

---

# Stärken- und Schwächenanalyse NANoREG Safe-by-Design

---

Nano EHS SWOT SbD  
Endbericht

4. Ausschreibung Nano EHS

Bundesministerium für Verkehr, Innovation und  
Technologie  
Abteilung III/15 – Informations- und industrielle  
Technologien  
Radetzkystraße 2  
1030 Wien

[www.bmvit.gv.at](http://www.bmvit.gv.at)

März 2018

AutorInnen\*:  
Wolfram Rhomberg (Projektleitung)  
Manuela Kienegger  
Mats-Olof Mattsson



---

**BUNDESMINISTERIUM  
FÜR NACHHALTIGKEIT  
UND TOURISMUS**

\*Auftragnehmer:



# Inhalt

Abbildungsverzeichnis	3
Abkürzungen	4
Executive Summary	5
<b>1. Einleitung und Herangehensweise</b>	<b>8</b>
1.1 Projekthintergrund und Zielsetzung	8
1.2 Arbeitspakete und Methodik	9
<b>2. Handlungsbedarfe „Safe-by-Design“ aus naturwissenschaftlicher und toxikologischer Sicht</b>	<b>11</b>
2.1 Einleitung	11
2.2 Was ist das Besondere an MNM?	12
2.3 MNM – Von „einfachen“ Partikeln bis hin zu komplexen Nanosystemen	12
2.4 Risikobewertung von MNM	13
2.4.1 Grundlagen der Risikobewertung	13
2.4.2 Risikorelevante physikalisch-chemische Eigenschaften von MNM	14
2.5 MNM-EHS Fragen	15
2.5.1 Lebenszyklus-(LCA)analyse und LCA-Perspektive	15
2.6 Herausforderungen für die Risikobewertung von MNM	16
2.7 Schlussfolgerungen zu wissenschaftlichen Problemen bei der Umsetzung von SbD	18
<b>3. Das NANoREG Safe-by-Design Konzept – Kontext, Entstehung und Logik</b>	<b>19</b>
3.1 Nanotechnologien und Sicherheit bzw. Risiken	19
3.2 Rahmenbedingungen von Innovationsprozesse mit synthetischen Nanomaterialien (MNM)	20
3.2.1 Industrielle Innovationsprozesse	20
3.2.2 Gesetzliche Regulierung von Nanomaterialien und darauf basierenden Produkten	20
3.2.3 Unsicherheit über die Eigenschaften von Nanomaterialien wegen fehlender Testmethoden und Grenzwerte	20
3.3 Das NANoREG Safe-by-Design Konzept	21
3.3.1 Sicherheitsüberlegungen im Innovationsprozess	21
3.3.2 Das Forschungsprojekt NANoREG	21
3.3.3 Quality-by-Design in der Pharmaindustrie	22
3.3.4 NanoReg <sup>2</sup> – Verknüpfung von Safe-by-Design mit regulatorischen Prozessen	22
3.3.5 Das Safe-by-Design Konzept	23
3.3.6 Risk Assessment und Life Cycle Analyse im Kontext von Safe-by-Design	26
3.3.7 Erfahrungen mit Safe-by-Design	26
<b>4. Sicherheitsmanagement von chemischen Substanzen und MNM in Unternehmen</b>	<b>28</b>

4.1 Informationsstand zu und Risikomanagement von MNM bei nachgeschalteten Anwendern – Konsultation mittels Fragebogen	28
4.2 Gefahren- und Risikobewertung von MNM durch nachgeschaltete Anwender – Konsultation mittels Dialog	28
4.2.1 Das Sicherheitsdatenblatt im Prozess der Gefahrenbewertung	28
4.2.2 Prozess der Gefahrenbewertung beim NA	29
4.2.3 Auswahl chemischer Rohstoffe	30
4.2.4 Stufenweise Vorgehensprozesse zur Gefahrenbewertung als Standard	30
4.2.5 Prozesssicherheit als Hauptaufgabe im Risikomanagement des nachgeschalteten Anwenders	31
<b>5. SWOT Analyse</b>	<b>32</b>
5.1 Erwartete Stärken und Chancen/Potenziale	32
5.1.1 Projektmanagement, Wissensmanagement und Entscheidungsfindung	32
5.1.2 Antizipationsfähigkeit, Erkennen von Handlungsbedarfen und Problemen	33
5.2 Erwartete Schwächen und Risiken/Barrieren	33
5.2.1 Redundanzen	34
5.2.2 Relevanz	34
5.2.3 Aufwand vs. Nutzen	35
5.2.4 Aktualität der bereitgestellten Informationen	35
5.2.5 Innovationsbereitschaft	35
5.2.6 IT und Datenschutz	36
5.3 SWOT Analyse im Überblick	36
<b>6. Schlussfolgerungen und Empfehlungen</b>	<b>37</b>
6.1 Sicherheitsmanagement von chemischen Substanzen und MNM	37
6.2 Das NANoREG SbD-Konzept im Kontext bestehender Risikomanagementprozesse bei nachgeschalteten Anwendern	38
<b>7. Referenzen</b>	<b>40</b>
<b>8. Anhang</b>	<b>41</b>
8.1 Liste der an der Konsultation teilnehmenden Unternehmen und Organisationen	41
8.1.1 Fragebogenuntersuchung und Expertengespräche	41
8.1.2 Expertenworkshop	41
8.2 Fragebogen	42
8.3 Interviewleitfaden	44
8.4 Ergebnisprotokoll Industrie-Workshop Safe-by-Design in Bilbao	46

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Die konzeptionelle Beziehung zwischen Safe-by-Design (SbD) als risikominimierendes Werkzeug sowie der Treiber, welches SbD definiert	11
Abbildung 2: Risiko-Governance	13
Abbildung 3: Die verschiedenen Schritte in einem konventionellen Risikobewertungsverfahren	14
Abbildung 4: Generischer Lebenszyklus eines MNM, der in ein Produkt integriert ist	16
Abbildung 5: Einordnung des Safe-by-Design Konzepts in ein übergeordnetes Sicherheitskonzept	23
Abbildung 6: Übersicht des Safe-by-Design Konzepts entlang der Wertschöpfungskette, exemplarisch angewendet auf ein lineares 5-Phasen-Stage-Gate-Modell	25

Abbildung 7: Aufteilung von Safe-by-Design in seine Bestandteile ..... 26

## Abkürzungen

CLP	Classification, Labelling and Packaging Verordnung der ECHA für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen
ECHA	Europäische Chemikalienagentur
EHS	Environment Health Safety
GHS	Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien durch die Vereinten Nationen
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
LCA	Life Cycle Analysis
MNM	Manufactured Nanomaterials (synthetische Nanomaterialien)
NANoREG	Europäisches Projekt zur Bestimmung von regulatorischen Testmethoden von produzierten Nanomaterialien
QbD	Quality-by-Design
RA	Risk assessment (Risikobewertung)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals; Chemikalienverordnung der Europäischen Union
SbD	Safe-by-Design
SDB	Sicherheitsdatenblatt
SWOT	Strength, weakness, opportunity, threats; Analyseinstrument der strategischen Planung

## Executive Summary

Die Problemstellung in der 4. Ausschreibung für NANO EHS umfasste die Bewertung und Überprüfung der nachhaltigen Implementierung und Verifizierung des NANoREG Safe-by-Design-(SbD)-Konzeptes in Zusammenhang mit synthetischen Nanomaterialien.

### *Ausgangsbasis*

Die Beziehung zwischen präzisiertem Design und Verhalten hat zu dem Vorschlag geführt, dass technisch hergestellte Nanomaterialien<sup>1</sup> so konstruiert werden können, dass sie "unbedenklich" und somit ohne negative Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt (Safe-by-Design, SbD) sind. Safe-by-Design (SbD) liegt an der Schnittstelle zwischen regulatorischen Ambitionen, dem politikdefinierten Vorsorgeprinzip und den Daten aus wissenschaftlichen Studien, die die Grundlage für die Risikobewertung / Risikoabschätzung bilden. Unter diesen drei Einheiten streben die Regulierungsbehörden an, ein Gleichgewicht zwischen Verbraucherschutz und Interessen der Industrie zu finden. Das Vorsorgeprinzip ist eine Strategie für das Management potenzieller Risiken, bei denen das wissenschaftliche Verständnis noch unvollständig ist. Mögliche Umwelt- und Gesundheitsrisiken (EHS) können ermittelt werden, wenn Wissenschaftler relevante und ausreichende Daten zur Toxikologie, Epidemiologie und Exposition vorgelegt haben.

Die Idee, sicherere Produkte durch das frühzeitige Einführen von Sicherheitsüberlegungen in einen Innovationsprozess zu erzeugen, ist dabei nicht neu. Das Prinzip beruht darauf, dass das Design eines Produktes die Sicherheit für Mensch und Umwelt über den gesamten Projektlebenszyklus betrachten muss. Auf Grund des Wissensstandes, speziell in der Entwicklung neuer chemischer Verbindungen ist es möglich, die Auswirkungen funktioneller Modifikationen von Molekülen sowie toxikologische und ähnliche sicherheitsrelevante Eigenschaften vorherzusagen und zu bewerten und diese folglich zu vermeiden.

Für synthetische Nanomaterialien (MNM) gilt dies zurzeit noch nicht im gleichen Umfang, da trotz umfassender Forschungs- und Förderaktivitäten noch beträchtliche Unsicherheiten im Wissen bezüglich der nanospezifischen Aspekte dieser Materialien bestehen. Im Hinblick auf die Sicherheitsaspekte für die menschliche Gesundheit und Umwelt bestehen ebenfalls Wissenslücken und dadurch gewisse Unsicherheiten. Viele der bestehenden Konzepte zur Umsetzung von Safe-by-Design-Strategien sind deshalb für Nanomaterialien nicht validiert und harmonisiert - weder auf nationaler noch auf internationaler Ebene.

Im Europäischen NANoREG-Projekt wurde deshalb eine spezifische Vorgehensweise für Nanomaterialien für die Umsetzung von Safe-by-Design entwickelt. Dieses NANoREG-SbD-Konzept wurde später auch in den EU-Projekten ProSafe und NanoReg<sup>2</sup> aufgegriffen, um die Umsetzung des Konzeptes in der Industrie zu fördern.<sup>2</sup> Im Moment fehlen jedoch national wie international Erfahrungen mit industriellen Stakeholdern sowie deren kritisch-konstruktive Rückmeldungen zu Möglichkeiten der Anwendung des Konzeptes.

### *Projektziel und Projektgegenstand*

Das gegenständliche Projekt adressiert diese Wissenslücken und Notwendigkeiten und zielt dabei auf die erforderlichen Erkenntnisse zur Verbesserung und Umsetzung des NANoREG SbD-Konzeptes ab. Das übergeordnete Projektziel war demnach, *zu erheben und zu bewerten, inwieweit das NANoREG SbD-Konzept geeignet ist, die Entwicklung von sichereren Nanomaterialien und -produkten in der produzierenden Industrie zu gewährleisten*. Das Augenmerk liegt dabei in Rücksprache mit dem Auftraggeber auf *österreichischen, industriellen, nachgeschalteten Anwendern (NA)* von chemischen Substanzen mit synthetischen Nanomaterialien und nicht auf deren Herstellern/Lieferanten, da in Österreich selbst de facto keine industriellen Hersteller/Lieferanten von REACH registrierten, chemischen Substanzen mit synthetischen Nanomaterialien existieren.

Methodisch war das Projekt durch einen systematischen, schrittweisen und aufbauenden Konsultationsprozess mit den industriellen, nachgeschalteten Anwendern (NA) im Zentrum gekennzeichnet, um darauf basierend eine kundenzentrierte **SWOT Analyse** des NANoREG SbD-Konzeptes erarbeiten zu können.

<sup>1</sup> Engineered / Manufactured Nanomaterials, MNM; synthetische Nanomaterialien

<sup>2</sup> Zur Entstehung, zum Kontext und zur Logik des NANoREG SbD-Konzeptes siehe Kapitel 3

Die Ergebnisse des Konsultationsprozesses und der SWOT Analyse finden sich im Detail in Kapitel 4 (Sicherheitsmanagement von MNM) und Kapitel 5 (SWOT Analyse NANoREG SbD-Konzept) und lassen sich kurz wie folgt zusammenfassen:

#### *Sicherheitsmanagement von chemischen Substanzen und MNM in Unternehmen*

Die Analyse zeigt, dass die befragten Unternehmen sowohl Kunden als auch Gesetzgebung einen zentralen Stellenwert in Zusammenhang mit dem Sicherheitsmanagement von chemischen Substanzen bzw. MNM einräumen. Aus Sicht der Unternehmen selbst ist es wichtig stets am aktuellen Informationsstand zur nanorelevanten Gesetzgebung zu sein, wobei es den befragten Unternehmen nur teilweise zu gelingen scheint, den eigenen Informationsbedarf zu erfüllen. Gleichzeitig sehen sich die konsultierten Unternehmen nur teilweise in der Lage, Risiken von Nanomaterialien adäquat zu bewerten.

Mit chemischen Substanzen/Rohstoffen in Nanoform wird laut Aussagen der konsultierten Unternehmen bzw. nachgeschalteten Anwender (NA) in den Gefahren- und Risikobewertungsprozessen in der Regel nicht anders umgegangen als mit anderen chemischen Substanzen/Rohstoffen auch. Denn für Unternehmen scheint es oft schwierig zu unterscheiden, ob sie es überhaupt mit Rohstoffen mit Nanopartikel zu tun haben und ob sie vor diesem Hintergrund zusätzliche Maßnahmen ergreifen sollen, die über die bestehenden Vorschriften hinausgehen und mehr Sicherheitsvorkehrungen notwendig machen. Chemische Rohstoffe (die auch synthetische Nanomaterialien) werden in der Regel vom nachgeschalteten Anwender zugekauft. Gefahrenbewertung und Sicherheitshinweise zum Umgang mit diesen Rohstoffen kommen per se vom Hersteller/Rohstofflieferanten und werden mit dem Sicherheitsdatenblatt (SDB) übermittelt. Basis für das Sicherheitsmanagement ist immer das SDB des Herstellers/Rohstofflieferanten und die darin enthaltenen sicherheitsrelevanten Informationen zum chemischen Rohstoff.

Stufenweise Vorgehensprozesse mit entsprechenden Entscheidungs-Gates oder -bäumen bei der Produkt- und Prozessentwicklung sind in der Regel Standard in den produzierenden Unternehmen der nachgeschalteten Anwender. In diesen stufenweisen Vorgehensprozessen werden Gefährdungs- und Risikofragen bei Produkt und Prozess in der Regel frühzeitig, d.h. von Anfang an, systematisch integriert und entsprechende Informationen zu relevanten Parametern erhoben soweit diese nicht im SDB bereits angeführt sind. Der Aspekt der Diffusion von MNM in die Umwelt im Laufe des Lebenszyklus scheint bei den nachgeschalteten Anwendern jedoch weniger im Fokus und auch mit Unsicherheit konnotiert zu sein.

Basis dieser Vorgehensprozesse zur Gefahrenbewertung und Risikominimierung ist oftmals die ISO 9001 Qualitätsmanagement Norm, welche in der Industrie de facto standardmäßig angewendet wird und Risikomanagement und Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA) integriert. Je größer und industrieller das Unternehmen ist, desto wahrscheinlicher sind diese ISO-Prozesse schon in Unternehmen verankert. In kleineren und gewerblichen Betrieben sind solche systematischen und strukturierten Prozesse vergleichsweise weniger bzw. mit geringerer Komplexität im Einsatz.

#### *SWOT Analyse NANoREG SbD-Konzept*

Die Prozesslogik des NANoREG SbD-Konzeptes entspricht der Praxis in Unternehmen, strukturierte Vorgehensprozesse beim Projekt- bzw. Risikomanagement einzusetzen. Dessen Anwendung kann eine frühzeitige und vorsorgliche Identifikation von Problemen und Handlungsbedarfen bzw. von Fehlern/Risiken ermöglichen. Es bietet eine strukturierte Möglichkeit, das unternehmensinterne und vorsorgliche Wissensmanagement zu chemischen Substanzen und zu MNM zu verbessern.

Bei den befragten Unternehmen wird jedoch kein zwingender Bedarf gesehen, zusätzliche Risikomanagement- bzw. Vorgehensprozesse einzuführen. Redundanzen des SbD-Konzeptes mit bestehenden Qualitätsmanagement- und Risikomanagementprozessen im Rahmen der Produkt- und Prozessentwicklung (insbesondere ISO 9001, FMEA) werden befürchtet.

Gleichzeitig wird ein Potenzial für Komplementarität, insbesondere in Hinblick auf den Zugang zu relevanten Informationen und Daten zu MNM, oder auch für die Integration eines SbD-Konzept Repositoriums/Inventars in bestehende Prozesse und Datenbanken von den befragten Unternehmen gesehen. Eine mögliche Komplementarität mit existierenden Informationsbedarfen und eine entsprechende Integration des Repositoriums/Inventars weisen vor dem Hintergrund der kundenzentrierten SWOT Analyse die sichtbarsten Potenziale für die Entfaltung eines tatsächlichen Mehrwertes des SbD-Konzeptes für nachgeschaltete Anwender auf.

Erfolgsvoraussetzungen, welche erfüllt sein sollten, damit es zu einer möglichst hohen Potenzialentfaltung des SbD-Konzeptes im Sinne eines tatsächlichen Mehrwertes für Unternehmen kommen kann, gilt es somit zu adressieren.

Konkret erfordert eine erfolgreiche Nutzung des SbD-Konzeptes durch den nachgeschalteten Anwender, dass es einfache und anpassungsfähige Werkzeuge zur Umsetzung und Implementierung des SbD-Konzeptes gibt und diese nur Informationen (selektiv) bereitstellen, die relevant und möglichst konkret hilfreich sind. Zudem muss die Vollständigkeit und Aktualität der relevanten Informationen, Daten und Regulative gewährleistet sein. Wichtige Erfolgsvoraussetzung ist zudem, dass die Sicherheitsdokumentation bzw. die dokumentierte Anwendung des NANoREG SbD-Konzeptes rechtsverbindlich ist oder zumindest einen anerkannten Qualitätsstandard im Sinne eines „Sicherheits-/Qualitäts-Label“ mit Wettbewerbsvorteil bietet.

Die genannten Erfolgsvoraussetzungen sind zum gegenwärtigen Zeitpunkt aber nicht durchgängig vorhanden und ein entsprechender Handlungsbedarf zur Schaffung derselben wäre gegeben, wenn eine erfolgreiche Zukunft des NANoREG SbD-Konzeptes im Sinne einer breiten Nutzung in Unternehmen angestrebt werden soll. Auch die Beseitigung existierender Risiken und Barrieren, wie sie von UnternehmensvertreterInnen genannt wurden, sollten neben der Schaffung von Erfolgsvoraussetzungen aus Sicht möglicher Förderer/Entwickler im Blickfeld behalten werden (bspw. Datenschutzfragen, Kosten der Implementierung, Angemessenheit).

Die erwarteten Stärken und Chancen/Potenziale sowie die erwarteten Schwächen und Risiken/Barrieren des NANoREG SbD-Konzeptes lassen sich tabellarisch wie folgt zusammenfassen:

Stärken und Chancen / Potenziale		Schwächen und Risiken / Barrieren	
<i>Stärken und Chancen</i>	Wissensmanagement und Entscheidungsfindung Antizipationsfähigkeit Erkennen von Handlungsbedarfen und Problemen	<i>Schwächen</i>	Redundanzen Relevanz
<i>Voraussetzungen für die Potenzialentfaltung</i>	kompatible und flexible Operationalisierung Aktualität der bereitgestellten Informationen anerkannter Standard	<i>Risiken und Barrieren</i>	Aufwand vs. Nutzen Aktualität der bereitgestellten Informationen Innovationsbereitschaft IT und Datenschutz

# 1. Einleitung und Herangehensweise

## 1.1 Projekthintergrund und Zielsetzung

Die Problemstellung in der 4. Ausschreibung für NANO EHS umfasste die Bewertung und Überprüfung der nachhaltigen Implementierung und Verifizierung des NANoREG Safe-by-Design-(SbD)-Konzeptes in Zusammenhang mit synthetischen Nanomaterialien (MNM<sup>3</sup>).

Die Idee, sichere Produkte durch das frühzeitige Einführen von Sicherheitsüberlegungen in einem Innovationsprozess zu erzeugen, ist dabei nicht neu. Das Prinzip beruht darauf, dass das Design eines Produktes die Sicherheit für Mensch und Umwelt über den gesamten Projektlebenszyklus betrachten muss, und zwar von Anfang an von der Entwicklung, Implementierung, Inbetriebnahme, bis zur Entsorgung.

Für synthetische Nanomaterialien gilt dies zurzeit noch nicht im gleichen Umfang wie für chemische Substanzen ohne Nanomaterialien, da trotz umfassender Forschungs- und Förderaktivitäten noch beträchtliche Unsicherheiten im Wissen bezüglich der nanospezifischen Aspekte dieser Materialien bestehen. Im Hinblick auf Sicherheitsaspekte und Auswirkungen für die menschliche Gesundheit und Umwelt bestehen ebenfalls Wissenslücken und dadurch gewisse Unsicherheiten. Viele der bestehenden Konzepte zur Umsetzung von Safe-by-Design-Strategien sind deshalb für Nanomaterialien nicht validiert und harmonisiert - weder auf nationaler noch auf internationaler Ebene.

Im Europäischen NANoREG-Projekt wurde deshalb eine spezifische Vorgehensweise für Nanomaterialien für die Umsetzung von Safe-by-Design entwickelt.<sup>4</sup>

Für die Verbreitung und zielgerichtete Anwendung dieses NANoREG SbD-Konzeptes für synthetische Nanomaterialien und dessen industrielle Verwendung bei der Entwicklung von Nanoprodukten konnten im Zuge der Projektkonzeption bereits folgende, zentrale Herausforderungen und Barrieren identifiziert werden:

- Die Anwendung des Konzeptes zu seiner Prüfung steht weitgehend noch aus.
- Es handelt sich noch nicht um ein international und offiziell validiertes und harmonisiertes Konzept, es befindet sich noch in seiner Erprobungsphase.
- Eine weitere Prüfung und Verbesserung des Konzeptes ist nur möglich, wenn es angewandt wird bzw. von den möglichen industriellen Anwendern kritisch reflektiert wird.

