

SafeNanoKap – Endbericht

Anwendbarkeit des Safe-by-Design-Konzeptes am Beispiel der Produktentwicklung von Nanomaterialien in Kaffeekapseln

Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie
Radetzkystraße 2, 1030 Wien
www.bmvit.gv.at
infothek.bmvit.gv.at

Projektverantwortliche AutorInnen:

Part, Florian
Rose, Gloria
Greßler, Sabine
Pavlicek, Anna
Gazsó, André
Huber-Humer, Marion

E-Mail: marion.huber-humer@boku.ac.at

Wien, 30.03.2018

Projektverantwortliche Institution:

Universität für Bodenkultur Wien
Department für Wasser – Atmosphäre – Umwelt
Institut für Abfallwirtschaft
Muthgasse 107, 1190 Wien
www.wau.boku.ac.at/abf/



Univ.Prof. DIⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Marion Huber-Humer (Projektleiterin)
DI Dr. Florian Part (Co-Projektleiter)

Wissenschaftliche PartnerInnen:

Institut für Technikfolgen-Abschätzung der
Österreichischen Akademie der Wissenschaften
Apostelgasse 23, 1030 Wien
www.oeaw.ac.at/itahome/



MMag. Dr. André Gazsó
Anna Pavlicek, MSc
Gloria Rose, MSc

Mag^a Sabine Greßler (freiberufliche Wissenschaftlerin)

IndustriepartnerInnen:

POLYMERWERKSTATT GmbH
Dr.-Franz-Wilhelm-Straße 2, 3500 Krems an der Donau
DI Robert Lielacher, MSc
polymerwerkstatt.com



Im Rahmen des österreichischen Programmes NANO Environment Health and Safety mit Unterstützung von:



Inhalt

Kurzfassung	4
1 Einleitung	6
1.1 Ziele der 4. Ausschreibung im NANO EHS Programm	6
1.2 Ziele und Motivation des Projekts „SafeNanoKap“	6
1.3 Begriffserläuterungen	8
1.4 Das Safe-by-Design-Konzept	9
2 Vorgehensweise und eingesetzte Methoden	12
2.1 Expositionsabschätzung entlang des Produktlebenszyklus	12
2.1.1 Life Cycle Mapping und Betriebsbesuche	12
2.1.2 Nanoton-spezifische Stoffflussanalyse	12
2.2 Stakeholder-Diskurs und Round Table	13
2.3 Stärken-Schwäche-Analyse	15
3 Studienergebnisse	16
3.1 Detailbeschreibung des Produktbeispiels	16
3.1.1 Technische Kunststoffe für Lebensmittelverpackungen	16
3.1.2 Nanotechnologische Anwendungen für Lebensmittelkontaktmaterialien	17
3.2 Identifizierung und Quantifizierung potenzieller Expositionspfade	19
3.2.1 Nanoton-spezifische Stoffflussanalyse zur Identifikation von „Expositionshotspots“	19
3.2.1.1 Abschätzung der Nanoton-Verbrauchsmengen für Kunststoff-Kaffeekapseln	19
3.2.1.2 Abschätzung der Nanoton-Stoffflüsse während der Produktionsphase	21
3.2.1.3 Abschätzung der Nanoton-Stoffflüsse nach der Nutzungs- bzw. in der End-of-Life-Phase	21
3.2.1.4 Zusammenfassung der Ergebnisse aus Nanoton-spezifischer Stoffflussanalyse	22
3.2.2 Potenzielle Freisetzungspfade während Produktions- und Recyclingphase	25
3.2.3 Potenzielle Freisetzungspfade während Nutzungspfade	25
3.2.4 Potenzielle Freisetzungspfade während End-of-Life-Phase	26
3.3 Ergebnisse aus der Stärken- und Schwäche-Analyse von Safe-by-Design	27
3.3.1 Stärken und Schwächen aus Produzentensicht	27
3.4 Stärken und Schwächen basierend auf Round-Table-Diskussionen	29
3.4.1 Kurzfassung zum ersten Round Table:	29
3.4.2 Kurzfassung zum zweiten Round Table:	30
3.4.3 Zusammenfassung der ExpertInnenmeinungen nach Themenbereichen	32
3.4.3.1 Wissen & Ungewissheit	32
3.4.3.2 Innovation & Sicherheit	34
3.4.3.3 Ressourcen	35
3.4.3.4 Gesellschaftliche Bedingungen	36
3.4.3.5 Stage-Gate®-Modell	37
3.4.4 Vergleich mit ähnlichen Konzepten	38
3.4.5 Zusammenfassung der Stärken und Schwächen	43
4 Fazit und Empfehlungen	47
Literaturverzeichnis	51
Anhang – Endbericht SafeNanoKap Round Tables und NanoTrust Dossier	55

Kurzfassung

Das Projekt „SafeNanoKap“ wurde im Rahmen des österreichischen Programmes „NANO Environment Health and Safety“ durchgeführt und hatte zum Ziel, die Anwendbarkeit des sogenannten „Safe-by-Design“-Konzepts (kurz SbD) auf seine Stärken und Schwächen sowie Anwendbarkeit zu überprüfen. Dies wurde an einem Praxisbeispiel durchgeführt. Nanomaterial- bzw. nanotonhaltige Kunststoffkaffee kapseln dienten dabei als Produktbeispiel („Business Case“), an welchem das SbD-Konzept aus Sicht eines Unternehmenspartners (KMU) sowie unterschiedlicher Stakeholder (von Behörden, der Wissenschaft bis zu Interessensvertretungen) im Rahmen von ExpertInnen-Interviews bzw. Round Tables näher analysiert wurden. Der SbD-Ansatz dient vor allem dazu, mögliche Risiken entlang der gesamten Wertschöpfungskette von Nanomaterialien und -produkten frühzeitig zu identifizieren und gegebenenfalls zu minimieren. Bei Innovationsprozessen soll das SbD-Konzept in Anlehnung an das sogenannte Stage-Gate-Modell angewendet werden, wobei im Falle zu hoher Ungewissheiten oder Risiken sogenannte „Gatekeeper“ eine Projektphase („Stage“ 1, 2, 3 usw.) abbrechen können. Im Sinne des SbD-Ansatzes sollen auch qualitative oder semiquantitative Methoden zur Expositionsabschätzung von Nanomaterialien eingesetzt werden.

Im Rahmen des Projektes wurde zusätzlich eine Stoffflussanalyse durchgeführt, um potenzielle Expositionspfade von Nanoton aus Kaffee kapseln entlang des gesamten Produktlebenszyklus quantitativ darstellen zu können. Als fiktives „Business Case“ wurde angenommen, dass Nanoton im Jahr 2017 in Österreich bereits in Kunststoffkaffee kapseln als Diffusionsbarriere eingearbeitet wurde. Der mengenmäßige, nano-spezifische Einsatz würde ca. 5 t bis maximal 62 t an Nanoton für Kunststoffkaffee kapseln entsprechen, um den österreichweiten Marktbedarf an Kunststoffkaffee kapseln bedienen zu können. Es wird darauf hingewiesen, dass die hohen Schwankungsbreiten Unsicherheiten im Zuge der Mengenabschätzungen widerspiegeln. Auf Basis der durchgeführten Stoffflussmodellierung würden nach sachgerechter Abfallsammlung rund 96% des ursprünglich eingesetzten Nanotons über feste Verbrennungsrückstände in Deponien angereichert werden. Nur rund 4% der in Kapseln eingesetzten Nanotone würden jährlich dem Kunststoffrecycling zugeführt werden, wobei ein Downcycling am wahrscheinlichsten ist, da in Österreich derzeit keine sortenreine Sammlung von Alt-Kaffee kapseln aus Kunststoffen durchgeführt wird. Des Weiteren ist eine Wiederverwertung der Alt-Kapseln aufgrund der für Lebensmittelkontaktmaterialien sehr hohen hygienischen sowie technischen Anforderungen derzeit sehr unwahrscheinlich.

Bislang gibt es keine verlässlichen Nachweise, dass die Produktion, Verarbeitung und das Recycling von Nanomaterial-haltigen Kunststoffen (Nanokomposite) zu erhöhten Arbeitsplatz- und/oder Umweltbelastungen führen könnten. Bis dato ist auch über die genauen Umweltauswirkungen von Nanomaterialien und -kompositen insbesondere während Abfallbehandlungsprozessen wenig bekannt. Hinsichtlich ArbeitnehmerInnen- und Umweltschutzaspekten kann derzeit aber nicht zur Gänze ausgeschlossen werden, dass es in Recycling- oder anderen Abfallbehandlungsanlagen zu einer erhöhten Ultrafeinstaubbelastung bei deren Behandlung kommen könnte. In Zukunft wären im Sinne einer nachhaltigen Nanotechnologie sowie funktionierenden Kreislaufwirtschaft nähere, großtechnische Untersuchungen zur Recyclingfähigkeit von Nanokompositen notwendig.

Im Rahmen einer Stärken-und-Schwächen-Analyse bzw. der durchgeführten Round Table-Diskussionen wurden Stellungnahmen von ExpertInnen über die Anwendbarkeit des SbD-Konzepts generell und am konkreten Beispiel der Produktentwicklung von Kaffee kapseln mit Nanomaterialien eingeholt, erörtert und

systematisch ausgewertet. Dabei hat sich im Verlauf der Diskussionen gezeigt, dass auf einer allgemeinen Ebene die möglichst frühe Integration von Sicherheitsfragen in Innovationsprozessen prinzipiell eher positiv bewertet wird. Sicherheit soll nicht als Innovationshindernis betrachtet werden, sondern eher als innovationsfördernd. Als eine wesentliche Schwäche des SbD-Ansatzes wurde identifiziert, dass die Rollen und Verbindlichkeiten der „Gatekeeper“ sowie die Art der Informationsweitergabe an Dritte nicht genau definiert bzw. geregelt sind. Als größtes Hemmnis der betrieblichen Umsetzung des SbD-Konzeptes wird die reine Freiwilligkeit des Prozesses gesehen, sodass in Anbetracht des doch recht hohen Mehraufwandes der zu erwartende Nutzen viel klarer dargestellt werden müsste.

Zusammengefasst wird die Implementierung des SbD-Konzeptes zwar grundsätzlich seitens aller Stakeholder begrüßt, aber ohne Beteiligung von zumeist externen Fachleuten ist dieses nano-spezifische Sicherheitskonzept insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) schwer umsetzbar. Daher wäre es wünschenswert, dass externe Beratungsleistungen, wenn möglich, kostenfrei sind, wobei diese Leistungen zum Schutze des geistigen Eigentums, wie z.B. besondere Nanoformulierung oder Verarbeitungsweisen, unter höchster Anonymität erfolgen müssten. Des Weiteren sollte ein eindeutiger Mehrwert (z. B. durch einen zertifizierten „Goldstandard“) erkenntlich sein, damit österreichische Unternehmen das SbD-Konzept auf freiwilliger Basis auch implementieren.

1 Einleitung

1.1 Ziele der 4. Ausschreibung im NANO EHS Programm

Im März 2010 wurde vom Ministerrat der Österreichische Aktionsplan für Nanotechnologie verabschiedet, um gezielt die umwelt- und gesundheitsbezogene Forschung zur Abschätzung der Risiken von synthetischen Nanomaterialien zu fördern. Als Instrument zur Umsetzung wurde das sogenannte österreichische „*NANO Environment, Health and Safety*“ Forschungsprogramm (kurz NANO EHS) ins Leben gerufen. In der gegenständlichen, 4. nationalen Ausschreibung des NANO EHS Programmes war es Ziel, das Thema „Bewertung und Überprüfung der nachhaltigen Implementierung und Verifizierung des Safe-by-Design Konzeptes“ näher zu untersuchen. Der Ausschreibungsschwerpunkt lag darauf, die Stärken und Schwächen des sogenannten Safe-by-Design Konzeptes (kurz SbD) zu identifizieren und das Konzept auf seine Anwendbarkeit zu überprüfen. Der Gegenstand sowie die Ziele dieses Ausschreibungsschwerpunktes können folgendermaßen zusammengefasst werden (BMFLUW, 2016):

„Unsicherheiten zu Risiken der Nanotechnologie folgen aus mangelndem Wissen über Aspekte von Nanomaterialien, welche die Gesundheit und Umwelt beeinflussen bzw. aus Mangel an validierten Methoden zur Analytik und Sicherheitsbewertung und aus Mangel an relevanten und validierten Daten.

Das Konzept „Safe-by-Design“ (SbD) hat als oberstes Ziel, Innovationen in einem ausgewogenen Verhältnis von Sicherheit, Funktionalität und Kosten zu bewirken. Aspekte der Risikominimierung für Umwelt und Gesundheit sollen dabei inhärenter Bestandteil der Entwicklung von Produkten und Technologien sein. Dieses Konzept, welches seit Jahren von der Industrie praktiziert wird, soll in Zukunft auch für Nanomaterialien und deren Verwendung in Produkten angewendet werden und die Industrie unterstützen, die regulatorischen Anforderung, wie z.B. REACH, zu erfüllen. „Safe-by-Design“ soll dabei die gesamte Wertschöpfungskette von Nanomaterialien, Nanoprodukten oder der jeweiligen Prozesse und Maßnahmen zur Reduzierung oder Beseitigung von Unsicherheiten und möglichen Risiken umfassen.

Im Rahmen von Studien soll erhoben werden, ob und inwieweit das Safe-by-Design-Konzept geeignet ist, die Entwicklung von sicheren Nanomaterialien und -produkten in der Industrie zu gewährleisten. Es sollen Vor- und Nachteile dieses Konzepts analysiert werden und, falls die Vorteile unter besonderer Beachtung des Gesundheits, Umwelt- und des ArbeitnehmerInnenschutzes überwiegen, Empfehlungen abgegeben werden, in welcher Form die öffentliche Hand unterstützend eingreifen kann, um die Akzeptanz von „Safe-by-Design“ in der Industrie zu erhöhen.

1.2 Ziele und Motivation des Projekts „SafeNanoKap“

Täglich werden Millionen an Kaffeekapseln konsumiert, die sich vorwiegend aus Mehrschicht-Verbundverpackungen zusammensetzen. Zumeist besteht das Gehäuse aus Aluminium oder Kunststoffen, welche sowohl außen als auch innen mit einer dünnen Kunststoffschicht versehen sind, sowie mit einem Deckel bestehend aus einem Karton/Aluminium/Kunststoff-Verbund. Werden die Umweltauswirkungen

entlang des gesamten Produktlebenszyklus betrachtet, ist deren Ökobilanz vorwiegend von den Inhaltsstoffen bzw. den verwendeten Kaffees und dessen Anbaubedingungen abhängig (Empa, 2011). Die Umweltbewertung wird jedoch auch wesentlich von den eingesetzten Verbundwerkstoffen sowie deren späteren Recycling- bzw. Entsorgungsmöglichkeiten beeinflusst. Solange die konsumierten Alt-Aluminiumkapseln nicht getrennt gesammelt und hochwertig recycelt bzw. werkstofflich verwertet werden, weisen Kapseln aus Kunststoffen – wenn diese thermisch verwertet werden – eine bessere Ökobilanz auf (Empa, 2011). Kapseln aus Polymerkompositen aus Polyethylen oder -propylen (PE bzw. PP) haben aber den Nachteil, dass sie zusätzlich modifiziert werden müssen, um eine Gasundurchlässigkeit gewährleisten zu können.

Die Nanotechnologie ermöglicht es, dass die Anforderung für solche Lebensmittelkontaktmaterialien durch den Einsatz von nanoskaligen Additiven in Kunststoffen erfüllt werden können. So können zum Beispiel nanoskalige Schichtsilikate – auch Nanoton (engl. *Nanoclay*) genannt – in die Kunststoffmatrix aus PE oder PP eingebracht werden, um eine effiziente Gasbarriere zu schaffen, bzw. um die Diffusion von Aromastoffen und Sauerstoffmolekülen extrem zu verlangsamen (Duncan, 2011; Majeed et al., 2013). Dieses Nanokompositmaterial stellt somit eine vereinfachte Einschicht-Lebensmittelverpackung dar, welche in weiterer Folge eine stoffliche Verwertung im Sinne der Kreislaufwirtschaft erleichtern würde. In diesem Zusammenhang wird von der Recyclingbranche wiederholt darauf hingewiesen, dass Mehrschicht-Verpackungen die technische Machbarkeit und die Qualität von Recyclingmaterialien (Regranulate) generell einschränkt, und dass Verpackungen aus Monomaterialstrukturen die Recyclingfähigkeit wesentlich erhöhen würden (Kunststoffe, 2018a; 2018b). Best-Practice-Beispiele haben bereits gezeigt, dass Einschicht-Kunststoffverpackung dieselbe Leistungsfähigkeit wie Multimaterial-Lösungen gewährleisten können, und dass solche Monomaterialstrukturen ohne Effizienzverlust als Rezyklate wiedereingesetzt werden können (Kunststoffe, 2018b). Im Allgemeinen wird von der Abfallwirtschaft gefordert, dass Recyclingaspekte bereits im Produktdesign (Ökodesign, „Design for Recycling“) berücksichtigt werden sollten.

Aus diesem Grund wurde im Rahmen des gegenständlichen Projektes das „Business Case“ Nanomaterial-haltige Kaffeekapseln gewählt, anhand dessen das SbD-Konzept im Praxistest angewendet wurde, um mögliche Risiken entlang der gesamten Wertschöpfungskette bereits in den ersten Projektphasen frühzeitig zu identifizieren und somit zu minimieren. An dem Projekt „SafeNanoKap“ war ein interdisziplinäres Projektteam beteiligt, welches sich aus ExpertInnen im Bereich der Abfallwirtschaft und im Bereich der Risikoabschätzung sowie aus einem kunststofferzeugenden Betrieb, welcher auf Compoundierung spezialisiert ist, zusammensetzte.

Ziel des Projektes war es somit, einerseits das SbD-Konzept an einem fiktiven „Business Case“ auf dessen Anwendbarkeit und Praxistauglichkeit zu prüfen und gleichzeitig im Sinne des Vorsorgeprinzips potentielle und unerwartete Risiken für Umwelt und Gesundheit des in Entwicklung befindlichen Produktes zu identifizieren um gegebenenfalls gegenlenken zu können. Im Zuge dessen wurde ein sogenanntes Life-Cycle-Mapping und eine Material- bzw. Stoffflussanalyse durchgeführt, um mögliche Expositionspfade sowie „Freisetzungshotspots“ entlang des gesamten Produktlebenszyklus zu identifizieren. Damit sollte auch eine fundierte Grundlage für die erfolgreiche Anwendung des SbD-Konzeptes geschaffen werden.

Zusätzlich wurden mithilfe von moderierten Round Tables mit Stakeholdern die Schwächen und Stärken des SbD-Konzeptes iterativ konkretisiert. Da das SbD-Konzept den Anspruch stellt die gesamte Wertschöpfungskette zu betrachten, wurden Bemühungen gemacht, behördliche VertreterInnen und

ExpertInnen mit Erfahrungen und Expertise aus der Forschung und Entwicklung, der Produktionsphase, der Nutzungsphase und der Entsorgungsphase einzuladen. Neben der geplanten Stärke-Schwächen-Analyse, wurden auch Ähnlichkeiten bzw. Überschneidungen des SbD-Konzeptes mit anderen, vergleichbaren Konzepten und mit bestehenden Regularien überprüft.

1.3 Begriffserläuterungen

Im Folgenden werden die am häufigsten verwendeten Fachbegriffe näher erläutert, die im Rahmen des gegenständlichen Projekts von Relevanz sind.

Synthetische Nanomaterialien (ENMs). Nach internationalen Standards werden Nanomaterialien als Materialien bezeichnet, die zumindest ein oder mehrere externe Dimension oder Strukturen im Ausmaß von 1 bis 100 nm besitzen (ISO/TS 80004-1:2015). Nanomaterialien werden in Nano-Objekte (Nanofasern, -plättchen und -partikeln) und in nanostrukturierte Materialien unterteilt. Nach ISO/TS 80004-1:2015 sind synthetisch hergestellte Nanomaterialien Substanzen, die für einen bestimmten Zweck oder für ein bestimmtes Produkt hergestellt werden. Es wird darauf hingewiesen, dass nach der von der Europäischen Kommission empfohlenen Definition über Nanomaterialien nicht zwischen natürlich vorkommenden, unbeabsichtigt anfallenden oder synthetisch hergestellten Nanomaterialien unterschieden wird (EC, 2011). Zur Vereinfachung werden in der gegenständlichen Arbeit ausschließlich synthetisch hergestellte Nanomaterialien betrachtet und mit „ENMs“ abgekürzt (aus dem Englischen für *Engineered Nanomaterials*).

Nanoprodukte. Nach dem österreichischen NanoInformationsPortal (2018) werden Nanoprodukte wie folgt definiert: „Ein "Nano-Produkt" kann die verschiedensten Nanomaterialien bzw. Nanopartikel in den unterschiedlichsten Formen enthalten, die entweder fest in ein Trägermaterial (z.B. Kunststoff) eingearbeitet sind oder frei vorliegen. Das Nanomaterial selbst kann löslich oder unlöslich sein, biologisch abbaubar oder nicht-abbaubar sein. Bei manchen Produkten bezieht sich "nano" lediglich auf „eine sehr dünne Beschichtung mit einer chemischen Substanz.“

Lebensmittelkontaktmaterialien (LMKM). Nach der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 sind LMKM jene Materialien und Gegenstände, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen dürfen. In dieser Verordnung wird der genaue Umgang mit LMKM geregelt, wobei es zu keinen Veränderungen der Zusammensetzung oder der organoleptischen Eigenschaften von Lebensmittel kommen darf, die nicht im Einklang mit der Richtlinie 89/107/EWG stehen.

Nanoabfälle. In der gegenständlichen Arbeit werden Nanoabfälle als ENM-haltige Produkte definiert, welche nach ihrer Nutzungsdauer beabsichtigt entsorgt werden. Obwohl dieser Begriff zum ersten Mal im neuen Bundesabfallwirtschaftsplan erwähnt wurde (BAWP, 2017), gibt es bis dato keine international gültige Definition des Begriffs „Nanoabfall“. In wissenschaftlichen Publikationen sind bereits Ansätze zur Definition für Nanoabfälle (engl. *Nanowaste*) zu finden (z. B. in (Boldrin et al., 2014; Greßler et al., 2014; Musee, 2011), jedoch weisen Part et al. (2018) in ihrem Review darauf hin, dass eine eindeutige Abgrenzung dieses Begriffes derzeit sehr schwierig ist. Begründet wird dies dadurch, dass der Ursprung bzw. die Entstehungsquellen von nanoskaligen Abfällen nicht eindeutig mittels analytischen Nachweismethoden nachvollziehbar sind (im Sinne des Verursacherprinzips). Aus diesem Grund schlagen die AutorInnen vor, vereinfachend Nanoabfälle als alle jene Abfälle zu bezeichnen, welche ENMs enthalten können – unabhängig ihres Ursprungs (z. B. aus

Nanoprodukten oder ENM-haltigen Produktions- oder Sekundärabfällen, wie z.B. Klärschlämme oder Verbrennungsrückstände).

Nanoemissionen. In Anlehnung an Part et al. (2018) wird in der gegenständlichen Arbeit ebenso zwischen Nanoabfällen und Nanoemissionen unterschieden. Demnach werden Nanoemissionen als unbeabsichtigt anfallende Nebenprodukte aus diversen Prozessabläufen oder als unbeabsichtigt in die Umwelt freigesetzte Nanomaterialien bezeichnet, welche während der Produktions-, Nutzungs- oder Entsorgungsphase durch physikalische, chemische, biologische oder thermische Einwirkungen entstanden sind (z. B. Ultrafeinstäube aus Recyclingprozessen). Im Gegensatz zu Nanoabfällen können Nanoemissionen nicht nur von Nanoprodukten bzw. -abfällen, sondern auch von nicht-nanomaterialhaltigen Produkten stammen – beispielsweise durch nanoskaligen Abrieb, welcher durch mechanischen Einwirkungen unbeabsichtigt entsteht (Part et al., 2018).

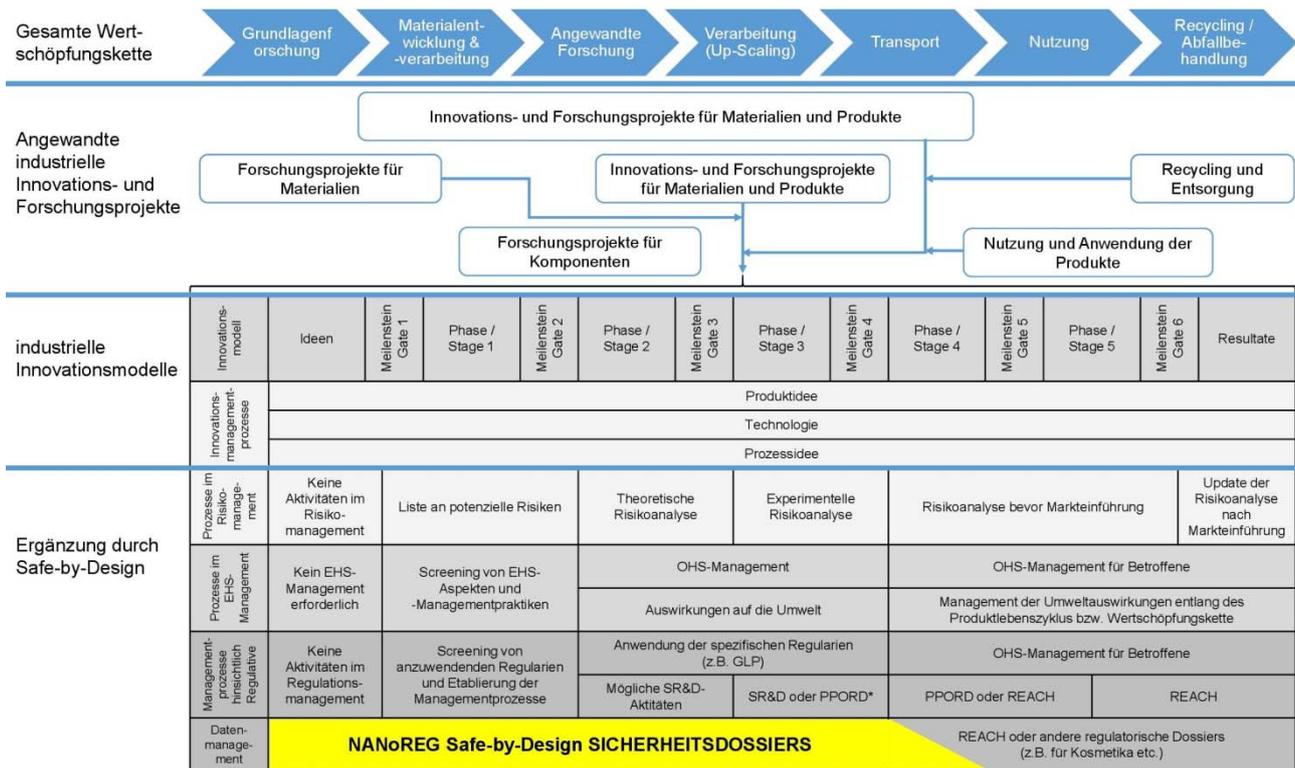
1.4 Das Safe-by-Design-Konzept

Um einen sicheren und nachhaltigen Umgang mit ENMs sowie Nanoprodukten gewährleisten zu können, sollen Unsicherheiten und potenzielle Risiken hinsichtlich möglicher Gesundheits- und Umweltauswirkungen frühzeitig in Innovationsprozessen erkannt und minimiert werden. Aus diesem Grund wurde im Rahmen der EU-Projekte „NANoREG“ und „NANoREG2“ das sogenannte Safe-by-Design-Konzept (SbD) entwickelt, um vorbereitende Maßnahmen hinsichtlich des Regulierungsbedarfs an ENMs sowie Nanoprodukten entlang ihrer gesamten Wertschöpfungskette zu tätigen. Unter Anwendung des SbD-Konzepts sollen sogenannte Sicherheitsdossiers (engl. *Safety Dossiers*) angefertigt werden. Eine vereinheitlichte Aufarbeitung von sicherheitsrelevanten Daten bzw. Informationen soll hierbei als Grundlage dienen, um den Dialog mit den zuständigen Behörden vor Markteinführung eines Nanoproduktes zu erleichtern. Die Sicherheitsdossiers sollen vor allem dabei helfen, um ENM-spezifische Daten zu vereinheitlichen. Hierbei orientiert sich das SbD-Konzept an bereits in Betrieben implementierten Innovations- und Risikomanagementprozessen und kann somit als freiwilliges, ergänzendes Rahmenwerk im Hinblick auf die Chemikaliengesetzgebung bzw. REACH-Verordnung¹ betrachtet werden. Laut Noorlander et al. (2016) kann das SbD-Konzept bei Innovationsprozessen bzw. bei der Erforschung und Entwicklung von ENMs, Nanoprodukten sowie ENM-spezifische Prozesse angewendet werden.

Im Wesentlichen basiert das SbD-Konzept auf dem sogenannten Stage-Gate®-Modell, welches sich an einzelnen Projektphasen entlang der gesamten Wertschöpfungskette eines Produkts orientiert. Innovations- und Managementprozesse werden hierbei in unterschiedliche Phasen unterteilt – von der Grundlagenforschung über die großindustrielle Herstellung und kommerzielle Anwendung bis hin zur Entsorgung. In Abbildung 1 ist die Rolle des SbD-Konzepts bzw. der Sicherheitsdossiers entlang der Wertschöpfungskette von Nanomaterialien und -produkten ersichtlich. Im Stage-Gate®-Modell ist jede Phase mit Meilensteinen verknüpft, um Innovationsprozesse gegebenenfalls frühzeitig unterbinden zu können. In

¹ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (siehe auch: <https://echa.europa.eu/de/regulations/reach/understanding-reach>).

diesem Zusammenhang ist von sogenannten „Stages“ (Phasen) und „Gates“ (Schranken) die Rede, wobei sogenannte „Gatekeeper“ regulatorischen Charakter besitzen. Diese EntscheidungsträgerInnen können zum Beispiel einen Innovationsprozess aufgrund von zu hohen Unsicherheiten bzw. Risiken frühzeitig abbrechen. Im Rahmen des SbD-Konzepts soll dieses „Kontrollschrankenprinzip“ Managementprozesse erleichtern, um in weiterer Folge Projektrisiken so weit wie möglich minimieren zu können.



* Gemäß REACH-Verordnung können Stoffe, die in Mengen von einer Tonne pro Jahr bei der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD) verwendet werden, für einen Zeitraum von fünf Jahren von der Registrierungspflicht befreit werden. Abkürzungen: Scientific Research and Development (SR&D) und Product and Process Oriented Research and Development (PPORD)

Abbildung 1: Das SbD-Konzept nach Noorlander et al. (2016). Sogenannte „Gatekeeper“ sollen auf Basis von systematisch gesammelten, sicherheitsrelevanten Daten („Safety Dossiers“) entscheiden, ob bestimmte „Stages“ (Phasen) sowie „Gates“ (Schranken) durchschritten oder abgebrochen werden. Der Fokus beim SbD-Ansatz liegt hierbei auf den Projektfrühphasen, welche dem Technologie-Reifegrad (TRL) 1 bis 4 entsprechen würden.

Noorlander et al. (2016) weisen darauf hin, dass durch die Anwendung des SbD-Konzepts keine absolute Sicherheit gewährleistet werden kann. Abgesehen davon, gibt es derzeit keinen generellen Konsens über die Definition von „Sicherheit“. Das SbD-Konzept soll vor allem auf die Besonderheiten von Nanomaterialien und -produkten eingehen, da sowohl Produzenten als auch zuständige Behörden derzeit mit Unsicherheiten, zuvor unbekanntem Risiken, sowie mit zahlreichen Wissenslücken rund um Nanomaterialien konfrontiert sind. Der vereinheitlichte Prozessablauf soll vor allem die Weitergabe von sicherheitsrelevanten Daten von Stakeholder zu Stakeholder erleichtern. Kann ein identifiziertes Risiko nicht vollständig beurteilt werden, dann soll gemäß SbD-Ansatz vom „Worst Case“ ausgegangen werden, welches wiederum zum endgültigen Erliegen des Projekts führen kann. Noorlander et al. (2016) betonen, dass Unsicherheiten und Risiken von Projekt zu Projekt aufgrund der unterschiedlichen Lebenszyklusphasen (vom Nanomaterial zum Zwischen-/Produkt bis zum Recycling) sehr unterschiedlich sein können. Das SbD-Konzept dient zusammengefasst dazu,

Unsicherheiten entlang des gesamten Produktlebenszyklus zu reduzieren, wobei nano-relevante Daten und Know-how systematisch gesammelt werden, sowie auf nano-spezifische Tools (z. B. zur Expositionsabschätzung) zusätzlich zurückgegriffen werden kann. Außerdem hat das SbD-Konzept zum Ziel, internationale Standards zum Risikomanagement, wie die ISO 31000 Reihe², in Innovationsprozessen zu etablieren, wobei sich die einzelnen Projektphasen (Gate 1 / Phase 1, Gate 2 / Phase 2, etc.) am Technologiereifegrad (engl. *Technology Readiness Level*, kurz TRL) orientiert. Hierbei liegt der Fokus beim SbD-Ansatz eher auf Frühphase von Projekten oder Prozessen – entspricht in etwa TRL 1–4 –, in der zumeist die Datengrundlage hinsichtlich einer potenziellen Exposition bzw. Toxizität eines ENMs sehr dünn ist, aber in welcher die Freiheitsgrade im Produktdesign noch höher sind als in späteren Projektphasen, in denen ein Produkt kurz vor der Markteinführung steht (TRL \geq 5). Bevor eine quantitative Risikobewertung durchgeführt werden kann, wird im SbD-Konzept auf semi-quantitative Bewertungskonzepte verwiesen, um gegebenenfalls Vorsorgemaßnahmen treffen zu können. So wird im SbD-Konzept empfohlen auf sogenannte „Control Banding Tools“ zur semi-quantitativen Risikobewertung zurückzugreifen (z. B.: *CN Nanotool*, *Schweizer Vorsorgeraster*, *LICARA nanoScan*, *Stoffenmanager Nano*, *NanoSafer*, etc.). Diese dienen dazu, chemikalienrechtlich- bzw. REACH-relevante Daten über identifizierte Expositionspfade zusammenfassend darzustellen. Im Zuge der Anwendung dieser qualitativen oder semi-quantitativen Tools sollen Expositionsszenarien entwickelt werden, die für eine bestimmte Anwendung in Frage kommen würden.

Es wird darauf hingewiesen, dass für die betriebliche Umsetzung des SbD-Konzepts ein umfassendes Fachwissen über ENM-spezifische Eigenschaften und Wirkungsweisen von Nöten ist, welches in kleineren oder mittleren Unternehmen zumeist nur durch externe ExpertInnen abgedeckt werden kann. Im Folgenden wird auf die Stärken und Schwächen des SbD-Konzepts anhand des ausgewählten Produktbeispiels „Nanoton-haltige Kaffeekapseln“ näher eingegangen. Weitere Überlegungen zum Einsatz des SbD-Konzeptes wurden von Henghuber (2017) anhand des Beispiels von nanomaterialhaltigen PET-Flaschen im Rahmen einer Masterarbeit, betreut am Institut für Abfallwirtschaft der BOKU, durchgeführt.

² Anmerkung: Mit dem internationalen Standard ISO 31000 soll Organisationen das effektive Management von Risiken in einer Umgebung voller Unsicherheiten erleichtert werden (siehe auch unter: <https://www.iso.org/iso-31000-risk-management.html>).

2 Vorgehensweise und eingesetzte Methoden

2.1 Expositionsabschätzung entlang des Produktlebenszyklus

Wie bereits im vorigen Kapitel näher beschrieben, sollen potenzielle Risiken entlang des gesamten Lebenszyklus (von der Produktion bis zur Entsorgung) eines Nanomaterials oder Nanoprodukts frühzeitig erkannt werden. In der Frühphase eines Innovationsprojekts sollen laut Noorlander et al. (2016) Expositionsszenarien zur quantitativen Risikobewertung von ENMs oder Nanoprodukten durchgeführt werden. Es wird darauf hingewiesen, dass die Bewertung der Praxistauglichkeit der einzelnen Tools zur quantitativen Expositionsabschätzung nicht Gegenstand der vorliegenden Studie war. Eine umfassende Zusammenfassung von ENM-spezifischen Control Banding Tools, die zur Gefährdungsbeurteilung von betroffenen Arbeitsplätzen herangezogen werden können, kann aus der einschlägigen Fachliteratur entnommen werden (z. B. aus (Liguori et al., 2016)).

2.1.1 Life Cycle Mapping und Betriebsbesuche

In der vorliegenden Studie wurde im Sinne des SbD-Konzepts ein sogenanntes Life Cycle Mapping durchgeführt, um relevante Informationen hinsichtlich potentieller Freisetzungspfade zusammenfassend darstellen zu können. Im Zuge dessen sollen alle risikorelevanten und vorhandenen quantitativen Informationen, wie eingesetzte Mengen, genaue Nanoformulierung, Partikelgröße und -verteilung in diversen Dispersionsmedien zur Weiterverarbeitung etc., sowie die einzelnen Arbeitsschritte in Produktion und die möglichen Anwendungsgebiete (auf Produktebene) gesammelt werden. Das Life Cycle Mapping soll hierbei sämtliche gefahrenrelevante Arbeitsschritte sowie potenzielle Expositionspfade entlang der gesamten Wertschöpfungskette abdecken und eine fundierte Grundlage für die Zulassung von Nanomaterialien bzw. -produkte liefern – insofern bei der vorgesehenen Anwendung eine Zulassung im Sinne des Chemikalienrechts von Nöten ist. Auf Basis der gesammelten Informationen könnten, wie bereits oben erwähnt, Control Banding Tools verwendet werden, um potenzielle Gesundheitsrisiken quantifizieren können.

Um das Freisetzungspotenzial anhand des ausgewählten Produktbeispiels beurteilen zu können, wurde eine umfassende Literaturrecherche durchgeführt. Zusätzlich wurde am 8. August 2017 ein Betriebsbesuch in Krems an der Donau durchgeführt, um sich ein näheres Bild über die Compoundierung von Kunststoffen zu machen, bzw. um potenzielle Arbeitsplatzbelastungen qualitativ abzuschätzen. Im gegenständlichen Projekt wurde außerdem eine Materialflussanalyse für Nanoton in Kaffeekapseln durchgeführt, um ebenso eine Abschätzung zur potenziellen Verteilung von Nanomaterialien in der Umwelt für die Gebrauchsphase und vor allem die End-of-life-Phase zu tätigen.

