



# Lebensmittelchemische Gesellschaft

Fachgruppe in der Gesellschaft Deutscher Chemiker  
Arbeitsgruppe Nanomaterialien

## Grundlagenpapier

### AG Nanomaterialien

#### Definition von Nanotechnologie, Nanopartikel und Nanomaterial

##### Abstract

Die Begriffe Nanotechnologie, Nanopartikel und Nanomaterialien werden in unterschiedlichen Kontexten verwendet, wodurch eine Vielzahl von Begriffsdefinitionen existiert. Dieser Beitrag soll einen Überblick über die verschiedenen Definitionen insbesondere von Nanomaterialien geben, ausgehend von der Wortherkunft, über die Festlegungen der entsprechenden ISO-Normen und der allgemeinen Empfehlung der Europäischen Kommission bis hin zur Legaldefinition in den Bereichen Lebensmittel und Kosmetika.

##### Einleitung

Der Begriff „nano“ leitet sich ab vom griechischen „nános“ (Zwerg) und wird als Vorsatz (Präfix) für Maßeinheiten wie Gramm, Meter, Sekunde verwendet. Durch den entsprechenden Vorsatz wird der Wert der Einheit um einen bestimmten Faktor verkleinert (bei „milli“ z.B. um den Faktor 1000, bei „mikro“ um den Faktor 1 Million und bei „nano“ um den Faktor 1 Milliarde). Der Begriff „nano“ wird heutzutage in vielen Bereichen benutzt, u.a. Automobil, Energie, Kommunikation, Textil, Medizin, Kosmetik oder Lebensmittel. Allerdings kann dabei je nach Kontext Verschiedenes gemeint sein (z.B. Forschungsprojekte, Marketing oder gesetzliche Regelungszwecke). Darüber hinaus ist „nano“ zur Beschreibung von Materialeigenschaften zu einem Trendwort geworden, ähnlich wie „mikro“ in den 1970er und 1980er Jahren.

Ursprünglich wurde der Begriff „Nano-technology“ 1974 von dem japanischen Ingenieur N. Taniguchi [1] für die Manipulation von Materie auf atomarer und molekularer Ebene geprägt. 1986 führte E. Drexler [2] den Begriff „Nanotechnology“ für die Konstruktion komplexer Maschinen und Materialien aus einzelnen Atomen ein. Mittlerweile fällt unter Nanotechnologie eine ganze Reihe von Verfahren und Techniken, von denen einige schon lange vor der eigentlichen Einführung des Begriffs selbst existierten.

##### Definitionen nach ISO

Eine Definition des Begriffs **Nanotechnologie** ist in einer ISO-Norm [3] beschrieben. Dort versteht man unter Nanotechnologie die Anwendung wissenschaftlicher Erkenntnisse zur Handhabung und Steuerung von Materialien im „Nano-Bereich“, um gezielt größen- und strukturabhängige Eigenschaften zu erhalten, die sich explizit von den Eigenschaften sowohl der einzelnen Bausteine (Atome oder Moleküle), als auch von denen der größeren Verbände dieser Bausteine („Bulk-Material“, Festkörper) unterscheiden.

In dieser Norm versteht man unter „**Nano-Bereich**“ den Längenbereich von 1 nm bis 100 nm. Die ISO-Norm [3] unterscheidet dabei einerseits Nanoobjekte [4] und andererseits nanostrukturierte Materialien [5]. Zu den Nanoobjekten gehören kugelförmige Strukturen wie z.B. Nanopartikel, faserförmige Strukturen wie z.B. Nanoröhren und Nanostäbchen oder extrem dünne Schichten wie z.B. Nanoplättchen. Bei nanostrukturierten Materialien handelt es sich um Aggregate oder Verbundmaterialien, die Nanoobjekte enthalten oder aus ihnen bestehen.

