

AEROSIL®

SIPERNAT®

SPHERILEX®

ULTRASIL®

ZEODENT®

ZEODFREE®

## Silica und STOT RE 1 – FAQ



## Inhalt

|                                        |           |
|----------------------------------------|-----------|
| <b>GLOSSAR</b>                         | <b>3</b>  |
| .....                                  |           |
| <b>FRAGEN ZUM CLH-PROZESS</b>          | <b>4</b>  |
| .....                                  |           |
| <b>FRAGEN ZU SILICA ALLGEMEIN</b>      | <b>7</b>  |
| .....                                  |           |
| <b>FRAGEN ZU SILICA UND SICHERHEIT</b> | <b>12</b> |
| .....                                  |           |
| <b>FRAGEN ZU NANO-MATERIAL</b>         | <b>15</b> |
| .....                                  |           |
| <b>KONTAKT</b>                         | <b>19</b> |
| .....                                  |           |



## Glossar

**CA:**

zuständige Behörden  
(engl. Competent Authorities)

**CLH:**

Harmonisierte Einstufung und  
Kennzeichnung (engl. Harmonized  
Classification and Labeling)

**CLP:**

EU-Verordnung zur Einstufung,  
Kennzeichnung und Verpackung von  
Stoffen und Gemischen

**ECHA:**

Europäische Chemikalienagentur

**GHS:**

Global Harmonisiertes System der  
Vereinten Nationen

**RAC:**

Ausschuss für Risikobewertung innerhalb  
der Europäischen Chemikalienagentur

**REACH:**

EU-Verordnung zur Registrierung,  
Bewertung, Zulassung und Beschränkung  
chemischer Stoffe

**SAS:**

Synthetische amorphe Silica oder auch  
synthetische amorphe Kieselsäuren

**STOT RE 1:**

Spezifische Zielorgan-Toxizität,  
Gefahrenklasse 1

## Fragen zum CLH-Prozess

### WARUM WURDE SYNTHETISCHE AMORPHE SILICA (SAS) EINER STOFFBEWERTUNG UNTERZOGEN?

In der Europäischen Union müssen alle Stoffe oder Gemische, die in Mengen ab einer Tonne pro Jahr hergestellt oder importiert werden bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) registriert werden. Dies ist in Art. 6 der REACH-Verordnung geregelt. Teil des Verfahrens ist eine Stoffbewertung (CLH-Prozess). Diese soll klären, ob von einem Stoff Risiken für die menschliche Gesundheit oder Umwelt ausgehen.

2013 wurde eine Stoffbewertung von synthetischer amorpher Silica (SAS) eingeleitet, einer Erscheinungsform der Substanz Siliciumdioxid ( $\text{SiO}_2$ ). In dem 2021 veröffentlichten Abschlussbericht ergaben sich aufgrund von Inhalationsstudien Zweifel an der völligen Unbedenklichkeit der Substanz. Das führte zu einer erneuten Prüfung synthetischer amorpher Silica im CLH-Prozess. In der Folge empfahl die zuständige Behörde eine Klassifizierung für synthetische amorphe Silica eine harmonisierte Einstufung als STOT RE 1 (H372, Signalwort Gefahr).

### WAS BEDEUTET STOT RE 1 (H372)?

STOT bedeutet spezifische Zielorgan-Toxizität (engl. Specific Target Organ Toxicity,) und bezeichnet eine Gefahrenklasse von Chemikalien, für die die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vom 16. Dezember 2008 (CLP-Verordnung) eine bestimmte Kennzeichnung und Verpackung vorschreibt.

STOT RE besteht aus zwei Gefahrenkategorien: STOT RE 1 (H372, Signalwort „Gefahr“) und STOT RE 2 (H373, Signalwort „Achtung“).



Stoffe mit einer Klassifizierung STOT RE 1 oder STOT RE 2 (Inhalation) müssen mit dem GHS-Gefahrensymbol 08 und dem entsprechenden Signalwort „Achtung“, bzw. „Gefahr“ zu gekennzeichnet werden.

Der Hinweis H372 bedeutet: Schädigt die Organe (Lunge) bei längerer und wiederholter Exposition beim Einatmen.

## WAS BEDEUTET „HARMONISIERTE EINSTUFUNG UND KENNZEICHNUNG“ (CLH)?

Die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung kann für Stoffe vorgeschlagen werden, die derzeit nicht in Anhang VI der CLP-Verordnung aufgeführt sind, sowie für Stoffe, für die zwar eine harmonisierte Einstufung besteht, die jedoch aufgrund neuer Informationen, wissenschaftlicher oder technischer Neuentwicklungen, Änderungen der Einstufungskriterien oder der Neubewertung vorhandener Daten der Änderung bedarf.

