

STRATEGISCHE ENTWICKLUNGEN BEI NANO-MATERIALIEN UND TIERMETABOLISMUS

TEST STRATEGIES FOR NANOMATERIALS IN THE ENVIRONMENT AND METABOLISM IN ANIMALS

Strategieentwicklungen zur Testung von Nanomaterialien

Derzeit gibt es aus regulatorischer Sicht keine spezifische Vorgehensweise zur Prüfung von Nanomaterialien. Im Auftrag des Umweltbundesamtes (FKZ 3712 65 409) wurde eine Test- und Risikobewertungsstrategie für Nanomaterialien entwickelt, die die Aspekte Umweltverhalten und -wirkung beinhaltet.

Die Teststrategie dient als Ausgangspunkt für weitere Diskussionen, basiert auf Regulierungsansätzen für herkömmliche Chemikalien und Produkte und berücksichtigt zusätzlich nanospezifische Aspekte. Sie wurde auf Grundlage der Erkenntnisse nationaler und internationaler Diskussionen entwickelt und beinhaltet Schlussfolgerungen eines OECD-Workshops (Berlin, Januar 2013). Physikochemische Eigenschaften sowie konventionelle und alternative Endpunkte wurden berücksichtigt. Die Bereiche Umweltverhalten und Wirkung wurden getrennt behandelt, wobei ein gestufter Ansatz („tiered approach“), wie er im Rahmen der Umweltrisikobewertung verwendet wird, vorgeschlagen und die Grundidee der Lebenszyklusanalyse integriert wurde.

Auf Basis mathematischer Modelle und von Triggerwerten wird entschieden, ob eine weitere Betrachtung in der nächsten Stufe notwendig ist.

Dennoch gibt es einige Lücken, speziell im Hinblick auf Untersuchungen zum Verbleib, die gefüllt werden müssen. Der Bericht mit detaillierten Empfehlungen und Erklärungen des IME steht auf der Homepage des Umweltbundesamtes zur Verfügung (<http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/integrative-test-strategy-for-the-environmental>). Ferner ist eine Veröffentlichung in der Zeitschrift „Environmental Science Europe“ in Vorbereitung.

Ansprechpartnerin / Contact

Dr. Kerstin Hund-Rinke
Tel: +49 2972 302 -266
kerstin.hund-rinke@ime.fraunhofer.de

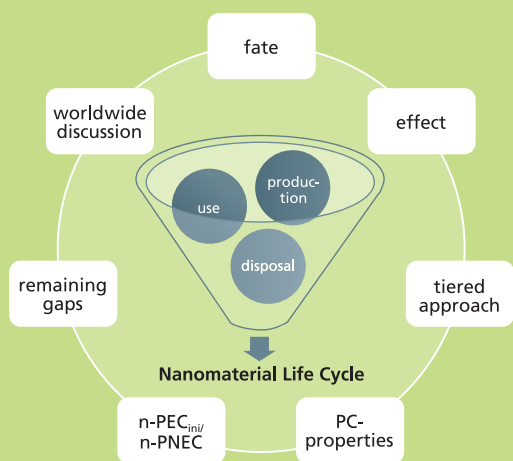
Bioakkumulation und Tiermetabolismus

Im Januar 2015 wurde der Bereich Angewandte Oekologie um die Abteilung „Bioakkumulation & Tiermetabolismus“ erweitert. Die Abteilung wird in den Geschäftsfeldern „Chemikalien und Produktsicherheit“ und „Aufnahme und Metabolismus von Agrochemikalien“ agieren.

