte Materialien) zu verwendende Metriken, wie Massenkonzentration, Anzahlkonzentration und Oberflächenkonzentration**

Der Normentwurf gibt eine Orientierungshilfe zu den Auswirkungen der Wahl der Partikelmetrik. Allerdings wird in Abschnitt 7 eine „Strategie zur Bewertung der Exposition basierend auf WI 00137053“ beschrieben. Es ist zu prüfen, inwieweit dies im Widerspruch zum Grundsatzpapier steht.

- **DIN EN ISO 28439 Arbeitsplatzatmosphäre – Charakterisierung ultrafeiner Aerosole/Nanoaerosole – Bestimmung der Größenverteilung und Anzahlkonzentration mit differentiellen elektronischen Mobilitätsanalysesystemen**

Die Norm liefert ein Verfahren zur Bestimmung der Anzahlkonzentration und Größenverteilung ultrafeiner Aerosole und Nanoaerosole an Arbeitsplätzen.

- **NWI ISO/TC 256 Pigments and extenders – Determination of nanoobject release from paints and pigmented plastics**

Die Norm beschreibt eine Methode zur experimentellen Bestimmung der Freisetzung nanoskaliger Pigmente und Füllstoffe in die Umgebung infolge mechanischer Belastung von Farben, Lacken oder pigmentierter Kunststoffe.

- **ISO/TR 27628:2007 Arbeitsplatzatmosphäre – Ultrafeine, nanoteilige und nano-strukturierte Aerosole – Charakterisierung und Bewertung der Inhalationsexposition**

Dieser Technische Bericht enthält Leitlinien zur Charakterisierung der Exposition gegenüber Nano-Aerosolen am Arbeitsplatz.

- **CEN/TS (WI 0035213) Nanotechnologies – Guidelines for determining protocols for the explosivity and**

Bewertung und Bedarfsanalyse

flammability of powders containing nano-objects (for transport, handling and storage)

Das Projekt soll Kenngrößen zur Ermittlung der Explosivität und Brennbarkeit von Nanoobjekten enthaltenden Pulvern ermitteln.

- **CEN (WI 00137057) Workplace exposure – Measurement of dustiness of bulk nano-materials**
 - **Part 1: General guidance and requirements**
 - **Part 2: Rotating drum method**
 - **Part 3: Continuous drop method**
 - **Part 4: Small rotating drum method**
 - **Part 5: Vortex shaker method**

Mit dem Projekt „Exposition am Arbeitsplatz – Messung des Staubungsverhaltens von Nanoobjekte und deren Aggregat und Agglomerate enthaltenden Schüttgütern“ soll der bisherige Standard zur Bestimmung des Staubungsverhaltens EN 15051 für die Anwendung auf Nanomaterialien angepasst werden.
- **CEN (WI 00195034/WI 00195022) Methodology to determine effectiveness of filtration media against nanomaterials 20-500 nm size range/ 3-30 nm size range**

Die beiden Projekte sollen Methoden zur Untersuchung der Filtrationseffizienz von Filtrationsmedien gegenüber Nanoobjekten in zwei Größenbereichen entwickeln.
- **CEN/TS (WI 0035212) (in Bearbeitung): Nanotechnologies – Guidance on detection and identification of nanoobjects in complex matrices**

Dieses Normungsprojekt wird einen Leitfaden für die Detektion und Identifikation von hergestellten Nano-Objekten

in Anlagen entwickeln, um Arbeitsplatzexposition sowie Freisetzung in Atmosphäre, Wasser oder Boden zu verhindern.

- **EN WI 137053 (in Bearbeitung): Workplace Exposure – Assessment of inhalation exposure to nano-objects and their aggregates and agglomerates**

In dem von TNO geführten Normungsprojekt geht es um die Ausarbeitung einer Strategie zur Bewertung der inhalativen Exposition von Nanopartikeln. Dies beinhaltet die Messmethodik, die Auswertung von Messergebnissen und daraus zu ziehende Schlussfolgerungen.
- b) **Terminologische Normen** (können gemäß Grundsatzpapier sinnvoll sein):

Bei der Normungsserie ISO/TS 80004 handelt es sich um eine „*terminologische Norm*“ im Sinne des „Grundsatzpapiers“ (exemplarisch genannt ist ISO/TS 80004-1 für Kernbegriffe der Nanotechnologie, die im Arbeitsschutzkontext oftmals genannt werden):
- **DIN CEN ISO/TS 80004-1 Nanotechnologien – Fachwörterverzeichnis – Teil 1: Kernbegriffe (ISO/TS 80004-1:2010)**

Das Dokument führt Begriffe und deren Definitionen auf, die mit Kernbegriffen auf dem Gebiet der Nanotechnologie verbunden sind.
- c) **Managementsysteme und -methoden** (weitergehende Prüfung der Einzelfälle nötig):
- **IEC 113/196/CD:2013 Richtlinien für Qualitäts- und Risikobeurteilung von nanobasierten elektrotechnischen Produkten**

Das Dokument stellt eine High-Level-Beschreibung einer Managementmethodik dar. Insofern fällt es im weiteren Sinne unter die o.g. Kategorie.

- **ISO/TS 12901-2 Nanotechnologie – Risikomanagement am Arbeitsplatz für hergestellte Nanomaterialien – Teil 2: Anwendung des Control-Banding-Ansatzes**

Dieser Teil der ISO/TS 12901 soll die Anwendung eines Control-Banding-Ansatzes zur Ableitung von Schutzmaßnahmen bei der Exposition durch Nanomaterialien beschreiben.

- **ISO/TR 13121:2011 Nanotechnologien – Risikobewertung von Nanomaterialien**

Dieser Technische Bericht beschreibt eine Vorgehensweise zur Identifikation, Beurteilung, Behandlung, Entscheidungsfindung und Kommunikation potenzieller Risiken der Entwicklung und des Gebrauchs hergestellter Nanomaterialien.

- **CEN/TS (WI 00352014) Nanotechnologies – Guidelines for the management and disposal of waste from the manufacturing and processing of manufactured nanoobjects**

Das Dokument empfiehlt sichere Praktiken des Arbeits- und Gesundheitsschutzes bei der Entsorgung hergestellter Nanomaterialien im Rahmen der geltenden rechtlichen Regelungen.

- **CEN/TS (WI 00352023): Manufactured nanomaterials (MNMs) in the construction industry. Guidelines for occupational risk management**

Ziel des Normungsprojektes ist es, eine technische Spezifikation als Leitfaden zum Arbeitsschutzmanagement beim Umgang mit hergestellten Nano-

materialien in der Bauindustrie auszuarbeiten.

- **CEN WI 137054 Workplace exposure – Guidance document of assessment of dermal exposure to nano-objects and their aggregates and agglomerates**

Im Rahmen dieses Projektes soll ein control-banding-basiertes Verfahren zur Expositionsabschätzung entwickelt werden.

- d) **Qualifizierung und Qualifikation** (weitergehende Prüfung der Einzelfälle nötig, eher kritisch):

- **ISO/TS 12901-1 Nanotechnologien – Risikomanagement am Arbeitsplatz im Hinblick auf Nanomaterialien – Teil 1: Prinzipien und Ansätze**

Das Dokument macht Aussagen zur Qualifikation von Personen, die die Gefährdungsbeurteilung durchführen.

- e) **Sonstige Dokumente:**

Zu den folgenden, in Bearbeitung befindlichen Normungsprojekten konnten — auch nach Rücksprache mit Experten — keine weiteren Informationen ermittelt werden. Aufgrund ihrer Titel wurden sie als arbeitsschutzrelevant eingestuft und an dieser Stelle (und im Anhang 1) aufgeführt.

- **CEN/TS 16937 (WI 00352009) (in Bearbeitung): Nanotechnologies – Guidance for the responsible development of nanotechnologies**

- **CEN/TS (WI 00352011) (in Bearbeitung): Nanotechnologies – Guidelines for aspects of Life Cycle Assessment specific to nanomaterials**

Das folgende Normungsprojekt wurde zunächst als arbeitsschutzrelevant einge-

Bewertung und Bedarfsanalyse

stuft; eine genauere Analyse zeigte jedoch, dass die darin enthaltenen Hinweise zur Kommunikation zwischen den Firmen in der Lieferkette lediglich auf die Gewinnung von Informationen für die Erstellung von Produktetikettierungen, nicht jedoch auf Aspekte des Arbeitsschutzes (wie z. B. Sicherheitsdatenblatt o.ä.) abzielen. Der Vollständigkeit halber wird es dennoch an dieser Stelle (und im Anhang 1) aufgeführt.

- **ISO/TS 13830:2013; DIN CEN ISO/TS 13830; DIN SPEC 52405: Nanotechnologien – Leitfaden zur freiwilligen Kennzeichnung für industriell hergestellte Nanoobjekte enthaltende Konsumgüter**

4.2 Überblick zur relevanten Rechtslage

Die Nanotechnologie findet als Querschnittstechnologie in fast allen Industriezweigen Anwendung. Sie unterliegt damit prinzipiell den regulatorischen Anforderungen der jeweiligen sektoralen Gesetzgebung. Vor dem Hintergrund der besonderen Eigenschaften von Nanomaterialien und deren mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit, die Sicherheit und die Umwelt hat die Europäische Kommission vor rund 10 Jahren einen Prozess der Überprüfung der bestehenden Rechtsvorschriften in Bezug auf einen Anpassungsbedarf hinsichtlich nanospezifischer Regelungen initiiert. Im zweiten Review-Dokument zur Überprüfung der Rechtsvorschriften zu Nanomaterialien stellt die EU-Kommission fest, dass

- Nanomaterialien gewöhnlichen Chemikalien/Stoffen prinzipiell ähnlich sind,
- mögliche Gefahren auf bestimmte Nanomaterialien und spezifische Verwendungsarten zurückzuführen seien,
- eine Risikobewertung fallweise und auf der Grundlage belastbarer Informationen erfolgen muss,
- derzeit verfügbare Methoden der Risikobewertung angewandt werden können, auch wenn bestimmte Aspekte der Risikobewertung noch einer Weiterentwicklung bedürfen⁴⁹.

Dennoch wird seitens der EU-Kommission Anpassungsbedarf des regulatorischen Rahmens an nanospezifische Belange konstatiert. Entgegen der von einigen Umweltverbänden geäußerten Forderung nach einer übergreifenden, anwendungsunabhängigen Regelung der Nanotechnologie⁵⁰ verfolgt die EU-Kommission eine sektorenspezifische Anpassung.

4.2.1 Definition von Nanomaterialien

Grundlage für die jeweiligen regulatorischen Anpassungen ist eine verbindliche Definition für Nanomaterialien. Die EU-Kommission hat im Jahr 2011 eine Empfehlung zur Definition von Nanomaterialien veröffentlicht, die als Referenz angesehen werden sollte bezüglich der Entscheidung für legislative oder politische Zwecke in der EU, ob ein Material als „Nanomaterial“ einzustufen ist.⁵¹ Gemäß der Empfehlung sind Nanomaterialien durch folgende Kriterien zu definieren:

⁴⁹ COM(2012) 572 final: „Zweite Überprüfung der Rechtsvorschriften zu Nanomaterialien“, 3.10.2012

⁵⁰ BUND: „Besserer Schutz vor Risiken von Nanopartikeln, Vorschlag für eine europäische Verordnung zur Regulierung von Nanomaterialien“, 12.11.2012

⁵¹ EU-KOM 2011: „Empfehlung zur Definition von Nanomaterialien“, (2011/696/EU), 18. Oktober 2011

- Ein 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 Außenmaße⁵² im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben.
- Als alternatives Kriterium kann, sofern technisch machbar und in spezifischen Rechtsvorschriften vorgeschrieben, das Kriterium einer spezifischen Oberfläche/ Volumen von über 60 m²/cm³ herangezogen werden.
- Darüber hinaus sind Fullerene, Graphenflocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Außenmaßen unter 1 nm als Nanomaterialien zu betrachten.
- Die derzeitige Definition bezieht sich auf partikuläre und daraus zusammengesetzte Materialien. Einige Klassen nanostrukturierter Materialien gemäß ISO fallen nicht unter die Definition.
- Der Größenbereich ist auf Grenzen zwischen 1 und 100 nm fixiert. Dies soll eine eindeutige Zuordnung ermöglichen und nanospezifische Aspekte weitgehend abdecken. Gegen eine Einschränkung sprechen aus Sicht des Arbeits- und Gesundheitsschutzes, dass eher die Größenkriterien in Bezug auf die Einatembarkeit und Alveolengängigkeit von Partikeln relevant sind. Dies hat zur Folge, dass gesundheitsgefährdende Materialien, die z. B. asbestartige Fasern freisetzen können, durch die EU-Definition nur teilweise erfasst werden.

Die EU-Definition ist bereits, zum Teil in abgewandelter Form, in einige sektorspezifische Regelungen eingeflossen, wie beispielsweise in den Bereichen Lebensmittel, Kosmetika und Biozide. Die Definition befindet sich in einem laufenden Review-Prozess und soll entsprechend der weiteren Entwicklung des wissenschaftlichen Kenntnisstandes angepasst werden. Im dritten Review-Report der EU-Kommission werden Kritikpunkte und mögliche Änderungsoptionen diskutiert. Darunter fallen unter anderem folgende Aspekte⁵³:

- Die derzeitige Definition hat einen sehr breiten Anwendungsbereich durch Einbeziehung natürlicher und nicht intendiert hergestellter Nanomaterialien.
- Die anzahlbasierte Partikelgrößenverteilung ist als Zuordnungskriterium für viele Materialien analytisch nur schwer messbar. Standardisierte Verfahren zur Messung sind in vielen Bereichen nicht verfügbar und befinden sich noch in Entwicklung. Aufgrund der Vielzahl unterschiedlicher Materialklassen wird es keine allgemeingültigen Methoden für die Bestimmung geben, sondern viele Spezialfälle, was die Nachverfolgbarkeit und den Vollzug nanospezifischer Regelungen weiter einschränkt. Zudem werden auch die Messunsicherheiten der jeweiligen analytischen Verfahren zu berücksichtigen sein, so dass angegebene Grenzwerte immer mit einer Messunsicherheitsmarge anzugeben sind.

⁵² Außenmaße sind hier Länge, Breite und Höhe.

⁵³ EU-Kommission 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', Joint Research Centre Institute for Health and Consumer Protection ISBN 978-92-79-48243-4

Bewertung und Bedarfsanalyse

- Die Verwendung der volumenbezogenen spezifischen Oberfläche von über $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ ist gemäß aktueller Definition nicht als Ausschlusskriterium für Nanomaterialien zulässig. Es ist also nicht möglich, ein Material anhand einer geringeren spezifischen Oberfläche als Nanomaterial auszuschließen. Die Korrelation der Partikelgrößenverteilung und der spezifischen Oberfläche ist stark von der Partikelgeometrie, der Porosität und der Modalität der Partikelgrößenverteilung abhängig und daher nicht eindeutig. Nach der derzeitigen Empfehlung ist es möglich, dass Materialien in verschiedenen sektoralen Regelungen hinsichtlich ihrer Nanoeigenschaften unterschiedlich bewertet werden.
- Es wird diskutiert, inwieweit die spezifische Oberfläche als gleichwertiges Kriterium zur Einstufung von Nanomaterialien herangezogen werden sollte. Vorteile dieses Ansatzes wären die relativ einfache und kostengünstige Messtechnik sowie der Befund, dass viele partikelspezifische Eigenschaften in der Toxikologie mit der Größe der Oberfläche korrelieren.

Der Diskussionsprozess zu weiteren Anpassungen der EU-Definition ist weiter im Gange, wobei mögliche Änderungen zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht konkretisiert sind. Die internationale Normung nanotechnologischer Prüf- und Messtechnik wird bei der Weiterentwicklung der Nanomaterialdefinition eine wichtige Rolle spielen. Die EU-Definition ist auf der Basis des Vorsorgeprinzips angelehnt an definitorische Grundlagen von ISO erfolgt. Aus Sicht des Arbeitsschutzes ist die Verwendung der Definition (reine nach Partikelgröße) für regulatorische Zwecke des Arbeitsschutzes aber nicht hinreichend, da auch Materialien außerhalb der Definition zu

vergleichbaren Gefährdungen bei Beschäftigten führen können.

4.2.2 Arbeitsschutzrelevante Regelungen der Nanotechnologie

Im Hinblick auf die regulatorische Handhabung von Nanomaterialien sind aus Arbeitsschutzsicht vor allem die EU-Verordnungen REACH und CLP der Chemikaliengesetzgebung sowie die EG-Richtlinie 98/24/EG zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit relevant.

REACH-Verordnung

Nanomaterialien unterliegen wie konventionelle Stoffe/Chemikalien den gesetzlichen Anforderungen der europäischen Chemikaliensicherheit. Nach Einschätzung der EU-Kommission ist die REACH-Verordnung prinzipiell gut geeignet, um Risiken von nanoskaligen Formen zu registrierender Stoffe mit zu erfassen. Anpassungen an nanospezifische Belange sollen entsprechend dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse aus der Risikoforschung vorgenommen werden. Im zweiten Review-Dokument zur Überprüfung der Rechtsvorschriften zu Nanomaterialien (COM (2012) 57) hat die Europäische Kommission die Anpassung der Anhänge der EU-Chemikalienverordnung REACH im Hinblick auf Nanomaterialien angekündigt. Die deutschen Bundesoberbehörden haben bezüglich der Anpassung von REACH einen Vorschlag erarbeitet, der die Einführung einer Definition für Nanomaterialien, die Aufnahme zusätzlicher Prüfungen zur Charakterisierung von Nanomaterialien sowie eine Anpassung des Standard-Prüfprogramms an die besonderen Eigenschaften von Nanomaterialien vorsieht.⁵⁴ Demnach fehlen in der

REACH-Verordnung derzeit insbesondere klare Vorgaben hinsichtlich der Prüf- und Datenanforderungen sowie der Darstellung innerhalb der Registrierungs dossiers. In diesem Zusammenhang wird auch darauf hingewiesen, dass eine alleinige Fokussierung auf den Nano-Größenbereich nicht zielführend sei, sondern dass folgende Materialklassen bei einer Neuregelung mit erfasst werden müssten:

- Faserförmige Materialien, die alveolengängige, biobeständige Faserstäube freisetzen können (insbesondere WHO-Fasern⁵⁵),
- Materialien, die alveolengängige, biobeständige granuläre Stäube freisetzen können,
- Materialien, die explosionsfähige Stäube freisetzen können.

In diesem Zusammenhang werden die verbindliche Verankerung von Staubungstests nach einschlägigen europäischen Normen und die Dokumentation daraus abgeleiteter sicherheitsrelevanter Informationen in Sicherheitsdatenblättern angestrebt. Die EU-Kommission hat angekündigt, noch im Jahr 2016 Vorschläge für die Änderung der REACH-Anhänge zu unterbreiten, die allerdings nicht vor 2018 rechtswirksam werden.⁵⁶ Eine Anpassung der ECHA-Leitfäden für Registrierung und Informations-

anforderungen für Nanomaterialien ist in der Erarbeitung.

CLP-Verordnung

Die europäische Regelung zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien gilt ohne Mengenschwelle. Es besteht also die Pflicht, die Gefahreneigenschaften aller in Verkehr zu bringenden Stoffe und Gemische zu bewerten. Dies gilt generell auch für Nanomaterialien, da nicht zwischen verschiedenen physischen Formen unterschieden wird, in denen ein Stoff in Verkehr gebracht wird. Das bedeutet, dass Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender bei der Einstufung nanospezifische Stoffeigenschaften zu berücksichtigen haben. Nach Auffassung des UBA ist dabei zu prüfen, ob die bestehenden GHS-Einstufungskriterien auf Nanomaterialien anwendbar sind. Diesbezüglich wurde auf UN-Ebene eine Arbeitsgruppe ins Leben gerufen.⁵⁷

Arbeitsschutz-Gesetzgebung

Nanomaterialien fallen unter die Vorgaben der europäischen Arbeitsschutz-Richtlinie 98/24/EG (Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit) sowie deren nationaler Umsetzung in der deutschen Gefahrstoffverordnung (GefStoffV).⁵⁸

⁵⁴ UBA, BAuA, BfR 2013: „Nanomaterialien und REACH-Hintergrundpapier zur Position der deutschen Bundesbehörden“ (<http://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/publikation/long/4327.pdf>)

⁵⁵ WHO-Fasern: Faser, die länger als 5 µm sind und einen Durchmesser unter 3 µm haben mit einem Verhältnis von Länge zu Breite größer als 3:1

⁵⁶ Chemical Watch: „Commission rejects idea of EU nano register“, news, 16.3.2016 (<https://chemicalwatch.com/45776/commission-rejects-idea-of-eu-nano-register>)

⁵⁷ UBA: „Nanomaterialien in der Umwelt – Aktueller Stand der Wissenschaft und Regulierungen zur Chemikaliensicherheit“, Hintergrundpapier, Mai 2016

⁵⁸ AGS 2011: „Bericht des AK Nanomaterialien des UA I Gefahrstoffmanagement an den AGS“ vom 13.1.2011; http://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/AGS/pdf/A-Staub.pdf?__blob=publicationFile&v=2

Bewertung und Bedarfsanalyse

Die TRGS 400 „Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen“ schließt Hinweise auf Nanomaterialien als relevante stoffbezogene Information für die Gefährdungsbeurteilung explizit ein.⁵⁹

Sofern bei Tätigkeiten mit Nanomaterialien eine Exposition gegenüber alveolengängigen und einatembaren Stäuben auftritt, findet der Anhang I Nr. 2 GefStoffV für den Umgang mit partikelförmigen Gefahrstoffen Anwendung. Grundlage des Arbeitsschutzes ist die vom Arbeitgeber für alle Tätigkeiten durchzuführende Gefährdungsbeurteilung nach §5 des Arbeitsschutzgesetzes. Die Bekanntmachung BekGS 527 des Ausschusses für Gefahrstoffe (AGS) enthält mit den Sozialpartnern abgestimmte Empfehlungen zum Schutz der Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten am Arbeitsplatz bei Tätigkeiten mit Stoffen bzw. Gemischen oder Erzeugnissen, die aus hergestellten Nanomaterialien bestehen bzw. solche enthalten. Sie bezieht sich dabei auf die Empfehlung der EU-Kommission zur Definition von Nanomaterialien⁶⁰. Die Empfehlungen konkretisieren die grundlegenden Unternehmenspflichten in Bezug auf Nanomaterialien. In jedem Fall sind Tätigkeiten mit hergestellten Nanomaterialien bei der Ableitung von Schutzmaßnahmen auf Grundlage der Informationsermittlung und der Gefährdungsbeurteilung zu berücksichtigen. Aus den Anforderungen an die Informationsermittlung wird abgeleitet, dass das Sicherheitsdatenblatt (SDB) Informationen enthalten muss, ob ein Stoff bzw. ein Gemisch aus hergestellten Nanomaterialien

besteht bzw. solche enthält. Es wird weiterhin konkretisiert, wie und wo im SDB auf die Nano-Eigenschaften hingewiesen werden soll. Es wird erläutert, wie die gesundheitsgefährdenden Eigenschaften zu beurteilen sind.

Anschließend werden Empfehlungen für die Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit hergestellten Nanomaterialien gegeben. Dabei werden Nanomaterialien in vier Gruppen eingeteilt:⁶¹

1. Lösliche Nanomaterialien
2. Biobeständige Nanomaterialien mit spezifischen toxikologischen Eigenschaften
3. Biobeständige Nanomaterialien ohne spezifische toxikologische Eigenschaften (nanoskalige GBS)
4. Biobeständige, faserförmige Nanomaterialien

Wie allgemein bei der Gefährdungsermittlung üblich, sind wesentliche Beurteilungskriterien die Verwendungsform, das Staubungsverhalten (bei in fester Form vorliegenden Materialien) und die Arbeitsbedingungen – neben den zugeordneten Gefährlichkeitsmerkmalen.

Die BekGS 527 beschreibt in Verbindung mit der TRGS 900 „Arbeitsplatzgrenzwerte“ und den dort enthaltenen Vorgaben für den allgemeinen Staubgrenzwert außerdem Beurteilungsmaßstäbe zur Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz. Eine Übersicht der bisher veröffentlichten Empfehlungen für Beurteilungsmaßstäbe für hergestellte Nanomaterialien wird in

⁵⁹ TRGS 400, Nummer 4.2 Abs. 15 Nr. 9 (<http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/TRGS/pdf/TRGS-400.pdf>)

⁶⁰ Empfehlung der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien (2011/696/EU), Amtsblatt der Europäischen Union L 275/38 vom 20.10.2011

⁶¹ AGS 2013: BekGS 527: „Herstellte Nanomaterialien“, Mai 2013

Anlage 2 der Bek GS 527 gegeben. Keine davon ist in Deutschland bislang verbindlich. Die Anlage 2 kann seit 2015 zudem um die Empfehlung des AGS für Beurteilungsmaßstäbe zu granulären biobeständigen Stäuben ohne bekannte signifikante spezifische Toxizität (nanoskalige GBS) in der Form von alveolengängigem Staub erweitert werden.⁶²

Ungeachtet dessen wird es für einige genauer beschriebene Tätigkeiten a priori als ausreichend angesehen, wenn die Grundpflichten erfüllt und allgemeine Schutzmaßnahmen ergriffen werden. Unter Vorsorgegesichtspunkten wird bei fehlenden Erkenntnissen zur Einstufung des Materials gefordert, dass Schutzmaßnahmen gemäß TRGS 400 N 4.2, Abs. 9 vorzusehen sind, dass also die Eigenschaften Akut. Tox. 3 (H331, H311, H301), Hautreiz. 2 (H315), Muta. 2 (H341) und sens. Haut 1 (H317) anzunehmen sind.

Insgesamt werden so alle im Rahmen des vorsorgenden Arbeitsschutzes genannten Aufgabenfelder in Bezug auf Tätigkeiten mit Nanomaterialien konkretisiert, von der Informationsermittlung über Gefährdungsbeurteilung und Maßnahmenableitung bis zur Wirksamkeitsprüfung und der Information der Beschäftigten.

4.3 Bedarfsanalyse

In der folgenden Bedarfsanalyse wird die Rechtslage beim Umgang mit Nanomaterialien sowie die identifizierten Normungs- und Standardisierungsaktivitäten mit deren Bewertung aus Sicht des Arbeitsschutzes in Beziehung gesetzt. Dabei werden Gemeinsamkeiten oder ggf. Unterschiede und Widersprüche bei der Behandlung arbeits-

schutzrelevanter Aspekte in gesetzlichen bzw. untergesetzlichen Regelungen und den Normungsdokumenten herausgearbeitet sowie auf bestehende Regelungslücken hingewiesen. Weiterhin werden Ansatzpunkte dargestellt, wie die Nanotechnologie-Normung zu positiven Effekten auf die deutsche Arbeitsschutzsituation beitragen kann bzw. in welchen Bereichen Bedarf für zusätzliche Normungs- und Standardisierungsaktivitäten gesehen wird.

4.3.1 Definition von Nanomaterialien

Zwischen der Definition von Nanomaterialien von ISO und der aktuellen Fassung des EU-Definitionsvorschlages, der die Basis für verschiedene gesetzliche Regelungen auf europäischer und nationaler Ebene bildet, bestehen einige Unterschiede. Die ISO-Spezifikation ISO/TS 80004-1:2015 legt beispielsweise den Größenbereich der Nanoskala zwischen ungefähr („approximately“) 1 und 100 nm fest. Die EU-Definition setzt hier in diesem Größenbereich strikte Grenzen, lässt aber ausdrücklich Ausnahmen im unteren Größenbereich zu, beispielsweise bei Kohlenstoffröhren mit einem Durchmesser kleiner 1 nm. Weiterhin gibt die EU-Definition einen Schwellenwert von 50 % bezüglich der Anzahlverteilung von Nanoobjekten im Material an, während bei ISO das Vorhandensein einer äußeren oder inneren Struktur zwischen ungefähr 1 und 100 nm ein Material als Nanomaterial klassifiziert. Hintergrund für diese Abweichung ist, dass die ISO-Definition vor allem auf die wissenschaftlich getriebene Beschreibung physikochemischer Effekte zielt, die typischerweise im Nanogrößenbereich auftreten. Unter diesem Gesichtspunkt ist keine klare

⁶² http://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/AGS/pdf/A-Staub.pdf?__blob=publicationFile&v=2

Bewertung und Bedarfsanalyse

Grenze des Nanobereiches zu ziehen. Die EU-Definition zielt hingegen auf eine eindeutige, nachprüfbar und rechtlich bindende Definition im Hinblick auf die Regelung der Anwendung von Nanomaterialien in der sektorenspezifischen Produktgesetzgebung. Die fehlende Harmonisierung der Nanomaterial-Definition zwischen ISO und EU ist in Bezug auf den internationalen Warenaustausch kritisch zu bewerten, da es je nach Wirtschaftsraum zu unterschiedlichen Einstufungen desselben Materials kommen kann. Die EU-Definition ist in leicht abgewandelter Form auch in die AGS-Bekanntmachung 527 aufgenommen worden. Generell gilt, dass die Vielzahl unterschiedlicher Varianten von Definitionen eine transparente Kommunikation innerhalb der Lieferkette und mit Verbrauchern eher erschwert. Die fehlende Harmonisierung könnte ggf. dadurch entschärft werden, dass im EU-Vorschlag zur Definition von Nanomaterialien Referenzen auf die Begriffs-Normen von ISO ergänzt werden. Dadurch würde deutlich, dass keine prinzipiellen Widersprüche zwischen EU- und ISO-Definition bestehen, sondern dass bei der EU-Definition eine regulatorisch relevante Teilmenge von Nanomaterialien adressiert wird.

Aus Sicht des Arbeitsschutzes weist die EU-Definition einige weitere kritische Punkte auf:

- International harmonisierte Messvorschriften zur Identifikation von Nanomaterialien fehlen derzeit insbesondere in Bezug auf die Anzahlgrößenverteilung von Nano-Objekten.
- Partikelgröße und Anzahlgrößenverteilung sind aus Sicht der Chemikaliensicherheit per se keine bestimmenden Parameter für gefährdende Eigenschaften. Hier sind weitere Parameter wie die

spezifische Oberfläche, die Löslichkeit oder Faser-Morphologie heranzuziehen. Eine exakte Größengrenze von 100 nm bezüglich der Sicherheitsmerkmale von Materialien ist nach wissenschaftlichen Gesichtspunkten nicht begründbar und schließt einige arbeitsschutzrelevante Materialien wie beispielsweise WHO-Fasern aus.

Für Festlegungen im Chemikalienrecht bzw. im Arbeitsschutzrecht erscheint generell eine Erweiterung von Prüfanforderungen im Hinblick auf spezielle Struktureigenschaften von Chemikalien sinnvoll (z. B. neben der Partikelgröße auch die spezifische Oberfläche oder die Morphologie, speziell bei Fasern). Als Basis könnte der in Abschnitt 4.2 erwähnte Gruppierungsansatz der Bundesoberbehörden dienen.