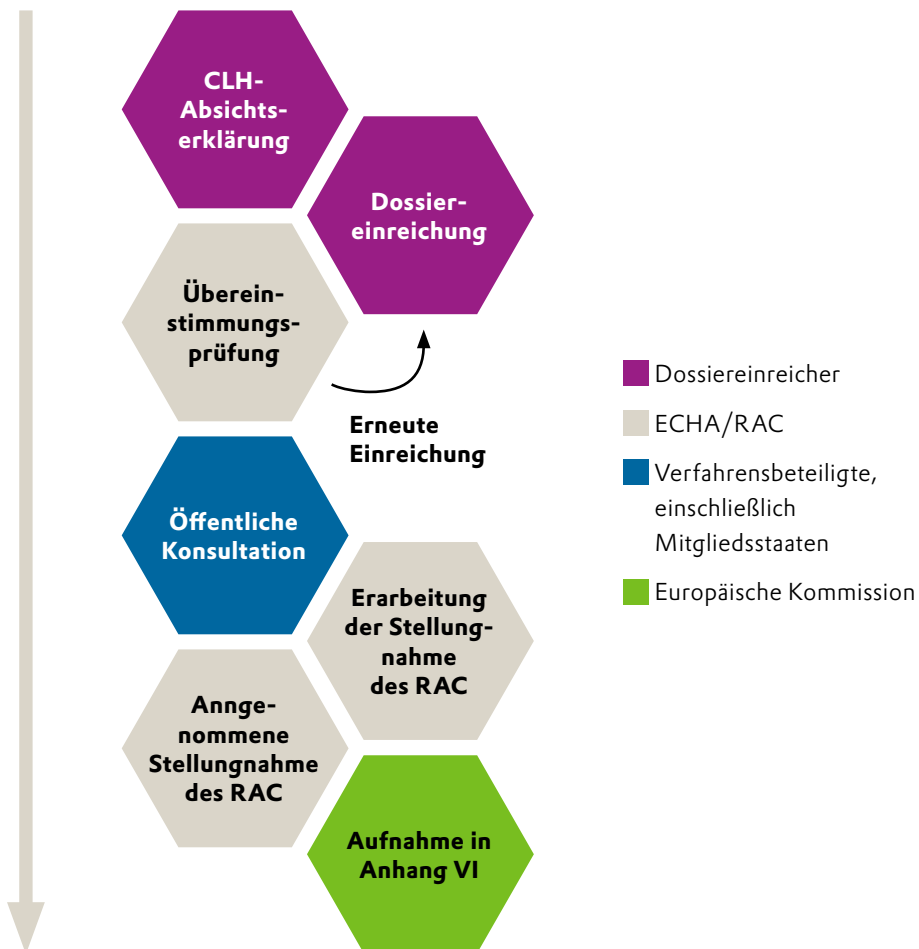
Die jeweils zuständige Behörde der EU-Mitgliedstaaten, Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender können bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) einen Vorschlag für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung (CLH-Vorschlag) eines Stoffes einreichen. Dies kann in drei unterschiedlichen Situationen geschehen:

- wenn der Stoff entweder karzinogen, mutagen, reproduktionstoxisch oder ein Inhalationsallergen ist,
- wenn eine Begründung vorliegt, dass die Einstufung eines Stoffes in andere Gefahrenklassen auf EU-Ebene erforderlich ist,
- wenn bei einem bestehenden Eintrag unter den oben genannten Bedingungen eine oder mehrere neue Gefahrenklassen ergänzt werden müssen.



Mehr Informationen auf der Website der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA)

## WIE LÄUFT EIN CLH-PROZESS AB?



**AEROSIL®****SIPERNAT®****SPHERILEX®****ULTRASIL®****ZEODENT®****ZEODFREE®**

### **WAS BEDEUTEN DIE ABKÜRZUNGEN „GHS“ UND „CLP“?**

GHS steht für (engl.) Globally Harmonized System.

CLP steht für (engl.) Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures.

Die CLP-Verordnung regelt die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Chemikalien und setzt das international gültige Globally Harmonized System (GHS) der Vereinten Nationen in der EU um. Das GHS-System dient als international einheitliche Grundlage für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung.

Hauptziel der CLP-Verordnung ist, die Akteure in der Lieferkette über mögliche schädliche Auswirkungen von Stoffen und Gemischen zu informieren, indem sie diese einstuft und auf der Grundlage dieser Einstufung entsprechend kennzeichnet.



## Fragen zu Silica allgemein

### WAS IST SILICA?

Silica ist die gängige Bezeichnung für Siliciumdioxid ( $\text{SiO}_2$ ). Auf Deutsch wird auch oft der Begriff Kieselsäure verwendet. In der Natur kommt  $\text{SiO}_2$  sehr häufig vor, zum Beispiel als kristalline Silica in Quarzgestein und Sandkörnern. Eine andere Erscheinungsform von Silica, die amorphe Silica, kommt im menschlichen und tierischen Organismus sowie in Pflanzen vor. Dem Ackerschachtelhalm, zum Beispiel, gibt sie Stabilität.

Übrigens gehören die beiden Bestandteile Sauerstoff und Silizium (ca. 27 Prozent) nach Gewichtsanteilen zu den häufigsten Elementen in der Erdkruste.

