

Wir bitten um Beachtung

Veröffentlichung „Sicherheitsbeurteilung für Pflege- und Reinigungsmittel, die Nanomaterialien enthalten und/oder Nanoschichten erzeugen“

Diese Sicherheitsbeurteilung für Pflege- und Reinigungsmittel, die Nanomaterialien enthalten und/oder Nanoschichten erzeugen entbindet in keinem Fall von der Verpflichtung zur Beachtung der gesetzlichen Vorschriften. Die Sicherheitsbeurteilung für Pflege- und Reinigungsmittel, die Nanomaterialien enthalten und/oder Nanoschichten erzeugen wurde mit großer Sorgfalt erstellt. Dennoch übernehmen die Verfasser und der IKW keine Haftung für die Richtigkeit der Angaben, Hinweise, Ratschläge sowie für eventuelle Druckfehler. Aus etwaigen Folgen können deswegen keine Ansprüche weder gegen die Verfasser noch gegen den IKW geltend gemacht werden. Dies gilt nicht, wenn die Schäden vom IKW oder seinen Erfüllungsgehilfen vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht wurden.

Sicherheitsbeurteilung für Pflege- und Reinigungsmittel, die Nanomaterialien enthalten und/oder Nanoschichten erzeugen

Stand: 25. April 2008

- Pflege- und Reinigungsmittel, die Nanomaterialien enthalten und/oder Nanoschichten erzeugen: Allgemeine Beschreibung

Einige Pflege- und Reinigungsmittel für private Verbraucher (z. B. bestimmte Produkte zur Pflege und/oder Reinigung von Oberflächen aus Glas oder Leder, von Fußböden oder Kraftfahrzeugen) werden mit Bezeichnungen wie z. B. »*Nanoeffekt*« (2) beworben. Die Aufgabe solcher Produkte ist es, Oberflächen neue, positive Eigenschaften zu verleihen, z. B. Wasser- oder Schmutzabweisung, Anti-beschlagwirkung; ebenso kann die Leistung von Reinigungsmitteln gesteigert und dadurch den Anwendern die Reinigung erleichtert werden.

Die Produkte werden meist auf die zu behandelnden Oberflächen als wässrige Lösungen mit Schwämmen oder Tüchern aufgebracht oder aufgesprüht.

- Begriffsbestimmungen

Unter *Nanomaterialien* werden entweder *Nanoobjekte* oder *nanostrukturierte Materialien* verstanden (3). Nanoobjekte sind Materialien, die in ein, zwei oder drei äußeren Dimensionen nanoskalig, das heißt näherungsweise (jeweils) 1 bis 100 Nanometer lang sind. Nanoobjekte, die in allen drei äußeren Dimensionen nanoskalig sind, werden als *Nanopartikel* bezeichnet. Nanostrukturierte Materialien haben eine innere nanoskalige Struktur. Typische Vertreter sind *Aggregate* und *Agglomerate* von Nanoobjekten. Als Aggregate von Nanopartikeln gelten Anhäufungen primärer Nanopartikel, z. B.

in Form von Ketten oder Clustern. Agglomerate entstehen durch Zusammenlagerung mehrerer Aggregate (4). Um Nanomaterialien als isoliert vorliegende *Nanopartikel* zu erzeugen, sind in der Regel besonders aufwändige chemische und physikalische Verfahren erforder-

lich. Bei den derzeit kommerziell in größerem Maßstab verwendeten Produkten liegen in den meisten Fällen Nanopartikel nicht als einzelne Teilchen, sondern aggregiert oder agglomeriert als Verbund mehrerer Teilchen vor. Eine Freisetzung von Nanopartikeln aus diesen Aggregaten und Agglomeraten ist ohne größere Energiezufuhr oft nicht möglich (5).

Nanoschichten haben eine Schichtdicke von weniger als 100 Nanometer. In den beiden anderen Raumrichtungen weisen sie aber wesentlich größere Durchmesser auf. Je nach Produktart können sich Nanoschichten auf Oberflächen entweder mit oder ohne den Einsatz von Nanomaterialien bilden.