Im Moment fehlen national wie international Erfahrungen mit industriellen Stakeholdern sowie deren kritisch-konstruktive Rückmeldungen zu Möglichkeiten der Anwendung des Konzeptes. Weiterhin ist die Anpassung des noch sehr theoretisch-generischen Konzeptes auf nationale Gegebenheiten noch nicht erfolgt.

Das gegenständliche Projekt adressiert diese Wissenslücken und Notwendigkeiten und zielt dabei auf die erforderlichen Erkenntnisse zur Verbesserung und Umsetzung des NANoREG SbD-Konzeptes ab.

Vor diesem Hintergrund umfasst das Projekt vier Arbeitspakete (siehe unten).

Diese dienen alle dem in der Ausschreibung formulierten **übergeordneten Ziel**, *zu erheben und zu bewerten, inwieweit das NANoREG SbD-Konzept geeignet ist, die Entwicklung von sichereren Nanomaterialien und -produkten in der produzierenden Industrie zu gewährleisten.*

Das Augenmerk liegt dabei in Rücksprache mit dem Auftraggeber auf *österreichischen, industriellen, nachgeschalteten Anwendern* (NA) von chemischen Substanzen mit synthetischen Nanomaterialien und nicht auf deren

<sup>3</sup> Auch Manufactured Nanomaterials - MNM

<sup>4</sup> Vgl.

[https://rivm.nl/en/About\\_RIVM/Mission\\_and\\_strategy/International\\_Affairs/International\\_Projects/Completed/NANoREG/deliverables/20160602\\_NANoREG\\_SbD\\_concept\\_final.org](https://rivm.nl/en/About_RIVM/Mission_and_strategy/International_Affairs/International_Projects/Completed/NANoREG/deliverables/20160602_NANoREG_SbD_concept_final.org)



Herstellern/Lieferanten, da in Österreich selbst de facto keine industriellen Hersteller/Lieferanten von REACH registrierten, chemischen Substanzen mit synthetischen Nanomaterialien existieren.

## 1.2 Arbeitspakete und Methodik

Das Arbeitspaket 1 beinhaltet das Projektmanagement zum Projekt. Die Abwicklung erfolgte auf Basis bewährter Methoden und Instrumente des Projektmanagements und gewährleistete Effektivität und Effizienz des Projektverlaufes.

Das Projekt war durch einen systematischen, schrittweisen und aufbauenden **Konsultationsprozess** mit den industriellen, nachgeschalteten Anwendern (NA) im Zentrum gekennzeichnet, um darauf basierend eine kundenzentrierte **SWOT Analyse** des NANoREG SbD-Konzeptes erarbeiten zu können.

Vor dem Hintergrund der Projektziele war die Aufgabenstellung in den jeweiligen Arbeitspaketen bzw. im Hinblick auf das übergeordnete Projektziel zu erheben und zu bewerten, inwieweit das „NANoREG Safe-by-Design (SbD) Konzept“ geeignet ist, die Entwicklung von sichereren Nanomaterialien und -produkten in der produzierenden Industrie zu gewährleisten. Somit wurde in einem ersten Schritt das Konzept kritisch auf dessen Übersetzbarkeit und möglichen Nutzen für industrielle Anwender hinterfragt. Dazu wurden SbD Experten sowohl im Rahmen eines internationalen Workshops zur industriellen Anwendung des SbD-Konzeptes<sup>5</sup> als auch im Rahmen eines Trainingsworkshops mit einem der Konzeptentwickler (Subauftragnehmer TEMAS) konsultiert. Auch musste sich das AIT Projektteam für die herausfordernde Aufgabe der zielgerichteten Konsultation von Industrie-Anwendern intensiv mit der strukturellen und inhaltlichen Logik und den Zielsetzungen des NANoREG SbD-Konzept vertraut machen (Arbeitspaket 2).

Aufbauend auf dieser ersten Konsultation wurde mit Unterstützung von TEMAS das Konzept für die weiteren Konsultationsschritte entlang von Anforderungs- und Bedarfskategorien operationalisiert, welche auch die strukturelle Ausgangsbasis für die SWOT Analyse durch das AIT Projektteam gebildet haben. Dabei wurden spezifische Erhebungsinstrumente und -designs (Fragebogen, Leitfaden) entworfen und entsprechende Informationen und Formate für die potenziellen AnwenderInnen bzw. die UnternehmensvertreterInnen aufbereitet (Präsentation, Video, Projekthomepage). Gleichzeitig wurde ein Mapping relevanter österreichischer Stakeholder und Anwender erstellt und eine Planung für eine erfolgreiche Stakeholder Mobilisierung und Konsultation entworfen und umgesetzt.

Mit diesem Instrumentarium und dem vertiefenden Wissen des Projektteams zur Logik und Funktionsweise des Konzeptes fanden in weiteren Schritten Konsultationen mittels standardisiertem Fragebogen sowie darauf aufbauend vertiefende Expertengespräche mit sieben UnternehmensvertreterInnen<sup>6</sup> statt, deren Ergebnisse<sup>7</sup> dann einerseits eine erste Informationsbasis für die SWOT Analyse des NANoREG Safe-by-Design-Konzept darstellten und andererseits auch für den darauf folgenden Workshop mit weiteren UnternehmensvertreterInnen und Stakeholdern nutzbar gemacht wurden (Arbeitspaket 3).<sup>8</sup>

Abschließend wurden die Einsichten und Ergebnisse aus den Konsultationsschritten in den beiden vorangegangenen Arbeitspaketen 2 und 3 vom AIT Projektteam synthetisiert und systematisch einer **kundenzentrierten SWOT Analyse** des NANoREG SbD-Konzeptes unter Beachtung existierender Risikomanagementprozesse bei NA zum Schutz von Gesundheit, Umwelt und ArbeitnehmerInnen unterzogen.

<sup>5</sup> Im April 2017 fand ein Industrie-Workshop zu Safe-by-Design (SbD) in Bilbao (Spanien) statt. Der Workshop wurde von PartnerInnen des Projektes NANoREG sowie anderer H2020 Projekte, die sich mit SbD auseinandersetzen, organisiert. Er hatte zum Ziel, das SbD-Konzept einem breiteren Publikum vorzustellen. Dieser Workshop wurde vom AIT Projektteam zur Konsultation anwesender SbD-ExpertInnen genutzt bzw. die Diskussionsbeiträge insbesondere der im Workshop anwesenden drei Unternehmen waren eine erste Informationsbasis für eine kritische Hinterfragung des NANoREG-SbD-Konzeptes. Das Ergebnisprotokoll zum Workshop befindet sich im Anhang des Berichtes.

<sup>6</sup> Die Gespräche fanden mit sechs Unternehmen und einer Interessenvertretung statt. Befragt wurden Unternehmen aus den Bereichen Lacke und Farben, Reinigungsmittel, Hochleistungsmetalle und -keramik sowie Messtechnik.

<sup>7</sup> Die Ergebnisse aus den Konsultationen mittels Fragebogen und aus den vertiefenden Expertengesprächen können in statistischer Hinsicht nicht als repräsentativ oder signifikant gesehen werden. Dafür war die befragte Gruppe der UnternehmensvertreterInnen zu klein und quantitative Auswertungen des Fragebogens waren dementsprechend nicht vorgesehen. Nichtsdestotrotz zeigen die Ergebnisse sowohl aus der Fragebogenuntersuchung, den folgenden, vertiefenden Expertengesprächen als auch aus dem Workshop, dass sich die Aussagen und Einschätzungen wiederholten und verdichteten. Dies lässt zwar nicht auf eine Repräsentativität für sämtliche nachgeschalteten Anwender schließen, aber jedenfalls auf eine Robustheit der Aussagen und auch darauf, dass diese nicht zufällig für die befragte Gruppe zustande gekommen sind.

<sup>8</sup> Insgesamt nahmen 20 Personen am Workshop teil, davon 12 UnternehmensvertreterInnen (Lacke, Papier, Metall, Keramik (3D-Druck), Chemie, Medizintechnik, Messtechnik, Interessensvertretung, angewandte Forschung) und 8 VertreterInnen seitens Auftraggeber und Auftragnehmer. Die Liste der konsultierten Organisationen befindet sich im Anhang des Berichtes.

Gemeinsam mit konzeptbezogenen Handlungsbedarfen aus Sicht der naturwissenschaftlichen Risikoforschung (Human- und Umwelttoxikologie) zu synthetischen Nanomaterialien (Kapitel 2) und den Hintergrund- und Kontextinformationen zum NANoREG SbD-Konzept (Kapitel 3) wurden die empirischen Analysen (Kapitel 4 und 5) um Empfehlungen und Schlussfolgerungen (Kapitel 6) ergänzt und im vorliegenden Projektbericht zusammengeführt (Arbeitspaket 4).

## 2. Handlungsbedarfe „Safe-by-Design“ aus naturwissenschaftlicher und toxikologischer Sicht

### 2.1 Einleitung

Safe-by-Design (SbD) liegt an der Schnittstelle zwischen regulatorischen Ambitionen, dem politikdefinierten Vorsorgeprinzip und den Daten aus wissenschaftlichen Studien, die die Grundlage für die Risikobewertung / Risikoabschätzung bilden (Abbildung 1). Unter diesen drei Einheiten streben die Regulierungsbehörden an, ein Gleichgewicht zwischen Verbraucherschutz und Interessen der Industrie zu finden. Das Vorsorgeprinzip ist eine Strategie für das Management potenzieller Risiken, bei denen das wissenschaftliche Verständnis noch unvollständig ist. Mögliche Umwelt- und Gesundheitsrisiken (EHS) können ermittelt werden, wenn Wissenschaftler relevante und ausreichende Daten zur Toxikologie, Epidemiologie und Exposition vorgelegt haben.

Die Hauptaufgabe in diesem Zusammenhang ist die Kontrolle bzw. Überwachung des Risikos, das „risk governance“. Eine häufig verwendete Risikodefinition für die menschliche Gesundheit und die Umwelt geht von der IUPAC aus (siehe Lewalle 1999): „...the probability of adverse effects caused under specified circumstances by an agent in an organism, a population, or an ecological system“ („... die Wahrscheinlichkeit von negativen Auswirkungen, die unter bestimmten Umständen von einer Substanz in einem Organismus, einer Population oder einem Ökosystem verursacht werden“). Eine solche Definition bildet dann die Grundlage für die allgemeine Ansicht, dass das mit der Human- und Umwelttoxikologie verbundene Risiko eine Funktion von Gefährdung und Exposition ist. Daher besteht kein Risiko, es sei denn, ein (chemisches, physikalisches oder biologisches) Mittel ist in den Konzentrationen gefährlich, in denen die tatsächliche Exposition stattfindet.

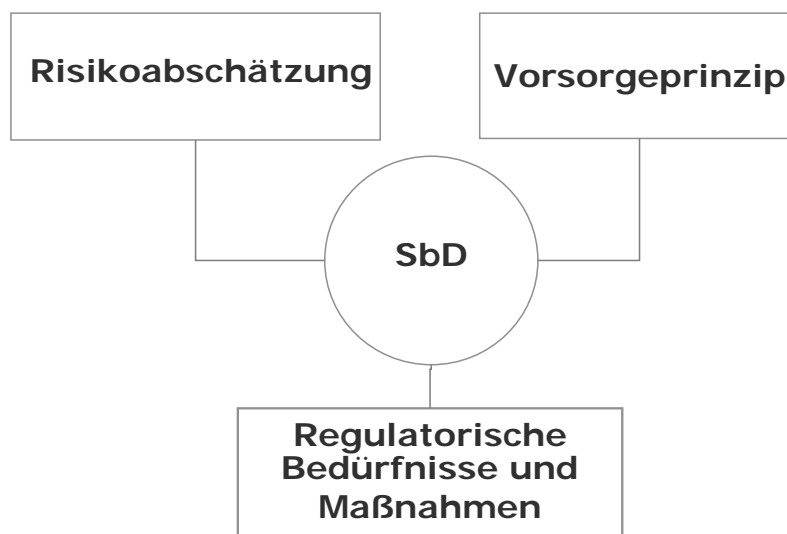


Abbildung 1: Die konzeptionelle Beziehung zwischen Safe-by-Design (SbD) als risikominimierendes Werkzeug sowie der Treiber, welches SbD definiert.

Das SbD setzt die Existenz von übergreifenden Designprinzipien für die verschiedenen MNM voraus, die in biologischen Systemen auftreten und diese beeinflussen. Der SbD-Ansatz legt nahe, dass es physikalische und chemische Eigenschaften von MNM oder einer Untergruppe solcher Eigenschaften gibt, die ein gegebenes biologisches Verhalten in mehreren (Mikro-) Umgebungen unterstützen. Bisher war dies jedoch aufgrund der Vielfalt und Komplexität bereits existierenden MNM schwierig zu testen, auch weil jedes dieser Materialien in vielen verschiedenen Umgebungen vorkommen und davon beeinflusst werden kann. Darüber hinaus schlägt SbD auch vor, dass Wissenschaftler die physikochemischen Eigenschaften oder eine Untergruppe von ihnen identifizieren können, die bestimmte Gruppen von positiven oder negativen Auswirkungen bewirken. Die Annahme ist ferner, dass MNM-Eigenschaften, die entweder

vorteilhaft oder ungünstig sind, an zwei Enden eines Kontinuums liegen, wobei der größte Teil des biologischen Verhaltens sich irgendwo in der Mitte befindet. Diese Annahme ist an sich zweifelhaft, da derselbe Wirkstoff je nach biologischem Kontext unterschiedliche Wirkungen haben kann. Somit ist die biologische Komponente bei der Bestimmung der „Sicherheit“ eines Materials genauso wichtig wie das MNM selbst.

Darüber hinaus geht SbD davon aus, dass die nachteiligen Effekte durch Bearbeitung einer physikalisch-chemischen Eigenschaft beseitigt werden können, während die vorteilhaften Eigenschaften erhalten bleiben. Eine solche Annahme legt nahe, dass Modifikationen eines MNM, die ein Produkt optimieren, um das Risiko einer nachteiligen Wirkung zu verringern, vorgenommen werden können, ohne die vorteilhaften Eigenschaften zu verändern. Der Sinn dieser Annahme wurde allerdings bisher nicht gezeigt.

In zunehmendem Maße wird eine Lebenszyklusperspektive bei der Bestimmung des Risikos im Zusammenhang mit der Verwendung von MNM und anderen Materialien und Verbindungen angewendet. Auch die spezifischen Mikroumgebungen (Körper oder ökologische Umgebung), in denen sich die MNM befinden, müssen als Substanz berücksichtigt werden, da die Eigenschaften des MNM durch sie verändert oder beeinflusst werden kann und somit das Risiko, das mit einem neuartigen Material verbunden ist.

## 2.2 Was ist das Besondere an MNM?

Im weitesten Sinne sind Nanomaterialien ein beliebiges Material, das durch Nanotechnologie hergestellt wird oder das Nanopartikel enthält. Solche Materialien können entweder so wie sie sind verwendet werden (zum Beispiel in der Medizin) oder in andere Materialien und Produkte (nano-fähige Produkte) integriert werden.

Interessanterweise verhalten sich Nanomaterialien anders als die entsprechenden Materialien in Bulk-Form. Dies liegt daran, dass Materialien auf der Nanoskala ein größeres Verhältnis von Oberfläche zu Volumen aufweisen als ihre Massengegenstände. Die relative Konzentration von nicht koordinierten Oberflächenatomen ist somit für Nanomaterialien größer als für ihre Bulk-Form, was typischerweise ihren Schmelzpunkt senkt und ihre Reaktivität erhöht. Weiterhin verändern Quanteneffekte die elektronische Struktur des Nanomaterials (Nanomaterialien beginnen diskrete elektronische Zustände zu haben, während das Bulkmaterial im Wesentlichen kontinuierliche elektronische Zustände aufweist). Zum Beispiel wird die Bandstruktur und somit die optischen und Transporteigenschaften des Nanomaterials verändert und damit die elektrischen und thermischen Transporteigenschaften.

Diese Eigenschaften haben auch zu der Notwendigkeit geführt, dass die möglichen Wirkungen von MNM auf biologische Strukturen getrennt von Bulkmaterialien untersucht werden müssen, die sonst als gelöste Stoffe während normaler toxikologischer Tests untersucht wurden. Die toxikologische Prüfung von Bulkmaterialien berücksichtigt die chemische Zusammensetzung des Stoffes und seine Konzentration (die „Dosis“). Für die Untersuchungen zur Wirkung von MNM werden diese Eigenschaften als unzureichend angesehen. Folglich wird eine Anzahl zusätzlicher physikalisch-chemischer Eigenschaften bestimmt, einschließlich z.B. Oberfläche, spezifische Oberfläche, Oberflächenladung, Zeta-Potential, Partikelgrößen und Partikelgrößenverteilung sowie die Aggregation/Agglomeration.

## 2.3 MNM – Von „einfachen“ Partikeln bis hin zu komplexen Nanosystemen

Derzeit ist die industrielle Produktion von Nanopartikeln in größeren aber auch kleineren Mengen, chemisch relativ einfach, wie zum Beispiel die Produktion von nano-TiO<sub>2</sub> oder Kohlenstoff-Nanoröhrchen. Solche MNM sind typischerweise in verschiedene andere Materialien und Produkte integriert, um bestimmte Eigenschaften des Materials/Produktes zu verbessern. Bei diesen Materialien (von denen es hunderte, wenn nicht gar tausende Varianten gibt) handelt es sich im Wesentlichen um solche, die bisher den verschiedenen Risikobewertungen unterzogen wurden. Einige dieser Materialien der „ersten Generation der Nanotechnologie“ sind komplexer, aber immer noch passive Materialien. Parallel dazu gibt es viele neue MNM-Entwicklungen, die zur zweiten Generation der Nanotechnologie gehören. Solche MNM sind aktive Strukturen, die dazu bestimmt sind, Eigenschaften in anderen Materialien oder Geräte zu beeinflussen/verändern. Beispiele hierfür sind MNM, die in der Medizin entweder als Arzneimittelträger oder als Bestandteile von Medizinprodukten verwendet werden. Allerdings unterliegen die Risikobewertungen für die Verwendung solcher Materialien im Gesundheitswesen spezifischen Vorschriften.

Weiterentwickelte Materialien, die zur dritten und vierten Generation der Nanotechnologie gehören, befinden sich in der Entwicklung oder in theoretischen Konzeptstadien. Wann und ob sie einer Sicherheitsbewertung für die Allgemeinheit und für die Umwelt unterzogen werden, ist nicht bekannt.

*Tabelle 1: Überblick über die verschiedenen nanotechnologischen Generationen, die entweder bereits existieren oder in einem Entwicklungs- oder Konzeptstadium sind. (NT: Nanotechnologie)*

NT Generation	MNM	Eigenschaften und Anwendungen	Verfügbarkeit / Präsenz
1	Passive Nanostrukturen	Einzelne Partikel, dispergiert oder in Kolloiden, die in einer Vielzahl anderer Materialien und Produkte enthalten sind.	Kommerzielle Nutzung von MNM seit ca. 2000.
2	Aktive Nanostrukturen	MNM, die nicht nur passive MNM mit spezifischen Eigenschaften sind, sondern auch Änderungen an anderen Gegenständen vornehmen. Beispiele sind gezielte Medikamente, Bio-Geräte, nanoelektronische Komponenten	Verfügbar seit ca. 2005. Viele aktuelle Innovationen gehören zu dieser Kategorie.
3	Nanosystem Systeme	Nanomaschinen arbeiten zusammen, z.B. in Form von „Fabriken“, die Moleküle oder komplexe Großmaschinen und Materialien zusammenbauen.	Derzeit nicht verfügbar, nur einige Prototypen in Forschungslabors.
4	Molekulare Nanosysteme	Maschinen oder z.B. künstliche Organe aus hergestellten einzelnen Molekülen, die ihre spezifischen Rollen haben.	Prognostiziertes Zukunftsszenario; wann es realisiert werden kann, ist unbekannt.

## 2.4 Risikobewertung von MNM

Die Risikobewertung gehört zu den Aktivitäten des Dachkonzeptes Risk Governance (Abbildung 2), das sich auf die Institutionen, Regeln, Konventionen, Prozesse und Mechanismen bezieht, mit denen Entscheidungen über Risiken getroffen und umgesetzt werden. Die Risikobewertung ist auch die Aktivität, die dem Risikomanagement und der Risikokommunikation der betreffenden Institution zugrunde liegt. Risiko-Governance bezieht sich dabei auf alle Institutionen und Prozesse, die über Risiken entscheiden. Der Begriff geht weit über die Risikoabschätzung, das Risikomanagement und die Risikokommunikation hinaus, die jedoch alle eine Rolle in der Risiko-Governance spielen.

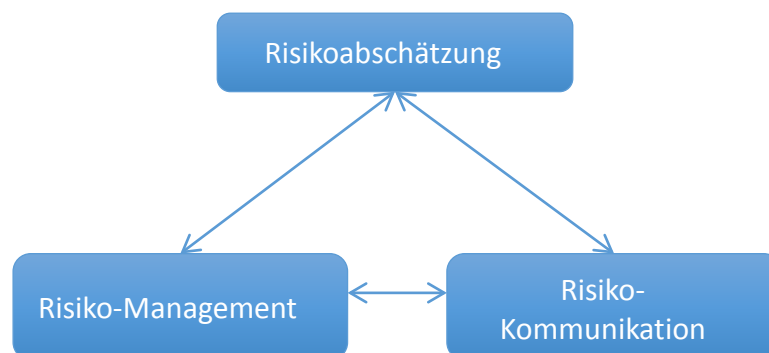


Abbildung 2: Risiko-Governance

### 2.4.1 Grundlagen der Risikobewertung

Die aktuelle Risikobewertung von Chemikalien wird zunehmend durch Expositionsbewertungen bestimmt. Dies ist im Grunde ein pragmatischer Ansatz, da die umfassenden toxikologischen Tests für eine zunehmende Anzahl von

Substanzen äußerst zeitaufwendig und teuer geworden sind. Wie in Abbildung 3 gezeigt, besteht kein Risiko, wenn die Exposition, unabhängig von möglichen Gefährdungen, auf einem sehr niedrigen Niveau gehalten wird, oder wenn die fragliche Substanz ungefährlich ist (also keine Gefahr darstellt).