## EU-Definitionsempfehlung

In einer Empfehlung der Europäischen Kommission für eine Definition von **Nanomaterialien** [6] ist die Größenordnung aus der ISO Norm [3] die Grundlage einer weiterreichenden Definition, im Folgenden als „EU-Definitionsempfehlung“ bezeichnet. Diese Empfehlung hat keine direkte Rechtswirkung. Aber die Mitgliedstaaten, EU-Agenturen und Wirtschaftsteilnehmer werden aufgefordert, bei der Annahme und Durchführung von Rechtsvorschriften sowie Politik- und Forschungsprogrammen, die Nanomaterialien betreffen, dieser Empfehlung zu folgen.

In der EU-Definitionsempfehlung versteht man unter einem „**Nanomaterial**“ 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 Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm zeigen.

Dies ist der Kern der EU-Definitionsempfehlung, die in ihrer Breite alle Nanomaterialien umfasst, seien es natürlich vorkommende Stoffe, unabsichtliche Nebenprodukte oder gezielt hergestellte Produkte. Daneben gibt es noch einige spezielle Ausnahmen den Größenbereich betreffend und eine Definition, die ein Nanomaterial über die spezifische Oberfläche definiert. Doch zunächst soll der Kern der EU-Definitionsempfehlung näher erläutert werden.

Unter „**Partikel**“ ist ein sehr kleines Teilchen einer Substanz mit definierten physikalischen Grenzen zu verstehen. Auch wenn es bisher in der EU-Definitionsempfehlung nicht explizit niedergeschrieben ist, sind wohl nur feste Partikel gemeint, was über ein Fragen- und Antworten-Dokument der Kommission [7] nahegelegt wird. Die Revision der EU-Definitionsempfehlung ist geplant, um mehr Klarheit auch über den Begriff Nanopartikel zu erzielen [8].

Ein „**Aggregat**“ ist ein Material aus fest gebundenen oder „verschmolzenen“ [„fused“] Partikeln (sogenannten Primärpartikeln) und ein „**Agglomerat**“ eine Ansammlung schwach gebundener Partikel oder Aggregate. Agglomerate lassen sich z.B. durch Ultraschallbehandlung in die zugrundeliegenden Aggregate oder Partikel zerlegen [5].

Da die zu betrachtenden Materialien in der Regel nicht in einer einheitlichen Größe vorliegen, sondern über einen Größenbereich statistisch verteilt sind, hat man in der EU-Definitionsempfehlung als Kriterium die Anzahlgrößenverteilung zu Grunde gelegt [6]. Der Schwellenwert wurde von der EU-Kommission auf 50 % festgelegt. D.h. wenn mindestens 50 % aller Partikel kleiner als 100 nm (in mindestens einer Dimension) sind, handelt es sich um ein Nanomaterial. In besonderen Fällen kann der Schwellenwert von 50 % für die Anzahlgrößenverteilung durch einen Schwellenwert zwischen 1 % und 50 % ersetzt werden, wenn Umwelt-, Gesundheits-, Sicherheits- oder Wettbewerbserwägungen dies rechtfertigen.

Hervorzuheben ist, dass Fullerene, Graphenfloeken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren als Nanomaterialien gelten, wenn eine oder mehrere Außenmaße unter 1 nm liegen [6].

Sofern technisch machbar und in spezifischen Rechtsvorschriften vorgeschrieben, kann die Klassifizierung eines Nanomaterials auch anhand der volumenspezifischen Oberfläche (VSSA) erfolgen. Ein Material mit einer volumenspezifischen Oberfläche von über  $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$  wäre dann als Nanomaterial anzusehen. Allerdings ist ein Material, das aufgrund seiner Anzahlgrößenverteilung ein Nanomaterial ist, auch dann als Nanomaterial anzusehen, wenn seine volumenspezifische Oberfläche kleiner als  $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$  ist [6].