4.3.2 Messtechnik zur Klassifizierung von Nanomaterialien

Die Klassifizierung von Nanomaterialien gemäß EU-Definition basiert auf der Bestimmung des Anteils an Nanopartikeln (Größenbereich 1 bis 100 nm) im betreffenden Material. Als Methode für eine zuverlässige Charakterisierung von Struktur- und Größenparametern im Nanobereich kommt üblicherweise nur die Elektronenmikroskopie in Betracht, die allerdings aufwändig und kostenintensiv ist und sich auf die Analyse möglichst repräsentativer Ausschnitte der jeweiligen Probe beschränkt. Entwickelt werden in dem Zusammenhang softwarebasierte Bildauswerteverfahren, die eine automatisierte Analyse ermöglichen sollen. In diesem Zusammenhang ist bei ISO ein Normungsprojekt angelaufen, das sich mit der Entwicklung elektronenmikroskopischer Methoden zur Bestimmung der Größe und der Größenverteilung von Nanoobjekten befasst:

- **ISO PWI 19749** „Determination of size and size distribution of nano-objects by scanning electron microscopy“

Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Rasterelektronenmikroskopie je nach geforderter Messgenauigkeit im unteren nanoskaligen Bereich zum Teil nur mit Einschränkungen einsetzbar ist.

Weitere Verfahren, die üblicherweise zur Bestimmung der Partikelgröße und der Größenverteilung eingesetzt werden, sind Laserdiffraktion, Laser-Streumethoden oder zentrifugenbasierte Sedimentationstechniken⁶³. Hinzu kommen Kleinwinkel-Röntgenstreuung (SAXS), akustische Messmethoden sowie Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-MS). Auch diese Messmethoden werden durch ISO-Normen abgedeckt:

- ISO 13318: „Determination of particle size distribution by centrifugal liquid sedimentation methods“
- ISO 20927: „Rubber compounding ingredients – Silica – Determination of particle size distribution of silica by photosedimentometry (DCP)“
- ISO 13320: „Particle size analysis – Laser diffraction methods“
- ISO 13321: „Particle size analysis – Photon correlation spectroscopy“
- ISO 22412: „Particle size analysis – Dynamic light scattering (DLS)“
- ISO 21501: „Determination of particle size distribution – Single particle light interaction methods“
- ISO 17867: „Particle size analysis. Small-angle X-ray scattering“

- ISO 20803: „Determination of particle size distribution – SAXS method“
- ISO 20998: „Measurement and characterization of particles by acoustic methods“
- ISO 19590: „Nanoparticles – Detection and characterization using single-particle ICP-MS“

Diese Messmethoden können jedoch von ihrer Auflösung her in der Regel nicht den kompletten Nanobereich abdecken und sind zum Teil nur in flüssigen Dispersionen bzw. Aerosolen anwendbar. Die Partikelmessung durch Laserlichtbeugung (ISO 13320) gilt als die am weitesten verbreitete Messmethode für die Partikelgrößenverteilung im Mikrometerbereich. Diese Methode eignet sich insbesondere für die experimentelle Simulation von Freisetzungs- bzw. Expositionsszenarien, da sie mit Trocken- und Nassdispersion unterschiedlicher mechanischer Stärke kombinierbar ist. Für die Messung von Nanopartikeln in Aerosolen ist der differentielle Mobilitätsanalysator die wichtigste Methode (ISO 15990: „Determination of particle size distribution. Differential electrical mobility analysis for aerosol particles“). Zusammen mit ISO 27891 („Aerosol particle number concentration – Calibration of condensation particle counters“) bildet ISO 15990 das sogenannte SMPS-System für Nanopartikel-Konzentrationen bis 50 000 pro Kubikzentimeter im Bereich 5 bis 1000 nm. Da kein Konzentrations-Referenzmaterial für Aerosole existiert, wird in ISO 27891 eine Vergleichsmethode für Konzentrationsmessungen für Validierungszwecke beschrieben.

⁶³ JRC 2014: “Basic comparison of particle size distribution measurements of pigments and fillers using commonly available industrial methods” Joint Research Centre Institute for Health and Consumer Protection, ISBN 978-92-79-43974-2 (PDF)

Bewertung und Bedarfsanalyse

Bildauswerteverfahren bzw. die Art der Ergebnisdarstellung bei der Partikelgrößenanalyse werden ebenfalls von ISO-Normen adressiert.

- ISO 13322: „Partikelgrößenanalyse – Bildanalyseverfahren“
 - Teil 1: „Statisches Bildanalyseverfahren“
 - Teil 2: „Dynamische Bildanalyseverfahren“
- ISO 9276: „Darstellung der Ergebnisse von Partikelgrößenanalysen“
 - Teil 1: „Grafische Darstellung“
 - Teil 2: „Berechnung von mittleren Partikelgrößen/-durchmessern und Momenten aus Partikelgrößenverteilungen“
 - Teil 3: „Angleichung einer Versuchskurve an ein Referenzmodell“
 - Teil 4: „Beschreibung eines Klassifizierungsprozesses“
 - Teil 5: „Logarithmisches Normalverteilungsnetz“
 - Teil 6: „Deskriptive und qualitative Darstellung der Form und Morphologie von Partikeln“

Als alternativer Näherungswert für die Partikelgrößenverteilung wird oftmals die volumenspezifische Oberfläche (VSSA) herangezogen, die auch als Kriterium in der EU-Definition von Nanomaterialien verankert ist. Diskussionen im Rahmen des Reviewprozesses der EU-Definition deuten

darauf hin, dass die spezifische Oberfläche künftig eine stärkere Gewichtung im Hinblick auf die Klassifizierung von Nanomaterialien erlangen könnte, da diese mit relativ kostengünstiger Messtechnik bestimmt werden kann. Die BET-Messung der spezifischen Oberfläche⁶⁴ ist für eine Korrelation mit der Partikelgrößenverteilung allerdings nur bedingt geeignet, da hierbei auch innere Oberflächen miteingefasst werden und es so bei porösen Materialien zu starken Abweichungen kommen kann. Als alternative Methode wird hier beispielsweise die Methode der Stickstoffadsorptionsisothermen vorgeschlagen.⁶⁵ Weiterhin ist es notwendig, unterschiedliche VSSA-Grenzwerte für unterschiedliche Partikelgeometrien festzulegen.

Untersuchungen haben gezeigt, dass die Messung der volumenspezifischen Oberfläche sich in erster Linie eignet, um Materialien mit einem Größenanteil kleiner 50 % an Nanoobjekten sicher als Nanomaterialien auszuschließen, während es speziell bei mehrmodaler Partikelgrößenverteilung eher zu falsch positiven Klassifizierungen kommen würde.⁶⁶ In der weiteren Diskussion um die Anpassung der EU-Definition für Nanomaterialien könnte die Messung der volumenspezifischen Oberfläche als eine relativ kostengünstige Option für ein zuverlässiges Ausschlusskriterium für Nanomaterialien in Betracht gezogen werden. ISO-Normen zur Bestimmung der Oberfläche basieren auf der BET-Methode:

⁶⁴ Brunauer, S., Emmett, P. H., Teller, E. (1938): Adsorption of Gases in Multimolecular Layers. JACS 60/2:309–319

⁶⁵ Lecloux, A. J. et al (1988): Study of the Texture of Monodisperse Silica Sphere Samples in the Nanometer Size Range. Colloids Surf 19:359–374

⁶⁶ Lecloux, A. J. (2015): “Discussion about the Use of the Volume-specific Surface Area (VSSA) as Criteria to identify Nanomaterials according to the EU Definition”, J Nanopart Res 17:447

- ISO 9277: „Bestimmung der spezifischen Oberfläche von Festkörpern mittels Gasadsorption – BET-Verfahren“
- ISO 18757: „Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics) – Determination of specific surface area of ceramic powders by gas adsorption using the BET method“

Die Anwendbarkeit der bestehenden Normen zur Messung der spezifischen Oberfläche im Sinne der EU-Definition müsste im Detail geprüft werden. Mit ISO PWI 20804 „Surface area from SAXS“ ist ein Normungsprojekt in Arbeit, das die Kleinwinkel-Röntgenstreuung als Alternativmethode zur Bestimmung der spezifischen Oberfläche adressiert. Insgesamt ist zu erwarten, dass die ISO-Normung relevante Beiträge zur Messmethodik für die Klassifizierung von Nanomaterialien liefern wird. Dies gilt auch für die Entwicklung von Referenzmaterialien, mit denen sich entsprechende Messmethodiken validieren lassen. Hierzu sind folgende Normungs- und Standardisierungsaktivitäten zu nennen:

- ISO/TS 16195: „Nanotechnologies – Allgemeine Anforderungen an Referenzmaterialien zur Entwicklung von Verfahren zur Prüfung von Merkmalen, Leistung und Sicherheit von Pulvern aus Nanopartikeln und Nanofasern“
- DIN SPEC 52407:2015-03: „Nanotechnologies – Methoden zur Präparation und Auswertung für Partikelmessungen mit Rasterkraftmikroskopie (AFM) und Rasterelektronenmikroskopie im Transmissionsmodus (TSEM)“

Ein weiterer Aspekt im Sinne der regulatorischen Nachverfolgbarkeit ist die Bestimmung von Nanomaterialien in komplexen Matrices, wie zum Beispiel Lebensmitteln und Kosmetika, bei denen die Kennzeichnung von Nanomaterialien verpflichtend ist.

Entsprechende Messtrategien und Verfahren werden in folgenden Normungs- und Standardisierungsaktivitäten adressiert:

- prCEN/TS 17010 : „Nanotechnologies – Guidance on measurands for characterising nanoobjects and materials that contain them“
- CEN/TS (WI 0035212) „Nanotechnologies – Guidance on detection and identification of nanoobjects in complex matrices“

4.3.3 Messtechnik zur Bestimmung physikochemischer Parameter von Nanomaterialien

Neben Verfahren zur Bestimmung der Partikelgröße und der Partikelgrößenverteilung befassen sich eine Reihe weiterer Normungs- und Standardisierungsaktivitäten von CEN und ISO mit der physikochemischen Charakterisierung von Nanomaterialien. Die Messtechnik physikochemischer Eigenschaften von Nanomaterialien spielt aus regulatorischer Sicht vor allem bei der Klassifizierung von Nanomaterialien in produktspezifischen Regelungen sowie bei der Risikobewertung im Rahmen der REACH-Verordnung eine wichtige Rolle. ISO hat bereits im Jahr 2012 einen technischen Report veröffentlicht, der einen Überblick zu Methoden und Parametern der physikochemischen Charakterisierung von Nanomaterialien speziell im Hinblick auf toxikologische Eigenschaften gibt, wie z. B. die Partikelgröße und die Partikelgrößenverteilung, Aggregation/Agglomeration in Medien, Form, spezifische Oberfläche, chemische Zusammensetzung, Oberflächenchemie, Löslichkeit und die Dispergierbarkeit.

- ISO/TR 13014: „Nanotechnologies – Leitfaden zur physikalisch-chemischen Charakterisierung von indus-

Bewertung und Bedarfsanalyse

triell hergestellten nanoskaligen Materialien für toxikologische Untersuchungen“

Eine Reihe weiterer Normungs- und Standardisierungsaktivitäten befasst sich mit Einzelaspekten und -methoden der physikochemischen Charakterisierung von Nanomaterialien, die zum Teil material- bzw. stoffspezifisch sind. Beispielhaft genannt seien folgende Normungs- und Standardisierungsaktivitäten:

- ISO/TS 20814: „Nanoparticle photocatalytic activity measurement“ (in Bearbeitung)
- ISO 21236: „Nanotechnologies – Nanoclays – Characteristics and measurements“ (in Bearbeitung)
- ISO/TS 11931: „Nanotechnologies – Nanoscale calcium carbonate in powder form – Characteristics and measurement“
- ISO/TS 11937: „Nanotechnologies – Nanoscale titanium dioxide in powder form – Characteristics and measurement“

Die Prüfung physikochemischer Stoffparameter im Rahmen der REACH-Registrierung erfordert hinsichtlich der Messtechnik und Prüfparameter einige Anpassungen in Bezug auf Nanomaterialien.

Im Rahmen der laufenden Normenaktivitäten seitens ISO und CEN werden einige Prüfverfahren entwickelt, die aus Sicht des Arbeitsschutzes wichtige Beiträge zur Ermittlung nanospezifischer Stoffparameter für die Gefährdungsbeurteilung liefern werden. Dazu zählen insbesondere folgende Parameter/Verfahren:

- Staubungsverhalten (CEN-Normenserie in Bearbeitung „Workplace exposure – Measurement of dustiness of bulk nanomaterials“)

- Freisetzung von Nanopartikeln bei mechanischen Bearbeitungsprozessen (ISO-Standard in Bearbeitung „Pigments and extenders – Determination of experimentally simulated nanoobject release from paints, varnishes and pigmented plastics“)
- Bestimmung der Explosivität und Entflammbarkeit (CEN-Standard in Bearbeitung: „Nanotechnologies – Guidelines for determining protocols for the explosivity and flammability of powders containing nanoobjects“)

4.3.4 Methoden zur Prüfung (öko-)toxikologischer Eigenschaften von Nanomaterialien

Die Prüfung toxikologischer Eigenschaften von Nanomaterialien erfordert in einigen Bereichen die Anpassung entsprechender Prüfvorschriften. Um die Handhabbarkeit der toxikologischen Prüfung einer Vielzahl unterschiedlicher Nanoformen identischer Stoffe gewährleisten zu können, wächst auch der Bedarf an Gruppierungsmethoden sowie an Schnelltestverfahren und Alternativverfahren zu Tierversuchen. Eine Reihe von Normungs- und Standardisierungsaktivitäten adressieren diese Aspekte. Eine Zusammenstellung und Beschreibung von In-Vitro- und In-vivo-Methoden zum Screening toxikologischer und ökotoxikologischer Eigenschaften von Nanomaterialien findet sich in ISO/TR 16197 („Nanotechnologies – Leitfaden zu toxikologischen Screening-Methoden für industriell hergestellte Nanomaterialien“). Diese Methoden sollen in der Forschung und frühen Phasen der Produktentwicklung helfen, eine schnelle Voreinschätzung zu toxikologischen Fragestellungen und Sicherheitsbedenken treffen zu können. Weiterhin werden Einzelaspekte

und -methoden adressiert, von denen exemplarisch folgende Aktivitäten genannt werden:

- ISO/TS 20787: „Aquatic toxicity assessment of nanomaterials using *Artemia* sp.“
- ISO/TS 18827: „Electron spin resonance (ESR) as a method for measuring reactive oxygen species (ROS) generated by metal oxide nanomaterials“
- ISO/TS 19006: „CMH2DCF-DA Assay for evaluating nanoparticle-induced intracellular ROS production in Raw 264.7 macrophage cell line“
- ISO/TR 19057: „Use and application of cellular in vitro Tests and methodologies to assess nanomaterial biodegradability“
- ISO 19007: „Modified MTS assay for measuring the effect of nanoparticles on cell viability“

Als weitere mögliche Normungsprojekte (PWI: preliminary new work item) von ISO/TC 229 sind folgende Themen in Diskussion:

- High throughput screening method for nanoparticles toxicity using 3D cells
- In vivo aquatic toxicity assessment of nanomaterials using dechorionated zebrafish embryo
- Strategies and methodologies for measuring engineered or manufactured nano-objects in the environment
- The use of label-free impedance technology to assess the toxicity of nanomaterials in vitro
- Toxicokinetics of nanosilver (preliminary work item)

4.3.5 Organisation und Pflichten des betrieblichen Arbeitsschutzes

Durch die Bekanntmachung BekGS 527 und die darin enthaltenen Konkretisierungen bezüglich der allgemeinen Regelungen und Bekanntmachungen (z. B. TRGS 400, TRGS 402) sind grundsätzlich alle Pflichten des betrieblichen Arbeitsschutzes und ihre Umsetzung hinreichend genau beschrieben. Es besteht hier also nach derzeitigem Kenntnisstand kein zusätzlicher Regelungsbedarf, der ohnehin gemäß des „Grundsatzpapiers“⁶⁷ nicht über Normen erfolgen sollte.

4.3.6 Arbeitsschutzmanagement

Auch für freiwillige Leistungen im Arbeitsschutz wie z. B. die Einführung von Arbeitsschutzmanagementsystemen (AMS) besteht kein Handlungsbedarf für zusätzliche Normungs- und Standardisierungsaktivitäten. Der Nationale Leitfaden für Arbeitsschutzmanagementsysteme⁶⁸ ist das Rahmendokument für die Entwicklung und Bewertung von AMS. Darüber hinaus beschreibt die „Leitlinie Arbeitsschutzorganisation“⁶⁹ Elemente zur Bewertung eines Arbeitsschutzmanagementsystems. Mit LASI LV 58 „Beratung der Länder zu und Umgang der Länder mit Arbeitsschutzmanagementsystemen“ sind Grundsätze und Anforderungen an AMS grundsätzlich definiert, die mit dem OHRIS (Occupational Health- and Risk-Managementssystem) in einem Referenzsystem der Länder implementiert sind. Auch die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung hat mit dem DGUV Grundsatz 311-002 „Arbeitsschutzmanagementsysteme – Managementsysteme für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit“ (März 2015) entsprechende Kriterien festgelegt.

⁶⁷ Bek. d. BMAS v. 24.11.2014 im GMBI 2015 S. 2 [Nr. 1]

⁶⁸ BAuA (2002)

⁶⁹ Nationale Arbeitsschutzkonferenz, 15. Dezember 2011

Bewertung und Bedarfsanalyse

4.3.7 Risikokommunikation

Zentrales Werkzeug der Risikokommunikation in der Lieferkette ist das Sicherheitsdatenblatt. Dies ist inhaltlich auch in BekGS 527 so festgelegt. Eine echte inhaltliche Überschneidung mit der Norm ISO 11014 „Safety data sheet for chemical products-Content and order of sections“, die durch ISO/TR 13329 für Nanomaterialien konkretisiert wird, besteht nicht, da BekGS 527 keine konkreten Angaben zur Gestaltung macht.

4.3.8 Expositionsbeurteilung

Bezüglich der Stoffeigenschaften wird in BekGS 527 die Partikelanzahlgrößenverteilung als wichtige Eigenschaft genannt. Hierzu und auch zum Staubungsverhalten wird darauf hingewiesen, dass noch keine anerkannten Methoden zu ihrer Bestimmung vorliegen. Damit wird zumindest implizit die Bedeutung der entsprechenden Normungsprojekte betont.

4.4 Validierung der Projektergebnisse

Die Ergebnisse der Bedarfsanalyse wurden in einem Thesenpapier zusammengefasst, das in Abstimmung mit der KAN an ehrenamtliche Ausschussmitglieder von VDI-Gremien mit thematischem Bezug zur Nanotechnologie und zum Arbeitsschutz sowie an weitere Experten im Bereich der Nanotechnologienormung zur Kommentierung übermittelt wurde. Durch diesen Evaluierungsschritt sollten die Ergebnisse der Studie auf Konsistenz und Relevanz für die Praxis überprüft sowie Hinweise auf weiteren Handlungsbedarf im Kontext der Thematik eingeholt werden. Als Ergebnis der Evaluierungsrunde wurde eine breite Zustimmung zu den in der Studie ermittelten Sachverhalten und Bewertungen verzeichnet. Insbesondere wurde darauf

hingewiesen, dass in Deutschland die Arbeitsschutzpflichten beim Umgang mit Nanomaterialien umfangreich geregelt sind, allerdings fortlaufende Anpassungen an den Stand der Technik erforderlich seien. Dabei spiele die Nanotechnologienormung eine wesentliche Rolle. Ebenso würden Arbeitsschutz-Managementsysteme, die von den VDI-Experten als sehr wichtig für die Praxis eingeschätzt werden, einen Rahmen für die nanotechnologische Normung bilden. Als besonders relevant für produzierende Unternehmen wurden Normungsaktivitäten hervorgehoben, die sich auf folgende Fragestellungen beziehen:

- Staubungsverhalten von Nanomaterialien
- Freisetzung von Nanopartikeln bei mechanischen Bearbeitungsprozessen
- Bestimmung der Explosivität und Entflammbarkeit

Seitens der Kommission Reinhaltung der Luft (KRdL) wurde auf Anknüpfungspunkte der Nano-Normung mit VDI-Richtlinien zur Messung von Partikeln in der Außenluft verwiesen. Die Richtlinienserie 3867 des VDI adressiert Messverfahren zur Bestimmung der Partikel-Anzahlkonzentration und Anzahlgrößenverteilung von Aerosolen mittels Kondensationspartikelzählern (CPC), Scanning Mobility Particle Sizer (SMPS) und optischen Lichtstreuerverfahren. In Bearbeitung ist die VDI-Richtlinie 3871 „Messen von Partikeln in der Außenluft; Elektrischer Aerosolmonitor auf Basis der Diffusionsaufladung“. Auf Ebene des CEN steht die technische Spezifikation CEN/TS 16976 „Außenluft – Bestimmung der Partikelanzahlkonzentration des atmosphärischen Aerosols mittels CPC“, kurz vor der Veröffentlichung. Inhaltlich bestehen hier Überlappungen zu weiteren Normen zur

Bestimmung der Partikel-Anzahlkonzentration und Anzahlgrößenverteilung in Aerosolen bzw. Arbeitsplatzatmosphären:

- ISO 15900: „Determination of particle size distribution. Differential electrical mobility analysis for aerosol particles“
- ISO 27891: „Partikelanzahlkonzentration – Kalibrierung von Kondensationspartikelzählern“
- ISO 28439: „Arbeitsplatzatmosphäre – Charakterisierung ultrafeiner Aerosole/ Nanoaerosole – Bestimmung der Größenverteilung und Anzahl“

Handlungsfelder und Empfehlungen für den Arbeitsschutz

5 Handlungsfelder und -empfehlungen für den Arbeitsschutz

Ausgehend von der obigen Bewertung und Bedarfsanalyse werden im Folgenden Themenfelder und mögliche Handlungsoptionen benannt, bei denen sich aufgrund identifizierter Defizite und Widersprüche Handlungsbedarfe für die Nanotechnologienormung im Kontext des Arbeitsschutzes ergeben. Darauf aufsetzend werden konkrete, mit der projektbegleitenden Arbeitsgruppe abgestimmte Handlungsempfehlungen zur Mitgestaltung von Normungs- und Standardisierungsaktivitäten durch Arbeitsschutzexperten abgeleitet.

5.1 Handlungsfelder der Normung: Diskussionsvorschläge für den Arbeitsschutz

5.1.1 Definition von Nanomaterialien

Bezüglich der Definition von Nanomaterialien sind folgende Defizite zu benennen:

- Es fehlt eine Harmonisierung zwischen internationaler Normung und der Regulation auf EU-Ebene.
- In der EU-Definition werden Zuordnungskriterien verwendet, die derzeit messtechnisch nur unzureichend geprüft werden können.
- Die EU-Definition ist sehr breit ausgelegt und umfasst natürliche und nicht intendiert erzeugte Nanomaterialien, die nicht dem Bereich der Nanotechnologie zuzuordnen sind. Dies führt zum Teil zu Problemen in der Kommunikation und der Abgrenzung des Anwendungsbereiches, der sich zwischen intendiert hergestellten Nanomaterialien und natürlichen sowie nicht beabsichtigt erzeugten Materialien in Nanogröße in der Regel grundlegend unterscheidet.

Hieraus leiten sich folgende Handlungsoptionen zur Anpassung der EU-Definition von Nanomaterialien ab, die vor allem auf die EU Kommission als Adressaten zielen und aus Sicht des Arbeitsschutzes in den laufenden Reviewprozess eingebracht werden sollten:

- Referenzierung auf international harmonisierte Begriffe/Definitionen
- Etablierung eindeutiger und messtechnisch leicht zu erfassender Zuordnungskriterien (z. B. spezifische Oberfläche)
- Erweiterung der Definition auf einen für den Gesundheitsschutz relevanten Größenbereich, der einatembare Stäube miterfasst.

5.1.2 Mess- und Prüfverfahren zur Zuordnung bzw. zum Ausschluss von Nanomaterialien

Die Mess- und Prüfverfahren zur eindeutigen Überprüfung und Einordnung von Materialien gemäß EU-Definition sind nicht verfügbar bzw. unzureichend standardisiert. Um eine rechtssichere Herstellung und Verwendung von Nanomaterialien zu gewährleisten, leiten sich folgende Handlungsoptionen ab, die sich vor allem an CEN sowie die europäische Kommission (Mandat M/461, Joint Research Center) richten:

- Fortführung und Erweiterung der Normungsarbeiten zur Standardisierung von Messverfahren zur Bestimmung von Partikelgrößen und -größenverteilungen in verschiedenen Matrices (Aerosole, Dispersionen, komplexe Matrices) insbesondere im Rahmen des EU-Mandats M/461. Hierbei sollte die Erfassung und Unterscheidung faserförmiger Partikel explizit adressiert werden.
- Anpassung und Erweiterung der Normen zur Bestimmung der spezifischen

Handlungsfelder und Empfehlungen für den Arbeitsschutz

Oberfläche, wobei die innere Oberfläche poröser Materialien nicht mit-erfasst werden sollte. Entsprechende Messverfahren sind in der Literatur beschrieben, die sich als Ansatzpunkt für ein entsprechendes Normungsprojekt anbieten.

5.1.3 Mess- und Prüfverfahren zur physikochemischen und toxikologischen Charakterisierung von Nanomaterialien

Mess- und Prüfverfahren zur physikochemischen und toxikologischen Charakterisierung von Stoffen erfordern bei der Anwendung auf Nanomaterialien in einigen Bereichen Anpassungen und Erweiterungen. Es ergeben sich hieraus folgende Handlungsoptionen für die internationale und europäische Normungsarbeit, die pränormative Forschung der Europäischen Kommission (JRC) sowie CEN-STAIR als Bindeglied zwischen Normung und Forschung:

- Fortführung und Erweiterung der Normungsarbeiten zur Standardisierung von Messverfahren zur Bestimmung physikochemischer Stoffeigenschaften von Nanomaterialien insbesondere im Rahmen des EU-Mandats M/461. Von besonderer Relevanz für den Arbeitsschutz sind hierbei die Normungsprojekte zu Verfahren der Bestimmung des Staubungsverhaltens, der Freisetzung von Nanoobjekten aus Nanokompositen bei mechanischer Bearbeitung sowie der Bestimmung der Entflammbarkeit und des Explosionsverhaltens.
- Initiierung von Normungsarbeiten zur Bestimmung der Rigidität und Biobeständigkeit von Nanofasern für die Bewertung

möglicher Krebsrisiken durch lungengängige Fasern. Entsprechende Vorarbeiten werden seitens der Bundesoberbehörden BAuA und BAM im Rahmen der Ressortforschung geleistet.⁷⁰

- Fortführung und Erweiterung der Normungsarbeiten zur Standardisierung toxikologischer Screeningtests und In-vitro-Testverfahren als Alternativmethoden für Tierversuche.

5.1.4 Mess- und Prüfverfahren zur Expositionsbeurteilung von Nanomaterialien

Von besonderer Relevanz für den Arbeitsschutz sind Messverfahren und -metriken zur Bestimmung der Exposition an Arbeitsplätzen, speziell der Exposition gegenüber einatembaren Stäuben aber auch der Exposition über Hautkontakt. Entsprechende Normen sind seitens CEN im Rahmen des Mandats M/461 zum Teil bereits veröffentlicht bzw. in Bearbeitung. Über die bestehenden Aktivitäten hinaus besteht Handlungsbedarf für ergänzende Normungsarbeiten insbesondere in Bezug auf die Charakterisierung der Exposition gegenüber faserförmigen Stäuben:

- Erweiterung der Expositionsmetriken und -verfahren in Bezug auf das Sammeln und Messen faserförmiger Stäube.

Hierbei kann auf entsprechende Vorarbeiten der BAuA im Rahmen der Ressortforschung aufgesetzt werden.

5.1.5 Vertretung deutscher Arbeitsschutzinteressen in der internationalen Normung

Das Einbringen deutscher Arbeitsschutzinteressen in die internationale Nanotech-

⁷⁰ <http://www.baua.de/de/Aufgaben/Forschung/Forschungsprojekte/f2365.html>

Handlungsfelder und Empfehlungen für den Arbeitsschutz

nologie-Normung erfolgt über entsprechende Spiegelgremien des DIN und der DKE:

- NA 062-08-17 AA „Nanotechnologien“, vor allem Unterausschuss „Gesundheits- und Umweltaspekte“
- NA 095-03-01-01 AK „Staub“
- NA 078-00-02 AA „Nanotechnologische Eigenschaften von Pigmenten und Füllstoffen“
- NA 060-09-21 AA „Luftfilter“
- NA 095-03-01 AA „Arbeitsplatzatmosphäre“
- DKE-Ausschuss K141 „Nanotechnologie“

Aufgrund der Vielzahl laufender Nanotechnologie-Normungsprojekte ist eine Beteiligung von Arbeitsschutzexperten in den jeweiligen Gremien nur mit hohem personellem und finanziellem Ressourcenaufwand zu realisieren. Um deutsche Arbeitsschutzinteressen zu wahren, bieten sich folgende Handlungsoptionen beispielsweise für die KAN:

Einrichten eines Strategiekreises, der

- das Einbringen deutscher Arbeitsschutzinteressen in die internationale Normung koordiniert;
- eine Priorisierung bei der Beteiligung an laufenden Normungsprojekten sowie der Initiierung neuer Normungs- und Standardisierungsaktivitäten vornimmt;
- Optionen zur Unterstützung von Normungsarbeiten prüft, z. B. im Rahmen der Forschungsförderung des Bundes, der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung oder auf Ebene von Industrieverbänden. Hierdurch sollte vor allem auch die Teilnahme der bisher nur schwach repräsentierten KMU unterstützt werden.

5.1.6 Internationale Harmonisierung und Abstimmung der Normungsarbeit

Derzeit werden im Rahmen des Mandats M/461 16 Nanotechnologienormungsprojekte bearbeitet, bei denen nur zum Teil ISO-Gremien eingebunden sind. Hieraus ergibt sich die Situation, dass ein signifikanter Teil der Nanotechnologienormen ausschließlich europäisch angewendet wird, was die internationale Harmonisierung beeinträchtigt. Weiterhin sind z.T. inhaltlich überlappende Aktivitäten weiterer internationaler Richtlinien- und Standardisierungsorganisationen wie der OECD und ASTM zu verzeichnen. Hieraus leiten sich folgende Handlungsoptionen für CEN und ISO ab:

- Um die internationale Harmonisierung der Nanotechnologienormung voranzutreiben, sollten europäische Normungs- und Standardisierungsaktivitäten in die ISO-Normung eingebracht werden. Um eine effiziente Bearbeitung der Normungsprojekte zu gewährleisten, sollten sie zunächst als europäische Normen veröffentlicht und im Anschluss geprüft werden, bei welchen Normen eine internationale Harmonisierung durch ISO anzustreben ist.
- Zur Vermeidung von Doppelarbeit ist seitens ISO eine Abstimmung mit der Richtlinienarbeit der OECD WPMM sowie den Normungs- und Standardisierungsaktivitäten der ASTM anzuraten. Letzteres könnte insbesondere bei Zustandekommen eines TTIP-Abkommens an Relevanz gewinnen.

5.1.7 Anpassung des regulatorischen Rahmens

Bezüglich des regulatorischen Rahmens ist aus Sicht des Arbeitsschutzes die Anpassung der REACH-Verordnung im Hinblick auf Prüfanforderungen spezieller

Handlungsfelder und Empfehlungen für den Arbeitsschutz

Stoffeigenschaften prioritär zu sehen, wobei keine Einschränkung auf den Nano-Größenbereich gemacht werden sollte. Als Handlungsoptionen für die EU-Kommission sind zu nennen:

- Konkretisierung von Prüfanforderungen für Nanomaterialien bzw. sogenannte „advanced materials“ in REACH-Anhängen und Leitfäden. Im Fokus stehen dabei beispielsweise das Staubungsverhalten, die Flamm- und Explosionsfähigkeit sowie die morphologische Charakterisierung insbesondere von Fasern.
- Integration der entsprechenden Stoffeigenschaften in das Sicherheitsdatenblatt zur Kommunikation in der Lieferkette.
- Einführung von Gruppierungsansätzen von Nanomaterialien bezüglich der Gefährdungseigenschaften, um abgestufte Prüfroutinen und eine Übertragbarkeit von Testergebnissen auf unterschiedliche Materialmodifikationen zu ermöglichen.

