

Forschungsbedarf aus der Perspektive der Bundesinstitutionen

Rolf F. Hertel

6. BfR-Forum Verbraucherschutz
Nanotechnologie

Nanotechnologie - Aufgabe von Bundesinstitutionen

Wissenschaftliche Beratung/Unterstützung der Bundesregierung, Erledigung von Aufgaben des nationalen Gesetzgebers und verschiedener europäischer Instanzen



Schutz der Umwelt und des Menschen vor schädlichen Umwelteinflüssen



Sicherheit, Gesundheitssituation und Arbeitsbedingungen an Arbeitsplätzen



Wissenschaftliche Risikobewertung (Lebens-, Futtermittel, Stoffe, Produkte) als Grundlage für gesundheitlichen Verbraucherschutz

Kommunikation mit Stakeholdern

Toxikologie

Lehre von schädlichen Wirkungen von Stoffen auf Lebewesen

Regulatorische Toxikologie

Aufgabe: Bewertung der Befunde, Entwicklung von verbindlichen Regeln, regulatorischen Verfahren, Richtlinien

Ziel: Schutz von Mensch und Umwelt / ggf. Begrenzung eines Risikos

Umsetzung: Grenzwerte, Einstufung, „Handlungshilfen“
Gruppenbildung / SAR vs Einzelbewertung

Forschungsbedarf

Prioritär für Bundesinstitutionen: Erfordernisse der regulatorischen Toxikologie

Nanotechnologie - Risikobewertung

Scientific Committee on Emerging or Newly-Identified Health Risks (SCNIHR, 2007):
Opinion on the appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies

„Current Risk assessment methodologies for bulk chemicals ... require modification“

Risikobewertung bei Nanomaterialien:

- Abschätzung der Exposition (innere Exposition)
- Erstellung eines Wirkungsprofils (realer Kontaktstoff)

Forschungsbedarf (Bearbeitungsstand) aus regulatorischer Sicht

1. Harmonisierung der Definitionen (Rechtssicherheit)

Europäisches Komitee für Normung CEN ISO/TS 27687: 2008

2. Identifizierung von Nanomaterialien

- Bereitstellung von Referenzmaterial / Standards

China, 2007: ISO; (Forschungsprojekte)

- Konkrete Beschreibung der nanoskaligen Modifizierung
(u.a. Art, Struktur, Größe, Oberfläche, „Coating“ ...)

- Stabilität der Materialien: Primärteilchen, Agglomeratbildung

3. Methodenstandardisierung

- Identifikation

CEN/TC 352 → verfügbar 2010

- Messstrategien

- ggf. Anpassung der OECD-Methoden

OECD = Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN)

- Mindestanforderungen an Publikationen

Nanodialog der Bundesregierung: Kriteriensatz diskutiert 2008

noch Forschungsbedarf aus regulatorischer Sicht

4. Verwendung von Nanomaterialien

CEN: Format for reporting the engineered nanomaterials content in products

Prioritär: Stoffe für gezielte Exposition des Menschen und Einsatz direkt in der Umwelt

(z.B. Jahresproduktionsvolumen Maß für mögliche Exposition)

5. Toxikologische und ökotoxikologische Untersuchungen zur Bewertung des Nanomaterials

BMBF: NanoCare verfügbar: 2008/2009

z. B. OECD: List of manufactured nanomaterials and list of endpoints

ENV/JM/MONO(2008)13/REV Projekt läuft

- physiko-chemische Eigenschaften / Toxikokinetik (und Toxizität?)
- in vitro Studien (zellulär und zellfrei) aber Sensitivität/Spezifität?
- in vivo Studien (Tier, Ersatzmethoden, Arbeitsmedizin/Epidemiologie)

noch Forschungsbedarf aus regulatorischer Sicht

6. Expositionspfad

inhalativ – dermal – oral —————> Interaktionen Nanomaterial/umgebende Matrix
(vergleiche Punkt 2: Stabilität der Materialien)

Wissenschaftliche Diskussion (Relevanz für regulatorische Toxikologie!)

7. Sozialwissenschaftliche Begleitforschung

BfR-Projekte/Publicationen verfügbar

- Umgang mit Bewertungsunsicherheiten
- Risikoakzeptanz
- Maßnahmenakzeptanz



Mitarbeit:

BAuA: R. Arndt
J. kleine Balderhaar
G. Lotz
B. Orthen
S. Plitzko
P. Wardenbach
T. Wolf

BfR: U. Gundert-Remy
R. Gürtler
G. Heinemeyer
R. Hertel
R. Krätke
K. Pfaff
H. Richter-Reichhelm
R. Zimmer

UBA: J. Ahlers
H. Becker
W. Dubbert
M. Kolossa-Gehring
C. Leuschner
K. Märkel
A. Marschner
M. Rappolder

DANKE FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT

Rolf F. Hertel

Risikoforschung, -wahrnehmung, -früherkennung und -folgeabschätzung

Abteilung Risikokommunikation

Bundesinstitut für Risikobewertung

Thielallee 88-92 • D-14195 Berlin

Tel. 0 30 - 84 12 - 3931 • Fax 0 30 - 84 12 – 1243

Rolf.Hertel@bfr.bund.de • www.bfr.bund.de