Nanotechnologie ist ein Sammelbegriff für eine breite Auswahl an Technologien, die sich der Erforschung, Bearbeitung, Produktion und Anwendung von Materialien und Strukturen widmen, die kleiner als 100 Nanometer sind. Bei einigen Pflege- und Reinigungsmitteln für private Verbraucher dient die Nanotechnologie der systematischen Nutzung der Wirkungen von Nanomaterialien und/oder -schichten.

- Wirkstoffe in Pflege- und Reinigungsmitteln, die Nanomaterialien enthalten und/oder Nanoschichten erzeugen

Als Wirkstoffe werden nachfolgend die Inhaltsstoffe bezeichnet, die in Pflege- und Reinigungsmitteln für den »*Nanoeffekt*« verantwortlich sind. Die unten genannten Wirkstoffe werden beispielsweise eingesetzt:

Einführung

Die »Empfehlung zur Sicherheitsbeurteilung von Wasch-, Pflege- und Reinigungsmitteln (WPR-Produkten)« (1) beschreibt allgemein, welche Schritte zu beachten sind, um sichere WPR-Produkte zu entwickeln und zu vermarkten. Die vorliegende Arbeit zeigt die wesentlichen Punkte einer Sicherheitsbeurteilung für Pflege- und Reinigungsmittel, die Nanomaterialien enthalten und/oder Nanoschichten erzeugen. Sie wurde vom IKW-Fachausschuss »Putz- und Pflegemittel« erarbeitet. Dieser setzt sich aus Fachleuten verschiedener Anbieter von Putz- und Pflegemitteln miteinander im Wettbewerb stehender Firmen zusammen und stellt deshalb insofern ein neutrales Gremium dar.

- Aluminiumoxid, Siliciumdioxid und Titandioxid als Dispersionen
- Fluorcarbonharze
- nanoskalige Wachsdispersionen
- Silane

■ Allgemeine Charakterisierung von Inhaltsstoffen

Alle Inhaltsstoffe in WPR-Produkten werden charakterisiert durch ihre Handels- und Herstellernamen, CAS- und EG-Nummern, Einstufung und Kennzeichnung (vgl. 1), ggf. Angaben zu ihren sonstigen Einsatzbereichen sowie Beschreibungen des Vorkommens in der Natur.

■ Zusätzliche Absicherung von Formulierungen, die Nanomaterialien enthalten und/oder Nanoschichten erzeugen

Der Verband der Chemischen Industrie e.V. (VCI) hat den »Leitfaden zur Informationsweitergabe in der Lieferkette beim Umgang mit Nanomaterialien über das Sicherheitsdatenblatt« (5) herausgegeben. Besonders ist bei Sicherheitsdatenblättern von Nanomaterialien darauf zu achten, dass

- unter Punkt 3 (Zusammensetzung/ Angaben zu den Bestandteilen) angegeben wird, ob und wenn ja wie die Oberfläche des betreffenden Stoffes modifiziert worden ist;
- sich die Angaben unter den Punkten 2 (Mögliche Gefahren), 8 (Begrenzung und Überwachung der Exposition/ Persönliche Schutzausrüstung), 9 (Physikalische und chemische Eigenschaften), 11 (Toxikologische Angaben) und 12 (Umweltspezifische Angaben) ausdrücklich
 - auf das Nanomaterial und nicht auf denselben Stoff in größeren Dimensionen beziehen
 - bei oberflächenmodifizierten Nanomaterialien auf eben diese und nicht auf den nicht- oberflächenmodifizierten Stoff beziehen.