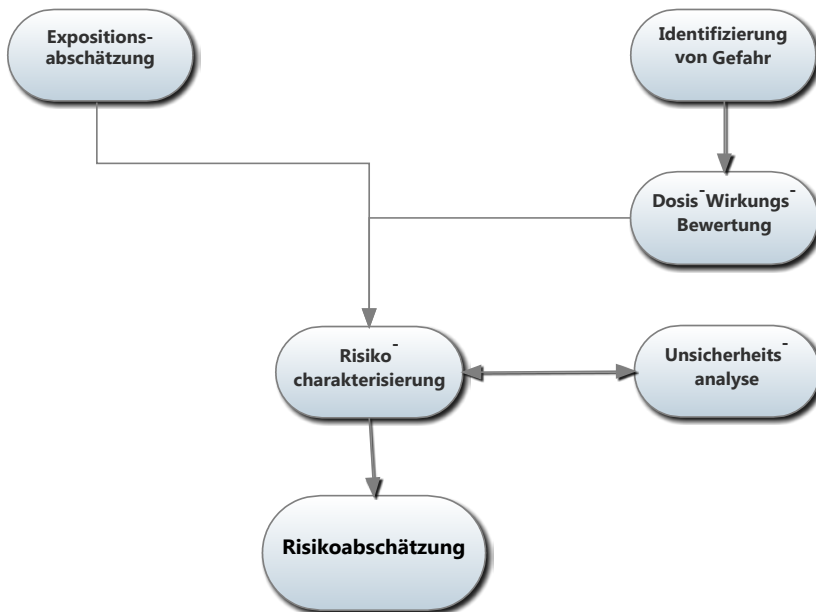


Abbildung 3: Die verschiedenen Schritte in einem konventionellen Risikobewertungsverfahren

In Bezug auf die Risikobewertung ist eine allgemein akzeptierte Definition nicht verfügbar. In der Gemeinschaft, in der die Risikobewertung für die menschliche Gesundheit und der Umwelt durchgeführt und beobachtet wird, wird dies als „ein Prozess angesehen, bei dem Wissenschaftler das Potenzial der gesundheitlichen oder ökologischen Auswirkungen der Expositionen von natürlich vorkommenden oder synthetischen Mitteln“ bewerten (Society of Toxicology, 1998). Das Ziel ist, Risikomanager (Behörden, Gesundheits- und Sicherheitspersonal, etc.) mit einer wissenschaftlich fundierten Grundlage zur Verfügung zu stellen für die Entscheidungsfindung über die Verwaltung von Wirkstoffen, die Auswirkungen auf Gesundheit und die Umwelt haben können.

Die Risikobewertung wird in mehreren Stufen durchgeführt, was zu einer quantitativen oder qualitativen Einschätzung des Risikos für eine bestimmte Situation führt (Abbildung 3). Zu den verschiedenen Stufen der Risikobewertung gehören

- die Ermittlung von Gefahren,
- die Untersuchung von Dosis-Wirkungs-Beziehungen (Gefahrencharakterisierung),
- die Expositionsbewertung sowie
- die Hervorhebung von Unsicherheiten bei der Bestimmung von Gefahren und Dosis-Wirkungs-Beziehungen.

Bei der Bewertung des Gesundheitsrisikos wird die Evidenz meist aus einer Vielzahl von Studienbereichen (z. B. Human-, Tier-, Zell-, Modellierungs- und In-silico-Studien) ausgewertet. Durch diese Art der Datengenerierung wird es ermöglicht, die verschiedenen Daten und Ergebnisse zu integrieren, um so eine sogenannte integrative Risikobewertung durchzuführen.

## 2.4.2 Risikorelevante physikalisch-chemische Eigenschaften von MNM

Um die toxikologisch relevanten Eigenschaften eines jeden MNM zu beschreiben, muss eine große Anzahl von Variablen technisch aber auch in silico gemessen/ermittelt werden (siehe beispielsweise Nel et al., 2006). Dies ist eine komplexe und schwierige Aufgabe, für die eine Reihe von Analysewerkzeugen benötigt wird. Die treibende Kraft dabei

ist, dass wir nicht mit Sicherheit wissen, welches das wichtigste Merkmal für die Wechselwirkungen mit biologischen Systemen ist. Eine Liste relevanter und gemeinsam gemessener Eigenschaften würde Oberflächenladung, Größe, Oberfläche, Struktur, Gestalt, Konzentration, Beschichtung und Funktionalität, Agglomeration, Aggregation und andere unbekannte Parameter umfassen.

Die Anforderungen für die Charakterisierung von MNM sind daher sehr hoch. Leider fehlen in vielen wissenschaftlichen Studien einige kritische und relevante Informationen. Dies liegt am Mangel an Wissen darüber, was wirklich wichtig zu wissen ist. Weiterhin ist es keine leichte Aufgabe, die entsprechenden spezifischen und technischen Kompetenzen sowie die Ausrüstungen in den Laboren zu haben. Darüber hinaus sind trotz der fast zwei Jahrzehnte dauernden Forschung in der Nanotoxikologie die wichtigsten Parameter für die Toxizität nicht vereinbart. Es wird daher auch schwierig sein, solche Materialien anzustreben, die hinsichtlich irgendeiner der oben aufgeführten Eigenschaften im „sicheren“ Bereich liegen.

## 2.5 MNM-EHS Fragen

Sowohl die Vielfalt und Komplexität der MNM sowie das Vorhandensein von MNM in verschiedenen Verbraucherprodukten machen es schwierig, allgemeine Antworten auf die Frage von MNM-Sicherheit zu bieten. Es ist daher notwendig, Sicherheitsbewertungen auf breiter Front durchzuführen. Die folgenden Fragen müssen für das SbD realistisch bewertet werden:

- Akute vs. langfristige Auswirkungen
- Nanomaterial-Matrix-Wechselwirkungen
- Was passiert mit der Zeit (Alterung)?
- Stabilität vs. Freisetzung von Produkten
- Effekte durch Kombinationen und Mischungen?
- Was bedeutet Dosis für MNM? Wie wird sie bestimmt? Wie wird das Problem der chemischen und physikalischen Heterogenität der MNM überwunden? Dosisabschätzungen / Dosisberechnungen sind von besonderem Interesse und Bedeutung für RA (risk assessment) und für die Regulierung von Grenzwerten und Grenzwertempfehlungen.

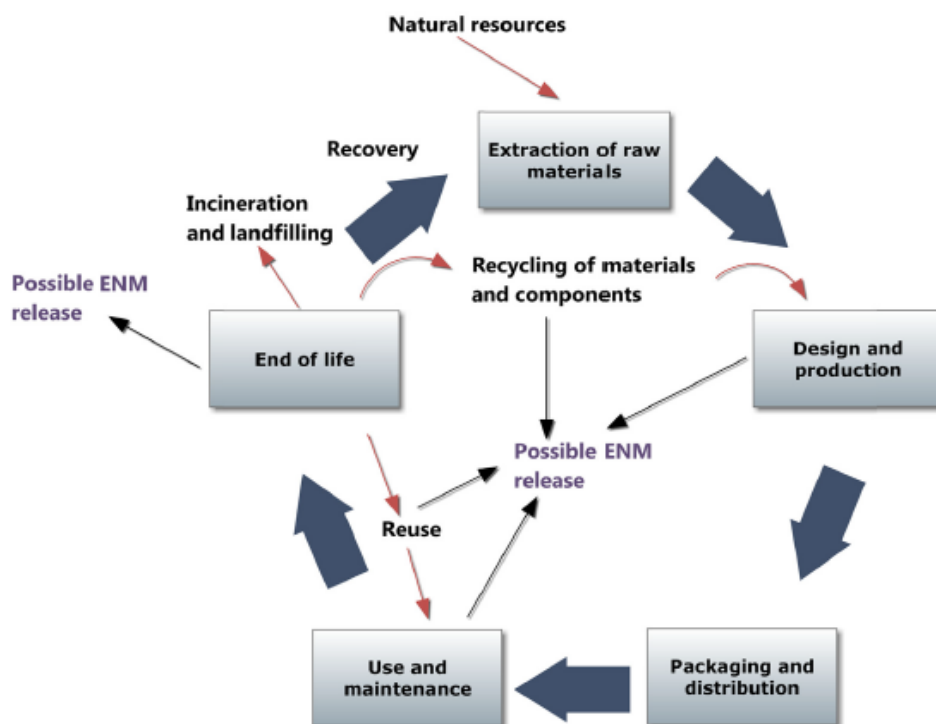
### 2.5.1 Lebenszyklus-(LCA)analyse und LCA-Perspektive

Die ISO definiert den "Lebenszyklus" eines Produktsystems als die aufeinander folgenden und miteinander verbundenen Phasen eines Produktsystems, von der Rohstoffbeschaffung oder -generierung von natürlichen Ressourcen bis zur Endlagerung (z.B. cradle-to-grave) (ISO/14040, 2006; ISO/14044, 2006); Abbildung 4). Die Lebenszyklusanalyse (Life Cycle Analysis, LCA) ist ein umfassender Rahmen, der die Auswirkungen eines Produkts oder Systems auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit während seines gesamten Lebenszyklus quantifiziert (Hischer and Walser, 2012). Dieses Konzept ist allgemein akzeptiert und Gegenstand einer beträchtlichen Anzahl von Studien. Es gibt sogar international anerkannte Anwendungsrichtlinien für die Durchführung solcher Analysen (ISO/14040, 2006; ISO/14044, 2006).

Für die MNM-RA ist es von entscheidender Bedeutung, dass der Lebenszyklus des Materials umfassend abgebildet wird (Mattsson und Simkó 2017). Wie aus Abbildung 4 ersichtlich ist, enthält der Lebenszyklus mehrere Stufen, die jeweils sehr wahrscheinlich das MNM in einer stufenspezifischen Form oder Erscheinung halten. Sowohl Messungen der freigesetzten MNM-Mengen als auch die Beschreibung der Erscheinungsformen für jeden dieser Schritte sind notwendig. Es ist sehr wahrscheinlich, dass sich das fragliche MNM in vielerlei Hinsicht zwischen den verschiedenen Lebenszyklusstadien unterscheidet und somit eine separate RA benötigt.

Die Freisetzung von MNM, unabhängig von seiner Form, kann möglicherweise während der Herstellung des MNM-enthaltenden Produkts auftreten. Eine solche Freisetzung ist für ArbeitnehmerInnen wahrscheinlich von grundlegender Bedeutung, obwohl die Umwelt-Exposition an sich nicht ausgeschlossen werden kann. VerbraucherInnen können möglicherweise während der Verwendung und/oder Gebrauchs des Produkts einer Exposition ausgesetzt sein. Ein

Großteil der Freisetzung in die Umwelt wird voraussichtlich am Ende der Lebensdauer stattfinden, wo Wiederverwendung von Materialien und verschiedene Entsorgungsaktivitäten stattfinden. Berufliche Exposition kann möglicherweise auch in Verbindung mit diesen Prozessen stattfinden. Es ist jedoch eine Herausforderung herauszufinden, ob das primäre MNM am Ende der Lebensdauer noch vorhanden ist oder ob es sich zu einem neuartigen Kompositmaterial „entwickelt“ (verändert) hat, oder ob das MNM sich zu Bulkmaterial(en) verändert hat, oder ob es Nicht-Nanomaterialien gibt, die eine transiente Phase einer Nanomaterial-ähnlichen Struktur durchlaufen. Obwohl die letztgenannte Form kein MNM ist, kann sie als z.B. Hintergrundbelastung präsent sein und muss berücksichtigt werden. Darüber hinaus können sich MNM-Eigenschaften auch dramatisch ändern, wenn sie Teil eines Verbundmaterials sind, was die Analyse noch schwieriger macht. Die gleiche Komplexität bezüglich möglicher Änderungen der Materialeigenschaften gilt natürlich auch für VerbraucherInnen, obwohl es nicht zu erwarten ist, dass Expositionen der VerbraucherInnen entlang der gesamten Wertschöpfungskette stattfinden.



Quelle: Mattsson und Simkó 2017

Abbildung 4: Generischer Lebenszyklus eines MNM, der in ein Produkt integriert ist

## 2.6 Herausforderungen für die Risikobewertung von MNM

Es gibt nicht viele Veröffentlichungen von MNM RA, die in der offenen wissenschaftlichen Literatur zur Verfügung stehen. Dies schließt allerdings nicht aus, dass eine wesentliche Anzahl solcher Bewertungen durchgeführt wurde, z. B. von zuständigen Behörden, aber auch von der Industrie, die MNM und MNM-haltige Produkte herstellen, verwenden oder entsorgen. Der Bedarf wie auch die Herausforderungen an ordnungsgemäß durchgeführten RA wird andererseits in vielen Dokumenten angegeben (siehe unter anderem Maynard et al., 2006; Savolainen et al., 2010; Simkó and Mattsson, 2010).

Im Allgemeinen wird davon ausgegangen, dass die derzeit verfügbaren (öko)toxikologischen Tests und Assays auch für die Gefahrenbewertung von MNM geeignet sind (z.B. (OECD, 2008; OECD, 2012). Bestimmte Faktoren können jedoch die Toxizität von MNM relativ zu ihren Bulk-Materialien oder der gelösten Form der Chemikalie beeinflussen. Ein großes Fragezeichen betrifft die Expositionsbewertung von MNM. Außerdem ist es aufgrund der oft komplizierten Wertschöpfungsketten und Lebenszyklen von MNM schwierig, Wissen über ihre spezifischen Formen, Verbleib und Verhalten sowie Konzentrationen zu erhalten. Solche Informationen sind für eine umfassende RA unbedingt erforderlich.



Bei der Durchführung von Gefahrenerkennungs- und Gefahrencharakterisierungsstudien ist eine zentrale Frage, welche Dosis/Dosen untersucht wird/werden. In der konventionellen chemischen Toxikologie wird die Dosis als die verabreichte Masse des Materials beschrieben, die auch eine spezifische chemische Zusammensetzung aufweist. Für die „Nanotoxikologie“ wurde dieser Ansatz in Frage gestellt, da die Eigenschaften von Nanomaterialien weitgehend von der Partikelgröße und auch von anderen physikalisch-chemischen Eigenschaften des MNM beeinflusst werden.

Mehrere Studien haben sich mit der Frage befasst, welche die geeignetste Metrik für die Dosisbeschreibung ist (siehe z.B. (Delmaar et al., 2015; Simkó et al., 2014)). Die letztgenannte Arbeit schlägt ein MNM-Dosismodell vor, das dem Strahlungsschutzdosismodell analog ist und „deponierte und äquivalente Dosis“ verwendet. Die Autoren weisen darauf hin, dass eine geeignete Dosismetrik die abgeschiedene Nanopartikeloberfläche pro Gewebemasse ist und sowohl primäre als auch agglomerierte Nanopartikel berücksichtigt. Darüber hinaus führt diese Arbeit auch Gewichtungsfaktoren ein, die andere physikalisch-chemische Eigenschaften des MNM berücksichtigt. Diese Gewichtungsfaktoren berücksichtigen die spezifische Oberfläche, die Oberflächentexturen, das Zeta-Potential als Maß für die Oberflächenladung, die Teilchenmorphologie wie die Form und das Längen-Durchmesser-Verhältnis (Aspektverhältnis), die Bandlücken-Energieniveaus von Metall- und Metalloxid-Nanopartikel und die Partikelauflösungsrate.

Die MNM-Dosis-Frage ist nicht trivial und stellt eine große Herausforderung für Gefahrenstudien von Nanomaterialien und Nanopartikeln dar. Trotz des Bewusstseins für dieses Problem und der Tatsache, dass einige Studien zu diesem Problem veröffentlicht wurden, fehlen systematische experimentelle Arbeiten, die auf die Lösung dieses Problems abzielen.

*Tabelle 2: Überblick über die wichtigsten Herausforderungen bei der Risikobewertung von MNM aus naturwissenschaftlicher und toxikologischer Sicht*

Herausforderung	Entsprechende Bedürfnisse und Wissenslücken
Daten zur Expositionsbeurteilung für den gesamten Lebenszyklus eines Produkts	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Charakterisierung der Wertschöpfungskette</li> <li>- MNM-Verhalten bei der Herstellung, Verwendung, Alterung, Entsorgung</li> </ul>
Relevante Erkennung und Charakterisierung	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verhalten in komplexen Medien</li> <li>- Methoden zur Bestimmung realistischer Konzentrationen von MNM</li> <li>- Hintergrundrauschen</li> <li>- Verhalten in verschiedenen Organismenumgebungen</li> </ul>
Realistische Gefährdungsbeurteilung	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Toxikokinetische Modellierung in Organismen</li> <li>- Effekte aufgrund von Matrixinteraktionen</li> <li>- Langzeit-, Niedrigdosis- und Persistenz-Effekte</li> <li>- Hoher Datendurchsatz und hohe Inhaltsdaten für Endpunktidentifikation und Wirkungsweise</li> <li>- Relevante experimentelle Kontrollen</li> <li>- Relevante Dosismetriken</li> </ul>

Entwicklung des Risikobewertungsansatzes	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verbesserte Expositionsbewertung</li> <li>- Fallweise (case by case) oder Gruppierungsansätze</li> <li>- Quantifizierte RA-Methoden</li> <li>- Unsicherheitsanalysen</li> </ul>
--	--

## 2.7 Schlussfolgerungen zu wissenschaftlichen Problemen bei der Umsetzung von SbD

Das grundlegende SbD-Konzept bezieht sich auf den Prozess der Antizipation potenzieller Auswirkungen eines Produkts oder Materials auf die menschliche Gesundheit und/oder die Umweltgesundheit und die präventive Behandlung von Sicherheitsbedenken früh im Innovationsprozess durch Änderung des Produktdesigns. Daher sollte jedes sicherheitsrelevante Problem beseitigt werden, bevor das Produkt auf den Markt kommt. Grundsätzlich würde der SbD-Ansatz sicherstellen, dass EHS-Probleme gelöst werden, indem nur Materialien verwendet werden, die nicht oder nur sehr gering inhärent toxisch sind, oder dass Materialien dauerhaft stabil sind und so keine signifikanten Mengen an MNM freisetzen können.

Wie bereits in diesem Kapitel erwähnt, wird eine prädiktive RA sehr schwierig sein, da eine Reihe spezifischer Merkmale von MNM berücksichtigt werden müssen, die zum Teil noch gar nicht bekannt sind, und auch weil das Schicksal eines MNM-haltigen Produkts schwer vorhersehbar ist. Ansätze wie prädiktive Toxikologie und Hochdurchsatz-Screening („High-Throughput-Screening“) werden sicherlich verbessert und können möglicherweise eine Reihe von Problemen in der Zukunft lösen.

Die für SbD zugrundeliegende Annahme ist, dass es eine Beziehung zwischen Struktur und Aktivität gibt und dass mechanistische Kenntnisse benötigt werden, um diese Wissenslücke zu schließen. Dies erfordert jedoch eine große toxikologische Datenbank, deren Entwicklung einige Zeit in Anspruch nehmen wird. Hinzu kommt die ständig wachsende Menge neuartiger Materialien, welches den Prozess noch zusätzlich verkompliziert.

Schließlich muss das SbD auch den gesamten Lebenszyklus der Produkte berücksichtigen. Kenntnisse über den Verbleib eines MNM-haltigen Produktes bis zum „Lebensende“ sind nötig. Dies ist besonders kritisch, auch weil gegenwärtig fast keine Daten vorhanden sind. Weiterhin gibt es offene Fragen bezüglich der Freisetzung von MNM, auch ob das freigesetzte Material in nanoskaliger Form oder in komplexeren und größeren Aggregaten auftritt und welche Wechselwirkungen es mit biologischen Materialien in einer vielfältigen Umgebung, wie Wasser, Boden oder Sedimente gibt.

## 3. Das NANoREG Safe-by-Design Konzept – Kontext, Entstehung und Logik

Kapitel 3 beschreibt das NANoREG 'Safe-by-Design Konzept (NANoREG SbD-Konzept)', das im Rahmen der europäischen Projekte NANoREG und NanoReg<sup>2</sup> entwickelt wurde sowie dessen Entstehung und Kontext. Dieses Kapitel basiert inhaltlich auf Vorarbeiten<sup>9</sup> des Projekt-Subauftragnehmer TEMAS<sup>10</sup>.

### 3.1 Nanotechnologien und Sicherheit bzw. Risiken

Neueste Erkenntnisse aus dem Bereich der Nanotechnologie und ihrer Verfahren versprechen zahlreiche Chancen und Anwendungsmöglichkeiten z.B. in der chemischen Industrie (z.B. Kosmetika, Reinigungsprodukte, Farben, Oberflächenversiegelungen), in der Textilindustrie (z.B. antibakterielle Kleidung), in der Medizintechnik (z.B. als Trägersysteme und zum Transport von Wirkstoffen), in der Energieerzeugung und -speicherung (z.B. zur Kapazitätssteigerung von Batterien), oder in den Informations- und Kommunikationstechnologien (z.B. zur Herstellung von kleineren Geräten und Displays). Die Europäische Kommission zählt die Nanotechnologie zu einer der sechs Schlüsseltechnologien des 21. Jahrhunderts.

Derzeit werden beispielweise schon Nanomaterialien wie Titandioxid (TiO<sub>2</sub>) oder Zinkoxid (ZnO) in Sonnencremes als Schutz vor der schädlichen UV-Strahlung eingesetzt (Sadrieh et al., 2010). Durch die Verwendung von nanoskaligem, anstatt wie früher üblich mikroskaligem, Titandioxid wird die Sonnencreme auf der Haut farblos und unsichtbar. Faserartige Nanomaterialien wie Kohlenstoffnanoröhrchen werden in Touchscreens (vgl. Kim et al., 2015) und zur Verstärkung von Kompositen (z.B. für Fahrzeuge und Windgeneratoren) (vgl. George et al., 2005) verwendet.