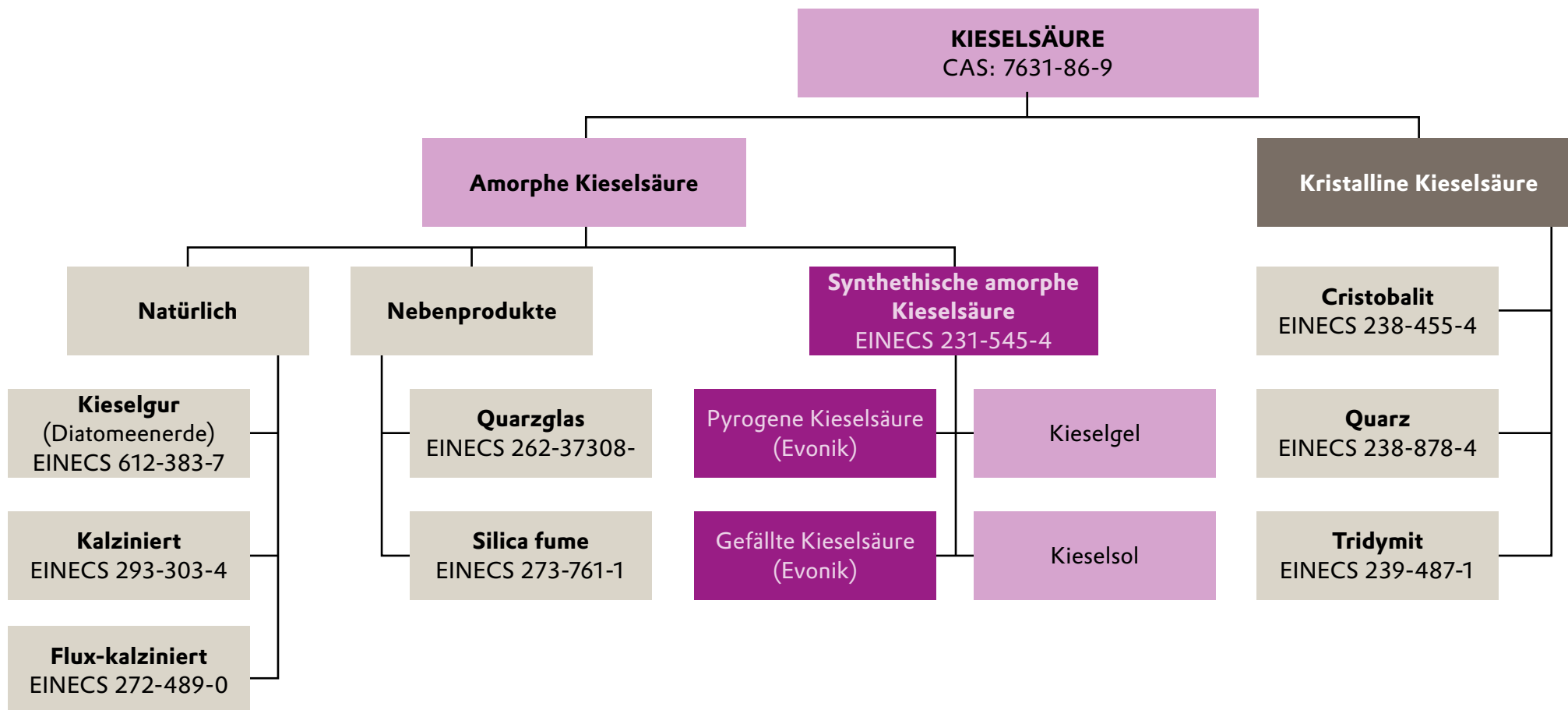
Die Industrie kann Siliciumdioxid mit verschiedenen Verfahren synthetisch herstellen. Aus dem inhomogenen natürlichen Ausgangsmaterial entstehen dabei Silica-Produkte von gleichbleibend hoher Reinheit und Qualität. Vereinfacht gesagt wird aus Sand ein hochreiner Wertstoff gewonnen. Nur in dieser Reinform ist synthetische amorphe Silica ein essenzielles Additiv für unzählige industrielle Anwendungen.

Evonik produziert ausschließlich **synthetisch amorphe Silica**, kurz SAS.

Die verschiedenen SAS-Typen von Evonik unterscheiden sich in ihren physikalisch-chemischen Merkmalen, zum Beispiel Partikelgröße, Dichte oder Oberflächenbehandlung. So kann Evonik maßgeschneiderte Silica-Produkte mit spezifischen Eigenschaften für die unterschiedlichsten Anwendungen anbieten.



## DIE SUBSTANZ SILICA (SILICIUMDIOXID) UND IHRE VIELFÄLTIGEN ERSCHEINUNGSFORMEN



## WAS BEDEUTET SAS?

SAS ist die Abkürzung für synthetische amorphe Silica oder auch synthetische amorphe Kieselsäuren. Synthetisch bedeutet, dass sie in einem industriellen Prozess hergestellt wurden. Amorph bedeutet, dass die Atome nicht in einer gleichmäßigen Kristallgitterstruktur, sondern formlos angeordnet sind.

Synthetisch produzierte Silica ist in ihrer Struktur nicht von natürlicher amorpher Silica zu unterscheiden. Synthetische amorphe Silica ist ein anerkannter naturidentischer, nachhaltiger und sicherer Stoff, der in vielen verschiedenen Anwendungen eine wichtige Rolle spielt.

Evonik produziert ausschließlich synthetische amorphe Silica (SAS). Diese Unterscheidung ist wichtig zur Abgrenzung von kristalliner Silica.



Mit verschiedenen Herstellungsverfahren erzeugt die Industrie Silica-Produktgruppen mit unterschiedlichen Eigenschaften: Gefällte Kieselsäure und Silica Gel werden aus einer wässrigen Lösung hergestellt, während pyrogene Kieselsäure in einer Wasserstoffflamme erzeugt wird. Sowohl gefällte als auch pyrogene Kieselsäure sind synthetische amorphe Silica.

Pyrogene Silica von Evonik tragen den Markennamen AEROSIL®. Gefällte Kieselsäuren von Evonik werden unter den Markennamen SIPERNAT®, SPHERILEX®, ULTRASIL®, ZEODENT® and ZEOFREE® vertrieben.

## WAS IST DER UNTERSCHIED ZWISCHEN AMORPHER SILICA UND KRISTALLINER SILICA?

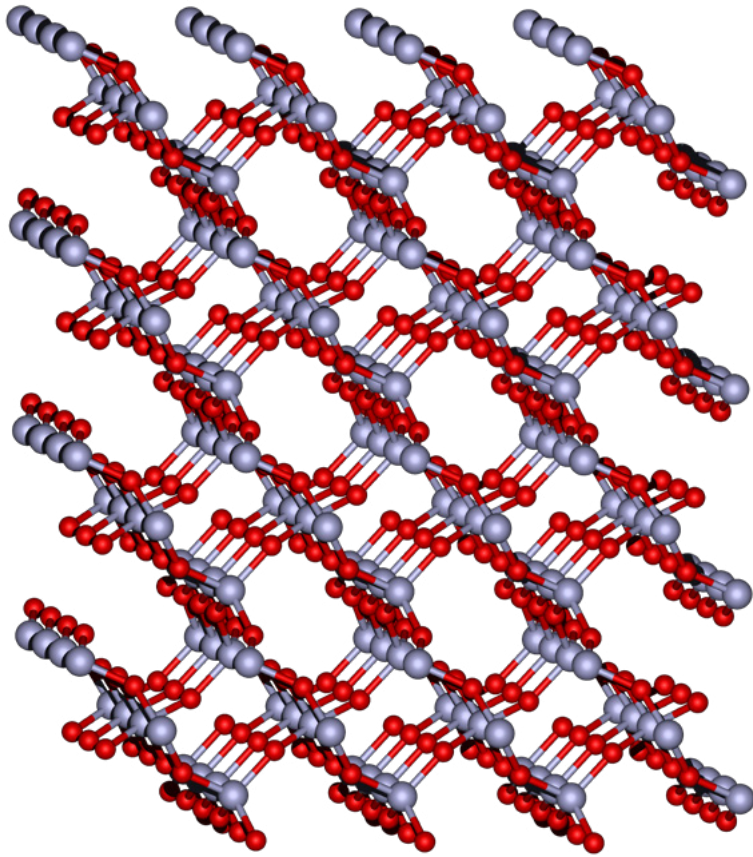
Wenn nur allgemein von Silica oder Siliciumdioxid die Rede ist, ist es wichtig zu verstehen, wie sich amorphe und kristalline Silica unterscheiden. Beide Arten kommen in der Natur vor: Quarzgestein ist eine Urform kristalliner Silica, deren Struktur einem regelmäßigen Gittergerüst gleicht.