2.1.2 Nanoton-spezifische Stoffflussanalyse

Im Allgemeinen beschreibt die Stofffluss- bzw. Materialflussanalyse (MFA bzw. SFA) die Bewegung und Lagerung von Gütern und Stoffen innerhalb eines räumlich und zeitlich festgelegten Systems. Im Rahmen der Stoffflussanalyse wird zwischen Gütern und Stoffen unterschieden. Güter setzen sich aus einem oder mehreren Stoffen zusammen. Als Stoffe werden Substanzen bezeichnet, die durch bestimmte Prozesse nicht zerstört oder umgewandelt werden. Ein Prozess beschreibt wiederum die Umformung, den Transport oder die

Lagerung von Gütern und Stoffen (ÖWAV, 2003; Brunner und Rechberger, 2004). Im Hinblick auf den betrachteten „Business Case“ stellen Kaffeekapseln somit Güter und nanoskalige Kunststoffadditive Substanzen/Stoffe dar, welche durch diverse Prozessabläufe (z.B. Abfallverbrennung) umgewandelt oder eliminiert werden können. Wird ein Stofffluss durch Prozesseinwirkungen in andere Stoffflüsse transferiert, so erfolgt die Aufteilung (Partitionierung) der resultierenden Output-Flüsse mittels sogenanntem Transferkoeffizienten. Dieser Koeffizient ist sowohl Prozess- als auch Material-spezifisch und hängt somit von den vorherrschenden Prozessbedingungen (z.B. Druck, Temperatur) sowie von der Materialzusammensetzung ab (Brunner and Rechberger, 2004).

Seit ca. einem Jahrzehnt wird die MFA auf Nanomaterialien (als Substanzen) angewendet, um den Umweltverbleib quantitativ abschätzen zu können (z. B. Domercq et al., 2018; Nowack, 2017; Suzuki et al., 2018). Mit dieser Methode können Stoffflüsse modelliert werden, um mögliche „Emissionshotspots“ bzw. Freisetzungspfade frühzeitig abzuschätzen (Part et al., 2017). Als MFA-Inputdaten werden in erster Linie die produzierten und/oder verbrauchten Mengen an Nanomaterialien in einem bestimmten Produkt herangezogen. Auf Basis dieser Input-Mengen können in weiterer Folge Output-Mengen nach bestimmten Prozessen – unter Verwendung von, wenn vorhanden, nano-spezifischen Transferkoeffizienten – berechnet werden. Da die Modellierung von Nanomaterial-Stoffflüssen mit Unsicherheiten einhergeht, werden diese zumeist als Schwankungsbreiten der Maximal- und Minimalwerte wiedergespiegelt. So wird z.B. in der gegenständlichen Studie für das „MAX-Szenario“ der höchste und für das „MIN-Szenario“ der niedrigste Verbrauchwert an Kaffeekapseln (als MFA-Inputdaten) herangezogen. In weiterer Folge werden für das „MAX-Szenario“ die höchsten und für das „MIN-Szenario“ die niedrigsten Freisetzungsraten bzw. nano-spezifischen Transferkoeffizienten, wie z.B. die während des Konsums freigesetzten bzw. in Lebensmittel migrierten Nanotonmengen, verwendet. Im Ergebnisteil der vorliegenden Studie werden alle zur Berechnung der Nanoton-Stoffflüsse nötigen Schritte näher beschrieben.

2.2 Stakeholder-Diskurs und Round Table

Zur Erhebung der ExpertInnenansichten betreffend der Anwendbarkeit des SbD-Konzepts, Konkretisierung möglicher Inhalte sowie Prozessbeschreibungen zur Umsetzung, wurden zwei Leitfaden unterstützte Round Tables organisiert. Der Round Table dient als Diskussionsformat welches den TeilnehmerInnen erlaubt als gleichberechtigte Gesprächspartner unter Vorgabe eines Schwerpunktthemas zu partizipieren. Diese Methode erlaubt eine möglichst breite Vielfalt an Meinungen (basierend auf Erfahrungen und Expertise) in einem möglichst überschaubaren Umfang zu gewinnen. Zu diesem Zwecke wurde bei der Wahl der eingeladenen TeilnehmerInnen auf die Repräsentanz der folgenden unterschiedlichen Phasen des Innovationsprozesses Rücksicht genommen:

- Forschung und Entwicklung
- Angewandte Forschung und Produktentwicklung
- Produktion, Verarbeitung und Up-Scaling
- Anwendung und Nutzung
- Recycling und Entsorgung

Ein Moderator war für die Einhaltung der Gesprächsregeln und für das Zeitmanagement zuständig, wobei zu Beginn der Diskussionsrunden auch der Verlauf und die Fragestellungen im Rahmen eines kurzen Inputs zusammengefasst dargestellt wurden. Nach einer anschließenden Vorstellungsrunde wurde die Diskussion an den jeweiligen Round Tables eröffnet.

Der erste dreistündige Round Table fand am 18.10.2017 statt und war der grundlegenden Frage gewidmet, wie Sicherheit möglichst konstruktiv in die Produktentwicklung integriert werden kann, ohne dabei den Innovationsprozess zu blockieren. Es wurde vor der Eröffnung der Diskussion eine thematische Einleitung in Form einer Powerpoint Präsentation vorgetragen, in der das Projektvorhaben sowie die Konzepte zur Sicherheitsbewertung und das Safe-by-Design Konzept vorgestellt wurden.

Anschließend zum ersten Round Table wurde basierend auf Mitschriften ein Zwischenprotokoll der Diskussion verfasst. Nach einer Aussendung an die TeilnehmerInnen des ersten Round Table zum Zwecke des Feedbacks wurde der ergänzte Zwischenbericht – inklusive des Kapitels zur thematischen Einleitung – als Vorinformation an die TeilnehmerInnen des zweiten Round Tables vom 22.11.2017 verschickt. Eingeladen wurden zum einen dieselben ExpertInnen wie beim ersten Round Table, da dieser Termin der Vertiefung von aufgeworfenen Fragestellungen dienen sollte, zudem wurde der TeilnehmerInnenkreis erweitert. Vertreten waren im Rahmen des ersten Round Tables neben dem Projektteam auch die Wiener Umweltschutzabteilung (MA 22), die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES), der FH Campus Wien und die Polymerwerkstatt GmbH Krems. Der zweite Round Table erfreute sich an einem sehr hohen Anteil an Zusage: neben VertreterInnen der Wiener Umwelthanwaltschaft, des Österreichischen Instituts für Wirtschaftsforschung (WIFO), dem Institut für Technikfolgenabschätzung und Systemanalyse (ITAS) und des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen (BMGF) waren auch VertreterInnen des Bundesministeriums für Land und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft (BMLFUW), des Bundesministeriums für Verkehr, Innovation und Technologie (BMVIT) und der Österreichischen Forschungsförderungsgesellschaft (FFG) anwesend.

Als Besonderheit ist zu erwähnen, dass dieser Termin am 22.11.2017 in Kooperation mit dem Workshop des Parallelprojektes „Safe-by-Design: Relevance and Added Value for Austrian Companies (SbD-AT)“, koordiniert von Brimatech Services GmbH, abgehalten wurde. Diese terminliche und räumliche Zusammenlegung wurde aufgrund überschneidender TeilnehmerInnen und im Sinne von erhöhter Transparenz und Synergie zwischen den beiden Projekten des NANO Environment Health and Safety Programmes durchgeführt.

Anschließend wurde erneut ein Protokoll des zweiten Round Table verfasst und den TeilnehmerInnen im Rahmen einer weiteren Feedback-Runde geschickt. Nach Einarbeitung des Feedbacks wurden die Hauptthemenbereiche der zwei Diskussionsrunden identifiziert um eine Analyse der Inhalte der Round Tables zu erlauben. Die Diskussionsprotokolle wurden herangezogen um die einzelnen Textblöcke thematisch den identifizierten Themenbereichen zuzuordnen. Die Identifizierung der Themenbereiche wurde von drei ProjektteilnehmerInnen getrennt durchgeführt und daraufhin verglichen und zusammengeführt, wobei hier große Übereinstimmung bei der Wahl der Themenbereiche festgestellt werden konnte.

Diese Themenbereiche wurden nun in weitere Unterkategorien eingeteilt und die Inhalte der Diskussionsprotokolle den Unterkategorien zugeteilt, wobei Mehrfachzuteilungen möglich waren. Nach dieser Zuordnung der Texte wurden die Kernaussage zusammengefasst und paraphrasiert um eine übersichtliche Darstellung des ExpertInneninputs zu ermöglichen.

Auf Basis dieser zusammenfassenden Darstellung der ExpertInneninputs wurden allgemeine Stärken und Schwächen des SbD-Ansatzes in den Bereichen Akteure und Prozessabläufe herausgearbeitet, sowie Stärken und Schwächen im Umwelt- und Verbraucherschutz, bei der Implementierung und bezüglich der Kosten. Die identifizierten Schwächen betreffen das Gesamtsystem wie auch einzelne Systemelemente und die gegebenen Rahmenbedingungen. Die Schlussfolgerungen, welche im Ergebnisteil gezogen wurden, beziehen sich auf die Systemkontextebene, die Systemebene und auf Systemelemente des SbD-Konzeptes.

2.3 Stärken-Schwäche-Analyse

Die Stärken-Schwäche-Analyse basiert auf mehreren unterschiedlichen Informations- und Wissens Ebenen; zum einen auf ExpertInneninterviews, die mit dem Firmenpartner Polymerwerkstatt GmbH durchgeführt wurden, zum anderen auf den Erkenntnissen aus den beiden Round Tables. Diese Informationen wurden in vertiefenden Diskussionsrunden des Projektkonsortiums zusammengeführt und ausgewertet. Für die Bewertung der Praxistauglichkeit des SbD-Konzeptes aus ProduzentInnen-sicht wurde ein Interviewleitfaden erstellt (siehe Anhang). Die Ergebnisse werden in folgendem Kapitel näher beschrieben und zusammengefasst. Die Endergebnisse der Stärken und Schwächen werden in tabellarischer Form zusammengefasst. Wie bereits erwähnt, flossen zur Bewertung der Stärken und Schwächen des Safe-by-Design-Konzeptes ebenso die Ergebnisse aus den beiden durchgeführten Round Tables mit ein.

3 Studienergebnisse

3.1 Detailbeschreibung des Produktbeispiels

3.1.1 Technische Kunststoffe für Lebensmittelverpackungen

Kaffeekapseln müssen den rechtlichen Anforderungen für Lebensmittelkontaktmaterialien (LMKM) entsprechen (gemäß Verordnung (EG) Nr. 1935/2004). Die derzeit erhältlichen Kaffeekapseln setzen sich vorwiegend aus Mehrschichtkomponenten zusammen. Sie bestehen häufig aus einem Aluminiumgehäuse, welches sowohl innen als auch außen mittels Kunststofflagen beschichtet ist. Des Weiteren besteht der Deckel ebenso aus einem Mehrschichtverbund, welcher sich aus einem Karton/Aluminium/Kunststoff-Verbund zusammensetzt (Fond, 1997). Um die Recyclingfähigkeit der Kaffeekapseln verbessern zu können, wurden die ersten Prototypen zum Beispiel aus Polybutylenterephthalat (PBT) entwickelt, welche sich als Monoschicht-Verpackungsmaterial eignen (Kunststoffe, 2015). In Tabelle 1 werden technische Kunststoffe zusammenfassend aufgelistet, die für die Herstellung von Mehrschicht- oder Einschicht-Lebensmittelverpackungen verwendet werden können. Es wird darauf hingewiesen, dass die im Folgenden aufgelisteten Kunststoffe nicht alle Kunststoffarten abbilden, die für den Lebensmittelkontakt in Frage kommen.

Tabelle 1. Auflistung der Thermoplaste, welche für Lebensmittelverpackungen bzw. Kaffeekapseln u.a. in Frage kommen könnten.

Kurzzeichen	Material	Anmerkungen hinsichtlich Kaffeekapseln	Quelle
PA	Polyamid	für Gehäuse verwendet; Dicke ca. 20–60 µm	Fond (1997)
PBT	Polybutylenterephthalat	Für Einschicht-Kaffeekapseln im Spritzgussverfahren hergestellt (keine zusätzlichen Beschichtungen nötig)	Kunststoffe (2015)
PE	Polypropylen	für Gehäuse verwendet; Dicke ca. 20–60 µm	Fond (1997)
PET	Polyethylenterephthalat	Flaschen werden im Streckblasverfahren hergestellt; PET kann ebenso für diverse Folierungen verwendet werden	Fond (1997)
PP	Polypropylen	für Gehäuse verwendet; Dicke ca. 20–60 µm	Fond (1997)
EVOH	Ethylen-Vinylalkohol-Copolymer	Mikrometerdicke (ca. 5–30 µm) Innenbeschichtungen als Dampf- und Sauerstoffbarriere	Fond (1997)
PVCD	Polyvinylidenechlorid	Mikrometerdicke Innenbeschichtungen als Dampf- und Sauerstoffbarriere	Fond (1997)

3.1.2 Nanotechnologische Anwendungen für Lebensmittelkontaktmaterialien

Der Begriff „LMKM“ umfasst eine Vielzahl von Materialien und Gegenständen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen können. Zu den Gegenständen gehören etwa Geschirr, Besteck, Kochtöpfe, Bratpfannen, Trinkgläser, die Knoblauchpresse oder der Pfannenwender und die Kaffeemaschine. Aber auch alle Verpackungsmaterialien, Aufbewahrungsbehälter und Verarbeitungsmaschinen aus der Lebensmittelindustrie gehören diesem umfangreichen und wesentlichen Bereich der Gebrauchsgegenstände im Lebensmittelrecht an. Als keine LMKM gelten per Gesetz ortsfeste öffentliche und private Wasserversorgungsanlagen, Antiquitäten oder Überzugsmaterialien, die mit dem Lebensmittel ein Ganzes bilden und mit diesem verzehrt werden. Gegenstände für den Lebensmittelkontakt können aus verschiedenen Materialien hergestellt werden, etwa aus Metall, Keramik, Glas oder Kunststoff.

ENMs können die Eigenschaften von Lebensmittelkontaktmaterialien verbessern. Insbesondere im Bereich der Lebensmittelverpackungen aus Kunststoff sind derartige Innovationen von großem Interesse, um die Lagerungsfähigkeit von Lebensmitteln zu erhöhen und damit die Frische sowie Qualität zu gewährleisten. Auch technische Eigenschaften, wie Härte, Abriebbeständigkeit oder Verarbeitbarkeit von Materialien, können durch den Einsatz von Nanomaterialien verbessert werden. Im Allgemeinen unterliegen alle LMKM zum Schutz der VerbraucherInnen in der EU einer Reihe von Vorschriften. ENMs müssen zugelassen werden und werden von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) einer Sicherheitsbewertung unterzogen. Bei den in der EU zugelassenen ENMs werden Spezifikationen und Beschränkungen für eine Verwendung festgelegt, um eine Exposition der VerbraucherInnen zu verhindern oder so gering wie möglich zu halten, um somit ein gesundheitliches Risiko soweit wie möglich ausschließen zu können. Durch die EFSA wurden bereits ENMs als Zusatzstoffe in LMKM zugelassen, die in zusammengefasst aufgelistet sind (Stand Mai 2017).

Tabelle 2. Nach Verordnung (EU) Nr. 10/2011 („Unionsliste“, Anhang I – Stand Mai 2017) zugelassene Nanomaterialien in LMKM aus Kunststoff.

Nanomaterial	Anmerkungen zur Verwendung in LMKM aus Kunststoff
Siliziumdioxid (Nano-SiO ₂)	Verwendet wird SiO ₂ um die Steifheit oder Zugfestigkeit eines Kunststoffs zu verbessern sowie um die Durchlässigkeit für Sauerstoff zu verringern. Auch für Barrierschichten, die auf Folien aufgedampft werden, wird SiO ₂ eingesetzt. Solche Mehrschichtfolien werden seit mehreren Jahren für Lebensmittelverpackungen, z. B. für Kartoffelchips oder Käse, verwendet.
Titannitrid (Nano-TiN)	Titannitrid-Nanopartikel werden als Zusatz für LMKM aus PET (z. B. Flaschen) eingesetzt, um die Hitzebeständigkeit des Kunststoffs zu verbessern.
Montmorillonitlehm (Nanoton)	Bereits geringe Mengen an „Nanoton“ können die Gasbarriereigenschaften von LMKM aus Kunststoff verbessern, wodurch z. B. Kohlensäure langsamer entweicht und Sauerstoff schwerer eindringen kann. Durch diese Gasbarriere kann so zum Beispiel die Haltbarkeit und Aromastabilität von Lebensmitteln erhöht werden.
Zinkoxid (Nano-ZnO)	Nanopartikel von Zinkoxid werden zum UV-Schutz in LMKM aus Kunststoff eingesetzt.
Kaolin (Nano-Porzellanton)	Kaolin-Plättchen können eine Stärke von unter 100 nm aufweisen und werden eine innere Schicht aus Ethylenvinylalkohol-Copolymer (EVOH) einer mehrschichtigen Struktur eingearbeitet. Diese Schicht fungiert als Gasbarriere bei LMKM für Getränke, Saucen, Dressings, Würste sowie Tiernahrung.
Ruß (Carbon black)	Industrieruß (engl. <i>Carbon black</i>) besteht aus nanoskaligen Kohlenstoffpartikeln, die aber zu größeren Aggregaten und Agglomeraten verschmelzen. Die Substanz wird für die verschiedensten Anwendungen eingesetzt, etwa für Autoreifen, Kosmetika und als schwarzes Pigment sowie als UV-Schutz für LMKM aus Kunststoff.
Copolymere in Nanoform	Copolymere von Butadien, Ethylacrylat, Methylmethacrylat und Styrol dürfen in der EU in einer Konzentration von bis zu 10 Gewichtsprozent als Additiv (Schlagzähmodifizierer) in festem PVC eingesetzt werden.

In der Fachliteratur (z. B.: Honarvar et al., 2016; Llorens et al., 2012; Majeed et al., 2013) werden noch weitere Nanomaterialien angeführt, die zur Verbesserung von LMKM aus Kunststoff verwendet werden könnten, aber bis dato gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011 nicht zugelassen wurden. Dazu gehört etwa Titandioxid (TiO₂), das als Lichtschutzadditiv oder aufgrund seiner antimikrobiellen Wirkung in Polymere eingearbeitet werden kann. Auch nanoskaliges Kalziumcarbonat (CaCO₃), welche die Festigkeit oder die Hitzebeständigkeit von Kunststoff verbessern können, wird als Nanofüllstoff verwendet (Xanthos, 2010). Am internationalen Markt (z. B. in USA, Asien, etc.) werden bereits LMKM mit Nanosilber, wie Frischhaltebehälter, Schneidbretter etc., angeboten. Das Nanosilber soll hierfür aufgrund seiner antimikrobiellen Wirkung die Haltbarkeit von Lebensmitteln erhöhen. Weiterführende Informationen zu nanotechnologische Anwendungen für LMKM, zu den rechtlichen Rahmenbedingungen sowie über potenzielle Umwelt- und Gesundheitsrisiken können auch im „NanoTrust-Dossier“ Nr. 49 (Nov. 2017)³ nachgelesen werden, welches im Rahmen des gegenständlichen Projektes publiziert wurde.

³ Siehe unter: <http://www.austriaca.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier049.pdf>

3.2 Identifizierung und Quantifizierung potenzieller Expositionspfade

Als quantitative Methode zur Identifizierung möglicher Expositionspfade wurde in der gegenständlichen Studie eine Nanoton-spezifische Materialflussanalyse (MFA) durchgeführt. Es wird darauf hingewiesen, dass im SbD-Konzept keine MFA zur quantitativen Expositionsabschätzung vorgesehen ist (Noorlander et al., 2016). Im SbD-Konzept werden sogenannte qualitative oder semi-quantitative „Control Banding Tools“ empfohlen (z. B.: Schweizer „Vorsorgeraster Synthetische Nanomaterialien“⁴), die auf freiwilliger Basis durchgeführt werden können, aber nicht müssen. Für die gegenständliche Studie wurde alternativ dazu eine MFA durchgeführt, um zusätzlich auf eine quantitative Datengrundlage in der Risikobewertung zurückgreifen zu können.

3.2.1 Nanoton-spezifische Stoffflussanalyse zur Identifikation von „Expositionshotspots“

Um eine mengenmäßige Abschätzung der Nanoton-Stoffflüsse durchführen zu können, sind zahlreiche Annahmen zur Vereinfachung nötig, die auf Expertise des Projektkonsortiums (in Technikfolgenabschätzung, Kunststofftechnik, Umwelttechnik und Abfallwirtschaft), auf Fachliteratur gestützte Annahmen, und/oder auf Nanoton-spezifische Freisetzungsstudien basieren. Im Folgenden werden alle Berechnungsschritte und getroffenen Annahmen so transparent wie möglich näher erläutert.

3.2.1.1 Abschätzung der Nanoton-Verbrauchsmengen für Kunststoff-Kaffeekapseln

1. Laut „Euromonitor International“ (zitiert in Österreichischer Kaffee- und Teeverband, 2017) beträgt das Gesamtmarktvolumen in Österreich für 2016 insgesamt 40.397 t Kaffee. Davon nahmen „Einzelportionen“ (Kapseln und Pads) einen Marktanteil von 15% ein (Österreichischer Kaffee- und Teeverband, 2017). Umgerechnet entspricht dies für 2016 ein österreichweites Gesamtmarktvolumen von ca. 6.060 t. Nach Einschätzung des Industriepartners, haben Kapseln (ohne Pads) einen Marktanteil von 85% bis maximal 95% am Einzelportionen-Markt und somit werden in Österreich insgesamt ca. 5.150 bzw. 5.760 t an Kaffee in Form von Kapseln (aus Kunststoff- und Aluminium-Verbundmaterialien) abgesetzt.
2. Um die Stückanzahl von Kaffeekapseln aus dem Gesamtverbrauch von 5.150 bzw. 5.760 t berechnen zu können, wurde der Kaffeeinhalt selbst (ohne Verpackungsmaterial) pro Stück ausgewogen (n = 34). Zur Bestimmung wurden Kaffeekapseln von unterschiedlichen Kapselanbietern, wie Tchibo, Nestlé, laCOOP, Gourmeso u.a., herangezogen. In Abbildung 2 ist ersichtlich, dass die Verwiegung einen Medianwert des Kaffeeinhalts pro Kapsel (ohne Verpackungsmaterial) von ca. 6,2 g ergeben hat. Wird nun der österreichische Kaffeeverbrauch für Kapseln durch den Median dividiert, erhält man einen österreichweiten Stückverbrauch von rund 842 bzw. 941 Mio. Kapseln („Min-“ bzw. „Max-Szenario“).

⁴ Siehe unter: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/mensch-gesundheit/chemikalien/nanotechnologie/sicherer-umgang-mit-nanomaterialien/vorsorgeraster-nanomaterialien-webanwendung.html>

3. Um in weiterer Folge auf den österreichweiten Materialverbrauch zurückschließen zu können, wurde das Leergewicht (d.h. ohne Kaffeeinhalt) von 70 Kunststoffkapseln unterschiedlicher Hersteller verwogen. Um unterschiedliche Kapselsysteme bzw. die Schwankungsbreiten der Kapsel-Leergewichte abbilden zu können, wurde für das „MIN-Szenario“ das sogenannte 1. Quartil (25%) von 6,0 g und für das „MAX-Szenarios“ das 3. Quartil (75%) von 7,0 g herangezogen. Daraus ergibt sich wiederum ein österreichweiter Jahresgesamtverbrauch von ca. 942,31 bis 2.589,75 t an Kunststoff-Kaffeekapseln.

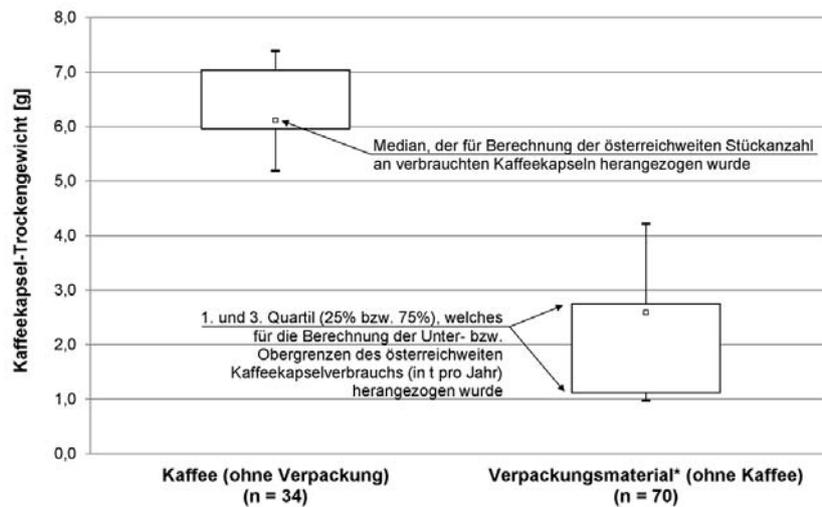


Abbildung 2: Boxplot-Diagramm der Trockengewichte von verwogenen, leeren Kaffeekapseln und des Kaffeeinhalts (n = 70 bzw. 34). Das 1. und 3. Quartil – 25% bzw. 75% der Datenwerte sind kleiner gleich diesen Kennwerten und dienen als Grundlage für die Hochrechnung der Unter- bzw. Obergrenze des österreichweiten Kaffeekapselverbrauchs in Tonnen pro Jahr. Die Detailbeschreibung der Hochrechnungsmethode ist dem Fließtext zu entnehmen.

4. Nach Einschätzung des Industriepartners wurde für Kunststoffkaffeekapseln ein nano-spezifischer Marktanteil von ca. 10% bis maximal 20% angenommen. Aus diesen Überlegungen ergibt sich wiederum ein mengenmäßiger Marktanteil von 94,23 t bzw. 517,95 t an potenziell Nanomaterial-haltigen Kaffeekapseln. In der gegenständlichen Studie wurde vereinfachend angenommen, dass ausschließlich Nanoton und kein anderes Nanomaterial für Lebensmittelkontaktmaterialien eingesetzt wird, da Nanoton als LMKM - wenn auch erst seit 2017 - bereits zugelassen ist (FCM-Nr. 1030 in „Unionsliste“ der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 mit Stand März 2018), und daher der Marktanteil in der Realität vermutlich noch verschwindend gering ist.
5. Um schließlich den MFA-Input von Nanoton *per se* bestimmen zu können, wurden Literaturwerte hinsichtlich des Gewichtsanteils von Nanoton in Kaffeekapseln herangezogen. So wurde in Greßler et al. (2017) zusammengefasst, dass in etwa 5 Gewichts-% an Nanoton in LMKM aus Kunststoffen bzw. in Kaffeekapseln genügen würden, um eine effiziente Gasbarriere gewährleisten zu können. Wird dieser Gewichtsanteil mit der Untergrenze des österreichweiten Kaffeekapsel- bzw. Verpackungsmaterialverbrauch von ca. 94,23 t multipliziert ergibt sich für das „MIN-Szenario“ ein Nanoton-Verbrauch von ca. 4,71 t Nanoton pro Jahr. Für das „MAX-Szenario“ wurde ein Gewichtsanteil von 12% angenommen, da dies dem maximal zulässigen Anteil in Polyolefinen gemäß „Unionsliste“ (Verordnung (EU) Nr. 10/2011, Anhang I, Stand Mai 2017) entspricht. Daraus resultiert für das „MAX-Szenario“ ein fiktiver potenzieller Nanoton-Jahresverbrauch für Österreich von ca. 62,15 t.

3.2.1.2 Abschätzung der Nanoton-Stoffflüsse während der Produktionsphase

- Eine vom Industriepartner durchgeführte Marktanalyse hat ergeben, dass in Österreich derzeit kein Nanoton als Ausgangsstoff zur Compoundierung hergestellt wird. Aus diesem Grund wurde für die gegenständliche MFA davon ausgegangen, dass Nanotone ausschließlich von ausländischen Importeuren bezogen werden. Um die Importmengen als MFA-Inputdaten zurückrechnen zu können, müssen im Hinblick auf den errechneten Nanotonverbrauch (4,71–62,15 t pro Jahr) produktionsrelevante Stoffflüsse, wie Produktionssauschüsse, berücksichtigt werden.
- Der Industriepartner gab in einem Interview bekannt, dass während der Compoundierung bzw. des Extrusionsverfahrens ca. 1% bis 2% der produzierten Granulate Produktionsauschüsse sind und somit als gewerbliche Kunststoffabfälle anfallen. Die hergestellten Nanoton-haltigen Kunststoffgranulate werden wiederum mittels Spritzgussverfahren zu Kaffeekapseln weiterverarbeitet. Laut Experteneinschätzung fallen hierbei je nach Seriengröße zwischen 7% und 15% an Produktionsabfällen an. Zur Vereinfachung der Stoffflussmodellierung wurde angenommen, dass diese Produktionssauschüsse nicht in die Primärproduktion zurückgeführt, sondern thermisch verwertet bzw. energetisch genützt werden.

Zusammengefasst wurde ein potenzieller österreichweiter Gesamtverbrauch von ca. 4,71 bis 62,15 t an Nanotonen errechnet. Unter Berücksichtigung der Produktionsabfälle errechnet sich eine Untergrenze des MFA-Inputs von 5,12 t und eine Obergrenze von 74,61 t pro Jahr an Nanotonen, die in Österreich durch die Einarbeitung in Kaffeekapseln importiert werden müssten. Diese Unter- und Obergrenzen werden für das „MIN“- bzw. „MAX-Szenario“ verwendet, um Unsicherheiten widerzuspiegeln, die aus der derzeit vorliegenden Datengrundlage bzw. aus den für die Hochrechnung getroffenen Annahmen resultieren.

3.2.1.3 Abschätzung der Nanoton-Stoffflüsse nach der Nutzungs- bzw. in der End-of-Life-Phase

Um den weiteren Verbleib von Nanotonen im Modellsystem „Österreich“ abschätzen zu können, wurde eine umfassende Literaturrecherche hinsichtlich nano-spezifischer Transferkoeffizienten getätigt (Greßler et al., 2017; Part et al., 2018). Hinsichtlich der Konsumphase, wurde eine Risikobewertung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit an Nanoton-haltigen LMKM durchgeführt (EFSA, 2015). Es wurde festgestellt, dass die in LMKM eingesetzten Nanotone nicht in das Lebensmittel migrieren.

Für die Entsorgungs- bzw. Recyclingphase wurden jedoch keine Nanoton-spezifischen Transferkoeffizienten in der Fachliteratur gefunden. Sind keine Material-spezifischen Koeffizienten vorhanden, kann auf probabilistische Ansätze in der Stoffflussmodellierung zurückgegriffen werden (Gottschalk et al., 2010). Im Zuge dessen wird vereinfacht angenommen, dass sich das Nanomaterial genauso wie sein „Trägermaterial“ bzw. der zugehörige Abfallstrom verhält, wobei die prozentuale Partitionierung der Stoffflüsse auf vorhandenen, nationalen Statistiken beruht. In diesem Falle wurde davon ausgegangen, dass entledigte Kunststoffkaffeekapseln derzeit hauptsächlich über den Restmüll entsorgt werden. Laut Bundesabfallwirtschaftsplan (BWAP, 2017) werden derzeit ca. 73% des gemischten Siedlungsabfalls thermisch verwertet und ca. 27% der mechanisch-biologischen Behandlung zugeführt. Analog dazu wurde nach dem probabilistischen Ansatz angenommen, dass 73% des Nanoton verbrannt und 27% einer mechanisch-biologischen Behandlungsanlage (MBA) zugeführt werden. Im Folgenden werden alle Annahmen aufgelistet, die für die Berechnung des endgültigen Umweltverbleibs von Nanotonen nötig waren:

- Nach eigener Experteneinschätzung werden ca. 95% der Alt-Kaffeekunststoffkapseln über die Restmülltonne entsorgt. Für die restlichen 5% der anfallenden Menge wird angenommen, dass diese getrennt gesammelt werden (z.B. als Leichtverpackungsmaterial wie in einigen österreichischen Regionen über den „Gelben Sack“ bzw. „Gelbe Tonne“) und werden somit der stofflichen Verwertung bzw. dem Kunststoffrecycling zugeführt. Spezifische Sammel- oder Rücknahmeschienen seitens der Hersteller wurden für Kaffeekunststoffkapseln nicht berücksichtigt, da noch keine mengenmäßige Relevanz erkennbar ist bzw. in Österreich derzeit keine bekannt sind. Da der Wiedereinsatz von recycelten bzw. regranulierten Nanoton-haltigen Kaffeekapseln als LMKM aufgrund der hohen technischen sowie hygienischen Anforderungen im Lebensmittelbereich sehr unwahrscheinlich ist, wurde davon ausgegangen, dass die recycelte Menge von 5% in anderwärtigen Recyclingprodukten eingesetzt wird („down-cycling“ z.B. für Blumentopf-Herstellung).
- Von diesen zuvor genannten 95%-igen Anteil, der im Restmüll landet, wird wiederum der größte Anteil in einer Müllverbrennungsanlage behandelt. Wie zuvor erwähnt, wird laut BAWP (2017) 73% des gemischten Siedlungsabfalls thermisch verwertet. Da laut MAK-Kollektion (DFG, 2002) das bulkförmige Montmorillonit (CAS-Nr.: 1318-93-0) als „unsmelzbar“ bezeichnet wird, wurde für das nanoskalige Pendant dieselbe hohe thermische Stabilität angenommen. Mit anderen Worten kann mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit sowie auf Basis von durchgeführten Verbrennungsstudien mit Nanomaterialien ähnlicher Materialeigenschaften (z. B.: Börner et al., 2016; Walser et al., 2012) davon ausgegangen werden, dass über 99% der Nanotone in den festen Verbrennungsrückständen (Schlacken und Aschen) verbleiben und in weiterer Folge in Österreich auf der Reststoffdeponie abgelagert werden.
- Von diesen zuvor genannten 95%, die über den Restmüllstrom entsorgt werden, werden laut BAWP (2017) wiederum 27% mechanisch-biologisch behandelt. Nach eigener Einschätzung wurde angenommen, dass Kunststoff-Kaffeekapseln mittels Sensortechnik bzw. Siebtechnik großteils als „heizwertreiche Fraktion“ aussortiert werden, die in weiterer Folge energetisch genutzt werden. Wie zuvor beschrieben, wird dieser Anteil über die Reststoffe nach der Abfallverbrennung auf einer Deponie abgelagert.
- Hinsichtlich des deponierten Anteils wurde nach eigener Einschätzung angenommen, dass Nanotone aufgrund seiner physikalisch-chemischen Eigenschaften unter den vorherrschenden Umweltbedingungen sofort aggregieren und über sehr lange Zeiträume im Deponiekörper verweilen. Aufgrund ihrer hohen Sorptionsfähigkeit bzw. -kapazitäten können Nanotone sogar Positiveffekte aufweisen, in dem sie gelöste Schadstoffe binden und somit immobilisieren. In der gegenständlichen Studie wurde daher davon ausgegangen, dass >99% der abgelagerten Nanotone in der Reststoffdeponie verbleiben.

3.2.1.4 Zusammenfassung der Ergebnisse aus Nanoton-spezifischer Stoffflussanalyse

In Abbildung 3 werden die Ergebnisse aus der MFA zur quantitativen Abschätzung der potenziellen Freisetzungspfade von Nanoton entlang der gesamten Wertschöpfungskette – von der Verarbeitung bis zur Entsorgung von Kaffeekapseln – zusammenfassend dargestellt. Mit der fiktiven Annahme, dass Nanoton bereits im Jahr 2017 in Kaffeekapseln eingearbeitet wurde, müssten jährlich ca. 5,12 t bis maximal 74,61 t an Nanoton nach Österreich importiert werden, um das Marktpotential für Nanoton-haltige Kaffeekapseln ausschöpfen zu können. Diese Mengen wären für die Compoundierung von Kunststoff-Granulaten nötig, um

in einem weiteren Schritt mittels Spritzgussverfahren zu Kaffeekapseln weiterverarbeitet zu werden. Der mengenmäßige, nano-spezifische Marktanteil würde ca. 4,71 t bis maximal 62,15 t t an Nanoton entsprechen. Auf Basis der Stoffflussmodellierung würden nach sachgerechter Abfallsammlung rund 96% des ursprünglich eingesetzten Nanotons (entspricht ca. 4,89–71,65 t pro Jahr) über feste Rückstände bzw. Reststoffe (nach sachgemäßer Abfallbehandlung) in Deponien angereichert werden. Rund 4% der in Kapseln eingesetzten Nanotone (ca. 0,22–2,96 t) würden jährlich im Sinne der „Circular Economy“ dem Kunststoffkreislauf zurückgeführt werden, wobei ein Downcycling derzeit am wahrscheinlichsten erscheint. Begründet ist dies dadurch, da in Österreich derzeit keine sortenreine Sammlung von Alt-Kaffeekapseln aus Kunststoffen durchgeführt wird. Des Weiteren ist eine Wiederverwertung der Alt-Kapseln für neue Kaffeekapseln aufgrund der sehr hohen hygienischen sowie technischen Anforderungen für LMKM eher auszuschließen. Im Hinblick auf Verbraucher und Umweltschutzaspekte werden in den folgenden Kapiteln alle potenziellen Expositions- bzw. Freisetzungspfade näher erläutert, die für das gegenständliche Produktbeispiel von Bedeutung sind.

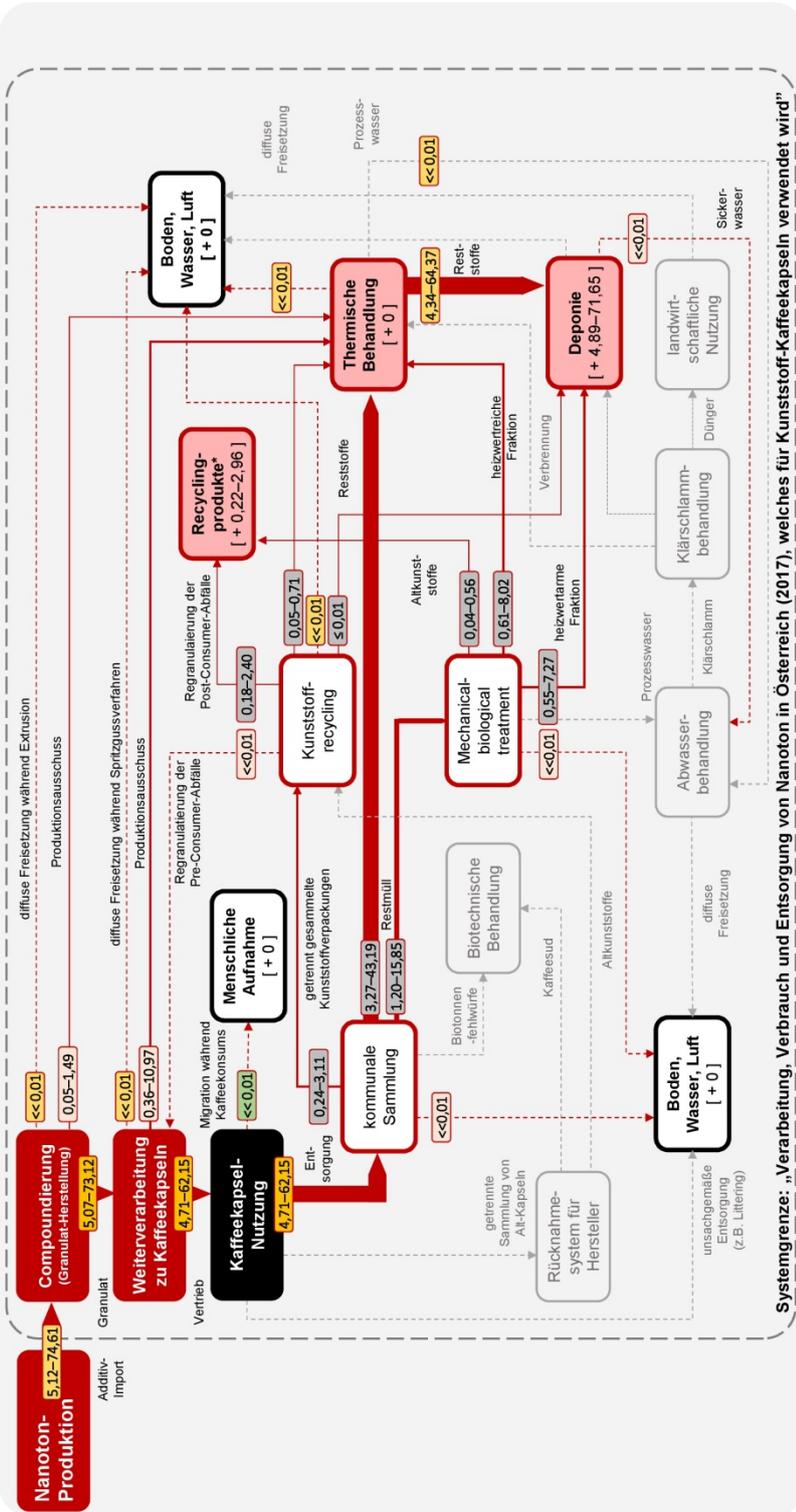


Abbildung 3: Nanoton-spezifisches Stoffflussdiagramm bzw. entwickeltes Szenario über den Einsatz von Nanoton in Kaffeekapseln aus Kunststoff. In Österreich stattfindende Verarbeitungs-, Nutzungs- und End-of-Life-Phase im Bezugsjahr 2017 stellen die Systemgrenze der Materialflussanalyse dar.