Obwohl natürlich vorkommende Nanopartikel sowie synthetisch hergestellte Nanomaterialien (Manufactured Nanomaterials, MNM) schon seit vielen Jahren in der Produktion eingesetzt und von Konsumenten verwendet werden, steckt die Nanotechnologie noch weitgehend in der Entwicklung. Eine große Herausforderung bei der Entwicklung von Nanomaterialien besteht darin, dass Nanopartikel ihre Funktion, ihr Aussehen, ihre Dynamik, etc. über den gesamten Lebenszyklus in der Wertschöpfungskette verändern können und somit auch ihre „Gefährlichkeit“ für exponierte Menschen, z.B. für MitarbeiterInnen in der Nanopartikelherstellung, in der Produktion von Nanopartikel enthaltenden Produkten, für die Logistik, die EndnutzerInnen, die Umwelt und das Recycling unterschiedlich sein kann.

Aufgrund der geringen Größe der Nanopartikel und dem dadurch bedingten großen Oberflächen-zu-Volumen-Verhältnis können sich die physikalischen und chemischen Eigenschaften der Partikel verändern und erhöhte Reaktivität aufweisen. Kenntnisse über dadurch entstehende mögliche langfristige Gefahren und Risiken für Mensch und Umwelt sind derzeit nur teilweise vorhanden. Es bestehen nach wie vor Wissenslücken darin, inwieweit Nanopartikel von Lebewesen aufgenommen, verteilt, gespeichert, umgewandelt oder ausgeschieden werden und ob diese Lebewesen durch Nanopartikel einer höheren Gefahr für ihre Gesundheit ausgesetzt werden.

Laut österreichischem Umweltbundesamt GmbH besteht aus regulatorischer Sicht dringende Notwendigkeit, die bestehenden gesetzlichen Regelungen anzupassen, um die nanospezifischen Anforderungen ausreichend abdecken und einen sicheren Umgang mit Nanomaterialien gewährleisten zu können.<sup>11</sup> Zusätzlich sollten ausreichende Grundlagen für geeignete Testmethoden geschaffen werden.

Unternehmen, die Nanopartikel herstellen oder in ihrer Produktentwicklung einsetzen, sollten ebenfalls ausreichend gesetzliche und methodische Grundlagen haben, damit sie in der Produktentwicklung von Beginn an und über den gesamten Entwicklungsprozess hinweg mit einem sicheren Material bzw. Produkt arbeiten können, und Unsicherheiten und mögliche Risiken so früh wie möglich erkennen und reduzieren bzw. ganz verhindern können.

Das NANoREG Safe-by-Design Konzept stellt eine Möglichkeit dar, wie man mit den mit Nanomaterialien verbundenen Unsicherheiten und möglichen Risiken in einem F&E Prozess umgehen könnte.

<sup>9</sup> Deliverables AS2.1 + AS2.2: Til Schlotter, Andreas Halbleib (2017) Operationalisierung des NANoReg „Safe by Design Konzeptes (SbD)“ für die Stakeholder-Konsultation

<sup>10</sup> Vergl. <http://www.temas.ch/> [abgerufen am 26.02.2018]

<sup>11</sup> Vergl. <http://www.umweltbundesamt.at/umweltsituation/chemikalien/nanotechnologie/> [abgerufen am 26.02.2018]

## 3.2 Rahmenbedingungen von Innovationsprozesse mit synthetischen Nanomaterialien (MNM)

### 3.2.1 Industrielle Innovationsprozesse

Die Entwicklung von neuen und oft hochinnovativen Technologien und Produkten ist in der Praxis oft mit großen Unsicherheiten verbunden, sodass mögliche Risiken – aber auch der Nutzen – im Voraus kaum abgeschätzt werden können. Dies gilt insbesondere für KMUs mit ihren spezifischen Ressourcen (Personal, Kapital, Know-how, Apparate, Kapazität), aber auch für regulatorische Behörden.

Heute werden daher in allen Industrien mögliche Risiken und Unsicherheiten bei der Anwendung eines Produktes meist schon während der Produktentwicklung berücksichtigt, zum Teil auch aufgrund bestehender gesetzlicher Vorgaben (z.B. Zulassung von Medikamenten und Chemikalien, Normen, CE-Zertifizierung). Dafür werden von Industrieunternehmen Innovationsmanagementmodelle wie das „Stage-Gate“ Modell ergänzt um eine Risikoanalyse herangezogen. Diese schon derzeit angewandten industriellen Innovationsmodelle sind auch die Basis des NANoREG Safe-by-Design Konzeptes.

### 3.2.2 Gesetzliche Regulierung von Nanomaterialien und darauf basierenden Produkten

Zu den Unsicherheiten bei der technischen Entwicklung von Nanomaterialien kommen außerdem die regulatorischen Unsicherheiten.

Die EU Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien (REACH-Verordnung<sup>12</sup>) regelt den Einsatz von Nanomaterialien nur in geringem Maß. Obwohl die Bestimmungen der REACH-Verordnung auch für Stoffe in Nanogröße gelten, enthalten sie keine ausdrücklichen Anforderungen für Nanomaterialien<sup>13</sup>. So schreibt die REACH-Verordnung bisher keine spezifischen Untersuchungen für Nanomaterialien vor. Nanopartikel fallen unter die allgemein gehaltene Kategorie „Substanzen“ (Mattsson und Simkó, 2017). Im Oktober 2011 veröffentlichte die Europäische Kommission eine Empfehlung zur Definition von Nanomaterialien (Commission Recommendation of 18 October 2011 on the definition of nanomaterial Text with EEA relevance<sup>14</sup>). Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) wurde im Zuge der REACH-Verordnung geschaffen und ist für die Umsetzung der Verordnung, und daher auch für die konkrete Ausgestaltung der Vorschläge der EU-Kommission, zuständig. Die nanospezifischen Anpassungen von REACH sind bis dato ausständig.

Zusätzliche zur inhaltlichen Unsicherheit gibt es auch eine Unsicherheit über den geographischen Geltungsbereich der REACH-Verordnung: Sie gilt nicht nur im ganzen EWR (EU und EFTA), sondern auch in mit der EU assoziierten Staaten (bzw. „Beitrittskandidaten“) wie Türkei oder Serbien.

Nicht nur auf europäischer Ebene gibt es Bestrebungen die Chemikaliengesetzgebung inkl. der Nanomaterialien zu harmonisieren, sondern auch auf globaler Ebene: So vereinheitlicht das „Global harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien“ (GHS) der Vereinten Nationen, das in der EU mit der CLP-Verordnung umgesetzt wird, die Kennzeichnungen (v.a. die altbekannten Gefahrensymbole) auf Verpackungen und Sicherheitsdatenblättern.

### 3.2.3 Unsicherheit über die Eigenschaften von Nanomaterialien wegen fehlender Testmethoden und Grenzwerte

Zur Charakterisierung von Nanomaterialien (z.B. Partikelgrößenverteilung, Form) fehlen oft allgemein akzeptierte Testmethoden. Zudem müssen einige der für herkömmliche Chemikalien entwickelten Testmethoden zur Bestimmung toxikologischer und ökotoxikologischer Eigenschaften angepasst werden. Valide Testmethoden sind aber notwendig, um einerseits den Zusammenhang zwischen den physikalisch-chemischen Eigenschaften und der biologischen Wirkung

<sup>12</sup> EU-Verordnungen als Teil des Sekundärrechtes sind allgemeine Regelungen mit unmittelbarer innerstaatlicher Geltung, die im staatlichen Recht einem Gesetz entsprechen.

<sup>13</sup> Vergl. <https://echa.europa.eu/de/regulations/nanomaterials> [abgerufen am 26.02.2018]

<sup>14</sup> Vergl. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32011H0696> [abgerufen am 26.02.2018]

eines Nanomaterials zu verstehen, und um andererseits auch einheitliche, reproduzierbare und damit auch vergleichbare Messergebnisse zu erzielen.

### 3.3 Das NANoREG Safe-by-Design Konzept

#### 3.3.1 Sicherheitsüberlegungen im Innovationsprozess

Die Idee, sicherere Produkte durch das frühzeitige Einführen von Sicherheitsüberlegungen in einen Innovationsprozess zu erzeugen, ist nicht neu. Das Prinzip beruht darauf, dass das Design eines Produktes die Sicherheit für Mensch und Umwelt über den gesamten Projektlebenszyklus betrachten muss, und zwar von Anfang an von der Entwicklung, Implementierung, Inbetriebnahme, bis zur Entsorgung. Auf Grund des Wissensstandes, speziell in der Entwicklung neuer chemischer Verbindungen ist es möglich, die Auswirkungen funktioneller Modifikationen von Molekülen sowie toxikologische und ähnliche sicherheitsrelevante Eigenschaften vorherzusagen und zu bewerten und diese folglich zu vermeiden.

Für Nanomaterialien gilt dies zurzeit noch nicht im gleichen Umfang, da trotz umfassender Forschungs- und Förderaktivitäten noch beträchtliche Unsicherheiten im Wissen bezüglich der nanospezifischen Aspekte dieser Materialien bestehen. Im Hinblick auf die Sicherheitsaspekte für die menschliche Gesundheit und Umwelt bestehen ebenfalls Wissenslücken und dadurch gewisse Unsicherheiten. Viele der bestehenden Konzepte zur Umsetzung von Safe-by-Design-Strategien sind deshalb für Nanomaterialien nicht validiert und harmonisiert - weder auf nationaler noch auf internationaler Ebene.

Im Europäischen NANoREG-Projekt<sup>15</sup> wurde deshalb eine spezifische Vorgehensweise für Nanomaterialien für die Umsetzung von Safe-by-Design entwickelt.<sup>16</sup> Dieses NANoREG-SbD-Konzept wurde später auch in den EU-Projekten ProSafe<sup>17</sup> und NanoReg<sup>2 18</sup> aufgegriffen, um die Umsetzung des Konzeptes in der Industrie zu fördern.

Bislang gibt es keine systematisch durchgeführten Untersuchungen zur Anwendbarkeit des Konzeptes für Nanomaterialien und -produkte im industriellen Umfeld. Ein prinzipielles Problem neben der eigentlichen Anwendbarkeit dieses Prinzips ist hierbei die große Hemmschwelle in der Industrie, ein neues, bisher ungeprüftes Konzept zu akzeptieren und anzuwenden. Auf nationaler Ebene (zum Beispiel in der Schweiz und in Deutschland) haben erste Untersuchungen zur Umsetzbarkeit des Konzeptes begonnen.

#### 3.3.2 Das Forschungsprojekt NANoREG

Das EU-Forschungsprojekt NANoREG (2013-2017) wurde mit 50 Mio. Euro gefördert: 10 Mio. Euro kamen von der EU-Kommission, knapp 8 Mio. Euro von Deutschland; den Rest förderten kleineren und größeren Firmen sowie die beteiligten weiteren EU-Staaten und assoziierten Länder.

Ein Hauptfokus des NANoREG Projektes war die Validierung bestehender Daten. In 63 Laboratorien in 16 Staaten – 14 EU-Staaten, Norwegen und der Schweiz – wurden dazu 19 verschiedene Nanomaterialien in Zellkulturen oder im Tierversuch untersucht. Es waren dies 17 granulare Partikel aus Titandioxid, Zinkoxid oder Siliziumdioxid sowie zwei faserartige Materialien: Kohlenstoffnanoröhrchen und Zellulosefasern. Die Labors arbeiteten nach Anweisungen, die vom NANoREG-Leitungsteam vorgegeben wurden.

Ein weiterer Fokus des NANoREG Projektes lag darin, Unternehmen zu unterstützen, sicherere Nanomaterialien und Produkte mit Nanomaterialien zu entwickeln. Unternehmen sollten zum frühestmöglichen Zeitpunkt einer Neuentwicklung in der Lage sein, Unsicherheiten und Risiken zu erkennen sowie sie auf ein akzeptables Maß zu reduzieren. Dazu wurde im Projekt das NANoREG Safe-by-Design Konzept entwickelt. Mit diesem sollten Unternehmen bereits zu einem möglichst frühen Stadium der Entwicklung eines Nanomaterials oder eines Produktes das Nanomaterialien enthält, mögliche Unsicherheiten und Risiken einschätzen und bewerten können. Dadurch sollten sie mögliche Unsicherheiten

<sup>15</sup> Vergl. <http://www.nanoreg.eu/> [abgerufen am 26.02.2018]

<sup>16</sup> Vergl. [http://www.nanoreg.eu/images/20150530\\_SbD\\_Working\\_Draft\\_EU\\_US\\_and\\_ProSafe.pdf](http://www.nanoreg.eu/images/20150530_SbD_Working_Draft_EU_US_and_ProSafe.pdf) [abgerufen am 26.02.2018]

<sup>17</sup> Vergl. [https://cordis.europa.eu/project/rcn/194431\\_de.html](https://cordis.europa.eu/project/rcn/194431_de.html) [abgerufen am 26.02.2018]

<sup>18</sup> Vergl. <http://www.nanoreg2.eu/> [abgerufen am 26.02.2018]

reduzieren und Risiken managen können. Zeigt sich, dass wichtige Daten zu den Eigenschaften eines Nanomaterials fehlen, müssten diese ermittelt werden. Zeigt sich, dass Unsicherheiten oder Risiken sehr hoch sind, kann ein Unternehmen eine Entwicklung frühzeitig abbrechen oder alternative Lösungswege einschlagen und somit die Kosten einer langen Fehlentwicklung einsparen. Das NANoREG Safe-by-Design Konzept soll eine gute Wissensgrundlage bieten, um Unsicherheiten und Risiken gut einschätzen zu können, und damit auf zukünftige Regulierungen vorbereitet zu sein.“

### 3.3.3 Quality-by-Design in der Pharmaindustrie

Das Safe-by-Design Konzept ist nicht neu. In der Pharmaindustrie wendet man bereits das Konzept des Quality-by-Design (QbD) in der Entwicklungsphase von Arzneimitteln an (Lawrence, 2008). Damit versucht man zu verstehen und systematisch zu steuern, wie sich Produkt- und Prozessparameter auf die Produktqualität und -sicherheit auswirken. Bei dieser Vorgehensweise werden nicht nur Rohmaterialien und Endprodukte getestet, sondern jeder einzelne Schritt des Herstellungsprozesses. Dazu müssen sowohl die Risiken der Prozesse bekannt sein als auch Unsicherheiten bewertet und berücksichtigt werden.

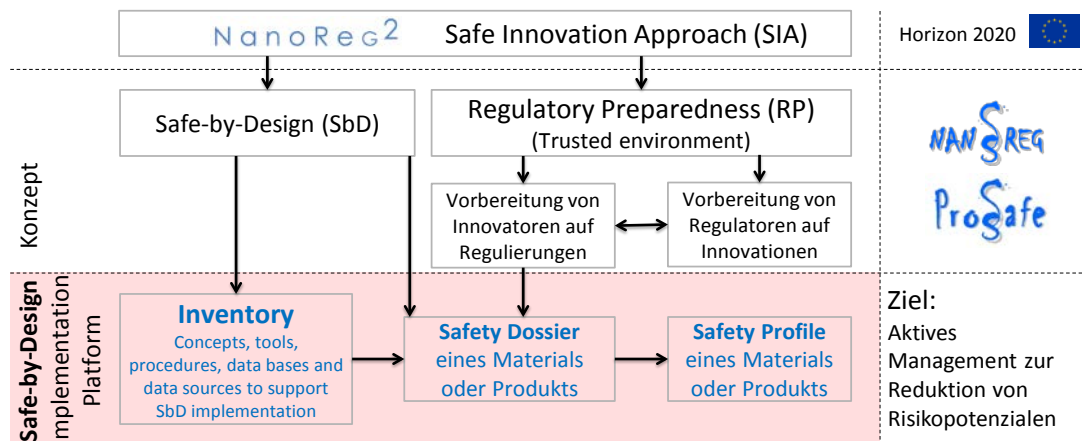
### 3.3.4 NanoReg<sup>2</sup> – Verknüpfung von Safe-by-Design mit regulatorischen Prozessen

Um die Konzepte aus NANoREG mit praxisnahen Anwendungen verknüpfen zu können, wurde Ende 2015 das mit 10 Mio. € dotierte und über drei Jahre hinweglaufende Nachfolgeprojekt NanoReg<sup>2</sup> gestartet. Das Projekt setzte sich zum Ziel, Safe-by-Design als einen wichtigen Pfeiler in der Validierung von neuen MNM zu schaffen.<sup>19</sup> Dafür sollen Hindernisse für die Anwendung von Safe-by-Design erkannt und überwunden werden. Mit Hilfe von SbD-Werkzeugen und -datenbanken sowie Standard Operation Procedures (SOPs) sollen Fallbeispiele für eine Implementierung von Safe-by-Design erstellt werden. Darüber hinaus wurde das „Grouping“ und die Erstellung von Groupingkonzepten von MNM als Ziel von NanoReg<sup>2</sup> definiert, welche nicht nur die Industrie und Regulierungsbehörden, sondern auch die Markteinführung von neuen MNM zukünftig unterstützen sollen.

Diese Herangehensweise (Safe Innovation Approach (SIA), siehe Abbildung 5) soll sowohl die Regulierungsbehörden auf Innovationen, als auch die Innovatoren auf Regulierungen vorbereiten, ein aktives Management zur Reduktion von Risikopotenzialen darstellen und somit sicherere MNM schaffen.

---

<sup>19</sup> European Commission, „NanoReg2 project page,“ 2017. <http://www.nanoreg2.eu/> [abgerufen am 26.02.2018]



Quelle: TEMAS

Abbildung 5: Einordnung des Safe-by-Design Konzepts in ein übergeordnetes Sicherheitskonzept

### 3.3.5 Das Safe-by-Design Konzept

Safe-by-Design (SbD) ist ein Konzept, welches Unsicherheiten und Risikopotentiale von innovativen Materialien, Prozessen und Produkten, vor der Markteinführung, analysiert, erkennt, reduziert und damit beherrschbar machen soll. Das NANoREG SbD Konzept fokussiert insbesondere auf nanospezifische Eigenschaften und Eigenarten von synthetisch hergestellten Nanomaterialien (MNM)<sup>20</sup>. Außerdem hat das Konzept zum Ziel, durch die Verbindung von gesetzlichen Regulierungen und unternehmerischer Verantwortung, die Industrie in jeder Phase eines Entwicklungs- und Innovationsprozesses, auf Bestimmungen bei einer allenfalls erforderlichen Zulassung vorbereitet zu sein.

Das unternehmerische Ziel der Anwendung des NANoREG SbD-Konzeptes ist es, Unsicherheiten und Risikopotenziale zum frühesten möglichen Zeitpunkt in einem Innovations- oder Entwicklungsprozess zu erkennen und dabei das Vorsorgeprinzip anzuwenden. Das regulatorische Ziel der Anwendung des NANoREG-SbD Konzeptes ist es, sicherere Nanomaterialien und Nanoprodukte auf den Markt zu bringen, welche die Risiken von Nanomaterialien gegenüber dem Menschen und der Umwelt minimieren, und gleichzeitig den technologischen Fortschritt an den Verbraucher weitergeben. Somit soll das Konzept ein aktives Management zur Reduktion und wenn möglich Eliminierung von Unsicherheiten und Risikopotenzialen für alle Parteien ermöglichen und dabei Transparenz für sicherheitsrelevante Informationen und Daten entlang der Entwicklungsphasen bis zur Wertschöpfungskette schaffen. Das SbD Konzept richtet sich an folgende Zielgruppen mit ihren spezifischen Erwartungen:

- Industrielle Unternehmen → Erwartungen: Safety Profile MNM und nanoinspirierte Produkte, Unterstützung der Corporate Social Responsibility, Code of Conduct
- Forschung und Entwicklung → Erwartungen: Unterstützung durch das harmonisierte Inventar von sicherheitsrelevanten Konzepten, Werkzeugen, Prozeduren und Datenbanken
- Innovationsförderagenturen → Erwartungen: Erfüllung minimaler sicherheitsrelevanter Anforderungen für die Projektförderung aus öffentlichen Mitteln
- Gesellschaft → Erwartungen: Transparenz

Das NANoREG SbD Konzept besteht aus drei Kernelementen: dem **Safety Dossier**, dem **Safety Profile** und dem **Repositoryum/Inventar**. Zusätzlich können Erweiterungselemente an diese Kernelemente angeschlossen werden.

- Das Safety Dossier enthält die Anforderungen der definierten Regulierung(en), abgestimmt auf die verschiedenen Phasen eines Innovations- oder Entwicklungsprojektes.

<sup>20</sup> ISO/TS 80004-1: manufactured nanomaterial: nanomaterial intentionally produced for commercial purposes to have specific properties or specific composition; engineered nanomaterial: nanomaterial designed for a specific purpose or function

- Das Safety Profile zeigt die aktuellen Daten und den Vergleich zu den Gate-Kriterien eines Nanomaterials oder Produkts während der verschiedenen Phasen und am Schluss eines Entwicklungsprojekts.
- Das Inventar bzw. Repositorium unterstützt die Anwendung von SbD durch harmonisierte Konzepte, Tools, Prozeduren, Datensammlungen und Datenbanken.
- Erweiterungselemente zu den Kernelementen könnten eine Implementationsplattform sein, welche die AnwenderInnen durch den SbD Prozess führt, und Trainings, um das Konzept zu verstehen und anwenden zu können.