Von deutscher Seite werden in diese Richtung zielende Aktivitäten durch die zuständigen Bundesoberbehörden bereits bei den REACH-Verhandlungen eingebracht.

5.1.8 Kommunikation/Öffentlichkeitsarbeit

Es ist davon auszugehen, dass in der betrieblichen Praxis wenig über den Umfang und die Bedeutung der Normung für den Arbeitsschutz beim Umgang mit Nanomaterialien bekannt ist. Es existiert eine Vielzahl unterschiedlicher Leitfäden und Studien, was in der Praxis die Transparenz bezüglich der anzuwendenden Arbeitsschutz-Maßnahmen einschränkt. Hier bieten sich als Handlungsoptionen folgende Maßnahmen der Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit an:

- Erstellung von Schulungs- und Präsentationsunterlagen zur Bedeutung der arbeitsschutzrelevanten internationalen Normen im Bereich der Nanotechnologien zur Kommunikation und Verbreitung in Betrieben und Arbeitsschutzgremien.
- Durchführung von Informationsveranstaltungen gemeinsam mit Gewerkschaften und Berufs-/Industrieverbänden, um hinsichtlich der Thematik zu sensibilisieren und zu informieren.

5.2 Konkrete Empfehlungen für den Arbeitsschutz

In Abstimmung mit der projektbegleitenden Arbeitsgruppe wird aus der Studie als konkrete Handlungsempfehlung für den Arbeitsschutz die Einrichtung eines Strategiekreises zum Thema Arbeitsschutz und Nanotechnologie-Normung abgeleitet. Die Vielzahl der in der Nanotechnologie beteiligten Normungsgremien und der darin bearbeiteten Normungs- und Standardisierungsaktivitäten machen eine Abstimmung und strategische Bündelung der Ressourcen in Bezug auf arbeitsschutzrelevante Themen erforderlich. Der Projektnehmer empfiehlt daher, einen Strategiekreis von Arbeitsschutzvertretern einzurichten, der folgendes Aufgabenspektrum übernehmen könnte:

- Abstimmen nationaler Arbeitsschutzinteressen sowie Priorisierung und Koordination hinsichtlich der Beteiligung deutscher Experten bei relevanten Normungsprojekten.
- Priorisieren von Forschungsthemen (z. B. aus der Ressortforschung), die über DIN oder CEN STAIR in die europäische bzw. internationale Nanotechnologie-Normung eingebracht werden sollen.

Handlungsfelder und Empfehlungen für den Arbeitsschutz

- Vertreten von Interessen des Arbeitsschutzes in der Nanotechnologie-Normung gegenüber staatlichen Gremien (z. B. dem Nanotechnologie-Ressortkreis), der Forschungsförderung sowie weiteren Interessengruppen (z. B. Tarifpartner, Industrieverbände etc.)
- Entscheiden, welche internationalen Nanotechnologie-Normen mit Bezug zum Arbeitsschutz in Deutschland mitgelten bzw. verändert übernommen werden sollen.
- Prüfen bestehender und Etablieren neuer Unterstützungsmechanismen, um Institutionen und Unternehmen (speziell KMU) die Beteiligung an relevanten Normungsprojekten zu erleichtern.
- Ausarbeiten von Konzepten zur Vermittlung der Bedeutung und Einordnung der Nanotechnologie-Normung für den Arbeitsschutz. In diesem Zusammenhang könnte an ein Konzept zur Kategorisierung und Hierarchisierung arbeitsschutzrelevanter Nanotechnologienormen gedacht werden, das eine direkte Zuordnung beispielsweise in Sicherheitsgrundnormen, Begriffs- und Messtechniknormen sowie materialspezifische Anwendungsnormen ermöglicht.
- Erstellen und Verbreiten entsprechender Informationsmaterialien wie z. B. Präsentationsfolien zur Öffentlichkeitsarbeit in Betrieben. Gerade KMU benötigen Hilfestellungen, welche Bedeutung und welchen Stellenwert unterschiedliche Dokumente wie die GefStoffV, AGS-Bekanntmachungen sowie unterschiedliche Standardisierungsprodukte wie Normen, technische Spezifikationen und Berichte haben.

wobei eine Abstimmung mit den Unfallversicherungsträgern über das Sachgebiet Gefahrstoffe erfolgen könnte. Auch weitere Kreise wie z. B. die Gewerkschaften sowie Verbraucher- und Umweltschutz sollten in den Strategiekreis einbezogen werden. Über die KAN-Geschäftsstelle könnte mit Unterstützung von DIN ein Überblick über relevante Normungsgremien und -experten erstellt werden, um ein erstes Auftakttreffen des Strategiekreises zu organisieren.

Die Koordinierung des Strategiekreises könnte von der KAN übernommen werden,

6 Zusammenfassung

In der Nanotechnologie werden Struktureigenschaften von Materialien durch eine Miniaturisierung von Strukturgrößen hin zu sogenannten Nanomaterialien (NM) gezielt verändert. Für den Arbeitsschutz sind vor allem Nanomaterialien von Bedeutung, die lungengängige Partikel freisetzen können. Für die Gefährdungsbeurteilung können auch Fragen des Brand- und Explosionsschutzes für Nanomaterialien eine Rolle spielen. Somit stellen Nanomaterialien während des gesamten Produktzyklus von der Herstellung, Verarbeitung und Anwendung bis zur Entsorgung eine Herausforderung für den Arbeitsschutz dar. Eine Vielzahl von Vorschriften und Regeln, Arbeitsschutzleitfäden sowie internationalen Normungsdokumenten adressieren die Gefährdungspotenziale beim Umgang mit Nanomaterialien am Arbeitsplatz.

Europäische und internationale Normen können Beiträge für eine Harmonisierung und Verbesserung des weltweiten Arbeitsschutzniveaus liefern, beispielsweise durch die Konkretisierung gesetzlicher Regelungen mittels standardisierter Begriffsbestimmungen sowie Mess-, Analyse- oder Probenahmeverfahren. Prinzipiell können Festlegungen im Rahmen internationaler Normen aber auch im Widerspruch zu Regelungen der europäischen bzw. nationalen Arbeitsschutzgesetzgebung stehen. Ziel der vorliegenden Studie ist es daher, den Stand der internationalen Nanotechnologie-Normung darzustellen, diesen in Bezug zur aktuellen nationalen und europäischen Gesetzgebung zu setzen und die daraus folgenden Implikationen für die deutsche Arbeitsschutzsituation zu analysieren. Dabei liegt der Fokus explizit auf intendiert hergestellten Nanomaterialien, auch wenn es speziell in Bezug auf Mess-technik-Normen keine klare Abgrenzung

gegenüber ultrafeinen Partikeln gibt, die im gleichen Größenbereich in Folge technischer Prozesse, z. B. als Schweißrauch, unbeabsichtigt entstehen. Hinsichtlich des Größenbereiches wird hingegen keine klare Abgrenzung vorgenommen, da in der Regel bei Nanoobjekten auch deren Agglomerate und Aggregate mitbetrachtet werden und eine starre Fixierung auf die Größengrenze unter 100 nm aus Arbeitsschutzsicht nicht zielführend ist.

In Kapitel 1 der Studie werden Hintergründe und Zielsetzung der Studie näher ausgeführt. Kapitel 2 stellt die Projektstruktur, die Durchführung und den methodischen Ansatz vor. In Kapitel 3 werden die Ergebnisse der Bestandsaufnahme der internationalen Nanotechnologienormung beschrieben sowie deren Relevanz für den Arbeitsschutz analysiert. In Kapitel 4 wird eine Bewertung der Normungsdokumente durchgeführt, insbesondere in Bezug auf Gemeinsamkeiten oder Widersprüche bei der Behandlung arbeitsschutzrelevanter Aspekte in gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen. Als Basis hierfür wird die aktuelle Rechtslage in Deutschland und in Europa in Bezug auf den Umgang mit Nanomaterialien in den Bereichen Arbeitsschutz und Chemikaliensicherheit dargestellt. In Kapitel 5 werden Handlungsoptionen in Bezug auf die Weiterentwicklung der Nanotechnologienormung aus Arbeitsschutzperspektive aufgezeigt sowie Handlungsempfehlungen zur Mitgestaltung von Normungs- und Standardisierungsaktivitäten für Arbeitsschutzexperten gegeben.

Ergebnisse im Überblick

Ein Großteil der internationalen bzw. europäischen Normungs- und Standardisierungsaktivitäten im Bereich der Nanotechnologie erfolgt in den nanospezifischen Normungsgremien ISO TC/229, IEC

Zusammenfassung

TC/113 und CEN TC/352. Aufgrund des Querschnittscharakters der Nanotechnologie spielen nanorelevante Aspekte aber auch in anderen Normenausschüssen eine wichtige Rolle, beispielsweise in Bereichen der chemischen Oberflächenanalyse oder der Partikelcharakterisierung. Auch in diesen Gremien wird eine Vielzahl an aktuellen Projekten bearbeitet, die sich mit der Ausweitung des Größenbereiches der jeweiligen Verfahren und Messtechniken bis in den Nanobereich befassen. Derzeit existieren rund 260 Standardisierungsdokumente mit Bezug zur Nanotechnologie, darunter veröffentlichte Normen, Normenentwürfe, technische Spezifikationen und Berichte sowie Normungsprojekte und Projektvorschläge. Die Mehrzahl der Dokumente beschreibt Test- und Messmethoden, weitere Standards betreffen Begriffsdefinitionen, Materialspezifikationen sowie Prozessbeschreibungen und Leitfäden. Aspekte des Arbeitsschutzes beim Umgang mit Nanomaterialien werden bei ISO und der CEN umfangreich adressiert (bei CEN insbesondere im Rahmen des Mandats M/461). Rund 30 Dokumente sind als direkt relevant für den Arbeitsschutz einzustufen, da sie sich ganz oder in Teilbereichen unmittelbar auf Aspekte des Arbeitsschutzes beziehen, für die im Rahmen staatlicher Regelungen oder des Regelwerkes der Unfallversicherungsträger zum Arbeitsschutz oder Chemikalienrecht entsprechende Definitionen, Verfahrensbeschreibungen oder andere Festlegungen bestehen.

Als Stärke der Nanotechnologie-Normung kann angeführt werden, dass wesentliche Voraussetzungen (z. B. Messverfahren, terminologische Festlegungen) für alle relevanten Aspekte des Arbeitsschutzes adressiert werden. Wesentliche Widersprüche der Normung mit nationalen Arbeits-

schutzregeln sind derzeit nicht erkennbar. Inhalte des betrieblichen Arbeitsschutzes werden in europäischen und internationalen Standardisierungsdokumenten vor allem im Rahmen technischer Berichte bzw. Technischer Spezifikationen (Dokumente mit niedrigerem Konsensgrad als Normen) adressiert, in denen der Stand der Technik sowie nationale Vorgehensweisen beispielsweise im Zusammenhang mit Grenzwertsetzung oder Expositionsmessungen beschrieben werden.

In Deutschland ist der Umgang mit hergestellten Nanomaterialien aus Arbeitsschutzsicht durch die Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) geregelt, wenngleich die GefStoffV keine spezifischen Regelungen für Nanomaterialien enthält. Die Bekanntmachung BekGS 527 des Ausschusses für Gefahrstoffe (AGS) gibt darüber hinaus mit den Sozialpartnern abgestimmte Empfehlungen zum Schutz der Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten am Arbeitsplatz bei Tätigkeiten mit Stoffen bzw. Gemischen oder Erzeugnissen, die aus hergestellten Nanomaterialien bestehen bzw. solche enthalten. Lücken bestehen derzeit allerdings noch im Bereich der Messmethodik zu physikochemischen Eigenschaften von Nanomaterialien. Hier bieten sich im Rahmen der internationalen Nanotechnologie-Normung Chancen durch die Entwicklung standardisierter Verfahren, die für die Konkretisierung von Prüfpflichten im Zusammenhang mit der REACH-Verordnung aber auch von Arbeitsschutzmaßnahmen und Arbeitsschutzmanagementsystemen wichtig sind. Als besonders relevant für herstellende und verarbeitende Betriebe von Nanomaterialien sind dabei laufende Normungsaktivitäten hervorzuheben, die Standards zum Staubungsverhalten, zur Bestimmung der Explosivität und Entflammbarkeit von Nanomaterialien

sowie zur Freisetzung von Nanopartikeln bei mechanischen Bearbeitungsprozessen entwickeln. Handlungsbedarf besteht in der weiteren Normungsarbeit noch hinsichtlich der physikochemischen Charakterisierung (beispielsweise in Bezug auf die Messung von Nanofasern in Stäuben sowie die Bestimmung der Rigidität von Nanofasern).

Als Fazit der Studie kann festgehalten werden, dass die europäische und internationale Nanotechnologie-Normung notwendige Beiträge für den Arbeitsschutz leistet und das Einbringen deutscher Expertise in den Normungsprozess wichtig ist. Als Handlungsempfehlungen für den Arbeitsschutz leiten sich vor allem aufgrund der Vielzahl der in der Nanotechnologie beteiligten Normungsgremien und der darin bearbeiteten Normungs- und Standardisierungsaktivitäten eine Abstimmung und strategische Bündelung der Ressourcen in Bezug auf arbeitsschutzrelevante Themen durch einen Koordinierungskreis ab. Weiterhin wird eine verbesserte Öffentlichkeitsarbeit empfohlen, um die Bedeutung der Normung für den Arbeitsschutz beim Umgang mit Nanomaterialien bekannt und transparent zu machen.

Anhang 1

Anhang 1:

Detaillierte Bewertung der arbeitsschutzrelevanten Normungsdokumente

In diesem Anhang werden die recherchierten Normungsdokumente/-projekte in einer standardisierten Form beschrieben und bewertet. Der Aufbau ist in der folgenden Übersicht dargestellt:

Hintergrund	Kurze Beschreibung von Hintergrund und Zusammenhang des Normungsdokuments/-projekts.
Veranlassung/Zweck	Darstellung von Veranlassung und Zweck des Projektes anhand aussagefähiger Zitate aus dem betreffenden Dokument.
Hintergrund	Kurze Beschreibung von Hintergrund und Zusammenhang des Normungsdokuments/-projekts.
Veranlassung/Zweck	Darstellung von Veranlassung und Zweck des Projektes anhand aussagefähiger Zitate aus dem betreffenden Dokument.
Inhalte	Anwendungsbereich und wesentliche Inhalte des Dokumentes.
Bedeutung für den Arbeitsschutz	<p>Einschätzung des Normungsdokumentes/-projektes anhand</p> <p>1: Einsortierung in die Arbeitsschutz-Kategorie gemäß 4.1.2</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Beschreibung von Mess-, Analyse- und Probenahmeverfahren (können gemäß Grundsatzpapier sinnvoll sein) b) Terminologische Normen (können gemäß Grundsatzpapier sinnvoll sein) c) Managementsysteme und -methoden (weitergehende Prüfung der Einzelfälle nötig) d) Qualifizierung und Qualifikation (eher kritisch, weitergehende Prüfung der Einzelfälle nötig) e) Sonstige Dokumente (Einzelfallprüfung nötig) <p>2: Beantwortung, ob Grundpflichten des Arbeitsschutzes betroffen sind,</p> <p>3: Bezug zu nationalen Regelwerken oder Vorschriften der Unfallversicherungsträger,</p> <p>Da keines der Dokumente Aspekte des sozialen Arbeitsschutzes behandelt, wurde die Beantwortung der Frage „Behandelt das Normungsprojekt Aspekte des sozialen Arbeitsschutzes?“ nicht einbezogen.</p>

Zitate aus dem jeweiligen Normungsdokument sind kursiv dargestellt. Im Falle englischsprachiger Dokumente sind jeweils das Originalzitat und eine Übersetzung – durch die Autoren – angegeben. Die Dokumentation umfasst alle Normungsdokumente, für die eine direkte Arbeitsschutzrelevanz festgestellt wurde.

Die Reihenfolge der Dokumente entspricht der Reihenfolge der Nennung in Kapitel 4.1.3. Auch wenn die Dokumente unter mehrere Kategorien in Abschnitt 4.1.3 fallen, werden diese im Folgenden nur einmal aufgeführt. Alle im Folgenden aufgeführten Dokumente sollten noch einmal explizit durch die Kreise des Arbeitsschutzes geprüft werden.

<p>Bezeichnung und Titel der Norm</p> <p>DIN CEN ISO/TS 12025:2015-07; DIN SPEC 52406:2015-07: Nanomaterialien – Quantifizierung der Freisetzung von Nanoobjekten aus Pulvern durch Aerosolerzeugung</p>
<p>Hintergrund</p> <p>Die Norm hat einen spezifischen Bezug zu Nanotechnologie und Nanomaterialien. Sie steht nicht in Bezug zu Mandat M/461 für Normungsaktivitäten hinsichtlich Nanotechnologie und Nanomaterialien.</p>
<p>Veranlassung/Zweck (aus der Einleitung)</p> <p>Es ist daher von Bedeutung, Angaben über die Neigung von Nanomaterialien, Nanoobjekte freizusetzen, zu erhalten, wodurch es möglich wird, die Exposition zu beurteilen, zu steuern und auf ein Mindestmaß zu verringern. ...</p> <p>Die drei Hauptzielgruppen von Fachleuten zur Beurteilung der Freisetzung von Nanoobjekten aus pulverförmigen nanostrukturierten Materialien sind:</p> <p style="padding-left: 40px;">Werkstoffwissenschaftler und -ingenieure, ... Arbeitsschutzfachleute; Umweltfachleute ...</p>
<p>Inhalte (aus Anwendungsbereich)</p> <p>Diese Technische Spezifikation liefert eine Methodik zur Quantifizierung der Nanoobjekt-Freisetzung aus Pulvern als Ergebnis des gesamten Verfahrens, vom Handling bis zu hoch-energetischer Dispergierung, durch Messung des entstehenden Aerosols nach definierter Pulverbeanspruchung.</p>
<p>Bedeutung für den Arbeitsschutz</p> <p>1. Arbeitsschutz-Kategorie: Das Dokument befasst sich mit Mess-, Analyse- und Probeverfahren</p>

Anhang 1

2. Grundpflichten: Es werden grundlegende Arbeitsschutzpflichten behandelt. In Abschnitt 6.2.1 wird festgelegt, dass vor Beginn der Prüfungen für die betreffenden Materialien eine Sicherheitsbeurteilung durchzuführen ist. Die Anleitungen hierzu seien ISO/TR 13121⁷¹ und ISO/TR 27628⁷² zu entnehmen. Die Normen, auf die verwiesen wird, werden zum einen im Abschnitt 2 „Normative Verweisungen“ genannt. Außerdem haben beide Normen keine nationalen Entsprechungen. Diese Sicherheitsbeurteilung kann aus Sicht des Arbeitsschutzes als Bestandteil der Gefährdungsbeurteilung interpretiert werden.
3. Bezug Regelwerk/UVT-Vorschriften: Es werden keine Festlegungen getroffen, die von entsprechenden staatlichen Vorschriften und Regeln oder solchen der Unfallversicherungsträger abweichen oder im Widerspruch zu diesen stehen.

Bezeichnung und Titel der Norm

ISO/TR 12885:2008: Nanotechnologien – Gesundheits- und Sicherheitsvorkehrungen an Arbeitsstätten in Bezug auf Nanotechnologien.

Hintergrund

Das Normungsdokument hat einen spezifischen Bezug zu Nanotechnologie und Nanomaterialien.

Es ist in Deutschland nicht als nationale Norm eingeführt, wohl aber in einigen anderen EU-Ländern (CZ, ES, FR, GB).

Technical Reports (TR) werden von ISO wie folgt beschrieben: „*An informative document containing information of a different kind from that normally published in a normative document.*“ (http://www.iso.org/iso/home/standards_development/deliverables-all.htm?type=tr letzter Zugriff: 13.4.2016)

Veranlassung/Zweck (aus der Einleitung)

While such standards are being developed, it is important, through this Technical Report, to assemble and make available to users, useful knowledge on occupational safety and health practices in the context of nanotechnologies.

(Während derartige Normen entwickelt werden ist es wichtig durch diesen Technischen Bericht nützliche Erkenntnisse zu Praktiken des betrieblichen Arbeits- und Gesundheitsschutzes im Kontext von Nanotechnologien bereitzustellen.)

⁷¹ ISO/TR 13121:2011-05 (E) Nanotechnologies – Nanomaterial risk evaluation.

⁷² ISO/TR 27628:2007 Workplace atmospheres — Ultrafine, nanoparticle and aerosols — Inhalation exposure characterization and assessment

Inhalte (aus Anwendungsbereich)

The scope of this Technical Report is a description of health and safety practices in occupational settings relevant to nanotechnologies. (...) This Technical Report focuses on the occupational manufacture and use of engineered nanomaterials.

(Dieser Technische Bericht beschreibt Praktiken des betrieblichen Arbeits- und Gesundheitsschutzes, die für Nanotechnologien relevant sind. [...] Er behandelt die Herstellung und den betrieblichen Umgang mit künstlichen Nanomaterialien.)

Bedeutung für den Arbeitsschutz

1. Arbeitsschutz-Kategorie: Sonstiges
2. Grundpflichten: Grundlegende Arbeitsschutzpflichten wie Gefährdungsbeurteilung oder geeignete Schutzmaßnahmen werden behandelt.
3. Bezug Regelwerk/UVT-Vorschriften: Es werden keine Festlegungen getroffen, die von entsprechenden staatlichen Vorschriften und Regeln oder solchen der Unfallversicherungsträger abweichen oder im Widerspruch zu diesen stehen.

Bezeichnung und Titel der Norm

ISO/DTR 18637 (in Bearbeitung): Nanotechnologies — Overview of Available Frameworks for the Development of Occupational Exposure Limits and Bands for Nano-Objects and their Aggregates and Agglomerates (NOAA)

Hintergrund

Dieser Entwurf eines Technischen Berichts hat einen spezifischen Bezug zu Nanotechnologie und Nanomaterialien.

Veranlassung/Zweck (aus der Einleitung)

The purpose of this technical report is to describe a general framework for the development of occupational exposure limits (OELs) or occupational exposure bands (OEBs) for individual NOAAs or categories of NOAAs with different levels of available data. (...)

These approaches build on current hazard and control banding strategies such as those developed in ISO/TS 12901-2:2013.

(Dieses Dokument beschreibt den Rahmen für die Ableitung von Arbeitsplatzgrenzwerten oder Expositionsbändern für einzelne NOAA oder Kategorien von NOAA auf Grundlage unterschiedlicher Niveaus verfügbarer Daten. [...] Diese Ansätze bauen auf aktuellen Control-Banding-Strategien auf wie sie in ISO/TS 12901-2:2013 beschrieben werden.)

Anhang 1

Inhalte (aus Anwendungsbereich)

The purpose of this technical report is to describe a general framework for the development of occupational exposure limits (OELs) or occupational exposure bands (OEBs) for individual NOAAs or categories of NOAAs with different levels of available data.

(Dieses Dokument beschreibt den Rahmen für die Ableitung von Arbeitsplatzgrenzwerten oder Expositionsbändern für einzelne NOAA oder Kategorien von NOAA auf Grundlage unterschiedlicher Niveaus verfügbarer Daten.)

Bedeutung für den Arbeitsschutz

1. Arbeitsschutz-Kategorie: Sonstige
2. Grundpflichten: Grundlegende Arbeitsschutzpflichten wie Gefährdungsbeurteilung oder geeignete Schutzmaßnahmen werden behandelt.
3. Bezug Regelwerk/UVT-Vorschriften: Es werden nicht nur nanospezifische Begriffe, sondern auch zahlreiche Begriffe aus dem Gefahrstoffrecht anhand von Verweisen auf weitere ISO-Normen definiert (z. B. exposure, health hazard, health risk, occupational exposure limit). Dies kann im Einzelfall zu Abweichungen oder Widersprüchen führen. Das Dokument bietet eine umfassende Übersicht hinsichtlich der bestehenden Ansätze zur Ableitung von Arbeitsplatzgrenzwerten und Expositionsbändern. Neben Konzepten und Verfahren werden auch Grenzwerte verschiedener Staaten (auch Deutschland) dokumentiert. In einem ausführlichen Anhang werden außerdem die Vorgehensweisen zur Grenzwertsetzung in unterschiedlichen Staaten (auch Deutschland) systematisch beschrieben.

Bezeichnung und Titel der Norm

ISO/TS 12901-1:2012: Nanotechnologien – Risikomanagement am Arbeitsplatz im Hinblick auf Nanomaterialien – Teil 1: Prinzipien und Ansätze

Hintergrund

Das Normungsdokument hat einen spezifischen Bezug zu Nanotechnologie und Nanomaterialien.

Es ist in Deutschland nicht als nationale Norm eingeführt, wohl aber in einigen anderen EU-Ländern (NL, GB, FR, DK, SE).

Veranlassung/Zweck (aus der Einleitung)

This part of ISO/TS 12901 supports this⁷³ by describing the principles of an occupational risk management framework and gives practical advice on its implementation based on the best current emerging evidence concerning the potential risks of nanomaterials.

(Dieser Teil der ISO/TS 12901 unterstützt dies durch die Beschreibung eines Rahmens für ein Arbeitsschutzmanagement und gibt praktische Hinweise zu seiner Implementierung gestützt auf die beste aktuell sich entwickelnde Erkenntnis zu den potenziellen Risiken von Nanomaterialien.)

Inhalte (aus Anwendungsbereich)

This part of ISO/TS 12901 provides guidance on occupational health and safety measures relating to engineered nanomaterials, including the use of engineering controls and appropriate personal protective equipment, guidance on dealing with spills and accidental releases, and guidance on appropriate handling of these materials during disposal.

(Dieser Teil der ISO/TS 12901 ist ein Leitfaden für Arbeitsschutzmaßnahmen beim Umgang mit hergestellten Nanomaterialien einschließlich des Einsatzes technischer Schutzmaßnahmen und der geeigneten persönlichen Schutzausrüstung sowie für den Umgang bei unbeabsichtigter Freisetzung und für die angemessene Entsorgung.)

Bedeutung für den Arbeitsschutz

1. Arbeitsschutz-Kategorie: Qualifizierung und Qualifikation (gleichzeitig Managementsysteme und -methoden)
2. Grundpflichten: Das Dokument macht Aussagen zur Qualifikation von Personen, die die Gefährdungsbeurteilung durchführen.
3. Bezug Regelwerk/UVT-Vorschriften: Der im Dokument beschriebene Rahmen für ein Arbeitsschutzmanagement orientiert sich eng an der in der britischen COSHH Regulation festgelegten Vorgehensweise. Das Dokument beschreibt detailliert die Vorgehensweisen
 - zur Gewinnung von Informationen über das verwendete Nanomaterial
 - zur Vorgehensweise bei der Gefährdungsbeurteilung (Expositionsermittlung, Ermittlung und Priorisierung des gesundheitlichen Risikos, Dokumentation und Wiedervorlage)
 - zur Ableitung von Schutzmaßnahmen basierend auf einer Maßnahmenhierarchie (Eliminierung, Substituierung, Isolierung, Entlüftung, organisatorische Maßnahmen, persönliche Schutzausrüstung)
 - zur Beurteilung der Wirksamkeit von Schutzmaßnahmen

⁷³ Gemeint ist: Standardisierungsaktivitäten in Bezug auf Nanomaterialien sollen „das Potential dieser Technologie für die Verbesserung und Nachhaltigkeit unserer Welt“ realisieren.

Anhang 1

- zur Information und Unterweisung des Personals
- zu geeigneten Messmethoden zur Beurteilung der Wirksamkeit von Schutzmaßnahmen
- bei unbeabsichtigter Freisetzung
- zur ordnungsgemäßen Entsorgung (unter Verweis auf britische und US-Vorschriften)
- zum Brand- und Explosionsschutz (unter Verweis auf nationale Regelungen bei Nennung einer britischen Verordnung als Beispiel)

Die meisten der o.g. Aspekte werden durch staatliche Regelungen oder solche der Unfallversicherungsträger abgedeckt.

Bezeichnung und Titel der Norm

ISO/TR 13329:2012: Nanomaterialien – Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts

Hintergrund

Das Normungsdokument hat einen spezifischen Bezug zu Nanotechnologie und Nanomaterialien.

Es ist in Deutschland nicht als nationale Norm eingeführt, wohl aber in einigen anderen EU-Ländern (GB, FR, DK).

Veranlassung/Zweck (aus der Einleitung)

This Technical Report provides guidance on the development of safety data sheets for manufactured nanomaterials and for chemical products containing manufactured nanomaterials. It provides supplemental guidance to ISO 11014:2009 on the preparation of SDSs generally, addressing the preparation of an SDS for both manufactured nanomaterials with materials and mixtures containing manufactured nanomaterials. This Technical Report considers the precautionary approach in terms of toxicity and other risks associated with nanomaterial and nanomaterial-containing products regardless of whether or not the material is classified as hazardous, unless there is existing data for the nanomaterial which demonstrates that it is non-hazardous, or if it is not envisaged that they can be released as nano-objects, or their agglomerates and aggregates greater than 100nm (NOAA), during handling or use.

Dieser Technische Bericht ist ein Leitfaden zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern für hergestellte Nanomaterialien und für chemische Produkte, die hergestellte Nanomaterialien enthalten. Er konkretisiert ISO 11014:2009 zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern. Dieser Technische Bericht berücksichtigt das Vorsorgeprinzip in Bezug auf Toxizität und andere Risiken, die mit Nanomaterialien und Produkten, die Nanomaterialien enthalten, verbunden sind, unabhängig davon, ob das Material als gefährlich eingestuft ist – es sei denn es liegen Daten vor, die belegen, dass es nicht gefährlich ist oder wenn es nicht zu erwarten ist, dass eine Freisetzung von Nanoobjekten oder ihrer Agglomerate oder Aggregate mit mehr als 100 nm (NOAA) während der Verwendung bzw. während des Umgangs mit ihnen möglich ist.

Inhalte (aus Anwendungsbereich)

ISO/TR 13329:2012 provides guidance on the development of content for, and consistency in, the communication of information on safety, health and environmental matters in safety data sheets (SDS) for substances classified as manufactured nanomaterials and for chemical products containing manufactured nanomaterials. It provides supplemental guidance to ISO 11014:2009 on the preparation of SDSs generally, addressing the preparation of an SDS for both manufactured nanomaterials with materials and mixtures containing manufactured nanomaterials.

(ISO/TR 13329:2012 ist ein Leitfaden für die Erstellung konsistenter Inhalte zur Kommunikation von sicherheits-, gesundheits- und umweltrelevanten Angelegenheit in Sicherheitsdatenblättern für Substanzen, die als hergestellte Nanomaterialien eingestuft sind und für chemische Produkte, die hergestellte Nanomaterialien enthalten. Es ergänzt ISO 11014:2009.)