Aufgrund ihrer Vielfältigkeit ist eine individuelle Bewertung der eingesetzten Nanomaterialien erforderlich, insbeson-

dere im Hinblick auf die vorgesehene Verwendung im Haushalt (z. B. Versprühen oder Aufbringen in wässriger Lösung). Daher wird speziell für Formulierungen, die Nanomaterialien enthalten und/oder Nanoschichten erzeugen, empfohlen, im Rahmen der Sicherheitsbeurteilung zusätzlich auch die folgenden Fragen zu beantworten. Wenn eine der Fragen mit ja zu beantworten ist, dann wird empfohlen, die danach beschriebenen Schritte durchzuführen:

1. Wird ein Rohstoff verwendet, der Nanopartikel, Aggregate oder Agglomerate < 100 nm enthält?

Falls diese Frage mit ja zu beantworten ist, sind Beurteilungen der Risiken des Wirkstoffes und der Zubereitung erforderlich:

- aufgrund der chemischen Eigenschaften (ggf. einschließlich der Grenzwerte der TRGS 900 oder MAK-Werte, natürliche Aufnahmemenge)
- aufgrund der Nanodimensionen der Wirkstoffe (relevant für den Arbeitsschutz: Inhalation, ggf. Feinstaub-Grenzwerte, Folgen systemischer Exposition).

2. Entstehen in der Formulierung oder bei der Anwendung Nanopartikel, Aggregate oder Agglomerate < 100 nm?

Falls diese Frage mit ja zu beantworten ist,

- a) sind folgende Expositionen gegenüber der Formulierung zu unterscheiden und abzuschätzen:
 - inhalativ bei der Anwendung
 - inhalativ durch spätere Nach-Anwendungsphase
 - dermale Exposition
 - orale Exposition
- b) sind folgende Risikobeurteilungen der Formulierung vorzunehmen:
 - Risiko durch inhalative Aufnahme
 - Risiko durch dermale Aufnahme
 - Risiko durch orale Aufnahme

3. Können bei der Herstellung oder bei der bestimmungsgemäßen Verwendung des Pflege- oder Reinigungsmittels Nanopartikel in die Umwelt gelangen?

Falls diese Frage mit ja zu beantworten ist, erfolgt eine ökologische Bewertung (Risikobewertung) der Formulierung über das Gefährdungspotential und einer Expositionsabschätzung:

- unter Berücksichtigung der chemischen Eigenschaften des nicht nanoskaligen Materials derselben chemischen Zusammensetzung (ggf. im Vergleich zur natürlich vorhandenen Konzentration bzw. des Eintrags aus anderen Quellen)
- unter Berücksichtigung der Nanodimensionen der Wirkstoffe

4. Können durch die Herstellung oder die bestimmungsgemäße Verwendung des Pflege- oder Reinigungsmittels Nanopartikel vom menschlichen Körper aufgenommen werden?

Falls diese Frage mit ja zu beantworten ist, muss folgendes berücksichtigt werden:

Inhalative Aufnahme

Bei Sprayanwendungen stellt die Inhalation nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft den wahrscheinlichsten Pfad zur Aufnahme von Nanopartikeln in den menschlichen Körper dar. Deshalb ist es z. B. bei der Verwendung von Nanomaterialien in Sprays zwingend notwendig, die Tröpfchengrößenverteilung des Sprühnebels zu messen und zu beurteilen.

Dermale Aufnahme

Nach dem derzeitigen Erkenntnisstand bildet die gesunde, unverletzte Haut eine ausreichende Barriere gegen die Aufnahme von Titandioxid-Nanopartikeln (8) in den menschlichen Körper. Es ist im Einzelfall zu prüfen, ob die z. B. im NANODERM-Projekt gewonnenen Erkenntnisse übertragbar sind.

Oral

Wenn orale Exposition bei bestimmungsgemäßen oder vor auszusehendem Gebrauch auftreten kann, ist durch toxikologische Daten die Unbedenklichkeit festzustellen.

Ergibt die Risikobeurteilung, dass bei der vernünftigerweise vor auszusehendem Verwendung von Pflege- und Reini-

gungsmitteln, die Nanomaterialien enthalten und/oder Nanoschichten erzeugen, Nanomaterialien vom Menschen aufgenommen werden, so muss der Hersteller dieser Pflege- oder Reinigungsmittel sicher stellen, dass die Gesundheit des Verbrauchers nicht geschädigt wird.

■ Tätigkeiten mit Nanomaterialien am Arbeitsplatz

Für Tätigkeiten mit Nanomaterialien am Arbeitsplatz haben die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) und der Verband der Chemischen Industrie e.V. (VCI) gemeinsam im August 2007 einen Leitfaden veröffentlicht. Dieser ist im Internet verfügbar (9).