Silica ist auch ein Bestandteil von Pflanzen, zum Beispiel von Schachtelhalm (Abb. rechts) und Reis. Dabei handelt es sich um amorphe Silica, die eine unregelmäßige Struktur aufweist. Die industriell hergestellte synthetische amorphe Silica (SAS) hat die gleiche Struktur wie die amorphe Silica in Pflanzen.

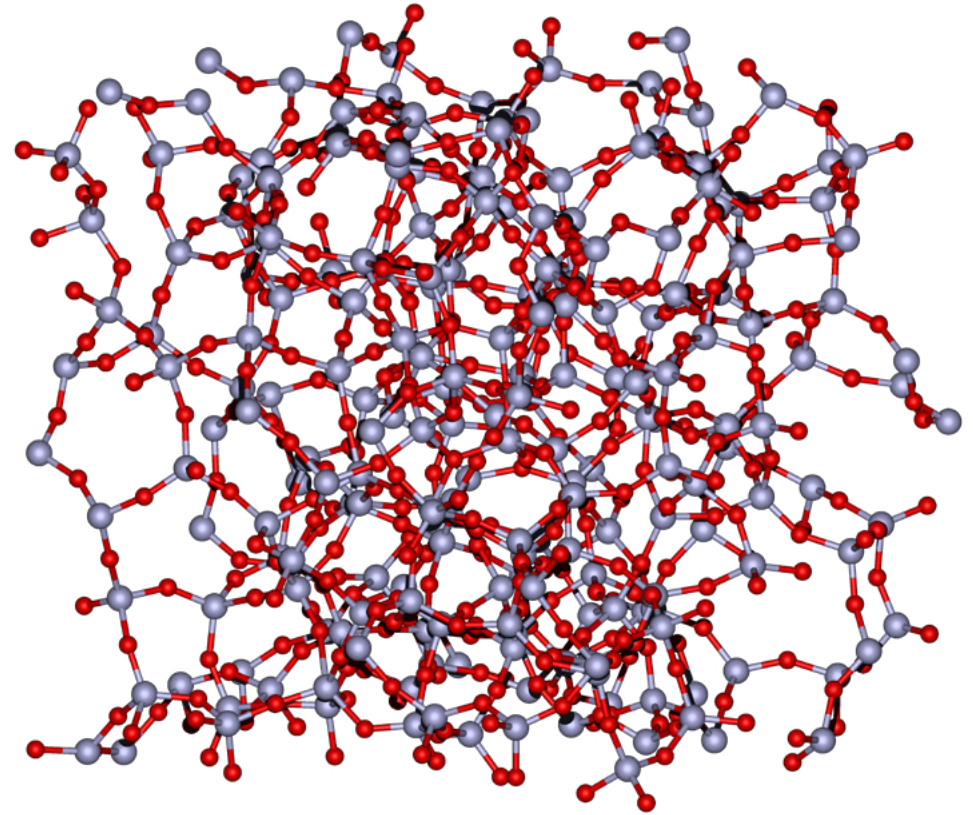
Der strukturelle Unterschied zwischen kristalliner und amorpher Silica wirkt sich auf das Gefahrenpotenzial beim Einatmen von Stäuben aus: Kristalline Silica, etwa als Gesteinsstaub im Bergbau, bei Steinmetzarbeiten oder beim Sandstrahlen, kann die Lungenkrankheit Silikose verursachen, die eine dauerhafte Schädigung des Lungengewebes bewirkt. Dagegen löst amorphe Silica (ebenso synthetische amorphe Silica) nachweislich keine Silikose aus.



ACKERSCHACHTELHALM

**KRISTALLINE SILICA:**

Die Atome sind in einer regelmäßigen Gitterstruktur angeordnet

**AMORPHE SILICA:**

Die Atome sind in einer losen, ungeordneten Struktur verbunden

## WOFÜR WIRD SYNTHETISCHE AMORPHE SILICA BENÖTIGT?

Synthetische amorphe Silica ist eine hochinnovative Substanz, die unzählige Dinge des täglichen Gebrauchs sowie High-Tech-Produkte verbessert. Als Additiv verleiht sie Produkten bestimmte Eigenschaften. Als Prozesshilfsmittel sorgt sie dafür, dass Herstellungsprozesse reibungslos und ressourceneffizient ablaufen.

Zum Beispiel dienen bestimmte Silica-Typen als Fließhilfsmittel und verhindern das Verklumpen von Pulvern. Andere Silica-Typen dienen als Trägersubstanzen für andere Inhaltsstoffe, und manche können Flüssigkeiten so stark absorbieren, dass sie in Pulverform weiterverarbeitet werden können.