Bedeutung für den Arbeitsschutz

1. Arbeitsschutz-Kategorie: Sonstige
2. Grundpflichten: Grundlegende Arbeitsschutzpflichten werden nicht behandelt.
3. Bezug Regelwerk/UVT-Vorschriften: Das Dokument verweist normativ auf GHS (4. Auflage, UNECE 2011) sowie auf ISO 11014:2009. Die Gestaltung von Sicherheitsdatenblättern ist in Artikel 31 der REACH-Verordnung ((EG) Nr. 1907/2006) sowie Anhang II der Verordnung geregelt. Es enthält einen als „normativ“ gekennzeichneten Anhang „Instruction for the compilation and completion of an SDS“.

Anhang 1

<p>Bezeichnung und Titel der Norm</p> <p>ISO 13138:2012; DIN EN ISO 13138: Luftbeschaffenheit – Probenahmekonventionen für die Abscheidung luftgetragener Partikel im menschlichen Atmungssystem</p>
<p>Hintergrund</p> <p>Die Norm hat keinen spezifischen Bezug zu Nanotechnologie und Nanomaterialien, gibt aber Hinweise auf die Anwendbarkeit auf ultrafeine Partikel (< 100 nm)</p>
<p>Veranlassung/Zweck (aus der Einleitung)</p> <p><i>Diese Internationale Norm enthält Konventionen für Sammler, die Fraktionen von eingeatmeten Aerosolpartikeln repräsentieren sollen, die sich tatsächlich in bestimmten Bereichen des Atmungssystems abscheiden.</i></p>
<p>Inhalte (aus Anwendungsbereich)</p> <p><i>Diese Internationale Norm legt Probenahmekonventionen zur Definition idealisierter Sammler fest, um die Abscheidung nicht flüchtiger, nicht hygroskopischer, nicht faserförmiger Aerosole an fünf genau bezeichneten geometrischen Orten (Loci) des Atemtrakts abschätzen zu können.</i></p>
<p>Bedeutung für den Arbeitsschutz</p> <ol style="list-style-type: none">1. Arbeitsschutz-Kategorie: Das Dokument befasst sich mit Mess-, Analyse- und Probenahmeverfahren.2. Grundpflichten: Grundlegende Arbeitsschutzpflichten werden nicht behandelt.3. Bezug Regelwerk/UVT-Vorschriften: Es werden keine Festlegungen getroffen, die von entsprechenden staatlichen Vorschriften und Regeln oder solchen der Unfallversicherungsträger abweichen oder im Widerspruch zu diesen stehen.
<p>Bezeichnung und Titel der Norm</p> <p>ISO/TR 16197:2014: Nanotechnologien – Leitfaden zu toxikologischen Screening-Methoden für industriell hergestellte Nanomaterialien</p>
<p>Hintergrund</p> <p>Das Normungsdokument hat einen spezifischen Bezug zu Nanotechnologie und Nanomaterialien.</p>

Veranlassung/Zweck (aus der Einleitung)

This Technical Report provides a compilation of methods intended to aid the process of toxicological screening of engineered and manufactured nanomaterials prior to full-scale toxicological testing, analysis, and risk assessment. (...) This Technical Report is not intended to supplant or compete with any existing regulatory requirements regarding nanomaterial testing, use, and disposal, nor does it provide a list of validated tests for this purpose.

(Dieser Technische Bericht ist eine Zusammenstellung von Methoden, die den Prozess des toxikologischen Screenings von hergestellten Nanomaterialien im Vorfeld umfassender toxikologischer Tests, Analysen und Risikobewertungen unterstützen. (...) Dieser Technische Bericht soll bestehende regulatorische Anforderungen bezüglich des Testens, der Verwendung oder der Entsorgung von Nanomaterialien weder verdrängen noch ersetzen. Er stellt auch keine Liste validierter Tests für diesen Zweck zur Verfügung.)

Inhalte (aus Anwendungsbereich)

ISO/TR 16197:2014 provides a compilation and description of in vitro and in vivo methods that can be useful for the toxicological, including ecotoxicological screening of engineered and manufactured nanomaterials. Toxicological screening tests included in ISO/TR 16197:2014 can be used for such purposes as early decision-making in research and product development, rapid feedback on potential toxicological/safety concerns, or for the preliminary assessment of manufactured nanomaterials. ISO/TR 16197:2014 is divided between screening assays related to humans and screening assays related to the environment. A screening test is a relatively simple, inexpensive test that can be administered easily and provides an indication of potential adverse outcomes and effects on human health or the environment. (ISO/TR 16197:2014 ist eine Zusammenstellung und Beschreibung von In-vitro- und In-vivo-Methoden, die für das toxikologische und ökotoxikologische Screening von hergestellten Nanomaterialien nützlich sein können. Toxikologische Screening-Tests, die in ISO/TR 16197:2014 enthalten sind, können für solche Zwecke wie frühzeitige Entscheidungsfindung in Forschung und Produktentwicklung, schnelles Feedback zu potenziellen toxikologischen bzw. Sicherheitsbedenken oder die vorläufige Bewertung hergestellter Nanomaterialien eingesetzt werden. ISO/TR 16197:2014 unterscheidet zwischen dem Screening von Proben mit Bezug zu Menschen sowie dem Screening von Proben mit Umweltbezug. Ein Screening-Test ist ein relativ einfacher und preiswerter Test, der leicht angewendet werden kann und der einen Hinweis auf potenziell ungünstige Folgen sowie Effekte auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt liefert.)

Anhang 1

Bedeutung für den Arbeitsschutz

1. Arbeitsschutz-Kategorie: Das Dokument befasst sich mit Mess-, Analyse- und Probenahmeverfahren
2. Grundpflichten: Grundlegende Arbeitsschutzpflichten werden nicht behandelt.
3. Bezug Regelwerk/UVT-Vorschriften: Im Anwendungsbereich wird explizit festgestellt, dass es nicht beabsichtigt ist, mit diesem technischen Bericht in Konflikt mit bestehenden regulatorischen Festsetzungen zu treten.

Bezeichnung und Titel der Norm

prEN 16897:2015; DIN EN 16897:2015-09 Entwurf: Exposition am Arbeitsplatz – Charakterisierung ultrafeiner Aerosole/Nanoaerosole – Bestimmung der Anzahlkonzentration mit Kondensationspartikelzählern

Hintergrund

Die Erstellung des Norm-Entwurfs erfolgte im Rahmen des an CEN, CENELEC und ETSI erteilten Mandats M/461 für Normungsaktivitäten hinsichtlich Nanotechnologie und Nanomaterialien.

Veranlassung/Zweck (aus der Einleitung)

Es ist daher von Bedeutung, Angaben über die Neigung von Nanomaterialien, Nanoobjekte freizusetzen, zu erhalten, wodurch es möglich wird, die Exposition zu beurteilen, zu steuern und auf ein Mindestmaß zu verringern. ...

Die drei Hauptzielgruppen von Fachleuten zur Beurteilung der Freisetzung von Nanoobjekten aus pulverförmigen nanostrukturierten Materialien sind:

*Werkstoffwissenschaftler und -ingenieure, ...
Arbeitsschutzfachleute
Umweltfachleute ...*

Inhalte (aus Anwendungsbereich)

Im Rahmen der Arbeitshygiene wurden Aerosolkonzentrationen traditionell in Form von Massenkonzentrationen gemessen. (...) Diese Europäische Norm kann von Arbeitshygienikern und Forschern zur Messung der Konzentration luftgetragener Partikel an Arbeitsplätzen angewendet werden. Empfehlungen, wie eine Bewertung der Inhalationsexposition gegenüber Nanoobjekten und deren Agglomeraten und Aggregaten (NOAA) durchzuführen ist, darunter die zu übernehmende Messstrategie, werden in einer künftigen Europäischen Norm [13]⁷⁴ vorgelegt werden.

⁷⁴ Gemeint ist: WI 00137053, Workplace Exposure – Assessment of inhalation exposure to nano-objects and their aggregates and agglomerates (Europäische Norm in Entwicklung bei CEN/TC 137/WG 3)

Bedeutung für den Arbeitsschutz

1. Arbeitsschutz-Kategorie: Das Dokument befasst sich mit Mess-, Analyse- und Probenahmeverfahren
2. Grundlegende Arbeitsschutzpflichten werden nicht behandelt.
3. Bezug Regelwerk/UVT-Vorschriften: Die Norm steht nicht im Widerspruch zu bestehenden Beurteilungsmaßstäben wie sie bspw. im „Beurteilungsmaßstab NanoGBS“ (AGS, Ausgabe Juni 2015) benannt werden, da sie die Bedeutung zusätzlicher/neuer Expositionsmetriken als Option beschreibt. Der Verweis auf das Normungsprojekt WI 00137053⁷⁵ könnte höhere Relevanz haben. Dort werden zwar im Wesentlichen Empfehlungen zur messtechnischen Ermittlung der Exposition gegeben, insbesondere zum gestuften Vorgehen, eine systematische Prüfung konnte jedoch nicht erfolgen, da das Dokument nicht vorliegt.

Bezeichnung und Titel der Norm

prEN 16966:2016; DIN EN 16966:2016-03 Entwurf: Exposition am Arbeitsplatz – Für Messungen der Exposition gegenüber eingeatmeten Nanopartikeln (Nano-Objekte und nanostrukturierte Materialien) zu verwendende Metriken, wie Massenkonzentration, Anzahlkonzentration und Oberflächenkonzentration

Hintergrund

Die Erstellung des Norm-Entwurfs erfolgte im Rahmen des an CEN, CENELEC und ETSI erteilten Mandats M/461 für Normungsaktivitäten hinsichtlich Nanotechnologie und Nanomaterialien.

Veranlassung/Zweck (aus der Einleitung)

Gegenwärtig gibt es keine allgemeine Einigung zur Metrik der Exposition am Arbeitsplatz gegenüber luftgetragenen NOAAs.

Inhalte (aus Anwendungsbereich)

Die Europäische Norm bietet eine Orientierungshilfe zu den Auswirkungen der Wahl der Partikelmetrik, um die Exposition gegenüber luftgetragenen NOAAs zum Ausdruck zu bringen, die z. B. aus Nanomaterialien) freigesetzt werden, und zeigt die Arbeitsweisen sowie die Vor- und Nachteile der verschiedenen Techniken auf, mit denen die verschiedenen Aerosol-Metriken gemessen werden. Dieses Dokument ist für diejenigen vorgesehen, die für die Auswahl von Messverfahren für die berufsbedingte Exposition gegenüber luftgetragenen Nanoobjekten verantwortlich sind. (S. 6 oben).

⁷⁵ siehe vorherige Fußnote

Anhang 1

„Die vorliegende Norm legt nur die Anforderungen an die Auswahl der Metriken dar, die bei der Messung der Konzentration von luftgetragenen NOAAs bezüglich der Partikelgröße zur Anwendung kommen – Nanopartikelanzahl-, Nanopartikeloberflächen- bzw. Nanopartikelmassenkonzentration.“ (S. 14 unten)

Es ist zu erwarten, dass sich die gegenwärtige Situation ohne gesetzlich durchsetzbare nanospezifische Arbeitsplatzgrenzwerte über eine längere Zeitspanne fortsetzen wird, und dass deshalb in absehbarer Zukunft das Monitoring/die Probenahme zur Feststellung der Exposition gegenüber synthetischen/hergestellten Nanopartikeln weder mit einem Kriteriendokument noch mit einem OEL-Wert durchgeführt werden wird, um einen Rahmen zu bieten und den Maßstab für die Bewertung der Expositionen zu setzen. (S. 16 oben) – hier Verweise auf DGUV und BAuA (s.u.)

Bedeutung für den Arbeitsschutz

1. Arbeitsschutz-Kategorie: Das Dokument befasst sich mit Mess-, Analyse- und Probenahmeverfahren.
2. Grundpflichten: Grundlegende Arbeitsschutzpflichten werden nicht behandelt.
3. Bezug Regelwerk/UVT-Vorschriften: Die Norm steht nicht im Widerspruch zu bestehenden Beurteilungsmaßstäben (Massenkonzentrationen), wie sie bspw. im „Beurteilungsmaßstab NanoGBS“ (AGS, Ausgabe Juni 2015) benannt werden, da sie die Bedeutung zusätzlicher/neuer Expositionsmetriken als Option beschreibt. Es wird ausführlich auf das Normungsprojekt WI 00137053⁷⁶ Bezug genommen. Dort werden zwar im Wesentlichen Empfehlungen zur messtechnischen Ermittlung der Exposition gegeben, insbesondere zum gestuften Vorgehen, eine systematische Prüfung konnte jedoch nicht erfolgen, da das Dokument nicht vorliegt.

In der Norm wird festgelegt:

„Für einen chemischen Arbeitsstoff, für den ein OEL vorhanden ist, muss die Exposition nach EN 689 sowie nach dieser Europäischen Norm bewertet werden.“ Dies entspricht laut Hebisch (2007) der gängigen Praxis: „This standard (Anm.: EN 689) is the basis for the German code of practice (TRGS) 402, which has to be applied when exposure measurements are performed.“⁷⁷

⁷⁶ siehe vorherige Fußnote

⁷⁷ Hebisch, R.: Compliance with occupational limit values by applying workplace measurements. Occupational Limit Values for Hazardous Substances – Healthy working conditions in a global economy Conference under the German Presidency of the European Council, Dortmund, Germany, 7-8 May 2007

Das Dokument verweist ausdrücklich auf BekGS 527 sowie eine einschlägige Webseite der DGUV⁷⁸. Außerdem verweist es auf den Entwurf des Technischen Berichts ISO/DTR 18637⁷⁹, welcher sich mit der Entwicklung von Arbeitsplatzgrenzwerten befasst.

Schließlich wird eine „Strategie zur Bewertung der Exposition basierend auf WI 00137053“ beschrieben (Abschnitt 7 des Normentwurfs).

Bezeichnung und Titel der Norm

ISO 28439:2011; DIN EN ISO 28439: Arbeitsplatzatmosphäre – Charakterisierung ultrafeiner Aerosole/Nanoaerosole – Bestimmung der Größenverteilung und Anzahlkonzentration mit differentiellen elektrischen Mobilitätsanalyse-Systemen

Hintergrund

Die Norm hat einen spezifischen Bezug zu Nanotechnologie und Nanomaterialien. Sie steht nicht in Bezug zu Mandat M/461 für Normungsaktivitäten hinsichtlich Nanotechnologie und Nanomaterialien.

Veranlassung/Zweck (aus der Einleitung)

Diese Internationale Norm liefert ein Verfahren zur Bestimmung der Anzahlkonzentration und Größenverteilung ultrafeiner Aerosole und Nanoaerosole an Arbeitsplätzen mit Hilfe differentieller elektrischer Mobilitätsanalyse-Systeme (DMASs).

Inhalte (aus Anwendungsbereich)

Diese Internationale Norm ist ein Leitfaden zur Bestimmung der Anzahlkonzentration und Größenverteilung ultrafeiner Aerosole und Nanoaerosole mit Mobilitäts-Partikelsichtern (auch Differential-Mobilitätsanalyser genannt), wobei nur die Partikelfraktion des Aerosols betrachtet wird. Bei ultrafeinen Aerosolen und Nanoaerosolen sind Expositionsmaße wie die Anzahl- und Oberflächenkonzentration von Bedeutung.

Diese Internationale Norm stellt zudem Leitlinien zur Bestimmung der Exposition gegenüber ultrafeinen Aerosolen und Nanoaerosolen am Arbeitsplatz auf.

⁷⁸ Criteria for assessment of the effectiveness of protective measures (<http://www.dguv.de/ifa/Fachinfos/Nanopartikel-am-Arbeitsplatz/Beurteilung-von-Schutzmaßnahmen/index-2.jsp>, letzter Zugriff: 12.4.2016)

⁷⁹ ISO/DTR 18637, General framework for the development of occupational exposure limits for nano-objects and their aggregates and agglomerates

Anhang 1

Bedeutung für den Arbeitsschutz

1. Arbeitsschutz-Kategorie: Das Dokument befasst sich mit Mess-, Analyse- und Probenahmeverfahren
2. Grundpflichten: Grundlegende Arbeitsschutzpflichten werden nicht behandelt.
3. Bezug Regelwerk/UVT-Vorschriften: Es werden keine Festlegungen getroffen, die von entsprechenden staatlichen Vorschriften und Regeln oder solchen der Unfallversicherungsträger abweichen oder im Widerspruch zu diesen stehen. Das Dokument verweist jedoch auf den Technischen Bericht ISO/TR 27628⁸⁰. Dieses Dokument ist in Abschnitt 2 der Norm als „für die Anwendung dieses Dokumentes erforderlich“ beschrieben.

Bezeichnung und Titel der Norm

NWI ISO/TC 256 (in Bearbeitung): Pigments and extenders — Determination of nano-object release from paints and pigmented plastics

Hintergrund

Das in Bearbeitung befindliche Normungsdokument hat einen spezifischen Bezug zu Nanotechnologie und Nanomaterialien. Es wird vom Technischen Komitee ISO/TC 256, „Pigments, dyestuffs and extenders“ (Pigmente, Farbstoffe und Füllstoffe) bearbeitet. Es steht nicht in Bezug zu Mandat M/461 für Normungsaktivitäten hinsichtlich Nanotechnologie und Nanomaterialien.

Veranlassung/Zweck (aus der Einleitung)

The possible release of nanoobjects (nanoscale pigments and extenders) from pigmented paints and plastics into surrounding air or liquid is an important consideration in health and safety, for the end user and the environment. Therefore it is important to obtain data about the propensity of pigmented paints and plastics to release nano-objects, thereby allowing exposure to be evaluated, controlled and minimized.

(Die mögliche Freisetzung von Nano-Objekten (nanoskalige Pigmente und Füllstoffe) von pigmentierten Farben und Kunststoffen in die Umgebungsluft oder -flüssigkeit ist ein wichtiger zu berücksichtigender Aspekt für den Arbeits- und Gesundheitsschutz [vermutlich von Arbeitnehmern, Anm. der Autoren], den Endverbraucher sowie die Umwelt. Daher ist es wichtig über die diesbezüglichen Freisetzungstendenzen von pigmentierten Farben und Kunststoffen Daten zu gewinnen und damit die Exposition zu bewerten, zu kontrollieren und zu minimieren.)

⁸⁰ ISO/TR 27628 Workplace atmospheres – Ultrafine, nanoparticle and nano-structured aerosols – Inhalation exposure characterization and assessment

Inhalte (aus Anwendungsbereich)

This standard specifies a method for experimental determination of the release of nanoscale pigments and extenders into the environment following a mechanical stress of paints, varnishes and pigmented plastics.

(Diese Norm beschreibt eine Methode zur experimentellen Bestimmung der Freisetzung nanoskaliger Pigmente und Füllstoffe in die Umgebung infolge mechanischer Belastung von Farben, Lacken oder pigmentierten Kunststoffen.)

Bedeutung für den Arbeitsschutz

1. Arbeitsschutz-Kategorie: Das Dokument befasst sich mit Mess-, Analyse- und Probenahmeverfahren
2. Grundpflichten: Grundlegende Arbeitsschutzpflichten werden nicht behandelt.
3. Bezug Regelwerk/UVT-Vorschriften: Es werden keine Festlegungen getroffen, die von entsprechenden staatlichen Vorschriften und Regeln oder solchen der Unfallversicherungsträger abweichen oder im Widerspruch zu diesen stehen.

Bezeichnung und Titel der Norm

ISO/TR 27628:2007: Arbeitsplatzatmosphäre – Ultrafeine, nanoteilige und nanostrukturierte Aerosole – Charakterisierung und Bewertung der Inhalationsexposition

Hintergrund

Das Normungsdokument hat einen spezifischen Bezug zu Nanotechnologie und Nanomaterialien. Es wurde von ISO/TC 146, „Air quality“, Subcommittee SC2, „Workplace atmospheres“ erstellt.

Es ist in Deutschland nicht als nationale Norm eingeführt, wohl aber in einigen anderen EU-Ländern (NL, GB, FR, IT).

Veranlassung/Zweck (aus der Einleitung)

...the overall aim of this Technical Report is to provide generally accepted definitions and terms, as well as guidelines on measuring occupational nanoaerosol exposure against a range of metrics.

(Das übergeordnete Ziel dieses Technischen Berichts ist es, allgemein anerkannte Definitionen und Begriffe sowie Leitlinien zur Bestimmung der Exposition gegenüber Nano-Aerosolen am Arbeitsplatz anhand einer Reihe von Metriken zu beschreiben.)

Anhang 1

Inhalte (aus Anwendungsbereich)

This Technical Report contains guidelines on characterizing occupational nanoaerosol exposures and represents the current state-of-the-art, with an emphasis on nano-metre-diameter particles. Background information is provided on the mechanisms of nanoaerosol formation and transportation within an occupational setting and on industrial processes associated with nanoaerosol exposure. Exposure metrics appropriate to nanoaerosols are discussed, and specific methods of characterizing exposures with reference to these metrics are covered. Specific information is provided on methods for bulk aerosol characterization and single particle analysis.

(Dieser Technische Bericht enthält Leitlinien zur Charakterisierung der Exposition gegenüber Nano-Aerosolen am Arbeitsplatz gemäß neuester aktueller Erkenntnisse. Es werden Hintergrundinformationen zu den Mechanismen von Aerosolbildung und -transport am Arbeitsplatz sowie zu industriellen Prozessen gegeben, die in Verbindung mit der Nano-Aerosol-Exposition stehen. Geeignete Expositionsmetriken werden ebenso erörtert wie Methoden, diese zu bestimmen.)

Bedeutung für den Arbeitsschutz

1. Arbeitsschutz-Kategorie: Das Dokument befasst sich mit Mess-, Analyse- und Probenahmeverfahren.
2. Grundpflichten: Grundlegende Arbeitsschutzpflichten werden nicht behandelt.
3. Bezug Regelwerk/UVT-Vorschriften: Es werden keine Festlegungen getroffen, die von entsprechenden staatlichen Vorschriften und Regeln oder solchen der Unfallversicherungsträger abweichen oder im Widerspruch zu diesen stehen.

Bezeichnung und Titel der Norm

CEN/TS (WI 0035213) (in Bearbeitung): Nanotechnologies – Guidelines for determining protocols for the explosivity and flammability of powders containing nanoobjects (for transport, handling and storage)

Hintergrund

Das Normungsprojekt hat einen spezifischen Bezug zu Nanotechnologie und Nanomaterialien. Es steht im Rahmen des an CEN, CENELEC und ETSI erteilten Mandats M/461 für Normungsaktivitäten hinsichtlich Nanotechnologie und Nanomaterialien.

Veranlassung/Zweck

Das Projekt soll Kenngrößen zur Ermittlung der Explosivität und Brennbarkeit von Nanoobjekten enthaltenden Pulvern ermitteln. Der geplante Anhang der REACH-Verordnung zu Nanomaterialien soll auf die zu erstellende Norm verweisen.

Inhalte

Zu diesem Normungsprojekt liegen derzeit keine weiteren Informationen vor.

Bedeutung für den Arbeitsschutz

Diese Beurteilung basiert auf mündlichen Mitteilungen von Projektbeteiligten.

1. Arbeitsschutz-Kategorie: Das Dokument befasst sich mit Mess-, Analyse- und Probenahmeverfahren
2. Grundpflichten: Grundlegende Arbeitsschutzpflichten werden nicht behandelt.
3. Bezug Regelwerk/UVT-Vorschriften: Es werden keine Festlegungen getroffen, die von entsprechenden staatlichen Vorschriften und Regeln oder solchen der Unfallversicherungsträger abweichen oder im Widerspruch zu diesen stehen.

Bezeichnung und Titel der Norm

EN (WI 00137057) (in Bearbeitung): Workplace exposure – Measurement of dustiness of bulk nanomaterials – Part 1: General guidance and requirements

EN (WI 00137058) (in Bearbeitung): Workplace exposure – Measurement of dustiness of bulk nanomaterials – Part 2: Rotating drum method

EN (WI 00137059) (in Bearbeitung): Workplace exposure – Measurement of dustiness of bulk nanomaterials – Part 3: Continuous drop method

EN (WI 00137061) (in Bearbeitung): Workplace exposure – Measurement of dustiness of bulk nanomaterials – Part 4: Small rotating drum method

EN (WI 00137060) (in Bearbeitung): Workplace exposure – Measurement of dustiness of bulk nanomaterials – Part 5: Vortex shaker method

Hintergrund

Die Normungsprojekte haben einen spezifischen Bezug zu Nanotechnologie und Nanomaterialien. Sie stehen im Rahmen des an CEN, CENELEC und ETSI erteilten Mandats M/461 für Normungsaktivitäten hinsichtlich Nanotechnologie und Nanomaterialien.

Veranlassung/Zweck (aus Kurzreferat)

Die Serie soll den bisherigen Standard zur Bestimmung des Staubungsverhaltens EN 15051 für die Anwendung auf Nanomaterialien anpassen. Hierbei geht es vor allem um die Anpassung der Messtechnik, die andere Anforderungen als bei der Expositionsmessung stellt.

Inhalte

Zu diesem Normungsprojekt liegen derzeit keine weiteren Informationen vor.

Anhang 1

Bedeutung für den Arbeitsschutz

Diese Beurteilung basiert auf mündlichen Mitteilungen von Projektbeteiligten.

1. Arbeitsschutz-Kategorie: Das Dokument befasst sich mit Mess-, Analyse- und Probenahmeverfahren
2. Grundpflichten: Grundlegende Arbeitsschutzpflichten werden nicht behandelt.
3. Bezug Regelwerk/UVT-Vorschriften: Es werden keine Festlegungen getroffen, die von entsprechenden staatlichen Vorschriften und Regeln oder solchen der Unfallversicherungsträger abweichen oder im Widerspruch zu diesen stehen.

Bezeichnung und Titel der Norm

EN (WI 00195034) (in Bearbeitung): Methodology to determine effectiveness of filtration media against nanomaterials – 20-500 nm size range

Hintergrund

Das Normungsprojekt hat einen spezifischen Bezug zu Nanotechnologie und Nanomaterialien. Es steht im Rahmen des an CEN, CENELEC und ETSI erteilten Mandats M/461 für Normungsaktivitäten hinsichtlich Nanotechnologie und Nanomaterialien.

Veranlassung/Zweck

Zu diesem Normungsprojekt ist kein Kurzreferat vorhanden. Eine genauere Charakterisierung ist daher zurzeit nicht möglich.

Inhalte

Zu diesem Normungsprojekt liegen derzeit keine weiteren Informationen vor.

Bedeutung für den Arbeitsschutz

Zu diesem Normungsprojekt liegen derzeit keine weiteren Informationen vor. Eine Bewertung ist daher zurzeit nicht möglich. Aufgrund des Titels erscheint eine Einordnung in die Kategorie „Mess-, Analyse- und Probenahmeverfahren“ sinnvoll. Es kann derzeit nicht ausgeschlossen werden, dass hier auch andere Aspekte des Arbeitsschutzes adressiert werden.

Bezeichnung und Titel der Norm

CEN TS (WI 00195022) (in Bearbeitung): Methodology to determine effectiveness of filtration media against nanomaterials – 3-30 nm size range

<p>Hintergrund</p> <p>Das Normungsprojekt hat einen spezifischen Bezug zu Nanotechnologie und Nanomaterialien. Es steht im Rahmen des an CEN, CENELEC und ETSI erteilten Mandats M/461 für Normungsaktivitäten hinsichtlich Nanotechnologie und Nanomaterialien.</p>
<p>Veranlassung/Zweck</p> <p>Zu diesem Normungsprojekt ist kein Kurzreferat vorhanden. Eine genauere Charakterisierung ist daher zurzeit nicht möglich.</p>
<p>Inhalte</p> <p>Zu diesem Normungsprojekt liegen derzeit keine weiteren Informationen vor.</p>
<p>Bedeutung für den Arbeitsschutz</p> <p>Zu diesem Normungsprojekt liegen derzeit keine weiteren Informationen vor. Eine Bewertung ist daher zurzeit nicht möglich. Aufgrund des Titels erscheint eine Einordnung in die Kategorie „Mess-, Analyse- und Probenahmeverfahren“ sinnvoll. Es kann derzeit nicht ausgeschlossen werden, dass hier auch andere Aspekte des Arbeitsschutzes adressiert werden.</p>
<p>Bezeichnung und Titel der Norm</p> <p>CEN/TS (WI 0035212) (in Bearbeitung): Nanotechnologies – Guidance on detection and identification of nanoobjects in complex matrices</p>
<p>Hintergrund</p> <p>Das Normungsprojekt hat einen spezifischen Bezug zu Nanotechnologie und Nanomaterialien. Es steht im Rahmen des an CEN, CENELEC und ETSI erteilten Mandats M/461 für Normungsaktivitäten hinsichtlich Nanotechnologie und Nanomaterialien.</p>
<p>Veranlassung/Zweck</p> <p><i>This project will provide guidelines for detection and identification of manufactured nanoobjects in plants producing and using them, to prevent worker exposure and environment dissemination in the atmosphere, water and soil through waste streams.</i></p> <p>(Dieses Normungsprojekt wird einen Leitfaden für die Detektion und Identifikation von hergestellten Nano-Objekten in Anlagen entwickeln, um Arbeitsplatzexposition sowie Freisetzung in Atmosphäre, Wasser oder Boden zu verhindern.)</p>
<p>Inhalte</p> <p>Zu diesem Normungsprojekt liegen derzeit keine weiteren Informationen vor.</p>

Anhang 1

Bedeutung für den Arbeitsschutz

Zu diesem Normungsprojekt liegen derzeit keine weiteren Informationen vor. Eine Bewertung ist daher zurzeit nicht möglich. Aufgrund des Titels und der Veranlassung erscheint eine Einordnung in die Kategorie „Mess-, Analyse- und Probenahmeverfahren“ sinnvoll. Es kann derzeit nicht ausgeschlossen werden, dass hier auch andere Aspekte des Arbeitsschutzes adressiert werden.

Bezeichnung und Titel der Norm

EN WI 137053 (in Bearbeitung): Workplace Exposure – Assessment of inhalation exposure to nanoobjects and their aggregates and agglomerates

Hintergrund

Das Normungsprojekt hat einen spezifischen Bezug zu Nanotechnologie und Nanomaterialien. Es steht im Rahmen des an CEN, CENELEC und ETSI erteilten Mandats M/461 für Normungsaktivitäten hinsichtlich Nanotechnologie und Nanomaterialien.

Veranlassung/Zweck

In dem von TNO geführten Normungsprojekt geht es um die Ausarbeitung einer Strategie zur Bewertung der inhalativen Exposition von Nanopartikeln. Dies beinhaltet die Messmethodik, die Auswertung von Messergebnissen und daraus zu ziehende Schlussfolgerungen.

Inhalte

Zu diesem Normungsprojekt liegen derzeit keine weiteren Informationen vor.

Bedeutung für den Arbeitsschutz

Zu diesem Normungsprojekt liegen derzeit keine weiteren Informationen vor. Eine Bewertung ist daher zurzeit nicht möglich. Aufgrund des Titels erscheint eine Einordnung in die Kategorie „Mess-, Analyse- und Probenahmeverfahren“ sinnvoll. Es kann derzeit nicht ausgeschlossen werden, dass hier auch andere Aspekte des Arbeitsschutzes adressiert werden.

Bezeichnung und Titel der Norm

DIN CEN ISO/TS 80004-1; DIN SPEC 52400-1 (2016-04-00): Nanotechnologien – Fachwörterverzeichnis – Teil 1: Kernbegriffe (ISO/TS 80004-1:2010)

Hintergrund

Die Norm hat einen spezifischen Bezug zu Nanotechnologie und Nanomaterialien.