3.2.2 Potenzielle Freisetzungspfade während Produktions- und Recyclingphase

Im Allgemeinen können durch mechanische Prozesse, wie Sieben, Shreddern oder Vermahlen, nanoskalige Emissionen entstehen und somit zur erhöhten Exposition von ArbeitnehmerInnen in Produktions- oder Recyclinganlagen führen (OECD, 2015; Struwe and Schindler, 2012). Das Einatmen von Ultrafeinstaub bzw. nanoskaligen Aerosolen, oder der Hautkontakt mit festen, nanoskaligen Rückständen, können zu unerwarteten Gesundheitsrisiken führen. Am Beispiel von CNT-haltigem Polypropylen konnte mittels Aerosolmessungen gezeigt werden, dass die höchste Exposition während der Zerkleinerungsprozesse und beim Abformen der Kunststoffteile stattfindet (Boonruksa et al., 2016a; Boonruksa et al., 2016b). Allerdings ist zu berücksichtigen, dass die CNTs nie in freier Form, sondern im aggregierten Zustand vorliegen. Labortechnische Untersuchungen, in deren Rahmen das Abriebverhalten von CNT-haltigen Nanokompositen untersucht wurde, kamen zu ähnlichen Ergebnissen (Wohlleben et al., 2016). Nichtsdestotrotz haben andere experimentelle Studien gezeigt, dass es unter mechanischen Einwirkungen dennoch zur Freisetzung von einzelnen ENMs kommen kann (Golanski et al., 2012; Methner et al., 2007; Schlagenhauf et al., 2012; Schlagenhauf et al., 2014).

Im Hinblick auf das gegenständliche Produktbeispiel gibt es bis dato keine genauen Untersuchungen zum ENM-spezifischen Freisetzungsverhalten während Verarbeitungs- und Aufbereitungsprozessen. In der gegenständlichen Studie wird aufgrund der starken Aggregationstendenzen von Nanotonen von keiner signifikant erhöhten Exposition von einzelnen Nanoton-Plättchen ausgegangen. In diesem Zusammenhang ist auch zu erwähnen, dass die Compoundierung in einer geschützten Umgebung erfolgen muss, da beispielsweise eine Absauganlage (mit entsprechenden Filtern) über dem Kunststoff-Extruder und persönliche Schutzausrüstungen, sprich Gesichtsmaske und Handschuhe, vorgeschrieben sind, um überhaupt eine Betriebsgenehmigung in Österreich zu erlangen. Dennoch sollten in Zukunft ENM-spezifische Expositionsmessungen am Arbeitsplatz durchgeführt werden, um diese vereinfachte Annahme auch bestätigen zu können.

3.2.3 Potenzielle Freisetzungspfade während Nutzungspfade

Im Sinne des Konsumentenschutzes wurde Nanoton (Montmorillonit) von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA, 2015) bereits evaluiert und als unbedenklich eingestuft. Demnach haben Migrationsuntersuchungen keine signifikant erhöhte Migration – im Vergleich zur Kontrollprobe ohne Nanomaterialien – feststellen können und somit wurde dieser Stoff zur Verwendung in LMKM zugelassen. Ebenso wurde keine signifikant erhöhte Migration von Ammoniumverbindungen (Dimethyldialkyl(C16-C18)-Ammoniumchlorid), welche für die Stabilisierung des Nanotons zur verbesserten Dispergierfähigkeit bzw. Verarbeitbarkeit verwendet werden, festgestellt. Da Nanoton in der „Unionsliste“ (Verordnung (EU) Nr. 10/2011) für zugelassene ENMs in LMKM aus Kunststoff geführt wird, kann mit hoher Zuverlässigkeit davon ausgegangen werden, dass keine Gesundheitsbedenken hinsichtlich der Verwendung von Nanoton in Kaffee kapseln bestehen, wenn das Material entsprechend der vorgegebenen Spezifikationen eingesetzt wird.

Im Allgemeinen kann hinsichtlich der potenziellen Freisetzung während der Nutzungsphase nicht ausgeschlossen werden, dass nanoskalige Additive unter bestimmten Bedingungen dennoch freigesetzt werden können. So haben Verwitterungsstudien an ähnlichen Nanokompositen gezeigt, dass nanoskalige Additive durch photooxidativen Abbau freigesetzt werden können (Kingston et al., 2014; Köhler et al., 2008; Nguyen et al., 2012; Wohlleben et al., 2014). Es wird in diesem Zusammenhang aber darauf hingewiesen, dass die Nanomaterial-Freisetzung sehr stark von der verwendenden Kunststoff- bzw. Polymermatrix (z.B.

aus Epoxid, Polycarbonat oder Polyamid), sowie von den vorherrschenden Umweltbedingungen abhängt. Im Allgemeinen kann davon ausgegangen werden, dass die eingesetzten Nanoadditive (z.B. Nanoton oder CNTs) relativ stabil sind und theoretisch erst dann freigesetzt werden können, wenn sich die Polymermatrix selbst zersetzt (beispielsweise durch Oxidation, UV-Strahlung, hohe Temperaturen oder Luftfeuchtigkeit). Bislang fehlen noch belastbare Untersuchungen, ob sich Nanoton-Plättchen oder Substanzen zu deren Oberflächenmodifikation aus Kunststoffkaffee kapseln während der Kaffeezubereitung lösen und in den zubereiteten Kaffee übertreten können, da in den Kaffeemaschinen heißes Wasser mit hohem Druck auf das Kapselmaterial einwirkt.

3.2.4 Potenzielle Freisetzungspfade während End-of-Life-Phase

Abwasserreinigung. Wie bereits erläutert, ist die unbeabsichtigte Freisetzung von Nanoton in Abwasserströmen sehr unwahrscheinlich, da keine Migration von Nanoton aus den Lebensmittelkontaktmaterialien festgestellt werden konnte. Sollte Nanoton dennoch ins Abwasser und in weiterer Folge in Kläranlagen gelangen, ist von keinem Gefährdungspotential nach derzeitigem Stand des Wissens auszugehen, da Nanoton zur Gänze über Klärschlämme zurückgehalten werden kann. In diesem Zusammenhang ist es wichtig zu erwähnen, dass Nanoton aufgrund seiner absorbierenden Eigenschaften als Flockungsmittel eingesetzt werden kann (Amin et al., 2014; Stagnaro et al., 2015) und somit den Reinigungsprozess in Kläranlagen im Allgemeinen begünstigt (Anmerkung: dieser Hilfsstoff beschleunigt die Bildung von Klärschlammflocken, in welchen wiederum Schadstoffe enthalten sind). Auf österreichischen Deponien wird das auftretende Deponiesickerwasser entsprechend gefasst und einer anschließenden Reinigung zugeführt. D.h. aus Deponien eventuell ausgewaschene Nanotone würden auch auf diesem Weg wiederum der Abwasserreinigung zugeführt werden und in den Rückständen bzw. Schlämmen zurückgehalten werden.

Biologische Abbaubarkeit. Einige Studien deuten daraufhin (z. B.: Bitinis et al., 2013; Fortunati et al., 2014; Fukushima et al., 2009), dass ENMs, wie nano-Ag, -Ton oder -Cellulose, keinen negativen Einfluss auf die biologische Abbaubarkeit (unter aeroben Bedingungen) von biobasierten Kompositmaterialien haben. Mit hoher Wahrscheinlichkeit kann davon ausgegangen werden, dass diverse ENM-Typen Transformationsprozessen unterliegen – insbesondere Sulfidierungs-, Komplexierungs- oder Oxidationsprozesse –, welche wiederum deren Umweltverhalten beeinflussen. In diesem Zusammenhang ist zu erwähnen, dass beispielsweise die Sulfidierung von metallhaltigen ENMs, wie nano-Ag, zu einer Transformation in Silbersulfide (Ag_2S) führt, welche eine vergleichsweise geringe Wasserlöslichkeit und somit eine verringerte Bioverfügbarkeit aufweist. Nach dem derzeitigen Stand des Wissens kann allgemein davon ausgegangen werden, dass die zu untersuchenden ENM-Konzentrationsbereiche – in manchen Studien bis in den oberen $\mu\text{g}/\text{kg}$ -Bereich – zu keiner nachweislichen Hemmung der biologischen Abbaubarkeit von biogenen Abfällen führen (Part et al., 2018). Gitipour et al. (2013) haben zwar bestätigt, dass die bei Abbauversuchen gemessenen Qualitätsparametern im Vergleich zur Kontrollprobe (ohne ENMs) keine Unterschiede festgestellt werden konnten, jedoch eine Veränderung der vorherrschenden bakteriellen Gemeinschaft festgestellt wurde. Daraus lässt sich schließen, dass noch ein hoher Forschungsbedarf über die biologische Abbaubarkeit von (biobasierten nano-hältigen) Lebensmittelverpackungen besteht. Würden z.B. Komposte, in denen ENM-haltige, biobasierte Lebensmittelverpackungen mitverarbeitet und verrottet wurden, auf landwirtschaftliche Flächen aufgebracht werden, kann davon ausgegangen werden, dass ein vernachlässigbar kleiner ENM-Anteil ausgewaschen wird (Colman et al., 2013; Stamou and Antizar-Ladislao,

2016; Yang et al., 2014). Es wurde jedoch in einer umfassenden Literaturzusammenfassung betont, dass weitere Studien durchgeführt werden müssen (mit unterschiedlichen ENM-Typen unter variierenden Umweltbedingungen), um ein verbessertes Grundverständnis über den endgültigen Umweltverbleib von ENMs sowie über deren Einfluss auf aerobe als auch anaerobe biologische Abbauprozesse zu erlangen (Part et al., 2018).

Abfallverbrennung. Metallische ENMs können Verbrennungsprozesse unbeschadet überdauern. Im Hinblick darauf, dass bulkförmiges Montmorillonit (Nanoton) laut DFG (2002) als „unerschmelzbar“ gilt, kann für Nanotone analog davon ausgegangen werden, dass diese während der Abfallverbrennung thermisch stabil bleiben. Mit Analogien zu anderen persistenten ENMs, wie nano-CeO₂, -TiO₂ oder BaSO₄ (Baran and Quicker, 2017; Börner et al., 2016; Paur et al., 2017; Walser et al., 2012), kann davon ausgegangen werden, dass >99% des eingesetzten Nanotons in den festen Verbrennungsrückständen verbleiben.

3.3 Ergebnisse aus der Stärken- und Schwäche-Analyse von Safe-by-Design

3.3.1 Stärken und Schwächen aus Produzentensicht

Der Industriepartner des gegenständlichen Forschungsprojektes, ein österreichisches Unternehmen (KMU) zur Compoundierung von Kunststoff-Granulaten, wurde über die Schwächen und Stärken des SbD-Konzepts im Zuge eines Leitfaden-gestützten Interviews befragt. Als Ausgangsszenario wurde angenommen, dass Nanoton in Kaffeekapseln eingearbeitet werden soll. Eingangs wurde der Interviewpartner gefragt, ob grundsätzlich mit Materialien gearbeitet werden soll, von denen die Umwelt- und Gesundheitsrisiken weitgehend unbekannt sind. Laut Industriepartner würden zur Compoundierung ausschließlich Stoffe / Stoffgemische verwendet werden, die gemäß REACH-Verordnung spezifiziert wurden sowie gemäß CLP-Verordnung⁵ zum Versand und Transport gekennzeichnet werden können. Im Hinblick auf den Einsatz von Nanoton, welcher REACH-konform ist, wird somit der Mehrwert des SbD-Konzepts und der vorgesehenen nano-spezifischen Sicherheitsdatenblätter in Frage gestellt. Außerdem sind die genauen Rollen sowie Verantwortlichkeiten der unterschiedlichen „Gatekeeper“ entlang der gesamten Wertschöpfungskette von Nanoprodukten nicht genau festgelegt. Aus Produzentensicht laufen Innovationsprozesse generell nicht linear von Phase zur nächste Phase ab, sondern entsprechen eher einem „verzweigten“, iterativen Prozess, der aufgrund sich ständig ändernder Rahmenbedingungen hinsichtlich der diversen Produktanwendungsmöglichkeiten angepasst werden muss. In diesem Zusammenhang ist anzumerken, dass im Zuge der Risikoidentifikation bereits in der Produktentwicklungsphase theoretisch alle potenziellen Anwendungsgebiete bekannt sein müssten, um somit auch alle potenziellen, nano-spezifischen Risiken bewerten zu können. Des Weiteren wäre für die SbD-Implementierung in einem kleinen oder mittleren Betrieb zusätzliche Ressourcenaufwendungen, wie externe Beratungsleistungen, notwendig, welche in höhere Verkaufspreise resultieren würden. Ein Mehrwert in der SbD-Implementierung wäre nur dann gegeben, wenn diese Risikomanagementmethode international anerkannt (z. B. als „Goldstandard“) und ausdrücklich vom

⁵ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Kunden gewünscht werden würde. Abgesehen davon müssten einer/einem betriebsfremden „AuditorIn“ bzw. externen BeraterIn sämtliche nano-spezifische Prozesse und Formulierungen zur Compoundierung offengelegt werden, um alle Aspekte hinsichtlich des Arbeitnehmer-, Verbraucher- und Umweltschutzes umfassend berücksichtigen zu können. Die genauen Verfahrensschritte und Nanoformulierungen sind häufig ein Betriebsgeheimnis und somit wäre die Hemmschwelle zu groß, um Unternehmensdaten an Dritte weiterzugeben. Dennoch ist die Idee des SbD-Ansatzes, dass alle nano-spezifischen Unsicherheiten und Risiken so früh wie möglich identifiziert und gegebenenfalls minimiert werden, eine begrüßenswerte Idee. Die SbD-Implementierung führt im weiteren Sinne dazu, sich überhaupt mit nano-spezifischen Sicherheitsfragen vertieft auseinanderzusetzen, die außerhalb der Chemikaliengesetzgebung liegen.

Aus den Gesprächen und Interviews mit dem Firmenpartner ließen sich folgende generelle Erwartungen an die Anwendung des SbD-Konzeptes aus Produzentensicht identifizieren:

- Sicherheitsrelevante Abschätzung bei Produktneuentwicklungen soll schnell kostengünstig und möglichst einfach von statten gehen
- Soll Handlungsbedarf aufzeigen
- Soll Informationslücken aufzeigen
- Soll Informationsquellen eröffnen
- Soll Sicherheit vermitteln
- Soll Fahrlässigkeit ausschließen

Folgende Erwartungen wurden gemäß dem Industriepartner vom SbD-Konzept erfüllt (Stärken):

- Frühzeitiges Risikomanagement
- Prüfung auf Vollständigkeit unter Mithilfe von Experten
- Glaubwürdigkeit gegenüber Kunden sowie Behörden gestärkt
- Bewusstmachen (in Erinnerung rufen) von Wissenslücken bzw. wo besteht Informationsbedarf
- Auflistung von sicherheitsrelevanten Kennwerten / Parametern, welche zuvor womöglich nicht berücksichtigt wurden
- Idee der Berücksichtigung der gesamten Wertschöpfungskette (vom Produktdesign bis zum Recycling) ist grundsätzlich sehr zu befürworten:
 - Recyclingmöglichkeiten (Regranulierung) wird im Falle der Neuentwicklung von Materialien/Produkten zumeist allerdings ohnehin schon berücksichtigt (zum Teil resultierend aus regulativen Vorgaben)
 - Nachhaltigkeitsaspekte teilweise auch von Kunden gewünscht (z. B. bei öffentlichen Beschaffungen, besondere Marketingzwecke etc.)

Erwartungen, die vom SbD-Konzept nicht erfüllt werden konnten (Schwächen):

- Technische Anforderungen und sicherheitsrelevante Aspekte sind sehr anwendungsspezifisch; diese sind im Materialentwicklungsprozess zumeist nicht bekannt (Anwendung wird von Kunden teilweise nicht

bekannt gegeben), somit müssten alle potenziell möglichen Anwendungsgebiete berücksichtigt werden, was zu zeitaufwändig und kostenintensiv wäre

- SbD-Konzept dient im Grunde nur der Vollständigkeitsüberprüfung, welche ohnehin von Produktionsleitung (in Abstimmung mit Behörden) durchgeführt wird
- SbD-Konzept würde nur auf Kundenwunsch und unter Bezahlung durchgeführt werden
- ohne Zertifizierung ist Mehrwert nicht erkennbar (z.B. für Marketingzwecke)
- derzeit ist das SbD-Konzept (noch) schlecht hinsichtlich Wahrnehmung (Webpräsenz) und Verständnis (Prozessablauf) kommuniziert
- prinzipiell gibt es (v.a. in KMU) nur einen Gatekeeper und das ist die Produktionsleitung, diese hat Kundenwünsche und Konsumentenschutzaspekte einzuhalten
- betriebsinterne Sicherheitsdatenblätter müssen ohnehin angefertigt und Betriebsanweisungen (hinsichtlich Materialspezifikationen bzw. ArbeitnehmerInnen-Schutz) befolgt werden – daher sind „Sicherheitsdossiers“ größtenteils redundant
- nano-spezifisches „Add-On“ könnte theoretisch Mehrwert ergeben; dafür müssten aber „Betriebsgeheimnisse“ (Nanoformulierung bzw. Verarbeitungsweise) an Dritte weitergegeben werden und daher ist die tatsächliche Umsetzung äußerst fraglich

3.4 Stärken und Schwächen basierend auf Round-Table-Diskussionen

Zur Diskussion der Anwendbarkeit des SbD-Konzeptes und der Identifikation der Stärken und Schwächen wurden zwei Round Tables durchgeführt. Eingeladen wurden ExpertInnen aus Wissenschaft und Wirtschaft, sowie auch Behördenvertretungen. Im Folgenden werden die Ergebnisse aus den durchgeführten Round Tables zusammenfassend dargestellt. Ein umfassenderer Bericht zu den Round Tables ist im Anhang zu finden.

3.4.1 Kurzfassung zum ersten Round Table

Thematisiert wurde der Mangel an robusten und verlässlichen (reproduzierbaren) Analysemethoden für Nanomaterialien, um potenzielle Risiken quantifizieren zu können. Es bestehen bis dato noch zahlreiche Wissenslücken hinsichtlich Umwelt-, Gesundheits- und Arbeitsschutzfragen. Auch die erhöhte zeitliche und finanzielle Ressourcenintensität, welche einer Standardisierung von Prozessabläufen oder Bewertungsmethoden sowie der Integration von zusätzlichen Akteuren im Innovationsprozess folgen würde, wurde an mehreren Stellen angesprochen. Hierbei wurden insbesondere die diesbezüglichen Herausforderungen für KMU betont, sowie der Problematik der Einbeziehung externer Expertise in Fällen wo das Know-how eines Betriebes den Anforderungen dieser vom SbD-Konzept anvisierten Beurteilungen nicht entsprechen kann. Neben einer Kostenfrage entstehen hier auch Befürchtungen rundum die Enthüllung von betriebsinternen Wissen und Daten.

Zur Diskussion stand auch die Herausforderung der Verpackungstechnologie-ExpertInnen um Lebensmittelmigrante zu bewerten, da diese oftmals aus komplexen Mischungen bestehen und standardisierte

Tests für den Spezialfall von Nanomaterialien nicht geeignet sind. Durch fehlende adäquate Testmethoden könnten neue Verpackungen unter Umständen, abhängig von Anwendungsbereich, verfrüht ausgeschlossen werden. Bevor die Bewertung von Migration stattfinden kann muss es Methoden zur Charakterisierung von Nanomaterialien und komplexen Nanokompositen geben. Prinzipiell wäre das Durchführen von Schnell- bzw. Pre-Screeningtests (z.B. „AMES“) im Innovationsprozess relativ früh anzusetzen. Für die Festlegung von Industriestandards wird viel politisches Gewicht und Zeit benötigt, wie am Beispiel der OECD-Standards oder ILSI-Leitfäden⁶ zu beobachten ist. Zudem liefern diese keine Rechtssicherheit, da diese nur durch nationale Gesetze gewährleistet werden kann. Es kann mit Hilfe dieser Standards jedoch Prozesssicherheit ohne größere Behinderung des Innovationsprozesses erstrebt werden.

Es fehlt im Rahmen des SbD-Konzeptes eine prinzipielle Unterscheidung zwischen der Entwicklung eines Nanomaterials und der von Nanoprodukten. undefiniert bleibt auch, wie bei der Entwicklung neuer Materialien Kundenüberlegungen/Konsumentenüberlegungen frühzeitig eingebunden werden können. Hierdurch könnten auch potenzielle Risiken frühzeitig verhindert und die öffentliche Wahrnehmung von Sicherheit miterfasst werden. Auch die Frage nach der Höhe des akzeptablen Risikos muss eingehend thematisiert werden, sowie auch die Frage der Berechtigung, dass sich bestimmte Personengruppen wesentlich höheren Risiken aussetzen als die Allgemeinheit. Festgestellt wurde zudem, dass der starke Fokus auf Stoffeigenschaften das Risiko birgt die Sicherheitsfrage letztendlich auf ein technisches Problem zu reduzieren.

Sinnvolle Umsetzungsmöglichkeiten von SbD in der Realität wurden ebenfalls in der Runde besprochen, wobei eine Regulierung anhand einer ISO-Norm oder einer EMAS-Zertifizierung angedacht wurde. Als Aufgabe und Gegenstand einer solchen Regulierung wären z.B.: die konkreten Anwendungsbereiche und/oder die Kontrollpunkte im Prozess zu sehen. Hinterfragt wurde, ob das SbD-Konzept in Bereichen, wo bereits Regulierungsmaßnahmen umgesetzt werden (wie im LMKM-Bereich), überhaupt benötigt wird. Aus Herstellersicht wäre eine „Positivliste“ von Materialien oder verlässliche Herstellerdeklarationen wünschenswert und ein großer Vorteil. Die für eine solche „Positivliste“ notwendigen Informationen (z.B. Nanoformulierungen) sind in der Praxis jedoch oftmals nicht erhältlich bzw. öffentlich zugänglich. Die Einrichtung eines Frühwarnmechanismus wie ein „Horizon Scanning“ wäre auch vorstellbar, im Laufe dessen Auskunft über Entwicklungen welche uns in den nächsten Jahren beschäftigen werden gegeben wird.

3.4.2 Kurzfassung zum zweiten Round Table

Zu Beginn wurde das Praxisbeispiel Nanoclay thematisiert, welches von der EFSA bereits bewertet und als Lebensmittelkontaktmaterial (LMKM) in der EU zugelassen ist. Aufgrund fehlender standardisierter Testverfahren kann es bei verschiedenen Methoden der Messung (z.B.: Laserbeugung, Partikel in wässriger Lösung) zu unterschiedlichen Ergebnissen kommen. Ebenso ist lediglich eine gesundheitliche Bewertung durch die EFSA vorgesehen. Die EFSA schreibt auf Basis der Bewertung Spezifikationen für eine Verwendung vor. Damit wird in Richtung Produktentwicklung eingegriffen, was einen Vorschlag für das Risikomanagement erforderlich machen würde. Ein ähnliches Konzept wie bei LMKM die durch die ISO Norm 14159:2002 zum hygienischen Design von Maschinen geregelt sind, wäre auch denkbar. Diese gibt die Materialeignung für den Kontakt mit Lebensmitteln vor, welche durch Eigenschaften wie die Oberflächenbeschaffenheit,

⁶ OECD-Publications in the Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials (siehe unter:). ILSI-Leitfaden für die Risikobeurteilung von NIAS in Food Contact Materials unter Mitwirkung der SQTS veröffentlicht.

Reinigungsfähigkeit und Fugenlosigkeit der Verleimung oder Verschweißung bestimmt wird. Eine Gefahrenanalyse und Kontrolle kritischer Punkte wie im Laufe der HACCP (Hazard Analysis & Critical Control Points) im Lebensmittelbereich wäre hierbei auch für Nanomaterialien anwendbar und würde Sicherheitsaspekte in den Prozess einbringen.

Die grafische Darstellung des SbD-Konzepts mit Stages und Gates wurde ausführlich diskutiert. Festgehalten wurde, dass es nicht zielführend sei eine Entscheidung nach einem binären „Ja“ oder „Nein“ Prinzip zu treffen, da durch das Fehlen einer standardisierten Testmethode die Ergebnisse der jeweiligen Methoden unterschiedlich ausfallen können. Das Stage-Gate-Modell sollte stattdessen eher als ein reversibler Prozess betrachtet werden, welcher an den Gates bewertet wird und für welchen Bedingungen festgestellt werden, unter denen die Weiterentwicklung stattfinden kann (beispielsweise durch ein Überdenken der Anwendungspraxis). Die schematische Darstellung des Stage-Gate-Modells weist zusätzlich noch eine Unschärfe auf, da die „Gates“ nicht zwischen den „Stages“ liegen, sondern innerhalb der „Stages“ anzusiedeln sind, bedingt dadurch, dass die Entscheidungsträger meistens Teil des Systems sind. Es gilt auch zu klären ob ein „Stage“ innerhalb der Zuständigkeit eines Akteurs liegt oder sich über mehrere verschiedene Akteure erstreckt. Innovation ist kein linearer Prozess ist, denn Relationen können „Gates“ „überspringen“ z.B.: sind frühe Gates von Erwartungen am Schluss der Produktionskette beeinflusst. Rückbezüglichkeiten und/oder Unterbrechungen sind in dem idealisierten Stage-Gate-Modell ebenfalls nicht abgebildet. Für den Anwender (v.a. KMU) ist das Stage-Gate-Modell® in seiner derzeitiger Darstellung dennoch impraktikabel, da zu viele Unsicherheiten im Nanomaterialbereich bestehen. Ist eine Charakterisierung des Materials schon vorhanden, so kann sich das Modell durchaus als sinnvoll erweisen.

SbD kann ein theoretisches Rahmenkonzept bieten, in welchem „Gates“ eine Kommunikationsplattform darstellen könnten, um mit anderen Marktteilnehmern (Wissensträgern) zu kommunizieren. Dies wäre eine Möglichkeit, Wissen in geordneter abzufragen und Orientierung zu finden. Als potentielle Gatekeeper wären Regulatoren oder der Handel zu nennen, ebenso wie KonsumentInnen. Tritt der Handel als Gatekeeper auf, so hat er hauptsächlich den finanziellen Nutzen im Auge. Bei der Einbindung von BeamtInnen würde nicht nur ein finanzieller sondern auch der gesellschaftliche Nutzen abgefragt werden. Ausführlich thematisiert wurde auch die Frage des Nutzens, welche oft erst am Ende der Wertschöpfungskette angesiedelt wird und am Anfang des Innovationsprozesses eine geringe Rolle spielt. Die Nutzenabwägung ist also nicht nur Akteurs- sondern auch kontextabhängig, worauf das SbD-Konzept nicht hinweist.

Es besteht eine forschungspolitische Lücke dahingehend, dass viel Geld in KMU-Förderungen gesteckt wird, jedoch keine weiterführenden Unterstützungen angeboten werden. Die Wirtschaftsagentur Wien fördert Unternehmen die an Innovationen forschen und deren Anwendung einen positiven Stadt Wien Bezug haben könnte⁷. Unternehmen können sich auch in den Pool der IÖB-Servicestelle einzuschreiben⁸. Das sogenannte Co-Creation Lab Vienna setzt sich die Entwicklung innovativer Produkte, Dienstleistungen und Verfahren zum Ziel⁹. Ein Zusammenspiel von Informationen zu ungelösten Problemen aus der Praxis von Kommunen oder Unternehmen auf einer gemeinsamen, für alle zugänglichen Datenbank, wäre eine interessante Idee, um Innovationen anzustoßen die relevanten Probleme lösen. Eine solche Datenbank könnte von Verwaltungsbehörden (ein)geführt werden.

⁷ www.wirtschaftsagentur.at

⁸ www.ioeb.at

⁹ <https://wirtschaftsagentur.at/news/co-creation-lab-vienna-startet-in-erste-phase-149/>

3.4.3 Zusammenfassung der ExpertInnenmeinungen nach Themenbereichen

Insgesamt wurden im Rahmen der zwei Round Tables 5 Hauptthemenbereiche und 20 Unterthemen diskutiert (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3: Im Rahmen der Round Tables diskutierte Themen.

Hauptthemen	Unterthemen
Wissen & Ungewissheit	Nachweis- und Analysemethoden Ungewissheit im Innovationsprozess Bedrohungen für den Innovationsprozess Schutz interner Expertise Standardisierung Unterscheidung zwischen Stoffen, Produkten und Prozessen Vielfältigkeit der Anwendungsgebiete Risikomanagement
Innovation & Sicherheit	Verhältnis Sicherheit und Innovation Innovation & Sicherheit als gesellschaftlicher Prozess Integration externen Wissens Governance
Ressourcen	Zeitliche, personelle und finanzielle Ressourcen
Gesellschaftliche Bedingungen	Risikoakzeptanz Risikowahrnehmung und –kommunikation Wertfestlegung als Rahmenbedingung für Innovationsprozesse
Stage-Gate®-Modell	Gatekeeper Alles-oder-Nichts Prinzip Kommunikation Redundanzen

Die Aussagen der Round Tables wurden den Unterthemen zugeordnet, um einen strukturierten Überblick der ExpertInnenmeinungen zu den unterschiedlichen Bereichen zu ermöglichen.

3.4.3.1 Wissen & Ungewissheit

Nachweis und Analysemethoden. Im Bereich der Nanotechnologie mangelt es an verlässlichen und reproduzierbaren Analysemethoden zur Erfassung der potentiellen Risiken, während bei der Produktentwicklung von Arzneimitteln bereits standardisierte Methoden existieren. Eine Garantie von Sicherheit ist prinzipiell nicht möglich. Im Falle des Produktbeispiels ist die Sachlage noch weit vielschichtiger, da es sich bei Kompositen um komplexe Substanzgemische handelt. Durch das Fehlen der Analysemethoden liegen zu wenige Informationen zu den Kompositen vor um eine Bewertung durch eine Behörde bezüglich Umwelt-, Gesundheits- und Arbeitsschutzfragen zu ermöglichen. Diese Tatsache wird im SbD-Konzept, welches ausschließlich auf der Verarbeitung bestehender Information basiert, nicht berücksichtigt. Zudem zeigt es erneut auf, dass eine standardisierte Analysemethode zur Informationsgenerierung dringend nötig ist.

Ungewissheit im Innovationsprozess. „Nano“ findet zahlreiche Anwendungen und ist in den verschiedensten Disziplinen verbreitet, jedoch ist der Begriff nach wie vor unscharf definiert und es gibt keine einheitlich gültige Definition. Das SbD-Konzept, welches Sicherheit in den Innovationsprozess einbringen soll, ist ebenfalls sehr vage formuliert. So bleibt beispielsweise offen, ob sich das Konzept auf Materialien, Produkte oder auf einen Prozesse bezieht. Zusätzlich ist es aufgrund der fehlenden oder mangelnden Herstellerinformation, sowie des fehlenden Bewusstseins und der Expertise für KMU schwierig zu entscheiden, ob ein Entwicklungsprozess, welcher Nanomaterialien beinhaltet, fortgesetzt werden kann. Abgesehen von dem Mangel an Information und Regulierung, bestehen Annahmen der Akteure über die Sicherheitserwartung der KonsumentInnen, ohne deren Einbindung in den Innovationsprozess. Rückbezüglichkeiten und/oder Unterbrechungen eines nicht linearen Innovationsprozesses sind in dem idealisierten Stage-Gate®-Modell nicht abgebildet und machen das Modell in seiner derzeitigen Darstellung für KMU impraktikabel.

Bedrohungen für den Innovationsprozess. Durch das Fehlen von standardisierten Testmethoden für Nanomaterialien laufen innovative Prozesse in einem Unsicherheitsbereich ab. Zusätzlich wird der Innovationsprozess durch die Integration unterschiedlicher Akteure (z.B. Behörden, ExpertInnen aus Forschung und Entwicklung etc.) verlangsamt und kostenaufwendig. Nachvollziehbarerweise wird daher oft für die Ermittlung potenzieller Risiken auf bereits bestehende Tests zurückgegriffen anstatt „case-by-case“ Untersuchungen durchzuführen. Eine „alles-oder-nichts“ bzw. „Schnelltestmethode“ ist zwar wünschenswert, bedeutet jedoch eine Gefährdung für den Innovationsprozess, da mangels adäquater Testmethode Nanomaterialien zu schnell ausgeschlossen werden. Für KMU ist das Risiko von schwer vorhersehbaren Innovationskosten so hoch, dass vom Einsatz von Nanomaterialien aufgrund der hohen Unsicherheiten dann meist abgesehen wird. Standardisierte Testmethoden zur Ermittlung potentieller Risiken und möglicher Gefahren müssen parallel zu den innovativen Materialien weiterentwickelt werden, um die Innovation nicht zu behindern. Bedingt durch das Vorherrschen vieler Unsicherheiten werden KMU an einem innovativen Arbeiten gehindert.

Schutz interner Expertise. Um interne Expertise zu schützen und Projektkosten zu minimieren müsste der Innovationsprozess ausschließlich intern erfolgen. Allerdings ist das nötige Know-how zum erfolgreichen Einsatz von Nanomaterialien möglicherweise „in-house“ nicht verfügbar und somit muss eine externe Expertise eingeholt werden. Vor allem für KMU stellt dieser Umstand aus betriebswirtschaftlichen Gründen eine große Herausforderung dar. Durch die Befürchtung, dass Wissen zu früh nach außen gelangen könnte, sind notwendige Informationen in der Praxis oftmals nicht öffentlich zugänglich. Vor allem Großunternehmen wollen aus Wettbewerbsgründen keine Detailinformationen preisgeben. Durch diese Gegebenheit werden auch Überprüfungen, wie z.B.: Audits, verhindert, da diese nur an ausreichend bekannten Prozessen durchgeführt werden können. Aus Geheimhaltungsgründen nicht offengelegte Informationen machen diesen Prozess unmöglich und unterbinden aufgrund der Verschwiegenheit ebenfalls die erwünschte Publikationspraxis in der Wissenschaft. Dies erschwert wiederum die Standardisierung von Prozessabläufen oder Bewertungsmethoden und bedarf zeitlicher und finanzieller Ressourcen.

Standardisierung. In der Arzneimittelentwicklung gibt es den sogenannten „Tiered Approach“, welcher Vorstudien zur Risikoidentifizierung, eine Quantifizierung der Risiken (Monitoring), Risikobewertungen, eine Stakeholder-Einbindung zur Validierung der Studienergebnisse und Maßnahmenetzungen beinhaltet. Durch die fehlenden Analysemethoden ist dieser Ansatz bei Nanomaterialien jedoch derzeit nicht möglich. Große

Unternehmen greifen bei neuentwickelten Produkten oder Materialien auf bereits verfügbare und standardisierte Methoden zurück. Bestehende standardisierte Tests sind für den Spezialfall „Nanomaterialien“ jedoch oft nicht geeignet, was zu einem frühzeitigen Ausschluss von Nanomaterialien führt. Industriestandards können zwar eine gewisse Prozesssicherheit gewährleisten, sind aber weder verpflichtend, noch bieten sie Rechtssicherheit. Aufgrund der fehlenden Standardisierung von Prozessabläufen ist der Zulassungsprozess, welcher Dokumente zum transparenten Nachweis der Sicherheit des Produktes oder Materials verlangt, ebenfalls erschwert. Im Falle des Produktbeispiels bestehen somit keine standardisierten Bewertungsmethoden zum Nachweis von Nanokompositen, dennoch ist Nanoton (Montmorillonitlehm) von der EFSA bereits bewertet und als Lebensmittelkontaktmaterial (LMKM) in der EU zugelassen.

Unterscheidung zwischen Stoffen, Produkten & Prozessen. Ein weiterer Aspekt der Ungewissheit ist die oftmals unscharfe Definition im Rahmen des SbD-Konzeptes, ob es sich auf die Entwicklung eines Nanomaterials, eines Nanoproduktes oder eines nanobasierten Innovationsprozesses bezieht. Es ist jedoch unerlässlich an dieser Stelle zu differenzieren, da es hier Unterschiede in der Anwendung des Konzeptes geben muss. Es ist relativ einfach Sicherheit in ein Produkt „hineinzudesignen“, indem verhindert wird, dass bestimmte Stoffe in der Nutzungsphase freigesetzt werden. Bei funktionalisierten Nanomaterialien ist oft nicht die Partikelgröße, sondern die Zusätze welche diese in ihrer Nanoform halten, problematisch und eine Sicherheitsbewertung folglich schwierig. Material- und Produktentwicklung sind somit zwei völlig unterschiedliche Vorhaben. Innovative Nanomaterialkombinationen beinhalten zwar keine neuen Materialien per se, aber neue Kombinationen, welche aber aufgrund von fehlenden standardisierten Testverfahren nicht verlässlich überprüft werden können.