Literatur

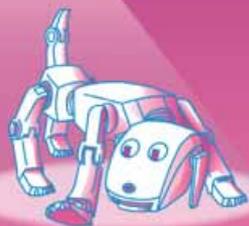
- (1) IKW, Sicherheitsbeurteilung von Wasch-, Pflege- und Reinigungsmitteln, SÖFW-Journal 133, 10-2007, Seite 53-69
- (2) Die Silbe »Nano« steht dabei für ein Nanometer, also ein Milliardstel Meter (0,000 000 001 m oder 10^{-9} m); das griechische Wort »Nanos« bedeutet Zwerg
- (3) Die Begriffe werden gemäß den Definitionen im Entwurf des Technical Committee 229 »Nanotechnologies« der Internationalen Normierungsorganisation ISO verwendet. Die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) hat diese als Arbeitsdefinitionen übernommen
- (4) European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC), JACC No. 51 (Synthetic Amorphous Silica), Brüssel, September 2006; ISBN-0773-6339-51, S. 24, gemäß DIN-Norm 53206. In diesem Bericht wird auch darauf hingewiesen, dass das britische Normungsinstitut die Begriffe Aggregate und Agglomerate umgekehrt definiert, also Agglomerate als Anhäufungen von primären Nanopartikeln und Aggregate als größere Einheiten aus mehreren Agglomeraten
- (5) Verband der Chemischen Industrie e.V. (VCI), Leitfaden zur Informationsweitergabe in der Lieferkette beim Umgang mit Nanomaterialien über das Sicherheitsdatenblatt, 12. Februar 2008, Seite 4; im Internet verfügbar unter www.vci.de, im Bereich »Nanomaterialien«
- (6) TRGS = Technische Regeln für Gefahrstoffe; TRGS 900 (Arbeitsplatzgrenzwerte) siehe <http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/TRGS/TRGS-900.html>
- (7) MAK = Maximale Arbeitsplatzkonzentration, www.dfg.de/dfg_im_profil/struktur/gremien/senat/kommissionen_ausschuesse/senatskommission_pruefung_arbeitsstoffe/index.html
- (8) www.uni-leipzig.de/~nanoderm/
- (9) http://www.baua.de/nn_43190/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/Nanotechnologie/pdf/Leitfaden-Nanomaterialien.pdf

Industrieverband Körperpflege- und
Waschmittel e. V. (IKW)
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt am Main
info@ikw.org
www.ikw.org

Die Zukunft im Visier

Neue Technologien, neue Dienstleistungen, neue Ideen: die TechnoPharm 2008 ist ein erstklassiges Fundament für Ihre Investitionsentscheidungen in neue Life Science Prozesstechnologien! Informieren Sie sich schon jetzt über die Vorteile der Prozessanalytischen Technologie (PAT), die mit den neuen FDA-Fertigungsrichtlinien verpflichtend werden dürfte. Das umfassende Fachangebot der TechnoPharm 2008 präsentiert Ihnen erfolgreiche Lösungen – kompakt und effizient – im engen thematischen Verbund mit der POWTECH 2008.

Die TechnoPharm 2008 – wegweisend im Markt!



Gesucht? Gefunden!

www.ask-TechnoPharm.de

Hier finden Sie alle Aussteller und Produkte!

Nürnberg, Germany
30.9. – 2.10.2008



TechnoPharm 2008

Wege zu erfolgreichen Lösungen

Internationale Fachmesse für Life Science Prozesstechnologien
Pharma – Food – Cosmetics

Veranstalter

NürnbergMesse GmbH
Tel +49 (0) 9 11. 86 06-49 44
besucherservice@nuernbergmesse.de

Vergünstigte Eintrittskarten
bequem online bestellen:
www.technopharm.de/vorverkauf
Mehr Informationen zur Messe:
www.technopharm.de

Ideeller Träger

 APV Arbeitsgemeinschaft
für pharmazeutische
Verfahrenstechnik e. V.

NÜRNBERG MESSE