Detaillierte Informationen über die Funktionen von Silica:  
[www.silica-specialist.com/en/our-solutions](http://www.silica-specialist.com/en/our-solutions)

## WO WIRD SYNTHETISCHE AMORPHE SILICA VERWENDET?

- Die Lebensmittelindustrie benötigt synthetische amorphe Silica, um eine gleichbleibend hohe Qualität pulverförmiger Lebensmittel sicherzustellen.
- In Zahnpasta sorgt Silica als Reinigungspartikel dafür, dass Zähne sanft, aber gründlich gereinigt werden. Außerdem dient Silica als Träger für Fluorid.
- In Tierfutter dienen Silica-Typen mit poröser Struktur unter anderem dazu, in flüssiger Form vorliegende Vitamine und andere Nährstoffe zu absorbieren. So sorgen sie für eine gleichmäßige Verteilung wertvoller Inhaltsstoffe in der Futtermischung.
- In der Automobilindustrie ist Silica ein unverzichtbarer Bestandteil für sichere, sparsame und langlebige Reifen.



Einen Überblick über unsere Märkte finden Sie hier:  
[www.silica-specialist.com/en/our-markets](http://www.silica-specialist.com/en/our-markets)

## WESHALB IST SYNTHETISCHE AMORPHE SILICA NICHT EINFACH ZU ERSETZEN?

Silica ist überall: Nahezu jede Industrie – von Konsumgütern wie Zahnpasta bis hin zu High-Tech-Komponenten wie Microchips – nutzt synthetische amorphe Silica (SAS) als Prozesshilfsmittel oder funktionale Additive. Es ist ein vielfältiger Stoff mit einer Fülle von Eigenschaften. In 95 Prozent aller Anwendungen spielen Silica eine Schlüsselrolle für die Funktion und/oder Eigenschaften des Endprodukts.

In vielen Anwendungen gibt es keine gleichwertigen Alternativen, beziehungsweise die Entwicklung von Ersatzstoffen und Anpassung von Rezepturen wäre mit erheblichem Aufwand, Ressourcenverbrauch und Kosten verbunden.

In vielen Fällen erfüllt SAS dank ihres vielseitigen Eigenschaftsprofils sogar mehrere Funktionen auf einmal: Zum Beispiel, dass Klebstoff eine feste Haftung bewirkt, aber beim Verarbeiten weder tropft noch eintrocknet. Und in Autoreifen erhöhen sie die Fahrsicherheit, verlängern die Haltbarkeit und senken den Benzinverbrauch. In zahlreichen Anwendungen tragen Silica zur Nachhaltigkeit bei, indem sie den Ressourcenverbrauch senken oder die Lebensdauer von Produkten verlängern.

Sehr viele Alltagsprodukte, aber auch Zukunftstechnologien würden ohne Silica schlechter oder gar nicht funktionieren. Fachsprachlich wird der Ersatz einer bewährten Chemikalie durch einen nicht gleichwertigen Ersatzstoff als „regrettable substitution“ bezeichnet.

Die Konsequenz: Endverbraucher bekommen Produkte von schlechterer Qualität, wichtige Exportgüter der EU erfüllen nicht mehr ihre bisherigen hohen Qualitätsstandards und lassen sich global schlechter verkaufen. Manche Produkte könnten sogar vom Markt verschwinden.



## Fragen zu Silica und Sicherheit

### WARUM IST EVONIK ÜBERZEUGT, DASS SYNTHETISCHE AMORPHE SILICA SICHER IST?

Die synthetische amorphe Silica (SAS), die Evonik herstellt, ist sicher für alle Beteiligten in der Produktion, bei Weiterverarbeitung, Transport und Lagerung, ebenso für Konsumentinnen und Konsumenten der Endprodukte

#### **An keiner Stelle der Wertschöpfungskette kommen Menschen mit Staub von Silica in gefährlicher Konzentration in Kontakt.**

Evonik und seine Vorgängerunternehmen produzieren SAS schon seit den 1940er Jahren. Diese Silica zählen zu den am gründlichsten getesteten Substanzen im Hinblick auf potenzielle Risiken für Menschen und die Umwelt. Toxikologische und ökotoxikologische Studien sowie jahrzehntelange Erfahrung bei der Herstellung von SAS ergaben keine Hinweise auf Gesundheits- oder Umweltrisiken bei sachgemäßer Handhabung des Stoffs.



Synthetische amorphe Silica (SAS) wird in einer Vielzahl von Produkten und Prozessen eingesetzt. Weder bei der einmaligen noch bei der wiederholten Aufnahme, auch hoher Dosen, gibt es Anhaltspunkte für eine organ-, gewebe-, oder erbgutschädigende Wirkung. Schädigende Wirkungen auf Fortpflanzung oder Entwicklung wurden ebenso wenig gefunden wie Schädigungen des Immun- oder Nervensystems. Entsprechend sind keine Höchstmengen für die zulässige tägliche Aufnahme (acceptable daily intake, ADI) festgesetzt.

In Inhalationsstudien führte SAS nicht zu dauerhaften Veränderungen in der Lunge oder zu mit der Silikose vergleichbaren fortschreitenden Schäden. In epidemiologischen Untersuchungen von langzeitexponierten Mitarbeitenden wurden ebenfalls keine Hinweise auf eine Silikose gefunden, unter realistischen Expositionsbedingungen sind keine Schädigungen zu erwarten. Die verfügbaren Daten lassen auch keine Hinweise auf Lungenkrebs oder andere dauerhafte Erkrankungen der Atemwege erkennen.

Synthetische amorphe Silica kann unter Einhaltung einer guten Arbeitshygiene und Beachtung der jeweils geltenden nationalen Arbeitsplatzgrenzwerte sicher gehandhabt werden. Kann dieser Grenzwert nicht gewährleistet werden, sind örtliche Absaugvorrichtungen anzubringen oder Staubschutzmasken zu tragen. Die geltende Belastungsrichtwerte am Arbeitsplatz sind den jeweiligen Sicherheitsdatenblättern unserer Silica-Produkte zu entnehmen. In Deutschland, beispielsweise, darf ein Arbeitsplatzgrenzwert (AGW) von  $4 \text{ mg/m}^3$  (einatembare Staubanteil) nicht überschritten werden.

## AUF WELCHER ANNAHME BASIERT DIE KLASSIFIZIERUNG VON SYNTHETISCHER AMORPHER SILICA ALS „SCHÄDIGT DIE LUNGE BEI LÄNGERER ODER WIEDERHOLTER EXPOSITION BEIM EINATMEN“?