Vielfältigkeit der Anwendungsgebiete. Durch die vielfältigen Anwendungsmöglichkeiten von Nanomaterialien ist die Abwägung der Missbrauchsmöglichkeiten ein relevantes Thema. Bei einer Zweckentfremdung im Sinne von SbD muss sowohl unbewusster, als auch bewusster Missbrauch in Kauf genommen werden. Auf unser Produktbeispiel bezogen, beschränkt sich beispielsweise der Anwendungsbereich von Nanoclay nicht nur auf Kaffeekapseln. Tauchen im Laufe des SbD-Prozesses für einzelne Anwendungen Bedenken auf, so sollten andere Anwendungsbereiche in Betracht gezogen werden, anstatt im Vorhinein den Prozess zu verwerfen.

Risikomanagement. Es muss eine Unterscheidung zwischen Risikoanalyse und Risikomanagement getroffen werden. Bei der Risikoanalyse handelt es sich um einen datenbasierten Prozess, welcher zweckmäßige Optionen für die Risikobehandlung generiert. Anschließend können Empfehlungen gemacht werden, welche weiter im Rahmen eines Risikomanagements umgesetzt werden können. Da es im Bereich der Nanomaterialien an robusten, verlässlichen und reproduzierbaren Analysemethoden (und somit auch Daten) mangelt, können potenzielle Risiken nicht quantifizieren werden. Aus der Sicht der Risikobewertung handelt es sich um eine klare „ja“ vs. „nein“ Entscheidung (sicher vs. unsicher), wobei jedoch der reale Vorgang von Unternehmen in der Praxis anders gestaltet wird.

3.4.3.2 Innovation & Sicherheit

Verhältnis Sicherheit und Innovation. Standardisierte Methoden bieten Sicherheit und eine Kostenersparnis, jedoch stellen sie ein „alles-oder-nichts“ Entscheidungssystem dar, welches zu einem frühzeitigen Stillstand des Innovationsprozesses führen kann. Im Gegensatz dazu ist der Case-by-Case Ansatz erheblich zeit- und kostenintensiver, bietet jedoch maximal mögliche Sicherheit im Innovationsprozess.

Aufgrund der langen Zeitdauer ist dieser Ansatz in der Praxis jedoch innovationshemmend. Bei der Entwicklung neuer Materialien bedarf es einen gewissen Grad an Offenheit und unter Umständen auch die Bereitschaft ein höheres Risiko einzugehen als beim Umgang mit konventionellen Materialien. Im Sinne des Allgemeinwohls bzw. des ArbeitnehmerInnenschutzes sind allgemein verlässliche Herstellerinformationen über die genaue Formulierung bzw. Funktionalisierung der Nanomaterialien von Nöten. Derzeit ist diese Herstellerinformation im besten Fall für Produkte welche schon am Markt sind erhältlich, aber nicht für neuartige innovative Produkte die erst entwickelt werden müssen. Sicherheitsdatenblätter liefern in diesem Fall zwar Informationen zu regulatorischen Aspekten, erfassen jedoch innovative Prozesse und die darin generierten neuen Informationen nicht.

Innovation & Sicherheit als gesellschaftlicher Prozess. Missbrauchsmöglichkeiten gehen über technische Aspekte hinaus und letztendlich geht es bei der Sicherheit eines Produkts meist um ein stoffbezogenes Risiko bezüglich der Gesundheit von jenen, die sie handhaben. Die Vorstellungen über Sicherheitserwartung von Konsumenten werden jedoch im Rahmen des Innovationsprozesses nicht eingeholt, vielmehr wird hier mit Annahmen gearbeitet. Der Ungewissheitsfaktor „KonsumentIn“ ist dabei nicht integriert, wobei er jedoch notwendig wäre, um mögliche potentielle Risiken frühzeitig ausschließen zu können. Im SbD-Konzept bleibt unklar, wann und wie Kunden- und Konsumentenüberlegungen im Innovationsprozess frühzeitig eingebunden werden können.

Integration externen Wissens. Hinsichtlich Nanomaterialien fehlt in vielen KMU derzeit noch das nötige Know-how und Expertise um objektiv eine Entscheidung darüber zu treffen, ob ein Entwicklungsprozess abgebrochen werden soll oder fortgesetzt werden kann. Notwendige Informationen sind in der Praxis aber oftmals nicht erhältlich, bzw. öffentlich zugänglich, da vor allem Großunternehmen aus Wettbewerbsgründen keine Detailinformationen preisgeben und Negativergebnisse nicht veröffentlichen. Diese könnten jedoch wichtige sicherheitsrelevante Informationen enthalten. Folglich sind oftmals externe Expertisen gefragt, welche u.a. mit finanziellen und zeitlichen Ressourcen verbunden sind. Das SbD-Konzept könnte zu einer verwalteten Datensammlung wie z.B.: einer „Positiv- bzw. Negativliste“, welche glaubwürdige Informationen zur Verfügung stellt, beitragen, welche es KMU ermöglichen würde am Wettbewerb teilzunehmen.

Governance. Die Erstellung einer „Positivliste“, in welcher sichere Nanomaterialien aufgelistet werden, stünde vorwiegend unter behördlicher Verantwortung. Angestrebt wäre dabei ein Zusammenspiel der Informationen auf einer gemeinsamen und für alle zugänglichen Datenbank. Durch die Einbindung von BeamtInnen würde der Aspekt des Nutzens für das Allgemeinwohl standardmäßig integriert werden. Derzeit ist die Frage der Finanzierung einer solchen Datenbank nicht geklärt, wobei jedoch eine staatliche Finanzierung durch die Beförderung des Allgemeinwohls durch behördliche Risikobewertungen in Frage käme. Frühwarnmechanismen sind dagegen keine dezidierte staatliche Governance Aufgabe und müssen bereits Teil verantwortungsvoller Produktentwicklung des Produzenten sein. Frühwarnmechanismen müssen folglich in der CSR Politik der Unternehmen vorgesehen sein, so wie auch eine Substitutionsmöglichkeit. In die Firmenpolitik soll jedoch durch Governance-Prozesse nicht eingegriffen werden.

3.4.3.3 Ressourcen

Zeitliche, personelle und finanzielle Ressourcen. Die identifizierte Ressourcenproblematik des SbD-Konzeptes bezieht sich nicht nur auf finanzielle und zeitliche Faktoren, sondern auch auf die oftmals fehlende interne Expertise und die Anzahl der beteiligten Akteure. Der Innovationsprozess wird durch die fehlenden

Testverfahren und Analysemethoden verlangsamt, dies erschwert wiederum die Standardisierung von Prozessabläufen und erschwert Bewilligungsverfahren. Erst nach einer 10-jährigen Entwicklungs- und Etablierungsphase gibt es z.B. eine Testmethode für Titandioxid im wässrigen Medium, die als „OECD-Standard“ anerkannt wird. Hier ist eine forschungspolitische Lücke zu orten. Innovationsprozesse im Bereich von Nanomaterialien sind aufgrund der fehlenden Prozessstrukturen für KMU kaum leistbar. In der Arzneimittelbranche wird dieses Problem durch eine möglichst frühe Patentierung umgangen, um somit die Finanzierung für den weiteren Prozess zu gewährleisten. In der Pestizidindustrie wird hingegen mit Lizenzverträgen gearbeitet.

3.4.3.4 Gesellschaftliche Bedingungen

Risikoakzeptanz. Risikoakzeptanz beschreibt die Bereitschaft ein bestimmtes Risiko in Kauf zu nehmen. Diese Akzeptanz von Risiken nimmt dabei tendenziell sowohl in der Produktentwicklung, als auch in Bezug auf Produkte, mit der Zeit ab. Um Entscheidungen über die Akzeptabilität von Risiken treffen zu können (was in der Regel eine Form von Nutzen-Kosten-Überlegung beinhaltet), werden Informationen über mögliche Folgen benötigt. In vielen Fällen sind diese Informationen jedoch nicht vorhanden, bzw. nicht zugänglich, und es werden auch bei eingeschränktem Nutzen Risiken in Kauf genommen. Die Auffassung von Nutzen ist dabei relativ, was ein weiteres Mal die Bedeutung der Einbindung von AnwenderInnenperspektiven im Innovationsprozess unterstreicht. Allgemein ist der Nutzen z.B. bei neuartigen Lebensmitteln oft fragwürdig, denn diese werden evaluiert und zugelassen, ohne den Nutzen der KonsumentInnen im Vorfeld zu eruieren. Diese Situation stellt in der Nanotechnologie von vorneherein einen Konflikt dar, weil der Nutzen hier eine zentrale Rolle spielt. Für eine Firma liegt der Nutzen darin, einen Eventualschaden zu vermeiden und keinen Imageschaden zu erleiden, ebenso wie ein finanzieller Gewinn. Bei der Einbindung von BeamtenInnen würde nicht nur finanzieller sondern auch gesellschaftlicher Nutzen betrachtet werden. Aktuell ist die Frage des Nutzens oft erst am Ende der Wertschöpfungskette angesiedelt und spielt somit am Anfang des Innovationsprozesses eine geringe Rolle. Es ist relevant, den Anwendernutzen und das Anwenderwohl im Sinne des Allgemeinwohls zu bedenken, sowie die Anwendergruppen in den Innovationsprozess zu integrieren.

Risikowahrnehmung und -kommunikation. Bei frühem Einbeziehen der KonsumentInnen in den Innovationsprozess würde die öffentliche Wahrnehmung von Sicherheit miteinbezogen werden. In der öffentlichen Risikobewertung spielt Wahrnehmung eine zentrale Rolle. Das rein technische Risiko ist für KonsumentInnen schwer oder gar nicht einschätzbar und die öffentliche Risikowahrnehmung weicht generell erheblich von der ExpertInnen-zentrierten Risikoanalyse und -bewertung ab („perceived benefits – risks“). Ebenso kann die tatsächliche Gesundheitsschädlichkeit von Konsumenten nur schwer beurteilt werden, sehr wohl aber der sichere Gebrauch und die Entsorgung des Produkts. Als Basis für Sicherheitsentscheidungen gelten auf Expertise aufbauende Risikobewertungen und werden im Sinne der KonsumentInnen getroffen. Im Innovationsprozess muss Wissenschaft als Werkzeug verwendet werden um Nanomaterialien oder Nanoprodukte mit einem akzeptablem Risiko herzustellen. Im SbD-Ansatz muss das Konsumverhalten, welches kaum zu kontrollieren ist, mitbetrachtet werden.

Wertfestlegung als Rahmenbedingung für Innovationsprozesse. Letztendlich wird die Sicherheitsfrage im Rahmen des SbD-Konzeptes auf ein technisches Problem reduziert. Bei einem „sicheren“ Produkt geht es jedoch nicht ausschließlich um ein stoffbezogenes Risiko für KonsumentInnen, sondern es beinhaltet auch den ArbeitnehmerInnenschutz. Das Arbeiten mit neuen Materialien im Produktdesign fällt unter

Laborsicherheitsbestimmungen und hat mit dem eigentlichen Prozess wenig zu tun. Ein Material welches neu entwickelt wird, wird von Personen und für Anwendungen entwickelt, die einen wesentlich größeren Grad an Offenheit haben als z.B. ProduktentwicklerInnen. Ein/e NaturwissenschaftlerIn/ChemikerIn geht mit neuen Stoffen anders um und kommt mit ganz anderen Stoffen in Berührung. Damit drängt sich die Frage auf, ob es berechtigt ist, dass sich bestimmte Personengruppen wesentlich höheren Risiken aussetzen als die Allgemeinheit.

3.4.3.5 Stage-Gate®-Modell

Gatekeeper. In der Modelldarstellung des SbD-Konzepts sollen Gatekeeper als EntscheidungsträgerInnen über den weiteren Prozess fungieren. Wer diese Gatekeeper jedoch sind und welche genaue Rolle sie in einzelnen Fällen übernehmen sollen, bleibt jedoch unklar. Als potentielle Gatekeeper wären EndanwenderInnen, RegulatorInnen oder der Handel zu nennen, wobei aus ExpertInnenbeobachtung der Handel bereits als stärkster Gatekeeper auftritt. Aber auch Behörden wie die EFSA, welche auf Basis von Bewertungen Spezifikationen für eine Verwendung vorschreibt, wären als Gatekeeper zu betrachten. Selbst wenn Stages, Gates und sogar die Gatekeeper bekannt sind, sind derzeit noch nicht alle Informationen vorhanden, um automatisierte Safety-Dossiers zu generieren. Die schematische Darstellung des Stage-Gate®-Modells weist noch eine zusätzliche Unschärfe auf, da die „Gates“ strenggenommen nicht zwischen den „Stages“ liegen, sondern innerhalb der „Stages“ anzusiedeln sind. Die Gatekeeper sind in den meisten Fällen schließlich Teil eines Teilsystems. Es gilt auch zu klären ob ein „Stage“ innerhalb der Zuständigkeit eines Akteurs liegt oder sich über mehrere verschiedene Akteure erstreckt. „Gates“ haben unterschiedliche Qualitäten, so sind z.B. manche Entwicklungsprozesse pfadabhängig und stellen somit eine gewisse Einschränkung dar. Betriebsintern wird das sogenannte Stage-Gate®-Modell bereits umgesetzt, wobei betriebsinterne Personen bzw. ExpertInnen als Gatekeeper fungieren. KMU besitzen jedoch oftmals nicht das notwendige Know-how von FachexpertInnen, weshalb eine verwaltete Datensammlung mit Expertise sinnvoll erscheint. Die Aufgabe der Gatekeeper wäre folglich einen wertfreien Überblick zu haben, basierend auf einer glaubwürdigen Informationsbasis.

Alles-oder-Nichts Prinzip. Aufgrund der Komplexität des Themas wird ersichtlich, dass die grafische Darstellung des SbD-Konzepts mit „Stages“ und „Gates“ durch „aufgehende bzw. sich schließende Schranken“ eine grobe Simplifizierung darstellt. Es ist an dieser Stelle schließlich nicht zielführend eine Entscheidung nach einem binären „Ja“ oder „Nein“ Prinzip zu treffen, da durch das Fehlen einer standardisierten Testmethode die Ergebnisse der jeweiligen Methoden unterschiedlich ausfallen können. Das Stage-Gate®-Modell sollte stattdessen eher als ein reversibler Prozess betrachtet werden, welcher an den „Gates“ bewertet wird und für den Bedingungen festgestellt werden, unter denen die Weiterentwicklung stattfinden kann (beispielsweise durch ein Überdenken der Anwendungspraxis). Es sollte jedoch ein sofortiger Ausschluss oder Substitution vermieden werden. „Alles oder Nichts“-Entscheidungen sollten durch das Einführen von mehreren Handlungsmöglichkeiten ersetzt werden, wie der Prozess weiterzuführen ist (z.B. durch Minimierung).

Kommunikation. Eine mögliche Aufgabe des SbD-Konzepts wäre es, den Kommunikationsprozess unter den beteiligten Akteuren kontrolliert und standardisiert stattfinden zu lassen und somit nicht nur den Innovationsprozess zu beschleunigen und eine lückenlose Informationsweitergabe zu gewährleisten, sondern auch Kosten zu minimieren. Die gesammelten Informationen sollen in eine behördlich verwaltete Datensammlung aufgenommen werden. Damit würde die Rechtssicherheit für KMU auf schnellere Weise

gewährleistet werden. Sicherheitsdatenblätter liefern derzeit zwar Information zu regulatorischen Aspekten, erfassen jedoch innovative Prozesse und die darin generierten neuen Informationen nicht. An dieser Stelle müsste in ein systematisches Screening durch zentrale Akteure investiert werden, wodurch das SbD-Konzept Unterstützung in der offenen Kommunikation reproduzierbarer Daten und Ergebnisse leisten könnte. Durch einen gezielten Ansatz zum Informationsaustausch könnten viele Vorteile für innovative kleine Unternehmen erzielt werden, da zurzeit interne und öffentliche Informationsflüsse weitgehend getrennt voneinander ablaufen. Die Entwicklung eines Innovationssprozesses stellt stets ein Lernprozess für Unternehmen dar. SbD kann ein theoretisches Rahmenkonzept bieten, in dem „Gates“ eine Kommunikationsplattform darstellen könnten um mit anderen Marktteilnehmern (Wissensträgern) zu kommunizieren. Dies wäre eine Möglichkeit um Wissen in geordneter Form abzufragen und Orientierung zu finden. Im Rahmen einer ExpertInnenplattform mit Handlungsempfehlung wäre eine Informationssammlung an einer zentralen Stelle denkbar. Dem Risiko eines erneuten Informationsverlustes wäre somit vorgebeugt.

Redundanzen. Es gibt bereits eine Reihe an Industriestandards welche jedoch weder verpflichtend sind, noch Rechtssicherheit bieten. Sie tragen jedoch zur Prozesssicherheit bei. Vorteilhaft ist dabei, dass der Innovationsprozess durch diese Industriestandards kaum gehindert wird. In diesen Bereichen ist ein zusätzliches Konzept nicht mehr von Nöten. Eine Regulierung könnte anhand einer ISO-Norm oder einer EMAS-Zertifizierung stattfinden. Als Aufgabe und Gegenstand einer solchen Regulierung wären beispielsweise die konkreten Anwendungsbereiche und/oder die Kontrollpunkte im Prozess.

3.4.4 Vergleich mit ähnlichen Konzepten

Es gibt eine Reihe von Vorläuferkonzepten zu Safe-by-Design. So beschreibt beispielsweise „**Design for Safety**“ einen systematischen Ansatz aus dem Ingenieurwesen, welcher durch die kombinierte Expertise von IngenieurInnen und WissenschaftlerInnen ganze Systeme durch alle Phasen des Lebenszyklus analysiert (Wang et al., 1996). Es sollen Bereiche mit besonders hohem Risiko identifiziert und Eintrittswahrscheinlichkeiten sowie Auswirkungen minimiert werden. Als erster Schritt zur Minimierung von potentiellen Gefahren gilt dabei inhärent sicheres Design. Die vier Hauptmethoden dieses Konzepts lauten „minimize“, „substitute“, „simplify“ und „moderate“ (Marsden, 2015). Es geht hierbei also um die Reduktion oder den Austausch von gefährlichen Substanzen durch weniger gefährliche, die Vereinfachung von Design anstelle der Addition von zusätzlichen Gegenmaßnahmen und um die Reduzierung der möglichen Effekte. Inhärente Sicherheit ist dennoch nicht immer zu erreichen, insbesondere wenn sich Funktionalität mit Sicherheit konterkarieren.

Die Idee Prozesse und Produkte zu entwerfen, welche intrinsisch geringe Gefahr aufweisen statt Gefahren durch Schutzsysteme zu bewältigen, hat sich in rezenten Jahren auch im Bereich der Chemie durchgesetzt. Hinter dem „**Green Chemistry**“ Framework liegt ein Umweltgedanke. Es gibt verschiedene Vorstellungen was der Begriff „Green Chemistry“ umfasst, es geht jedoch stets um die Minimierung von gefährlichen Substanzen und der Umweltverschmutzung. Die United States Environmental Protection Agency (EPA) hat im Jahr 2006 zwölf Prinzipien für das „Green Chemistry Framework“ formuliert, welche das Design, sowie die Verteilung und Verwendung von Prozessen und Produkten umfassen. Es wird großer Wert auf die möglichst frühe Einbindung von sicherheitsrelevanten Aspekten in die Entwicklung von neuen Technologien gelegt (EPA, 2006).

Aus dem Bereich des Qualitätsmanagements ist noch das „**Quality by Design**“ (QbD) Konzept zu erwähnen. Es soll dadurch eine gezieltere Fehleridentifizierung und eine effizientere Fehlerreduktion ermöglicht werden, indem schon während des Produktentstehungsprozesses mehrere Qualitätstests durchgeführt werden. Anklang findet das Konzept schon seit längerem in unterschiedlichen Industriezweigen, wie in der Luft- und Raumfahrt, der Automobilindustrie und der Medizintechnik sowie auch in der biotechnologischen und pharmazeutischen Industrie (CDER, 2004). Wesentlich ist ein umfassendes Wissen über Materialeigenschaften, Entwicklungs- und Fertigungsprozesse, um Risiken identifizieren und bewerten zu können. Das QbD-Konzept wurde zwischen 2009 und 2012 mittels international gültigen Richtlinien in die pharmazeutische Industrie eingeführt, wobei die zugrundeliegenden Grundprinzipien in drei zentralen ICH (International Conference on Harmonisation)-Richtlinien dargestellt sind:

- ICH Q8: Pharmaceutical Development
- ICH Q9: Quality Risk Management
- ICH Q10: Pharmaceutical Quality System

Obwohl das Konzept mittlerweile Einzug in die tägliche Praxis vieler pharmazeutischer Unternehmen gehalten hat und auch in die Good Manufacturing Practice Regularien aufgenommen wurde, wird der Begriff noch oft als „Modewort“ bezeichnet (Moelgaard and Geipel-Kern, 2015).

Die QbD-Prinzipien beschreiben ein systematisches Vorgehen, welches den gesamten Lebenszyklus eines pharmazeutischen Produktes erfasst, beginnend bei der Entwicklung. Es werden dabei alle kritischen Prozessparameter hinsichtlich Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität erfasst und mit der Unterstützung von Echtzeitmessungen schon während der Herstellung kontrolliert (CHEManager, 2014).

Obwohl im Bereich der Pharmaforschung und -entwicklung Anstrengungen unternommen werden, um Toxizität so früh wie möglich festzustellen, ist das Konzept Sicherheit schon vorab in ein Arzneimittel „hineinzudesignen“ in dieser Form nicht existent. Oft ist es so, dass nicht alle nachteiligen Wirkungen eines Arzneimittels bei der Marktreife, bzw. sogar bei Markteintritt, bekannt sind (FDA, 2016). Dies stellt somit ein gewisses Restrisiko dar, und daher ist es nicht unüblich, dass Arzneimittel 10-15 Jahre nach ihrer Entwicklung mehreren Optimierungs- und Testverfahren unterzogen werden, oder nach einer behördlichen Genehmigung wegen Sicherheitsbedenken zurückgezogen werden müssen (Lasser et al., 2002; Siramshetty et al., 2015). Inzwischen besteht die Möglichkeit, Materialien mit niedrigerem, intrinsischem Gefahrenpotential zu identifizieren. Jedoch gibt es hierbei einen Unterschied zwischen der Fähigkeit, niedrige Gefahrenpotentiale zu identifizieren und der Fähigkeit, Materialien so zu entwickeln, dass gleichzeitig Sicherheit und Funktionalität maximiert werden (ein rezentes Beispiel: (Naatz et al., 2017)). Die Optimierung ist demnach ein sehr langwieriger und kostenintensiver Prozess und bedarf iterativer Testverfahren. Daher wird von Aussagen, welche die komplette Sicherheit postulieren, generell Abstand genommen.

In der folgenden Tabelle wird ein Überblick über nano-spezifische Risikobewertungsmethoden gegeben, in denen ebenfalls Parallelitäten zum SbD-Konzept erkennbar sind.

Tabelle 4: Überblick über ähnliche, nano-spezifische Risikobewertungsmethoden (modifiziert nach Oomen et al., 2018).

Methodisches Rahmenwerk	Rahmen und Ziele	Stärken	Schwächen
„NanoRiskCat“	Screening-Methode (gestufter Ansatz); EHS-Bewertung für Nanoprodukte	Gefahrenpotenzialabschätzung auf Basis von potenziellen Emissionskennwerten	Qualitativer Output; keine Integration von Informationen über Exposition und Gefahren
„DF4nanoGrouping framework“	Speziell für Gesundheitsgefahren (inhalative Aufnahme); Gruppierungsmethode	Entscheidungskriterien auf Basis von spezifischen Anwendungen	Regulativer Zweck unklar; reiner Fokus auf inhalierbare Stoffe
„MARINA Risk Assessment Strategy“	Flexibler Ansatz zur effizienten Daten-sammlung zur allgemeinen Risikobewertung	hohe generelle Anwendbarkeit; physico-chemische und toxische Parameter sind integrierbar	sehr allgemein; nicht spezifisch hinsichtlich Entscheidungskriterien
„Nanomaterial categorization for assessing risk potential“	Screening-Methode (gestufter Ansatz); zur Priorisierung für weiterführende Tests	gestufter Ansatz („tiered approach“) zur Feststellung von besorgniserregenden Stoffen	Vorwiegend für Inhalationstests geeignet; alternative Teststrategien zur Beurteilung akuter und chronische Toxizität nicht ausreichend adressiert
„Test strategy for assessing the risks of nanomaterials in the environment“	zur Beurteilung des Umweltverbleibs sowie der Umweltauswirkungen	Lebenszyklusbetrachtung; Bioakkumulation und Transformationsprozesse werden berücksichtigt; Rahmenwerk zur systematischen Datensammlung	sehr konzeptionell; Screening-Tests erforderlich, um signifikante Effekte feststellen zu können; Auslösewerte nicht bestimmt
„A strategy towards grouping and read-across“	Teststrategien für Risikobeurteilung der Gesundheits- und Umweltauswirkungen	generell anwendbar	mögliche Nanomaterial-Umwandlungen entlang des Lebenszyklus nicht berücksichtigt
„Risk assessment and grouping strategy based on clouds of predefined test strategies“	zur Identifikation von Risiko-relevanten Gruppen bzw. „Clouds“	Clouds beziehen sich auf Anwendungsform sowie auf Nebeneffekte; pragmatischer Ansatz wird angestrebt	„Clouds“ unzureichend beschrieben bzw. definiert; Grenzen in Anwendung hinsichtlich Umweltverbleib und Toxikokinetik

Methodisches Rahmenwerk	Rahmen und Ziele	Stärken	Schwächen
„NANoREG nanospecific approach for risk assessment“	Screening- und Gruppierungsmethode; (Q)SARs basieren auf physico-chemische Materialeigenschaften	generell anwendbar; umfassendes Rahmenwerk zu Aspekten rund um Toxizität; Klassifizierung von Nanomaterialien	gibt nur Priorisierung wieder und zeigt lediglich Wissenslücken auf; keine Schwellenwerte definiert
„Risk banding framework“	Screening-Methode für inhalative Aufnahmewege; Control-Banding-Tool	wissenschaftliche Studien werden integriert, um Risiko abschätzen zu können; physico-chemische Eigenschaften werden mit Prozessen in Verbindung gebracht	nur für Arbeitnehmerschutzaspekte und inhalative Aufnahmewege geeignet
„NANoREG framework for the safety assessment of nanomaterials“	zur Analyse der Anwendbarkeit auf EU-Regulative (i.e. REACH); zur praktischen Ableitung von Handlungsempfehlungen	Umfassender Überblick zur Risikobewertung nach REACH inklusive nanospezifischer Überlegungen (im Sinne von „Safe-by-Design“)	keine klaren Handlungsempfehlungen hinsichtlich derzeit gültiger Regulative bereitgestellt
„Sustainable Nanotechnology Decision Support System (SUNDS)“	Konzeptionelles Rahmenwerk mit Integration der vorhandenen Methoden	berücksichtigt Aspekte in Nanoregulative und im Risikomanagement	Bewertung der Anwendbarkeit noch ausständig (bzw. noch nicht publiziert)
„LICARA nanoSCAN“	Rahmenwerk zum Vergleich von Nanomaterialien mit Bulk-Materialien; Screening-Tool für KMU für „Ja-Nein“-Entscheidungen	Risiken und Nutzen werden adressiert und transparent dargestellt; einfache Anwendbarkeit	Output kann nicht direkt für regulative Zwecke verwendet werden
„Alternative assessments for Nanomaterials“	Zur Beurteilung der Anwendbarkeit von alternativen Bewertungsmethoden und zur Ableitung von Empfehlungen	Prinzipien für „Design von sicherer Nanotechnologie“ werden herangezogen und Alternativen im Design aufgezeigt	Verknüpfung mit Innovationsprozesskette sowie Entscheidungsprozesse unzureichend beschrieben
„NANoREG D6.04“ (Safe-by-Design)	zur Identifizierung von potenziellen Risiken in Frühphase von Innovationsprozessen	generell anwendbar für Nanomaterialien und Nanoprodukte; mögliche Risikopotentiale werden aufgezeigt	Verknüpfung mit experimentellen Daten über Risikopotential unzureichend beschrieben

Wie in Tabelle 4 ersichtlich, gibt es bereits umfassende Ansätze zur Risikobewertung. Oomen et al. (2018) heben jedoch hervor, dass diese Rahmenwerke erst auf ihre Anwendbarkeit evaluiert werden müssen, wobei zukünftig Fallstudien und Best-Practice-Beispiele näher ausgearbeitet werden sollen. Hierbei werden „Grouping“- und „Read-Across“-Ansätze zukünftig eine effizientere Beurteilung ermöglichen, wobei es wichtig ist, Zusammenhänge zwischen physico-chemischen Eigenschaften mit dem genauen Materialverhalten (in komplexen Umweltmedien) näher auszuarbeiten.

In der Masterarbeit von Henghuber (2017) wurden abfallwirtschaftlich relevant Konzepte und Instrumente mit dem SbD-Konzept abgeglichen. Vom Ansatz her erscheint das Prinzip der „Erweiterten Produzentenverantwortung“, welches sowohl in der Abfallrahmenrichtlinie (Richtlinie 2008/98/EG) wie auch im Österreichischen Abfallwirtschaftsgesetz (AWG 2002) verankert ist, dem SbD-Konzeptgedanken noch am nächsten. Laut OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) wird unter der erweiterten Produzentenverantwortung verstanden, dass Produzenten für die von ihnen auf den Markt gebrachten Produkte über die Nutzungsphase hinaus bis hin zur Abfallphase verantwortlich sind (Monier et al., 2014). Die Abfallrahmenrichtlinie (Richtlinie 2008/98/EG) gibt dazu noch konkreter für die End-of-life-Phase vor: *„Zur Verbesserung der Wiederverwendung und der Vermeidung, des Recyclings und der sonstigen Verwertung von Abfällen können die Mitgliedstaaten Maßnahmen mit und ohne Gesetzescharakter erlassen, um sicherzustellen, dass jede natürliche oder juristische Person, die gewerbsmäßig Erzeugnisse entwickelt, herstellt, verarbeitet, behandelt, verkauft oder einführt (Hersteller des Erzeugnisses), eine erweiterte Herstellerverantwortung trägt.“* In der Praxis bedeutet dies z.B. die Rücknahme zurückgegebener Erzeugnisse und von Abfällen, die nach der Verwendung dieser Erzeugnisse übrigbleiben, sowie die anschließende Bewirtschaftung der Abfälle bzw. auch nur die finanzielle Verantwortung für diese Tätigkeiten (finanzielle Entpflichtung). Maßnahmen der erweiterten Produzentenverantwortung können des weiteren die Verpflichtung umfassen, öffentlich zugängliche Informationen darüber zur Verfügung zu stellen, inwieweit das Produkt wiederverwendbar und recyclebar ist. Zudem sollen Externalitäten, insbesondere negative Einflüsse auf die Umwelt durch Internalisierung der Kosten reduziert werden. Die Produzenten werden somit motiviert Umweltbelange ausgehend von ihrem Produkt entlang des gesamten Lebenszyklus bereits in der Design-Phase miteinzubeziehen (Monier et al., 2014).

Geht man von dieser Definition aus, so bezieht das SbD-Konzept durchaus Aspekte der erweiterten Produzentenverantwortung mit ein. Das Konzept forciert es, Produkte bereits in der Design-Phase so zu konzipieren, dass Risiken entlang der gesamten Wertschöpfungskette so gering wie möglich gehalten werden. Produzenten sollen so aktiv alle Lebenszyklusphasen mit in die Betrachtung einfließen lassen. Im Falle von ENM-Freisetzen innerhalb späterer Wertschöpfungsstufen wird die Verantwortung allerdings auf die jeweiligen Akteure der betroffenen Phase abgeschoben. Aus abfallwirtschaftlicher Sicht sehen bereits die Grundsätze des österreichischen Abfallwirtschaftsgesetzes vor, Gefahren durch Abfallbehandlungsprozesse für Mensch und Umwelt so gering wie möglich zu halten (Vorsorgeprinzip). Eine Grundvoraussetzung, dieser Verantwortung v.a. hinsichtlich ENM-Freisetzung nachzukommen, basiert allerdings auf der grundlegenden Information, dass und in welcher Form neue Materialien wie ENM in Konsumprodukten existieren. Solche fundamentalen Details über Art, Menge und Form dieser Stoffe müssen den Akteuren nachfolgender Phasen zur Verfügung gestellt werden, damit diese darauf adäquat reagieren können (Henghuber, 2017).

3.4.5 Zusammenfassung der Stärken und Schwächen

In Tabellen 5 - 8 werden die Stärken und Schwächen des SbD-Konzepts kategorisiert zusammengefasst, die im Zuge des Experteninterviews (mit dem Firmenpartner) sowie der durchgeführten Round Tables mit relevanten Stakeholdern identifiziert wurden.

Bei der Identifizierung von Stärken und Schwächen des SbD-Ansatzes wurde zwischen den folgenden Bereichen unterschieden:

- Allgemeine Stärken und Schwächen (Akteure und Prozessabläufe)
- Stärken & Schwächen im Umwelt- und Verbraucherschutz
- Stärken & Schwächen bei der Implementierung
- Stärken & Schwächen bezüglich Kosten

Im Folgenden werden diese tabellarisch dargestellt und die Schwächen genauer erläutert.

Tabelle 5: Allgemeine Stärken und Schwächen.

Stärken	Schwächen
+ Generierung von nanospezifischen Informationen und Datengrundlagen entlang der gesamten Wertschöpfungskette	- Fokussierung auf der Herstellungsphase bis zur Markteinführung eines Nanomaterials bzw. Nanoproduktes
+ Forcierung eines Behördendialogs und des Aufbaus eines Netzwerkes mit ExpertInnen aus der Forschung	- Unbekannte Rolle der (externen) EntscheidungsträgerInnen
+ Harmonisierung einer Dokumentation von möglichen Projektrisiken	- Fokussierung auf Prozess- und nicht auf Produktrisiken (Produktrisiken werden auf Regulierungsbehörden „abgeschoben“)
+ Beförderung einer Harmonisierung der Prozessabläufe bzw. des Projektmanagements	- Fehlende internationale Normierung des SbD-Ansatzes
+ Betreibt Unwissenheitsmanagement, wo kein Risikomanagement aufgrund mangelnder Datenlage möglich ist	- Hoher Kostenaufwand ohne erkenntlichen (ökonomischen) Nutzen

Hinsichtlich der Akteure sind die EntscheidungsträgerInnen unzureichend definiert und die Rolle der (externen) EntscheidungsträgerInnen ist nicht bekannt. Es bleibt die Frage offen, wer genau die „Gatekeeper“ an den jeweiligen „Gates“ sind und inwieweit hier Entscheidungen von externen Personen mitberücksichtigt werden. Auch die Verantwortlichkeiten bei Nicht-Einhaltung der SbD-Ziele sind nicht festgelegt.

Bezüglich der Prozessabläufe liegt der Fokus stärker auf der Herstellungsphase und die Konsum- wie Entsorgungsphase werden weitgehend ausgelassen und im Rahmen der Risikobetrachtung kaum berücksichtigt. Vage formulierte Zielsetzungen erlauben vielseitige Auslegungen hinsichtlich des tatsächlichen Nutzens zur Implementierung. Auch bleibt die Anleitung zur konkreten Implementierung von einzelnen

Prozessabläufen zu vage formuliert. Es gelten zurzeit keine verpflichtenden Maßnahmen zur Anwendung des SbD-Ansatzes und es ist keine internationale Normierung des SbD-Ansatzes vorhanden. Es ist unklar wann und wie die KundInnen- und KonsumentInnenüberlegungen im Innovationsprozess frühzeitig eingebunden werden können. Es findet auch das Fehlen der Nachweis- und Analysemethoden keine Berücksichtigung.

Tabelle 6. Stärken und Schwächen im Umwelt- und Verbraucherschutz.

Stärken	Schwächen
+ Erzielung sicherer Produktentwicklung (Vorsorgeprinzip, Risikomanagement)	- Operationalisierung des Begriffs „safe“, bzw. „safety“
+ Lieferung eines Ansatzes für einen strukturierten Umgang mit Wissenslücken und Ungewissheiten	- Fehlende Bewertungsmöglichkeiten
+ Zusammenstellung/Sammlung sicherheitsrelevanter Aspekte	- Ergebnisoffene „Safety Dossiers“ ohne Sicherheitsbewertungen
+ Implementierung des „Vorsorgerasters“ (PCM) und „Life Cycle Mappings“ (LCM) vorgesehen	- Unzureichende Beschreibung von praktischer Umsetzung der Methoden; Durchführung auf freiwilliger Basis

Hinsichtlich des Verbraucherschutzes bietet die frühzeitige Einbindung von Sicherheitsfragen in den Innovationsprozess dem Anwender die Möglichkeit, sich systematisch mit etwaigen Wissenslücken und den daraus resultierenden Desideraten auseinanderzusetzen. Das führt zunächst einmal zu einer höheren Beachtung risikorelevanter Fragestellungen (risk awareness), sondern auch zu einer vermehrten Bemühung, sich ex ante mit entsprechendem sicherheitsrelevantem Wissen auszustatten (risk preparedness). Das gilt sowohl für den Einzelfall als auch für nachfolgende ähnliche Innovationsprozesse, sodass hier sukzessive ein Wissensaufbau stattfindet. Das Safe-by-Design-Modell selbst macht hier keine Ausnahme, es wäre aber wünschenswert, hinsichtlich bestimmter Parameter eine Bewertungsmöglichkeit vorzusehen. Es ist zwar die Implementierung verschiedener Bewertungssysteme und ähnlicher Methoden vorgesehene (PCM, LCM), zum gegenwärtigen Zeitpunkt ist das jedenfalls noch unzureichend geschehen, wobei bereits die Anwendung der Grundfunktionen infolge der intransparenten Beschreibung und der schwierigen Auffindbarkeit der praktischen Umsetzung schwere Hindernisse in den Weg legen.

Tabelle 7. Stärken und Schwächen bei der Implementierung

Stärken	Schwächen
+ Stringente Abfolge eines Prozesses (Anweisungen, klarer Prozesszusammenhang, entspricht einer Managementanweisung, gutes Raster & Hilfestellung)	- Geringe Praktikabilität; fehlende Korrekturmöglichkeiten
+ Vorhandensein von Tools für eine webbasierte Sicherheitsbewertung bzw. Zusammenführung relevanter nanospezifischer Daten	- Fehlende Verfügbarkeit über Informationen (v.a. zur Praxistauglichkeit) zu Tools (z.B. TEMAS-Plattform, LICARA nanoScan, Stoffenmanager Nano, Nanosafer) für Betriebe, insb. KMU
+ Zusammenfassung relevanter Dokumente, Literatur und Projekte im Rahmen der „NanoReg Toolbox“ (Stand November 2017)	- Fehlende Bekanntheit und fehlender Zugang (im Internet nur mit hohem Zeitaufwand zu finden; z.T. veraltete Internetadressen)
+ Dokumentierte Absicherung: Ergreifen von relevanten Maßnahmen nach bestem Wissen und Gewissen	- Sicherheit kann nicht garantiert werden

Eine der großen Stärken des SbD-Modells ist die hohe Stringenz und logische Abfolge der Prozessteile. Das unterstützt die Praktikabilität und hilft Ressourcen zu sparen. Dem steht die mangelnde Intuitivität des Prozesses bis zu einem gewissen Grade entgegen, was sich aber im Laufe der Weiterentwicklung des Modells sicher ändern lässt. Im Falle nicht-linearer Entwicklungsprozesse ist das aber auch durchaus ein Nachteil, weil durch die Annahme einer lückenlosen Planbarkeit des Innovationsprozesses kaum Möglichkeiten vorgesehen sind, solche nicht-linearen Abläufe zu modifizieren bzw. zu korrigieren. Gerade bei der Neuentwicklung von Produkten und Dienstleistungen ist aber davon auszugehen, dass unvorhergesehene Elemente und Wegverzweigungen auftauchen (Emergenzen), die sowohl wünschenswert als auch nicht wünschenswert sind. Während die einen nicht in den weiteren Entwicklungsprozess integriert werden können, können die anderen kaum wirkungsvoll vermieden werden.