Abgeleitet von dem Stage-Gate-Modell für Innovations- und Produktentwicklung verwendet das NANoREG SbD-Konzept Phasen, die durch Gate-Kriterien bestimmt werden. Anders als beim klassischen Stage-Gate-Modell ist eine nichtlineare, aber parallele Gestaltung von Phasen vorgesehen. Am Anfang jeder Phase werden Anforderungen erarbeitet, welche am Ende, mit Hilfe des projektspezifischen Safety Dossiers, im Safety Profile ausgewertet werden. Beim Vorliegen von neuen Erkenntnissen und Daten ermöglicht das SbD-Konzept den SbD Prozess erneut zu durchlaufen und ein aktualisiertes Safety Profile zu erstellen. Durch die Kenntnis von Anforderungen zu ihrem benötigten Zeitpunkt und die Verfügbarkeit des Inventars soll das SbD-Konzept das Management von Regulierungen, Sicherheitsdaten und EHS (Environment Health Safety) sowie eine Beherrschbarkeit des Innovationsrisikos erlauben.

Unsicherheiten und Risiken können jedoch nicht nur durch die Installation eines Managementprozesses wie des NANoREG Safe-by-Design Konzeptes reduziert werden. Risiken und Unsicherheiten kann man zusätzlich auch durch folgende Maßnahmen reduzieren:

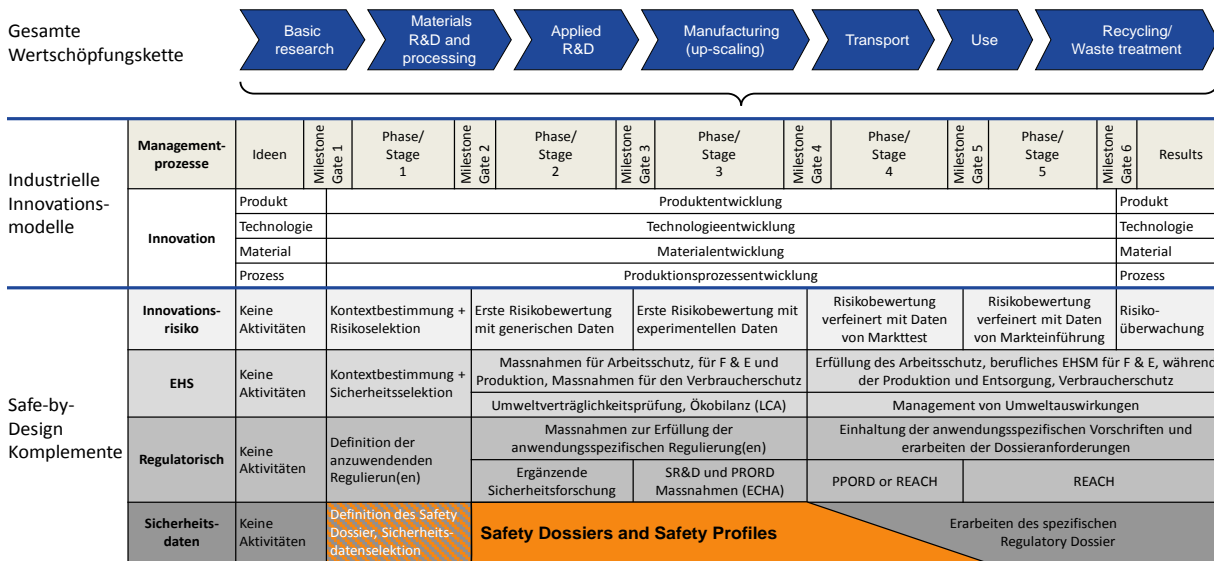
- Anpassen des Prozesses bzw. der Prozessdurchführung auf das konkrete Innovationsprojekt
- Verwenden der richtigen Werkzeuge und Methoden
- Bereitstellen von genügend zuverlässigen Daten
- Bewusstes Berücksichtigen von nano-spezifischen Unsicherheiten und Risiken

Das NANoREG Safe-by-Design Konzept wird unterstützt durch:

- Einen „Werkzeugkasten“ der sowohl allgemeine wie spezielle Managementmethoden enthält (Sammlung von bestehenden Werkzeugen zum Thema Chemikalien und Nanomaterialien, wie z.B. dem Vorsorgeraster und Zugang zu Websites und bestehenden Datenbanken)
- Daten zu Nanomaterialien aus verschiedenen Quellen (z.B. EU-Forschungsprojekte, öffentliche und private Forschung)
- Durchführung von noch auszuschreibenden Teilforschungsprojekten im Rahmen eines EU-Forschungsprojektes.

Für die konzeptionelle Basis des NANoREG Safe-by-Design Konzeptes (siehe Abbildung 6) wird ein bereits weitverbreiteter Innovationsmanagementprozess, das Stage-Gate Modell (vgl. Cooper, 1990) für Forschungs- und Entwicklungsprojekte, mit einem Risikomanagementprozess gekoppelt. Im Stage-Gate Modell und verwandten Innovationsmanagementprozessen wird der Entwicklungsprozess in Entwicklungsphasen („stages“) und Tore („gates“) unterteilt; dabei wird jeweils in einem Tor die Projektarbeit der vorhergehenden Entwicklungsphasen beurteilt, und darüber entschieden, ob ein Projekt mit der nächsten Entwicklungsphase weitergeführt wird.





Quelle: TEMAS

Abbildung 6: Übersicht des Safe-by-Design Konzepts entlang der Wertschöpfungskette, exemplarisch angewendet auf ein lineares 5-Phasen-Stage-Gate-Modell

In Phase 1 wird das zu entwickelnde Nanomaterial bzw. das darauf basierende Produkt technisch und regulatorisch kategorisiert:

- Um welches Material (Partikel, Faser etc.) handelt es sich?
- Ist das Produkt regulatorischen Vorgaben unterworfen, und wenn ja, welchen (Chemikalien, Pharmazeutika, Medizinprodukte, Kinderspielzeug etc.)?
- Handelt es sich um ein End- oder Zwischenprodukt?
- Ist es ein Konsum- oder Investitionsgut? Etc.

Danach werden mögliche Unsicherheiten, Risiken und Wissenslücken identifiziert. Für solche Abklärungen eignen sich sogenannte „Control Banding“ Instrumente, die qualitativ an das Risikomanagement herangehen. Ein Beispiel dafür ist der Schweizer Vorsorgeraster für synthetische Nanomaterialien des Schweizer Bundesamtes für Gesundheit (BAG).<sup>21</sup>

In Phase 2 versucht man Wissenslücken zu schließen, um Unsicherheiten zu reduzieren und Risiken abschätzen zu können. Dabei sollte der Aufwand verhältnismässig sein. Deswegen wird i.d.R. auf Laborarbeit verzichtet, und es werden nur bereits existierende Daten (z.B. Referenzwerte aus einer Referenzdatenbank) verwendet, auch von verwandten Nanomaterialien („grouping“, „read-across“). Mit diesen Daten werden anschließend Abschätzungen sowie vereinfachte Simulationen und Modellierungen durchgeführt. Allerdings werden oft nur qualitative Betrachtungen vorgenommen, weswegen nicht immer exakte Daten notwendig sind. Die Arbeiten in Phase 2 dienen auch der Vorbereitung und Planung der experimentellen Arbeiten in Phase 3.

In Phase 3 sollten alle Wissenslücken entweder experimentell oder durch genaue Simulationen und Modellierungen geschlossen werden, sodass man Unsicherheiten reduzieren und Risiken genau beurteilen kann. Darauf basierend können Massnahmen ergriffen werden, wie mit den Risiken umgegangen werden soll (Risikomanagement). Idealerweise fließen diese Erkenntnisse in die Entwicklung ein (z.B. in einem iterativen Prozess), sodass die Entwicklung so gesteuert werden kann, dass von vornherein möglichst sichere Produkte entwickelt werden.

<sup>21</sup> Vergl. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/mensch-gesundheit/chemikalien/nanotechnologie/sicherer-umgang-mit-nanomaterialien/vorsorgeraster-nanomaterialien-webanwendung.html> [abgerufen am 26.02.2018]

In den Phasen 4 und 5 steht die Realisierung eines marktreifen Produkts mit der abschließenden behördlichen Zulassung im Vordergrund. Hier werden bereits erste Markttests gemacht und eine Markteinführung vorbereitet. Anhand dieser Daten können die in Phase 3 durchgeführten Risikobewertungen weiter verfeinert werden. Auf regulatorischer Ebene sind die Details für die Einhaltung der anwendungsspezifischen Vorschriften und Dossier-Anforderungen zu erarbeiten.

Während jeder Phase des Innovationsprozesses erlaubt das Safety Profile, den aktuellen Status Quo mit den „Gate pass“ Kriterien zu vergleichen. Prinzipiell handelt es sich dabei um eine Gap-Analyse, die aufzeigt, welche Kategorien noch unzureichend definiert sind, um allenfalls in die nächste Phase einzutreten.

### 3.3.6 Risk Assessment und Life Cycle Analyse im Kontext von Safe-by-Design

In der oben erwähnten Definition von Safe-by-Design steht die Reduktion von Unsicherheiten und Risikopotentialen (vor der Markteinführung) eines innovativen MNM im Vordergrund. Wie bereits der Name verdeutlicht, ist der **Sicherheitsaspekt** im Innovationsprozess nur ein Teil des Konzepts. Ein weiterer Teil des Konzepts konzentriert sich auf Hilfestellungen beim **Design** während des Innovationsprozesses.



Quelle: TEMAS

#### Abbildung 7: Aufteilung von Safe-by-Design in seine Bestandteile

Die Aufteilung in Sicherheit und Design stellt einen wichtigen Unterschied zu bewährten Werkzeugen wie Risk Assessment (RA) oder Risikobewertung und der Life Cycle Analysis (LCA) oder Ökobilanz dar (vgl. Hirschier und Waiser, 2012). Diese behandeln ausschließlich Sicherheitsaspekte und Umweltwirkungen von Produkten zu einem gewissen Zeitpunkt. Das Safe-by-Design Konzept enthält diese Aspekte ebenfalls, sieht beide Werkzeuge jedoch nur als Einzelschritte bei der Schaffung von sichereren MNM und nanoinspirierten Produkten. SbD ist kein Werkzeug, das man nur zu einem bestimmten Zeitpunkt anwendet, sondern ein Vorgehensprozess, der den Innovationsprozess gesamtheitlich, über die gesamte Wertschöpfungskette begleitet – von den ersten Ideen bis hin zur behördlichen Genehmigung für das Inverkehrbringen und das Recycling des neuen Produktes. Folglich kann SbD nur effizient angewendet werden, wenn einzelne Parameter flexibel geändert werden können. Somit ist SbD ein dynamischer Prozess und keine Maßnahme, die nur zu einem bestimmten Zeitpunkt stattfindet.

Der Anspruch von Safe-by-Design liegt darin, die Entwicklung beim Design des neuen Produktes mit Hilfe der Analyse von Sicherheitsaspekten als auch durch aktuelle Erkenntnisse aus der Forschung, Datenbanken zu verschiedenen Nanomaterialien und deren Funktionalisierung zu unterstützen. In den letzteren Bereich fallen auch die Bemühungen innerhalb des NanoReg<sup>2</sup> Projektes Nanomaterialien zu klassifizieren und diese anschließend in noch zu definierenden Gruppen einzuordnen. Ähnliche Versuche der Gruppierung wurden bereits in anderen Projekten unternommen wie z.B. im Projekt DaNa<sup>2.0</sup><sup>22</sup>.

### 3.3.7 Erfahrungen mit Safe-by-Design

Eine Delphi Studie im Rahmen des H2020 ProSafe Projektes (s.o.) befragte verschiedene Gruppen nach deren Erfahrungen mit und Wünschen an Safe-by-Design. Die Fragestellungen wurden in eine regional gegliederte Hauptgruppe und eine anwenderbezogene Hauptgruppe, mit Nebengruppen Wissenschaftler und Sicherheitsexperten

<sup>22</sup> Vgl <https://www.nanopartikel.info/projekte/laufende-projekte/dana-2-0> [abgerufen am 26.02.2018]

unterteilt. Die Fragen wurden von den jeweiligen Hauptgruppen pro Lebenszyklusebene und bezogen auf sechs verschiedene Sektoren (Lebensmittelzusätze und Verpackungen, Konstruktion, Landwirtschaft, Verbundstoffe, Elektronik und Optik, Medizinbereich) beantwortet.<sup>23</sup>

Die erste Frage beschäftigte sich mit der derzeitigen Anwendung von Safe-by-Design. Die Ergebnisse verdeutlichen, dass Safe-by-Design vielen Befragten ein Begriff ist und dass es in allen Sektoren und während jeder Phase des Lebenszyklus bereits angewendet wird. Dies gilt sowohl für den europäischen als auch den nordamerikanischen Markt. Sowohl in der professionellen Anwendung als auch in der Produktion wird Safe-by-Design derzeit Sektor übergreifend von über 50 % der Befragten angewendet.

In einer zweiten Frage ging es um mögliche Verbesserungen, welche die Anwendung von Safe-by-Design erleichtern könnten. Obwohl die Anwendung von Safe-by-Design bereits weit verbreitet ist, wird weiterer Handlungsbedarf gesehen: Während Sektor übergreifend die Meinung nichts an Safe-by-Design zu ändern unter 10% war, fordern zwischen 10 – 40% Regulierungen und Gesetze. Vor allem unter den ForscherInnen wird weiterer Forschungsbedarf gesehen (>70%), während SicherheitsexpertInnen in der Standardisierung und der Schaffung von „Best practices“ die Möglichkeit sehen, das Safe-by-Design Konzept zu vereinfachen und weiterzuentwickeln.

---

<sup>23</sup> Vgl. R. Istituto Superiore di Sanità Viale Regina Elena, "ProSafe Foresight", Roma, 2016.

## 4. Sicherheitsmanagement von chemischen Substanzen und MNM in Unternehmen

### 4.1 Informationsstand zu und Risikomanagement von MNM bei nachgeschalteten Anwendern – Konsultation mittels Fragebogen

Die Analyse des Fragebogens (siehe Anhang) zeigt, dass die befragten Unternehmen<sup>24</sup> sowohl Kunden als auch Gesetzgebung einen zentralen Stellenwert in Zusammenhang mit dem Sicherheitsmanagement von chemischen Substanzen bzw. MNM einräumen. Aus Sicht der Unternehmen selbst ist es wichtig stets am aktuellen Informationsstand zur nanorelevanten Gesetzgebung zu sein, wobei es den befragten Unternehmen nur teilweise zu gelingen scheint, den eigenen Informationsbedarf zu erfüllen. Weiters geben sie im Fragebogen auch an, dass es ihren Kunden wichtig ist, über Gefahren und mögliche Risiken ihrer (Nano-)Produkte und Prozesse informiert zu werden.

Gleichzeitig sehen sich die konsultierten Unternehmen nur teilweise in der Lage, Risiken von Nanomaterialien adäquat zu bewerten. Nichtsdestotrotz sind Risiken von Nanomaterialien, falls diese zum Einsatz kommen, eine Entscheidungsgrundlage, wenn es um die Produktentwicklung geht. Mehr noch, eine frühzeitige Risikoerkennung kann laut betrieblicher Einschätzung zu Kosteneinsparungen führen, während eine Dokumentation der Schritte zur Risikominimierung nicht unbedingt einen höheren Preis der Produkte, welche Nanomaterialien enthalten, erwarten lässt.

Kooperationen mit anderen Unternehmen in Zusammenhang mit dem Sicherheitsmanagement von MNM oder auch Mitglied einer „Nano-Safety Community“ zu sein, scheint für die befragten Unternehmen von eingeschränkter Bedeutung zu sein.

Geht es um die Frage, welche Anforderungen und Bedarfe, die in Zusammenhang mit dem Risikomanagement mit MNM entstehen, für die Unternehmen von Bedeutung sind, so zeigt sich, dass nahezu allen im Fragebogen vorgegebenen 16 Anforderungs- und Bedarfsdimensionen<sup>25</sup> eine mittlere bis vereinzelt hohe Bedeutung für das betriebliche Risikomanagement von Nanomaterialien zugesprochen wird. Hohe Bedeutung für das Risikomanagement hat etwa ein laufendes Projekt-Monitoring, eine phasenweise Beschaffung von Informationen entlang eines Vorgehensprozesses, die Sichtbarmachung von möglichen Risiken durch Indikatoren oder auch die Möglichkeit der Integration des Risikomanagementsystems mit bestehenden, unternehmensinternen Werkzeugen und Managementsystemen. Mehrheitlich wird unter den befragten Unternehmen bereits an flexiblen, integrierbaren und adaptiven Risikomanagementsystemen gearbeitet, die Methoden zur frühzeitigen Risikoerkennung und zur Kostenabschätzung bei Risikominimierung beinhalten. Die (automatisierte) Erstellung und Anwendbarkeit von Sicherheitsdokumentationen für verschiedene Stakeholder ist für die befragten Unternehmen nicht zuletzt vor dem Hintergrund gesetzlicher Vorgaben relevant und wichtig, jedoch wird hier von keinem Betrieb angegeben, bei diesem Thema aktuell an der Änderung der bestehenden Praxis zu arbeiten.

### 4.2 Gefahren- und Risikobewertung von MNM durch nachgeschaltete Anwender – Konsultation mittels Dialog<sup>26</sup>

#### 4.2.1 Das Sicherheitsdatenblatt im Prozess der Gefahrenbewertung

Chemische Rohstoffe (die auch synthetische Nanomaterialien, d.h. MNM beinhalten) werden in der Regel vom nachgeschalteten Anwender zugekauft. Gefahrenbewertung und Sicherheitshinweise zum Umgang mit diesen

<sup>24</sup> 6 von 7 der befragten Unternehmen haben den Fragebogen (teilweise) ausgefüllt

<sup>25</sup> Siehe dazu im Detail den Fragebogen im Anhang, abgeleitet von jenen Anforderungen und Bedarfen in Bezug auf Risikomanagementprozesse mit MNM, welche das NANoREG SbD Konzept laut SbD-Experten adressiert/berücksichtigt.

<sup>26</sup> Die Ergebnisse basieren auf den Einschätzungen von UnternehmensvertreterInnen (insbesondere IndustrievertreterInnen und tlw. angewandte Forschung), die in einem Dialogprozess in Expertengesprächen und in einem Workshop konsultiert wurden. Die Ansichten und Bewertungen von weiteren Fachpersonen, die auch am Workshop teilgenommen haben wurden zwar auch gesammelt, jedoch bei der Analyse nicht berücksichtigt.

Rohstoffen kommen per se vom Hersteller/Rohstofflieferanten und werden mit dem Sicherheitsdatenblatt<sup>27</sup> (SDB) übermittelt.

Mit chemischen Substanzen/Rohstoffen in Nanoform wird laut Aussagen der konsultierten Unternehmen bzw. NA in den Gefahren- und Risikobewertungsprozessen in der Regel nicht anders umgegangen als mit anderen chemischen Substanzen/Rohstoffen auch. Basis ist immer das SDB des Herstellers/Rohstofflieferanten und die darin enthaltenen sicherheitsrelevanten Informationen zum chemischen Rohstoff. Die Herausforderungen in Hinblick auf Gefahr und folglich Risiko sind abhängig vom chemischen Stoff. Manche Stoffe können aufgrund neuer Eigenschaften eine neue Toxizität aufweisen. Dies trifft generell auf chemische Stoffe zu, nicht nur auf MNM.

Die *Gewährleistung der Produktsicherheit* im Sinne der (möglichst risikolosen) Verwendung des MNM im Produkt des nachgeschalteten Anwenders wird als primäre Aufgabe des Hersteller/Lieferanten (Inverkehrbringer) gesehen. Dieser muss laut Auffassung der befragten NA Gefahr und Risiko im Vorfeld für den nachgeschalteten Anwender (im SDB) (er)klären und sicherstellen, dass die gesetzlichen Vorgaben für den Rohstoff erfüllt sind. Für nachgeschaltete Anwender (NA) ist somit das SDB des Herstellers/Lieferanten die Ausgangsbasis für die Gefahrenbewertung des Rohstoffes und die Risikoeinschätzung für dessen Verwendung im folgenden Produkt und Prozess des NA. Das Sicherheitsdatenblatt ist dafür das maßgebliche Dokument.

Jedoch stehen im SDB des Herstellers/Lieferanten laut Interviewaussagen von NA nicht zwangsläufig *explizit* sicherheitsrelevante Informationen zur Nanoform des Rohstoffes bzw. ist dieser nicht zwangsläufig als „NANO“ gekennzeichnet.<sup>28</sup> Diese Erfahrung der Unternehmen führt auch zu der Aussage, dass Unternehmen mehr/bessere Informationen zu MNM brauchen, damit sie auf Gefahren/Risiken besser/effektiver prüfen können. Denn für Unternehmen scheint es oft schwierig zu unterscheiden, ob sie es überhaupt mit Rohstoffen mit Nanopartikel zu tun haben und ob sie vor diesem Hintergrund zusätzliche Maßnahmen ergreifen sollen, die über die bestehenden Vorschriften hinausgehen und mehr Sicherheitsvorkehrungen notwendig machen (bspw. Absaugen von Nanostäuben). Grundsätzlich aber sollte das SDB alle notwendigen sicherheitsrelevanten Informationen zum spezifischen chemischen Rohstoff enthalten, unabhängig davon ob der Rohstoff Nanopartikel beinhaltet oder nicht. Die befragten Unternehmen sind sich in Zusammenhang mit sicherheitsrelevante Informationen auch bewusst, dass die Entwicklung von Nanomaterialien der 2. und 3. Generation und darüber hinaus auch neue Mechanismen für die Regulierung und auch Verantwortung und zusätzliche Kenntnisse von Unternehmen bei der Verwendung und Gefahrenbewertung solcher neuen Materialien erfordern.

Insbesondere KU und KMU können sich die Erhebung oder Recherche von nanospezifischen Daten oftmals nicht leisten (Zeit und Geld) bzw. haben nicht das Know-how und/oder die Ausstattung (bspw. Software), ihr Sicherheitsdatenblatt vollständig auszufüllen. KMU befinden sich daher in Abhängigkeit von externen BeraterInnen, die Verpflichtungen evaluieren, bei der Bearbeitung und Beantwortung der EHS Fragen unterstützen und die Erstellung und Umsetzung der Sicherheitsdatenblätter begleiten.