Veranlassung/Zweck (aus der Einleitung)

...Harmonisierung der Begriffe einschließlich ihrer Definitionen, um das gemeinsame Verständnis und eine einheitliche Verwendung in allen Industriebereichen, in denen Nanotechnologien entwickelt und angewendet werden, zu fördern.

Inhalte (aus Anwendungsbereich)

Der vorliegende Teil der ISO/TS 80004 führt Begriffe und deren Definitionen auf, die mit Kernbegriffen auf dem Gebiet der Nanotechnologie verbunden sind.

Bedeutung für den Arbeitsschutz

1. Arbeitsschutz-Kategorie: Terminologische Normen
2. Grundpflichten: Grundlegende Arbeitsschutzpflichten werden nicht behandelt.
3. Bezug Regelwerk/UVT-Vorschriften: Die Definition des Begriffs „Nanomaterial“ weicht von der Empfehlung der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien (2011/696/EU), Amtsblatt der Europäischen Union L 275/38 vom 20.10.2011 geringfügig ab. Auf letztere wird in der Bekanntmachung BekGS 527 „Hergestellte Nanomaterialien“ (Ausgabe: Mai 2013 GMBI 2013 S. 498-511 [Nr. 25]) Bezug genommen.

Bezeichnung und Titel der Norm

IEC 113/196/CD:2013: Richtlinien für Qualitäts- und Risikobeurteilung von nanobasierten elektrotechnischen Produkten

Hintergrund

Diese Vornorm hat einen spezifischen Bezug zu Nanotechnologie und Nanomaterialien. Sie wurde vom TC 113 „Nanotechnology standardization for electrical and electronic products and systems“ der IEC erarbeitet.

Veranlassung/Zweck (aus der Einleitung)

Um die Leistungsfähigkeit der Produkte sicherzustellen und um potenzielle Risiken beurteilen zu können, wird ein zuverlässiges Managementsystem benötigt, das eine fundierte Einschätzung der Qualität und der möglichen Umwelt-, Arbeitsschutz- oder Sicherheitsrisiken erlaubt.

Inhalte (aus Anwendungsbereich)

Das Dokument stellt eine empfohlene Methodik zur Verfügung, die es gestattet, relevante Parameter von Nanomaterialien zu identifizieren. Sie beschreibt eine generische Richtlinie, um die systematische Beurteilung von Qualitäts- und Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen (EHS) für nanobasierte oder nanounterstützte (NE) Produkte zu implementieren.

Anhang 1

Bedeutung für den Arbeitsschutz

1. Arbeitsschutz-Kategorie: Managementsysteme und -methoden; das Dokument stellt eine High-Level-Beschreibung einer Managementmethodik dar.
2. Grundpflichten: Grundlegende Arbeitsschutzpflichten werden nicht behandelt.
3. Bezug Regelwerk/UVT-Vorschriften: Es werden keine Festlegungen getroffen, die von entsprechenden staatlichen Vorschriften und Regeln oder solchen der Unfallversicherungsträger abweichen oder im Widerspruch zu diesen stehen.

Das Dokument beschreibt auf einem hohen Abstraktionsniveau eine standardisierte Vorgehensweise, die sich an den Normen ISO 9001 (Qualitätsmanagement), ISO 140001 (Umweltmanagement) und ISO 31000 (Risikomanagement) orientiert.

Bezeichnung und Titel der Norm

ISO/TS 12901-2:2014: Nanotechnologie – Risikomanagement am Arbeitsplatz für hergestellte Nanomaterialien – Teil 2: Anwendung des Control-Banding-Ansatzes

Hintergrund

Das Normungsdokument hat einen spezifischen Bezug zu Nanotechnologie und Nanomaterialien.

Es ist in Deutschland nicht als nationale Norm eingeführt, wohl aber in einigen anderen EU-Ländern (NL, GB, FR, DK).

Veranlassung/Zweck (aus der Einleitung)

This part of ISO/TS 12901 proposes guidelines for controlling and managing occupational risk based on a control banding approach specifically designed for NOAA.

(Dieser Teil der ISO/TS 12901 schlägt Leitlinien vor zur Kontrolle arbeitsbedingter Risiken basierend auf einem Control-Banding-Ansatz.)

Inhalte (aus Anwendungsbereich)

The purpose of this part of ISO/TS 12901 is to describe the use of a control banding approach for controlling the risks associated with occupational exposures to nano-objects, and their aggregates and agglomerates greater than 100 nm (NOAA), even if knowledge regarding their toxicity and quantitative exposure estimations is limited or lacking.

The ultimate purpose of control banding is to control exposure in order to prevent any possible adverse effects on workers' health. The control banding tool described here is specifically designed for inhalation control. Some guidance for skin and eye protection is given in ISO/TS 12901-1.

This part of ISO/TS 12901 is focused on intentionally produced NOAA that consist of nanoobjects such as nanoparticles, nanopowders, nanofibres, nanotubes, nanowires, as well as of aggregates and agglomerates of the same.

(Dieser Teil der ISO/TS 12901 soll die Anwendung eines Control-Banding-Ansatzes zur Ableitung von Schutzmaßnahmen bei der Exposition durch Nanomaterialien beschreiben. Er ist auch anwendbar, wenn Kenntnisse über Toxizität und die genaue Höhe der Exposition begrenzt sind.)

Bedeutung für den Arbeitsschutz

1. Arbeitsschutz-Kategorie: Managementsysteme und -methoden
2. Grundpflichten: Grundlegende Arbeitsschutzpflichten werden nicht behandelt.
3. Bezug Regelwerk/UVT-Vorschriften: Das Dokument beschreibt detailliert einen nanospezifischen Control-Banding-Ansatz. Dabei verweist es auf die einschlägigen Verfahren und Software-Tools (COSHH essentials, EMKG, NanoRiskCat, ILO Control Banding Toolkit, Stoffenmanager Nano, ART).

Bezeichnung und Titel der Norm

ISO/TR 13121:2011: Nanotechnologien – Risikobewertung von Nanomaterialien

Hintergrund

Das Normungsdokument hat einen spezifischen Bezug zu Nanotechnologie und Nanomaterialien.

Es ist in Deutschland nicht als nationale Norm eingeführt, wohl aber in einigen anderen EU-Ländern (GB, FR).

Veranlassung/Zweck (aus der Einleitung)

This Technical Report is intended for use in all countries, regardless of whether they have legal or regulatory schemes that address manufactured nanomaterials.

This Technical Report might be useful to those who believe that legal compliance alone is not sufficient for adequate product stewardship or risk management. (...) This Technical Report is based on the Nano-Risk-Framework, an approach created by the Environmental Defense Fund and DuPont.

(Dieser Technische Bericht soll in allen Ländern anwendbar sein, unabhängig davon, ob sie über ein regulatorisches System zur Regelung von hergestellten Nanomaterialien verfügen. [...] Dieser Technische Bericht basiert auf dem Nano-Risk-Ansatz, der vom Environmental Defense Fund und DuPont entwickelt wurde.)

Anhang 1

Inhalte (aus Anwendungsbereich)

This Technical Report describes a process for identifying, evaluating, addressing, making decisions about, and communicating the potential risks of developing and using manufactured nanomaterials, in order to protect the health and safety of the public, consumers, workers and the environment. (...) It offers guidance on the information needed to make sound risk evaluations and risk management decisions, as well as how to manage in the face of incomplete or uncertain information by using reasonable assumptions and appropriate risk management practices. Further, it includes methods to update assumptions, decisions, and practices as new information becomes available, and on how to communicate information and decisions to stakeholders.

It suggests methods organizations can use to be transparent and accountable in how they manage nanomaterials. It describes a process of organizing, documenting, and communicating what information organizations have about nanomaterials.

(Dieser Technische Bericht beschreibt eine Vorgehensweise zur Identifikation, Beurteilung, Behandlung, Entscheidungsfindung und Kommunikation potenzieller Risiken der Entwicklung und des Gebrauchs hergestellter Nanomaterialien mit dem Ziel, Gesundheit und Sicherheit der Öffentlichkeit, der Verbraucher, der Arbeitnehmer und der Umwelt zu schützen. [...] Er stellt Leitlinien zur Verfügung, um gut fundierte Risikobeurteilungen und Risikomanagement-Entscheidungen zu treffen, auch bei unvollständigen oder unsicheren Informationen, indem angemessene Annahmen getroffen und geeignete Praktiken des Risikomanagement eingesetzt werden. Darüberhinaus beinhaltet er Methoden, um Annahmen, Entscheidungen und Praktiken bei Erhalt neuer Informationen zu aktualisieren und um Informationen und Entscheidungen zu kommunizieren. Es schlägt Methoden vor, die von Organisationen für einen transparenten und verantwortlichen Umgang mit Nanomaterialien genutzt werden können. Es beschreibt einen Prozess der Organisation, Dokumentation und Kommunikation von nanomaterialbezogenen Informationen.)

Bedeutung für den Arbeitsschutz

1. Arbeitsschutz-Kategorie: Managementsysteme und -methoden
2. Grundpflichten: Grundlegende Arbeitsschutzpflichten werden nicht behandelt, allerdings wird die Risikobeurteilung anhand von Leitlinien thematisiert..
3. Bezug Regelwerk/UVT-Vorschriften: Das Dokument beschreibt detailliert einen umfassenden Ansatz zur Ermittlung und Bewertung der mit dem Umgang mit Nanomaterialien verbundenen Risiken. Das Dokument basiert auf dem Nano-Risk-Framework, einem Ansatz, der vom Environmental Defense Fund und DuPont entwickelt wurde.

Bezeichnung und Titel der Norm

CEN/TS (WI 0035214) (in Bearbeitung): Nanotechnologies – Guidelines for the management and disposal of waste from the manufacturing and processing of manufactured nanoobjects

Hintergrund

Das Normungsprojekt hat einen spezifischen Bezug zu Nanotechnologie und Nanomaterialien. Es steht im Rahmen des an CEN, CENELEC und ETSI erteilten Mandats M/461 für Normungsaktivitäten hinsichtlich Nanotechnologie und Nanomaterialien.

Veranlassung/Zweck

This project will provide guidelines for the management of waste and disposal of nanomaterials in general, and materials containing nanoobjects in particular.

(Das Projekt wird einen Entsorgungsleitfaden für Nanomaterialien und Materialien, die Nano-Objekte enthalten, entwickeln.)

Inhalte

Gemäß der Aussage von Projektbeteiligten wird das Projekt Empfehlungen für sichere Praktiken der Arbeitssicherheit und -gesundheit bei der Behandlung von Abfällen erarbeiten, die Nano-Objekte beinhalten. Das Dokument wird auf bestehenden Regulierungen speziell der Europäischen Rahmenrichtlinie für Abfälle sowie der CLP-Verordnung aufsetzen und auf diese verweisen. Es werden keine Ansätze verfolgt, Nanoabfälle gesondert zu klassifizieren oder Grenzwerte hierzu zu etablieren. Das Dokument soll Unterstützung für eine sichere Beseitigung von Nanoabfällen im Rahmen der bestehenden europäischen Regulierung liefern.

Bedeutung für den Arbeitsschutz

Zu diesem Normungsprojekt liegen derzeit keine weiteren Informationen vor. Eine Bewertung ist daher zurzeit nicht möglich.

Bezeichnung und Titel der Norm

CEN/TR⁸¹ (WI 00352023) (in Bearbeitung): Manufactured nanomaterials (MNM)s in the construction industry. Guidelines for occupational risk management

⁸¹ Laut mündlicher Mitteilung von Herrn Möhlmann (IFA, Referat 3.1: Expositionsbewertung) im April 2016 von TS zu TR geändert. Die textlichen Beschreibungen, die noch von "technical specifications" sprechen, sind nicht mehr zutreffend. Aktuellere Texte liegen jedoch zum Zeitpunkt der Berichterstellung nicht vor, daher bleiben diese unverändert.

Anhang 1

Hintergrund

Das Normungsprojekt hat einen spezifischen Bezug zu Nanotechnologie und Nanomaterialien. Es steht nicht im Rahmen des an CEN, CENELEC und ETSI erteilten Mandats M/461 für Normungsaktivitäten hinsichtlich Nanotechnologie und Nanomaterialien.

Veranlassung/Zweck (aus Kurzreferat)

This Technical Specification provides guidelines on occupational risk management of MNMs in the construction industry. The aim is the particularization of guidelines for implementation of OHSAS 18001 for MNMs risks on construction sector activities, including guidelines and best practices or risk management included in ISO 31000 applied to nanorisks.

(Diese Technische Spezifikation ist ein Leitfaden zum Arbeitsschutzmanagement beim Umgang mit hergestellten Nanomaterialien in der Bauindustrie. Ziel ist die Spezifizierung der Implementierungshinweise aus OHSAS 18001 für Risiken im Umgang mit hergestellten Nanomaterialien in der Bauindustrie einschließlich Leitfäden und best practices zum Risikomanagement der ISO 31000 angewendet auf „Nano-Risiken“.)

Inhalte (aus Anwendungsbereich)

This TS is designed as a practical document with a structure that includes for every requirement a brief explanation on this requirement implementation and specific recommendations based on the conclusions of SCAFFOLD work in product design, risk prevention, risk assessment and risk protection regarding MNMs use. It also includes (...) some examples as practical elements to be achieved the objectives of MNM risk management. Additionally this document includes an annex with real case studies developed that contributes to illustrate in a realistic approach, the implementation of the requirement in different construction sector activities in the constructor sector life cycle.

(Diese TS wurde als anwendungsorientiertes Dokument entworfen, dessen Struktur zu jeder Anforderung eine kurze Erklärung und spezifische Empfehlungen gibt, die auf Ergebnissen des Projektes SCAFFOLD zu Produktdesign, Risikovermeidung, Risikopmittlung und Schutz vor Risiken im Umgang mit hergestellten Nanomaterialien basieren. Zusätzlich enthält das Dokument einen Anhang mit Fallbeispielen, die den Ansatz illustrieren.)

Bedeutung für den Arbeitsschutz

Diese Beurteilung basiert auf mündlichen Mitteilungen von Projektbeteiligten.

1. Arbeitsschutz-Kategorie: Managementsysteme und -methoden
2. Grundpflichten: Grundlegende Arbeitsschutzpflichten werden nicht behandelt.
3. Bezug Regelwerk/UVT-Vorschriften: Es werden keine Festlegungen getroffen, die von staatlichen Vorschriften und Regeln oder solchen der Unfallversicherungsträger abweichen oder im Widerspruch zu diesen stehen.

<p>Bezeichnung und Titel der Norm</p> <p>EN WI 137054 (in Bearbeitung): Workplace exposure – Guidance document of assessment of dermal exposure to nanoobjects and their aggregates and agglomerates</p>
<p>Hintergrund</p> <p>Das Normungsprojekt hat einen spezifischen Bezug zu Nanotechnologie und Nanomaterialien. Es steht im Rahmen des an CEN, CENELEC und ETSI erteilten Mandats M/461 für Normungsaktivitäten hinsichtlich Nanotechnologie und Nanomaterialien.</p>
<p>Veranlassung/Zweck</p> <p>In dem von TNO geführten Normungsprojekt geht es um Strategien zur Bestimmung des Oberflächenkontaktes von Nanomaterialien mit der Haut sowie der Beschreibung der entsprechenden Messmethodik. Ziel des Projektes ist es, einen Leitfaden für eine orientierende, nicht quantitativ Einschätzung möglicher Gesundheitsrisiken zu erstellen, die mit dem Hautkontakt von Nanomaterialien in verschiedenen Arbeitsplatzszenarien verbunden sind. Es soll ein Rahmen vorgeschlagen werden, der einen Control banding Approach anwendet, um Fachkräfte der Arbeitshygiene bei der Einschätzung der dermalen Exposition mit Nanomaterialien zu unterstützen.</p>
<p>Inhalte</p> <p>Gemäß der Aussage von Projektbeteiligten liegt der Fokus auf folgenden Inhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Review bestehender Verfahren der Risikopriorisierung • Rahmenkonzept zur Einschätzung der Wahrscheinlichkeit der dermalen Exposition und der Wahrscheinlichkeit der Aufnahme von Nanomaterialien über die Haut • Identifikation von Voraussetzungen und Bedingungen für die Anwendung • Diskussion der Nutzung und Interpretation von Ergebnissen der Einschätzung speziell im Hinblick auf Maßnahmen des Risikomanagements.
<p>Bedeutung für den Arbeitsschutz</p> <p>Zu diesem Normungsprojekt liegen derzeit keine weiteren Informationen vor. Eine Bewertung ist daher zurzeit nicht möglich.</p>

<p>Bezeichnung und Titel der Norm</p> <p>CEN/TS 16937 (WI 00352009) (in Bearbeitung): Nanotechnologies – Guidance for the responsible development of nanotechnologies</p>
<p>Hintergrund</p> <p>Das Normungsprojekt hat einen spezifischen Bezug zu Nanotechnologie und Nanomaterialien. Es steht im Rahmen des an CEN, CENELEC und ETSI erteilten Mandats M/461 für Normungsaktivitäten hinsichtlich Nanotechnologie und Nanomaterialien.</p>

Anhang 1

Veranlassung/Zweck (aus der Einleitung)

This TS provides a guidance for the responsible development of nanotechnologies taking into account: Board Accountability; Stakeholder Involvement; Worker Health and Safety; Benefits to and Risks for Public Health, Safety and the Environment; Wider Social and Ethical Implications and Impacts; Engagement with Business Partners; Transparency and Disclosure.

(Diese TS ist ein Leitfaden für die verantwortungsvolle Entwicklung von Nanotechnologien. Dabei werden insbesondere berücksichtigt: Rechenschaftspflichten, Einbeziehung von Interessensgruppen, Arbeits- und Gesundheitsschutz, Vorteile und Risiken der öffentlichen Gesundheit, Sicherheit und der Umwelt, umfassendere soziale und ethische Konsequenzen und Auswirkungen, Zusammenarbeit mit Geschäftspartnern, Transparenz und Offenlegung.)

Inhalte (aus Anwendungsbereich)

Zu diesem Normungsprojekt liegen derzeit keine weiteren Informationen vor.

Bedeutung für den Arbeitsschutz

Zu diesem Normungsprojekt liegen derzeit keine weiteren Informationen vor. Eine Bewertung ist daher zurzeit nicht möglich.

Bezeichnung und Titel der Norm

CEN/TS (WI 00352011) (in Bearbeitung): Nanotechnologies – Guidelines for aspects of Life Cycle Assessment specific to nanomaterials

Hintergrund

Das Normungsprojekt hat einen spezifischen Bezug zu Nanotechnologie und Nanomaterialien. Es wird im Rahmen des an CEN, CENELEC und ETSI erteilten Mandats M/461 für Normungsaktivitäten hinsichtlich Nanotechnologie und Nanomaterialien bearbeitet.

Veranlassung/Zweck (aus Kurzsreferat)

This project will provide guidelines for the assessment and management of the whole life cycle of products and devices containing nanomaterials and in particular containing nanoobjects.

(Das Projekt wird einen Leitfaden für die Beurteilung und das Management des Lebenszyklus von Produkten und Geräten entwickeln, die Nanomaterialien und insbesondere Nano-Objekte enthalten.)

Inhalte (aus Anwendungsbereich)

Zu diesem Normungsprojekt liegen derzeit keine weiteren Informationen vor.

Bedeutung für den Arbeitsschutz

Zu diesem Normungsprojekt liegen derzeit keine weiteren Informationen vor. Eine Bewertung ist daher zurzeit nicht möglich.

Bezeichnung und Titel der Norm

ISO/TS 13830:2013; DIN CEN ISO/TS 13830; DIN SPEC 52405: Nanotechnologien – Leitfaden zur freiwilligen Kennzeichnung für industriell hergestellte Nanoobjekte enthaltende Konsumgüter

Hintergrund

Die Norm hat einen spezifischen Bezug zu Nanotechnologie und Nanomaterialien. Sie steht nicht in Bezug zu Mandat M/461 für Normungsaktivitäten hinsichtlich Nanotechnologie und Nanomaterialien. Für andere Kreise wie Behörden, Gesundheitspersonal, Endverbraucher, Verbraucherorganisationen, regierungsunabhängige Umweltorganisationen und Gewerkschaften kann sie ebenfalls hilfreich sein. Diese Technische Spezifikation gilt nicht für Nanoobjekte, die in natürlichen Prozessen (z. B. vulkanische Vorgänge) entstehen und keiner weiteren Verarbeitung unterzogen werden. Für eine Entscheidung, was zum Kennzeichnen von Produkten relevant ist, ist vorgesehen, dass sich die Anwender dieses Leitfadens, soweit möglich, bezüglich MNO und PCMNO in den Bereichen des öffentlichen Gesundheitswesens und des Arbeitsschutzes, der Sicherheit und des Umweltschutzes über den Stand der Forschung auf dem Laufenden halten.

Veranlassung/Zweck (aus der Einleitung)

Der Zweck des Leitfadens in dieser Technischen Spezifikation ist, einen Rahmen für eine Vereinfachung eines harmonisierten Ansatzes für die freiwillige Kennzeichnung von PCMNOs⁸², die möglicherweise nanoskalige Phänomene zeigen oder weitergeben, zur Verfügung zu stellen. Diese Technische Spezifikation wurde als freiwilliger Leitfaden zur Weitergabe bestimmter Produktinformationen, die ein Hersteller auf Produktkennzeichnungen ausweisen möchte, erstellt und ist keine verpflichtende Kennzeichnungsanforderung, die durch zuständige Regulierungsbehörden erstellt werden.

Inhalte (aus Anwendungsbereich)

Diese Technische Spezifikation ist ein Leitfaden für die freiwillige Etikettierung von Konsumgütern, die industriell hergestellte Nanoobjekte enthalten (en: products containing manufactured nanoobjects, PCMNO).

⁸² products containing manufactured nano-objects, also: industriell hergestellte Nanoobjekte enthaltende Konsumgüter

Anhang 1

Bedeutung für den Arbeitsschutz

1. Arbeitsschutz-Kategorie: Sonstige; das Normungsprojekt wurde zunächst als arbeitsschutzrelevant eingestuft: Eine genauere Analyse zeigte jedoch, dass die darin enthaltenen Hinweise zur Kommunikation zwischen den Firmen in der Lieferkette lediglich auf die Gewinnung von Informationen für die Erstellung von Produktetikettierungen, nicht jedoch auf Aspekte des Arbeitsschutzes (wie z. B. Sicherheitsdatenblatt o.ä.) abzielen. Der Vollständigkeit halber wird es dennoch an dieser Stelle aufgeführt.
2. Grundpflichten: Grundlegende Arbeitsschutzpflichten werden nicht behandelt.
3. Bezug Regelwerk/UVT-Vorschriften: Es werden keine Festlegungen getroffen, die von entsprechenden staatlichen Vorschriften und Regeln oder solchen der Unfallversicherungsträger abweichen oder im Widerspruch zu diesen stehen. Es werden Hinweise zur Kommunikation zwischen den Firmen in der Lieferkette gegeben. Allerdings beziehen sich diese nur auf die Gewinnung von Informationen für die Erstellung der Produktetikettierung, nicht auf Aspekte des Arbeitsschutzes (wie z. B. Sicherheitsdatenblatt o.ä.)

Anhang 2

Anhang 2: Normungsgrundlagen

Wie entsteht eine Europäische Norm?

Grundsätzlich kann jeder einen begründeten Antrag auf Erarbeitung einer Norm stellen. Dieser Antrag wird über die jeweilige nationale Normungsorganisation (in Deutschland über DIN, bei elektrotechnischen Normen über die DKE) eingereicht und von dort an die europäische Normungsorganisation CEN weitergeleitet (bei elektrotechnischen Normen an CENELEC).

Bei ausreichender Zustimmung der CEN-Mitglieder, deren Bereitschaft zur Mitarbeit und einer gesicherten Finanzierung ordnet CEN das Projekt einem technischen Komitee (TC) zu, das den Auftrag an eine seiner Arbeitsgruppen (WG) weiterleitet. Auf nationaler Ebene begleiten sog. Spiegelgremien den Normungsprozess. Als Bindeglied zwischen der europäischen und nationalen Normungsebene entsenden die CEN-Mitglieder Delegierte in das TC, die die nationale Meinung repräsentieren. In die WG entsenden die CEN-Mitglieder Expertinnen und Experten, die vorrangig ihre Fachmeinung vertreten.

Die WG erarbeitet den eigentlichen Normentext (Normvorlage). Das TC informiert das nationale Spiegelgremium über den Stand der Arbeiten. Das TC entscheidet, ob eine Normvorlage ausgereift genug ist, um sie als Normentwurf (prEN) über die nationalen Normungsorganisationen in die öffentliche Umfrage zu geben, oder ob die WG noch Änderungen vornehmen muss.

Während der öffentlichen Umfrage können interessierte Kreise Stellungnahmen zum Normentwurf – in Deutschland an DIN – schicken. Im zuständigen Spiegelgremium bei DIN werden alle Kommentare diskutiert und der resultierende Konsens an das TC

weitergeleitet. Alle nationalen Stellungnahmen werden in der WG diskutiert und je nach Beratung in den Entwurf eingearbeitet. Dieser Schlussentwurf wird den nationalen Normungsorganisationen erneut zur Abstimmung vorgelegt. Bei ausreichender Zustimmung wird die Norm veröffentlicht und muss von allen CEN-Mitgliedern als nationale Norm übernommen werden.

Handelt es sich um eine europäische Norm, die eine europäische Produktrichtlinie konkretisieren soll, wird sie im EU-Amtsblatt gelistet. Sobald mindestens ein Mitgliedstaat sie ins nationale Normenwerk übernommen hat, gilt sie als harmonisierte Norm und löst die Konformitätsvermutung aus.

Welche Einflussmöglichkeiten hat der Arbeitsschutz auf das Verfahren der europäischen Normenerarbeitung?

Die erste Möglichkeit einer Einflussnahme ist es, selbst einen Normungsantrag zu stellen, wenn dies aus Arbeitsschutzsicht erforderlich ist. So kann der Arbeitsschutz frühzeitig seine Ziele für eine Norm formulieren und Weichen für die künftigen Norminhalte stellen.

Der wichtigste und effektivste Weg der Einflussnahme ist die eigene aktive Mitarbeit in einem Normungsgremium – sei es auf nationaler oder CEN-Ebene. Im Zuge der öffentlichen Umfrage besteht die Möglichkeit, über DIN Stellungnahmen einzubringen. Wenn gewünscht, kann in Deutschland die Kommission Arbeitsschutz und Normung (KAN) bei der Erstellung von Stellungnahmen, die den Arbeitsschutz betreffen, unterstützend zur Seite stehen. Ist der Normentwurf aus Sicht eines wesentlichen an der Normung interessierten Kreises, z. B. des Arbeitsschutzes, nicht akzeptabel und sind bestimmte Bedingungen erfüllt, darf DIN diesem Entwurf nicht zustimmen. Auch besteht

die Möglichkeit, DIN davon zu überzeugen mit „Nein, aber ...“ zu stimmen. Damit bietet DIN CEN einen Weg, wie die Norm unter bestimmten Voraussetzungen auch von deutscher Seite angenommen werden kann.

Hilfreich ist es auch, sich im Vorfeld von nationalen Stellungnahmen mit europäischen Arbeitsschutzexpertinnen und -experten auszutauschen, z. B. über die Internetplattform des europäischen Arbeitsschutznetzwerks EUROSHNET⁸³.

Nach Fertigstellung einer Norm und deren nationaler Übernahme erfolgt alle 5 Jahre eine turnusmäßige Überprüfung. Auch unabhängig davon kann ein Antrag auf Überarbeitung einer Norm gestellt werden. Hierbei kann die KAN ebenfalls unterstützen.

Für harmonisierte Normen besteht nach ihrer Veröffentlichung eine besondere Möglichkeit der Einflussnahme, wenn diese Norm das europäische Schutzniveau nicht erfüllt. Die einzelnen Mitgliedstaaten können einen sog. formellen Einwand bei der EU-Kommission einreichen, um ein Aussetzen der Konformitätsvermutung ganz oder in Teilen zu erwirken. Diese Einflussmöglichkeiten auf die europäische Normung sind zusammengefasst in Abbildung 11 dargestellt.

Wie entsteht eine internationale Norm?

Grundsätzlich kann jeder einen begründeten Antrag auf Erarbeitung einer Norm stellen. Dieser Antrag wird über die jeweilige nationale Normungsorganisation (in Deutschland über DIN) eingereicht und von dort an die internationale Normungsorganisation ISO weitergeleitet (bei elektrotechnischen Normen über DKE an IEC). Bei ausreichender Zustimmung der ISO-Mitglieder,

deren Bereitschaft zur Mitarbeit und einer gesicherten Finanzierung ordnet ISO das Projekt einem technischen Komitee (TC) zu, das den Auftrag an eine seiner Arbeitsgruppen (WG) weiterleitet. Auf nationaler Ebene begleiten sog. Spiegelgremien den Normungsprozess. Als Bindeglied zwischen der internationalen und nationalen Normungsebene entsenden die ISO-Mitglieder Delegierte in das TC, die die nationale Meinung repräsentieren. In die WG entsenden die ISO-Mitglieder Experten, die vorrangig ihre Fachmeinung vertreten.

Die WG erarbeitet einen Entwurf (CD), zu dem die nationalen Normungsorganisationen innerhalb von drei Monaten Stellung

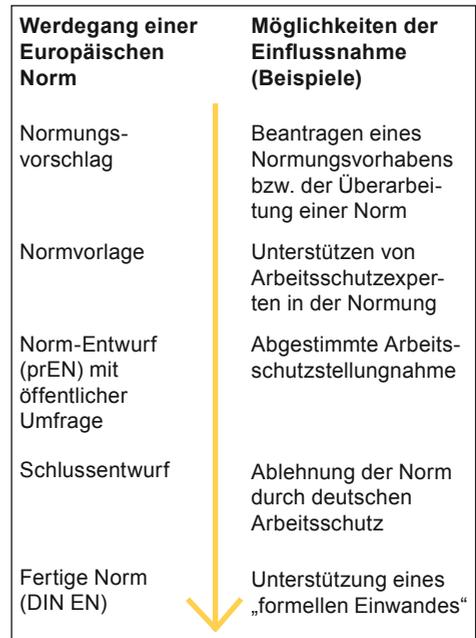


Abbildung 11: Möglichkeiten der Einflussnahme auf die europäische Normung

⁸³ www.euroshnet.org

Anhang 2

nehmen müssen. Wird ein Konsens erreicht, gibt jedes ISO-Mitglied den Normentwurf (DIS) in die nationale öffentliche Umfrage, bei der alle interessierten Kreise Stellungnahmen an ihre nationale Normungsorganisation abgeben können. Die Stellungnahmen werden in den DIS eingearbeitet und die WG erstellt einen Schlussentwurf (FDIS).

Dieser Schlussentwurf wird den ISO-Mitgliedern erneut zur Abstimmung vorgelegt. Diese können hier nur mit Zustimmung, Ablehnung oder Enthaltung stimmen, inhaltliche Kommentare sind nicht mehr möglich.

Eine Pflicht zur Übernahme internationaler Normen in das europäische oder nationale Normenwerk besteht grundsätzlich nicht. Sollen internationale Normen ins europäische Normenwerk übernommen werden, können sie gegenüber der internationalen Norm modifiziert werden. Durch die Frankfurter und Wiener Vereinbarung soll jedoch die unveränderte Übernahme internationaler Normen in das europäische Normenwerk gefördert werden.