Des Weiteren sind die webbasierten Tools im Internet praktisch nicht auffindbar, bzw. nur mit einer sehr zeitaufwendigen Suche und bereits vorhandenem Hintergrundwissen zu finden. Es ist die Implementierung des SbD-Konzeptes daher anhand der derzeit zur Verfügung stehenden Tools aufgrund fehlender Informationen und hohem Zeitaufwand für Unternehmen (insb. KMU) nicht durchführbar. Die TEMAS „Implementation Platform“ ist nur mit einem Training und unter Anleitung anwendbar, da ExpertInnenwissen zu Risikoabschätzung, LCA etc. notwendig ist. Das SbD-Konzept liefert zwar eine Orientierungshilfe für ein Ungewissheitsmanagement, es gibt zu diesem Zeitpunkt aber noch kein praxistaugliches und anwenderfreundliches Umsetzungstool.

Tabelle 8. Stärken und Schwächen bezüglich Kosten.

Stärken	Schwächen
+ Feststellung von Projektrisiken und –kosten entlang der gesamten Wertschöpfungskette; Kostenprävention durch Früherkennung von Ungewissheiten und Risiken	
+ Harmonisierung von Prozessabläufen und Inhalten	- Datengrundlage ist allgemein sehr dürtig
+ Forcierung des Behördendialogs	- Erhöhte Projektkosten durch Einbindung aller Stakeholder
+ Einbindung externer Expertise	- Notwendigkeit fachlicher Unterstützung durch externe ExpertInnen

Hinsichtlich der Kosten bzw. anderer monetarisierbarer Ressourcen bietet ein Konzept der sicherheitsbasierten Innovation, hier das Safe-by-Design-Modell, prinzipiell die Möglichkeit, dass auch Entwicklungsrisiken, die entlang der gesamten Wertschöpfungskette auftauchen können, vorab zumindest größenordnungsmäßig bestimmt werden können. Das hat den Vorteil, dass der Innovator durch Früherkennung von Ungewissheiten bzw. von Risiken präventiv unnötige Kosten vermeiden kann. Das vorliegende SbD-Modell bezieht sich jedenfalls auf die Produktphase, wo der Innovationsprozess insgesamt der Kontrolle durch den Unternehmer unterworfen ist. Dort können auch selbständig vom Unternehmer die entsprechenden kostenrelevanten Entscheidungen getroffen werden. Für die nachfolgenden Prozesselemente (safe use, safe waste) gilt das nur bedingt bzw. überhaupt nicht. Ganz im Gegenteil müssten eigentlich durch die notwendige Hereinnahme von Akteuren aus der Verbrauchsphase weitere nicht unerhebliche Kosten entstehen. Diese sind gerade für kleine Unternehmen (KMU) kaum zu tragen. Schon für die Integration bestimmter Behördenvertreter aufgrund des verbesserten Behördendialog würden zusätzliche Kosten verursacht werden. Andererseits würde natürlich die Beteiligung externer Expertise, dort wo sie notwendig und angeraten erscheint, den Wissensstand des Anwenders erweitern, was einen Ressourcenzuwachs bedeutet. Insgesamt wird das aber eine umfangreiche Kosten-Nutzen- bzw. Risiko-Nutzen-Abwägung bedürfen, die im Unternehmen selbst geleistet werden muss.

4 Fazit und Empfehlungen

Lässt man die grundsätzliche Frage, ob es zielführend ist ein konkretes Businessmodell einer wissenschaftlichen Untersuchung zu unterziehen, beiseite, so hat sich im Rahmen der Diskussionen in der vorliegenden Studie gezeigt, dass im Allgemeinen die möglichst frühe Integration von Sicherheitsfragen in den Innovationsprozess von Nanomaterialien und -produkten prinzipiell positiv bewertet wird. Aus den Round-Table-Diskussionen lassen sich einige wichtige Schlussfolgerungen sowohl für das angeführte „Safe-by-Design“-Modell (kurz SbD) als auch für „Safety-by-Design“-Ansätze ableiten. Die wesentlichen Schlussfolgerungen lassen sich im Großen und Ganzen in drei Kategorien einteilen, die einerseits die Kontextebene (System, Systemelement und Systemumfeld), als auch die damit verbundene Eingriffstiefe der nötigen Maßnahmen kennzeichnen. Dabei ist im Wesentlichen eine Änderung mit einem umso größeren Zeit- und Kostenaufwand verbunden, je fundamentaler das zu ändernde System bzw. Systemelement angesiedelt ist.

Zunächst fällt auf **Systemkontextebene** auf, dass sowohl Anleitung zur betrieblichen SbD-Implementierung als auch die notwendigen Tools schlecht zugänglich wie auch unzureichend beschrieben sind. Bereits die damit verbundene mangelnde Transparenz und schwierige Zugänglichkeit verursacht einen Mehraufwand, der gerade im Falle von KMU ins Gewicht fällt und im Zweifelsfall zum Abbruch des Versuchs, dieses Konzept selbständig anzuwenden, führt. Schlussendlich soll das SbD-Modell auf freiwilliger Basis in nanomaterialproduzierenden und/oder -verarbeitenden Betrieben angewendet werden. Gemeinsam mit dem eher unklaren Nutzen des Modells und dem damit verbundenen sehr hohen zeitlichen Aufwand, ist davon auszugehen, dass dieses Modell in der vorliegenden Fassung von KMU kaum gewählt werden wird, um sich nötige Informationen zu sicherheitsrelevanten Themen zu verschaffen, die zur weiteren Steuerung des Innovationsprozesses dienen sollen. Falls also beide Ausgangskriterien (Aufwand und Nutzen) von potenziellen AnwenderInnen als ungünstig bewertet werden, wobei auch Unklarheit und mangelnde Definition des Leistungsangebots als negative Kriterien in Anrechnung kommen, und es nicht gelingt, dieses Urteil zu ändern, ist die einzige Möglichkeit, die Anwendung dieses Modells dennoch durchsetzen, dies in rechtsverbindlicher Form zu veranlassen.

Auf **Systemebene** fällt zunächst einmal auf, dass das SbD-Konzept kein grundsätzlich neues Wissen produziert, sondern nur bestehende Wissensbestände in Form von Sicherheitsdossiers systematisch zusammenfasst. Hinzu kommt, dass die jeweils relevanten Dokumente von den AnwenderInnen (InnovatorInnen) selbst gesammelt werden müssen. Nichtsdestotrotz hat dies insofern einen Vorteil, da die AnwenderInnen dazu gezwungen werden, sich überhaupt mit nanomaterial-spezifischen, sicherheitsrelevanten Informationen auseinandersetzen zu müssen. Es ist zu demnach zu bezweifeln, dass KMU ohne klar erkennbaren Mehrwert diesen Zusatzaufwand auf freiwilliger Basis betreiben wollen.

Des Weiteren erfolgt auch keine Bewertung der Relevanz der in Form von Sicherheitsdossiers gesammelten Informationen. Diese Relevanzprüfung müssen die AnwenderInnen selbst vornehmen, sofern keine externe SbD-Beratung im Innovationsprozess hinzugezogen wird. Beispielsweise ermöglicht das sogenannte „LICARA nanoSCAN“ Tool, welches auch online frei zugänglich ist und speziell für KMU entwickelt wurde, eine vereinfachte Vollständigkeitsprüfung sowie Gegenüberstellung der Negativ- und Positiveffekte von

Nanomaterialien und -nanoprodukten.¹⁰ Im Sinne des Ungewissheit- und Risikomanagements bietet dieses Tool, etwa in Form eines Farbcodes (Ampelsystem), eine erste Orientierungshilfe, um die größten Wissenslücken rund um Nanosicherheit systematisch aufzeigen zu können. Hingegen ist das theoretische SbD-Konzept in KMU ohne zusätzliche Expertise von außen bzw. von externen BeraterInnen schwer anzuwenden. Gerade bei Kleinunternehmen ist zu bezweifeln, ob diese relativ hohe Mehrkosten ohne klar erkennlicher Gegenleistung (z. B. in Form von „Sicherheitslabels“, die wiederum Wettbewerbsvorteile bringen) tatsächlich aufbringen werden.

Wenn also die Umsetzung des SbD-Modells und der Leistungsumfang maßgeblich von der Einbeziehung **externer BeraterInnen bzw. ExpertInnen** abhängig ist, dann muss notwendigerweise die Frage gestellt werden, welche Art von Wissen diesen BeraterInnen für ihre Tätigkeit tatsächlich zur Verfügung steht bzw. gestellt werden kann und darf, ohne den Verlust des geistigen Eigentums befürchten zu müssen. Aus Sicht der externen BeraterInnen stellt sich wiederum die Frage, wieviel Wissen über den Innovationsprozess zur Verfügung gestellt werden muss, um eine seriöse Leistung überhaupt anbieten zu können. Im Allgemeinen ist das Zusammentragen von sicherheitsrelevanten Daten rund um Nanomaterialien sehr aufwendig. Die Entscheidung, welches Wissen weitergegeben wird und welcher Wissensbestand letztlich ausreichend ist, liegt schlussendlich bei den AnwenderInnen selbst. Auf der **Ebene der Systemelemente** ist dies schließlich die größte Herausforderung, ebenso wie die genaue Definition der **Rolle des externen Beraters**, also des Dienstleisters. Wie bereits oben ausgeführt, wird es sehr schwierig sein, eine Person von außen in den gerade für eine KMU sehr vitalen, und daher sehr heiklen Prozess einer Innovationsentwicklung einzubeziehen. Hier geht es schließlich um schützenswertes Wissen, das dem Unternehmen einen Wettbewerbsvorteil verschaffen soll. Selbst unter Anwendung der vorsorglichsten Schutzmaßnahmen ist es immer noch ein Risiko, unternehmensexterne Personen hier zu beteiligen. Und selbst wenn das nach Maßgabe der entsprechenden Schutzverpflichtungen geschehen kann, bleibt immer noch die Frage zu lösen, wie viel Wissen dem Berater mitgeteilt werden darf und andererseits, wieviel Wissen er für eine seriöse Beratungsleistung benötigt. Dabei ist zusätzlich zu bedenken, dass der externe Berater umso tiefer in den Innovationsprozess eindringen muss, je stärker etwa das Element der Bewertung im Angebot enthalten ist. Eine Bewertung kann ja nur hinsichtlich der Spezifität der vorliegenden Sicherheitsdokumente für den Innovationsprozess vorgenommen werden, was voraussetzt, dass dieser Prozess auch entsprechend bekannt ist. Wie oben ausgeführt, ist hier die Optimierungsleistung jeweils vom Anbieter zu erbringen, während die Letztentscheidung sinnvollerweise immer beim Anwender verbleiben muss. Das ist also nicht unbedingt eine einfache Aufgabe, die hier vom SbD-Modell erst glaubhaft gelöst werden müsste.

Abgesehen davon wird beim SbD-Modell davon ausgegangen, dass ein Innovationsprozess entlang des gesamten Produktlebenszyklus linear erfolgt. Jedoch sind mit dieser Zugangsweise mehrere Probleme verbunden, die letztlich der praktischen SbD-Anwendung einige Hindernisse in den Weg stellen. Aus dieser grundsätzlichen Schwäche leiten sich noch weitere Unzulänglichkeiten ab: Erstens ist die Produktentwicklungsphase selbst zwar in Projektphasen (z. B. nach Technologiereifegraden 1 bis 4) unterteilt und ausdifferenziert, aber dadurch werden nachfolgende Elemente der Wertschöpfungskette stark unterbewertet. Somit müssten ebenso Innovationsprozesse hinsichtlich der Nutzungs- als auch End-of-Life-

¹⁰ LICARA nanoSCAN Webtool: <https://diamonds.tno.nl/licara/#/introduction> (siehe auch in: van Harmelen, T., Zondervan-van den Beuken, E.K., Brouwer, D.H., Kuijpers, E., Fransman, W., Buist, H.B., Ligthart, T.N., Hincapié, I., Hischer, R., Linkov, I., Nowack, B., Studer, J., Hilty, L., Som, C., 2016. LICARA nanoSCAN - A tool for the self-assessment of benefits and risks of nanoproducs. Environment International 91, 150-160.)

Phase entsprechend differenziert betrachtet werden, um deren Komplexität zumindest ansatzweise gerecht zu werden. Zweitens wird der gesamte Wertschöpfungsprozess als linearer Prozess vereinfacht fortgeschrieben, wohingegen der Ablauf in der Produktentwicklung eher als iterativer, „verzweigter“ Prozess mit „Rückkopplungsschleifen“ gesehen werden kann.

Die Wahl der linearen Darstellung für die Produktentwicklungsphase ist insofern erklär- und nachvollziehbar, als die vereinfachte Darstellung nahelegt, dass in diesem Fall (1) der Innovationsprozess als solcher in einzelne aufeinanderfolgende Phasen („Stages“) aufgeteilt werden kann, dadurch (2) planbar wird und (3) für jede Phase ein bestimmter Entscheider („Gatekeeper“) zugeordnet werden kann. Grundsätzlich erscheint diese Annahme plausibel, da ein planbarer Produktentwicklungsablauf aus verschiedenen Gründen wünschenswert ist (Ressourcenersparnis, Zuordnung von Managementverantwortung, Rechtssicherheit). Aber abgesehen davon, dass auch Innovationsprozesse zumeist einen komplexeren Verlauf zeigen, ist es nicht gerechtfertigt, die Linearität einfach fortzuschreiben und auf die folgenden Elemente der gesamten Wertschöpfungskette zu übertragen. Dieser Umstand legt fälschlicherweise nahe, dass (1) die nachfolgenden Prozesse eine Fortsetzung der Produktentwicklungsphasen seien, und dass (2) dadurch die nachfolgenden Prozesse ähnlich wie der Produktentwicklungsprozess selbst kontrollierbar seien. Dies ist aber nicht der Fall, denn bereits in der Nutzungsphase ist es weder dem Produktentwickler noch seinen etwaigen externen BeraterInnen möglich, eindeutig festzustellen, wer hier eine Entscheidungsbefugnis hätte und ob überhaupt jemand, sei es eine Einzelperson oder eine Gruppe, als EntscheidungsträgerInnen zur Verfügung stehen könnte.

Im Hinblick auf die Produktnutzungsphase bleibt die offene Frage, ob tatsächlich eine repräsentative „Gruppe“ existiert, die entsprechend organisiert ist und eine fundierte Entscheidung zum Thema Nanosicherheit fällen kann. Diese „KonsumentInnen-Gruppe“ müsste, um die notwendige Integration ihres Wissens garantieren zu können, über den Innovationsprozess informiert, zur Sinnhaftigkeit entsprechender Anwendungen befragt und in den Entscheidungsprozess verbindlich eingebunden werden. Das könnte also sinnvollerweise nur über einen kooperativen, zumindest aber einen konsultativen Partizipationsprozess geschehen, der wieder sehr aufwendig ist und die Ressourcen von KMU deutlich übersteigen würde. Wird beim SbD-Ansatz in diesem Punkt keine Klarheit geschaffen, ist die Gefahr groß, dass Vorannahmen aus Sicht der ProduktentwicklerInnen bzw. seiner BeraterInnen über die Präferenzen nachfolgender, außerhalb des Innovationsprozesses gelegener Gruppen getroffen werden.

Letztendlich sieht das SbD-Konzept keine Unterscheidung zwischen Nanomaterialien, -produkten und nanotechnologischen Prozessen vor. Diese prinzipielle Unterscheidung wäre aber notwendig, um vor bzw. während eines Innovationsschritts klären zu können, ob ein bestimmter Ausgangsstoff, eine Stoffkombination, eine bestimmte Produkthanwendung oder das gesamte Produktionsverfahren beurteilt werden soll. Je nach gewähltem Beurteilungsziel wären unterschiedliche, regulierungsrelevante Dokumente anzuwenden sowie jeweils eine andere AdressatInnen- bzw. ExpertInnenengruppe zu wählen, die in die Sicherheitsbeurteilung miteinbezogen werden müsste.

Die Ausdifferenzierung des Leistungsangebots des externen Beraters ist daher eine wesentliche Aufgabe zur weiteren Entwicklung des SbD-Modells. Das beinhaltet nicht nur die jeweiligen Leistungen, sondern auch die entsprechende Zielbestimmung, d.h. die Bestimmung des Mehrwerts, der hier für den Anwender im Rahmen des Innovationsprozesses erbracht werden soll. Außerdem muss für jede Leistung auch die Art der Einbindung

des externen Beraters wie auch die entsprechende Kommunikationsstrategie festgelegt werden. Die oben angeführten Punkte enthalten grundsätzliche Hinweise für mögliche Rollen und Leistungen und erstrecken sich von der reinen Recherche bis hin zu konsultativen Aufgaben, etwa Bewertungsaufgaben hinsichtlich der Relevanz und der Vollständigkeit der fraglichen Sicherheitsdokumente. Dabei ist zu beachten, dass diese Aufgaben mit einem erheblichen Kommunikationsaufwand verbunden sind und daher umso komplexer werden, je tiefer man als Berater in den Innovationsprozess eindringt, je mehr Akteure an diesem Beratungsprozess beteiligt werden müssen und je stärker der Kreis der zu beteiligenden Akteure über die reine Produktionsphase hinaus erweitert werden soll.

Um eine freiwillige SbD-Implementierung in österreichischen Unternehmen auf dem Nanotechnologiesektor forcieren zu wollen, müsste der Mehrwert sowie das Leistungsangebot der externen BeraterInnen klar erkennbar sein. Des Weiteren müssten die Rollen, Verbindlichkeiten und Entscheidungsbefugnisse der jeweiligen „Gatekeeper“ klar verteilt werden bzw. erkennbar sein. Um den Anspruch gerecht werden zu können, dass durch die SbD-Implementierung im Sinne des Risikomanagements sämtliche, potenzielle Risiken entlang des gesamten Produktlebenszyklus frühzeitig aufgezeigt werden, müssten zuerst alle relevanten „Gatekeeper“ bzw. ExpertInnen identifiziert und, wenn möglich kostenfrei, in der jeweiligen Produktentwicklungsphase (von der Ideen bis hin zur umweltgerechten Entsorgung) involviert werden.

Schließlich scheint es notwendig, die auf die Produktphase folgenden beiden Stages „Verbrauch“ und „Abfallmanagement“ (1) genauer zu beschreiben und (2) ähnlich ausdifferenzieren wie die Produktphase. Ein wesentlich größeres Problem ist jedoch, dass für beide Phasen, besonders aber für die Verbrauchsphase (1) kein einzelner Entscheider (gate) mehr so einfach bestimmt werden kann, und (2) sich sowohl der Diskussionsprozess als auch der Entscheidungsprozess prinzipiell außerhalb der Kontrolle des Innovators und seiner Berater befinden. Will man hier tatsächlich relevantes Wissen aus den nachfolgenden Stages über die mögliche Gestaltung eines neuen Produkts in den Innovationsprozess einfließen lassen, was durchaus sinnvoll erscheint, dann muss man sich ernsthaft darüber Gedanken machen, wie man (1) die relevanten Personen identifiziert, (2) diese dann in den Diskurs zur Entwicklung eines neuen Produkts einbindet und (3) das so gewonnene zusätzliche Wissen im Ergebnis verbindlich repräsentiert. Das ist keine leichte Aufgabe, wäre aber eine lohnende Erweiterung des vorliegenden SbD-Modells.

Literaturverzeichnis

Abfallrahmenrichtlinie, Richtlinie 2008/98/EG. Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008 über Abfälle und zur Aufhebung bestimmter Richtlinien (Text von Bedeutung für den EWR).

Amin, M.F.M., Heijman, S.G.J., Rietveld, L.C., 2014. Nanoclay for Micropollutant Removal in Wastewater-Effective Alternative? *Advanced Materials Research* 1024, 11-14.

AWG 2002, Bundesgesetz über eine nachhaltige Abfallwirtschaft (Abfallwirtschaftsgesetz 2002 – AWG 2002). StF: BGBl. I Nr. 102/2002

Baran, P., Quicker, P., 2017. Verbleib und Verhalten von Nanopartikeln bei der Abfallverbrennung. *Österreichische Wasser- und Abfallwirtschaft* 69, 51-65.

Bitinis, N., Fortunati, E., Verdejo, R., Bras, J., Kenny, J.M., Torre, L., López-Manchado, M.A., 2013. Poly(lactic acid)/natural rubber/cellulose nanocrystal bionanocomposites. Part II: Properties evaluation. *Carbohydrate Polymers* 96, 621-627.

BMFLUW, 2016. Forschungsschwerpunkt NANO EHS, NANO Environment, Health and Safety. Ausschreibungsleitfaden. <https://www.ffg.at/ausschreibung-nano-ehs-2016/downloadcenter/national> (letzter Zugriff am 16.02.2018).

Boldrin, A., Hansen, S.F., Baun, A., Hartmann, N.I.B., Astrup, T.F., 2014. Environmental exposure assessment framework for nanoparticles in solid waste. *J Nanopart Res* 16, 2394.

Boonruksa, P., Bello, D., Zhang, J., Isaacs, J.A., Mead, J.L., Woskie, S.R., 2016a. Characterization of Potential Exposures to Nanoparticles and Fibers during Manufacturing and Recycling of Carbon Nanotube Reinforced Polypropylene Composites. *Annals of Occupational Hygiene* 60, 40-55.

Boonruksa, P., Bello, D., Zhang, J., Isaacs, J.A., Mead, J.L., Woskie, S.R., 2016b. Exposures to nanoparticles and fibers during injection molding and recycling of carbon nanotube reinforced polycarbonate composites. *Journal of exposure science & environmental epidemiology*.

Börner, R., Meiller, M., Oischinger, J., Daschner, R., 2016. Untersuchung möglicher Umweltauswirkungen bei der Entsorgung nanomaterialhaltiger Abfälle in Abfallbehandlungsanlagen. *Umweltforschungsplan des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit, TEXTE 37/2016. ISSN 1862-4804.*

Brunner, P.H., Rechberger, H., 2004. *Practical Handbook of Material Flow Analysis (Advanced methods in resource and waste management)*. CRC Press LLC.

CDER, 2004. *Guidance for Industry PAT - A Framework for Innovative Pharmaceutical Development, Manufacturing and Quality Assurance*.

CHEManager, 2014. *Qualität und Wirtschaftlichkeit in der Pharmaproduktion*.

Colman, B.P., Arnaout, C.L., Anciaux, S., Gunsch, C.K., Hochella, M.F., Kim, B., Lowry, G.V., McGill, B.M., Reinsch, B.C., Richardson, C.J., Unrine, J.M., Wright, J.P., Yin, L.Y., Bernhardt, E.S., 2013. Low concentrations of silver nanoparticles in biosolids cause adverse ecosystem responses under realistic field scenario. *PloS one* 8.

DFG, 2002. *Montmorillonit, Bentonit [MAK Value Documentation in German language, 2011], The MAK-Collection for Occupational Health and Safety*. Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG, German Research Foundation). Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA.

Domercq, P., Praetorius, A., Boxall, A.B.A., 2018. Emission and fate modelling framework for engineered nanoparticles in urban aquatic systems at high spatial and temporal resolution. *Environmental Science: Nano* 5, 533-543.

Duncan, T.V., 2011. Applications of nanotechnology in food packaging and food safety: barrier materials, antimicrobials and sensors. *Journal of colloid and interface science* 363, 1-24.

EC, 2011. COMMISSION RECOMMENDATION of 18 October 2011 on the definition of nanomaterial (Text with EEA relevance). (2011/696/EU). Official Journal of the European Union. European Commission.

EFSA, 2015. Safety assessment of the substance montmorillonite clay modified by dimethyldialkyl(C16-C18)ammonium chloride for use in food contact materials. Efsa Panel on Food Contact Materials, Enzymes Flavourings Processing, Aids. *EFSA Journal* 13, n/a-n/a.

Empa, 2011. Empa. "It all depends on the coffee: The eco-balance of coffee capsules." *ScienceDaily*. ScienceDaily, 6 June 2011. .

EPA, 2006. *Basics of Green Chemistry*. United States Environmental Protection Agency. <http://www2.epa.gov/green-chemistry/basics-green-chemistry#twelve> (zuletzt aufgerufen am 22.12.2017).

- FDA, 2016. Preventable adverse drug reactions: a focus on drug interactions. US food and drug administration.
- Fond, O., 1997. EP0512468 (B1) — 1997-01-29. Closed cartridge for making a beverage, in: Office, E.P. (Ed.). Nestle SA.
- Fortunati, E., Luzi, F., Puglia, D., Dominici, F., Santulli, C., Kenny, J.M., Torre, L., 2014. Investigation of thermo-mechanical, chemical and degradative properties of PLA-limonene films reinforced with cellulose nanocrystals extracted from Phormium tenax leaves. *European Polymer Journal* 56, 77-91.
- Fukushima, K., Abbate, C., Tabuani, D., Gennari, M., Camino, G., 2009. Biodegradation of poly(lactic acid) and its nanocomposites. *Polymer Degradation and Stability* 94, 1646-1655.
- Gitipour, A., El Badawy, A., Arambewela, M., Miller, B., Scheckel, K., Elk, M., Ryu, H., Gomez-Alvarez, V., Domingo, J.S., Thiel, S., Tolaymat, T., 2013. The impact of silver nanoparticles on the composting of municipal solid waste. *Environmental Science & Technology* 47, 14385-14393.
- Golanski, L., Guiot, A., Pras, M., Malarde, M., Tardif, F., 2012. Release-ability of nano fillers from different nanomaterials (toward the acceptability of nanoprodukt). *J Nanopart Res* 14, 962.
- Gottschalk, F., Scholz, R.W., Nowack, B., 2010. Probabilistic material flow modeling for assessing the environmental exposure to compounds: Methodology and an application to engineered nano-TiO₂ particles. *Environmental Modelling & Software* 25, 320-332.
- Greßler, S., Part, F., Gazsó, A., 2014. "Nano-Abfall": Produkte mit Nanomaterialien am Ende ihres Lebenszyklus (NanoTrust-Dossier Nr. 040 – August 2014), Wien, p. 6.
- Greßler, S., Part, F., Gazsó, A., Huber-Humer, M., 2017. Nanotechnologische Anwendungen für Lebensmittelkontaktmaterialien (NanoTrust-Dossier Nr. 049 - November 2017), ITA Nanotrust Dossiers. Eigenverlag/Self, Wien.
- Henghuber, L., 2017. Anwendbarkeit des Safe-by-Design Konzepts aus Sicht der Abfallwirtschaft. Stärken- und Schwächenanalyse am Beispiel von nanomaterialhaltigen Kunststoffverpackungen. Masterarbeit an der Universität für Bodenkultur Wien, Department für Wasser-Atmosphäre-Umwelt, Institut für Abfallwirtschaft.
- Honarvar, Z., Hadian, Z., Mashayekh, M., 2016. Nanocomposites in food packaging applications and their risk assessment for health. *Electronic Physician* 8, 2531-2538.
- ISO/TS 80004-1:2015, Nanotechnologies - Vocabulary - Part 1: Core terms. International Organization for Standardization (ISO).
- Kingston, C., Zepp, R., Andrady, A., Boverhof, D., Fehir, R., Hawkins, D., Roberts, J., Sayre, P., Shelton, B., Sultan, Y., Vejins, V., Wohlleben, W., 2014. Release characteristics of selected carbon nanotube polymer composites. *Carbon* 68, 33-57.
- Köhler, A.R., Som, C., Helland, A., Gottschalk, F., 2008. Studying the potential release of carbon nanotubes throughout the application life cycle. *Journal of Cleaner Production* 16, 927-937.
- Kunststoffe, 2018a. Zweites Leben für flexible Kunststoffverpackungen. Barriere für vollständig wiederverwertbare Monomaterialien. Online-Beitrag vom 16.01.2018, <https://www.kunststoffe.de/fachinformationen/online-beitraege/artikel/zweites-leben-fuer-flexible-kunststoffverpackungen-5171447.html?search.highlight=lebensmittelverpackungen%20mehrschicht> (letzter Zugriff am 16.02.2018).
- Kunststoffe, 2018b. Oberste Priorität fürs Recycling. Der lange Marsch der Kunststoffrecyclingtechnologien zur industriellen Reife. *Kunststoffe* 02/2018.
- Kunststoffe, 2015. Kunststoffe ohne Grenzen. Online-Beitrag vom 09.10.2015, <https://www.kunststoffe.de/produkte/uebersicht/beitrag/kunststoffe-ohne-grenzen-basf-1217759.html?search.highlight=Ultradur%20B1520> (letzter Zugriff am 16.02.2018).
- Lasser, K.E., Allen, P.D., Wollhandler, S.J., Himmelstein, D.U., Wolfe, S.M., Bor, D.H., 2002. Timing of new black box warnings and withdrawals for prescription medications. *Journal of the American Medical Association* 287, 2215-2220.
- Liguori, B., Hansen, S.F., Baun, A., Jensen, K.A., 2016. Control banding tools for occupational exposure assessment of nanomaterials — Ready for use in a regulatory context? *NanoImpact* 2, 1-17.
- Llorens, A., Lloret, E., Picouet, P.A., Trbojevich, R., Fernandez, A., 2012. Metallic-based micro and nanocomposites in food contact materials and active food packaging. *Trends in Food Science & Technology* 24, 19-29.
- Majeed, K., Jawaid, M., Hassan, A., Abu Bakar, A., Abdul Khalil, H.P.S., Salema, A.A., Inuwa, I., 2013. Potential materials for food packaging from nanoclay/natural fibres filled hybrid composites. *Materials & Design* 46, 391-410.

- Marsden, E., 2015. Designing for safety, <https://de.slideshare.net/EricMarsden1/design-for-safety-43147360>.
- Methner, M.M., Birch, M.E., Evans, D.E., Ku, B.K., Crouch, K., Hoover, M.D., 2007. Identification and characterization of potential sources of worker exposure to carbon nanofibers during polymer composite laboratory operations. *Journal of occupational and environmental hygiene* 4, D125-130.
- Moelgaard, G., Geipel-Kern, A., 2015. Expertenkommentar: Warum es bei der Umsetzung von Quality-by-Design immer noch hakt.
- Monier, V., Hestin, M., Cavé, J., Laureysens, I., Watkins, E., Reisinger, H., Porsch, L., 2014. Development of Guidance on Extended Producer Responsibility (EPR). BIO Intelligence Service; in collaboration with Arcadis, Ecologic Institute, Institute for European Environmental Policy (IEEP), Umweltbundesamt (UBA).
- Musee, N., 2011. Nanowastes and the environment: Potential new waste management paradigm. *Environ Int* 37, 112-128.
- Naatz, H., Lin, S., Li, R., Jiang, W., Ji, Z., Chang, C.H., et al., 2017. Safe-by-design CuO nanoparticles via Fe-doping, Cu-O bond length variation and biological assessment in cells and zebrafish embryos. *ACS Nano* 11, 501-515.
- NanoInformationsPortal, 2018. Was ist ein "Nano-Produkt"? <https://nanoinformation.at/produkte/produkte-und-nano.html> (letzter Zugriff am 16.02.2018).
- Nguyen, T., Pellegrin, B., Bernard, C., Rabb, S., Stutzman, P., Gorham, J.M., Gu, X., Yu, L.L., Chin, J.W., 2012. Characterization of Surface Accumulation and Release of Nanosilica During Irradiation of Polymer Nanocomposites by Ultraviolet Light. *Journal of Nanoscience and Nanotechnology* 12, 6202-6215.
- Noorlander, C., Sips, A., Höck, J., Höhener, K., Lehmann, H.C., 2016. NANoREG Safe-by-Design (SbD) Concept.
- Nowack, B., 2017. Evaluation of environmental exposure models for engineered nanomaterials in a regulatory context. *NanoImpact* 8, 38-47.
- OECD, 2015. RECYCLING OF WASTE CONTAINING NANOMATERIALS. ENV/EPOC/WPRPW(2013)2/FINAL. Working Party on Resource Productivity and Waste. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD).
- Österreichischer Kaffee- und Teeverband, 2017. Entwicklungen am Kaffeemarkt 2016/2017. Popularität von Kaffee in Österreich ungebrochen. http://kaffeeverband.at/wp-content/uploads/sites/7/2017/09/Der-%C3%96sterreichische-Kaffeemarkt-2016_2017-final.pdf (letzter Zugriff am 16.02.2018).
- ÖWAV, 2003. ÖWAV-Regelblatt 514. Die Anwendung der Stoffflussanalyse in der Abfallwirtschaft. Regelwerk des Österreichischen Wasser- und Abfallwirtschaftsverbandes (ÖWAV).
- Part, F., Berge, N.D., Baran, P., Stringfellow, A., Sun, W., Bartelt-Hunt, S., Mitrano, D.M., Li, L., Hennebert, P., Quicker, P., Bolyard, S.C., Huber-Humer, M., 2018. A review of the fate of engineered nanomaterials in municipal solid waste streams. In Press. *Waste Management*.
- Part, F., Gruber, I., Hänel, K., Huber-Humer, M., 2017. Synthetisch hergestellte Nanomaterialien in Konsumprodukten und deren Verbleib am Ende ihrer Nutzungsphase. *Österreichische Wasser- und Abfallwirtschaft* 69, 43-50.
- Paur, H.R., Baumann, W., Hauser, M., Lang, I., Teuscher, N., Seifert, H., Stapf, D., 2017. Thermal Stability and Material Balance of Nanomaterials in Waste Incineration. *Journal of Physics: Conference Series* 838, 012012.
- Richtlinie 89/107/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen (ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 27). Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.
- Schlagenhauf, L., Chu, B.T.T., Buha, J., Nüesch, F., Wang, J., 2012. Release of Carbon Nanotubes from an Epoxy-Based Nanocomposite during an Abrasion Process. *Environmental Science & Technology* 46, 7366-7372.
- Schlagenhauf, L., Nüesch, F., Wang, J., 2014. Release of Carbon Nanotubes from Polymer Nanocomposites. *Fibers* 2, 108-127.
- Siramshetty, V.B., Nickel, J., Omieczynski, C., Gohlke, B., Drwal, M.N., Preissner, R., 2015. WITHDRAWN - a resource for withdrawn and discontinued drugs. *Nucleic Acids Research* 43, 1-7.
- Stagnaro, S.M., Volzone, C., Huck, L., 2015. Nanoclay as Adsorbent: Evaluation for Removing Dyes Used in the Textile Industry. *Procedia Materials Science* 8, 586-591.
- Stamou, I., Antizar-Ladislao, B., 2016. A life cycle assessment of the use of compost from contaminated biodegradable municipal solid waste with silver and titanium dioxide nanoparticles. *Journal of Cleaner Production* 135, 884-891.

- Struwe, J., Schindler, E., 2012. Bedeutung von Nanomaterialien beim Recycling von Abfällen. Arbeitspapier 270. Hans-Böckler-Stiftung. Mitbestimmungs-, Forschungs- und Studienförderungswerk des DGB, Düsseldorf.
- Suzuki, S., Part, F., Matsufuji, Y., Huber-Humer, M., 2018. Modeling the fate and end-of-life phase of engineered nanomaterials in the Japanese construction sector. *Waste Management* 72, 389-398.
- van Harmelen, T., Zondervan-van den Beuken, E.K., Brouwer, D.H., Kuijpers, E., Fransman, W., Buist, H.B., Ligthart, T.N., Hincapié, I., Hischier, R., Linkov, I., Nowack, B., Studer, J., Hilty, L., Som, C., 2016. LICARA nanoSCAN - A tool for the self-assessment of benefits and risks of nanoproducts. *Environment International* 91, 150-160.
- Verordnung (EG) Nr. 1935/2004. Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG.
- Verordnung (EU) Nr. 10/2011. Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen Text von Bedeutung für den EWR
- Walser, T., Limbach, L.K., Brogioli, R., Erismann, E., Flamigni, L., Hattendorf, B., Juchli, M., Krumeich, F., Ludwig, C., Prikopsky, K., Rossier, M., Saner, D., Sigg, A., Hellweg, S., Gunther, D., Stark, W.J., 2012. Persistence of engineered nanoparticles in a municipal solid-waste incineration plant. *Nat Nano* 7, 520-524.
- Wang, J., Ruxton, T., Labrie, C.R., 1996. Design for safety of engineering systems with multiple failure state variables. *Reliability Engineering & Systems Safety* 50, 271-284.
- Wohlleben, W., Kuhlbusch, T.A.J., Schnekenburger, J., Lehr, C.-M., 2014. *Safety of Nanomaterials along Their Lifecycle: Release, Exposure, and Human Hazards*. CRC Press.
- Wohlleben, W., Meyer, J., Muller, J., Muller, P., Vilsmeier, K., Stahlmecke, B., Kuhlbusch, T.A.J., 2016. Release from nanomaterials during their use phase: combined mechanical and chemical stresses applied to simple and multi-filler nanocomposites mimicking wear of nano-reinforced tires. *Environmental Science: Nano* 3, 1036-1051.
- Xanthos, M., 2010. *Functional Fillers for Plastics*. By Marino Xanthos (Ed.). WILEY-VCH Verlag
- Yang, Y., Wang, Y., Westerhoff, P., Hristovski, K., Jin, V.L., Johnson, M.-V.V., Arnold, J.G., 2014. Metal and nanoparticle occurrence in biosolid-amended soils. *Science of The Total Environment* 485–486, 441-449.