## Definition von Nanomaterialien im Lebensmittelbereich

Im Lebensmittelbereich wurde mit der europäischen **Lebensmittelinformationsverordnung (LMIV)** eine verpflichtende Kennzeichnung von technisch hergestellten Nanomaterialien als Lebensmittelzutaten eingeführt [9]. Der Gesetzgeber hat die Kennzeichnungsverpflichtung auf technisch hergestellte, im Lebensmittel vorhandene Nanomaterialien eingeschränkt, und somit natürliche und unabsichtlich bei Prozessen anfallende Nanomaterialien ausgenommen. Die hierfür in Bezug genommene Definition eines „**technisch hergestellten Nanomaterials**“ ist heute in der Novel Food Verordnung [10] niedergelegt. Man versteht darunter ein absichtlich hergestelltes

Material, das in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der Größenordnung von 100 nm oder weniger aufweist oder deren innere Struktur oder Oberfläche aus funktionellen Kompartimenten besteht. Diese haben in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der Größenordnung von 100 nm oder weniger. Dies schließt Strukturen, Agglomerate und Aggregate ein, die zwar größer als 100 nm sein können, deren durch die Nanoskaligkeit bedingte Eigenschaften jedoch erhalten bleiben. Zu den durch die Nanoskaligkeit bedingten Eigenschaften zählen diejenigen, die im Zusammenhang mit der großen spezifischen Oberfläche des betreffenden Materials stehen, und/oder besondere physikalisch-chemische Eigenschaften, die sich von den Eigenschaften desselben Materials in nicht nanoskaliger Form unterscheiden.

Die im Lebensmittelbereich gültige Definition eines technisch hergestellten Nanomaterials, die älter als die EU-Definitionsempfehlung [6] ist, weicht von dieser ab (z.B. ist das Kriterium der 50%-Schwelle der EU-Definitionsempfehlung nicht enthalten), was zu unterschiedlichen Einstufungen von Materialien im entsprechenden Rechtsrahmen führen kann.

*Anmerkung:*

Darüber hinaus sind die in der Definition genannten Kriterien sehr vage formuliert, dass sie einen breiten Interpretationsspielraum lassen und von verschiedenen Gruppen unterschiedlich verstanden werden. Dies führt nicht nur bei den Rechtsunterworfenen, sondern auch beim Verbraucher zu Unsicherheit, da unterschiedliche Botschaften zum Vorhandensein von Nanomaterialien in Lebensmitteln von verschiedenen Medien gestreut werden. Wünschenswert wäre, dass bei der geplanten Überarbeitung der Definition die Kriterien so formuliert werden, dass eine Einstufung als Nanomaterial klar nachvollziehbar ist und diese analytisch überprüfbar ist. Gemäß der Novel Food Verordnung [10] ist es geplant, die jetzige Definition an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt oder an auf internationaler Ebene vereinbarte Begriffsbestimmungen anzugleichen und anzupassen.

### **Definition von Nanomaterialien bei Kosmetika**

Die europäische Kosmetikverordnung [11] definiert ein „**Nanomaterial**“ als ein unlösliches oder biologisch beständiges und absichtlich hergestelltes Material mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen oder einer inneren Struktur in einer Größenordnung von 1 bis 100 Nanometern. Auch diese Definition unterscheidet sich sowohl von der EU-Definitionsempfehlung [6] als auch von der Definition im Lebensmittelbereich [9,10], da einerseits kein Schwellenwert für die Anzahlgrößenverteilung aufgeführt wird und der Anwendungsbereich auf unlösliche oder biologisch beständige Materialien limitiert wird. Dies führt dazu, dass aktuell in der Überwachung kosmetischer Mittel keine einheitliche Vorgehensweise zur Überprüfung auf Nanomaterialien existiert. Sowohl der Verweis auf die Definition der EU-Kosmetikverordnung als auch die Einbeziehung des Schwellenwerts aus der EU-Definitionsempfehlung sind gängige Praxis. Allerdings besteht ebenfalls der Wunsch von allen beteiligten Kreisen nach einer Überarbeitung und Vereinheitlichung der Nano-Definition, um eine klare Einstufung und eindeutige analytische Anforderungen zur Überwachung von Nanomaterialien ableiten zu können. Gemäß EU-Kosmetikverordnung [11] soll eine Anpassung der für Kosmetika gültigen Definition von der Kommission unter Berücksichtigung der laufenden Entwicklungen im Bereich der Nanotechnologie an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt und an die in weiterer Folge später auf internationaler Ebene vereinbarten Definitionen durchgeführt werden.