Welche Einflussmöglichkeiten hat der Arbeitsschutz auf das internationale Normungsverfahren?

Ob ein Normvorhaben aufgegriffen wird, ist alleine von den stimmberechtigten ISO-Mitgliedern abhängig. Aus diesem Grund ist es besonders wichtig, sich die Unterstützung anderer Länder bereits im Vorfeld zu sichern. Durch aktive Beobachtung der Normungsarbeit, Kooperation mit europäischen Arbeitsschutzexpertinnen und -experten (z. B. über EUROSUNET), Einbringen von Stellungnahmen bei der öffentlichen Umfrage und aktive Mitarbeit im Spiegelgremium bei DIN oder im ISO-Gremium kann die Position des Arbeitsschutzes in die Normung einfließen.

Bei der Abstimmung darüber, ob ein Normvorschlag angenommen wird, kann DIN (beeinflusst durch verschiedene Kreise, z. B. den Arbeitsschutz) mit „Nein, aber ...“ stimmen. Dieses Votum beinhaltet eine Ablehnung, zeigt aber gleichzeitig einen Lösungsweg auf, unter welchen Voraussetzungen die Norm angenommen werden kann. Diese Einflussmöglichkeiten auf die internationale Normung sind Abbildung 12 zusammengefasst dargestellt.

Zusätzlich zur turnusmäßigen Überprüfung alle fünf Jahre, bei der neue Positionen eingebracht werden können, kann der Arbeitsschutz zu jeder Zeit einen begründeten Antrag auf Überarbeitung einer Norm stellen.

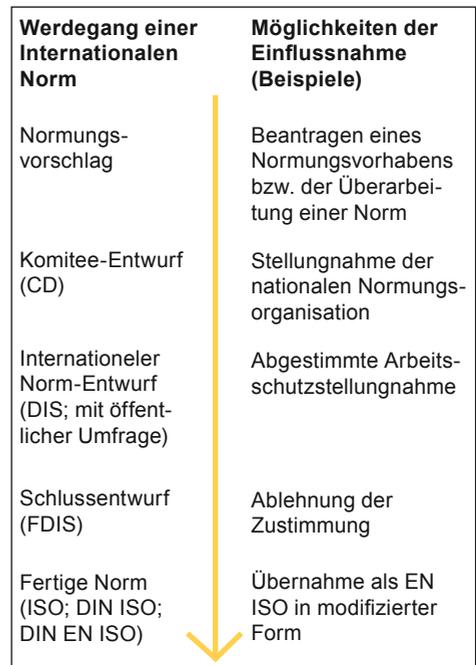


Abbildung 12: Einflussmöglichkeiten auf die internationale Normung während der unterschiedlichen Entstehungsstufen

Weitere Produkte der Standardisierung

Als Ergebnisse der Normungsprozesse auf den verschiedenen Ebenen (ISO/IEC, CEN/CENELEC, DIN/DKE) entstehen neben den (internationalen/europäischen/nationalen) Normen verschiedene Arten von Produkten, die sich hinsichtlich Art und Dauer des Erarbeitungsprozesses sowie ihrer Verbindlichkeit von ersteren unterscheiden. Diese unterschiedlichen Dokumentarten und ihre Bedeutung für den Sicherheits- und Gesundheitsschutz sind in dem „KAN-Positionspapier zur Regelung von Sicherheits- und Gesundheitsschutzaspekten in Spezifikationen“⁸⁴ (VFA 2013) dargestellt und bewertet worden. Eine Übersicht gibt Tabelle 9.

Die folgenden Charakterisierungen basieren auf dem KAN-Positionspapier.

CWA werden bei der europäischen Normungsorganisation CEN im Rahmen spezieller Workshops erarbeitet. DIN SPEC (CWA) sind europäische Dokumente (CWA), die national übernommen werden.

(VFA 2013, S. 5 f.). Entsprechendes gilt auch für **IWA**, Details siehe „*Process for developing an IWA*“⁸⁵.

Auch für **PAS** gilt eine relativ kurze Erarbeitungszeit. Bei ISO werden dazu bestehende Gremien genutzt, u.U. siedeln sich spezielle Expertengruppen zur Erstellung einer PAS unter einem geeigneten Normungsgremium an (VFA 2013, S. 7 f.).

Eine **Vornorm** wird im Rahmen eines Normenausschusses wie eine Norm nach den Regeln der Normungsreihe DIN 820 erarbeitet, aber wegen Vorbehalten einiger Kreise nicht als Norm veröffentlicht (VFA 2013, S. 8).

Fachberichte dokumentieren Arbeitsergebnisse der Normungsarbeit, sollen aber nicht als Norm oder DIN SPEC (Vornorm) herausgegeben werden. Sie werden ebenfalls im Rahmen eines Normenausschusses erarbeitet. Fachberichte sollen nur informative Inhalte enthalten, aber nichts Normatives (weder Anforderungen noch Empfeh-

Tabelle 9: Übersicht – Spezifikationen der Normungsorganisationen DIN, CEN und ISO

(Quelle: VFA Positionspapier 2013, siehe Fußnote 84)

DIN	CEN	ISO
DIN SPEC (CWA)	CEN Workshop Agreement (CWA)	International Workshop Agreement (IWA)
DIN SPEC (PAS)		Publicly Available Specification (ISO/PAS)
DIN SPEC (Vornorm)	Technical Specification (CEN/TS)	Technical Specification (ISO/TS)
DIN SPEC (Fachbericht)	Technical Report (CEN/TR)	Technical Report (ISO/TR)

⁸⁴ VFA: Verein zur Förderung der Arbeitssicherheit in Europa e.V. (2013): KAN-Positionspapier zur Regelung von Sicherheits- und Gesundheitsschutzaspekten in Spezifikationen. Sankt Augustin.

⁸⁵ http://www.iso.org/iso/tmb_iwa.pdf, zuletzt abgerufen am 10.5.2016.

Anhang 2

lungen, die per Definition auch „normativ“ sind) (VFA 2013, S. 8).

Für DIN SPEC (CWA) und (PAS) ist insbesondere auch aus Sicht des Arbeitsschutzes folgendes zu berücksichtigen:

- Es gibt keine zwingende Beteiligung aller interessierten Kreise. Eine Konsensbildung ist nicht verpflichtend. Die Veröffentlichung eines Entwurfs zur Umfrage ist nur optional.
- Diese Dokumente stellen nicht per se den Stand der Technik dar.
- Es gibt keine Mechanismen wie in der Produktnormung (z. B. CEN-Consultant/formeller Einwand/Schutz besonderer Interessen wie Arbeits-, Verbraucher- und Umweltschutz).
- Nach 3 Jahren ist die Weiterführung zur Norm möglich. Das bedeutet einen erleichterten Einstieg in die Normung mit dem Arbeitsschutz evtl. entgegenstehenden Inhalten.
- Die jeweiligen Unterschiede der DIN-SPEC-Varianten sind für Anwender kaum ersichtlich.

Die Markennamen DIN, CEN, ISO: Spezifikationen werden vom Nutzer möglicherweise überschätzt (in Bezug auf Konsens, Transparenz und Stand der Technik).

Anhang 3

Anhang 3:

Zusammenstellung arbeitsschutzrelevanter internationaler und europäischer Normen

Legende: Direkt arbeitsschutzrelevante Normen sind **grau unterlegt**, () = zweitrangige Zuordnung

Standard-dokument	Titel	Komitee	Kategorie der Norm	Adressierte Nanomaterialien	Adressierte Materialspezifikationen
In Bearbeitung EN WI 137053	Workplace Exposure – Assessment of inhalation exposure to nano-objects and their aggregates and agglomerates	CEN/ TC 137	Testmethoden	NOAA	Inhalative Exposition
In Bearbeitung EN WI 137054	Workplace exposure – Guidance document of assessment of dermal exposure to nano-objects and their aggregates and agglomerates	CEN/ TC 137	Testmethoden	NOAA	Dermale Exposition
In Bearbeitung EN (WI 00137057)	Workplace exposure – Measurement of dustiness of bulk nanomaterials – Part 1: General guidance and requirements	CEN/ TC 137	Testmethoden	NOAA	Staubung
In Bearbeitung EN (WI 00137058)	Workplace exposure – Measurement of dustiness of bulk nanomaterials – Part 2: Rotating drum method	CEN/ TC 137	Testmethoden	NOAA	Staubung
In Bearbeitung EN (WI 00137059)	Workplace exposure – Measurement of dustiness of bulk nanomaterials – Part 3: Continuous drop method	CEN/ TC 137	Testmethoden	NOAA	Staubung
In Bearbeitung EN (WI 00137060)	Workplace exposure – Measurement of dustiness of bulk nanomaterials - Part 5: Vortex shaker method	CEN/ TC 137	Testmethoden	NOAA	Staubung
In Bearbeitung EN (WI 00137061)	Workplace exposure – Measurement of dustiness of bulk nanomaterials – Part 4: Small rotating drum method	CEN/ TC 137	Testmethoden	NOAA	Staubung

⁸⁶ NOAA: Nano-Objekte und deren Aggregate/Agglomerate

Nanobegriffe relevant für AS-Regeln	Physiko-chemische Charakterisierung	Toxizitäts-tests (in vitro/in vivo)	Inhalationstoxizität	Messung von NOAA ⁸⁶ in Medien	Expositionsbestimmung und -bewertung	Einstufung	Sicherheitsdatenblatt	Schutzmaßnahmen	Gefährdungsbeurteilung	Risikomanagement
					X					
					X					
	X				(X)					
	X				(X)					
	X				(X)					
	X				(X)					
	X				(X)					

Anhang 3

Standard-dokument	Titel	Komitee	Kategorie der Norm	Adressierte Nanomaterialien	Adressierte Materialspezifikationen
prEN 16897:2015 DIN EN 16897: 2015-09	Exposition am Arbeitsplatz – Charakterisierung ultrafeiner Aerosole/Nanoaerosole – Bestimmung der Anzahlkonzentration mit Kondensationspartikelzählern	CEN/ TC 137	Testmethoden	Nanoaerosole	Partikelanzahlkonzentration
prEN 16966:2016 DIN EN 16897: 2015-03	Workplace exposure – Metrics to be used for the measurements of exposure to inhaled nanoparticles (nano-objects and nanostructured materials) such as mass concentration, number concentration and surface area concentration	CEN/ TC 137	Begriffe	Nanoaerosole	Massenkonzentration, Anzahlkonzentration und Oberflächenkonzentration
In Bearbeitung CEN/TS 16937 (WI 00352009)	Nanotechnologies – Guidance for the responsible development of nanotechnologies	CEN/ TC 137	sonstige	Nanotechnologie	Allgemeine Aspekte der Arbeitsgesundheit und -sicherheit
In Bearbeitung CEN/TR (WI 00352023)	Manufactured nanomaterials (MNM)s in the construction industry. Guidelines for occupational risk management	CEN/ TC 352	sonstige	Hergestellte Nanomaterialien	Allgemeine Risiken
In Bearbeitung CEN/TS (WI 00352011)	Nanotechnologies – Guidelines for aspects of Life Cycle Assessment specific to nanomaterials	CEN/ TC 352	sonstige	Hergestellte Nanomaterialien	Lebenszyklus-Aspekte
In Bearbeitung CEN/TS (WI 00352012)	Nanotechnologies – Guidance on detection and identification of nano-objects in complex matrices	CEN/ TC 352	Testmethoden	NOAA	Identifikation von Nano-Objekten
In Bearbeitung CEN/TS (WI 00352013)	Nanotechnologies – Guidelines for determining protocols for the explosivity and flammability of powders containing nano-objects (for transport, handling and storage)	CEN/ TC 352	Testmethoden	NOAA	Entflammbarkeit, Explosivität

Nanobegriffe relevant für AS-Regeln	Physikochemische Charakterisierung	Toxizitätstests (in vitro/in vivo)	Inhalationstoxizität	Messung von NOAA ⁸⁶ in Medien	Expositionsbestimmung und -bewertung	Einstufung	Sicherheitsdatenblatt	Schutzmaßnahmen	Gefährdungsbeurteilung	Risikomanagement
	(X)				X					
(X)	(X)		(X)		X					
										X
								(X)		X
										X
				X	(X)					
	X					X	X			

Anhang 3

Standard-dokument	Titel	Komitee	Kategorie der Norm	Adressierte Nanomaterialien	Adressierte Materialspezifikationen
In Bearbeitung CEN/TS (WI 00352014)	Nanotechnologies – Guidelines for the management and disposal of waste from the manufacturing and processing of manufactured nano-objects	CEN/ TC 352	sonstige	NOAA	k.A.
IEC 113/196/ CD:2013	Richtlinien für Qualitäts- und Risikobeurteilung von nanobasierten elektrotechnischen Produkten	IEC/ TC 113	Testmethoden	Nanobasierte elektrotechnische Produkte	Allgemeine Qualitäts- und Umwelt- und Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen
In Bearbeitung CEN TS (WI 00195022)	Methodology to determine effectiveness of filtration media against nanomaterials – 3-30 nm size range	ISO/ TC 142 CEN/ TC 195	Produktspezifikation	Filtrationsmedien	Filtrationseffizienz
In Bearbeitung EN (WI 00195034)	Methodology to determine effectiveness of filtration media against nanomaterials – 20-500 nm size range	ISO/ TC 142 CEN/ TC 195	Produktspezifikation	Filtrationsmedien	Filtrationseffizienz
ISO 13138:2012	Air quality – Sampling conventions for airborne particle deposition in the human respiratory system, deutsche Fassung: "Luftbeschaffenheit – Probenahmeconventionen für die Abscheidung luftgetragener Partikel im menschlichen Atmungssystem"	ISO/ TC 146/ SC 2	Testmethoden	Aerosole	Partikelabscheidung im Atemtrakt
ISO/TR 27628:2007	Arbeitsplatzatmosphäre – Ultrafeine, nanoteilige und nanostrukturierte Aerosole – Charakterisierung und Bewertung der Inhalationsexposition	ISO/ TC 146/ SC 2	Produktspezifikation	NOAA	Inhalative Exposition
ISO 28439:2011	Arbeitsplatzatmosphäre – Charakterisierung ultrafeiner Aerosole/Nanoaerosole – Bestimmung der Größenverteilung und Anzahlkonzentration mit differentiellen elektronischen Mobilitätsanalysesystemen	ISO/ TC 146/ SC 2 CEN/ TC 137	Testmethoden	Nanoaerosole	Größenverteilung, Anzahlkonzentration

Nanobegriffe relevant für AS-Regeln	Physikochemische Charakterisierung	Toxizitätstests (in vitro/in vivo)	Inhalationstoxizität	Messung von NOAA ⁸⁶ in Medien	Expositionsbestimmung und -bewertung	Einstufung	Sicherheitsdatenblatt	Schutzmaßnahmen	Gefährdungsbeurteilung	Risikomanagement
							(X)		X	X
									X	X
								X		
								X		
X			X		X					
	X		X		X					
	X				X					

Anhang 3

Standard-dokument	Titel	Komitee	Kategorie der Norm	Adressierte Nanomaterialien	Adressierte Materialspezifikationen
ISO/TS 12025 DIN SPEC 52406	Nanomaterialien – Quantifizierung der Freisetzung von Nanoobjekten aus Pulvern durch Aerosolerzeugung	ISO/TC 229	Testmethoden	Pulver, NOAA	Staubung
ISO/TR 12885	Nanotechnologien – Gesundheits- und Sicherheitsvorkehrungen an Arbeitsstätten in Bezug auf Nanotechnologien	ISO/TC 229	sonstige	Hergestellte Nanomaterialien	Toxische Effekte, Gefährdungen beim Umgang (Explosion, katalytische Reaktionen, Gefährdungen bei der Herstellung), Expositionsparameter
ISO/TS 12901-1	Nanotechnologien – Risikomanagement am Arbeitsplatz im Hinblick auf Nanomaterialien – Teil 1: Prinzipien und Ansätze	ISO/TC 229	sonstige	NOAA	Risiken beim Umgang
ISO/TS 12901-2	Nanotechnologie – Risikomanagement am Arbeitsplatz für hergestellte Nanomaterialien – Teil 2: Anwendung des Control-Banding-Ansatzes	ISO/TC 229	sonstige	NOAA	Risiken beim Umgang
ISO/TR 13121:2011	Nanotechnologien – Risikobewertung von Nanomaterialien	ISO/TC 229	Prozessbeschreibung/ Leitfaden	Hergestellte Nanomaterialien	Risiken beim Umgang
ISO/TR 13329	Nanomaterialien – Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts	ISO/TC 229	Prozessbeschreibung/ Leitfaden	Hergestellte Nanomaterialien	Sicherheitsrelevante Materialeigenschaften
ISO/TR 16197	Nanotechnologien – Leitfaden zu toxikologischen Screening-Methoden für industriell hergestellte Nanomaterialien	ISO/TC 229	Testmethoden	Hergestellte Nanomaterialien	Human- und Ökotoxizität

Nanobegriffe relevant für AS-Regeln	Physikochemische Charakterisierung	Toxizitätstests (in vitro/in vivo)	Inhalationstoxizität	Messung von NOAA ⁸⁶ in Medien	Expositionsbestimmung und -bewertung	Einstufung	Sicherheitsdatenblatt	Schutzmaßnahmen	Gefährdungsbeurteilung	Risikomanagement
	X							X	(X)	
					X		X	X	X	X
					X			X	X	X
					X			X	X	X
					(X)	(X)	(X)		X	X
							X			
		X	X			X				

Anhang 3

Standard-dokument	Titel	Komitee	Kategorie der Norm	Adressierte Nanomaterialien	Adressierte Materialspezifikationen
In Bearbeitung ISO/ TR 18637	General framework for the development of occupational exposure limits and bands for nano-objects and their aggregates and agglomerates (NOAA)	ISO/ TC 229	sonstige	NOAA	Expositionsgrenzwerte
ISO/TS 13830:2013 DIN SPEC 52405	Nanotechnologies – Guidance on voluntary labelling for consumer products containing manufactured nano-objects	ISO/ TC 229	Prozessbeschreibung/ Leitfaden	Her-gestellte Nano-materialien	Nano-materialanteil
In Bearbeitung ISO/WD 00004	Pigments and extenders – Determination of experimentally simulated nano-object release from paints, varnishes and pigmented plastics	ISO/ TC 229	Test-methoden	NOAA	Freisetzung von Partikeln bei mechanischer Beanspruchung, Partikel-Konzentrationen, -Größenverteilung, chemische Zusammensetzung
In Bearbeitung FprCEN/ TS 17010 DIN 352010	Nanotechnologies-Guidance on measurands for characterising nanoobjects and materials that contain them	CEN/TC 352	Test-methoden	NOAA	noch nicht näher spezifiziert
In Bearbeitung CEN (WI 00352015)	Specification of a test method to determine the hydrochemical reactivity of nano-objects	CEN/TC 352	Test-methoden	NOAA	Hydrochemische Reaktivität
DIN SPEC 52407: 2015-03	Nanotechnologies – Methoden zur Präparation und Auswertung für Partikelmessungen mit Rasterkraftmikroskopie (AFM) und Rasterelektronenmikroskopie im Transmissionsmodus (TSEM)	DIN NA 062/ 08/17/ 02 UA	Test-methoden	NOAA	Partikelgrößenverteilung abge-schiedener Partikel

Nanobegriffe relevant für AS-Regeln	Physikochemische Charakterisierung	Toxizitätstests (in vitro/in vivo)	Inhalationstoxizität	Messung von NOAA ⁸⁶ in Medien	Expositionsbestimmung und -bewertung	Einstufung	Sicherheitsdatenblatt	Schutzmaßnahmen	Gefährdungsbeurteilung	Risikomanagement
					X	X				X
						X				X
	(X)			X	X					
	X			X						
	X									
	X									

Anhang 3

Standard-dokument	Titel	Komitee	Kategorie der Norm	Adressierte Nanomaterialien	Adressierte Materialspezifikationen
In Bearbeitung IEC/TS 62565-3-2 Ed. 1.0 (113-72)	Nanomanufacturing – Material specifications – Part 3-2: Graphene – Detail specification for nano-ink	IEC/ TC 113	Materialspezifikation	Graphen	generelle Materialeigenschaften, noch nicht näher spezifiziert
In Bearbeitung IEC/TS 62565-4-2 Ed. 1.0	Nanomanufacturing – Material specifications – Part 4-2: Luminescent nanomaterials – Detail specification for general lighting and display applications	IEC/ TC 113	Materialspezifikation	Quantenpunkte	generelle Materialeigenschaften, noch nicht näher spezifiziert
In Bearbeitung IEC/TS 62565-5-2 Ed. 1.0 (113-80)	Nanomanufacturing – Material specifications – Part 5-2: Silver nanomaterials – Detail specification for nano-ink	IEC/ TC 113	Materialspezifikation	Nanosilber	generelle Materialeigenschaften, noch nicht näher spezifiziert
In Bearbeitung IEC 62607-4-4 Ed. 1.0 (113-79)	Nanomanufacturing – Key control characteristics – Part 4-4: Nanoenabled electrical energy storage – Thermal characterization of nanomaterials, Nail penetration method	IEC/ TC 113	Materialspezifikation	Batterien basierend auf Nanomaterialien	Chemische Stabilität bei mechanischer Belastung
IEC 113/217/ CD:2014, DIN EN 62565-3-1:2014-11	IEC/IEEE 62565-3-1 Ed. 1.0 “Nanomanufacturing – Material specifications – Part 3-1: Graphene – Blank detail specification for electrotechnical applications” Deutsche Fassung: Nanofertigung – Materialspezifikationen – Teil 3-1: Graphen – Vordruck für Materialspezifikation für elektrotechnische Anwendungen	IEC/ TC 113 DKE/ K 141	Materialspezifikation	Graphen	Funktionalisierung, spezifische Oberfläche, Schichtdickenverteilung, Flockengröße, chemische Zusammensetzung
IEC 113/203/ CD:2013	Nanofertigung – Schlüsselmerkmale – Teil 3-2: Lumineszierende Nanopartikel – Bestimmung der Masse von Quantenpunkt-dispersionen	IEC/ TC 113	Testmethoden	Quantenpunkte	Massenkonzentration

Nanobegriffe relevant für AS-Regeln	Physikochemische Charakterisierung	Toxizitätstests (in vitro/in vivo)	Inhalationstoxizität	Messung von NOAA ⁸⁶ in Medien	Expositionsbestimmung und -bewertung	Einstufung	Sicherheitsdatenblatt	Schutzmaßnahmen	Gefährdungsbeurteilung	Risikomanagement
	X									
	X									
	X									
	X									
	X									
	X									

Anhang 3

Standard-dokument	Titel	Komitee	Kategorie der Norm	Adressierte Nanomaterialien	Adressierte Materialspezifikationen
IEC/PAS 62565-2-1: 2012-05 DIN IEC/PAS 62565-2-1 DIN SPEC 40565-2-1	Nanomanufacturing – Material specifications – Part 2-1: Single-wall carbon nano-tubes – Blank detail specification Deutsche Fassung: “Nanofertigung – Materialspezifikationen“ – Teil 2-1: Einwand-Kohlenstoffnanoröhren – Vordruck für Materialspezifikation	IEC/TC 113	Materialspezifikation	Einwand-Kohlenstoffnanoröhren	Orientierung, Chiralität, Durchmesser, Länge, Verunreinigungen, Anteil CNT, spezifische Oberfläche
ISO/TS 18507:2015	Chemische Oberflächenanalyse – Technische Spezifikation zur Verwendung der Röntgentotalreflektion-Fluoreszenzspektroskopie bei biologischen und Umweltanalysen	IEC/TC 201	Testmethoden	Metalle	Qualitativer und quantitativer Elementgehalt
ISO/TR 14187	Surface chemical analysis. Characterization of nano-structured materials	IEC/TC 201	Testmethoden	Nanostrukturierte Materialien	Größe und Morphologie von Schichten/Filmen und deren Bestandteilen, Oberflächenchemie, Stabilität von Oberflächeneigenschaften
ISO 18757:2003	Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics) – Determination of specific surface area of ceramic powders by gas adsorption using the BET method	ISO/TC 206	Testmethoden	Keramische Pulver	Spezifische Oberfläche
ISO/TS 11251:2010	Nanotechnologien – Charakterisierung flüchtiger Bestandteile in Proben von einwandigen Kohlenstoffnanoröhren mit der Emissionsgasanalyse/gaschromatographie-Massenspektrometrie	ISO/TC 229	Komponentenspezifikation & Testmethoden	Einwand-Kohlenstoffnanoröhren	Chemische Zusammensetzung flüchtiger Bestandteile

Nanobegriffe relevant für AS-Regeln	Physikochemische Charakterisierung	Toxizitätstests (in vitro/in vivo)	Inhalationstoxizität	Messung von NOAA ⁸⁶ in Medien	Expositionsbestimmung und -bewertung	Einstufung	Sicherheitsdatenblatt	Schutzmaßnahmen	Gefährdungsbeurteilung	Risikomanagement
	X									
	X			X						
	X									
	X									
	X									

Anhang 3

Standard-dokument	Titel	Komitee	Kategorie der Norm	Adressierte Nanomaterialien	Adressierte Materialspezifikationen
ISO/TS 10798:2011	Nanotechnologien – Charakterisierung einwandiger Kohlenstoff-Nanoröhrchen mit der Rasterelektronenmikroskopie und energiedispersiver Röntgenspektrometrieanalyse	ISO/TC 229	Testmethoden	Einwand-Kohlenstoff-nanoröhren	Morphologie, chemische Zusammensetzung von Katalysatoren und Verunreinigungen
ISO/TS 10867:2010	Nanotechnologien – Charakterisierung von einwandigen Kohlenstoff-Nanoröhren mit Nah-Infrarot-Photolumineszenz-Spektroskopie	ISO/TC 229	Produktspezifikation	Einwand-Kohlenstoff-nanoröhren	Chiralität halbleitender Nanoröhren
ISO/TS 10868:2011-09	Nanotechnologien – Charakterisierung einwandiger Kohlenstoff-Nanoröhrchen durch UV-Vis-NIR-Absorptionsspektroskopie	ISO/TC 229	Produktspezifikation	Einwand-Kohlenstoff-nanoröhren	Durchmesser und Reinheit metallischer Nanoröhren
ISO/TR 10929:2012	Nanotechnologien – Charakterisierung von mehrwandigen Kohlenstoff-Nanoröhrchenproben (MWCNT)	ISO/TC 229	Produktspezifikation	Mehrwand-Kohlenstoffnanoröhren	Länge, innerer und äußerer Durchmesser, Lagenabstand, Oxidationstemperatur, Kristallstruktur, chemische Zusammensetzung, Verunreinigungen
ISO/TS 11308:2011	Nanotechnologien – Charakterisierung einwandiger Kohlenstoff-Nanoröhrchen mit thermogravimetrischer Analyse	ISO/TC 229	Produktspezifikation & Testmethoden	Einwand-Kohlenstoff-nanoröhren	Reinheit/ Verunreinigungen
ISO/TS 11888	Nanotechnologien – Charakterisierung von mehrwandigen Kohlenstoff-Nanoröhrchen – Mesoskopische Formfaktoren	ISO/TC 229	Produktspezifikation	Mehrwand-Kohlenstoffnanoröhren	Formfaktoren

Nanobegriffe relevant für AS-Regeln	Physiko-chemische Charakterisierung	Toxizitätstests (in vitro/in vivo)	Inhalationstoxizität	Messung von NOAA ⁸⁶ in Medien	Expositionsbestimmung und -bewertung	Einstufung	Sicherheitsdatenblatt	Schutzmaßnahmen	Gefährdungsbeurteilung	Risikomanagement
	X									
	X									
	X									
	X									
	X									
	X									

Anhang 3

Standard-dokument	Titel	Komitee	Kategorie der Norm	Adressierte Nanomaterialien	Adressierte Materialspezifikationen
ISO/TS 12805:2011	Nanotechnologien – Werkstoffspezifikationen – Leitfaden zur Spezifizierung von Nanoobjekten (Deutsche Fassung DIN ISO/TS 12805; DIN SPEC 52409:2014)	ISO/TC 229	Materialspezifikation	NOAA	u. a. chemische Zusammensetzung, Oberflächenfunktionalisierung, spezifische Oberfläche, Partikelgröße, Partikelverteilung, Agglomerationsgrad
ISO/TR 13014	Nanotechnologien – Leitfaden zur physikalisch-chemischen Charakterisierung von industriell hergestellten nanoskaligen Materialien für toxikologische Untersuchungen	ISO/TC 229	Materialspezifikation	NOAA	Partikelgröße- und -größenverteilung, Agglomeration, Form, spezifische Oberfläche, chemische Zusammensetzung, Oberflächenchemie, Löslichkeit, Dispergierbarkeit
ISO/TS 14101	Oberflächencharakterisierung von Gold-Nanopartikeln für nanomaterialspezifisches Toxizitätsscreening: FT-IR-Verfahren	ISO/TC 229	Materialspezifikation	Goldnanopartikel	Chemische Oberflächenfunktionalisierung
ISO/TS 16195:2013	Nanotechnologien – Allgemeine Anforderungen an Referenzmaterialien zur Entwicklung von Verfahren zur Prüfung von Merkmalen, Leistung und Sicherheit von Pulvern aus Nanopartikeln und Nanofasern	ISO/TC 229	Materialspezifikation	Nanopulver	Partikelgröße und -form, spezifische Oberfläche, Kristallstruktur, chemische Zusammensetzung

Nanobegriffe relevant für AS-Regeln	Physikochemische Charakterisierung	Toxizitätstests (in vitro/in vivo)	Inhalationstoxizität	Messung von NOAA ⁸⁶ in Medien	Expositionsbestimmung und -bewertung	Einstufung	Sicherheitsdatenblatt	Schutzmaßnahmen	Gefährdungsbeurteilung	Risikomanagement
	X									
	X	X								
	X	X								
	X									

Anhang 3

Standard-dokument	Titel	Komitee	Kategorie der Norm	Adressierte Nanomaterialien	Adressierte Materialspezifikationen
In Bearbeitung ISO/ TR 16196	Guidance on factors to consider regarding sample preparation and dosing for engineered and manufactured nanomaterials	ISO/ TC 229	Testmethoden	Hergestellte Nanomaterialien	Partikelgröße, -form, -größenverteilung, Agglomerationsgrad, chemische Zusammensetzung, spezifische Oberfläche, Oberflächenchemie, Zeta-Potenzial
ISO/TS 17466:2015	Verwendung von UV-Vis-Absorptionsspektroskopie bei der Charakterisierung von Kadmium-Halbleiternanopartikeln (Quantenpunkte)	ISO/ TC 229	Materialspezifikation	Quantenpunkte	Durchmesser und Anzahlkonzentration von dispergierten Partikeln
In Bearbeitung ISO/ TR 18196	Nanotechnologies – Measurement method matrix for nano-objects	ISO/ TC 229	Testmethoden	NOAA	noch nicht näher spezifiziert
In Bearbeitung ISO/ TS 18827	Electron spin resonance (ESR) as a method for measuring reactive oxygen species (ROS) generated by metal oxide nanomaterials	ISO/ TC 229	Testmethoden	Metall-oxide	Reaktive Sauerstoffspezies
In Bearbeitung ISO/ TS 19006	CMH2DCF-DA Assay for evaluating nanoparticle-induced intracellular ROS production in Raw 264.7 macrophage cell line	ISO/ TC 229	Testmethoden	NOAA	Reaktive Sauerstoffspezies
In Bearbeitung ISO/ TR 19057	Use and application of cellular in vitro tests and methodologies to assess nanomaterial biodegradability	ISO/ TC 229	Testmethoden	NOAA	Bio-beständigkeit