#### 4.2.2 Prozess der Gefahrenbewertung beim NA

Für die Gefahrenbewertung des Produktes (bei Nutzung und Herstellung) gibt es entweder ExpertInnen/Sicherheitsverantwortliche im Unternehmen selbst (die bspw. SDB und Kennzeichnung (CLP) verantworten), oder es werden Dienstleistungen externer BeraterInnen dafür zugekauft (insbesondere in KMU; s.o.). Überprüfungen und Aktualisierungen der SDB sind dabei oft Auslöser für Verbesserungen. Zudem werden auch abteilungsübergreifende Innovationsgremien eingerichtet und Werkzeuge des „Collaborative Decision Making“ (Wissensmanagement) entlang des Innovationsprozesses genutzt, um mögliche Fehler und Risiken für Produkt und Prozess von Anfang an erkennen zu können.

Eine Gefahrenbewertung durch den NA für sein Produkt und seinen Prozess erfolgt im Regelfall *auf Basis des chemischen Rohstoffes*, den er für seine Produkte einsetzt bzw. in seinen Prozessen verwendet und nicht für jedes

<sup>27</sup> „Das Sicherheitsdatenblatt ist das zentrale Mittel zur Kommunikation von sicherheitsbezogenen Informationen über Stoffe und Gemische in der Lieferkette. Es richtet sich an berufliche Anwender und enthält Angaben zu den Substanzeigenschaften und zum sicheren Umgang mit dem Stoff oder Gemisch“ (vgl. <http://www.reach-info.de/sicherheitsdatenblatt.htm>)

<sup>28</sup> Dies steht in gewissem Widerspruch dazu, dass es laut Auskunft des österreichischen REACH Helpdesk (email vom 16.01.18) heißt „in Sicherheitsdatenblättern (SDB) ist die Information über eine Nanoform in Abschnitt 3 („Es sind geeignete und verfügbare Sicherheitsinformationen zur Oberflächenchemie zu geben.“) des SDB zu geben“.

einzelne Produkt, das diesen Rohstoff beinhaltet. Soll ein neuer chemischer Rohstoff zum Einsatz kommen, erfolgt eine eigene Gefahren- und Risikobewertung entlang des F&E&I-Prozesses vom Labor über die Produkt-, Prozessentwicklung bis hin zum Skalieren und Einsatz in den Produktionsanlagen, der Lagerung und dem Vertrieb.

In der Regel ergibt sich eine (neuerliche) Gefahrenbewertung für den NA technisch aus der Kombination der verwendeten chemischen Rohstoffe im jeweiligen Produkt des NA (z.B. ein Lack als Gemisch bzw. Lösung) und damit aus den jeweiligen SDB der Lieferanten der Rohstoffe. Die Informationen zu den einzelnen Rohstoffen (Komponenten) daraus werden nach bestimmten Regeln zu einer neuen Gefahrenbewertung berechnet/zusammengeführt und führen damit zu einem neuen SDB des NA für das jeweilige Produkt.

Auch ist es der Fall, dass der NA in seinem SDB konkrete sicherheitsrelevante Informationen zur Nutzung und Verwendung seines Produktes (durch seinen Kunden) gibt (z.B. Ist es unbedenklich bei Abrieb/Abschliff/Verschleiß oder nicht? Werden lungengängige Partikel freigesetzt? Wie ist damit umzugehen?). Zu diesem Zweck werden von Unternehmen, die mit chemischen Rohstoffen bzw. MNM arbeiten, auch entsprechende Testergebnisse zu Nanomaterialien sowie einschlägige Literatur/Studien gesammelt und verwertet. Diese Informationen für den Kunden decken aber nicht zwangsläufig den gesamten Lebenszyklus des Rohstoffes/Produktes (also auch inklusive Entsorgung/Recycling) ab.

Manche sicherheitsrelevante Fragen bzw. Eigenschaften des chemischen Rohstoffes/MNM kann das Unternehmen nur für sich selber klären und kann dabei nur auf die Informationen aus dem SDB aufbauen. Wird beim NA bspw. die Korngröße des chemischen Rohstoffes durch den Verarbeitungsprozess geändert (etwa durch mechanisches Zermahlen) oder die Eigenschaften durch chemische Reaktionen (mit anderen Substanzen und Rohstoffen) geändert, können neue sicherheitsrelevante Herausforderungen entstehen, die nicht bereits im SDB des Lieferanten beschrieben sind. Dann sollten die neuen Erkenntnisse zu Gefahren und Risiken zu einer neuen Gefahrenbewertung durch den NA führen und im eigenen SDB des NA entsprechend dokumentiert sein. Anders formuliert bedeutet das, dass wenn neue, genuine Erkenntnisse zur Gefahrenbeurteilung von chemischen Substanzen bzw. MNM beim nachgeschalteten Anwender entstehen, müssten diese neu generierten Informationen im Sicherheitsdatenblatt des NA für den Kunden (folgenden nachgeschalteten neuen Anwender/Nutzer) aufgenommen werden.

#### 4.2.3 Auswahl chemischer Rohstoffe

Neben sicherheitsrelevanten Informationen aus dem SDB spielen Kosten, Regularien (z.B. REACH, Arbeitsschutz), spezifische Kundenanforderungen und Selbstverpflichtung bei der Auswahl von chemischen Rohstoffen bzw. MNM eine wichtige Rolle. Für das Produkt technisch in Frage kommende Rohstoffe mit MNM werden auf Basis der verfügbaren sicherheitsrelevanten Informationen (aus dem SDB), den Kundenanforderungen (bspw. „kein Nano erlaubt“, „Verbotsliste“, keine Stoffe der REACH-Kandidatenliste) und auch der Selbstverpflichtung von Unternehmen (bspw. „nur Öko-Rohstoffe erlaubt“) bewertet, mit den (antizipierten) Kosten zur Risikominimierung in Relation gebracht und folglich eingesetzt oder eben nicht eingesetzt.

#### 4.2.4 Stufenweise Vorgehensprozesse zur Gefahrenbewertung als Standard

Zurzeit kommen in den größeren Unternehmen Prozesse des „Hazard-Assessment“ zum Einsatz: Entscheidungsbäume einsetzen, Gefährdung bewerten, Exposition bestimmen, Maßnahmen zur Risikominimierung setzen. Das heißt, **stufenweise Vorgehensprozesse** mit entsprechenden Entscheidungs-Gates oder -bäumen bei der Produkt- und Prozessentwicklung sind in der Regel Standard in den produzierenden Unternehmen der nachgeschalteten Anwender. In diesen stufenweisen Vorgehensprozessen werden Gefährdungs- und Risikofragen bei Produkt und Prozess in der Regel frühzeitig, d.h. von Anfang an, systematisch integriert und entsprechende Informationen zu relevanten Parametern erhoben soweit diese nicht im SDB bereits angeführt sind.

Im Dialogprozess mit den UnternehmensvertreterInnen wurden keine prinzipiellen Hinderungsgründe für eine frühzeitige Berücksichtigung von Sicherheitsaspekten wie bspw. gefährliche Materialeigenschaften, Freisetzung/Exposition, diffuse Verbreitung in die Umwelt oder auch ungenügender Ressourcenschutz genannt. Im Gegenteil, solche Sicherheitsaspekte und Herausforderungen in Zusammenhang mit chemischen Substanzen und MNM fließen im Regelfall explizit und systematisch im Rahmen von Vorgehensprozessen stufenweise in die Gefahren- und Risikobewertung mit ein. Der Aspekt der Diffusion von MNM in die Umwelt im Laufe des Lebenszyklus scheint bei den nachgeschalteten Anwendern jedoch weniger im Fokus und auch mit Unsicherheit konnotiert zu sein (s.o.).

Basis dieser Vorgehensprozesse zur Gefahrenbewertung und Risikominimierung ist oftmals die ISO 9001 Qualitätsmanagement Norm, welche in der Industrie de facto standardmäßig angewendet wird und Risikomanagement und Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA) integriert. Je größer und industrieller das Unternehmen ist, desto wahrscheinlicher sind diese ISO-Prozesse schon in Unternehmen verankert. In kleineren und gewerblichen Betrieben sind solche systematischen und strukturierten Prozesse vergleichsweise weniger bzw. mit geringerer Komplexität im Einsatz.

#### 4.2.5 Prozesssicherheit als Hauptaufgabe im Risikomanagement des nachgeschalteten Anwenders

Prozesssicherheit ist für den nachgeschalteten Anwender die unmittelbarere Herausforderung im Risikomanagement als jene der Produktsicherheit.

Während die primäre Gewährleistung der Produktsicherheit als Hauptaufgabe des Lieferanten/Herstellers gesehen wird (s.o.), wird die unternehmensinterne Prozesssicherheit als *Hauptaufgabe des nachgeschalteten Anwenders* gesehen. Dieser muss seinerseits gewährleisten, dass bei der Anlieferung/beim Transport, Lagerung und Weiterverarbeitung bzw. Nutzung des Rohstoffes (MNM) im Produktionsprozess in seinem Betrieb nichts passiert bzw. das Risiko durch entsprechende (Schutz-)Maßnahmen in den Bereichen ArbeitnehmerInnenschutz, Anlagensicherheit und Umweltschutz am Betriebsgelände möglichst gering gehalten wird. Passiert trotzdem ein Unfall, dann muss das Unternehmen wissen was zu tun ist und entsprechende Gegenmaßnahmen zur Minimierung des Schadens einleiten/durchführen (Maßnahmen bei Industrieunfall, Notfallplan).

Dabei gelten die entsprechenden Vorschriften und Regulative bspw. zur Arbeitsplatz- und Anlagensicherheit. Auch zu diesem Zweck werden von Unternehmen, die mit chemischen Rohstoffen bzw. MNM arbeiten, entsprechende Testergebnisse zu Nanomaterialien sowie einschlägige Literatur/Studien zum Schutz der MitarbeiterInnen gesammelt und verwertet. Auch ist es in diesem Zusammenhang wichtig, Bewusstsein zum risikoarmen Umgang mit MNM und damit ein breiteres Verständnis bei den MitarbeiterInnen im Betrieb zu schaffen.

## 5. SWOT Analyse

### Erwartete Stärken und Chancen, erwartete Schwächen und Risiken des NANoREG SbD-Konzeptes

Bei vorliegender SWOT Analyse handelt es sich um eine kundenzentrierte Analyse, d.h. eine von außen gerichtete Sichtweise von potenziellen AnwenderInnen des NANoREG SbD-Konzeptes vor dem Hintergrund der Kernfrage, ob sich durch dessen Anwendung ein Mehrwert für Unternehmen im Risikomanagement von MNM gegenüber bestehenden Managementprozessen erwarten lässt. Dieser potenzielle Mehrwert wurde direkt in Bezug auf Prozesse zur Gefahrenbeurteilung und Risikominimierung von MNM wie auch indirekt in Bezug auf betriebswirtschaftliche Aspekte diskutiert. Es wurden somit die erfolgskritischen Faktoren – d.h. Stärken, Chancen, Potenziale sowie Schwächen, Risiken bzw. Barrieren – einer möglichen Umsetzung des SbD-Konzeptes aus Sicht des Marktes<sup>29</sup> bestimmt.

#### 5.1 Erwartete Stärken und Chancen/Potenziale

Stärken und Potenziale des SbD-Konzeptes bzw. von SbD Webapplikationen<sup>30</sup> werden seitens der UnternehmensvertreterInnen in folgenden Bereichen erwartet:

##### 5.1.1 Projektmanagement, Wissensmanagement und Entscheidungsfindung

Das SBD Konzept unterstützt laut Einschätzungen der befragten UnternehmensvertreterInnen ein schrittweises Vorgehen entlang einer Zeitachse und damit eine strukturierte Gefahren- und Risikobewertung im Unternehmen für Produkt und Prozesse (inkl. F&E-Prozess). Somit entspricht es der Praxis in Unternehmen, strukturierte Vorgehensprozesse beim Projekt- bzw. Risikomanagement einzusetzen. Auch eine Anschlussfähigkeit an solche bestehenden Prozesse ist damit prinzipiell gegeben.

Zudem kann die Anwendung und Implementierung des SbD-Konzeptes laut den Erwartungen der Befragten Wissensmanagementprozesse des Unternehmens unterstützen: Es hilft beim Erstellen einer Checkliste was alles zu tun/zu berücksichtigen ist, unterstützt die Bereitstellung von Informationen/Daten und Werkzeugen im Sinne einer umfangreichen Datenbank (Repository), bietet Entscheidungshilfen und mögliche Anregungen für alternative Produktdesigns (bspw. liefert Hinweise für den Bedarf von Materialalternativen) und hat das Potenzial, die Transparenz und den Informationsaustausch im Unternehmen zu erhöhen und damit auch kollaborative Entscheidungsprozesse im Unternehmen zu -fördern. Auch könnte durch die Anwendung des Konzeptes bzw. durch die spezifische Erstellung von Sicherheitsdokumentationen ein Mehrwert für den Informationsaustausch in der Lieferkette entstehen.

Konkret wird die Möglichkeit, Daten und Parameter nach eigenen Bedarfen zu filtern und in einem Safety Management System zusammenzuführen sowie die Tatsache, dass die Daten in einer unternehmensinternen Datenbank bzw. Datei verbleiben, als mögliche Stärke hervorgehoben. Auch die Möglichkeit, relevante Regularien/Gesetze entlang der notwendigen Schritte bei der Gefahrenbewertung zu selektieren und daraus entsprechende Maßnahmen zur Risikominimierung abzuleiten, wurde in diesem Zusammenhang genannt.

Weiters wird die generelle Anwendbarkeit für Chemikalien und nicht ausschließlich für Nanomaterialien positiv bewertet. Dies gilt insbesondere für eine Operationalisierung des SbD-Konzeptes in Form einer Webapplikation, wie sie im Rahmen des NANoREG Projektes bereits entworfen und im Zuge der Konsultation den UnternehmensvertreterInnen vorgestellt wurde. Damit wird auch ein Parallelsystem eigens für MNM vermieden. Die primäre Relevanz des SbD-Konzeptes wurde dabei insbesondere in Zusammenhang mit einer möglichen Verwendung/Bewertung von im Unternehmen neu eingeführter chemischer Rohstoffe/Substanzen gesehen.

<sup>29</sup> d.h. aus Sicht von UnternehmensvertreterInnen (Industrie, Interessensvertretung und angewandte Forschung), die in einem Dialogprozess in Expertengesprächen und in einem Workshop konsultiert wurden. Die Ansichten und Bewertungen von weiteren Fachpersonen, die auch am Workshop teilgenommen haben, wurden zwar auch gesammelt, jedoch bei der SWOT Analyse nicht berücksichtigt.

<sup>30</sup> Im Rahmen des NANoREG Projektes wurde bereits eine Operationalisierung des NANoREG SbD-Konzeptes in Form einer Webapplikation entworfen und im Zuge der Konsultation den UnternehmensvertreterInnen vorgestellt.



Auch wurde erwähnt, dass das Konzept längerfristig externe Beratungen ersetzen kann.

### 5.1.2 Antizipationsfähigkeit, Erkennen von Handlungsbedarfen und Problemen

Eine erwartete Stärke des SbD-Konzeptes wird darin gesehen, dass dessen Anwendung eine frühzeitige und vorsorgliche Identifikation von Problemen und Handlungsbedarfen bzw. von Fehlern/Risiken ermöglicht. Eine klare, schrittweise Dokumentation wie im Konzept vorgesehen hilft laut Befragten, Unsicherheiten/Probleme früher zu erkennen, wodurch eine Aufwandseinschätzung in der Entwicklungsphase erleichtert und durch frühzeitige Kontrolle des Risikofaktors Kosten gespart werden könnten. Zudem unterstützt das Konzept auch bei der Überprüfung entlang der definierten Parameter, was Auslöser für Verbesserungen in F&E&I Prozessen sein kann.

Außerdem wird in der Umsetzung des SbD-Konzeptes das Potenzial gesehen, den Blick für mögliche Problemstellungen zu schärfen, die Möglichkeit zur Selbsteinschätzung zu verbessern, Schwächen des bestehenden Systems sichtbar zu machen und Fragen in Hinblick auf Produkt- und Prozesssicherheit aufzuwerfen, die ohne Konzept nicht gestellt werden würden.

#### Erfolgsvoraussetzungen für die Potenzialentfaltung

In Zusammenhang mit der Identifikation von erwarteten Stärken und Potenzialen nannten die konsultierten UnternehmensvertreterInnen auch bestimmte Erfolgsvoraussetzungen, die erfüllt sein sollten, damit es zu einer möglichst hohen Potenzialentfaltung des SbD-Konzeptes im Sinne eines tatsächlichen Mehrwertes für Unternehmen kommen kann.

Eine Erfolgsvoraussetzung aus Sicht von Unternehmen ist, dass es ein Werkzeug zur Umsetzung und Implementierung des SbD-Konzeptes geben muss<sup>31</sup> (bspw. eine Plattform, Software) und dass diese Operationalisierung des SbD-Konzeptes sehr einfach gestaltet sein soll und nur Informationen enthält, die relevant sind. Das heißt, dass auch eine reduzierte Version eines solchen Werkzeuges für kleine Projekte existieren sollte. Weiters wurde operative Flexibilität, nicht zuletzt auch in Hinblick auf nahtlose Anpassungsfähigkeit an bestehende unternehmensinterne Prozesse, als wichtige Bedingung genannt.

Es wurde auch hervorgehoben, dass einerseits insbesondere bei den vorhandenen rechtlichen Informationen eine Vollständigkeit/Aktualität der relevanten Regulative gewährleistet sein müsste und andererseits auch eine stetige Aktualisierung bei Änderungen und diesen entsprechenden Diskursen garantiert sein sollte. In diesem Zusammenhang wurde auch genannt, dass Kontaktdaten zu rechtlichen Fragen in der Operationalisierung des SbD-Konzeptes hinterlegt sein sollten (Repository).

Wichtig für die Unternehmensakzeptanz ist zudem, dass der Output, die Sicherheitsdokumentation des NANoREG SbD-Konzeptes verbindlich ist, oder zumindest einen anerkannten Qualitätsstandard bietet.

Ohne Zertifikationsstatus oder regulatorisch anerkannte Akzeptanz des Outputs des SbD-Konzeptes in Form einer Norm ist derselbe in der Lieferkette bzw. gegenüber relevanten Stakeholdern/Behörden aus Unternehmenssicht nicht rechtssicher genug. Kann die Rechtssicherheit der SbD-Sicherheitsdokumentation nicht gewährleistet werden, so wäre es aus Sicht der Unternehmen zumindest wünschenswert, dass die Anwendung des SbD-Konzeptes in der Gefahrenbewertung und Risikominderung von MNM ein Qualitätsmerkmal im Außenverhältnis wird, mehr noch zu einem anerkannten „Sicherheits-/Qualitäts-Label“ mit Wettbewerbsvorteil.

## 5.2 Erwartete Schwächen und Risiken/Barrieren

Schwächen und Risiken bzw. Barrieren des SbD-Konzeptes bzw. von SbD-Webapplikationen werden seitens der UnternehmensvertreterInnen in folgenden Bereichen erwartet:

<sup>31</sup> Eine solche Operationalisierung kann dabei auf unterschiedliche Art und Weise erfolgen. Die im Rahmen des Projektes vorgestellte Webapplikation ist ein Beispiel.

## 5.2.1 Redundanzen

Eine der offenkundigen Stärken des SbD-Konzeptes, nämlich dessen Anschlussfähigkeit an bestehende Vorgehensprozesse in Unternehmen, begründet durch dessen inhärente Prozesslogik, ist auch eine zentrale Barriere und somit Schwäche für dessen Anwendung: Unternehmen kennen und nutzen Risikomanagementprozesse für chemische Substanzen in dieser oder ähnlicher Art bereits. SbD als Begriff ist zwar oftmals nicht bekannt, aber der dahinterliegende „Workflow“ schon. Mehr noch, das Vorsorgeprinzip in Zusammenhang mit MNM, und damit die frühestmögliche/antizipative Beachtung und Bewertung von möglichen Gefährdungen und daraus resultierenden Risiken durch MNM, ist aus Sicht der befragten Betriebe durch bestehende, normierte und anerkannte Prozesse und Qualitätsstandards (z.B. ISO 9001 Qualitätsmanagement, FMEA) an sich möglich und auch bereits umgesetzt. Bestehende Informationen (insbesondere vermittelt durch das REACH Sicherheitsdatenblatt - SDB) gelten im Regelfall als dafür ausreichend, wenn auch in Hinblick auf MNM in chemischen Substanzen nicht zwangsläufig hinreichend (s.o.).

Für den Umgang und das Risikomanagement mit MNM wird daher bei den befragten Unternehmen kein unmittelbarer Bedarf gesehen, weitere/parallele Risikomanagement- bzw. Vorgehensprozesse einzuführen, da insbesondere Redundanzen mit bestehenden Qualitätsmanagement- und Risikomanagementprozessen im Rahmen der Produkt- und Prozessentwicklung (insbesondere ISO 9001, FMEA, eigens entwickelte Risikomanagementprozesse und Projekthandbücher mit „Risikogates“ bspw. in Bezug auf Produkt-, Arbeitssicherheit und Umweltkontamination) befürchtet werden. Die Möglichkeit für Komplementarität wird jedoch nicht ausgeschlossen.

Konkret werden Redundanzen des SbD Safety Dossiers bzw. SbD Safety Profile mit offiziellen Sicherheitsdatenblättern (SDB laut REACH Verordnung) genannt. Auch Datenbanken zur Erstellung des SDB sind in Unternehmen schon vorhanden und implementiert. SbD Werkzeuge wären in dieser Hinsicht redundant bzw. ein Parallelsystem.

Redundanzen mit bestehenden öffentlich zugänglichen Rechtsdatenbanken, den Unternehmen zugänglichen Informationsquellen (intern und extern), Beratungseinrichtungen (z.B. WKO oder REACH Helpdesk) und ECHA Stoffdatenbanken werden auch gesehen. Auch das Vorhandensein bestehender Expertise zu Sicherheitsfragen („da haben wir bereits Spezialisten, die das mit uns machen“) und Wissensmanagementprozessen im Unternehmen (z.B. CDM) wird in diesem Zusammenhang angeführt.