Diese Einstufung basiert auf Studien mit Ratten. Hier kam es vereinzelt zu Auffälligkeiten im Lungengewebe. Allerdings waren die Tiere über eine längere Zeit unverhältnismäßig hohen Mengen an Stäuben von synthetischer amorpher Silica (SAS) ausgesetzt. Die Konzentration und die Dauer der Exposition entsprechen jedoch nicht den realen Bedingungen in der Produktion und Verarbeitung von SAS.

Außerdem ist es medizinisch erwiesen, dass von Stäuben in hohen Konzentrationen und bestimmten Partikelgrößen generell ein Gesundheitsrisiko ausgeht und sie die Atemwege belasten. Deshalb gelten für Stäube auch ohne spezielle toxische Wirkung allgemeine Obergrenzen an Arbeitsplätzen.

## WARUM LEHNT EVONIK DIESE KLASSIFIKATION AB?

Evonik findet eine Klassifizierung von synthetischer amorpher Silica (SAS) als STOT RE 1 nicht gerechtfertigt, da es Staubpartikel sind, die eine potenziell nachteilige Wirkung auf die Atemwege haben können, und nicht die synthetische amorphe Silica selbst. Evonik ist zudem der Ansicht, dass die in der Studie angenommene Menge und Einwirkung nicht den realen Bedingungen bei der Handhabung und der industriellen Verarbeitung entsprechen.

Die vorgeschlagene Einstufung synthetischer amorpher Silica als „schädigt die Lunge bei längerer oder wiederholter Exposition beim Einatmen“ bezieht sich nur auf einen Sonderfall, nämlich auf das Einatmen von Stäuben der Substanz in hoher Konzentration über lange Zeiträume hinweg. Konsument:innen kommen mit solchen Stäuben ohnehin nicht in Kontakt, weil Silica in Verbraucherprodukten nur in gebundener Form enthalten ist.

## WAS IST BEI DER VERARBEITUNG VON SYNTHETISCHER AMORPHER SILICA ZU BEACHTEN, UND WIRD SICH DURCH DIE KLASSIFIZIERUNG ETWAS DARAN ÄNDERN?

Alle nötigen Hinweise zur sicheren Handhabung und Verarbeitung der Silica-Produkte von Evonik sind den jeweiligen Sicherheitsdatenblättern zu entnehmen. Selbst nach einer STOT RE 1 Klassifizierung müssen die geltenden Arbeitsschutzregelungen nicht verschärft werden.



Die Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) geben in Deutschland den Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Arbeitshygiene sowie sonstige gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen, einschließlich deren Einstufung und Kennzeichnung, wieder.

Für amorphe Kieselsäuren sind in der TRGS 900 Arbeitsplatzgrenzwerte von 4 mg/m<sup>3</sup> E-Staub bindend und nicht die Kennzeichnungsverpflichtung, die aus dem Chemikalienrecht folgt.



Mehr Informationen: [www.baua.de/DE/Angebote/Regelwerk/TRGS/TRGS-900.html](http://www.baua.de/DE/Angebote/Regelwerk/TRGS/TRGS-900.html)

### WIE KANN ES SEIN, DASS DIE ANWENDUNG SILICA-HALTIGER PRODUKTE GESUNDHEITLICH UNBEDENKLICH SEIN SOLL, WENN DIE EU SYNTHETISCHE AMORPHE KIESELSÄURE (SAS) ALS POTENZIELL LUNGENSCHÄDIGEND EINSTUFT?

Als potenziell lungenschädigend eingestuft ist lediglich SAS als Feinstaub. Ein Gesundheitsrisiko bestünde aber nur dann, wenn Stäube in großen Mengen und über einen längeren Zeitraum ungeschützt eingeatmet würden.

Die Sicherheit in der Produktion ist durch die Vorgaben des Arbeitsschutzes gewährleistet. An keiner Stelle in der Produktion und Verarbeitung kommen Menschen mit Staub von Kieselsäure in gefährlicher Konzentration in Kontakt.

### WIE SORGT EVONIK BEI DER SILICA-PRODUKTION FÜR DIE SICHERHEIT DER MITARBEITENDEN?

Der Schutz der Gesundheit von Mitarbeitenden, Industriekunden und Verbraucher:innen sowie Umweltschutz sind integraler Bestandteil der Geschäftskultur von Evonik. Wir produzieren und vermarkten Stoffe nur dann, wenn wir sie nach dem Stand der Technik sicher und umweltverträglich herstellen und einsetzen können. Dabei orientiert sich Evonik an den internationalen Grundsätzen für verantwortliches Handeln (Responsible Care).

Bei der Herstellung von Stoffen sorgen wir für den bestmöglichen Schutz von Menschen und Umwelt, indem wir geschlossene Produktionssysteme und zusätzliche technische Hilfsmittel wie Filter, Vakuumanlagen und gegebenenfalls persönliche Schutzausrüstung einsetzen. Die Wirksamkeit dieser Maßnahmen am Arbeitsplatz überprüfen wir unter anderem durch Partikelzählungen in regelmäßigen Abständen und durch Routineuntersuchungen der Mitarbeitenden durch Werksärzte.

## Fragen zu Nano-Material

### WAS BEDEUTET EIGENTLICH „NANO?“

Der Begriff „Nano“ ist einzig ein Indikator für Größe und kein Risiko-Indikator. Die Vorsilbe "Nano" bezeichnet den milliardsten Teil einer Einheit. Der Begriff stammt vom griechischen Wort für Zwerg: Nanos, oder auch Nannos. So wie die Präfixe centi-, milli- oder dezi- beschreibt nano- schlichtweg eine Größenordnung: Ein Nanometer (nm) ist ein Milliardstel eines Meters, also 0,000 000 001 Meter. Zum Vergleich: Ein Haar hat eine Dicke von 50.000 nm, ein Atom misst nur 0,1 bis 0,3 nm und die menschliche Erbsubstanz DNS (Desoxyribonukleinsäure) hat einen Durchmesser von ungefähr 2 nm.