### **Schlussfolgerung**

Die Anzahl an unterschiedlichen Definitionen für Nanomaterialien in den unterschiedlichen Rechtsbereichen sowie die nicht konsistent aufgeführten Definitionskriterien ausgehend von der EU-Definitionsempfehlung (z.B. Anzahlgrößenverteilung) führen dazu, dass die Auslegung des Begriffs „Nanomaterial“ nicht eindeutig geklärt ist (Tabelle 1). Daraus resultiert eine Verunsicherung bei den Verbrauchern aber auch bei den Rechtsunterworfenen, was sich ebenfalls darin widerspiegelt, dass sich aktuell - vor allem im Lebensmittelbereich - kaum Produkte auf dem Markt finden, deren Zutatenliste technisch hergestellte Nanomaterialien ausweisen.

Weiterhin wird die Überwachung der Deklarationspflicht von Nanomaterialien auch aufgrund der komplexen Analytik erschwert. Daher ist es aus unserer Sicht erforderlich, dass die Definitionen für Nanomaterialien überarbeitet und vereinheitlicht sowie einheitliche Methoden im Rahmen eines Analytikkonzepts erarbeitet werden.

## Literatur

- [1] N. Taniguchi (1974): On the Basic Concept of 'Nano-Technology'; Proc. Intl. Conf. Prod. Eng. Tokyo, Part II, Japan Society of Precision Engineering.
- [2] E. Drexler (1986) Engines of Creation. Anchor Books, New York.
- [3] Nanotechnologien–Fachwörterverzeichnis–Teil 1: Kernbegriffe (ISO/TS 80004-1:2015), Deutsche Fassung ISO/TS 8004-1:2015
- [4] Nanotechnologien–Fachwörterverzeichnis–Teil 2: Nanoobjekte (ISO/TS 80004-2:2015), Deutsche Fassung ISO/TS 8004-1:2017
- [5] Nanotechnologien–Fachwörterverzeichnis–Teil 4: Nanostrukturierte Materialien (ISO/TS 80004-4:2011), Deutsche Fassung ISO/TS 8004-1:2014
- [6] Europäische Kommission (2011): EMPFEHLUNG DER KOMMISSION Vom 18. Oktober 2011 Zur Definition von Nanomaterialien (2011/696/EU); <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:de:PDF>
- [7] Questions and Answers on the Commission Recommendation on the definition of Nanomaterial;  
[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/faq/questions\\_answers\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/faq/questions_answers_en.htm)
- [8] JRC Science for policy report (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;  
[http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC95675/towards%20review%20ec%20ec%20def%20nanomaterial%20-%20part%203\\_report\\_online%20id.pdf](http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC95675/towards%20review%20ec%20ec%20def%20nanomaterial%20-%20part%203_report_online%20id.pdf)
- [9] VERORDNUNG (EU) Nr. 1169/2011 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 25. Oktober 2011; <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:304:0018:0063:DE:PDF>
- [10] VERORDNUNG (EU) Nr. 2015/2283 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 25. November 2015; <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R2283&qid=1516951247951&from=DE>
- [11] VERORDNUNG (EU) Nr. 1223/2009 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 30. November 2009; <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1223&from=DE>