**Anhang –
Endbericht SafeNanoKap Round Tables und
NanoTrust Dossier**



INSTITUT FÜR
TECHNIKFOLGEN
ABSCHÄTZUNG

Endbericht SafeNanoKap Round Tables

18. 10. 2017 & 22. 11. 2017

SafeNanoKap Round Tables

18. 10. 2017 & 22. 11. 2017

Institut für Technikfolgen-Abschätzung
der Österreichischen Akademie der Wissenschaften

Projektleitung: André Gzásó
AutorInnen: Anna Pavlicek, André Gzásó & Gloria Rose

Wien, März 2018

Im Rahmen des österreichischen Programmes **NANO Environment Health and Safety** mit Unterstützung von:



Projektpartner:



IMPRESSUM

Medieninhaber:

Österreichische Akademie der Wissenschaften
Juristische Person öffentlichen Rechts (BGBl 569/1921 idF BGBl I 130/2003)
Dr. Ignaz Seipel-Platz 2, A-1010 Wien

Herausgeber:

Institut für Technikfolgen-Abschätzung (ITA)
Apostelgasse 23, A-1030 Wien
www.oeaw.ac.at/ita

© 2017 ITA – Alle Rechte vorbehalten

Inhalt

1. Kurzfassung.....	7
2. Projekthintergrund.....	8
2.1. Motivation	8
2.2. Projektziel	9
3. Thematische Einleitung.....	10
3.1. Konzepte zur Sicherheitsbewertung	10
3.2. Das „Safe-by-Design“-Konzept	11
3.3. SbD nach NANOREG.....	12
4. Round Tables.....	14
4.1. Einleitung	14
4.2. Ablauf und Methode.....	14
4.3. Kurzfassung Round Table I	16
4.4. Kurzfassung Round Table II	17
5. Auswertung	19
5.1. ExpertInnenmeinungen.....	19
5.2. Stärken und Schwächen.....	26
6. Schlussfolgerungen	30
7. Literaturangabe.....	35

1. Kurzfassung

In den Roundtables wurden vor allem Stellungnahmen von ExpertInnen über die Anwendbarkeit des SbDKonzepts generell und am Beispiel der Produktentwicklung von Kaffeekapseln mit Nanomaterialien eingeholt erörtert und systematisch ausgewertet. Dabei hat sich im Verlauf der Diskussionen im Rahmen des vorliegenden Projekt gezeigt, dass auf einer allgemeinen Ebene die möglichst frühe Integration von Sicherheitsfragen in den Innovationsprozess prinzipiell eher positiv bewertet wird. Sicherheit wird daher nicht als Innovationshindernis betrachtet, sondern eher als innovationsfördernd. Lässt man die in den Round-Table-Diskussionen und den entsprechenden Kommentaren Revue passieren, dann lassen sich einige wichtige Schlussfolgerungen sowohl für das angeführte Safe-by Design-Modell als auch für Safety-by-Design-Ansätze ableiten. Diese Schlussfolgerungen lassen sich im Großen und Ganzen in drei Kategorien einteilen, die einerseits die Kontextebene (System, Systemelement und Systemumfeld) als auch die damit verbundene Eingriffstiefe nötiger Maßnahmen kennzeichnen. Dabei ist im Wesentlichen eine Änderung mit einem umso größeren Aufwand verbunden, je fundamentaler das zu ändernde System bzw. Systemelement angesiedelt ist. Auf der Ebene der Implementation des SbD-Modells (Systemumfeld) ist zu bemerken, dass durch die schlechte Zugänglichkeit und mangelnde Intuitivität der Umsetzung durch den Anwender erheblich Schranken aufgelegt sind. Zwar bietet ein solches strikt lineares Modell eine hohe Strizienz und letztlich eine erwünschte Anleitung für den Anwender, für die Integration unvorhergesehener Effekte, die während des Innovationsprozesses auftreten können, sind aber keine Korrekturmöglichkeiten vorgesehen. Insgesamt vermutlich das größte Problem bei der Implementation die derzeitige reine Freiwilligkeit des Prozesses, sodass in Anbetracht des doch recht hohen Aufwandes der zu erwartende Nutzen viel klarer dargestellt werden müsste. Die Annahme, dass der Innovationsprozess selbst linear ist und die darauffolgende Ableitung einer linearen Fortschreibung für die nachfolgenden Elemente (Verbrauch, Abfallverwertung) ist ein Problem des Gesamtsystems selbst. Weder sind Innovationsprozesse strikt linear, sondern mit vielfältigen Rückbezügen ausgestattet, noch lassen sich Konsum und Abfallverwertung auf diese Weise darstellen. Zusätzlich liegen die beiden letzten Elemente, die noch dazu weniger ausdifferenziert erscheinen als die Produktionsphase, außerhalb des innovativ tätigen Unternehmens und seiner Berater, sind also ihrer Kontrolle grundsätzlich entzogen. Ja, es lassen sich nicht einmal entsprechende Entscheider (gates) identifizieren, die hier eine verbindliche Rolle spielen könnten. Überdies macht das vorliegende SbD-Modell keinerlei Angaben darüber, wie das Wissen dieser Elemente bzw. deren Akteure überhaupt in den Innovationsprozess einbezogen werden können oder sollen. Es ist jedoch damit zu rechnen, dass das nur in Form eines relativ aufwändigen zumindest konsultativen Beteiligungsprozess geschehen kann. Auf Systemelementebene ist zu bemängeln, dass das fragliche SbD-Modell die Beteiligung eines externen Beraters zwingend vorsieht, die genaue Rolle dieses Beraters, die entsprechenden Kommunikationsmechanismen und der genaue Leistungsumfang nicht oder nur unzureichend definiert ist. Eine weitere Ausdifferenzierung hinsichtlich dieser Aspekte würde vermutlich den Nutzenaspekt gerade für den Anwender verdeutlichen und dem Anbieter außerdem die Möglichkeit bieten, ein breiteres Portfolio seiner Leistungen zu entwickeln.

2. Projekthintergrund

Das Institut für Technikfolgen-Abschätzung (ITA) beteiligt sich an einem Projekt zur Anwendbarkeit des Konzepts Safe-by-Design (SbD) am Beispiel der Produktentwicklung von Kaffeekapseln unter Einsatz von Nanomaterialien (Projektleitung: Universität für Bodenkultur Wien). Dieses Projekt („SafeNanoKap“) wird im Rahmen des österreichischen Nano-EHS-Programmes finanziert.

Grundsätzlich sollen unter Anwendung des SbD-Konzepts potenzielle Risiken hinsichtlich Entwicklungskosten, wie auch Umwelt- und Arbeitnehmerschutzaspekten frühzeitig erkannt und transparent dargestellt werden. Zu diesem Zweck werden pro Projektphase (von der Idee bis zur Marktrealisierung) sogenannte „Gatekeeper“ involviert, die eine Weiterführung des Produktentwicklungsprozesses empfehlen oder ablehnen können, um somit potentielle Projekt- sowie Umweltrisiken frühzeitig erkennen und minimieren zu können.

Im Rahmen von „SafeNanoKap“ wurden am 18. Oktober 2017 und am 22. November 2017 Round Tables an der Österreichischen Akademie der Wissenschaften (ÖAW) durchgeführt. Dabei waren verschiedene Stakeholder, die für dieses Produktentwicklungsbeispiel von Relevanz sind, eingeladen:

- Polymerkstatt GmbH
- Wiener Umweltschutzabteilung (MA22)
- Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES)
- FH Campus Wien, Fachbereich Verpackungs- und Ressourcenmanagement
- Institut für Technikfolgenabschätzung und Systemanalyse (ITAS)
- Wiener Umweltschutzabteilung (WUA)
- Brimatech Services GmbH
- Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (BMGF)
- Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie (BMVIT)
- Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft (BMLFUW)
- Institut für Wirtschaftsforschung (WIFO)
- Österreichische Forschungsförderungsgesellschaft (FFG)

2.1. Motivation

Die Herausforderungen der Integration von „Sicherheit“ in die Produktentwicklung ist ein durchaus kontroverses Thema und bietet viel Spielraum für Diskussion. Durch das Zusammenführen von SbD mit dem Stage-Gate®-Innovation-Modell [1] wird etwas Struktur für die Anwendung des Konzepts erreicht. Im SbD Modell von NANoREG wird der Innovationsprozess als aus unterschiedlichen Stufen („Stages“) bestehender Prozess mit vorangeschalteten Toren („Gates“) dargestellt. Sogenannte „Gatekeeper“ entschieden dort wie und ob ein Projekt weitergeführt wird.

Durch die Anwendung des SbD-Konzepts soll ermöglicht werden, dass potentielle, unerwartete ökonomische und ökologische Risiken frühestmöglich identifiziert und minimiert werden. Die gegenständliche Diskussion soll sich aber nicht Detailfragen bezüglich des Safe-by-Design-Tools widmen, sondern sich mit den übergeordneten Themen des Verhältnisses von Sicherheit und Innovation, der Identifikation und des Umgangs mit Ungewissheit und der Schaffung einer „Sicherheitskultur“ befassen. Ein wesentliches Problem stellt hierbei der scheinbare Widerspruch von Innovation und Sicherheit dar.

Tatsächlich vertreten die Projektpartner die Meinung, dass die Integration von Sicherheits- und Nachhaltigkeitsaspekten innovationsfördernd ist, sofern entsprechende Voraussetzungen für Forschung und Entwicklung geschaffen werden.

Stakeholder-Round Tables sind eine Methode der partizipativen Risikogovernance Praxis anhand welcher Stärken und Schwächen des SbD-Konzeptes iterativ konkretisiert werden. Schrittweise werden dazu VertreterInnen und ExpertInnen verschiedener Akteurgruppen entlang der gesamten Wertschöpfungskette (von der Design- bis hin zur Entsorgungsphase) befragt. Die erarbeitete Information bietet eine fundierte Grundlage, um in Zukunft einen nachhaltigen und sicheren Umgang mit Nanomaterialien zu gewährleisten. Ebenfalls wurde die Konsistenz des SbD-Konzeptes mit anderen Konzepten und Regularien überprüft werden. Letztendlich ist es Ziel, die Innovationsforschung stärker mit der Sicherheitsforschung zu verbinden.

2.2. Projektziel

Im Rahmen des Projektes „SafeNanoKap“ wird das SbD-Konzept an dem Beispiel der Entwicklung eines für Kaffeekapseln vorgesehenen Kunststoffkompositmaterials mit nanoskaligen Additiven auf seine praktische Anwendbarkeit getestet. Anhand des ausgewählten Produktbeispiels werden mögliche Risiken und Umweltauswirkungen von Nanomaterialien in Kunststoffen aufgezeigt werden. Durch die Anwendung des SbD-Konzeptes soll ermöglicht werden, dass potenzielle, unerwartete Risiken für Umwelt und Gesundheit frühestmöglich identifiziert und minimiert werden. Mittels Life-Cycle-Mapping und unter Durchführung einer Materialflussanalyse sollen werden mögliche Expositionspfade sowie „Freisetzung-Hotspots“ entlang des gesamten Produktlebenszyklus identifiziert und transparent dargestellt. Des Weiteren wurden anhand der Stakeholder-Round-Tables die Stärken und Schwächen des SbD-Konzeptes iterativ konkretisiert. „SafeNanoKap“ soll eine fundierte Grundlage bieten, anhand welcher in Zukunft ein nachhaltiger und sicherer Umgang mit Nanomaterialien in Konsumprodukten gewährleistet werden kann.

3. Thematische Einleitung

3.1. Konzepte zur Sicherheitsbewertung

Es gibt eine Reihe von Vorläuferkonzepten zu Safe-by-Design. So beschreibt beispielsweise „**Design for Safety**“ einen systematischen Ansatz aus dem Ingenieurwesen, welcher durch die kombinierte Expertise von IngenieurInnen und WissenschaftlerInnen ganze Systeme durch alle Phasen des Lebenszyklus analysiert [2]. Es sollen Bereiche mit besonders hohem Risiko identifiziert und Eintrittswahrscheinlichkeiten sowie Auswirkungen minimiert werden. Als erster Schritt zur Minimierung von potentiellen Gefahren gilt dabei inhärent sicheres Design. Die vier Hauptmethoden dieses Konzepts lauten „minimize“, „substitute“, „simplify“ und „moderate“[3]. Es geht hierbei also um die Reduktion oder den Austausch von gefährlichen Substanzen durch weniger gefährliche, die Vereinfachung von Design anstelle der Addition von zusätzlichen Gegenmaßnahmen und um die Reduzierung der möglichen Effekte. Inhärente Sicherheit ist dennoch nicht immer zu erreichen, insbesondere wenn sich Funktionalität mit Sicherheit konterkarieren.

Die Idee Prozesse und Produkte zu entwerfen, welche intrinsisch geringe Gefahr aufweisen statt Gefahren durch Schutzsysteme zu bewältigen, hat sich in rezenten Jahren auch im Bereich der Chemie durchgesetzt. Hinter dem „**Green Chemistry**“ Framework liegt ein Umweltgedanke. Es gibt verschiedene Vorstellungen was der Begriff „Green Chemistry“ umfasst, es geht jedoch stets um die Minimierung von gefährlichen Substanzen und der Umweltverschmutzung. Die United States Environmental Protection Agency (EPA) hat im Jahr 2006 zwölf Prinzipien für das „Green Chemistry Framework“ formuliert, welche das Design, sowie die Verteilung und Verwendung von Prozessen und Produkten umfassen. Es wird großer Wert auf die möglichst frühe Einbindung von sicherheitsrelevanten Aspekten in die Entwicklung von neuen Technologien gelegt [4].

Aus dem Bereich des Qualitätsmanagements ist noch das „**Quality by Design**“ (QbD) Konzept zu erwähnen. Es soll dadurch eine gezieltere Fehleridentifizierung und eine effizientere Fehlerreduktion ermöglicht werden, indem schon während des Produktentstehungsprozesses mehrere Qualitätstests durchgeführt werden. Anklang findet das Konzept schon seit längerem in unterschiedlichen Industriezweigen, wie in der Luft- und Raumfahrt, der Automobilindustrie und der Medizintechnik sowie auch in der biotechnologischen und pharmazeutischen Industrie [5]. Wesentlich ist ein umfassendes Wissen über Materialeigenschaften, Entwicklungs- und Fertigungsprozesse, um Risiken identifizieren und bewerten zu können. Das QbD-Konzept wurde zwischen 2009 und 2012 mittels international gültigen Richtlinien in die pharmazeutische Industrie eingeführt, wobei die zugrundeliegenden Grundprinzipien in drei zentralen ICH (International Conference on Harmonisation)-Richtlinien dargestellt sind:

- ICH Q8: Pharmaceutical Development
- ICH Q9: Quality Risk Management
- ICH Q10: Pharmaceutical Quality System

Obwohl das Konzept mittlerweile Einzug in die tägliche Praxis vieler pharmazeutischer Unternehmen gehalten hat und auch in die Good Manufacturing Practice Regularien aufgenommen wurde, wird der Begriff noch oft als „Modewort“ bezeichnet [6].

Die QbD-Prinzipien beschreiben ein systematisches Vorgehen, welches den gesamten Lebenszyklus eines pharmazeutischen Produktes erfasst, beginnend bei der Entwicklung. Es werden dabei alle kritischen Prozessparameter hinsichtlich Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität erfasst und mit der Unterstützung von Echtzeitmessungen schon während der Herstellung kontrolliert [7].

Obwohl im Bereich der Pharmaforschung und -entwicklung Anstrengungen unternommen werden, um Toxizität so früh wie möglich festzustellen, ist das Konzept Sicherheit schon vorab in ein Arzneimittel „hineinzudesignen“ in dieser Form nicht existent. Oft ist es so, dass nicht alle nachteiligen Wirkungen eines Arzneimittels bei der Marktreife, bzw. sogar bei Markteintritt, bekannt sind [8]. Dies stellt somit ein gewisses Restrisiko dar, und daher ist es nicht unüblich, dass Arzneimittel 10-15 Jahre nach ihrer Entwicklung mehreren Optimierungs- und Testverfahren unterzogen werden, oder nach einer behördlichen Genehmigung wegen Sicherheitsbedenken zurückgezogen werden müssen [9, 10]. Inzwischen besteht die Möglichkeit, Materialien mit niedrigerem, intrinsischem Gefahrenpotential zu identifizieren. Jedoch gibt es hierbei einen Unterschied zwischen der Fähigkeit, niedrige Gefahrpotentiale zu identifizieren und der Fähigkeit, Materialien so zu entwickeln, dass gleichzeitig Sicherheit und Funktionalität maximiert werden (ein rezentes Beispiel: [11]). Die Optimierung ist demnach ein sehr langwieriger und kostenintensiver Prozess und bedarf iterativer Testverfahren. Daher wird von Aussagen, welche die komplette Sicherheit postulieren, generell Abstand genommen.

3.2. Das „Safe-by-Design“-Konzept

„**Safe-by-Design**“ (SbD) ist ein Begriff zu welchem verschiedene Vorstellungen koexistieren. Der Begriff wurde ursprünglich im Rahmen des von der EU mitfinanzierten NANoREG-Projektes entworfen und versteht sich als „gemeinschaftlicher, europäischer Ansatz zur regulatorischen Prüfung von Nanomaterialien“[12].

Im Rahmen des SafeNanoKap-Projektes wird der Safe-by-Design Begriff in einen Kontext gebracht, um ihn von der Begrenzung als Instrument zur Hilfestellung für Unternehmen loszulösen und breiter aufzufassen. Stattdessen wird Safe-by-Design als Ansatz verstanden, welcher versucht, Nachhaltigkeitsaspekte sowie potenzielle Projektrisiken bzw. schwer absehbare Entwicklungskosten möglichst früh in den Innovationsprozess miteinzubeziehen.

Safe-by-Design ist ein Konzept, welches in der Nanotoxikologie und Nanosicherheitsforschung zunehmend Verwendung findet. Neben der Abschätzung von Projektrisiken geht es darum, Unsicherheiten und potentielle Gefahren durch die Freisetzungen von synthetisch hergestellten Nanomaterialien in die Umwelt, entlang des gesamten Lebenszyklus der Produkte bereits in der Design-Phase zu identifizieren und zu minimieren. Durch SbD wird die typische Risikoevaluierungsfrage „is it safe?“ abgewandelt zu „how do you engineer towards safety?“ [13].

Vorrangiges Ziel ist es, potenzielle Auswirkungen eines Produktes oder Materials auf den Menschen und die Umwelt zu antizipieren und präventive Sicherheitsfragen früh im Innovationsprozess anzusprechen. Dies soll durch eine Anpassung im Produktdesignprozess erreicht werden. Es muss demnach die zugrundeliegende Annahme gelten, dass es einen Zusammenhang zwischen physikalisch-chemischen Parametern (z.B.: Größe, Form, Struktur, chemische Zusammensetzung etc.) und Aktivität von künstlich hergestellten Nanomaterialien gibt, anhand welcher die Wirkungsweise erfasst wird, um Sicherheits- und Designfragen schon früh im Entscheidungsprozess zu adressieren. Obwohl Europäische Sicherheitsprojekte oftmals SbD ansprechen, konnte gezeigt werden, dass diese Projekte selten genauer auf das SbD-Konzept eingehen um festzustellen, wo Herausforderungen in der Anwendung liegen [14]. Die Bedeutung und praktische Anwendung von SbD wurde am ausführlichsten in den Projekten NANoREG und NANoREG II angesprochen [15].

3.3. SbD nach NANoREG

Der Safe-by-Design-Ansatz war ursprünglich ein Konzept, das innerhalb des EU-Projektes „NANoREG“¹ erarbeitet wurde. Dieses Projekt versteht sich als ein gemeinschaftlicher, europäischer Ansatz zur regulatorischen Prüfung von Nanomaterialien. Die Dauer des Projektes war mit 42 Monaten angesetzt. Beginn war im März 2013. Involviert waren 68 Partner aus 14 verschiedenen europäischen Ländern. In erster Linie sollten Risiken reduziert werden, die von Nanotechnologie-basierten Industrie- und Konsumprodukten ausgehen. Safe-by-Design wurde als freiwilliges Instrument verstanden, welches Industrien eine Hilfestellung bieten sollte, synthetisch hergestellte Nanomaterialien und nanospezifische Innovationsprozesse auf selbstregulatorische Weise zu prüfen [12].

Es sollte eine Auswahl an Vorsorgemaßnahmen sowie Instrumentarien geboten werden, um mit möglichen Gefahren als auch Unsicherheiten umgehen zu können. Das Safe-by-Design-Konzept wird als eine ergänzende Anwendung im Risikomanagementprozess von bereits bestehenden, industriellen Prozessen verstanden.

Eine der Hauptaspekte von NANoREG war die Erstellung von Maßnahmenkatalogen, welche Auskünfte über Verfahren für ein spezifisches Risikomanagement sowie zur Charakterisierung verschiedener, künstlich hergestellter Nanomaterialien – engl. „Engineered Nanomaterials“ (ENMs) – geben. Außerdem wurde der Aufbau eines Netzwerks von Behörden, Industrien und der Wissenschaft, mit dem Ziel eines effizienten Risikomanagements für ENMs, erarbeitet. Somit sollte eine Beschleunigung der Zulassungsverfahren für neuartige Nanoprodukte erreicht werden. Weiters gilt es wissenschaftliche Antworten auf rechtliche Fragen zu finden, wobei der Anschluss zum neuesten Stand der Innovationen eine wesentliche Rolle spielte.

Ein Ziel dieses Safe-by-Design-Konzepts ist es, die Anwendbarkeit auf Basis von bereits existierenden Innovationsprozessen abzustimmen. Hierfür werden Innovationsprozesse, die entlang der gesamten Wertschöpfungskette von Nanoprodukten eintreten können, in verschiedene Teilschritte unterteilt:

- Forschung & Entwicklung
- Angewandte Forschung
- Produktion & Up-Scaling
- Transport
- Anwendung & Nutzung
- Recycling & Entsorgung

Bei der Entwicklung des SbD-Konzepts wurde auf die internationale Standardisierung für Risikomanagement (ISO 31000:2009) zurückgegriffen (1. Risiko-Identifizierung, 2. Risiko-Formulierung, 3. Analyse des identifizierten Risikos, 4. Risiko-Bewertung). Dabei wurde gezielt eine Verknüpfung mit dem ISO Leitfaden zu Projektmanagement (ISO 21500:2012) geschaffen, um ein standardisiertes Projektmanagement auch in Innovationsprojekten zu verankern.

Im NANoREG Projekt wird das sogenannte „Stage-Gate®-Innovation-Modell“ als konzeptionelles Rahmenwerk für das Safe-by-Design-Konzept herangezogen. Innovationsprozesse durchlaufen dabei „Stages“, welche prinzipiell als Meilensteine hinsichtlich der Produktweiterentwicklung gesehen werden können, an denen die eigentlichen Innovationsschritte stattfinden. An den vorangeschalteten „Gates“ soll in Form von sogenannten „Gatekeeper“ entschieden werden, wie und ob ein Projekt weitergeführt wird. Dabei soll unter Betrachtung aller relevanter Daten bzw. generierten „Safety Dossiers“

¹ „NANoREG I“ common European approach to the regulatory testing of Manufactured Nanomaterials sowie „NanoReg2“ siehe unter: <http://www.nanoreg.eu/> bzw. <http://www.nanoreg2.eu/>

erörtert werden, ob das jeweilige Vorhaben unverändert fortgesetzt wird, oder ob dessen Weiterführung mit etwaiger Anpassungen und Adaptionen verknüpft ist.

Es handelt sich also um einen Entscheidungsprozess oder Kontrollpunkt, an dem eine Evaluation der Sicherheitsbedenken und Risikopotenziale stattfindet. Ungeklärt bleibt wer die Rolle der Gatekeeper einnimmt bzw. einnehmen darf und auf welchen Datengrundlagen entschieden wird. Beim diesem für Nanotechnologien adaptierten Stage-Gate®-Innovation-Modell spielt es eine unterordnete Rolle, ob es sich bei der Innovation um ein Produkt, einen Prozess oder eine neue Technologie handelt.

Zusammengefasst versteht sich Safe-by-Design im Sinne von NANoREG als ein speziell für nanotechnologische Innovationen entwickeltes „Add-On“ für ein bereits bestehendes Risikomanagement in den Bereichen Innovation, Umwelt-, Gesundheits- und Arbeitsschutz sowie Regulierung. Somit soll das bestehende Risikomanagement um eine Nano-spezifische Risikobewertung erweitert werden. Als Entscheidungsgrundlage sollen alle gewonnen Erkenntnisse der unterschiedlichen Risikountersuchungen in sogenannten „Safety Dossiers“ zusammengetragen werden.

Abschließend ist es wichtig zu erwähnen, dass ab dem Zeitpunkt der Marktgängigkeit eines Produktes oder Prozesses der Safe-by-Design-Ansatz nicht mehr zum Tragen kommt. Ab diesem Zeitpunkt wird im Sinne von SbD primär auf die Einhaltung regulatorischer Vorgaben wie z.B. die Chemikalienverordnung REACH oder produktspezifische Regularien verwiesen. Hierbei soll kritisch hinterfragt werden, inwiefern nano-spezifische Sicherheitsaspekte durch die derzeit bestehenden Regularien ausreichend adressiert werden können.

4. Round Tables

4.1. Einleitung

Das Ziel des Round Tables war die Erörterung, wie Sicherheit möglichst konstruktiv in die Produktentwicklung integriert werden kann, ohne dabei den Innovationsprozess zu blockieren. Ausgegangen wird von einem mehrstufigen, linearen Innovationsprozess mit eingebauten Schnittstellen (sogenannte „Gates“), an welchen die Möglichkeit der Intervention und Manipulation besteht. An den „Gates“ können dann relevante Korrekturschritte gesetzt werden. Dies soll durch den Ansatz des SbD automatisiert werden, um am Ende einen zusammenfassenden Bericht bzw. „Safety Dossiers“ für den Innovator auszufertigen, welches im Entscheidungs- und/oder Zulassungsprozess als Grundlage dienen kann. Somit wäre inhärente Sicherheit erreicht. Wenn dieser Prozess zukünftig standardisiert werden könnte, wäre in weiterer Folge auch eine Zertifizierung denkbar.

Regulierung und Sicherheitsforschung laufen oft parallel und die Verbindung beider ist in der Praxis schwierig. Ziel ist eine Sicherheitskultur zu identifizieren, sodass eine Verbindung dieser beiden Bereiche hergestellt wird.

Eine klassische Risikobewertung kann im Idealfall mithilfe von quantitativen oder zumindest semiquantitativen Kennzahlen erfolgen (Schadenshöhen, Eintrittswahrscheinlichkeiten etc.), bei Ungewissheit bzw. Informationsmangel z.B.: im Falle von zahlreichen Nanomaterialien, ist dies jedoch nicht möglich. Die Schwierigkeit ist also trotz fehlender und eventuell widersprüchlicher Informationen sicherheitsrelevante Aspekte am Beginn eines Prozesses zu adressieren.

4.2. Ablauf und Methode

Zur Erhebung der ExpertInnenansichten betreffend der Anwendbarkeit des SbD-Konzepts, Konkretisierung möglicher Inhalte sowie Prozessbeschreibungen zur Umsetzung, wurden zwei Leitfaden unterstützte Round Tables organisiert. Der Round Table dient als Diskussionsformat welches den TeilnehmerInnen erlaubt als gleichberechtigte Gesprächspartner unter Vorgabe eines Schwerpunktthemas zu partizipieren. Diese Methode erlaubt eine möglichst breite Vielfalt an Meinungen (basierend auf Erfahrungen und Expertise) in einem möglichst überschaubaren Umfang zu gewinnen. Zu diesem Zwecke wurde bei der Wahl der eingeladenen TeilnehmerInnen auf die Repräsentanz der folgenden unterschiedlichen Phasen des Innovationsprozesses Rücksicht genommen:

- Forschung und Entwicklung
- Angewandte Forschung und Produktentwicklung
- Produktion, Verarbeitung und Up-Scaling
- Anwendung und Nutzung
- Recycling und Entsorgung

Ein Moderator war für die Einhaltung der Gesprächsregeln und für das Zeitmanagement zuständig, wobei zu Beginn der Diskussionsrunden auch der Verlauf und die Fragestellungen im Rahmen eines kurzen Inputs zusammengefasst dargestellt wurden. Nach einer anschließenden Vorstellungsrunde wurde die Diskussion an den jeweiligen Round Tables eröffnet.

Der erste dreistündige Round Table fand am 18.10.2017 statt und war der grundlegenden Frage gewidmet, wie Sicherheit möglichst konstruktiv in die Produktentwicklung integriert werden kann, ohne

dabei den Innovationsprozess zu blockieren. Es wurde vor der Eröffnung der Diskussion eine thematische Einleitung in Form einer Powerpoint Präsentation vorgetragen, in der das Projektvorhaben sowie die Konzepte zur Sicherheitsbewertung und das Safe-by-Design Konzept vorgestellt wurden.

Anschließend zum ersten Round Table wurde basierend auf Mitschriften ein Zwischenprotokoll der Diskussion verfasst. Nach einer Aussendung an die TeilnehmerInnen des ersten Round Table zum Zwecke des Feedbacks wurde der ergänzte Zwischenbericht – inklusive des Kapitels zur thematischen Einleitung – als Vorinformation an die TeilnehmerInnen des zweiten Round Tables vom 22.11.2017 verschickt. Eingeladen wurden zum einen dieselben ExpertInnen wie beim ersten Round Table, da dieser Termin der Vertiefung von aufgeworfenen Fragestellungen dienen sollte, zudem wurde der TeilnehmerInnenkreis erweitert. Vertreten waren im Rahmen des ersten Round Tables neben dem Projektteam auch die Wiener Umweltschutzabteilung (MA 22), die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES), der FH Campus Wien und die Polymerwerkstatt GmbH Krems. Der zweite Round Table erfreute sich an einem sehr hohen Anteil an Zusagen: neben VertreterInnen der MA22, der AGES, der Wiener Umwelthanwaltschaft (WUA), des Österreichischen Instituts für Wirtschaftsforschung (WIFO), des Instituts für Technikfolgenabschätzung und Systemanalyse (ITAS) und des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen (BMGF) waren auch VertreterInnen des Bundesministeriums für Land und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft (BMLFUW), des Bundesministeriums für Verkehr, Innovation und Technologie (BMVIT) und der Österreichischen Forschungsförderungsgesellschaft (FFG), sowie auch eine Vertreterin des Parallelprojekts „Safe-by-Design: Relevance and Added Value for Austrian Companies (SbD-AT) koordiniert von Brimatech Services GmbH anwesend.

Als Besonderheit ist zu erwähnen, dass dieser Termin am 22.11.2017 in Kooperation mit dem Workshop des Parallelprojektes von Brimatech Services GmbH, abgehalten wurde. Diese terminliche und räumliche Zusammenlegung wurde aufgrund überschneidender TeilnehmerInnen und im Sinne von erhöhter Transparenz und Synergie zwischen den beiden Projekten des NANO Environment Health and Safety Programmes durchgeführt.

Anschließend wurde erneut ein Protokoll des zweiten Round Table verfasst und den TeilnehmerInnen im Rahmen einer weiteren Feedback-Runde geschickt. Nach Einarbeitung des Feedbacks wurden die Hauptthemenbereiche der zwei Diskussionsrunden identifiziert um eine Analyse der Inhalte der Round Tables zu erlauben. Die Diskussionsprotokolle wurden herangezogen um die einzelnen Textblöcke thematisch den identifizierten Themenbereichen zuzuordnen. Die Identifizierung der Themenbereiche wurde von drei ProjektteilnehmerInnen getrennt durchgeführt und daraufhin verglichen und zusammengeführt, wobei hier große Übereinstimmung bei der Wahl der Themenbereiche festgestellt werden konnte. Diesen Themenbereichen wurden nun in weitere Unterkategorien eingeteilt (siehe Tabelle 1 in Kapitel 5.1) und die Inhalte der Diskussionsprotokolle den Unterkategorien zugeteilt, wobei Mehrfachzuteilungen möglich waren. Nach dieser Zuordnung der Texte wurden die Kernaussage zusammengefasst und paraphrasiert um eine übersichtliche Darstellung des ExpertInneninputs zu ermöglichen.

Auf Basis dieser zusammenfassenden Darstellung der ExpertInneninputs wurden allgemeine Stärken und Schwächen des SbD-Ansatzes in den Bereichen Akteure und Prozessabläufe herausgearbeitet, sowie Stärken und Schwächen im Umwelt- und Verbraucherschutz, bei der Implementierung und bezüglich der Kosten. Die identifizierten Schwächen betreffen das Gesamtsystem wie auch einzelne Systemelemente und die gegebenen Rahmenbedingungen. Die Schlussfolgerungen aus WP3 beziehen sich auf die Systemkontextebene, die Systemebene und auf Systemelemente des SbD-Konzeptes.

4.3. Kurzfassung Round Table I

Thematisiert wurde der Mangel an robusten und verlässlichen (reproduzierbaren) Analysemethoden für Nanomaterialien, um potenzielle Risiken quantifizieren zu können. Es bestehen bis dato noch zahlreiche Wissenslücken hinsichtlich Umwelt-, Gesundheits- und Arbeitsschutzfragen. Auch die erhöhte zeitliche und finanzielle Ressourcenintensität, welche einer Standardisierung von Prozessabläufen oder Bewertungsmethoden sowie der Integration von zusätzlichen Akteuren im Innovationsprozess folgen würde, wurde an mehreren Stellen angesprochen. Hierbei wurden insbesondere die diesbezüglichen Herausforderungen für KMUs betont, sowie der Problematik der Einbeziehung externer Expertise in Fällen wo das Know-how eines Betriebes den Anforderungen dieser vom SbD-Konzept anvisierten Beurteilungen nicht entsprechen kann. Neben einer Kostenfrage entstehen hier auch Befürchtungen rundum die Enthüllung von betriebsinternen Wissen und Daten.

Zur Diskussion stand auch die Herausforderung der Verpackungstechnologie-ExpertInnen um Lebensmittel migrieren zu bewerten, da diese oftmals aus komplexen Mischungen bestehen und standardisierte Tests für den Spezialfall von Nanomaterialien nicht geeignet sind. Durch fehlende adäquate Testmethoden könnten neue Verpackungen unter Umständen, abhängig von Anwendungsbereich, verfrüht ausgeschlossen werden. Bevor die Bewertung von Migration stattfinden kann muss es Methoden zur Charakterisierung von Nanomaterialien und komplexen Nanokompositen geben. Prinzipiell wäre das Durchführen von Schnell- bzw. Pre-Screeningtests (z.B. AMES) im Innovationsprozess relativ früh anzusetzen. Für die Festlegung von Industriestandards wird viel politisches Gewicht und Zeit benötigt, wie am Beispiel des OECD-Standards oder ILSI-Leitfäden zu beobachten ist. Zudem liefern diese keine Rechtssicherheit, da diese nur durch nationale Gesetze gewährleistet werden kann. Es kann mit Hilfe dieser Standards jedoch Prozesssicherheit ohne größere Behinderung des Innovationsprozesses erstrebt werden.

Es fehlt im Rahmen des SbD-Konzeptes eine prinzipielle Unterscheidung zwischen der Entwicklung eines Nanomaterials und der von Nanoprodukten. undefiniert bleibt auch, wie bei der Entwicklung neuer Materialien Kundenüberlegungen/Konsumentenüberlegungen frühzeitig eingebunden werden können. Hierdurch könnten auch potenzielle Risiken frühzeitig verhindert und die öffentliche Wahrnehmung von Sicherheit miteingefasst werden. Auch die Frage nach der Höhe des akzeptablen Risikos muss eingehend thematisiert werden, sowie auch die Frage der Berechtigung, dass sich bestimmte Personengruppen wesentlich höheren Risiken aussetzen als die Allgemeinheit. Festgestellt wurde zudem, dass der starke Fokus auf Stoffeigenschaften das Risiko birgt die Sicherheitsfrage letztendlich auf ein technisches Problem zu reduzieren.

Sinnvolle Umsetzungsmöglichkeiten von SbD in der Realität wurden ebenfalls in der Runde besprochen, wobei eine Regulierung anhand einer ISO-Norm oder einer EMAS-Zertifizierung angedacht wurde. Als Aufgabe und Gegenstand einer solchen Regulierung wären z.B.: die konkreten Anwendungsbereiche und/oder die Kontrollpunkte im Prozess zu sehen. Hinterfragt wurde, ob das SbD-Konzept in Bereichen, wo bereits Regulierungsmaßnahmen umgesetzt werden (wie im LMKM-Bereich), überhaupt benötigt wird. Aus Herstellersicht wäre eine „Positivliste“ von Materialien oder verlässliche Herstellerdeklarationen wünschenswert und ein großer Vorteil. Die für eine solche „Positivliste“ notwendigen Informationen (z.B. Nanoformulierungen) sind in der Praxis jedoch oftmals nicht erhältlich bzw. öffentlich zugänglich. Die Einrichtung eines Frühwarnmechanismus wie ein „Horizon Scanning“ wäre auch vorstellbar, im Laufe dessen Auskunft über Entwicklungen welche uns in den nächsten Jahren beschäftigen werden gegeben wird.

4.4. Kurzfassung Round Table II

Zu Beginn wurde das Praxisbeispiel Nanoclay thematisiert, welches von der EFSA bereits bewertet und als Lebensmittelkontaktmaterial (LMKM) in der EU zugelassen ist. Aufgrund fehlender standardisierter Testverfahren kann es bei verschiedenen Methoden der Messung (z.B.: Laserbeugung, Partikel in wässriger Lösung) zu unterschiedlichen Ergebnissen kommen. Ebenso ist lediglich eine gesundheitliche Bewertung durch die EFSA vorgesehen. Die EFSA schreibt auf Basis der Bewertung Spezifikationen für eine Verwendung vor. Damit wird in Richtung Produktentwicklung eingegriffen, was einen Vorschlag für das Risikomanagement erforderlich machen würde. Ein ähnliches Konzept wie bei LMKMs die durch die ISO Norm 14159:2002 zum hygienischen Design von Maschinen geregelt sind, wäre auch denkbar. Diese gibt die Materialeignung für den Kontakt mit Lebensmitteln vor, welche durch Eigenschaften wie die Oberflächenbeschaffenheit, Reinigungsfähigkeit und Fugenlosigkeit der Verleimung oder Verschweißung bestimmt wird. Eine Gefahrenanalyse und Kontrolle kritischer Punkte wie im Laufe der HACCP (Hazard Analysis & Critical Control Points) im Lebensmittelbereich wäre hierbei auch für Nanomaterialien anwendbar und würde Sicherheitsaspekte in den Prozess einbringen.

Die grafische Darstellung des SbD-Konzepts mit Stages und Gates wurde ausführlich diskutiert. Festgehalten wurde, dass es nicht zielführend sei eine Entscheidung nach einem binären „Ja“ oder „Nein“ Prinzip zu treffen, da durch das Fehlen einer standardisierten Testmethode die Ergebnisse der jeweiligen Methoden unterschiedlich ausfallen können. Das Stage-Gate®-Modell sollte stattdessen eher als ein reversibler Prozess betrachtet werden, welcher an den Gates bewertet wird und für welchen Bedingungen festgestellt werden, unter denen die Weiterentwicklung stattfinden kann (beispielsweise durch ein Überdenken der Anwendungspraxis). Die schematische Darstellung des Stage-Gate®-Modells weist zusätzlich noch eine Unschärfe auf, da die „Gates“ nicht zwischen den „Stages“ liegen, sondern innerhalb der „Stages“ anzusiedeln sind, bedingt dadurch, dass die Entscheidungsträger meistens Teil des Systems sind. Es gilt auch zu klären ob ein „Stage“ innerhalb der Zuständigkeit eines Akteures liegt oder sich über mehrere verschiedene Akteure erstreckt. Innovation ist kein linearer Prozess ist, denn Relationen können „Gates“ „überspringen“ z.B.: sind frühe Gates von Erwartungen am Schluss der Produktionskette beeinflusst. Rückbezüglichkeiten und/oder Unterbrechungen sind in dem idealisierten Stage-Gate®-Modell ebenfalls nicht abgebildet. Für den Anwender (v.a. KMUs) ist das Stage-Gate®-Modell in seiner derzeitiger Darstellung dennoch impraktikabel, da zu viele Unsicherheiten im Nanomaterialbereich bestehen. Ist eine Charakterisierung des Materials schon vorhanden, so kann sich das Modell durchaus als sinnvoll erweisen.