Dinge, die so klein sind, kann man mit dem Auge nicht erkennen und auch herkömmliche Lichtmikroskope genügen nicht. Stattdessen benötigt man spezielle Mikroskope wie Raster- oder Transmissions-Elektronenmikroskope (REM bzw. TEM).

### WAS IST NANOMATERIAL?

Für die Einstufung als Nanomaterialien, gibt es eine Reihe unterschiedlicher Ansätze und Vorschläge. Eine allgemeine Definition besagt, dass sich die Nanotechnologie mit Strukturen und Objekten in Dimensionen zwischen 1 nm und 100 nm beschäftigt. Viele Institutionen, Forschende und Behörden geben jedoch unterschiedliche Größen an, so dass es derzeit keine einheitliche und allgemeingültige Definition gibt.

### WAS BEDEUTET NANOSTRUKTURIERT?

Nanostrukturierte Materialien sind Materialien mit einer Struktur im Nanobereich entweder innerhalb des Materials oder an seiner Oberfläche.

### IST NANOMATERIAL GEFÄHRLICH?

Nanomaterialien sind nicht per se gefährlich, stehen aber in der Stoffbewertung in der EU unter besonderer Beobachtung.



Gegenstand der wissenschaftlichen Risikobewertung der Bundesanstalt für Risikobewertung (BfR) sind gezielt hergestellte Nanomaterialien. Die grundlegenden Prinzipien einer gesundheitlichen Risikobewertung gelten auch für Nanomaterialien: Es müssen sowohl mögliche Gesundheitsgefahren (schädliche Wirkungen) als auch die tatsächliche Belastung (Exposition) betrachtet werden.

Wegen des breiten Anwendungsspektrums von Nanomaterialien in unterschiedlichen Produkten werden die Aufnahmepfade über die Atemwege (inhalativ), über den Verdauungstrakt (oral) sowie über die Haut (dermal) betrachtet.



Mehr Informationen: [www.bfr.bund.de/de/gesundheitliche\\_bewertung\\_von\\_nanomaterialien-30413.html](http://www.bfr.bund.de/de/gesundheitliche_bewertung_von_nanomaterialien-30413.html)

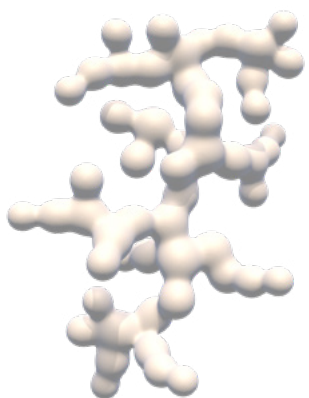
## IST SILICA EIN NANOMATERIAL?

In der EU sind die die meisten Silica-Produkte per Definition im Produktsicherheitsdatenblatt als Nanomaterial zu kennzeichnen. In manchen EU-Staaten existieren Nano-Register, in denen Nanomaterialien und deren Anwendungen aufgeführt werden müssen. In Anwendungen und Arbeitsplatzrichtlinien gelten zum Teil andere Regularien, die die Silica-Produkte nicht als Nanomaterialien definieren.

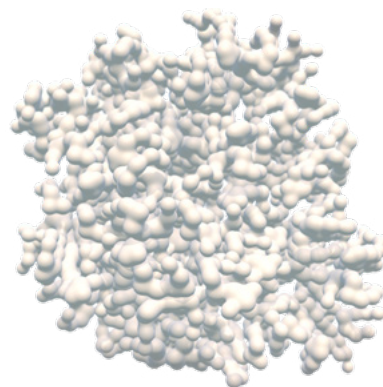


Synthetische Amorphe Silica von Evonik enthält keine isolierten Nanopartikel. Es besteht aus nanostrukturierten Agglomeraten. Diese Agglomerate müssen in einem bestimmten Größenbereich liegen, damit SAS seine technischen Funktionen als Fließhilfsmittel erfüllen kann. Die nanostrukturierten SAS-Agglomerate setzen sich wiederum aus SAS-Aggregaten zusammen. Diese Aggregate werden aus untrennbar miteinander verbundenen Nanopartikeln gebildet.

## AGGREGATE VON AEROSIL® (LINKS) UND SIPERNAT® (RECHTS)



**Aggregate sind die kleinste strukturelle Einheit in Silica-Produkten von Evonik. Sie bestehen aus untrennbar miteinander verbundenen Primärteilchen.**



## SIND NANOMATERIALIEN IN LEBENSMITTELN ZUGELASSEN?

Zurzeit gelten in der EU für verschiedene Rechtsbereiche unterschiedliche Nanomaterial-Definitionen. Die für Lebensmittel relevante Definition für „technisch hergestellte Nanomaterialien“ findet sich in der seit 1.1.2018 geltenden Verordnung über neuartige Lebensmittel (EU) 2015/2283.

Die in Lebensmitteln eingesetzte, als Lebensmittelzusatzstoff E 551 in der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 zugelassene Silica wird seit mehreren Jahrzehnten mit Hilfe der gleichen Produktionsprozesse und mit den gleichen Produktspezifikationen hergestellt und eingesetzt.



E 551 wird nicht hergestellt, um in Lebensmitteln neuartige Nano-Eigenschaften aufzuweisen. Vielmehr agiert Silica als Abstandhalter zwischen den Partikeln des pulverförmigen Lebensmittels und ist daher als sogenanntes Trennmittel in der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 zugelassen. Freie Silica-Primärpartikel wären zu klein, um als Trennmittel zu fungieren. Es sind die Aggregate, die diese Funktion erfüllen. Aggregate haben üblicherweise Größen im Mikrometer-Bereich. Einzelne freie Primär-Partikel von E 551 wurden in kommerziell verfügbaren Silica-Produkten nicht nachgewiesen. Daher muss E 551 gemäß Lebensmittelinformationsverordnung (EU) Nr. 1169/2011 nicht mit dem Zusatz „(nano)“ gekennzeichnet werden.