Im Rahmen der Stoffregulation werden Bioakkumulationsstudien üblicherweise als Fischtest nach OECD TGD 305 durchgeführt. Die Forschungsaktivitäten der neuen Abteilung zielen auf die Weiterentwicklung der etablierten Durchflusstests mit einem besonderen Fokus auf den Einsatz hochlipophiler und weiterer schwer zu testender Substanzen inklusive Nanomaterialien. Da Fischtests teuer und zeitaufwändig sind und den Einsatz zahlreicher Versuchstiere erfordern, werden wir uns intensiv mit der Entwicklung alternativer Methoden befassen. Vielversprechende Ansätze liegen in der Entwicklung von *in vitro*-Methoden auf Basis von Fischhepatozyten oder dem Einsatz von wirbellosen Tieren als alternative Testspezies (z. B. *Hyalella azteca*). Bereits seit längerem unterstützt das Fraunhofer IME die Initiierung und Entwicklung neuer OECD-Testrichtlinien und war an der Erstellung eines Arbeitsdokuments für Fischmetabolismus beteiligt. In diesem Bereich wurden erste GLP-Studien erfolgreich durchgeführt, die wir mit den Testarten Regenbogenforelle und Spiegelkarpfen anbieten. Darüber hinaus können wir am Forschungszentrum Neu-Ulrichstein Versuchseinheiten mit einer Stallfläche von mehr als 800 m² zur Durchführung von Tiermetabolismusstudien mit Geflügel und Wiederkäuern nutzen. Am IME in Schmallenberg steht uns modernste Analysetechnik inklusive einer 700 MHz NMR-Einheit für die Untersuchung der gewonnenen Proben zur Verfügung. Die neue Abteilung bietet somit alle Möglichkeiten für angewandte Forschung im Rahmen der Stoffregulation.

Ansprechpartner / Contact

Prof. Dr. Christian Schlechtriem
Tel: +49 2972 302 -186
christian.schlechtriem@ime.fraunhofer.de



F1



F2

Test strategy for nanomaterials in the environment in the context of regulation

Currently there is no specific approach for the testing of engineered nanomaterials in the context of regulation. On behalf of the German Federal Environment Agency (FKZ 3712 65 409) a test and risk assessment strategy for engineered nanomaterials has been developed which addresses their environmental fate and effects. The proposed test strategy serves as a starting point for further discussions, is based on regulatory approaches for conventional chemicals and products, and additionally considers nanospecific aspects. It has been developed based on knowledge developed in the scope of national and international discussions and includes the conclusions drawn during an OECD Workshop held in Berlin in January 2013. Physico-chemical properties, conventional and alternative endpoints were considered. Fate and effects were addressed separately taking into account the basic idea of life-cycle assessment. A tiered scheme as commonly used in the context of environmental risk assessment was suggested including the use of mathematical models and trigger values to either stop the procedure or proceed to the next tier. There are still several gaps which have to be filled, especially with respect to fate. The report including detailed recommendations and explanations is available on the homepage of the German Federal Environment Agency (<http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/integrative-test-strategy-for-the-environmental>). A publication in the journal *Environmental Sciences Europe* is in preparation.

Bioaccumulation and animal metabolism

In January 2015, the Applied Ecology Division expanded to form a new department "Bioaccumulation and Animal Metabolism", which will integrate all activities in this growing field of research and build a link between the business areas "Chemical and Product Safety" and "Uptake and Metabolism of Agrochemicals". Bioaccumulation studies for regulatory purposes usually involve fish flow-through tests according to TGD OECD 305. Our research activities will focus on the further development of the flow-through approach, particularly to allow the testing of difficult substances such as highly lipophilic chemicals and manufactured nanoparticles. Fish tests are expensive and time consuming. They also require the use of many live animals. We are therefore involved in the development of alternative approaches which may help to reduce, refine or replace bioaccumulation tests using fish. Our research focuses on the development of *in vitro* assays based on fish hepatocytes, and the use of invertebrate species as alternative test organisms. We also support the introduction and development of new OECD Test Guidelines, e.g. Fraunhofer IME has contributed to the development of a working document for the implementation of fish metabolism studies. Initial GLP studies on fish metabolism have been completed successfully. Rainbow trout and common carp are available as test species. In addition, test facilities for livestock metabolism studies are available at the Research Centre Neu-Ulrichstein, Homberg (Ohm), in partnership with Fraunhofer IME. These facilities include more than 800 m² of stables that are suitable for studies using poultry and ruminants according to OECD guidelines. In Schmallenberg, state-of-the-art analytical laboratories including a 700 MHz NMR are available for sample analysis. The new department will provide all the necessary facilities for applied research in the context of regulatory experiments.

Figure 1: Aspects of a testing strategy for nanomaterials.

Figure 2: Goats used for livestock metabolism studies.