Nanobegriffe relevant für AS-Regeln	Physikochemische Charakterisierung	Toxizitätstests (in vitro/in vivo)	Inhalationstoxizität	Messung von NOAA ⁸⁶ in Medien	Expositionsbestimmung und -bewertung	Einstufung	Sicherheitsdatenblatt	Schutzmaßnahmen	Gefährdungsbeurteilung	Risikomanagement
	X	X	X							
	X									
	X			X						
	X	X								
		X								
		X								

Anhang 3

Standard-dokument	Titel	Komitee	Kategorie der Norm	Adressierte Nanomaterialien	Adressierte Materialspezifikationen
In Bearbeitung ISO/ TS 19337	Characterization of nano-suspensions to verify nano-object induced toxicity assessed in vitro	ISO/ TC 229	Testmethoden	Nano-suspensionen	Stabilität der Suspensionen (Änderung der Größenverteilung von Nanoobjekten und Agglomeraten), Endotoxingehalt, Metallionenkonzentration
In Bearbeitung	Nanoparticles – Detection and characterization using single-particle ICP-MS	ISO/ TC 229	Testmethoden	Metalle und Metallverbindungen	Partikelzahl, Partikelmassenkonzentration und anzahlbasierte Größenverteilung
In Bearbeitung	Aerosol Generation for NOAA (Nano-objects and their aggregates and agglomerates) for air exposure studies	ISO/ TC 229	Testmethoden	NOAA	Partikelanzahl- und -größenverteilung
In Bearbeitung ISO 19749	Determination of size and size distribution of nano-objects by scanning electron microscopy	ISO/ TC 229	Testmethoden	NOAA	Partikelform und -Größenverteilung
In Bearbeitung ISO 19805	Online/Off-line techniques for characterizing size distribution of airborne nanoparticle populations	ISO/ TC 229	Testmethoden	Nano-aerosole	Partikel-Größenverteilung
In Bearbeitung	Separation and size fractionation for the characterisation of metal-based nanoparticles in water samples	ISO/ TC 229	Testmethoden	Metalle	Partikel-Größenverteilung
In Bearbeitung ISO/ TS 20787	Aquatic toxicity assessment of nanomaterials using Artemia sp.	ISO/ TC 229	Testmethoden	NOAA	Aquatische Toxizität

Nanobegriffe relevant für AS-Regeln	Physiko-chemische Charakterisierung	Toxizitäts-tests (in vitro/in vivo)	Inhalations-toxizität	Messung von NOAA ⁸⁶ in Medien	Expositionsbestimmung und -bewertung	Einstufung	Sicherheitsdatenblatt	Schutzmaßnahmen	Gefährdungsbeurteilung	Risikomanagement
	X	X								
	X			X						
			X							
	X			X						
	X			X	X					
	X			X						
	X									

Anhang 3

Standard-dokument	Titel	Komitee	Kategorie der Norm	Adressierte Nanomaterialien	Adressierte Materialspezifikationen
In Bearbeitung	Nanotechnologies – Nano-enhanced air filter media using nanofibres – Characteristics, performance and measurement methods	ISO/TC 229	Materialspezifikation/Produktspezifikation	Nanofasern in Filtersubstraten	Verschiedene physiko-chemische und Struktureigenschaften von Nanofasern
ISO/TS 13278:2011	Nanotechnologies – Bestimmung elementarer Verunreinigungen in Kohlenstoff-Nanoröhrchenproben mit Massenspektroskopie mit induktiv gekoppeltem Plasma	ISO/TC 229	Testmethoden	Kohlenstoffnanoröhren	Elementverunreinigungen
In Bearbeitung ISO/TS 20814	Nanoparticle photocatalytic activity measurement	ISO/TC 229	Testmethoden	Photokatalytische Nanopartikel	Photokatalytische Aktivität
In Bearbeitung	Nanotechnologies – Nanoclays – Characteristics and measurements	ISO/TC 229	Materialspezifikation/Produktspezifikation	Nano-Clays	Kristallstruktur, Oberflächenladung
ISO/TS 11931:2012	Nanotechnologies – Nanoscale calcium carbonate in powder form – Characteristics and measurement	ISO/TC 229	Materialspezifikation	Nano-Kalziumkarbonat	Massenanteil, Kristallitgröße, Primär-Partikelgröße, spezifische Oberfläche
PD ISO/TS 11937	Nanotechnologies – Nanoscale titanium dioxide in powder form – Characteristics and measurement	ISO/TC 229	Materialspezifikation, Testmethoden	Titan-dioxid	Massenanteil, Kristallitgröße, Primär-Partikelgröße, spezifische Oberfläche
In Bearbeitung ISO 19007	Modified MTS assay for measuring the effect of nanoparticles on cell viability	ISO/TC 229	Testmethoden	NOAA	Zytotoxizität

Nanobegriffe relevant für AS-Regeln	Physikochemische Charakterisierung	Toxizitätstests (in vitro/in vivo)	Inhalationstoxizität	Messung von NOAA ⁸⁶ in Medien	Expositionsbestimmung und -bewertung	Einstufung	Sicherheitsdatenblatt	Schutzmaßnahmen	Gefährdungsbeurteilung	Risikomanagement
	X							(X)		
	X									
	X									
	X									
	X									
		X								

Anhang 3

Standard-dokument	Titel	Komitee	Kategorie der Norm	Adressierte Nanomaterialien	Adressierte Materialspezifikationen
In Bearbeitung ISO/ TR 19716	Nanotechnologies – Characterization of Cellulose Nanocrystals – Particle Morphology, Purity and Surface Properties	ISO/ TC 229	Testmethoden	Nanozellulose	chemische Zusammensetzung, Morphologie, Oberflächenchemie
ISO/TS 10797:2012	Nanotechnologies – Charakterisierung einwandiger Kohlenstoff-Nanoröhrchen unter Verwendung der Transmissions-Elektronenmikroskopie	ISO/ TC 229	Produktspezifikation, Testmethoden	Einwand-Kohlenstoff-nanoröhrchen	Morphologie, chemische Zusammensetzung von Katalysatoren und Verunreinigungen
DIN CEN ISO/ TS 17200 DIN SPEC 52297	Nanotechnologies – Nanopartikel in Pulverform – Eigenschaften und Messung	ISO/ TC 229	Materialspezifikation, Testmethoden	Nanopulver	chemische Zusammensetzung, Kristallitgröße, Primär-Partikelgröße, spezifische Oberfläche
ISO 29701:2010 DIN EN ISO 29701: 2011-01	Nanotechnologies – Endotoxinprüfung an Proben aus Nanomaterial für In-vitro-Systeme – Limulus-Amoebocyten-Lysat-Prüfung (LAL-Prüfung)	ISO/ TC 229	Testmethoden	NOAA	Endotoxin-Kontamination
ISO 10808:2010 DIN EN ISO 10808	Nanotechnologies – Charakterisierung von Nanopartikeln in Inhalationskammern zur Prüfung auf Toxizität nach Inhalation	ISO/ TC 229	Materialspezifikation	NOAA	Partikelmasse, -größenverteilung, -anzahlkonzentration und -zusammensetzung
ISO 10801:2010 DIN EN ISO 10801	Nanotechnologies – Erzeugung von Metall-Nanopartikeln zur Prüfung auf Toxizität nach Inhalation unter Verwendung des Verdampfungs-/Kondensationsverfahrens	ISO/ TC 229	Testmethoden	Silber, Gold	Partikelgrößenverteilung

Nanobegriffe relevant für AS-Regeln	Physiko-chemische Charakterisierung	Toxizitätstests (in vitro/in vivo)	Inhalationstoxizität	Messung von NOAA ⁸⁶ in Medien	Expositionsbestimmung und -bewertung	Einstufung	Sicherheitsdatenblatt	Schutzmaßnahmen	Gefährdungsbeurteilung	Risikomanagement
	X									
	X									
	X									
		X								
	X		X							
	X		X							

Anhang 3

Standard-dokument	Titel	Komitee	Kategorie der Norm	Adressierte Nanomaterialien	Adressierte Materialspezifikationen
In Bearbeitung ISO/ TR 19733	Matrix of characterization and measurement methods for Graphene	ISO/ TC 229 IEC/ TC 113	Testmethoden	Graphen	u.a. Anzahl und Dicke der Schichten, spezifische Oberfläche Größe der Flocken/Kristallite, chemische Reinheit
ISO 13099-1:2012	Colloidal systems – Methods for zeta-potential determination – Part 1: Electroacoustic and electrokinetic phenomena, (Kolloidsysteme – Verfahren zur Bestimmung des Zeta-Potenzials – Teil 1: Elektroakustische und elektrokinetische Phänomene)	ISO/TC 24/SC 4	Testmethoden	Dispergierte Nanomaterialien	Zeta-Potenzial
ISO 13099-3:2014	Colloidal systems – Methods for zeta-potential determination – Part 3 acoustic methods (Kolloidsysteme – Verfahren zur Bestimmung des Zeta-Potenzials – Teil 3: Akustische Verfahren)	ISO/TC 24/SC 4	Testmethoden		
ISO 13318-1:2001	Determination of particle size distribution by centrifugal liquid sedimentation methods – Part 1: General principles and guidelines (Bestimmung der Partikelgrößenverteilung durch Sedimentations-Verfahren im Fliehkraftfeld in Flüssigkeiten. Allgemeine Grundlagen und Richtlinien)	ISO/TC 24/SC 4	Testmethoden	NOAA	Größenverteilung
ISO 13318-2:2007	Determination of particle size distribution by centrifugal liquid sedimentation methods – Part 2: Photocentrifuge method, (Bestimmung der Partikelgrößenverteilung durch Sedimentationsverfahren im Fliehkraftfeld in Flüssigkeiten. Fotofliehkraftsedimentationsverfahren)	ISO/TC 24/SC 4	Testmethoden	NOAA	Größenverteilung

Nanobegriffe relevant für AS-Regeln	Physikochemische Charakterisierung	Toxizitätstests (in vitro/in vivo)	Inhalationstoxizität	Messung von NOAA ⁸⁶ in Medien	Expositionsbestimmung und -bewertung	Einstufung	Sicherheitsdatenblatt	Schutzmaßnahmen	Gefährdungsbeurteilung	Risikomanagement
	X									
	X			X						
	X			X						
	X			X						
	X			X						

Anhang 3

Standard-dokument	Titel	Komitee	Kategorie der Norm	Adressierte Nanomaterialien	Adressierte Materialspezifikationen
ISO 13318-3:2004	Determination of particle sizedistribution by centrifugal liquid sedimentation methods – Part 3: Centrifugal X-ray method (Bestimmung der Partikelgrößenverteilung durch Sedimentationsverfahren im Fliehkraftfeld in Flüssigkeiten. Röntgenfliehkraftverfahren)	ISO/TC 24/SC 4	Testmethoden	NOAA	Größenverteilung
ISO 13320: 2009	Particle size analysis – Laser diffraction methods (Partikelmessung durch Laserlichtbeugung)	ISO/TC 24/SC 4	Testmethoden	NOAA	Größenverteilung
ISO 13321: 1996	Partikelgrößenanalyse – Photonenkorrelationsspektroskopie	ISO/TC 24/SC 4	Testmethoden	NOAA	Größenverteilung und mittlere Partikelgröße
ISO 15900: 2009	Determination of particle size distribution. Differential electrical mobility analysis for aerosol particles	ISO/TC 24/SC 4	Testmethoden	NOAA	Größenverteilung
ISO 15901-3:2007	Porengrößenverteilung und Porosimetrie von Stoffen. Bewertung mittels Quecksilberporosimetrie und Gasadsorption. Mikroporenanalyse mittels Gasadsorption	ISO/TC 24/SC 4	Testmethoden	Poröse Nanomaterialien	Porengrößenverteilung und Porosität
ISO 17867: 2015	Particle size analysis. Small-angle X-ray scattering	ISO/TC 24/SC 4	Testmethoden	NOAA	Größenverteilung
In Bearbeitung ISO/ PWI 18748	Control of dispersibility	ISO/TC 24/SC 4	Materialspezifikation	NOAA	Dispergierbarkeit
In Bearbeitung ISO/ PWI 19996	Charge conditioning of aerosol particles by diffusion charging	ISO/TC 24/SC 4	Testmethoden	Nanoaerosole	Oberflächenladung

Nanobegriffe relevant für AS-Regeln	Physikochemische Charakterisierung	Toxizitätstests (in vitro/in vivo)	Inhalationstoxizität	Messung von NOAA ⁸⁶ in Medien	Expositionsbestimmung und -bewertung	Einstufung	Sicherheitsdatenblatt	Schutzmaßnahmen	Gefährdungsbeurteilung	Risikomanagement
	X			X						
	X			X						
	X			X						
	X			X						
	X									
	X									
	X			X						
	X									

Anhang 3

Standard-dokument	Titel	Komitee	Kategorie der Norm	Adressierte Nanomaterialien	Adressierte Materialspezifikationen
In Bearbeitung ISO/PWI TR 19997	Guidelines for zeta-potential measurement	ISO/TC 24/SC 4	Testmethoden	Nanopulver	Zeta-Potenzial
In Bearbeitung PWI 20803	Determination of particle size distribution – SAXS method	ISO/TC 24/SC 4	Testmethoden	NOAA	Größenverteilung
In Bearbeitung PWI 20804	Surface area from SAXS	ISO/TC 24/SC 4	Testmethoden	Nanopulver	Spezifische Oberfläche
ISO 20998-1:2006	Measurement and characterization of particles by acoustic methods – Part 1: Concepts and procedures in ultrasonic attenuation spectroscopy	ISO/TC 24/SC 4	Testmethoden	NOAA	Größenverteilung
ISO 20998-2:2013	Partikelgrößenbestimmung durch akustische Verfahren – Teil 2: Leitlinien für die lineare Theorie	ISO/TC 24/SC 4	Testmethoden	NOAA	Größenverteilung
ISO 21501-2:2007	Bestimmung der Partikelgrößenverteilung. Partikelmessung durch Lichtstreuung an Einzelpartikeln. Flüssigkeits-Streulichtpartikelzähler	ISO/TC 24/SC 4	Testmethoden	NOAA	Größenverteilung
ISO 13322-2:2006	Particle size analysis – Image analysis methods – Part 2: Dynamic image analysis methods (Partikelgrößenanalyse. Bildanalyseverfahren Teil 2. Dynamische Bildanalyseverfahren)	ISO/TC 24/SC 4	Testmethoden	NOAA	Partikelgröße und -verteilung
ISO 13099-2:2012	Kolloidsysteme – Verfahren zur Bestimmung des Zeta-Potenzials – Teil 2: Optische Verfahren	ISO/TC 24/SC 4	Testmethoden	Nanodispersionen	Zeta-Potenzial

Nanobegriffe relevant für AS-Regeln	Physikochemische Charakterisierung	Toxizitätstests (in vitro/in vivo)	Inhalationstoxizität	Messung von NOAA ⁸⁶ in Medien	Expositionsbestimmung und -bewertung	Einstufung	Sicherheitsdatenblatt	Schutzmaßnahmen	Gefährdungsbeurteilung	Risikomanagement
	X			X						
	X									
	X									
	X			X						
	X			X						
	X			X						
	X									
	X			X						

Anhang 3

Standard-dokument	Titel	Komitee	Kategorie der Norm	Adressierte Nanomaterialien	Adressierte Materialspezifikationen
ISO 15901-1:2005	Porengroessenverteilung und Porosimetrie von Stoffen. Bewertung mittels Quecksilberporosometrie und Gasadsorption. Quecksilberporosometrie	ISO/TC 24/SC 4	Testmethoden	Poröse Nanomaterialien	Porengrößenverteilung und Porosität
ISO 15901-2:2006	Porengrößenverteilung und Porosimetrie von Stoffen. Bewertung mittels Quecksilberporosometrie und Gasadsorption. Meso- und Makroporenanalyse mittels Gasadsorption	ISO/TC 24/SC 4	Testmethoden	Poröse Nanomaterialien	Porengrößenverteilung und Porosität
ISO 21501-1:2009	Bestimmung der Partikelgrößenverteilung. Optische Einzelpartikelmethoden. Streulicht-Aerosol-spektrometer	ISO/TC 24/SC 4	Testmethoden	Nanoaerosole	Partikelgrößenverteilung
ISO 21501-3:2007	Bestimmung der Partikelgrößenverteilung. Partikelmessung durch Lichtstreuung an Einzelpartikeln. Flüssigkeits-Extinktionspartikelzähler	ISO/TC 24/SC 4	Testmethoden	Nanodispersionen	Partikelgrößenverteilung
ISO 21501-4:2007	Determination of particle size distribution – Single particle light interaction methods – Part 4: Light scattering airborne particle counter for clean spaces	ISO/TC 24/SC 4	Testmethoden	Nanoaerosole	Partikelgrößenverteilung
ISO 22412:2008	Partikelgrößenanalyse. Dynamische Lichtstreuung	ISO/TC 24/SC 4	Testmethoden	Nanodispersionen	Partikelgrößenverteilung
ISO 27891:2015 DIN EN ISO 4618:2015-01	Partikelanzahlkonzentration – Kalibrierung von Kondensationspartikelzählern	ISO/TC 24/SC 4	Testmethoden	NOAA	Partikelkonzentration
In Bearbeitung ISO/CD 20998-3	Measurement and characterization of particles by acoustic methods – Part 3: Guidelines for non-linear theory	ISO/TC 24/SC 4	Testmethoden	NOAA	Partikelkonzentration

Nanobegriffe relevant für AS-Regeln	Physikochemische Charakterisierung	Toxizitätstests (in vitro/in vivo)	Inhalationstoxizität	Messung von NOAA ⁸⁶ in Medien	Expositionsbestimmung und -bewertung	Einstufung	Sicherheitsdatenblatt	Schutzmaßnahmen	Gefährdungsbeurteilung	Risikomanagement
	X									
	X									
	X									
	X			X						
	X									
	X			X						
	X			X						
	X			X						

Anhang 3

Standard-dokument	Titel	Komitee	Kategorie der Norm	Adressierte Nanomaterialien	Adressierte Materialspezifikationen
ISO 9277:2010 DIN ISO 9277:2014-01	Bestimmung der spezifischen Oberfläche von Festkörpern mittels Gasadsorption – BET-Verfahren	ISO/TC 24/SC 4	Testmethoden	Nanofeststoffe	Spezifische Oberfläche
ISO/TR 13097	Guidelines for characterization of dispersion stability (Leitlinien für die Charakterisierung der Dispersionsstabilität)	ISO/TC 24/SC 4	Testmethoden	Nanodispersionen	Dispersionsstabilität
ISO 13099-2:2012	Colloidal systems – Methods for zeta-potential determination – Part 2 “Optical methods”	ISO/TC 24/SC 4	Testmethoden	Nanodispersionen	Zeta-Potenzial
ISO 13322-1:2014	Particle size analysis – image analysis methods – Part 1: Static image analysis methods (Partikelgrößenanalyse. Bildanalyseverfahren Teil 1 Statisches Bildanalyseverfahren)	ISO/TC 24/SC 4	Testmethoden	NOAA	Größenverteilung
In Bearbeitung ISO/DIS 19430	Particle size analysis – Particle tracking analysis (PTA) method	ISO/TC 24/SC 4	Testmethoden	NOAA	Größenverteilung
ISO 9276-1:1998	Darstellung der Ergebnisse von Partikelgrößenanalysen – Teil 1: Grafische Darstellung	ISO/TC 24/SC 4	Sonstige	NOAA	Größenverteilung
ISO 9276-2:2014 DIN ISO 9276-2	Darstellung der Ergebnisse von Partikelgrößenanalysen – Teil 2: Berechnung von mittleren Partikelgrößen/-durchmessern und Momenten aus Partikelgrößenverteilungen	ISO/TC 24/SC 4	Sonstige	NOAA	Partikelgrößenverteilung
ISO 9276-3:2008	Darstellung der Ergebnisse von Partikelgrößenanalysen. Angleichung einer Versuchskurve an ein Referenzmodell	ISO/TC 24/SC 4	Testmethoden	NOAA	Partikelgrößenverteilung
ISO 9276-4:2001	Darstellung der Ergebnisse von Partikelgrößenanalyse. Logarithmisches Normalverteilungsnetz	ISO/TC 24/SC 4	Testmethoden	NOAA	Partikelgrößenverteilung

Nanobegriffe relevant für AS-Regeln	Physikochemische Charakterisierung	Toxizitätstests (in vitro/in vivo)	Inhalationstoxizität	Messung von NOAA ⁸⁶ in Medien	Expositionsbestimmung und -bewertung	Einstufung	Sicherheitsdatenblatt	Schutzmaßnahmen	Gefährdungsbeurteilung	Risikomanagement
	X									
	X									
	X			X						
	X									
	X			X						
	X									
	X									
	X									
	X									

Anhang 3

Standard-dokument	Titel	Komitee	Kategorie der Norm	Adressierte Nanomaterialien	Adressierte Materialspezifikationen
ISO 9276-6:2008	Darstellung der Ergebnisse von Partikelgrößenanalysen – Teil 6: Deskriptive und quantitative Darstellung der Form und Morphologie von Partikeln	ISO/TC 24/SC 4	Testmethoden	NOAA	Partikel-Größenverteilung
ISO 14887:2000	Probenvorbereitung – Verfahren zur Dispergierung von Pulvern in Flüssigkeiten	ISO/TC 24/SC 4	Testmethoden	NOAA	Agglomerationsverhalten, Dispergierbarkeit
ISO 18473-2:2015	Functional pigments and extenders for special applications – Part 2: Nanoscale titanium dioxide for sunscreen application	ISO/TC 256	Testmethoden/ Materialspezifikation	Titan-dioxid	Primärpartikelgröße, spezifische Oberfläche, Massenanteil, Kristallstruktur, Feuchtegehalt, chemische Zusammensetzung
In Bearbeitung ISO/ WD 00003	Pigments and extenders – Determination of the size distribution of isolated particles of suspended pigment- or extender powder with centrifugal liquid sedimentation methods	ISO/TC 256	Testmethoden	NOAA	Partikel-Größenverteilung
ISO 11234:1995	Rubber compounding ingredients – Carbon black (pelletized) – Determination of dust content	ISO/TC 45 SC 3	Testmethoden	Carbon Black	Staubanteil
ISO 15825:2015	Rubber compounding ingredients – Carbon black – Determination of aggregate size distribution by disc centrifuge photo-sedimentometry	ISO/TC 45 SC 3	Testmethoden	Carbon Black	Aggregatgröße
ISO/TS 16176:2011	Rubber compounding ingredients – Carbon black – Characterization of the aggregate size distribution at ultimate dispersion	ISO/TC 45 SC 3	Testmethoden	Carbon Black	Aggregatgröße

Nanobegriffe relevant für AS-Regeln	Physikochemische Charakterisierung	Toxizitätstests (in vitro/in vivo)	Inhalationstoxizität	Messung von NOAA ⁸⁶ in Medien	Expositionsbestimmung und -bewertung	Einstufung	Sicherheitsdatenblatt	Schutzmaßnahmen	Gefährdungsbeurteilung	Risikomanagement
	X									
	X			X						
	X									
	X									
	X									
	X									
	X									

Anhang 3

Standard-dokument	Titel	Komitee	Kategorie der Norm	Adressierte Nanomaterialien	Adressierte Materialspezifikationen
In Bearbeitung ISO/ NP 20927	Rubber compounding ingredients – Silica – Determination of particle size distribution of silica by photosedimentometry (DCP)	ISO/ TC 45 SC 3	Testmethoden	Silica	Partikel-Größenverteilung
CEN/ TS 16976	Ambient air – Determination of the particle number concentration of atmospheric aerosol.	CEN/ TC 264	Testmethoden	NOAA	Partikel-Größenverteilung
ISO/TR 11360:2010	Nanotechnologien – Methodik für die Klassifizierung und Kategorisierung von Nanomaterialien	ISO/ TC 229	Begriffe, Definition		
ISO/TR 14786:2014	Nanotechnologien – Betrachtungen zur Entwicklung der chemischen Nomenklatur ausgewählter Nanoobjekte	ISO/ TC 229	Begriffe, Definition		
ISO/TS 18110:2015	Nanotechnologies – Vocabularies for science, technology and innovation Indicators	ISO/ TC 229	Begriffe, Definition		
In Bearbeitung ISO/AWI TR 18401	Nanotechnology – Plain language guide to vocabulary	ISO/ TC 229	Begriffe, Definition		
ISO/ TS 80004-1:2010	Nanotechnologien – Fachwörterverzeichnis – Teil 1: Kernbegriffe	ISO/ TC 229	Begriffe, Definition		
ISO/ TS 80004-3:2010	Nanotechnologien – Fachwörterverzeichnis – Teil 3: Kohlenstoff-Nanoobjekte	ISO/ TC 229	Begriffe, Definition		
ISO/ TS 80004-4:2011	Nanotechnologien – Fachwörterverzeichnis – Teil 4: Nanostrukturierte Materialien	ISO/ TC 229	Begriffe, Definition		
ISO/ TS 80004-5:2011	Nanotechnologien – Fachwörterverzeichnis – Teil 5: Nano-Bio-Interface	ISO/ TC 229	Begriffe, Definition		
ISO/ TS 80004-6:2013	Nanotechnologien – Fachwörterverzeichnis – Teil 6: Charakterisierung von Nanoobjekten	ISO/ TC 229	Begriffe, Definition		

Nanobegriffe relevant für AS-Regeln	Physikochemische Charakterisierung	Toxizitätstests (in vitro/in vivo)	Inhalationstoxizität	Messung von NOAA ⁸⁶ in Medien	Expositionsbestimmung und -bewertung	Einstufung	Sicherheitsdatenblatt	Schutzmaßnahmen	Gefährdungsbeurteilung	Risikomanagement
	X									
	(X)			X						
X										
X										
X										
X										
X										
X										
X										
X										
X										

Anhang 3

Standard-dokument	Titel	Komitee	Kategorie der Norm	Adressierte Nanomaterialien	Adressierte Materialspezifikationen
ISO/TS 80004-8:2013	Nanotechnologien – Fachwörterverzeichnis – Teil 8: Industrieller Nanoherstellungsprozess	ISO/TC 229	Begriffe, Definition		
ISO/TR 12802:2010	Nanotechnologien – Taxonomisches Rahmenmodell zur Verwendung bei der Entwicklung von Fachwörterverzeichnissen – Kernkonzepte	ISO/TC 229 IEC/TC 113	Testmethoden		
In Bearbeitung ISO/TS 80004-11 (IEC/TS 113-159)	Nanotechnologies – Vocabulary – Part 11: Nanolayer, nanocoating, nanofilm, and related terms	ISO/TC 229 IEC/TC 113	Begriffe, Definition		
In Bearbeitung ISO/TS 80004-12	Nanotechnologies – Vocabulary – Part 12: Quantum phenomena in nanotechnology	ISO/TC 229 IEC/TC 113	Begriffe, Definition		
In Bearbeitung ISO/TS 80004-13	Nanotechnologies – Vocabulary – Part 13: Graphene and other twoimentional materials	ISO/TC 229 IEC/TC 113	Begriffe, Definition		
ISO/TS 80004-2:2015	Nanotechnologien – Fachwörterverzeichnis – Teil 2: Nanoobjekte: Nanopartikel, Nanofaser und Nanoplättchen	ISO/TC 229 IEC/TC 113	Begriffe, Definition		
ISO 18451-1:2015	Pigments, dyestuffs and extenders – Terminology – Part 1: General terms	ISO/TC 256	Begriffe, Definition		
ISO 4618:2014	Beschichtungsstoffe – Begriffe	ISO/TC 35	Begriffe, Definition		
ISO 1043-2:2011 DIN EN ISO 1043-2:2012-03	Kunststoffe – Kennbuchstaben und Kurzzeichen – Teil 2: Füllstoffe und Verstärkungsstoffe	ISO/TC 61	Begriffe, Definition		

Nanobegriffe relevant für AS-Regeln	Physikochemische Charakterisierung	Toxizitätstests (in vitro/in vivo)	Inhalationstoxizität	Messung von NOAA ⁸⁶ in Medien	Expositionsbestimmung und -bewertung	Einstufung	Sicherheitsdatenblatt	Schutzmaßnahmen	Gefährdungsbeurteilung	Risikomanagement
X										
X										
X										
X										
X										
X										
X										
X										
X										

Anhang 4

Anhang 4: Tabellarische Übersicht über die im Rahmen des Mandats M/461 identifizierten Normungsthemen und deren Bearbeitungsstatus

Legende: **Grau unterlegte** Themen sind in Normungsprojekte umgesetzt, **Stand 2016**
(Quelle: CEN TC/352).