Allgemein wird vermerkt, dass der Mehrwert des SbD-Konzeptes auch von der Branche und der Position in der Lieferkette (siehe folgend) abhängig ist. Bei bestehenden rigiden Risikomanagementprozessen wird eine mögliche Redundanz gesehen, bei schlanken Prozessen (bspw. in KMU) wird die Umsetzung des SbD-Konzeptes als zu aufwändig eingeschätzt.

## 5.2.2 Relevanz

Das bisher erkennbare Repositorium<sup>32</sup> des SbD-Konzeptes (bspw. REACH Parameter Liste) ist aus Sicht der konsultierten UnternehmensvertreterInnen primär für den Hersteller/Rohstofflieferanten (bspw. REACH Registrant) konzipiert und weniger für den nachgeschalteten Anwender (NA). In Österreich gibt es aber in Zusammenhang mit MNM de facto nur den NA. Dadurch wird der Schluss gezogen, dass es eine vergleichsweise geringe Relevanz des SbD Repositoriums für den nachgeschalteten Anwender gibt, da der NA Rohstoffe nicht REACH registrieren muss bzw. bspw. Arbeitssicherheitsfragen bereits mit dem Arbeitsinspektorat geklärt hat.

Offen bleibt die Frage, inwieweit die Umsetzung des NANoREG SbD-Konzeptes beim industriellen Anwender tatsächlich geeignet ist, die Weitergabe sicherheitsrelevanter Informationen entlang des Lebenszyklus, bspw. an Entsorgungs- und Recyclingunternehmen, zu gewährleisten. Die konsultierten Unternehmen konnten hierzu keine robusten Aussagen machen.

<sup>32</sup> Gemeint ist das Repositorium der im Konsultationsprozess vorgestellten Webapplikation (s.o.).

Auch wurde die spezifische Relevanz des NANoREG SbD-Konzeptes gegenüber anderen Qualitäts- und Risikomanagementprozessen in Bezug auf synthetische Nanomaterialien/MNM für die befragten UnternehmensvertreterInnen nicht unmittelbar erkennbar.<sup>33</sup>

Zudem ist der Ausgangspunkt des NANoREG SbD-Konzeptes (zumindest vordergründig) das Regulativ<sup>34</sup> und weniger der chemische Rohstoff, wie dies aber beim nachgeschalteten Anwender der Fall ist, wo die Gefahren- und Risikobewertung in der Regel mit dem chemischen Rohstoff bzw. mit dem potenziell neuen MNM startet.

Mangelnde Relevanz kann laut UnternehmensvertreterInnen auch dadurch entstehen, dass das SbD-Konzept keine Norm bzw. kein Standard ist und dadurch auch keine Rechtssicherheit gewährleistet.

### 5.2.3 Aufwand vs. Nutzen

Entscheidend für eine mögliche Anwendung des SbD-Konzeptes, dessen Repositoriums bzw. mögliche Operationalisierungen ist klarerweise, ob sich der Aufwand für die Unternehmen lohnt.

Dabei wurden folgende mögliche Schwächen bzw. Risiken identifiziert:

Generell sind der Aufwand und eine mögliche Umsetzbarkeit im Unternehmen nicht eindeutig im Verhältnis zu bestehenden Prozessen abschätzbar und analysierbar.<sup>35</sup> Ein Ausprobieren und Implementieren im Unternehmen ohne Hinzuziehung eines externen Beraters scheint schwierig. In Zusammenhang mit dem Bedarf nach externer Beratung wurde auch diskutiert, dass die beispielhaft vorgestellte SbD-Webapplikation zwar dazu dient, den Nutzer über Datenbanken, Konzepte etc. zu informieren und den Prozess zu strukturieren, jedoch externe Unterstützung erforderlich bleibt. Nicht zuletzt auch, weil das SbD-Konzept zwar Hinweise auf Handlungsbedarfe aber nicht auf konkrete Maßnahmen gibt. Damit stellt sich die Frage nach zumindest kurzfristig anfallenden Beratungskosten für das Unternehmen.

Die Anwendung ist insbesondere für KMU schwierig und (zu) ressourcenintensiv. Genannt wurden in diesem Zusammenhang insbesondere Zeitaufwand, Personalaufwand, Schulungsaufwand, Beschaffungs- und Beratungskosten.

Zudem wurde auch die Frage aufgeworfen, ob sich der Wissenszuwachs vor dem Hintergrund der vorhandenen Wissensbestände im Unternehmen bezahlt macht.

Deutlich zeichnet sich aus Sicht der Unternehmen ab, dass sich der Aufwand für kleinere F&E-Projekte nicht lohnt oder auch nicht, wenn der NANoREG SbD-Vorgehensprozess nicht regelmäßig verwendet wird.

### 5.2.4 Aktualität der bereitgestellten Informationen

Eine Herausforderung besteht auch darin, die Informationen wie z.B. Daten, Rechtsfragen, Regularien in einem SbD-Repositorium aktuell zu halten und auch jene bereitzustellen, die relevant sind. Die Bewältigung dieser Herausforderung ist auch mit einem entsprechend hohen Aufwand verbunden. Dadurch entsteht das Risiko, dass ein SbD-Repositorium zu einem „Datenfriedhof“ wird.

### 5.2.5 Innovationsbereitschaft

Die Antizipationsfähigkeit des SbD-Vorgehensprozesses, d.h. ein frühzeitiges Erkennen von Problemen, kann dazu führen, dass Projekte zu früh abgebrochen werden und dadurch die Innovationsbereitschaft gehemmt wird.

<sup>33</sup> Im Repositorium des SbD-Konzeptes, ausgehend vom Beispiel einer Operationalisierung, sind nanorelevante Informationen, Konzepte und Daten hinterlegt, laut Befragung jedoch in der Konzeption des NANoREG SbD Konzept selbst nicht deutlich erkennbar.

<sup>34</sup> Der Aufbau der als Beispiel für eine Operationalisierung angeführten Webapplikation (Stand November 2017; Konsultationsworkshop) legt diesen Schluss nahe.

<sup>35</sup> Zumindest ausgehend von den vermittelten Informationen im Rahmen der Konsultation.

## 5.2.6 IT und Datenschutz

Risiken entstehen in Zusammenhang mit IT Fragen und Datenschutz. Herausforderungen sind einerseits technischer Natur, wobei Fragen wie Daten- und Angriffssicherheit zu beantworten sind, und auch wie eine Integration mit bestehenden Softwarelösungen möglich ist. Andererseits tauchen auch rechtliche und soziale Fragen auf wie etwa hinsichtlich Datennutzungsrechte Dritter und Akzeptanzfragen im Unternehmen.

## 5.3 SWOT Analyse im Überblick

Aus der Perspektive einer kundenzentrierten Analyse, d.h. aus einer von außen gerichteten Sichtweise von potenziellen AnwenderInnen, lassen sich die erwarteten Stärken und Chancen/Potenziale sowie die erwarteten Schwächen und Risiken/Barrieren (SWOT Analyse) des NANoREG SbD-Konzeptes tabellarisch wie folgt zusammenfassen.

*Tabelle 3: SWOT Analyse im Überblick*

Stärken und Chancen / Potenziale		Schwächen und Risiken / Barrieren	
<i>Stärken und Chancen</i>	Wissensmanagement und Entscheidungsfindung Antizipationsfähigkeit Erkennen von Handlungsbedarfen und Problemen	<i>Schwächen</i>	Redundanzen Relevanz
<i>Voraussetzungen für die Potenzialentfaltung</i>	kompatible und flexible Operationalisierung Aktualität der bereitgestellten Informationen anerkannter Standard	<i>Risiken und Barrieren</i>	Aufwand vs. Nutzen Aktualität der bereitgestellten Informationen Innovationsbereitschaft IT und Datenschutz

## 6. Schlussfolgerungen und Empfehlungen

### 6.1 Sicherheitsmanagement von chemischen Substanzen und MNM

Die Analyse zeigt, dass die konsultierten Unternehmen dem Sicherheitsmanagement von chemischen Substanzen bzw. synthetischen Nanomaterialien (MNM) einen zentralen Stellenwert im Innovationsprozess einräumen. Aus Sicht der Unternehmen selbst ist es wichtig, am aktuellen Informationsstand zur nanorelevanten Gesetzgebung zu sein. Mehr noch, eine möglichst frühzeitige Risikoerkennung ist laut betrieblicher Einschätzung wichtig und wertvoll.

Gleichzeitig sehen sich die konsultierten Unternehmen nicht immer in der Lage, Risiken von Nanomaterialien adäquat zu bewerten. In Zusammenhang mit MNM besteht eine gewisse Unsicherheit und den befragten Unternehmen scheint es nicht immer zu gelingen, den eigenen Informationsbedarf sowohl in Hinblick auf die nanorelevante Gesetzgebung als auch auf die Frage, ob in ihren Produkten MNM enthalten sind, vollständig zu erfüllen. Der Aspekt der Diffusion von MNM in die Umwelt im Laufe des Lebenszyklus scheint bei den nachgeschalteten Anwendern (NA) weniger im Fokus der Gefahren- und Risikobewertung und auch mit Unsicherheit konnotiert zu sein.

Die befragten Unternehmen sind sich auch bewusst, dass die Entwicklung von Nanomaterialien der 2. und 3. Generation und darüber hinaus einerseits auch neue Mechanismen für die Regulierung und andererseits auch Verantwortung und zusätzliche Kenntnisse von Unternehmen bei der Verwendung und Gefahrenbewertung solcher neuen Materialien erfordern.

Für den nachgeschalteten Anwender (NA) von MNM ist die Ausgangsbasis einer Gefahrenbewertung und folglich Risikominderung das REACH Sicherheitsdatenblatt (SDB). In diesem SDB sollen alle sicherheitsrelevanten Informationen zum chemischen Rohstoff bzw. MNM enthalten sein, die folglich zu einer entsprechenden Gefahrenbewertung führen können. Ob diese Informationen in Hinblick auf MNM auch tatsächlich in jedem Fall hinreichend sind, kann aus Sicht mancher NA nicht mit absoluter Gewissheit bejaht werden.

Der Prozess der Gefahrenbewertung und Risikominderung für Produkt und innerbetrieblichen Herstellungsprozess ist im Regelfall und insbesondere bei der Einführung neuer chemischer Rohstoffe und MNM komplex und aufwendig und eigene Sicherheitsdatenblätter für den beruflichen Kunden sind seitens des NA zu erstellen. In diesem Prozess sind vor allem KMU auf externe Unterstützung und Beratung angewiesen, was für diese Beratungskosten mit sich bringt.

Vor diesem Hintergrund ist es für Unternehmen, die MNM einsetzen, wichtig, dass sie mehr Sicherheit in Zusammenhang mit MNM bekommen. Einerseits wäre es in diesem Zusammenhang empfehlenswert, den Zugang zu (nano-)relevanten Informationen und zur Stoffliste noch transparenter und auch ressourcenschonender zu gestalten als bisher. Hilfreich für das Risikomanagement des NA wäre es zudem, dass chemische Substanzen mit Nanopartikel für den nachgeschalteten Anwender auch zweifelsfrei und eindeutig als solche erkennbar und entsprechend beschrieben sein sollten. Im SDB könnte etwa *explizit* festgehalten sein, dass der chemische Rohstoff ggfs. Nanomaterialien beinhaltet und welche sicherheitsrelevanten Konsequenzen sich daraus ergeben, oder auch ausgeschlossen werden können. Was in Zusammenhang mit dem SDB seitens der Unternehmen auch als wünschenswert genannt wurde, ist ein vereinfachter, klarerer Aufbau der Sicherheitsdatenblätter, da wesentliche Informationen für die Unternehmen auf Grund der Menge und Komplexität der darin enthaltenen Daten nicht immer deutlich und einfach erfassbar seien.

Mehr Klarheit, Einfachheit und Eindeutigkeit, was seitens der Unternehmen in Zusammenhang mit MNM zu tun ist, ist ein zentrales Anliegen, wenn es um mögliche, externe Unterstützung der Unternehmen geht. Sie benötigen noch mehr Klarheit darüber, was deren eigene Verantwortung in Zusammenhang mit MNM ist und was die Verantwortung anderer<sup>36</sup> ist. Unternehmen wären konkrete Vorgaben für Prozesse und die (kostenfreie) Bereitstellung von Informationen wichtig, welche die Sicherheit geben, dass sie auf dem richtigen Weg im Umgang mit MNM sind. Unternehmen wünschen sich hierbei etwa die Schaffung eines Kataloges für Prozesse und Abläufe, einen Empfehlungskatalog zum Umgang mit Expositionen von MNM, einen Testkatalog zur Abklärung der Gefahrenklassen oder auch das Vorantreiben von nanorelevanten DIN-Normen. Die Schaffung fester Regulative, Rechtssicherheit und Standardisierung, ausgehend von den bestehenden Prozessen und Normen zur Gefahrenbewertung und Risikominderung, sind hierbei zentral.

<sup>36</sup> Etwa die Verantwortung der Hersteller, Lieferanten, Kunden, Entsorgungs- und Wiederverwertungsunternehmen, aber auch die Verantwortung der Behörden, des Gesetzgebers sowie der Wissenschaft/Forschung.

Da die Entwicklung von Nanomaterialien bspw. der 2. und 3. Generation den entsprechenden Regulierungen jedoch zeitlich voranschreitet, wäre von Beginn an auch klare Transparenz der Entwickler / Hersteller / Rohstofflieferanten als Voraussetzung zur Übernahme von Selbstverantwortung seitens der nachgeschalteten Anwender erforderlich.

## 6.2 Das NANoREG SbD-Konzept im Kontext bestehender Risikomanagementprozesse bei nachgeschalteten Anwendern

Das NANoREG SbD-Konzept adressiert unterschiedliche Anforderungs- und Bedarfsdimensionen in Zusammenhang mit dem Risikomanagement von MNM.<sup>37</sup> Die Befragung mittels Fragebogen einerseits und die Konsultationen im Dialogprozess andererseits haben gezeigt, dass das NANoREG SbD-Konzept die Unternehmen bei ihrer Herausforderung mit MNM abholen kann und wichtige Anforderungs- und Bedarfsdimensionen konzeptionell wie auch inhaltlich berücksichtigt.

Die Prozesslogik des NANoREG SbD-Konzeptes entspricht der Praxis in Unternehmen, strukturierte Vorgehensprozesse beim Projekt- bzw. Risikomanagement einzusetzen. Dessen Anwendung kann eine frühzeitige und vorsorgliche Identifikation von Problemen und Handlungsbedarfen bzw. von Fehlern/Risiken ermöglichen. Es bietet eine strukturierte Möglichkeit, das unternehmensinterne und vorsorgliche Wissensmanagement zu chemischen Substanzen und zu MNM zu verbessern.

Gleichzeitig wird bei den befragten Unternehmen kein zwingender Bedarf gesehen, zusätzliche Risikomanagement- bzw. Vorgehensprozesse einzuführen. Redundanzen des SbD-Konzeptes mit bestehenden Qualitätsmanagement- und Risikomanagementprozessen im Rahmen der Produkt- und Prozessentwicklung (insbesondere ISO 9001, FMEA, selbstentwickelte Prozesse mit „Risikogates“) werden befürchtet.

Jedoch wird ein Potenzial für Komplementarität, insbesondere in Hinblick auf den Zugang zu relevanten Informationen und Daten zu MNM, oder auch für die Integration eines SbD-Konzept Repositoriums/Inventars in bestehende Prozesse von den befragten Unternehmen gesehen.

Eine mögliche Komplementarität mit existierenden Informationsbedarfen und eine entsprechende Integration des Repositoriums/Inventars weisen auch vor dem Hintergrund der kundenzentrierten SWOT Analyse die sichtbarsten Potenziale für die Entfaltung eines tatsächlichen Mehrwertes des SbD-Konzeptes für nachgeschaltete Anwender auf.

Erfolgsvoraussetzungen, welche erfüllt sein sollten, damit es zu einer möglichst hohen Potenzialentfaltung des SbD-Konzeptes im Sinne eines tatsächlichen Mehrwertes für Unternehmen kommen kann, gilt es somit zu adressieren.

Aus Sicht möglicher Unterstützer/Förderer und Entwickler eines effizienten und effektiven Risikomanagementprozesses von MNM wäre es somit in Zusammenhang mit dem NANoREG SbD-Konzept ratsam, auf das Fördern/Weiterentwickeln jener Erfolgsvoraussetzungen abzielen, welche in Zusammenhang mit der Potenzialentfaltung des SbD-Konzeptes im Rahmen der kundenzentrierten SWOT Analyse identifiziert wurden.

Konkret erfordert eine erfolgreiche Nutzung des SbD-Konzeptes durch den NA, dass es einfache und anpassungsfähige Werkzeuge zur Umsetzung und Implementierung des SbD-Konzeptes gibt und diese nur Informationen (selektiv) bereitstellen, die tatsächlich für den NA relevant und möglichst konkret hilfreich sind (bspw. konkrete Checkliste mit möglichen Maßnahmen). Zudem muss die Vollständigkeit und Aktualität der relevanten Informationen, Daten und Regulative gewährleistet sein.

Wichtige Erfolgsvoraussetzung ist zudem, dass die Sicherheitsdokumentation bzw. die dokumentierte Anwendung des NANoREG SbD-Konzeptes rechtsverbindlich ist oder zumindest einen anerkannten Qualitätsstandard im Sinne eines „Sicherheits-/Qualitäts-Label“ mit Wettbewerbsvorteil bietet.

Die genannten Erfolgsvoraussetzungen sind zum gegenwärtigen Zeitpunkt aber nicht durchgängig vorhanden und ein entsprechender Handlungsbedarf zur Schaffung derselben wäre gegeben, wenn eine erfolgreiche Zukunft des NANoREG SbD-Konzeptes im Sinne einer breiten Nutzung in Unternehmen angestrebt werden soll. Auch die

<sup>37</sup> Siehe dazu im Detail die im Fragebogen angeführten 16 Anforderungs- und Bedarfskategorien, die aus jenen Anforderungen und Bedarfen in Bezug auf Risikomanagementprozesse mit MNM operationalisiert wurden, welche das NANoREG SbD-Konzept laut SbD-Experten adressiert/berücksichtigt.

Beseitigung existierender Risiken und Barrieren, wie sie von UnternehmensvertreterInnen genannt wurden, sollten neben der Schaffung von Erfolgsvoraussetzungen aus Sicht möglicher Förderer/Entwickler im Blickfeld behalten werden (bspw. Datenschutzfragen, Kosten der Implementierung, Angemessenheit).

Offen bleibt im Rahmen dieser Studie jedoch die Frage, inwieweit die Umsetzung des NANoREG SbD-Konzeptes beim industriellen Anwender tatsächlich geeignet ist, die Weitergabe sicherheitsrelevanter Informationen entlang des Lebenszyklus zu gewährleisten. Die konsultierten Unternehmen konnten hierzu keine robusten Aussagen machen. Tatsache ist jedenfalls, dass das Sicherheitsdatenblatt das zentrale und standardisierte Mittel zur Kommunikation von sicherheitsbezogenen Informationen über Stoffe und Gemische in der Lieferkette darstellt und beim beruflichen Anwender „endet“, also dessen Weitergabe nicht zwingend über den gesamten Lebenszyklus bis zur Entsorgung/Wiederverwertung des MNM reicht. Hierzu wären eigene Überlegungen erforderlich, wie dies – auch im Zeitalter digitaler Repositorien – unter Berücksichtigung entsprechender Datenschutzfragen verbessert werden könnte. Nämlich, dass auch nach Nutzung durch den privaten Anwender entsprechend transparent (bspw. für das Entsorgungs- und Recyclingunternehmen) bleibt, was die entsorgten Produkte an chemischen Substanzen mit entsprechenden Risiken für Umwelt und Gesundheit beinhalten.

Nicht zuletzt wäre die weitere, auch themenbezogene Einbeziehung von UnternehmensvertreterInnen in einem (Weiterentwicklungs-)Prozess des NANoREG SbD-Konzept sinnvoll und wünschenswert.

## 7. Referenzen

- Cooper, R.G. 1990. Stage-gate systems: a new tool for managing new products, *Bus. Horiz.*, vol. 33, no. 3, pp. 44–54
- Delmaar CJ, et al. 2015. [A practical approach to determine dose metrics for nanomaterials](#). *Environ Toxicol Chem.* 34(5):1015-22.
- George, R. et al. 2005. Strengthening in carbon nanotube/aluminium (CNT/Al) composites, *Scr. Mater.*, vol. 53, no. 10, pp. 1159–1163.
- Hischier, R., Walser, T. 2012. Life cycle assessment of engineered nanomaterials: state of the art and strategies to overcome existing gaps. *Sci Total Environ.* 425, 271-82.
- ISO/14040. International Organisation for Standardisation. 2006. Environmental management -- Life cycle assessment -- Principles and framework.
- ISO/14044. International Organisation for Standardisation. 2006. Environmental management -- Life cycle assessment -- Requirements and guidelines.
- Kim, W. H. et al. 2015. Development of a carbon nanotube-based touchscreen capable of multi-touch and multi-force sensing," *Sensors*, vol. 15, no. 11, pp. 28732–28741.
- Lawrence, X.Y. 2008. Pharmaceutical quality by design: product and process development, understanding, and control, *Pharm. Res.*, vol. 25, no. 4, pp. 781–791.
- Lewalle, P. 1999. Risk Assessment Terminology: Methodological Considerations and Provisional Results. Terminology Standardization and Harmonization.
- Mattsson MO, Simkó M. 2017. [The changing face of nanomaterials: Risk assessment challenges along the value chain](#). *Regul Toxicol Pharmacol.* 2017 Mar; 84:105-115.
- Maynard, A. D., et al. 2006. Safe handling of nanotechnology. *Nature.* 444, 267-9.
- Nel A, Xia T, Mädler L, Li N. 2006. Toxic Potential of Materials at the Nanolevel. *Science*, 311 (5761):622-627.
- OECD, Organisation for Economic Co-operation and Development, 2008. Working Party on Manufactured Nanomaterials: List of Manufactured Nanomaterials and List of Endpoints for Phase One of the OECD Testing Programme.
- OECD, Organisation for Economic Co-operation and Development. 2012. Important issues on risk assessment of manufactured nanomaterials Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials, Number 33.
- Sadrieh, N. et al. 2010. Lack of significant dermal penetration of titanium dioxide from sunscreen formulations containing nano- and submicron-size TiO<sub>2</sub> particles, *Toxicol. Sci.*, vol. 115, no. 1, pp. 156–166.
- Savolainen, K., et al. 2010. Risk assessment of engineered nanomaterials and nanotechnologies--a review. *Toxicology.* 269, 92-104.
- Simkó, M., et al. 2014. Metrics, dose, and dose concept: the need for a proper dose concept in the risk assessment of nanoparticles. *Int J Environ Res Public Health.* 11, 4026-48.
- Simkó, M., Mattsson, M. O. 2014. Interactions between nanosized materials and the brain. *Curr Med Chem.* 21, 4200-14.
- Society of Toxicology. 1998. Risk Assessment: What's It All About? Society's Newsletter, Communiqué, Special Issue, 1998, pp. 9.