SbD kann ein theoretisches Rahmenkonzept bieten, in welchem „Gates“ eine Kommunikationsplattform darstellen könnten, um mit anderen Marktteilnehmern (Wissensträgern) zu kommunizieren. Dies wäre eine Möglichkeit, Wissen in geordneter abzufragen und Orientierung zu finden. Als potentielle Gatekeeper wären Regulatoren oder der Handel zu nennen, ebenso wie KonsumentInnen. Tritt der Handel als Gatekeeper auf, so hat er hauptsächlich den finanziellen Nutzen im Auge. Bei der Einbindung von BeamtenInnen würde nicht nur ein finanzieller sondern auch der gesellschaftliche Nutzen abgefragt werden. Ausführlich thematisiert wurde auch die Frage des Nutzens, welche oft erst am Ende der Wertschöpfungskette angesiedelt wird und am Anfang des Innovationsprozesses eine geringe Rolle spielt. Die Nutzenabwägung ist also nicht nur Akteurs- sondern auch kontextabhängig, worauf das SbD-Konzept nicht hinweist.

Es besteht eine forschungspolitische Lücke dahingehend, dass viel Geld in KMU-Förderungen gesteckt wird, jedoch keine weiterführenden Unterstützungen angeboten werden. Die Wirtschaftsagentur Wien fördert Unternehmen die an Innovationen forschen und deren Anwendung einen positiven Stadt

Wien Bezug haben könnte². Unternehmen können sich auch in den Pool der IÖB-Servicestelle einzuschreiben³. Das sogenannte Co-Creation Lab Vienna setzt sich die Entwicklung innovativer Produkte, Dienstleistungen und Verfahren zum Ziel⁴. Ein Zusammenspiel von Informationen zu ungelösten Problemen aus der Praxis von Kommunen oder Unternehmen auf einer gemeinsamen, für alle zugänglichen Datenbank, wäre eine interessante Idee, um Innovationen anzustoßen die relevante Probleme lösen. Eine solche Datenbank könnte von Verwaltungsbehörden (ein)geführt werden.

² www.wirtschaftsagentur.at

³ www.ioeb.at

⁴ <https://wirtschaftsagentur.at/news/co-creation-lab-vienna-startet-in-erste-phase-149/>

5. Auswertung

5.1. ExpertInnenmeinungen

Insgesamt wurden im Rahmen der zwei Diskussionsrunden 5 Hauptthemenbereiche und 20 Unterthemen diskutiert (Siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Im Rahmen der Round Tables diskutierte Themen

Hauptthemen	Unterthemen
Wissen & Ungewissheit	Nachweis- und Analysemethoden
	Ungewissheit im Innovationsprozess
	Bedrohungen für den Innovationsprozess
	Schutz interner Expertise
	Standardisierung
	Unterscheidung zwischen Stoffen, Produkten und Prozessen
	Vielfältigkeit der Anwendungsgebiete
	Risikomanagement
	Innovation & Sicherheit
	Innovation & Sicherheit als gesellschaftlicher Prozess
	Integration externen Wissens
	Governance
Ressourcen	Zeitliche, personelle und finanzielle Ressourcen
Gesellschaftliche Bedingungen	Risikoakzeptanz
	Risikowahrnehmung und –kommunikation
	Wertfestlegung als Rahmenbedingung für Innovationsprozesse
Stage-Gate®-Modell	Gatekeeper
	Alles-oder-Nichts Prinzip
	Kommunikation
	Redundanzen

Die Aussagen der Round Tables wurden den Unterthemen zugeordnet um einen strukturierten Überblick der ExpertInnenmeinungen zu den unterschiedlichen Bereichen zu ermöglichen.

5.1.1. Wissen & Ungewissheit

Nachweis und Analysemethoden

Im Bereich der Nanotechnologie mangelt es an verlässlichen und reproduzierbaren Analysemethoden zur Erfassung der potentiellen Risiken, während bei der Produktentwicklung von Arzneimitteln bereits standardisierte Methoden existieren. Eine Garantie von Sicherheit ist prinzipiell nicht möglich. Im Falle des Produktbeispiels ist die Sachlage noch weiter verkompliziert, da es sich bei Kompositen um komplexe Substanzgemische handelt. Durch das Fehlen der Analysemethoden liegen zu wenige Informa-

tionen zu den Kompositen vor um eine Bewertung durch eine Behörde bezüglich Umwelt-, Gesundheits- und Arbeitsschutzfragen zu ermöglichen. Diese Tatsache wird im SbD-Konzept, welches ausschließlich auf der Verarbeitung bestehender Information basiert, nicht berücksichtigt. Zudem zeigt es erneut auf, dass eine standardisierte Analyseverfahren zur Informationsgenerierung dringend nötig ist.

Ungewissheit im Innovationsprozess

„Nano“ findet zahlreiche Anwendungen und ist in den verschiedensten Disziplinen verbreitet, jedoch ist der Begriff nach wie vor unscharf definiert und es gibt keine einheitlich gültige Definition. Das SbD-Konzept, welches Sicherheit in den Innovationsprozess einbringen soll, ist ebenfalls sehr vage formuliert. So bleibt beispielsweise offen, ob sich das Konzept auf ein Materialien, Produkte oder auf einen Prozesse bezieht. Zusätzlich ist es aufgrund der fehlenden oder mangelnden Herstellerinformation, sowie des fehlenden Bewusstseins und Expertise für KMUs, schwierig zu entscheiden ob ein Entwicklungsprozess, welcher Nanomaterialien beinhaltet, fortgesetzt werden kann. Abgesehen von dem Mangel an Information und Regulierung bestehen Annahmen der Akteure über die Sicherheitserwartung der KonsumentInnen, ohne deren Einbindung in den Innovationsprozess. Rückbezüglichkeiten und/oder Unterbrechungen eines nicht linearen Innovationsprozesses sind in dem idealisierten Stage-Gate®-Modell nicht abgebildet und machen das Modell in seiner derzeitigen Darstellung für KMUs impraktikabel.

Bedrohungen für den Innovationsprozess

Durch das Fehlen von standardisierten Testmethoden für Nanomaterialien laufen innovative Prozesse in einem Unsicherheitsbereich ab. Zusätzlich wird der Innovationsprozess durch die Integration unterschiedlicher Akteure (z.B. Behörden, ExpertInnen aus Forschung und Entwicklung etc.) verlangsamt und kostenaufwendig. Nachvollziehbarerweise wird daher oft für die Ermittlung potenzieller Risiken auf bereits bestehende Tests zurückgegriffen anstatt „case-by-case“ Untersuchungen durchzuführen. Eine „alles-oder-nichts“ bzw. „Schnelltestmethode“ ist zwar wünschenswert, bedeutet jedoch eine Gefährdung für den Innovationsprozess, da mangels adäquater Testmethode Nanomaterialien zu schnell ausgeschlossen werden. Für KMUs ist das Risiko von schwer vorhersehbaren Innovationskosten so hoch, dass vom Einsatz von Nanomaterialien aufgrund der hohen Unsicherheiten abgesehen wird. Standardisierte Testmethoden zur Ermittlung potentieller Risiken und möglicher Gefahren müssen parallel zu den innovativen Materialien weiterentwickelt werden, um die Innovation nicht zu behindern. Bedingt durch das Vorherrschen vieler Unsicherheiten werden KMUs an einem innovativen Arbeiten gehindert.

Schutz interner Expertise

Um interne Expertise zu schützen und Projektkosten zu minimieren muss der Innovationsprozess ausschließlich intern erfolgen. Allerdings ist das nötige Know-how zum erfolgreichen Einsatz von Nanomaterialien möglicherweise „in-house“ nicht verfügbar und somit muss eine externe Expertise eingeholt werden. Vor allem für KMUs stellt dieser Umstand aus betriebswirtschaftlichen Gründen eine große Herausforderung dar. Durch die Befürchtung, dass Wissen zu früh nach außen gelangen könnte, sind notwendige Informationen in der Praxis oftmals nicht öffentlich zugänglich. Vor allem Großunternehmen wollen aus Wettbewerbsgründen keine Detailinformationen preisgeben. Durch diese Gegebenheit werden auch Überprüfungen, wie z.B.: Audits, verhindert, da diese nur an ausreichend bekannten Prozessen durchgeführt werden können. Aus Geheimhaltungsgründen nicht offenlegte Informationen machen diesen Prozess unmöglich und unterbinden aufgrund der Verschwiegenheit ebenfalls die erwünschte Publikationspraxis in der Wissenschaft. Dies erschwert wiederum die

Standardisierung von Prozessabläufen oder Bewertungsmethoden und bedarf zeitlicher und finanzieller Ressourcen.

Standardisierung

In der Arzneimittelentwicklung gibt es den sogenannten „Tiered Approach“, welcher Vorstudien zur Risikoidentifizierung, eine Quantifizierung der Risiken (Monitoring), Risikobewertungen, eine Stakeholder-Einbindung zur Validierung der Studienergebnisse und Maßnahmensetzungen beinhaltet. Durch die fehlenden Analysemethoden ist dieser Ansatz bei Nanomaterialien jedoch nicht möglich. Große Unternehmen greifen bei neuentwickelten Produkten oder Materialien auf bereits verfügbare und standardisierte Methoden zurück. Bestehende standardisierte Tests sind für den Spezialfall „Nanomaterialien“ jedoch oft nicht geeignet, was zu einem frühzeitigen Ausschluss von Nanomaterialien führt. Industriestandards können zwar eine gewisse Prozesssicherheit gewährleisten, sind weder verpflichtend, noch bieten sie Rechtssicherheit. Aufgrund der fehlenden Standardisierung von Prozessabläufen ist der Zulassungsprozess, welcher Dokumente zum transparenten Nachweis der Sicherheit des Produktes oder Materials verlangt, ebenfalls erschwert. Im Falle des Produktbeispiels bestehen somit keine standardisierten Bewertungsmethoden zum Nachweis von Nanokompositen, dennoch ist Nanoclay (Montmorillonitlehm) von der EFSA bereits bewertet und als Lebensmittelkontaktmaterial (LMKM) in der EU zugelassen.

Unterscheidung zwischen Stoffen, Produkten & Prozessen

Ein weiterer Aspekt der Ungewissheit ist die oftmals unscharfe Definition im Rahmen des SbD-Konzeptes ob es sich auf die Entwicklung eines Nanomaterials, eines Nanoproduktes oder eines nanobasierten Innovationsprozesses bezieht. Es ist jedoch unerlässlich an dieser Stelle zu differenzieren, da es hier Unterschiede in der Anwendung des Konzeptes geben muss. Es ist relativ einfach Sicherheit in ein Produkt „hineinzudesignen“, indem verhindert wird, dass bestimmte Stoffe in der Nutzungsphase freigesetzt werden. Bei funktionalisierten Nanomaterialien ist oft nicht die Partikelgröße, sondern die Zusätze welche diese in ihrer Nanoform halten, problematisch und eine Sicherheitsbewertung folglich schwierig. Material- und Produktentwicklung sind somit zwei völlig unterschiedliche Vorhaben. Innovative Nanomaterialkombinationen beinhalten zwar keine neuen Materialien per se, aber neue Kombinationen, welche aber aufgrund von fehlenden standardisierten Testverfahren nicht verlässlich überprüft werden können.

Vielfältigkeit der Anwendungsgebiete

Durch die vielfältigen Anwendungsmöglichkeiten von Nanomaterialien ist die Abwägung der Missbrauchsmöglichkeiten ein relevantes Thema. Bei einer Zweckentfremdung im Sinne von SbD muss sowohl unbewusster, als auch bewusster Missbrauch in Kauf genommen werden. Auf unser Produktbeispiel bezogen beschränkt sich beispielsweise der Anwendungsbereich von Nanoclay nicht nur auf Kaffeekapseln. Tauchen im Laufe des SbD-Prozesses für einzelne Anwendungen Bedenken auf, so sollten andere Anwendungsbereiche in Betracht gezogen werden, anstatt im Vorhinein den Prozess zu verwerfen.

Risikomanagement

Es muss eine Unterscheidung zwischen Risikoanalyse und Risikomanagement getroffen werden. Bei der Risikoanalyse handelt es sich um einen datenbasierten Prozess, welcher zweckmäßige Optionen für die Risikobehandlung generiert. Anschließend können Empfehlungen gemacht werden, welche anschließend im Rahmen eines Risikomanagements umgesetzt werden können. Da es im Bereich der Nanomaterialien an robusten, verlässlichen und reproduzierbaren Analysemethoden (und somit auch Daten) mangelt, können potenzielle Risiken nicht quantifiziert werden. Aus der Sicht der Risikobewertung handelt es sich um eine klare „ja“ vs. „nein“ Entscheidung (sicher vs. unsicher), wobei jedoch der reale Vorgang von Unternehmen in der Praxis anders gestaltet wird.

5.1.2. Innovation & Sicherheit

Verhältnis Sicherheit und Innovation

Standardisierte Methoden bieten Sicherheit und eine Kostenersparnis, jedoch stellen sie ein „alles-oder-nichts“ Entscheidungssystem dar, welches zu einem frühzeitigen Stillstand des Innovationsprozesses führen kann. Im Gegensatz dazu ist der Case-by-Case Ansatz erheblich zeit- und kostenintensiver, bietet jedoch maximal mögliche Sicherheit im Innovationsprozess. Aufgrund der langen Zeitdauer ist dieser Ansatz in der Praxis jedoch innovationshemmend. Bei der Entwicklung neuer Materialien bedarf es einen gewissen Grad an Offenheit und unter Umständen auch die Bereitschaft ein höheres Risiko einzugehen als beim Umgang mit konventionellen Materialien. Im Sinne des Allgemeinwohls bzw. des ArbeitnehmerInnenschutzes sind allgemein verlässliche Herstellerinformationen über die genaue Formulierung bzw. Funktionalisierung der Nanomaterialien von Nöten. Derzeit ist diese Herstellerinformation im besten Fall für Produkte welche schon am Markt sind erhältlich, aber nicht für neuartige innovative Produkte die erst entwickelt werden müssen. Sicherheitsdatenblätter liefern in diesem Fall zwar Informationen zu regulatorischen Aspekten, erfassen jedoch innovative Prozesse und die darin generierten neuen Informationen nicht.

Innovation & Sicherheit als gesellschaftlicher Prozess

Missbrauchsmöglichkeiten gehen über technische Aspekte hinaus und letztendlich geht es bei der Sicherheit eines Produkts meist um ein stoffbezogenes Risiko bezüglich der Gesundheit von jenen, die sie handhaben. Die Vorstellungen über Sicherheitserwartung von Konsumenten werden jedoch im Rahmen des Innovationsprozesses nicht eingeholt, vielmehr werden hier mit Annahmen gearbeitet. Der Ungewissheitsfaktor „KonsumentIn“ ist dabei nicht integriert, wobei er jedoch notwendig wäre um mögliche potentielle Risiken frühzeitig ausschließen zu können. Im SbD-Konzept bleibt unklar, wann und wie Kunden- und Konsumentenüberlegungen im Innovationsprozess frühzeitig eingebunden werden können.

Integration externen Wissens

Hinsichtlich Nanomaterialien fehlt in vielen KMUs derzeit noch das nötige Know-How und Expertise um objektiv eine Entscheidung darüber zu treffen, ob ein Entwicklungsprozess abgebrochen werden soll oder fortgesetzt werden kann. Notwendige Informationen sind in der Praxis aber oftmals nicht erhältlich, bzw. öffentlich zugänglich, da vor allem Großunternehmen aus Wettbewerbsgründen keine Detailinformationen preisgeben und Negativergebnisse nicht veröffentlichen. Diese könnten jedoch

wichtige sicherheitsrelevante Informationen enthalten. Folglich sind oftmals externe Expertisen gefragt, welche u.a. mit finanziellen und zeitlichen Ressourcen verbunden sind. Das SbD-Konzept könnte zu einer verwalteten Datensammlung wie z.B.: einer „Positiv- bzw. Negativliste“, welche glaubwürdige Informationen zur Verfügung stellt, beitragen, welche es KMUs ermöglichen würde am Wettbewerb teilzunehmen.

Governance

Die Erstellung einer „Positivliste“ in welcher sichere Nanomaterialien aufgelistet werden stünde vorwiegend unter behördlicher Verantwortung. Angestrebt wäre dabei ein Zusammenspiel der Informationen auf einer gemeinsamen und für alle zugängliche Datenbank. Durch die Einbindung von Beamten würde der Aspekt des Nutzens für das Allgemeinwohl standardmäßig integriert werden. Derzeit ist die Frage der Finanzierung einer solchen Datenbank nicht geklärt, wobei jedoch eine staatliche Finanzierung durch die Beförderung des Allgemeinwohls durch behördliche Risikobewertungen in Frage käme. Frühwarnmechanismen sind dagegen keine dezidierte staatliche Governance Aufgabe und müssen bereits Teil verantwortungsvoller Produktentwicklung des Produzenten sein. Frühwarnmechanismen müssen folglich in der CSR Politik der Unternehmen vorgesehen sein, so wie auch eine Substitutionsmöglichkeit. In die Firmenpolitik soll jedoch durch Governance-Prozesse nicht eingegriffen werden.

5.1.3. Ressourcen

Zeitliche, personelle und finanzielle Ressourcen

Die identifizierte Ressourcenproblematik des SbD-Konzeptes bezieht sich nicht nur auf finanzielle und zeitliche Faktoren, sondern auch auf die oftmals fehlende interne Expertise und die Anzahl der beteiligten Akteure. Der Innovationsprozess wird durch die fehlenden Testverfahren und Analysemethoden verlangsamt, dies erschwert wiederum die Standardisierung von Prozessabläufen und erschwert Bewilligungsverfahren. Erst nach einer 10-jährigen Entwicklungs- und Etablierungsphase gibt es eine Testmethode für Titandioxid im wässrigen Medium, die als „OECD-Standard“ anerkannt wird. Hier ist eine forschungspolitische Lücke zu orten. Innovationsprozesse im Bereich von Nanomaterialien sind aufgrund der fehlenden Prozessstrukturen für KMUs kaum leistbar. In der Arzneimittelbranche wird dieses Problem durch eine möglichst frühe Patentierung umgangen, um somit die Finanzierung für den weiteren Prozess zu gewährleisten. In der Pestizidindustrie wird hingegen mit Lizenzverträgen gearbeitet.

5.1.4. Gesellschaftliche Bedingungen

Risikoakzeptanz

Risikoakzeptanz beschreibt die Bereitschaft ein bestimmtes Risiko in Kauf zu nehmen. Diese Akzeptanz von Risiken nimmt dabei tendenziell sowohl in der Produktentwicklung, als auch in Bezug auf Produkte, mit der Zeit ab. Um Entscheidungen über die Akzeptabilität von Risiken treffen zu können (was in der Regel eine Form von Nutzen-Kosten-Überlegung beinhaltet), werden Informationen über mögliche Folgen benötigt. In vielen Fällen sind diese Informationen jedoch nicht vorhanden, bzw. nicht

zugänglich, und es werden auch bei eingeschränktem Nutzen Risiken in Kauf genommen. Die Auffassung von Nutzen ist dabei relativ, was ein weiteres Mal die Bedeutung der Einbindung von AnwenderInnenperspektiven im Innovationsprozess unterstreicht. Allgemein ist der Nutzen z.B. bei neuartigen Lebensmitteln oft fragwürdig, denn diese werden evaluiert und zugelassen, ohne den Nutzen der KonsumentInnen im Vorfeld zu eruieren. Diese Situation stellt in der Nanotechnologie von vorneherein einen Konflikt dar, weil der Nutzen hier eine zentrale Rolle spielt. Für eine Firma liegt der Nutzen darin, einen Eventualschaden zu vermeiden und keinen Imageschaden zu erleiden, ebenso wie ein finanzieller Gewinn. Bei der Einbindung von BeamtInnen würde nicht nur finanzieller sondern auch gesellschaftlicher Nutzen betrachtet werden. Aktuell ist die Frage des Nutzens oft erst am Ende der Wertschöpfungskette angesiedelt und spielt somit am Anfang des Innovationsprozesses eine geringe Rolle. Es ist relevant, den Anwendernutzen und das Anwenderwohl im Sinne des Allgemeinwohls zu bedenken, sowie die Anwendergruppen in den Innovationsprozess zu integrieren.

Risikowahrnehmung und -kommunikation

Bei frühem Einbeziehen der KonsumentInnen in den Innovationsprozess würde die öffentliche Wahrnehmung von Sicherheit miteinbezogen werden. In der öffentlichen Risikobewertung spielt Wahrnehmung eine zentrale Rolle. Das rein technische Risiko ist für KonsumentInnen schwer oder gar nicht einschätzbar und die öffentliche Risikowahrnehmung weicht generell erheblich von der ExpertInnen-zentrierten Risikoanalyse und -bewertung ab („perceived benefits – risks“). Ebenso kann die tatsächliche Gesundheitsschädlichkeit von Konsumenten nur schwer beurteilt werden, sehr wohl aber der sichere Gebrauch und die Entsorgung des Produkts. Als Basis für Sicherheitsentscheidungen gelten auf Expertise aufbauende Risikobewertungen und werden im Sinne der KonsumentInnen getroffen. Im Innovationsprozess muss Wissenschaft als Werkzeug verwendet werden um Nanomaterialien oder Nanoprodukte mit einem akzeptablem Risiko herzustellen. Im SbD-Ansatz muss das Konsumverhalten, welches kaum zu kontrollieren ist, mitbetrachtet werden.

Wertfestlegung als Rahmenbedingung für Innovationsprozesse

Letztendlich wird die Sicherheitsfrage im Rahmen des SbD-Konzeptes auf ein technisches Problem reduziert. Bei einem „sicheren“ Produkt geht es jedoch nicht ausschließlich um ein stoffbezogenes Risiko für KonsumentInnen, sondern es beinhaltet auch den ArbeitnehmerInnenschutz. Das Arbeiten mit neuen Materialien im Produktdesign fällt unter Laborsicherheitsbestimmungen und hat mit dem eigentlichen Prozess wenig zu tun. Ein Material welches neu entwickelt wird, wird von Personen und für Anwendungen entwickelt, die einen wesentlich größeren Grad an Offenheit haben als z.B. ProduktentwicklerInnen. Ein/e NaturwissenschaftlerIn/ChemikerIn geht mit neuen Stoffen anders um und kommt mit ganz anderen Stoffen in Berührung. Damit drängt sich die Frage auf, ob es berechtigt ist, dass sich bestimmte Personengruppen wesentlich höheren Risiken aussetzen als die Allgemeinheit.

5.1.5. Stage-Gate®-Modell

Gatekeeper

In der Modelldarstellung des SbD-Konzeptes sollen Gatekeeper als EntscheidungsträgerInnen über den weiteren Prozess fungieren. Wer diese Gatekeeper jedoch sind und welche genaue Rolle sie in ein-

zelen Fällen übernehmen sollen bleibt jedoch unklar. Als potentielle Gatekeeper wären EndanwenderInnen, RegulatorInnen oder der Handel zu nennen, wobei aus ExpertInnenbeobachtung der Handel bereits als stärkster Gatekeeper auftritt. Aber auch Behörden wie die EFSA, welche auf Basis von Bewertungen Spezifikationen für eine Verwendung vorschreibt, wäre als Gatekeeper zu betrachten. Selbst wenn Stages, Gates und sogar die Gatekeeper bekannt sind, sind derzeit noch nicht alle Informationen vorhanden, um automatisierte Safety-Dossiers zu generieren. Die schematische Darstellung des Stage-Gate®-Modells weist noch eine zusätzliche Unschärfe auf, da die „Gates“ strenggenommen nicht zwischen den „Stages“ liegen, sondern innerhalb der „Stages“ anzusiedeln sind. Die Gatekeeper sind in den meisten Fällen schließlich Teil eines Teilsystems. Es gilt auch zu klären ob ein „Stage“ innerhalb der Zuständigkeit eines Akteurs liegt oder sich über mehrere verschiedene Akteure erstreckt. „Gates“ haben unterschiedliche Qualitäten, so sind z.B. manche Entwicklungsprozesse pfadabhängig und stellen somit eine gewisse Einschränkung dar. Betriebsintern wird das sogenannte Stage-Gate®-Modell bereits umgesetzt, wobei betriebsinterne Personen bzw. ExpertInnen als Gatekeeper fungieren. KMUs besitzen jedoch oftmals nicht das notwendige Know-how von FachexpertInnen, weshalb eine verwaltete Datensammlung mit Expertise sinnvoll erscheint. Die Aufgabe der Gatekeeper wäre folglich einen wertfreien Überblick zu haben, basierend auf einer glaubwürdigen Informationsbasis.

Alles-oder-Nichts Prinzip

Aufgrund der Komplexität des Themas wird ersichtlich, dass die grafische Darstellung des SbD-Konzepts mit „Stages“ und „Gates“ durch „aufgehende bzw. sich schließende Schranken“ eine grobe Simplifizierung darstellt. Es ist an dieser Stelle schließlich nicht zielführend eine Entscheidung nach einem binären „Ja“ oder „Nein“ Prinzip zu treffen, da durch das Fehlen einer standardisierten Testmethode die Ergebnisse der jeweiligen Methoden unterschiedlich ausfallen können. Das Stage-Gate®-Modell sollte stattdessen eher als ein reversibler Prozess betrachtet werden, welcher an den „Gates“ bewertet wird und für den Bedingungen festgestellt werden, unter denen die Weiterentwicklung stattfinden kann (beispielsweise durch ein Überdenken der Anwendungspraxis). Es sollte jedoch ein sofortiger Ausschluss oder Substitution vermieden werden. „Alles oder Nichts“-Entscheidungen sollten durch das Einführen von mehreren Handlungsmöglichkeiten ersetzt werden, wie der Prozess weiterzuführen ist (z.B. durch Minimierung).

Kommunikation

Eine mögliche Aufgabe des SbD-Konzepts wäre es, den Kommunikationsprozess unter den beteiligten Akteuren kontrolliert und standardisiert stattfinden zu lassen und somit nicht nur den Innovationsprozess zu beschleunigen und eine lückenlose Informationsweitergabe zu gewährleisten, sondern auch Kosten zu minimieren. Die gesammelten Informationen sollen in eine behördlich verwaltete Datensammlung aufgenommen werden. Damit würde die Rechtssicherheit für KMUs auf schnellere Weise gewährleistet werden. Sicherheitsdatenblätter liefern derzeit zwar Information zu regulatorischen Aspekten, erfassen jedoch innovative Prozesse und die darin generierten neuen Informationen nicht. An dieser Stelle müsste in ein systematisches Screening durch zentrale Akteure investiert werden, wodurch das SbD-Konzept Unterstützung in der offenen Kommunikation reproduzierbarer Daten und Ergebnisse leisten könnte. Durch einen gezielten Ansatz zum Informationsaustausch könnten viele Vorteile für innovative kleine Unternehmen erzielt werden, da zurzeit interne und öffentliche Informationsflüsse weitgehend getrennt voneinander ablaufen. Die Entwicklung eines Innovationsprozesses stellt stets ein Lernprozess für Unternehmen dar. SbD kann ein theoretisches Rahmenkonzept bieten, in dem „Gates“ eine Kommunikationsplattform darstellen könnten um mit anderen Marktteilnehmern

(Wissensträgern) zu kommunizieren. Dies wäre eine Möglichkeit um Wissen in geordneter Form abzufragen und Orientierung zu finden. Im Rahmen einer ExpertInnenplattform mit Handlungsempfehlung wäre eine Informationssammlung an einer zentralen Stelle denkbar. Dem Risiko eines erneuten Informationsverlustes wäre somit vorgebeugt.

Redundanzen

Es gibt bereits eine Reihe an Industriestandards welche jedoch weder verpflichtend sind, noch Rechtssicherheit bieten. Sie tragen jedoch zur Prozesssicherheit bei. Vorteilhaft ist dabei, dass der Innovationsprozess durch diese Industriestandards kaum gehindert wird. In diesen Bereichen ist ein zusätzliches Konzept nicht mehr von Nöten. Eine Regulierung könnte anhand einer ISO-Norm oder einer EMAS -Zertifizierung stattfinden. Als Aufgabe und Gegenstand einer solchen Regulierung wären beispielsweise die konkreten Anwendungsbereiche und/oder die Kontrollpunkte im Prozess.

5.2. Stärken und Schwächen

Bei der Identifizierung von Stärken und Schwächen des SbD-Ansatzes wurde zwischen den folgenden Bereichen unterschieden:

- Allgemeine Stärken und Schwächen (Akteure und Prozessabläufe)
- Stärken & Schwächen im Umwelt- und Verbraucherschutz
- Stärken & Schwächen bei der Implementierung
- Stärken & Schwächen bezüglich Kosten

Im Rahmen der folgenden Unterkapitel werden diese tabellarisch dargestellt und die Schwächen genauer erläutert.

Tabelle 2: Allgemeine Stärken und Schwächen

Stärken	Schwächen
Generierung von nanospezifischen Informationen und Datengrundlagen entlang der gesamten Wertschöpfungskette	Fokussierung auf der Herstellungsphase (von der Rohstoffgewinnung bis zur Markteinführung eines Nanomaterials bzw. Nanoproduktes)
Forcierung eines Behördendialogs und des Aufbaus eines Netzwerkes mit ExpertInnen aus der Forschung	Unbekannte Rolle der (externen) EntscheidungsträgerInnen
Harmonisierung einer Dokumentation von möglichen Projektrisiken	Fokussierung auf Prozess- und nicht auf Produktrisiken (Produktrisiken werden auf Regulierungsbehörden „abgeschoben“)
Beförderung einer Harmonisierung der Prozessabläufe, bzw. des Projektmanagements	Fehlende internationale Normierung des SbD-Ansatzes
Betreibt Unwissenheitsmanagement, wo kein Risikomanagement aufgrund mangelnder Datenlage möglich ist	Hoher Kostenaufwand ohne erkenntlichen (ökonomischen) Nutzen

Auswertung

Hinsichtlich der Akteure sind die EntscheidungsträgerInnen unzureichend definiert und die Rolle der (externen) EntscheidungsträgerInnen ist nicht bekannt. Es bleibt die Frage offen, wer genau die „Gatekeeper“ an den jeweiligen „Gates“ sind und inwieweit hier Entscheidungen von externen Personen mitberücksichtigt werden. Auch die Verantwortlichkeiten bei Nicht-Einhaltung der SbD-Ziele sind nicht festgelegt.

Bezüglich der Prozessabläufe liegt der Fokus stärker auf der Herstellungsphase und die Entsorgungsphase wird weitgehend ausgelassen und im Rahmen der Risikobetrachtung kaum berücksichtigt. Vage formulierte Zielsetzungen erlauben vielseitige Auslegungen hinsichtlich des tatsächlichen Nutzens zur Implementierung. Auch bleibt die Anleitung zur konkreten Implementierung von einzelnen Prozessabläufen zu vage formuliert. Es gelten zurzeit keine verpflichtenden Maßnahmen zur Anwendung des SbD-Ansatzes und es ist keine internationale Normierung des SbD-Ansatzes vorhanden. Es ist unklar wann und wie die KundInnen- und KonsumentInnenüberlegungen im Innovationsprozess frühzeitig eingebunden werden können. Es findet auch das Fehlen der Nachweis- und Analysemethoden keine Berücksichtigung.

Tabelle 3: Stärken und Schwächen im Umwelt- und Verbraucherschutz

Stärken	Schwächen
Erzielung sicherer Produktentwicklung (Vorsorgeprinzip, Risikomanagement)	Operationalisierung des Begriffs „safe“, bzw. „safety“
Lieferung eines Ansatzes für einen strukturierten Umgang mit Wissenslücken und Ungewissheiten	Fehlende Bewertungsmöglichkeiten
Zusammenstellung/Sammlung sicherheitsrelevanter Aspekte	Ergebnisoffene „Safety Dossiers“ ohne Sicherheitsbewertungen
Implementierung des „Vorsorgerasters“ (PCM) und „Life Cycle Mappings“ (LCM) vorgesehen	Unzureichende Beschreibung von praktischer Umsetzung der Methoden; Durchführung auf freiwilliger Basis

Hinsichtlich des Verbraucherschutzes bietet die frühzeitige Einbindung von Sicherheitsfragen in den Innovationsprozess dem Anwender die Möglichkeit, sich systematisch mit etwaigen Wissenslücken und den daraus resultierenden Desideraten auseinanderzusetzen. Das führt zunächst einmal zu einer höheren Beachtung risikorelevanter Fragestellungen (risk awareness), sondern auch zu einer vermehrten Bemühung, sich ex ante mit entsprechendem sicherheitsrelevantem Wissen auszustatten (risk preparedness). Das gilt sowohl für den Einzelfall als auch für nachfolgende ähnliche Innovationsprozesse, sodass hier sukzessive ein Wissensaufbau stattfindet. Das Safe-by-Design-Modell selbst macht hier keine Ausnahme, es wäre aber wünschenswert, hinsichtlich bestimmter Parameter eine Bewertungsmöglichkeit vorzusehen. Es ist zwar die Implementierung verschiedener Bewertungssysteme und ähnlicher Methoden vorgesehene (PCM, LCM), zum gegenwärtigen Zeitpunkt ist das jedenfalls noch unzureichend geschehen, wobei bereits die Anwendung der Grundfunktionen infolge der intransparenten Beschreibung und der schwierigen Auffindbarkeit der praktischen Umsetzung schwere Hindernisse in den Weg legen.

Tabelle 4: Stärken und Schwächen bei der Implementierung

Stärken	Schwächen
Stringenge Abfolge eines Prozesses (Anweisungen, klarer Prozesszusammenhang, entspricht einer Managementanweisung, gutes Raster & Hilfestellung)	Geringe Praktikabilität; fehlende Korrekturmöglichkeiten
Vorhandensein von Tools für eine webbasierte Sicherheitsbewertung bzw. Zusammenführung relevanter nanospezifischer Daten	Fehlende Verfügbarkeit über Informationen zu Tools (z.B. TEMAS-Plattform, LICARA, Stoffenmanager Nano, Nanosafer) für Betriebe, insb. KMUs
Zusammenfassung relevanter Dokumente, Literatur und Projekte im Rahmen der „NanoReg Toolbox“ (Stand November 2017)	Fehlende Bekanntheit und fehlender Zugang (im Internet nur mit hohem Zeitaufwand zu finden; z.T. veraltete Internetadressen)
Dokumentierte Absicherung: Ergreifen von relevanten Maßnahmen nach bestem Wissen und Gewissen	Sicherheit kann nicht garantiert werden

Eine der großen Stärken des SbD-Modells ist die hohe Stringenz und logische Abfolge der Prozesssteile. Das unterstützt die Praktikabilität und hilft Ressourcen zu sparen. Dem steht die mangelnde Intuitivität des Prozesses bis zu einem gewissen Grade entgegen, was sich aber im Laufe der Weiterentwicklung des Modells sicher ändern lässt. Im Falle nicht-linearer Entwicklungsprozesse ist das aber dann auch wieder ein Nachteil, weil durch die Annahme einer lückenlosen Planbarkeit des Innovationsprozesses kaum Möglichkeiten vorgesehen sind, solche nicht-linearen Abläufe zu modifizieren bzw. zu korrigieren. Gerade bei der Neuentwicklung von Produkten und Dienstleistungen ist aber davon auszugehen, dass unvorgesehene Elemente und Wegverzweigungen auftauchen (Emergenzen), die sowohl wünschenswert als auch nicht wünschenswert sind. Während die einen nicht in den weiteren Entwicklungsprozess integriert werden können, können die anderen kaum wirkungsvoll vermieden werden.

Des Weiteren sind die webbasierten Tools im Internet praktisch nicht auffindbar, bzw. nur mit einer sehr zeitaufwendigen Suche und bereits vorhandenem Hintergrundwissen. Es ist die Implementierung des SbD-Konzeptes anhand der derzeit zur Verfügung stehenden Tools aufgrund fehlender Informationen und hohem Zeitaufwand für Unternehmen (insb. KMUs) nicht durchführbar. Die TEMAS „Implementation Plattform“ ist nur mit einem Training und unter Anleitung anwendbar, da ExpertInnenwissen zu Risikoabschätzung, LCA etc. notwendig ist. Das SbD-Konzept liefert zwar eine Orientierungshilfe für ein Ungewissheitsmanagement, es gibt zu diesem Zeitpunkt noch kein Umsetzungstool.

Tabelle 5: Stärken und Schwächen bezüglich Kosten

Stärken	Schwächen
Feststellung von Projektrisiken und –kosten entlang der gesamten Wertschöpfungskette; Kostenprävention durch Früherkennung von Ungewissheiten und Risiken	
Harmonisierung von Prozessabläufen und Inhalten	Datengrundlage ist allgemein sehr dürftig

Forcierung des Behördendialogs	Erhöhte Projektkosten durch Einbindung aller Stakeholder
Einbindung externer Expertise	Notwendigkeit fachlicher Unterstützung durch externe ExpertInnen

Hinsichtlich der Kosten bzw. anderer monetarisierbarer Ressourcen bietet ein Konzept der sicherheitsbasierten Innovation, hier eben das Safe-by-Design-Modell prinzipiell die Möglichkeit, dass auch Entwicklungsrisiken, die entlang der gesamten Wertschöpfungskette auftauchen können, vorab zumindest größenordnungsmäßig bestimmen zu können. Das hat den Vorteil, dass der Innovator durch Früherkennung von Ungewissheiten bzw. von Risiken präventiv unnötige Kosten vermeiden kann. Das vorliegende SbD-Modell bezieht sich jedenfalls auf die Produktphase, wo der Innovationsprozess insgesamt der Kontrolle durch den Unternehmer unterworfen ist. Dort können auch selbständig vom Unternehmer die entsprechenden kostenrelevanten Entscheidungen getroffen werden. Für die nachfolgenden Prozesselemente (safe use, safe waste) gilt das nur bedingt bzw. überhaupt nicht. Ganz im Gegenteil müssten eigentlich durch die notwendige Hereinnahme von Akteuren aus der Verbrauchsphase weitere nicht unerhebliche Kosten entstehen. Diese sind gerade für kleine Unternehmen (KMUs) kaum zu tragen. Schon für die Integration bestimmter Behördenvertreter aufgrund des verbesserten Behördendialog würde zusätzliche Kosten verursachen. Andererseits würde natürlich die Beteiligung externer Expertise, dort wo sie notwendig und angeraten erscheint, den Wissensstand des Anwenders erweitern, was einen Ressourcenzuwachs bedeutet. Insgesamt wird das aber eine umfangreiche Kosten-Nutzen- bzw. Risiko-Nutzen-Abwägung bedürfen, die im Unternehmen selbst geleistet werden muss.