Normungsgremium	Standardisierungsthemen	Status gemäß CEN- Abfrage (Stand 9/2015) WI= Work Item
CEN/TC 137 Assessment of workplace exposure to chemical and biological agents	(TS) Guidance on measurement techniques relevant to different exposure routes: Inhalation	WI to be treated under Mandate M461 (SA 2012-06)
CEN/TC 137 Assessment of workplace exposure to chemical and biological agents	(TS) Guidance on measurement techniques relevant to different exposure routes: Skin exposure	WI to be treated under Mandate M461 (SA 2012-06)
CEN/TC 137 Assessment of workplace exposure to chemical and biological agents	(TS) Guidance on metrics to be used for the exposure measurements of nanomaterials (nano-objects and nanostructured materials) such as mass concentration, number concentration and surface area concentration, with recommendations for relevance to specific toxicological endpoints	WI to be treated under Mandate M461 (SA 2012-06)

Existierende Standards mit thematischem Bezug	Work Items
	<p>EN (WI 00137052) “Characterization of ultrafine aerosols/ nanoaerosols – Determination of number concentration using condensation particle counters” to be published in 4 years</p> <p>EN (WI 00137053) “Workplace exposure – Assessment of inhalation exposure to engineered nano-objects and their aggregates and agglomerates” to be published in 6 years</p>
	<p>EN (WI 00137054) “Nanotechnologies – Guidance on measurands for characterising nano-objects and materials that contain them” to be published in 6 years</p>
	<p>EN (WI 00137056) “Workplace exposure – Metrics to be used for the measurements of exposure to inhaled nanoparticles (nano-objects and nanostructured materials) such as mass concentration, number concentration and surface area concentration” to be published in 6 years</p>

Anhang 4

Normungsgremium	Standardisierungsthemen	Status gemäß CEN-Abfrage (Stand 9/2015) WI= Work Item
CEN/TC 137 Assessment of workplace exposure to chemical and biological agents	(TS) Guidance on simulation approaches and models for the specific prediction of workplace exposure	WI to be treated under Mandate M461 (SA 2012-06)
CEN/TC 137 Assessment of workplace exposure to chemical and biological agents	(TS) Guidance on dosimetry and exposure determination in occupational settings relevant to manufactured nano-materials	Work partially covered by standards
CEN/TC 138 Non-destructive testing	(EN) crystal structure – application to nano-objects. X-ray diffraction	No work expected
CEN/TC 162 Protective clothing including hand and arm protection and lifejackets	(TS) Methodology to Determine effectiveness of Filtration Media against Nanomaterials: PPE	WI to be confirmed
CEN/TC 195 Air filters for general air cleaning	(TS) Methodology to Determine effectiveness of Filtration Media against Nanomaterials: General air filtration	WI to be treated under Mandate M461

Existierende Standards mit thematischem Bezug	Work Items
	<p>EN (WI 00137057) “Workplace exposure – Measurement of dustiness of bulk nanomaterials – Part 1: General guidance and requirements” to be published in 6 years</p> <p>EN (WI 00137058) Part 2: Rotating drum method to be published in 6 years</p> <p>EN (WI 00137059) Part 3: Continuous drop method to be published in 6 years</p> <p>EN (WI 00137061) Part 4: Small rotating drum method to be published in 6 years</p> <p>EN (WI 00137061) Part 5: Vortex shaker method to be published in 6 years</p>
EN ISO 13138 “Air quality – Sampling conventions for airborne particle deposition in the human respiratory system” published in January 2012	
	<p>EN (WI 00195034) “Methodology to determine effectiveness of filtration media against nanomaterials – 20-500 nm size range” to be published in 6 years</p> <p>CEN TS (WI 00195022) “Methodology to determine effectiveness of filtration media against nanomaterials – 3-30 nm size range” to be published in 6 years</p>

Anhang 4

Normungsgremium	Standardisierungsthemen	Status gemäß CEN-Abfrage (Stand 9/2015) WI= Work Item
CEN/TC 230 Water analysis	(EN) Water solubility	WI to be confirmed
CEN/TC 230 Water analysis	(TS) Guidance on detection and identification of nano-objects (in all media types, including waste streams from manufacturing and manufacturing discharges)	WI to be confirmed
CEN/TC 230 Water analysis	(TS) Guidance on sampling, particularly to determine exposure to and from environmental sources	Work partially covered by standard
CEN/TC 230 Water analysis	(TS) Protocols for the characterization of manufactured nanoparticles from aerosols and from environmental sources, including sampling, sample stabilization, agglomeration, aggregation, etc.	Work partially covered by standard
CEN/TC 248 Textiles and textile products	(TS) Guidance on measurement techniques relevant to different exposure routes: Skin exposure	WI to be confirmed
CEN/TC 352 Nanotechnologies	(TS) Guidance on measurement techniques relevant to different exposure routes: Ingestion	Review need to be continued
CEN/TC 352 Nanotechnologies	(TS) Guidance on detection and identification of nano-objects (in all media types, including waste streams from manufacturing and manufacturing discharges)	Review need to be continued
CEN/TC 352 Nanotechnologies	(TS) Guidance on simulation approaches and models for the specific prediction of consumer and environmental exposure to manufactured nanoparticles taking especially into account possible but representative uses, worst case scenarios, accuracy, comparability, reproducibility, repeatability and predictability of the real situation and end-of-life issues	Review need to be continued

Existierende Standards mit thematischem Bezug	Work Items
ISO 11464 "Soil quality – Pretreatment of samples for physico-chemical analysis" and EN 15002 "Characterization of waste – Preparation of test portions from the laboratory sample"	
ISO 11464 "Soil quality – Pretreatment of samples for physicochemical analysis" and EN 15002 "Characterization of waste – Preparation of test portions from the laboratory sample"	

Anhang 4

Normungsgremium	Standardisierungsthemen	Status gemäß CEN-Abfrage (Stand 9/2015) WI= Work Item
CEN/TC 352 Nanotechnologies	(TS) Protocols for determining the explosivity and flammability of nano-powders (for transport, handling and storage)	WI to be treated under Mandate M461
CEN/TC 352 Nanotechnologies	(TS) Guidance on detection and identification of nanoparticles and other nanoscale entities (in all media types, including waste streams from manufacturing and manufacturing discharges)	WI to be treated under Mandate M461
CEN/TC 352 Nanotechnologies	(TS) Guide to the identification and definition of measurands required for characterising, evaluating functional properties and performance, etc., of materials at the nanoscale	WI to be treated under Mandate M461
CEN/TC 352 Nanotechnologies	(TR) Guide to modelling (measurement, simulation and visualization) at the nanoscale	
CEN/TC 352 Nanotechnologies	(TR) Guide to modelling (measurement, simulation and visualization) at the nanoscale	WI to be treated under Mandate M461
CEN/TC 352 Nanotechnologies	(TR) Protocols for whole life cycle assessment of nanoscale materials, devices and products	WI to be treated under Mandate M461
CEN/TC 352 Nanotechnologies	(TR/TS) Nanocomposites – guidance on ageing/ particle release	WI to be treated under Mandate M461

Existierende Standards mit thematischem Bezug	Work Items
	<p>CEN/TS (WI 0035213) “Nanotechnologies – Guidelines for determining protocols for the explosivity and flammability of powders containing nano-objects (for transport, handling and storage)” to be published in 6 years</p>
	<p>CEN/TS (WI 0035212) “Nanotechnologies – Guidance on detection and identification of nano-objects in complex matrices” to be published in 6 years</p>
	<p>CEN/TS (WI 0035210) “Guide to the identification and definition of measurands required for characterizing, evaluating functional properties and performance of materials at the nanoscale” to be published in 4 years</p>
	<p>CEN/TS (WI 0035214) “Nanotechnologies – Guidelines for the management and disposal of waste from the manufacturing and processing of manufactured nano-objects” to be published in 6 years</p>
	<p>CEN/TS (WI 0035211f207) “Nanotechnologies – Guidelines for aspects of Life Cycle Assessment specific to nanomaterials” to be published in 6 years</p>

Anhang 4

Normungsgremium	Standardisierungsthemen	Status gemäß CEN-Abfrage (Stand 9/2015) WI= Work Item
ISO/TC 24/SC4 Particle characterization	(EN) morphology (shape, aspect ratio – length/thickness:..)	Work already covered by standards
ISO/TC 24/SC4 Particle characterization	(EN) specific surface area	Work already covered by standards
ISO/TC 24/SC4 Particle characterization	(EN) particle size and size distribution	Work already covered by standards
ISO/TC 24/SC4 Particle characterization	(EN) surface charge of nano-objects	Work already covered by standards
ISO/TC 24/SC4 Particle characterization	(EN) dispersibility and dispersion stability (in the appropriate media)	Work already covered by standards
ISO/TC 24/SC4 Particle characterization	(TS) Guidance on how to address background issues in different exposure settings	Review need to be continued
ISO/TC 24/SC4 Particle characterization	(TR) Guidance documents on uncertainties caused by aggregation, agglomeration, dissolution and degradation as regards measurement uncertainties	Review need to be continued
ISO/TC 24/SC4 Particle characterization	(TS) Protocols for the characterization of manufactured nanoparticles from aerosols and from environmental sources, including sampling, sample stabilization, agglomeration, aggregation, etc.	Review need to be continued

Existierende Standards mit thematischem Bezug	Work Items
ISO 9276-6 "Representation of results of particle size analysis – Part 6: Descriptive and quantitative representation of particle shape and morphology", ISO 13322-1 "Particle size analysis – Image analysis methods – Part 1: Static image analysis methods" and Part 2 "Dynamic image analysis methods"	
ISO 9277 "Determination of the specific surface area of solids by gas adsorption – BET method"	
ISO 9276-1 "Representation of results of particle size analysis – Part 1: Graphical representation", Part 2 "Calculation of average particle sizes/diameters and moments from particle size distributions", Part 3 "Adjustment of an experimental curve to a reference model", Part 4 "Characterization of a classification process", Part 5 "Methods of calculation relating to particle size analyses using logarithmic normal probability distribution" and Part 6 "Descriptive and quantitative representation of particle shape and morphology"	
Work already covered by ISO 13099-1 "Colloidal systems – Methods for zeta potential determination – Part 1: electroacoustic and electrokinetic phenomena", Part 2 "Optical methods" and Part 3 "Acoustic methods"	
PWI 12187 "Particle size analysis – Dispersed stability characterization in liquids" and TR 10973 "Guidelines for the characterization of dispersion stability"	
Work already covered by ISO 13099-1 "Colloidal systems – Methods for zeta potential determination – Part 1: electroacoustic and electrokinetic phenomena", Part 2 "Optical methods" and Part 3 "Acoustic methods"	

Anhang 4

Normungsgremium	Standardisierungsthemen	Status gemäß CEN-Abfrage (Stand 9/2015) WI= Work Item
ISO/TC 24/SC4 Particle characterization	(EN) aggregation and agglomeration state	Review need to be continued
ISO/TC 142 Cleaning equipment for air and other gases	(TS) Methodology to Determine effectiveness of Filtration Media against Nanomaterials: General air filtration	WI to be treated under Mandate M461 (VIA Vienna Agreement with CEN/TC 195)
ISO/TC 146/SC 2 Air Quality – Workplace Atmospheres	(TS) Guidance on measurement techniques relevant to different exposure routes: Skin exposure	WI to be treated under Mandate M461
ISO/TC 146/SC 2 Air Quality – Workplace Atmospheres	(TS) Guidance on sampling, particularly to determine exposure to and from environmental sources	WI to be confirmed
ISO/TC 194 Biological evaluation of medical devices	(TS) Guidance on measurement techniques relevant to different exposure routes: Biomaterial degradation	WI to be confirmed
ISO/TC 201 Surface chemical analysis	(EN) chemical composition: Surface analysis techniques	Work already covered by standards
ISO/TC 201 Surface chemical analysis	(EN) surface chemistry	Work already covered by standards

Existierende Standards mit thematischem Bezug	Work Items
	<p>EN (WI 00195034) “Methodology to determine effectiveness of filtration media against nano-materials – 20-500 nm size range” to be published in 6 years</p> <p>CEN TS (WI 00195022) “Methodology to determine effectiveness of filtration media against nanomaterials – 3-30 nm size range” to be published in 6 years</p>
	<p>EN (WI 00137054) “Nanotechnologies – Guidance on measurands for characterising nano-objects and materials that contain them” to be published in 6 years</p>
ISO/TR 14187 “Surface chemical analysis – Characterization of nanostructured materials“	
ISO/TR 14187 “Surface chemical analysis – Characterization of nanostructured materials“	

Anhang 4

Normungsgremium	Standardisierungsthemen	Status gemäß CEN-Abfrage (Stand 9/2015) WI= Work Item
ISO/TC 201 Surface chemical analysis	(EN) surface topography	Work already covered by standards
ISO/TC 201 Surface chemical analysis	(EN) surface topography	Work already covered by standards
ISO/TC 202 Microbeam analysis	(EN) chemical composition: "Electron microprobe techniques"	WI to be confirmed
	(EN) crystal structure – application to nano-objects – Electron diffraction	WI to be confirmed
ISO/TC 229 Nanotechnologies	(EN) octanol-water partitioning coefficient	No work expected
ISO/TC 229 Nanotechnologies	(TS) Guidance on sampling, particularly to determine exposure to and from environmental sources	WI to be confirmed

Existierende Standards mit thematischem Bezug	Work Items
<p>SO/TR 14187 "Surface chemical analysis – Characterization of nanostructured materials" and with projects concerning SPMs including ISO/CS 11952 "Surface chemical analysis – Scanning probe microscopy – Determination of geometric quantities using SPM: Calibration of measuring systems", ISO/AWI 11939 Standards on the measurement of angle between an AFM tip and surface and its certified reference material, ISO/AWI 13095 "Surface Chemical Analysis – Atomic force microscopy – Procedure for in situ characterization of AFM probe shank profile used for nanostructure measurement" and ISO/AWI 13083 "Surface chemical analysis – Scanning Probe Microscopy Standards on the definition and calibration of spatial resolution of Scanning Spreading Resistance Microscopy and Scanning Capacitance Microscopy"</p>	
<p>SO/TR 14187 "Surface chemical analysis – Characterization of nanostructured materials" and with projects concerning SPMs including ISO/CS 11952 "Surface chemical analysis – Scanning probe microscopy – Determination of geometric quantities using SPM: Calibration of measuring systems", ISO/AWI 11939 Standards on the measurement of angle between an AFM tip and surface and its certified reference material, ISO/AWI 13095 "Surface Chemical Analysis – Atomic force microscopy – Procedure for in situ characterization of AFM probe shank profile used for nanostructure measurement" and ISO/AWI 13083 "Surface chemical analysis – Scanning Probe Microscopy Standards on the definition and calibration of spatial resolution of Scanning Spreading Resistance Microscopy and Scanning Capacitance Microscopy"</p>	

Anhang 4

Normungsgremium	Standardisierungsthemen	Status gemäß CEN-Abfrage (Stand 9/2015) WI= Work Item
ISO/TC 229 Nanotechnologies	(TS) Guidance documents on specific methods for the determination of partitioning and the fate of nanomaterials between and within different environmental compartments (e.g. air, water, soil) in the case of environmental exposure	WI to be confirmed
ISO/TC 229 Nanotechnologies	(TR/TS) Guidance on determination of environmental partitioning amongst environmental compartments together with their possible interactions	WI to be confirmed
ISO/TC 229 Nanotechnologies	(TS) Guidance on safe handling of manufactured nanoparticles and other manufactured nanoscale entities (including selection of Personal Protective Equipment)	WI to be confirmed
ISO/TC 229 Nanotechnologies	(TS) Guidance on containment, trapping and destruction of nanoparticles and other manufactured nanoscale entities	WI to be confirmed
ISO/TC 229 Nanotechnologies	(TS) Methods to assess emissions from handling, or machining of nanomaterial containing products	Work partially covered by standard
ISO/TC 229 Nanotechnologies	(TS) Product specifications for different manufactured nanomaterials	WI to be confirmed
ISO/TC 229 Nanotechnologies	(TR) Guide to basic morphology and purity of manufactured nanoparticles and other nanoscale entities	WI to be confirmed
ISO/TC 229 Nanotechnologies	(TS) Guides to purity evaluation of manufactured nanoparticles and other nanoscale entities	WI to be confirmed
IEC/TC113 Nanotechnology standardisation for	(TS) Guide to the identification and definition of measurands required for characterising, evaluating functional properties and performance, etc, of devices at the nanoscale	WI to be confirmed

Existierende Standards mit thematischem Bezug	Work Items
ISO/DIS 12025 "Nanomaterials – Quantification of nano-object release from powders by generation of aerosols"	

Anhang 5

Anhang 5: Literaturverzeichnis

Ausschuss für Betriebssicherheit, Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe und Ausschuss für Gefahrstoffe: Begriffsglossar zu den Regelwerken der BetrSichV, der BioStoffV und der Gef-StoffV.

April 2009 (https://www.baua.de/DE/Angabote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/Glossar/pdf/Begriffsglossar.pdf?__blob=publicationFile&v=2)

Ausschuss für Gefahrstoffe: Bericht des AK Nanomaterialien des UA I Gefahrstoffmanagement an den AGS. vom 13.1.2011 (https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/AGS/pdf/AGS-Nanomaterialien.pdf?__blob=publicationFile&v=2)

Ausschuss für Gefahrstoffe: Bekanntmachung zu Gefahrstoffen BekGS 527 „Hergestellte Nanomaterialien“ GMBI 2013 S. 498-511 [Nr. 25] <https://www.baua.de/DE/Angabote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRGS/pdf/Bekanntmachung-527.pdf>

Ausschuss für Gefahrstoffe: Beurteilungsmaßstab für technisch gezielt hergestellte ultrafeine Stäube aus alveolengängigen granulären biobeständigen Stäuben ohne bekannte signifikante spezifische Toxizität. 2015 (https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/AGS/pdf/A-Staub.pdf?__blob=publication-File&v=2)

BAM (2012): „Charakterisierung von nanoskaligen Eigenschaften chemischer Stoffe als Grundlage für die Regulierung im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)“

Bayerisches Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie und Frauen: OHRIS-Gesamtkonzept. Managementsys-

teme für Arbeitsschutz und Anlagensicherheit. 2010

Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit: Nanomaterialien am Arbeitsplatz: Exposition, gesundheitliche Risiken und Präventionsmaßnahmen. 2012

Brunauer, S., Emmett, P. H., Teller, E. (1938): Adsorption of Gases in Multimolecular Layers. JACS 60/2:309–319

Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland e.V.: Besserer Schutz vor Risiken von Nanopartikeln, Vorschlag für eine europäische Verordnung zur Regulierung von Nanomaterialien. 2012 (http://www.bund.net/fileadmin/bundnet/pdfs/nanotechnologie/121112_bund_nanotechologie_regulierung_hintergrund.pdf)

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin: Nationaler Leitfaden für Arbeitsschutzmanagementsysteme. 2002 (https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitswelt-und-Arbeitsschutz-im-Wandel/Organisation-des-Arbeitsschutzes/Organisation-betrieblicher-Arbeitsschutz/pdf/Leitfaden-AMS.pdf?__blob=publicationFile&v=2)

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin: Erarbeitung einer vollzugsgerechten Vorgehensweise zur Bewertung der Rigidität von lungengängigen biobeständigen Faserstäuben. Projekt F 2365, laufend (<https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Forschung/Forschungsprojekte/f2365.html>)

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin: „Nano to go!“ Praktische Leitlinie zum Arbeitsschutz bei Tätigkeiten mit Nanomaterialien im Labormaßstab im Rahmen des EU-Projektes NanoValid. 2015

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin/Verband der Chemischen Industrie: Empfehlung für die Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit Nanomaterialien am Arbeitsplatz. 2012 (<https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Kooperation/Gd4.html>)

BMAS – Bundesministerium für Arbeit und Soziales: „Grundsatzpapier zur Rolle der Normung im betrieblichen Arbeitsschutz“. Bek. d. BMAS v. 24.11.2014 im GMBI 2015 S. 2 [Nr. 1]

BMBF – Bundesministerium für Bildung und Forschung: „Aktionsplan Nanotechnologie 2020 – Eine ressortübergreifende Strategie der Bundesregierung“, September 2016, (https://www.bmbf.de/pub/Aktionsplan_Nanotechnologie.pdf)

CEN/TC 352: Survey on the roadmap conducted for the execution of mandate M/461 “Standardization activities regarding nanotechnologies and nanomaterials”, Stand 17.9.2015

Chemical Watch: Commission rejects idea of EU nano register. news, 16.3.2016 (<https://chemicalwatch.com/45776/commission-rejects-idea-of-eu-nano-register>)

Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung: DGUV Grundsatz 311-002 „Arbeitsschutzmanagementsysteme – Managementsysteme für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit“ (März 2015)

Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung: Nanomaterialien am Arbeitsplatz, DGUV Information 213-021 (bisher BGI/GUV-I 5149). 2010

Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung/ IFA: Nanopartikel am Arbeitsplatz, <http://www.dguv.de/ifa%3B/fachinfos/nanopartikel-am-Arbeitsplatz/index.jsp>

Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung: Nanomaterialien im Labor, DGUV Information 213-853. 2015

Europäische Chemikalienagentur (ECHA): Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Appendix R14 Recommendations for nanomaterials applicable to Chapter R.14 Occupational exposure estimation, NV/JM/MONO (2016) 320. 2012

Europäische Chemikalienagentur (ECHA): Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Appendix R7, Recommendations for nanomaterials applicable to: Chapter R7 Endpoint specific guidance. 2012

Europäische Chemikalienagentur (ECHA): Assessing human health and environmental hazards of nanomaterials – Best practice for REACH Registrants. 2014

Europäische Chemikalienagentur (ECHA): Best practices on physicochemical and substance identity information for nanomaterials. 2014

Europäische Chemikalienagentur (ECHA): Human health and environmental exposure assessment and risk characterisation of nanomaterials: Best practice for REACH registrants. 2014

Europäische Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz: Umgang mit Nanomaterialien am Arbeitsplatz. 2015

Europäische Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz: E-fact 74: Nanomaterialien bei Instandhaltungsarbeiten: Risiken und Prävention bei der Arbeit. 2013

Europäische Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz: E-fact 73: Nanomaterialien im Gesundheitswesen: Risiken und Prävention bei der Arbeit. 2013

Anhang 5

Europäische Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz: E-fact 72: Instrumente für den Umgang mit Nanomaterialien am Arbeitsplatz und Präventionsmaßnahmen. 2013

EU Joint Research Centre: 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. 2015 (<https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/towards-review-ec-recommendation-definition-term-nanomaterial-part-3-scientific-technical>)

EU Joint Research Centre: 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. 2014 (<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/111111111/31515/1/lbna26567enn.pdf>)

EU Joint Research Centre: 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. 2014 (http://www.nanotechia.org/sites/default/files/files/20140926_jrc_second_report_definition.pdf)

EU Joint Research Centre: Basic comparison of particle size distribution measurements of pigments and fillers using commonly available industrial methods. 2014

EU Joint Research Centre: Requirements on measurements for the implementation of the European Commission definition of the term ‘nanomaterial’. 2015

EU-Kommission: Commission Recommendation of 18 October 2011 on the definition of nanomaterial (http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/faq/definition_en.htm)

EU-Kommission: Empfehlung der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien (2011/696/EU), Amtsblatt der Europäischen Union L 275/38 vom 20.10.2011

EU-Kommission: Zweite Überprüfung der Rechtsvorschriften zu Nanomaterialien. COM(2012) 572 final, 3.10.2012

Europäische Vereinigung der Lack-, Druckfarben- und Künstlerfarbenindustrie (CEPE): CEPE-Guidance for the Handling of Engineered Nano Objects in the Workplace. 2013

European Committee for Standardization, Technical Committee 352: Survey on the roadmap conducted for the execution of mandate M/461 “Standardization activities regarding nanotechnologies and nanomaterials”, Revised roadmap and timetable. März 2016.

Generaldirektion (GD) Beschäftigung, Soziales und Integration: Working safely with manufactured nanomaterials – Guidance for Workers. 2014

Generaldirektion (GD) Beschäftigung, Soziales und Integration: Guidance on the protection of the health and safety of workers from the potential risks related to nanomaterials at work – Guidance for employers and health and safety practitioners. 2014

Gemeinsamer Standpunkt des Bundesministers für Arbeit und Sozialordnung, der obersten Arbeitsschutzbehörden der Länder, der Träger der gesetzlichen Unfallversicherungen, der Sozialpartner sowie

des DIN Deutsches Institut für Normung e.V. zur Normung im Bereich der auf Artikel 118a des EWG-Vertrages gestützten Richtlinien (heute Artikel 137 EG-Vertrag); Bundesarbeitsblatt 1/1993, S. 37-39 (http://www.kan.de/fileadmin/Redaktion/Dokumente/Basisdokumente/de/Deu/GDS_de.PDF)

IG Bergbau, Chemie, Energie: Nanomaterialien – Herausforderung für den Arbeits- und Gesundheitsschutz. 2011

International Cooperation on Cosmetics Regulators: "Report of the Joint Regulator – Industry Ad Hoc Working Group: Currently Available Methods for Characterization of Nanomaterials". 2011

International Organization for Standardization: ISO's International Workshop Agreements (IWAs). (http://www.iso.org/iso/tmb_iwa.pdf) zuletzt abgerufen am 10.5.2016

IUTA, BG RCI, BAuA, IFA, VCI: „Ein mehrstufiger Ansatz zur Expositionsermittlung und -bewertung nanoskaliger Aerosole, die aus synthetischen Nanomaterialien in die Luft am Arbeitsplatz freigesetzt werden“, 2012

Lecloux, A. J.: "Discussion about the Use of the Volume-specific Surface Area (VSSA) as Criteria to identify Nanomaterials according to the EU Definition", J Nanopart Res 17:447, 2015

Lecloux, A.J. et al.: Study of the Texture of Monodisperse Silica Sphere Samples in the Nanometer Size Range. Colloids Surf 19: 359–374, 1988

Leitlinie Arbeitsschutzorganisation Nationale Arbeitsschutzkonferenz, 15. Dezember 2011

Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik: LASI-Veröffentlichung 58. Beratung der Länder zu und Umgang

der Länder mit Arbeitsschutzmanagementsystemen. 2013

Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik: Nanomaterialien: Schutz von Beschäftigten am Arbeitsplatz. 2010

Landesanstalt für Umwelt, Messungen und Naturschutz Baden-Württemberg: Nanomaterialien: Arbeitsschutzaspekte. 2009

Landesanstalt für Umwelt, Messungen und Naturschutz Baden-Württemberg: Nanomaterialien: Charakterisierung und Messung. 2014

NanoSafetyCluster: Compendium of Projects in the European NanoSafety Cluster. Juni 2015 (http://www.nanosafetycluster.eu/uploads/files/pdf/2015_NSC_Compendium.pdf)

Organisation for Economic Cooperation and Development: Preliminary Review of OECD Test Guidelines for their Applicability to Manufactured Nanomaterials. No. 15 – ENV/JM/MONO(2009)21. 2009

Organisation for Economic Cooperation and Development: Inhalation Toxicity Testing: Expert Meeting on Potential Revisions to OECD Test Guidelines and Guidance Document, No. 35 – ENV/JM/MONO(2012)14. 2012

Organisation for Economic Cooperation and Development: Guidance on Sample Preparation and Dosimetry for the Safety Testing of Manufactured Nanomaterials. No. 36 – ENV/JM/MONO(2012)40. 2014

Organisation for Economic Cooperation and Development: Ecotoxicology and Environmental Fate of Manufactured Nanomaterials: Test Guidelines No. 40 – ENV/JM/MONO(2014)1 – ENV/JM/MONO(2014)1/ADD. 2014

Anhang 5

Organisation for Economic Cooperation and Development: Report of the OECD expert meeting on the physical chemical properties of manufactured nanomaterials and test guidelines. No. 41 – ENV/JM/MONO(2014)15 – ENV/JM/MONO(2014)15/ADD. 2014

Organisation for Economic Cooperation and Development: Guidance on grouping of chemicals, Second edition released in April 2014 [ENV/JM/MONO(2014)4], which also includes “Initial considerations applicable to manufactured nanomaterials”. 2014

Organisation for Economic Cooperation and Development: Harmonized Tiered Approach to Measure and Assess the Potential Exposure to Airborne Emissions of Engineered Nano-Objects and their Agglomerates and Aggregates at Workplaces. No. 55 – ENV/JM/MONO(2015)19. 2015

Organisation for Economic Cooperation and Development: Analysis of the survey on available methods and models for assessing exposure to manufactured nanomaterials, ENV/JM/MONO(2015)20. 2015

Organisation for Economic Cooperation and Development: Physical-chemical properties of nanomaterials: Evaluation of methods applied in the OECD-WPMN testing programme. No. 65 – ENV/JM/MONO(2016)7. 2016

Schumacher, C., Krug, H.F., Pipke, R.: Governance zur Beurteilung der Gefährdung durch Nanomaterial am Arbeitsplatz. Gefahrstoffe – Reinhaltung der Luft. 78 (2015) Nr. 10

TRGS 400 „Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen“, Dezember 2010, zuletzt geändert und ergänzt: GMBI 2012 S. 715 v. 13.9.2012 [Nr. 40] ([http://](http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/TRGS/pdf/TRGS-400.pdf)

www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/TRGS/pdf/TRGS-400.pdf)

TRGS 402 „Ermitteln und Beurteilen der Gefährdungen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen: Inhalative Exposition“, Ausgabe: Januar 2010, GMBI 2010 S. 231 253 v. 25.2.2010 [Nr. 12], geändert und ergänzt: GMBI 2014 S. 254-257 v. 2.4.2014 [Nr. 12] (www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/TRGS/TRGS-402.html)

TRGS 900 „Arbeitsplatzgrenzwerte“, Ausgabe: Januar 2006, BArBI Heft 1/2006 S. 41-55, zuletzt geändert und ergänzt: GMBI 2016 S. 474 v. 24.6.2016 [Nr. 24] (<http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/TRGS/TRGS-900.html>)

Umweltbundesamt, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Bundesamt für Risikobewertung: Nanomaterialien und REACH Hintergrundpapier zur Position der deutschen Bundesbehörden. 2015 (<http://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/publikation/long/4327.pdf>)

Verband der deutschen Lack- und Druckfarbenindustrie e. V.: Leitfaden für den Umgang mit Nanoobjekten am Arbeitsplatz. 2010

Verein zur Förderung der Arbeitssicherheit in Europa e.V. (VFA): KAN-Positionspapier zur Regelung von Sicherheits- und Gesundheitsschutzaspekten in Spezifikationen. Sankt Augustin, 2013 (<https://www.kan.de/fileadmin/Redaktion/Dokumente/Basisdokumente/de/Deu/KAN-Positionspapier-Spezifikationen-neu2013.pdf>)

Anhang 6

Anhang 6: Abkürzungsverzeichnis

AFM	Rasterkraftmikroskopie
AGS	Ausschuss für Gefahrstoffe
ASTM	American Society for Testing and Materials
BAM	Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung
BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
BekGS	Bekanntmachung zu Gefahrstoffen
BET-Oberfläche	Oberfläche bestimmt nach Brunauer/Emmett/Teller-Verfahren
BetrSichV	Betriebssicherheitsverordnung
BioStoffV	Biostoffverordnung
BMAS	Bundesministerium für Arbeit und Soziales
CEN	European Committee for Standardization
CLP	Classification, Labelling and Packaging
COSHH	Control of substances hazardous to health
CPC	Kondensationspartikelzähler
CWA	CEN Workshop Agreement
DGUV	Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
DKE	Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE
ECHA	European Chemical Agency
ESR	Electron spin resonance
ETSI	European Telecommunications Standards Institute
FP6, FP7	Sechstes, Siebtes Forschungsrahmenprogramm der Europäischen Kommission
GBS	Granulärer, biobeständiger Staub
GDS	Gemeinsamer Deutscher Standpunkt zur Normung im Bereich der auf Artikel 118a des EG-Vertrags gestützten Richtlinien
GefStoffV	Gefahrstoffverordnung
GMBI	Gemeinsames Ministerialblatt
HSE	Health and Safety Executive

ICP-MS	Induktiv gekoppeltes Plasma – Massenspektrometrie
IEC	International Electrotechnical Commission
ILO	International Labour Organization ; Internationale Arbeitsorganisation
ISO	International Organization for Standardization
IWA	International Workshop Agreement
JRC	Joint Research Center
JWG	Joint Working Group
KMU	Kleine und Mittlere Unternehmen
KRdL	Kommission Reinhaltung der Luft
LASI	Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik
M/461	Mandat M/461 der EU-Kommission zur Nanotechnologienormung
NE	Nanobasierte oder nanounterstützte elektronische Produkte
NM	Nanomaterial
NMWG	Nanomaterials Working Group der ECHA
NOAA	Nanoobjekte und deren Aggregate u. Agglomerate
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development, Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
OHRIS	Occupational Health- and Risk-Managementsystem
OHSAS	Occupation Health and Safety Assessment Series
PAS	Publicly Available Specification
PBA	Projektbegleitende Arbeitsgruppe
PWI	Preliminary New Work Item
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
Ripon	REACH Implementation Project on Nanomaterials
SAXS	Kleinwinkel-Röntgenstreuung
SDB/ SDS	Sicherheitsdatenblatt/ Safety Data Sheet
SMPS	Scanning Mobility Particle Sizer
STAIR	Standardization, Innovation and Research
SVLFG	Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau
TC	Technical Committee
TNO	Niederländische Organisation für Angewandte Naturwissenschaftliche Forschung

Anhang 6

TR	Technischer Bericht
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe
TS	Technische Spezifikation
TSEM	Transmissionsmodus
UBA	Umweltbundesamt
VCI	Verband der Chemischen Industrie
VFA	Verein zur Förderung der Arbeitssicherheit in Europa e.V.
VSSA	Volumenspezifische Oberfläche
WHO	World Health Organization, Weltgesundheitsorganisation
WNT	Working Group of the National Coordinators for OECD Test Guidelines Programme
WPMN	Working Party on Manufactured Nanomaterials der OECD

Normung in der Nanotechnologie –
Bestandsaufnahme und Bedarfsanalyse