## 8. Anhang

### 8.1 Liste der an der Konsultation teilnehmenden Unternehmen und Organisationen

#### 8.1.1 Fragebogenuntersuchung und Expertengespräche

*Tabelle 4: An der Fragebogenuntersuchung und/oder am Expertengespräch teilnehmende Unternehmen und Interessensvertretungen*

Unternehmen
Anton Paar
Böhlerit
Fabachem
Lithoz
Rembrandtin Lacke
Tiger Lacke
Unternehmen der Chemischen Industrie (anonym)
WKO

#### 8.1.2 Expertenworkshop

*Tabelle 5: Am Expertenworkshop teilnehmende Unternehmen und Organisationen*

Unternehmen und Organisationen
AIT
Anton Paar
Attophotonics Biosciences
BMLFUW (jetzt: BMNT)
BMVIT
CEST Kompetenzzentrum Elektrochemie
Donauchem
FFG
Greiner Bio-One
Lenzing
Lithoz
Rembrandtin Lacke
Sappi Papier Holding GmbH
SciProof
TEMAS
Voestalpine AG
WKO

## 8.2 Fragebogen



### Fragebogen Nano SWOT SbD (2017)

Informationsstand und Bedeutung von Sicherheit bei der Verwendung von Nanomaterialien im Unternehmen

	Nein	Teilweise	Ja	Weiß nicht
Wir sind über die für unser Unternehmen in Bezug auf Nanomaterialien relevanten Gesetze/Regulierungen informiert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Für unser Unternehmen ist es wichtig, stets am aktuellsten Informationsstand der Gesetzgebung zu Nanomaterialien zu sein.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eine transparente Dokumentation der durchgeführten Schritte zur Risikominimierung bei Nanomaterialien ermöglicht einen höheren Verkaufspreis der Produkte die Nanomaterialien enthalten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Frühzeitige Risikoerkennung bei Nanomaterialien führt zu Kosteneinsparungen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zusammenarbeit mit anderen Unternehmen zur Erhöhung der Nano-Sicherheit ist für unser Unternehmen wichtig.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mitglied einer „Nano-Safety Community“ zu sein ist für unser Unternehmen wichtig.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Risiken von Nanomaterialien sind Teil der Entscheidungsgrundlage bei der Entwicklung des Produktportfolios.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unser Unternehmen ist in der Lage, Risiken von Nanomaterialien adäquat zu bewerten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unseren Kunden ist es wichtig über Gefahren („Hazard, Exposure and Risks“) unserer Produkte und Prozesse informiert zu werden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Wieviel Zeit (prozentual) verwendet das Unternehmen für das Risikomanagement im Verhältnis zum Chancenmanagement (Bsp.: 60/40)?

Risikomanagement	Chancenmanagement
<input type="text"/> %	<input type="text"/> %

Welche der folgenden Anforderungen und Bedarfe sind in Bezug auf Innovationsprozesse mit Nanomaterialien in Ihrem Unternehmen von Bedeutung?

Anforderungen und Bedarfe	Bedeutung				Am Thema wird aktuell im Unternehmen gearbeitet	
	Keine	Gering	Mittel	Hoch	Nein	Ja
Dynamisches Risikomanagement System zur Erhöhung der Sicherheit von Nanomaterialien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anforderungen und Bedarfe	Bedeutung				Am Thema wird aktuell im Unternehmen gearbeitet	
	Keine	Gering	Mittel	Hoch	Nein	Ja
Sichtbarmachung von Gefahren („Hazard, Exposure and Risks“) in Arbeitsabläufen durch <b>Indikatoren</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Phasenbezogene Informationsbeschaffung</b> der notwendigen Daten entlang von Stages/Gates („so viel wie nötig“)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Stufenweise Berücksichtigung von regulatorischen Anforderungen</b> in der Entwicklungsarbeit von Anfang an	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anwendung des <b>Vorsorgeprinzips</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Methoden zur <b>frühzeitigen Risikobewertung</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prozesse über alle Ebenen der <b>Value-Chain</b> („Life Cycle Prozess“) zur Sichtbarmachung von Gefahren („Hazard, Exposure and Risks“)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Einsatz eines Risikomanagementsystems für Entwicklungen von Produkten und Prozessen <b>ohne Zulassungspflicht</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Neutralität</b> des Risikomanagementsystems	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Verknüpfung</b> von Risiko-Erkennung und Kostenabschätzung zur Risikominimierung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Risikomanagementsystem zur <b>Kosteneinsparung</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Integration</b> des Risikomanagementsystems in andere <b>interne Tools</b> und Managementsysteme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Automatische</b> Erstellung einer <b>Sicherheits-Dokumentation</b> für verschiedene Stakeholder	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Direkte Anwendbarkeit</b> der <b>Sicherheits-Dokumentation</b> zum Nachweis der Einhaltung der Regulierungsvorschriften	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Stetige Sichtbarkeit</b> des <b>Projektfortschritts</b> über die gesamte Laufzeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verknüpfung von <b>Risikoerkennung</b> und <b>Arbeitsschutz</b> während des Innovationsprozesses (und darüber hinaus)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 8.3 Interviewleitfaden



### Leitfaden NANO SWOT Gespräche

#### FRAGEBLOCK A: (35 min)

1. **Projekthintergrund und Verwendung der Informationen aus dem Gespräch (5 min)**
  - a. Auftraggeber, unsere Rolle: Wir haben kein Geschäftsinteresse am Konzept
  - b. Es geht allein nur um das SbD Konzept und nicht um das Verhalten der jeweiligen Firma
  - c. Es geht um die Frage ob so ein Konzept bzw. Vorgehensprozess in bestehende Prozesse in Unternehmen einbettbar wäre und einen Mehrwert darstellen könnte bzw. unter welchen Voraussetzungen, oder auch nicht
  - d. Analysegegenstand ist das SbD Konzept und dessen mögliche Einbettung in zukünftige Nanoregulierungsvorhaben in REACH o.ä.
2. **Setzen sie synthetische Nanomaterialien ein?**
3. **Welche Herausforderungen sehen Sie in Zusammenhang mit synthetischen Nanomaterialien in F&E und Innovationsprozessen?**
4. **Was sind ihre Anforderungen und Bedarfe in Zusammenhang mit Risikobewertung und -management von synthetischen Nanomaterialien in Innovationsprozessen?**
  - a. In Hinblick auf Anforderungen von Kunden und Lieferanten
  - b. In Hinblick auf Regulierungen und Verordnungen
  - c. Nachfragen ausgehend vom Fragebogen
5. **Werden synthetischen Nanomaterialien bei Ihnen sicherheitstechnisch anders gehandhabt als andere chemische Stoffe?**
  - a. Haben sie entsprechende Prozesse implementiert, die speziell den Informationsbedarf mit synthetischen Nanomaterialien abdecken?
6. **Ab welchem Zeitpunkt im Innovationsprozess beginnen sie regulatorische Anforderungen für chemische Stoffe zu berücksichtigen?**
7. **Welche Sicherheits- und Schutzverordnungen sind für ihre Produkte/Stoffe relevant?**



**FRAGEBLOCK B: (50 min)**

8. Kurze Vorstellung des SbD Konzeptes und dessen Logik, Aufbau (10 min)
9. Kurze Vorstellung der Plattform und dessen Aufbau (10 min)
  - a. Klärung von Fragen

**Gemeinsame Diskussion über den möglichen Mehrwert des SbD Konzeptes vor dem Hintergrund der Erfahrungen aus Frageblock A**

10. Was sind Stärken, wo sehen sie ein (zukünftiges) Anwendungspotenzial, welcher Mehrwert in Innovationsprozessen mit synthetischen Nanomaterialien wäre dadurch in Zukunft denkbar, möglich?
11. Was sind Schwächen, Barrieren? Woran könnte die Anwendung des SbD Konzeptes scheitern?
12. Wäre es möglich einen Vorgehensprozess in dieser Art und Weise in ihrem Unternehmen zu implementieren?
  - a. Welche Schwierigkeiten und Herausforderungen sehen sie dabei?
  - a. Wäre es unter dem Strich ein Mehrwert? Warum ja, warum nein?
13. Wo sehen sie Verbesserungsbedarf hinsichtlich des SbD Konzeptes?
  - b. Perspektiven/Potential für Weiterentwicklung allgemein

**FRAGEBLOCK C: (5 bis 10 min)**

- Offene Fragen und weitere Vorgehensweise
- Dürfen wir Namen und Firma im Anhang des Berichtes an die AG nennen? Keine Verknüpfung mit Aussagen!
- Ankündigung und Einladung zum Workshop im November
- Dank und Abschied

## 8.4 Ergebnisprotokoll Industrie-Workshop Safe-by-Design in Bilbao

Am 24. und 25. April 2017 fand ein Industrie-Workshop<sup>38</sup> zum Safe-by-Design Konzept im Gaiker Centro tecnológico in Bilbao (Spanien) statt. Der Workshop wurde von PartnerInnen des Projektes NANoREG sowie anderer H2020 Projekte, die sich mit SbD auseinandersetzen, organisiert. Er hatte vordergründig zum Ziel, das SbD Konzept einem breiteren Publikum vorzustellen. Zusätzlich zielte der Workshop darauf ab, neue Beziehungen zwischen den Safe-by-Design relevanten Horizon 2020 Projekten und der Industrie aufzubauen und den Industrieunternehmen und anderen Stakeholdern einerseits die Vorteile von SbD näher zu bringen und andererseits von den Bedarfen der verschiedenen Stakeholder (Industrie, Academia, Regulatoren, Versicherer und Konsumenten) zu lernen.

Nach einem Überblick der unterschiedlichen Herangehensweisen und entwickelten Tools der verschiedenen Projekte (z.B. caLIBRAte, NanoFASE, NanoMILE, GUIDEnano) wurden in Kleingruppen die Bedarfe und Meinungen der Stakeholder in Hinblick auf das SbD Konzept sowie die Barrieren für die Anwendung des SbD Konzepts diskutiert.

In den Arbeitsgruppen waren drei Unternehmen vertreten: (A) ein Start-up mit unmittelbaren Plänen zur Verwendung von Nanomaterialien, (B) ein Entwickler von Nanopartikeln sowie (C) ein Unternehmen, das schon Nanopartikel für seine Produkte einsetzt (z.B. bei der Herstellung von mikroelektronischen und optoelektronischen Geräten und Nanosensoren). Alle drei Unternehmen waren KMU.

Im Folgenden werden die geäußerten Ansichten der in Bilbao anwesenden UnternehmensvertreterInnen zu vorgegebenen Fragen in verkürzter Form wiedergegeben. Nachdem die einzelnen Fragen in unterschiedlicher Tiefe diskutiert wurden, können die folgenden Absätze nur einen groben Überblick über die Diskussionspunkte und individuellen Meinungen einzelner Workshop-TeilnehmerInnen geben und erheben keinen Anspruch auf eine vollständige und abschließende Betrachtung der einzelnen Fragen.

Was verstehen die Unternehmen unter SbD?

Alle drei Unternehmen sind sich einig darüber, dass sie mit Nanomaterialien arbeiten möchten und dass deren Verwendung (v.a. in Hinblick auf ArbeitnehmerInnenschutz) auch sicher sein soll. Auch wenn Unternehmen den Begriff „SbD“ und mögliche Werkzeuge für die Umsetzung des Konzepts nicht kennen, wissen sie meist sehr genau, wie sie in Hinblick auf Sicherheitsfragen vorgehen müssen.

Für das **Start-up** sind Gesundheit (ArbeitnehmerInnenschutz) und Umwelt in Zusammenhang mit Nanomaterialien ein relevantes Thema. Nachdem sich für das Unternehmen die Arbeiten mit Nanomaterialien erst im Ideenstadium befinden, werden angemessene Präventions- und Notfallmaßnahmen derzeit noch nicht umgesetzt. Nichtsdestotrotz möchte das Start-up (rechtzeitig) etwas in Hinblick auf den sicheren Gebrauch von Nanomaterialien tun, obwohl es dafür keine explizit nanospezifische Regulierung gibt. Nachdem Produktentwickler manchmal auch vielversprechende neue Formulierungen zukaufen, um sie weiterentwickeln zu können, ohne genaue Sicherheitsinformationen zum Produkt zu haben, meinte ein Vertreter des Start-ups, dass ein neues Material in der Entwicklung weiterkommen könnte, wenn man schon zu Beginn vieles in Hinblick auf Sicherheit berücksichtigt. Idealerweise würde man zu so einem Zeitpunkt schon mit SbD starten. In diesen frühen Phasen könnte SbD schon sehr hilfreich sein und langfristig ökonomische Relevanz haben.

Nichtsdestotrotz, sich während der Produktentwicklung mit den allfälligen Risiken eines Materials bzw. Produkts auseinander zu setzen, erscheint als eher langweilige Aufgabe. WissenschaftlerInnen fokussieren in ihrer Arbeit meist mehr auf das zu entwickelnde neue Partikel und seine Funktionalitäten als auf die damit einhergehenden Sicherheitsfragen. Problematisch wird es jedoch, wenn man in den Entwicklungsprozessen von Nanomaterialien auch für die Sicherheit anderer Personen mitverantwortlich ist.

Start-ups/ KMUs haben normalerweise keine Vorgehensprozesse mit Stages und Gates, sie könnten aber ihre Entwicklungsphase leicht in ein Stage-Gate-Model übertragen.

Der anwesende **Hersteller von Nanomaterialien** produziert und verkauft Nanopartikel; er steht im Entwicklungsprozess also noch am Anfang der Wertschöpfungskette. Das Unternehmen nimmt Arbeitssicherheit wichtig. Um Risiken durch die Verwendung von Nanomaterialien gering zu halten, werden die Nanopartikel nur im nasschemischen Bereich verwendet.

<sup>38</sup> Vergl. <http://www.nanotechia.org/events/nanomaterials-industrial-workshop-safe-design> [abgerufen am 26.02.2018]

Eine Risikobewertung des Produkts ist erst für das Ende des Entwicklungsprozesses vorgesehen. Es wird bemängelt, dass es für Nanomaterialienabfall keine spezifischen Regulierungen gibt.

Laboratorien stellen normalerweise Grundüberlegungen zur Sicherheit der Arbeitsvorgänge an, wie zum Beispiel die Verwendung von Nanomaterialien ausschließlich im nasschemischen Bereich. Nichtsdestotrotz wird eingeräumt, dass man sich etwas näher mit Fragen zu den Sicherheitsaspekten von Nanomaterialien beschäftigen und sich mit dem Sicherheitsprofil des Produkts ausgiebiger auseinandersetzen sollte. Normalerweise werden die Richtlinien und das Wissen von „normalen“, d.h. nanomaterialfreien Laboratorien auch für Arbeiten mit Nanomaterialien angewandt. Eventuelle versicherungstechnisch relevante Vorgehensweisen werden dabei unter Umständen auch ignoriert. Das Fehlen von expliziten Richtlinien für Nanomaterialien suggeriert den Schluss, dass auch mit keinen zusätzlichen, nanospezifischen Risiken zu rechnen sei. Während dieser Entwicklungsphase macht sich das Unternehmen normalerweise keine weiteren Gedanken zu SbD als ein Konzept.

KMUs liefern synthetisch hergestellte Nanopartikel immer mit einem Sicherheitsdatenblatt (SDB) an die KundInnen. Dieses SDB bezieht sich aber nur auf das Rohmaterial. Die Daten, die zur Verfügung gestellt werden, beziehen sich auf spezifische Eigenschaften der Nanopartikel wie z.B. die Größe, die Oberfläche oder andere Eigenschaften, die für den Kunden von Relevanz sind. Die weitere sicherheitstechnische Bewertung des Nanomaterials hängt vom Produkt ab, das aus dem Rohmaterial entwickelt wird. Das passiert aber in den meisten Fällen in einer nachgeschalteten Firma.

Laut **nachgeschaltetem Anwender von Nanomaterialien** ist der Einsatz von Nanomaterialien für Industrieunternehmen grundsätzlich eine Herausforderung.

Wie unterscheidet sich für die Unternehmen SbD vom Risikomanagement?

Risikobewertung bedeutet, das Risiko und mögliche Unsicherheiten so gut wie möglich einzuschätzen. Risikobewertung wird v.a. für den Zeitpunkt nach der Herstellung der Prototypen als relevant empfunden; d.h., Werkzeuge für die Risikobewertung werden auf Bereiche außerhalb des Forschungslaboratoriums verwiesen. Gleichzeitig besteht aber das Interesse zu wissen, ob die Vorteile neuer Partikel die Risiken überwiegen.

Von den UnternehmensvertreterInnen wird gewünscht, dass das SbD das Innovationsmanagement unterstützen soll. Die Aufgabe von SbD sollte sein, einen Weg zu definieren, der beschreibt, was jeder Akteur im Entwicklungsprozess machen soll, um ein Produkt sicherer zu machen. Zum Schluss sollte der Regulator bestimmen, wer wofür verantwortlich ist; derjenige, der mit dem Material umgeht, sollte für das Risiko zuständig sein. Wenn es keine Regulierung gibt, dann gibt es auch keine Verantwortlichkeit. Nachdem es in der Entwicklungsphase meist nicht sehr große Mengen des neuen Materials gibt, gibt es daher auch keine nanospezifischen Regulierungen.

Welche Barrieren sehen die Unternehmen in Hinblick auf die Anwendung von SbD?

Die Industrie versucht das ganze Sicherheits-Thema möglichst weit weg zu schieben, weil sie es nicht nur als ein K.O.-Kriterium sieht, sondern weil es auch Kosten verursacht. Das Thema Sicherheit ist weder angenehm noch „sexy“. So scheint der SbD-Ansatz auch ein negatives Image zu haben, weil er mit Kosten verbunden ist. Um das Konzept besser „verkaufen“ bzw. vermarkten zu können, müsste man seine positiven Aspekte mehr hervorheben. Man müsste der Industrie zeigen, was ihr passieren könnte, wenn sie sich langfristig nicht um Sicherheitsfragen kümmert. Da es aber keine bindende Regulierung gibt, gibt es auch keine Treiber. Nichtsdestotrotz gibt es aber Regulierungen, die Nanomaterialien auch einschließen. Es wurde der Wunsch geäußert, dass es eine europaweite nanospezifische Regulierung geben müsste.

Im Moment ist es grundsätzlich schwierig, den Vorteil, der durch die Anwendung von SbD entsteht, zu quantifizieren.

Wenn die Anwendung von SbD der State-of-the-Art wäre, könnten sich die AnwenderInnen von SbD z.B. in einem Gerichtsverfahren eine gewisse Absicherung erwarten. Rund um das SbD könnte auch ein Label äquivalent zu einem Ökolabel aufgebaut werden.

Alternativ könnte man Unternehmen auch für das SbD gewinnen, wenn man ihnen zu verstehen gäbe, dass sie mehr Geld lukrieren könnten, wenn sie SbD anwendeten. Positive kommerzielle Auswirkungen wären für Unternehmen ein überzeugendes Kriterium. SbD sollte zu einem bestimmten Zeitpunkt des Entwicklungsprozesses ein Teil des Businessplans werden.

Falls Risikomanagement- und Entscheidungshilfesysteme angewendet werden sollen, welche würden die Unternehmen priorisieren?

Wenn es darum geht, bei der Risikobewertung entweder auf Computertools oder auf Experten zu vertrauen, werden klar ExpertInnen präferiert. Es wird vermutet, dass größere Unternehmen wahrscheinlich eine Sicherheits-Fachkraft bzw. externe BeraterInnen haben, die sich um alle Angelegenheiten in Zusammenhang mit Sicherheit und Risiken kümmert.

KMU wären aufgrund der Ressourcenfrage vermutlich eher bereit ein computergestütztes Werkzeug zu verwenden, sofern die angewandten Modelle / Tools nicht zu komplex sind. Gleichzeitig ist aber offen, wie viele Start-Ups/KMU bereit wären, für ein Online-Tool (z.B. eine Internetplattform) zu bezahlen. Der Preis müsste jedenfalls verhältnismäßig und leistbar sein.

Ein Problem könnte entstehen, wenn sich die AnwenderInnen solcher Tools durch den Einsatz der Tools in falscher Sicherheit wiegen. Die Anwendung eines Tools alleine garantiert keine Sicherheit. Letztendlich bleiben alle Tools nur Unterstützungsinstrumente; die Verantwortung für die Sicherheit eines Produkts würde nach wie vor bei den AnwenderInnen der Tools liegen und könnte nicht abgegeben bzw. ausgelagert werden.

Ein Vorteil, der für ein Online-Tool sprechen würde, wäre, wenn man durch die Nutzung des Tools ein validiertes Zertifikat bekommen könnte, das z.B. einer Versicherung vorgelegt werden könnte und zu niedrigeren Versicherungsraten führen würde. Geringere Kosten für Versicherungen wären für die Unternehmen ein überzeugendes Argument für die Anwendung von SbD.