**Tabelle 1: Gegenüberstellung der verschiedenen Definitionen**

Begriff	ISO/TS 80004-1:2015 ISO/TS 80004-2:2015 ISO/TS 80004-4:2015	Empfehlung der Kommission zur Definition von Nanomaterialien (2011/696/EU)	LMIV (EU) Nr. 1169/2011 und Verordnung über neuartige Lebensmittel (EU) Nr. 2015/2283	Kosmetik-Verordnung (EG) Nr. 1223/2009
Nanomaßstab, nanoskalig	Längenbereich von etwa 1 nm bis 100 nm	Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm	100 nm und weniger	Größenordnung 1 nm bis 100 nm
Nanoobjekt	Einzelnes Stück Material mit einem, zwei oder drei Dimensionen im Nanomaßstab			
Nanostruktur	Anordnung in Beziehung stehender Komponenten, bei der eine oder mehrere dieser Komponenten ein nanoskaliger Bereich sind Anm.: Ein Bereich ist durch eine Phasengrenze definiert, die eine Diskontinuität der Eigenschaften beschreibt			
Nanomaterial	Material mit einem oder mehreren Außenmaßen im Nanomaßstab oder mit einer inneren Struktur oder Oberflächenstruktur im Nanomaßstab Anm.: Dieser generische Begriff umfasst Nanoobjekt und nanostrukturiertes Material	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 Außenmaße nanoskalig sind		
Technisches Nanomaterial, industriell hergestelltes Nanomaterial, absichtlich hergestelltes Material	Material, das für eine bestimmte Verwendung oder Funktion entwickelt wurde  Nanomaterial, das mit ausgewählten Eigenschaften oder Zusammensetzung absichtlich hergestellt wird	hergestelltes Material	Jedes absichtlich hergestellte Material, das in einer oder mehreren Dimensionen nanoskalig ist oder deren innere Struktur oder Oberfläche aus funktionellen Kompartimenten besteht, von denen viele in einer oder mehreren Dimensionen nanoskalig sind, einschließlich Strukturen, Agglomerate und Aggregate, die zwar größer als 100 nm sein können, deren durch die Nanoskaligkeit bedingte Eigenschaften jedoch erhalten bleiben.	Ein unlösliches oder biologisch beständiges und absichtlich hergestelltes Material mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen oder einer inneren Struktur in einer nanoskaligen Größenordnung
Unbeabsichtigt anfallendes Nanomaterial	Nanomaterial, das als unbeabsichtigtes Nebenprodukt eines Prozesses erzeugt wird	bei Prozessen anfallendes Material		
Natürliches Nanomaterial		Natürliches Material		
Nanoskalige Eigenschaft	Merkmal eines Nanoobjekts oder nanoskaligen Bereichs		1 Eigenschaften, die in Zusammenhang mit der großen spezifischen Oberfläche des betreffenden Materials stehen 2. Physikalisch-chemische Eigenschaften, die sich von den Eigenschaften	

			desselben Materials in nicht nanoskaliger Form unterscheiden	
Partikel	Kleines Teil Materie mit definierten physikalischen Grenzen Anm.: Eine physikalische Grenze kann auch als Grenzfläche beschrieben werden	Sehr kleines Teilchen einer Substanz mit definierten physikalischen Grenzen		
Primärpartikel	Ausgangspartikel von Agglomeraten oder Aggregaten oder Gemischen der beiden Anm.: Agglomerate und Aggregate werden auch als Sekundärpartikel bezeichnet			
Aggregat	Partikel aus fest gebundenen oder verschmolzenen Partikeln, bei dem die resultierende Oberfläche wesentlich kleiner als die Summe der Oberflächen der einzelnen Bestandteile ist	Partikel aus fest gebundenen oder verschmolzenen Partikeln		
Agglomerat	Ansammlung von schwach oder mittelstark gebundenen Partikeln, in der die resultierende Oberfläche ähnlich der Summe der Oberflächen der einzelnen Bestandteile ist	Ansammlung schwach gebundener Partikel oder Aggregate, in der die resultierende Oberfläche ähnlich der Summe der Oberflächen der einzelnen Bestandteile ist		

Stand November 2018