## WAS PASSIERT MIT SAS IN MEINEM KÖRPER?

Synthetisch-amorphe Silica (SAS) kann über die Atmung oder mit der Nahrung in den Körper gelangen. Sowohl natürliche amorphe Silica als auch SAS wird allerdings vollständig und unverändert vom Körper ausgeschieden.

Staubpartikel, die Silica-Anteile enthalten, werden beim Atmen bereits in der Nase abgefangen und mit dem Nasensekret ausgeschieden. Kleinere Teilchen werden über zwei Mechanismen davon abgehalten, in den Blutkreislauf zu gelangen. Zum einen werden die Partikel über Schleim und Flimmerhärchen nach außen befördert, zum anderen reinigen die Fresszellen das Lungengewebe permanent von Partikeln. Nur ein sehr kleiner, vernachlässigbarer Teil gelangt tatsächlich in den Blutkreislauf, wird dann aber über die Nieren ausgeschieden.

Lebensmitteln wird SAS unter der Bezeichnung E 551 zugesetzt. Wenn diese Lebensmittel aufgenommen werden, kann sich ein kleiner Teil der Silica lösen und in den Blutkreislauf gelangen – dieser Teil wird über die Nieren ausgeschieden. Der restliche Teil verlässt den Körper über die normalen Ausscheidungen. Bei keinem der Aufnahmewege wurde eine Anreicherung von SAS im Körper gefunden.



Der weitaus größte Teil des mit der Nahrung verzehrten SAS wird mit dem Stuhl ausgeschieden. Nur eine sehr geringe Menge wird über den Darm in Form von löslicher Kieselsäure („lösliche Silica“) in den Blutkreislauf resorbiert und danach mit dem Urin schnell wieder ausgeschieden. Wenn Silica (als Zusatzstoff E 551) Lebensmitteln zugesetzt wird, kann sich in wässriger Umgebung und in Abhängigkeit vom pH-Wert lösliche Kieselsäure bilden, die vom Körper resorbiert werden kann.

In Mundhöhle und Magen stellt dies keinen relevanten Mechanismus für die Aufnahme von Kieselsäure dar, selbst wenn E 551 nach Auflösen seiner Trägersubstanz (z.B. Salz) sozusagen „frei“ vorliegt. Die im Vergleich zum Silica-Partikel um ein Vielfaches dickere Schleimschicht (70-100 µm) in der Mundhöhle sorgt für eine effektive Barriere und den Schutz des Mundhöhlenepithels; eine nennenswerte Resorption über die Mundhöhle ist damit praktisch ausgeschlossen. Auch bei dem sehr sauren pH-Wert, wie er im Magen vorliegt, erfolgt kein Abbau des E 551; erst im Dünndarm kann lösliche Silica freigesetzt und teilweise resorbiert werden. Dieser kleine Teil wird in den Silizium-Körperpool integriert.

Es ist wahrscheinlich, dass Silizium eine strukturelle Rolle bei der Bildung von Bindegewebe, einschließlich von Knochen und Haut spielt. In Knochen und Bindegewebe finden sich die höchsten Silizium-Gehalte, die bei einem wachsenden Organismus höher sind als im fortgeschrittenen Alter. Der Siliziumspiegel im Blut wird über Resorption und Ausscheidung konstant gehalten. Eine Anreicherung von SAS im Körper wurde, unabhängig vom Zufuhrweg, nicht gefunden.

## KANN SILICA ÜBER DIE HAUT IN DEN KÖRPER GELANGEN?

Die Kosmetik ist ein wichtiger Anwendungsbereich der Silica-Produkte von Evonik. Mit Cremes und Pudern zum Beispiel gelangen sie auf die Haut. Diese ist aber eine sehr wirksame Barriere gegen feste Partikel wie synthetisch-amorphe Silica (SAS). So kann SAS nicht durch die oberste Hautschicht hindurchdringen.



Die Haut stellt eine natürliche Barriere für die Aufnahme von festen Partikeln wie SAS dar. Partikel, die auf die Haut aufgebracht werden, müssen zunächst mehrere Hornschichten oder, unter Umgehung dieser Barriere, durch Haarfollikel oder Drüsenausgänge penetrieren, ehe sie lebende Hautzellen in der Dermis erreichen und in den Körperkreislauf gelangen könnten. Alle zurzeit vorliegenden Informationen und Studien stützen die Ansicht, dass SAS auf der Hautoberfläche oder in den Haarfollikelöffnungen und Drüsenausgängen liegen bleibt und nicht durch die allerersten Hautschichten dringt.

**Evonik Operations GmbH**  
**Silica business line**  
**Rodenbacher Chaussee 4**  
**63457 Hanau**  
**Germany**

**Phone +49 6181 59-12532**  
**Fax +49 6181 59-712532**

**ask-si@evonik.com**  
**www.silica-specialists.com**

**Disclaimer**

Unsere Informationen entsprechen unseren heutigen Kenntnissen und Erfahrungen nach unserem besten Wissen. Wir geben sie jedoch ohne Verbindlichkeit weiter. Unsere Informationen beschreiben weder die Beschaffenheit unserer Produkte und Leistungen noch stellen sie Garantien dar. Dies gilt auch hinsichtlich der Wahrung von Schutzrechten Dritter. Änderungen im Rahmen des technischen Fortschritts und der betrieblichen Weiterentwicklung bleiben vorbehalten. Der Abnehmer ist von einer sorgfältigen Prüfung der Funktionen bzw. Anwendungsmöglichkeiten der Produkte durch dafür qualifiziertes Personal nicht befreit. Die Erwähnung von Handelsnamen anderer Unternehmen ist keine Empfehlung und schließt die Verwendung anderer gleichartiger Produkte nicht aus.

**AEROSIL®, SIPERNAT®, SPHERILEX®, ULTRASIL®, ZEODENT® und ZEOFREE®** sind geschützte Marken der Evonik Industries AG oder ihrer Tochterunternehmen.