6. Schlussfolgerungen

Lässt man die grundsätzliche Frage beiseite, ob es sinnvoll oder überhaupt wünschenswert sein kann, ein bestimmtes Managementmodell einer wissenschaftlichen Untersuchung zu unterziehen, so hat sich im Verlauf der Diskussionen im Rahmen des vorliegenden Projekt gezeigt, dass auf einer allgemeinen Ebene die möglichst frühe Integration von Sicherheitsfragen in den Innovationsprozess prinzipiell eher positiv bewertet wird. Lässt man die in den Round-Table-Diskussionen und den entsprechenden Kommentaren Revue passieren, dann lassen sich einige wichtige Schlussfolgerungen sowohl für das angeführte Safe-by Design-Modell als auch für Safety-by-Design-Ansätze als solche ableiten. Diese Schlussfolgerungen lassen sich im Großen und Ganzen in drei Kategorien einteilen, die einerseits die Kontextebene (System, Systemelement und Systemumfeld) als auch die damit verbundene Eingriffstiefe nötiger Maßnahmen kennzeichnen. Dabei ist im Wesentlichen eine Änderung mit einem umso größeren Aufwand verbunden, je fundamentaler das zu ändernde System bzw. Systemelement angesiedelt ist.

- (1) Zunächst fällt auf **Systemkontextebene** auf, dass sowohl das notwendige Unterweisungsmaterial als auch die notwendigen Tools schlecht zugänglich als auch unzureichend beschrieben sind. Ebenso ist die Auffindbarkeit der entsprechenden Materialien schwierig. Die damit verbundene mangelnde Transparenz und extrem schwierige Zugänglichkeit verursacht einen Mehraufwand, der gerade im Falle von KMUs ins Gewicht fällt und im Zweifelsfall zum Abbruch des Versuchs, dieses Konzept selbständig anzuwenden, endet. Schlussendlich ist das Safe-by-Design-Modell eine freiwillige Leistung, somit also eine zusätzliche Leistung des Anwenders, die weiter weder kontrollierbar noch sanktionierbar ist. Gemeinsam mit dem eher unklaren Nutzen des Modells und dem sehr hohen zeitlichen Aufwand, ist davon auszugehen, dass dieses Modell in der vorliegenden Fassung von KMUs kaum gewählt werden wird, um sich etwa nötige Informationen zu sicherheitsrelevanten Themen zu verschaffen, die für die weitere Steuerung des Innovationsprozesses dienen sollen. Falls also beide Ausgangskriterien (Aufwand und Nutzen) vom potenziellen Anwender (Innovator) als ungünstig bewertet werden, wobei auch Unklarheit und mangelnde Definition des Leistungsangebots als negative Kriterien in Anrechnung kommen, und es nicht gelingt, dieses Urteil zu ändern, ist die einzige Möglichkeit, die Anwendung dieses Modells dennoch durchsetzen, dies in rechtsverbindlicher Form zu veranlassen.
- (2) Auf **Systemebene** werden Eigenschaften betrachtet, die ursächlich mit dem Systemaufbau und der Systemlogik des vorgestellten Modells selbst zu tun haben, deren Modifikationen daher das Modell grundsätzlich verändern würden und daher einen beträchtlichen Aufwand nach ziehen würden. Zunächst einmal fällt auf, dass das Safe-by-Design kein grundsätzlich neues **Wissen** produziert, sondern nur bestehende Wissensbestände zusammenfasst. Noch dazu müssen die jeweils relevanten Dokumente vom Anwender selbst gesammelt werden. Das allerdings ist wiederum insofern ein Vorteil, als es den Anwender, den Innovator also, dazu zwingt, sich überhaupt einmal systematisch mit den sicherheitsrelevanten Informationen, so sie unmittelbar seinen Innovationsprozess betreffen, auseinander zu setzen. Letztendlich allerdings wird ohnehin nur solche Information gesammelt, die öffentlich zugänglich und damit frei verfügbar ist. Das Safe-by-Design-Modell selbst fasst dann dieses gesamte Wissen lediglich in ein Gesamtdokument, ein Dossier, zusammen.

Es erfolgt des Weiteren weder eine entsprechende Vollständigkeitsprüfung, noch eine **Bewertung** der Relevanz für den gewählten Innovationsprozess. Diese Relevanzprüfung muss der Anwender selbst vornehmen und sofern ein externer SbD-Berater nicht zu dem Prozess hinzugezogen werden muss, kann das auch nur der Anwender durchführen. Etwas anderes ist eine mögliche Vollständigkeitsprüfung und eine entsprechende Bewertung, etwa in Form eines Farbcodes (Ampelsystem), wie das eben in anderen Modellen (z.B. LICARA) vorgesehen ist, damit dem Anwender zumindest die Möglichkeit der Überprüfung seiner Bemühungen und etwa notwendige Orientierung zu bieten, wieviele Informationen noch benötigt werden. Auch so eine Bewertungs- und Orientierungshilfe fehlt hier völlig, könnte aber mit vergleichsweise geringem Aufwand noch integriert werden.

Problematisch könnte auch sein, dass in dem Modell die Beteiligung eines **externen Beraters** zwingend notwendig ist. Es ist nicht anzunehmen, dass gerade in der Frühphase eines Innovationsprozesses, noch dazu, wenn es sich um kleinere Firmen handelt, externe Personen einbezogen werden, außer es ist gesetzlich verpflichtend (etwa die Prüfung verwendeter Materialien betreffend). Wenn also der Leistungsumfang des Modells maßgeblich von der Einbeziehung eines externen Beraters abhängig ist, dann muss notwendigerweise die Frage gestellt werden, welche Art von Wissen diesem Berater für seine Tätigkeit tatsächlich überhaupt zur Verfügung steht bzw. gestellt werden kann und darf. Von der Seite des externen Beraters stellt sich zusätzlich die Frage, wieviel Wissen über den fraglichen Innovationsprozess er notwendigerweise braucht, um eine seriöse Leistung anzubieten, die der Anwender nicht selbst übernehmen kann oder will und aus der dieser einen fundamentalen Zusatznutzen beziehen soll. Diese Bestimmung dieser beiden Wissensbestände gemeinsam stellt eine Optimierungsaufgabe dar, die mit einem nicht unerheblichen Aufwand an Recherche verbunden ist. Diese Recherche kann selbstverständlich nicht dem Anwender aufgebürdet werden, sondern muss der Anbieter der Beratungstätigkeit vorab und auf eigenes Risiko übernehmen, um ein entsprechend nachvollziehbares Angebot legen zu können. Es versteht sich schließlich von selbst, dass auch die Letztentscheidung, welches Wissen weitergegeben wird und welcher Wissensbestand letztlich ausreichend ist, beim Anwender liegt.

Das Safe-by-Design-Modell sieht als den gesamten Produktentwicklungs- und -verbrauchsprozess als **lineare Entwicklung**. Damit sind mehrere Probleme verbunden, die letztlich der Umsetzung einige Hindernisse in den Weg stellen. Aus dieser grundsätzlichen Schwäche leiten sich noch weitere Unzulänglichkeiten ab: Erstens ist die Produktentwicklungsphase selbst zwar differenziert, aber dadurch umso deutlicher gegenüber den nachfolgenden Elementen der Wertschöpfungskette überbewertet. Auch die Verbrauchsphase und die Abfallmanagementphase müssten entsprechend differenziert werden, um deren Komplexität wenigstens ansatzweise gerecht zu werden. Und zweitens wird – unseres Erachtens zu Unrecht – der gesamte Wertschöpfungsprozess als linearer Prozess einfach fortgeschrieben. Das ist auch dann eine unzutreffende Darstellung, selbst wenn der Innovationsprozess einen einfachen linearen Funktionsablauf hätte.

Dass die lineare Darstellung für die Produktentwicklungsphase gewählt wurde, ist natürlich insofern erklärbar, als die vereinfachte Darstellung nahelegt, dass in diesem Fall (1) der Innovationsprozess als solcher in einzelne aufeinanderfolgende Phasen (stages) aufgeteilt werden kann, dadurch (2) planbar wird und (3) für jede Phase ein bestimmter Entscheider (gate) zugeordnet werden kann. Ein planbarer Produktentwicklungsablauf ist natürlich aus verschie-

denen Gründen wünschenswert (Ressourcenersparnis, Zuordnung von Managementverantwortung, Rechtssicherheit), diese Grundannahme also plausibel. Aber abgesehen davon, dass auch Innovationsprozesse zumeist einen komplexeren Verlauf zeigen, ist es nicht gerechtfertigt, die mögliche Linearität des Innovationsprozesses einfach fortzuschreiben und auf die folgenden Elemente der gesamten Wertschöpfungskette zu übertragen, weil das fälschlicherweise nahelegt, dass (1) die nachfolgenden Prozesse eine Fortsetzung des Produktentwicklungsprozesses sei (so wünschenswert das aus Sicht des Produktentwicklers auch sein mag) und dass (2) dadurch die nachfolgenden Prozesse ähnlich wie der Produktentwicklungsprozess kontrollierbar sei. Das ist mit Sicherheit nicht der Fall, denn bereits in der Verbrauchsphase ist es, weder dem Produktentwickler noch seinen etwaigen externen Beratern (noch sonst irgendjemandem) nicht mehr möglich, eindeutig festzustellen, wer denn hier eine Entscheidungsbefugnis hätte und ob überhaupt jemand, sei es eine Einzelperson oder eine Gruppe, als Entscheider zur Verfügung stehen könnte. Es ist noch nicht einmal klar, ob es sich im Bereich des Produktverbrauchs tatsächlich um eine Gruppe handeln kann, die entsprechend organisiert werden und eine Entscheidung fällen kann.

So eine Gruppe (nennen wir diese Gruppe einmal „die Konsumenten“) müsste nämlich, um die notwendige Integration ihres Wissens garantieren zu können, über den Innovationsprozess informiert, zur Sinnhaftigkeit entsprechender Anwendungen befragt und in den Entscheidungsprozess verbindlich eingebunden werden. Das könnte also sinnvollerweise nur über einen kooperativen, zumindest aber einen konsultativen Partizipationsprozess geschehen. Abgesehen davon, dass das vermutlich ein sehr aufwändiges Projekt wäre, das jeweils für jeden neuen Innovationsprozess gesondert geplant und durchgeführt werden müsste, was selbstverständlich die Ressourcen von KMUs wesentlich übersteigt, macht das vorliegende Safe-by-Design-Modell keinerlei Angaben dazu, auf welche Weise die Verbraucher hier eingebunden werden sollen. Schafft man allerdings in diesem Punkt keine Klarheit, ist die Gefahr groß, dass Vorannahmen aus Sicht des Produktentwicklers bzw. seiner Berater über die Präferenzen nachfolgender, außerhalb des Innovationsprozesses gelegener Gruppen getroffen werden. Hier wird also der Produktentwicklungsprozess lt. Modell prinzipiell ungewiss, d.h. unplanbar, was die ursprüngliche Intention, durch Linearität des Prozesses zu einer besseren Steuerbarkeit zu gelangen, grundsätzlich konterkariert.

Schließlich sieht das SbD-Modell keine **Unterscheidung** zwischen Stoffen, Produkten und Prozessen vor. Das wäre aber notwendig, um die notwendige Spezifität des Verfahrens zu bestimmen. Es ist ein prinzipieller Unterschied, ob vor bzw. während eines Innovationsschritts geklärt ist, ob ein bestimmter Ausgangsstoff bzw. eine Stoffkombination, ein bestimmtes Produkt bzw. eine Anwendung oder ein gesamter Produktionsprozess bzw. ein –verfahren beurteilt werden soll. Je nach gewähltem Beurteilungsziel wären nämlich unterschiedliche regulierungsrelevante Dokumente anzuwenden sowie eine je andere Adressaten- und Experten-Gruppe zu wählen, die in die Beurteilung miteinzubeziehen wäre. So müsste etwa beachtet werden, dass der SdB-Prozess bei der Betrachtung von Stoffen viel früher ansetzt als bei der Betrachtung von Produkten. Auch ändert sich natürlich die Relevanz der Verbraucherphase.

- (3) Auf der Ebene der Systemelemente schließlich ist die größte Herausforderung die genaue Definition der **Rolle des externen Beraters**, also des Dienstleisters. Wie bereits unter (2) ausgeführt wird es nämlich sehr schwierig sein, eine Person von außen in den gerade für eine

KMU sehr vitalen, und daher sehr heiklen Prozess einer Innovationsentwicklung einzubeziehen. Hier geht es ja schließlich um schützenswertes Wissen, das dem Unternehmen einen Wettbewerbsvorteil verschaffen soll. Selbst unter Anwendung der vorsorglichsten Schutzmaßnahmen ist es immer noch ein Risiko, unternehmensexterne Personen hier zu beteiligen. Und selbst, wenn das nach Maßgabe der entsprechenden Schutzverpflichtungen geschehen kann, bleibt immer noch die Frage zu lösen, wie viel Wissen dem Berater mitgeteilt werden darf und andererseits, wieviel Wissen er für eine seriöse Beratungsleistung er benötigt. Wie oben ausgeführt ist hier die Optimierungslleistung jeweils vom Anbieter zu erbringen, während die Letztentscheidung sinnvollerweise immer beim Anwender verbleiben muss. Das ist also nicht unbedingt eine einfache Aufgabe, die hier vom SdB-Modell glaubhaft gelöst werden müsste.

Sieht man jetzt einmal von dieser schwierigen Optimierungsaufgabe hinsichtlich des nötigen Wissens ab, die ja noch vor Angebotlegung erledigt werden müsste, so ist immer noch die Rollenzuschreibung des Beraters als Element des SdB-Modells von zentraler Bedeutung. Handelt es sich um eine bloße Unterstützung bei der Sammlung öffentlich zugänglicher sicherheitsrelevanter Daten, so wird die angebotene Leistung keine umfangreiche sein, da die Hauptarbeit (Recherche, Sammlung, Relevanzbewertung, Vollständigkeitsbewertung) ohnehin weitgehend vom Anwender übernommen wird. Aber auch hier lässt sich das Angebot bereits ausweiten, indem Teile der Leistung vom SdB-Berater selbst übernommen werden. Dabei ist aber zu bedenken, dass der externe Berater umso tiefer in den Innovationsprozess eindringen muss, je stärker etwa das Element der Bewertung im Angebot enthalten ist. Eine Bewertung kann ja nur vorgenommen werden hinsichtlich der Spezifität der vorliegenden Sicherheitsdokumente für den Innovationsprozess, was voraussetzt, dass ich diesen Prozess auch kenne.

Die Ausdifferenzierung des Leistungsangebots des externen Beraters ist eine wesentliche Aufgabe zur weiteren Entwicklung des SdB-Modells. Das beinhaltet nicht nur die jeweiligen Leistungen, die erbracht werden sollen, sondern auch die entsprechende Zielbestimmung, d.h. die Bestimmung des Mehrwerts, der hier für den Anwender im Rahmen des Innovationsprozesses erbracht werden soll. Außerdem muss für jede Leistung auch die Art der Einbindung des externen Beraters als auch die entsprechende Kommunikationsstrategie festgelegt werden. Die oben angeführten Punkte enthalten grundsätzliche Hinweise für mögliche Rollen und Leistungen und erstrecken sich von der reinen Recherche bis hin zu konsultativen Aufgaben, etwa Bewertungsaufgaben hinsichtlich der Relevanz und der Vollständigkeit der fraglichen Sicherheitsdokumente. Dabei ist zu beachten, dass diese Aufgaben mit einem erheblichen Kommunikationsaufwand verbunden sind und daher umso komplexer werden, je tiefer man als Berater in den Innovationsprozess eindringt, je mehr Akteure an diesem beratungsprozess beteiligt werden müssen und je stärker der Kreis der zu beteiligenden Akteure über die reine Produktionsphase hinaus erweitert werden soll.

Schließlich scheint es notwendig, die auf die Produktphase folgenden beiden stages „Verbrauch“ und „Abfallmanagement“ (1) genauer zu beschreiben und (2) ähnlich ausdifferenzieren wie die Produktphase. Wie oben erwähnt ist nämlich (1) die angenommene Linearität der Produktionsphase einfach fortgeschrieben, was nicht wirklich plausibel erscheint und (2) die Abgrenzung zwischen Verbrauchs- und Endphase eines Produkts nicht so einfach zu bestimmen. Ein wesentlich größeres Problem ist jedoch, dass für beide Phasen, besonders aber

für die Verbrauchsphase (1) kein einzelner Entscheider (gate) mehr so einfach bestimmt werden kann und (2) sich sowohl der Diskussionsprozess als auch der Entscheidungsprozess prinzipiell außerhalb der Kontrolle des Innovators und seiner Berater befinden. Will man hier tatsächlich relevantes Wissen über die mögliche Gestaltung eines neuen Produkts in den Innovationsprozess einfließen lassen, was durchaus sinnvoll erscheint, dann muss man sich ernsthaft darüber Gedanken machen, wie man (1) die relevanten Personen identifiziert, (2) diese dann in den Diskurs zur Entwicklung eines neuen Produkts einbindet und (3) das so gewonnene zusätzliche Wissen im Ergebnis verbindlich repräsentiert. Das ist sicher keine leichte Aufgabe, wäre aber sicher eine lohnende Erweiterung des vorliegenden SbD-Modells.

Literaturangabe

- [1] R.G. Cooper, Stage-Gate Systems: A New Tool for Managing New Products, Business Horizons, May-June (1990).
- [2] J. Wang, T. Ruxton, C.R. Labrie, Design for safety of engineering systems with multiple failure state variables, Reliability Engineering & Systems Safety, 50 (1996) 271-284.
- [3] E. Marsden, Designing for safety, in, <https://de.slideshare.net/EricMarsden1/design-for-safety-43147360>, 2015.
- [4] United States Environmental Protection Agency (EPA), Basics of Green Chemistry, in, <http://www2.epa.gov/green-chemistry/basics-green-chemistry#twelve>, 2006.
- [5] CDER, Guidance for Industry PAT - A Framework for Innovative Pharmaceutical Development, Manufacturing and Quality Assurance, in, 2004.
- [6] G. Moelgaard, A. Geipel-Kern, Expertenkommentar: Warum es bei der Umsetzung von Quality-by-Design immer noch hakt., in, 2015.
- [7] CHEManager, Qualität und Wirtschaftlichkeit in der Pharmaproduktion, in, 2014.
- [8] FDA, Preventable adverse drug reactions: a focus on drug interactions. US food and drug administration, in, 2016.
- [9] V.B. Siramshetty, J. Nickel, C. Omieczynski, B. Gohlke, M.N. Drwal, R. Preissner, WITHDRAWN - a resource for withdrawn and discontinued drugs, Nucleic Acids Research, 43 (2015) 1-7.
- [10] K.E. Lasser, P.D. Allen, S.J. Wollhandler, D.U. Himmelstein, S.M. Wolfe, D.H. Bor, Timing of new black box warnings and withdrawals for prescription medications, Journal of the American Medical Association, 287 (2002) 2215-2220.
- [11] H. Naatz, S. Lin, R. Li, W. Jiang, Z. Ji, C.H. Chang, et al., Safe-by-design CuO nanoparticles via Fe-doping, Cu-O bond length variation and biological assessment in cells and zebrafish embryos, ACS Nano, 11 (2017) 501-515.
- [12] C. Noorlander, A. Sips, H.C. Lehmann, K. Höhener, NANoREG safe-by-design (SbD) concept, (2016).
- [13] C.M. Kelty, Beyond implications and applications: the story of "Safety by Design", Nanotethics, 3 (2009) 79-96.
- [14] R. Hjorth, L. van Hove, F. Wickson, What can nanosafety learn from drug development? The feasibility of "safe by design", Nanotoxicology, 11 (2017) 305-312.
- [15] I. Lynch, Compendium of Projects in the European NanoSafetyCluster 2016 ed., in, 2016.

Sabine Greßler,
Florian Part,
André Gzásó*,
Marion Huber-Humer

Zusammenfassung

Nanomaterialien können die Eigenschaften von Lebensmittelkontaktmaterialien verbessern. Insbesondere für Lebensmittelverpackungen aus Kunststoff sind derartige Innovationen von großem Interesse. Sie zielen darauf ab, die Lagerungsfähigkeit von Lebensmitteln zu erhöhen und damit die Frische sowie Qualität zu gewährleisten. Auch die technischen Eigenschaften, wie Härte, Abriebbeständigkeit oder Verarbeitbarkeit von Materialien sollen verbessert werden. Lebensmittelkontaktmaterialien unterliegen zum Schutz der VerbraucherInnen in der EU einer Reihe von Vorschriften. Nanomaterialien müssen zugelassen werden und werden von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) einer Sicherheitsbewertung unterzogen. Bei den in der EU zugelassenen Nanomaterialien werden Spezifikationen und Beschränkungen für eine Verwendung festgelegt, um eine Exposition der VerbraucherInnen zu verhindern oder so gering wie möglich zu halten und damit ein gesundheitliches Risiko auszuschließen. In Recycling- bzw. Abfallbehandlungsanlagen kann es zu erhöhter Ultra- bzw. Feinstaubbelastung von ArbeitnehmerInnen kommen, wodurch auch unbeabsichtigt Nanomaterialien freigesetzt werden können. Bislang gibt es jedoch keine verlässlichen Nachweise, dass das Recycling von Nanomaterialhaltigen Polymeren zu einer erhöhten Exposition von ArbeitnehmerInnen führt. Hinsichtlich der Umweltschutzaspekte ist bis dato wenig über das spezifische Verhalten von Nanomaterialien und -kompositen während Abfallbehandlungsprozessen bekannt. Auch wären umfassende Untersuchungen zur Rezyklierbarkeit von Nanokompositen im Sinne einer nachhaltigen Nanotechnologie notwendig.

* Korrespondenzautor

Nanotechnologische Anwendungen für Lebensmittelkontaktmaterialien

Einleitung

Der Begriff „Lebensmittelkontaktmaterialien“ (LMKM) umfasst eine Vielzahl von Materialien und Gegenständen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen können. Zu den Gegenständen gehören etwa Geschirr, Besteck, Kochtöpfe, Bratpfannen, Trinkgläser, die Knoblauchpresse oder der Pfannenwender und die Kaffeemaschine. Aber auch alle Verpackungsmaterialien, sowie Aufbewahrungsbehälter und Verarbeitungsmaschinen aus der Lebensmittelindustrie gehören diesem umfangreichen und wesentlichen Bereich der Gebrauchsgegenstände im Lebensmittelrecht an¹. Keine Lebensmittelkontaktmaterialien sind per Gesetz ortsfeste öffentliche und private Wasserversorgungsanlagen, Antiquitäten sowie Überzugsmaterialien, die mit dem Lebensmittel ein Ganzes bilden und mit diesem verzehrt werden.² Gegenstände für den Lebensmittelkontakt können aus verschiedenen Materialien hergestellt werden, etwa aus Metall, Keramik, Glas oder Kunststoff.

Nanomaterialien können die Eigenschaften von Lebensmittelkontaktmaterialien verbessern. Insbesondere im Bereich der Lebensmittelverpackungen aus Kunststoff sind derartige Innovationen von großem Interesse, um die Lagerungsfähigkeit von Lebensmitteln zu erhöhen und damit die Frische sowie Qualität zu gewährleisten und auch um die technischen Eigenschaften, wie Härte, Abriebbeständigkeit oder Verarbeitbarkeit von Materialien zu verbessern.

Im *NanoTrust Dossier Nr. 4* vom Mai 2008 wurde ein erster kurzer Überblick über die nanotechnologischen Anwendungen im Bereich der Lebensmittelverpackungen gegeben. In diesem Dossier wird diese Thematik ausführlicher behandelt und insbesondere jene Nanomaterialien näher vorgestellt, die für eine Verwendung in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoffen in der EU bereits zugelassen sind. Ebenso werden die rechtlichen Rahmenbedingungen, Umwelt- und Gesundheitsrisiken sowie die Themen Entsorgung und Recycling näher betrachtet.

Rechtliche Rahmenbedingungen in der EU

Lebensmittelkontaktmaterialien (LMKM) unterliegen zum Schutz der VerbraucherInnen einer Reihe von Vorschriften. Als Rahmen dient dabei die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004, die auf dem Grundsatz beruht, dass Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln unmittelbar oder mittelbar in Berührung zu kommen, ausreichend inert sind. Damit soll ausgeschlossen werden, dass Stoffe in Mengen, die genügen, um die menschliche Gesundheit zu gefährden in Lebensmittel übergehen. Auch eine unvermeidbare Veränderung der Zusammensetzung von Lebensmitteln und eine Beeinträchtigung von Geruch, Geschmack, Farbe oder Aussehen durch ein Lebensmittelkontaktmaterial sind nicht erlaubt.¹

Die Rahmenverordnung gilt auch für sogenannte „aktive“ und „intelligente“ LMKM. „Aktive LMKM“ sind dazu bestimmt, die Haltbarkeit eines verpackten Lebensmittels zu verlängern oder dessen Zustand zu erhalten oder zu verbessern. Sie enthalten Bestandteile, die Stoffe an das verpackte Lebensmittel oder die das Lebensmittel umgebende Umwelt abgeben oder diesen entziehen können. Unter „intelligenten LMKM“ werden Materialien und Gegenstände verstanden, mit denen der Zustand eines verpackten Lebensmittels oder die das Lebensmittel umgebende Umwelt überwacht wird. Dazu gehören zum Beispiel Sensoren, die etwa die Temperatur eines Lebensmittels überwachen und anzeigen. Derzeit läuft international eine Reihe von Forschungsprojekten zur Entwicklung solcher „intelligenten“ Verpackungsmaterialien, die in Zukunft eingesetzt werden sollen.³ Über die Rahmenverordnung hinaus enthält die Durchführungsverordnung (EG) Nr. 450/2009⁴ spezielle Anforderungen an die Vermarktung „aktiver“ und „intelligenter“ LMKM. So müssen diese einer Sicherheitsbewertung und einem Zulassungsverfahren unterzogen werden. Diese Verordnung weist auch explizit darauf

hin, dass das Risiko von Nanopartikeln auf Einzelfallbasis bewertet werden sollte, da diese wesentlich andere chemische und physikalische Eigenschaften haben als Stoffe mit größerer Struktur. Derzeit ist in der EU noch kein Nanomaterial für „aktive“ oder „intelligente“ LMKM zugelassen.

Eine weitere Gruppe von Materialien und Gegenständen, für die in der EU mittels Durchführungsverordnung (EU) Nr. 10/2011⁵ Anforderungen erlassen wurden und bei der bereits Nanomaterialien eingesetzt werden, ist jene der **Kunststoffe**. Bei der Herstellung von Kunststoffschichten in Materialien und Gegenständen aus Kunststoff dürfen nur die in der sogenannten „Unionsliste“ im Anhang I der Verordnung angeführten Stoffe

absichtlich verwendet werden. Stoffe mit Nanostruktur dürfen nur verwendet werden, wenn sie ausdrücklich zugelassen und in der „Unionsliste“ angeführt sind. Die Sicherheitsbewertung vor Zulassung wird von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) durchgeführt. Eine Definition, was genau unter „Stoffen mit Nanostruktur“ zu verstehen sei, enthält die Verordnung nicht. Allerdings enthält die „Novel Food“-Verordnung⁶ eine Definition, die für die gesamte Lebensmittel-Gesetzgebung in der EU gilt. Mit Stand vom Mai 2017 sind in der „Unionsliste“ elf Stoffe angeführt, die der Definition eines „technisch hergestellten Nanomaterials“ gemäß „Novel Food“-Verordnung entsprechen (Tabelle 1).

Nanomaterialien für LMKM aus Kunststoff

Werden Lebensmittel nicht sofort nach deren Herstellung konsumiert, sind Verpackungen unerlässlich. Sie sollen vor allem Schutz vor Verschmutzungen, Sauerstoff, Licht/UV-Strahlung, Mikroorganismen und Feuchtigkeit bieten und dabei aber sicher in ihrer Anwendung sowie günstig in der Produktion sein. Zusätzlich sollen sie leicht, widerstandsfähig bei Verarbeitung, Befüllung, Lagerung und Transport und unproblematisch bei der Entsorgung oder stofflichen Verwertung sein. Vor allem erfüllen viele Kunststoffe, sogenannte Polymere, all die erstgenannten Produktanforderungen. Am häufigsten werden für LMKM Polyolefine, wie etwa Polypropylen (PP) oder verschiedene Polyethylen-Typen sowie Po-

Tabelle 1: Zugelassene Nanomaterialien in LMKM aus Kunststoff gemäß „Unionsliste“ (EU-VO Nr. 10/2011, Anhang I, Stand Mai 2017)⁵

FCM-Nr.	Bezeichnung des Stoffs	Beschränkungen und Spezifikationen
87	Siliciumdioxid, silyliert	Bei synthetischem amorphem Siliciumdioxid, silyliert: Primärpartikel von 1–100 nm, die zu 0,1–1 µm aggregiert sind und Agglomerate von 0,3 µm bis Millimetergröße bilden können.
410	Kaolin	Partikel sind nur in einer Stärke von weniger als 100 nm zulässig, wenn sie mit einem Anteil bis zu 12 % w/w in die aus Ethylen-Vinylalkohol-Copolymer (EVOH) bestehende innere Schicht einer mehrschichtigen Struktur eingearbeitet sind, wobei die Schicht in direktem Kontakt mit dem Lebensmittel als funktionelle Barriere die Migration von Partikeln in das Lebensmittel verhindert.
411	Ruß („Carbon black“)	Primärpartikel von 10–300 nm, aggregiert zu 100–1200 nm, die Agglomerate von 300 nm–mm bilden können. Toluol-lösliche Substanzen: maximal 0,1 %, bestimmt nach ISO- Methode 6209. UV-Absorption des Cyclohexanextrakts bei 386 nm: < 0,02 AU für eine Zelle von 1 cm oder < 0,1 AU für eine Zelle von 5 cm, bestimmt mit einer allgemein anerkannten Analyseverfahren: Benzo[a]pyrengehalt: max. 0,25 mg/kg Ruß. Höchstwert für die Verwendung von Ruß im Polymer: 2,5 Gew.-%.
807	Titannitrid, Nanopartikel	Keine Migration von Titannitrid-Nanopartikeln. Nur zur Verwendung in Polyethylenterephthalat (PET) bis zu 20 mg/kg. Im PET haben die Agglomerate einen Durchmesser von 100–500 nm, bestehend aus primären Titannitrid-Nanopartikeln; die Primärpartikel haben einen Durchmesser von etwa 20 nm.
859	Copolymer von Butadien, Ethylacrylat, Methylmethacrylat und Styrol, vernetzt mit Divinylbenzol, in Nanoform	Nur zur Verwendung als Partikel mit einem Gewichtsanteil von nicht mehr als 10 % w/w in nicht weichgemachtem PVC in Kontakt mit allen Lebensmittellarten nicht über Raumtemperatur, auch bei langfristiger Aufbewahrung. Bei Verwendung mit dem Stoff mit der FCM-Stoff-Nr. 998 und/oder dem Stoff mit der FCM-Stoff-Nr. 1043 gilt die Beschränkung von 10 Gew.-% für die Summe dieser Stoffe. Der Partikeldurchmesser muss größer als 20 nm und bei mindestens 95 % (nach Anzahl) größer als 40 nm sein.
998	Copolymer von Butadien, Ethylacrylat, Methylmethacrylat und Styrol, nicht vernetzt, in Nanoform	Nur zur Verwendung als Partikel mit einem Gewichtsanteil von nicht mehr als 10 % w/w in nicht weichgemachtem PVC in Kontakt mit allen Lebensmittellarten nicht über Raumtemperatur, auch bei langfristiger Aufbewahrung. Bei Verwendung mit dem Stoff mit der FCM-Stoff-Nr. 859 und/oder dem Stoff mit der FCM-Stoff-Nr. 1043 gilt die Beschränkung von 10 Gew.-% für die Summe dieser Stoffe. Der Partikeldurchmesser muss größer als 20 nm und bei mindestens 95 % (nach Anzahl) größer als 40 nm sein.
1016	[Methacrylsäure, Ethylacrylat, N-Butylacrylat, Methylmethacrylat und Butadien]-Copolymer in Nanoform	Nur zur Verwendung a) mit einem Massenanteil von bis zu 10 % in weichmacherfreiem PVC; b) mit einem Massenanteil von bis zu 15 % in weichmacherfreien Polyactiden (PLA). Das fertige Material ist bei höchstens Raumtemperatur zu verwenden.
1030	Montmorillonitlehm, modifiziert durch Dimethyldialky[C16-C18]-ammoniumchlorid	Nur zur Verwendung mit einem Massenanteil von bis zu 12 % in Polyolefinen in Kontakt mit trockenen Lebensmitteln, denen in Tabelle 2 des Anhangs III das Simulanz E zugeordnet ist, und bei höchstens Raumtemperatur. Die Summe der spezifischen Migration von 1-Chlorhexadecan und 1-Chloroctadecan darf 0,05 mg/kg Lebensmittel nicht überschreiten. Kann Plättchen in Nanoform enthalten, die nur in einer Dimension dünner als 100 nm sind. Solche Plättchen müssen parallel zur Polymeroberfläche ausgerichtet und vollständig in das Polymer integriert sein.
1043	Copolymer von Butadien, Ethylacrylat, Methylmethacrylat und Styrol, vernetzt mit 1,3-Butandiol dimethacrylat, in Nanoform	Nur zur Verwendung als Partikel mit einem Gewichtsanteil von nicht mehr als 10 % w/w in nicht weichgemachtem PVC in Kontakt mit allen Lebensmittellarten nicht über Raumtemperatur, auch bei langfristiger Aufbewahrung. Bei Verwendung mit dem Stoff mit der FCM-Stoff-Nr. 859 und/oder dem Stoff mit der FCM-Stoff-Nr. 998 gilt die Beschränkung von 10 Gew.-% für die Summe dieser Stoffe. Der Partikeldurchmesser muss größer als 20 nm und bei mindestens 95 % (nach Anzahl) größer als 40 nm sein.
1046	Zinkoxid, Nanopartikel, beschichtet mit [3-(Methacryloxy)propyl]trimethoxysilan [FCM-Stoff-Nr. 788]	Nur zur Verwendung in weichmacherfreien Polymeren. Die Beschränkungen und Spezifikationen für den Stoff mit der FCM-Stoff-Nr. 788 sind einzuhalten (Nur zur Verwendung als Oberflächenbehandlungsmittel bei anorganischen Füllstoffen).
1050	Zinkoxid, Nanopartikel, unbeschichtet	Nur zur Verwendung in weichmacherfreien Polymeren.

lythylenterephthalat (PET), Polystyrol (PS) und Polyvinylchlorid (PVC) eingesetzt.⁷ Allerdings haben Kunststoffe auch Schwächen, wie die Durchlässigkeit gegenüber Gasen, schlechte Widerstandsfähigkeit gegenüber hohen Temperaturen oder mechanischer Beanspruchung. Deshalb werden den Polymeren zusätzlich Stoffe, sogenannte Additive und Füller, zugesetzt, um deren Eigenschaften verbessern zu können. Hierbei spielen Nanomaterialien (als funktionelle Füllstoffe) eine zunehmend bedeutendere Rolle. So erhöht beispielsweise Nanotitanitrid die thermischen und mechanischen Eigenschaften von PET-Flaschen.⁸ Wie oben angeführt sind in der EU (mit Stand Mai 2017) elf Nanomaterialien für eine Verwendung in LMKM aus Kunststoff bereits zugelassen (Tabelle 1), die unterschiedliche Funktionen erfüllen und für die zum Schutz der VerbraucherInnen genaue Spezifikationen vorgegeben werden.

Siliziumdioxid [SiO₂], silyliert

SiO₂, silyliert, ist seit 1999 in der EU ohne Beschränkung als Additiv für alle Arten von Kunststoffen zugelassen. Verwendet wird es etwa um die mechanischen Eigenschaften, wie Steifheit oder Zugfestigkeit des Polymers zu verbessern sowie um die Durchlässigkeit für Sauerstoff zu verringern. Auch für Barrierschichten, die auf Folien aufgedampft werden, wird SiO₂ eingesetzt. Solche Mehrschichtfolien werden seit mehreren Jahren für Lebensmittelverpackungen, z. B. für Kartoffelchips oder Käse, verwendet.⁹

Eine Neubewertung erfolgte 2014 durch die EFSA¹⁰ auf der Grundlage, dass diese Substanz schon immer aus synthetischem amorphem Siliziumdioxid in Nanoform hergestellt wird. Die Oberflächenmodifikation kann mittels Dichlordimethylsilan oder einem anderen Silan erfolgen, um eine Verarbeitbarkeit mit dem Polymer zu gewährleisten.¹¹ Die Primärpartikelgröße liegt unter 100 nm, im pulverförmigen Handelsprodukt liegen jedoch größere Aggregate und Agglomerate vor. Eine Migration von SiO₂-Partikeln, gleich welcher Größe, die in eine Polyethylenfolie zu Testzwecken eingearbeitet wurden, konnte nicht festgestellt werden.¹⁰ Die EFSA sieht deshalb keine Sicherheitsbedenken für KonsumentInnen.

Kaolin

Kaolin, auch Porzellanerde genannt, ist ein weißes Gestein, das als Hauptbestandteil Kaolinit, ein Verwitterungsprodukt des Feldspats enthält.¹² Kaolin wird mit Polyacrylsäure und Natriumsalz oberflächenbehandelt, um eine gleichmäßigere Verteilung zu ermöglichen. Diese Kaolin-Plättchen können dann eine Stärke von unter 100 nm aufweisen und werden in einer Konzentration von bis zu 12 % in eine innere Schicht aus Ethylenvinylalkohol-Copolymer (EVOH) einer mehrschich-

tigen Struktur eingearbeitet. Diese Schicht fungiert als Gasbarriere bei LMKM für Getränke, Saucen, Dressings, Würste sowie Tiernahrung. Die Substanz wurde 2014 von der EFSA evaluiert¹³. Dabei konnte keine Migration einzelner Plättchen in Lebensmittelsimulanzien festgestellt werden. Aus Kaolin – welches sich aus verschiedenen metallhaltigen Tonmineralien zusammensetzt – können jedoch Aluminium- und Magnesiumionen freigesetzt werden. Die innere Schicht mit Kaolin-haltigem EVOH muss deshalb noch durch eine zusätzliche funktionelle Barriere abgeschirmt werden, um eine Migration dieser Ionen in Lebensmittel oder Getränke zu verhindern.

Ruß („Carbon black“)

Industrieruß, auf Englisch „Carbon black“ genannt, besteht aus nanoskaligen Kohlenstoffpartikeln, die aber zu größeren Aggregaten und Agglomeraten verschmelzen. Die Substanz wird pulverförmig gehandelt und seit Jahrzehnten für die verschiedensten Anwendungen eingesetzt, etwa für Autoreifen, Kosmetika und als schwarzes Pigment sowie als UV-Schutz für LMKM aus Kunststoff. Eine von der EFSA 2005 durchgeführte Evaluierung von „Carbon black“ ergab, dass die Substanz zwar nicht selbst vom Kunststoff in Lebensmittel übergeht, dass aber Verunreinigungen mit aromatischen Kohlenwasserstoffen durchaus etwa in Speiseöle übergehen können. Deshalb wurden Spezifikationen (Beschränkung der Toluol-löslichen Substanzen und der UV-Absorption des Cyclohexan-Extrakts) festgelegt, um eine derartige Migration zu limitieren.¹⁴

Titanitrid-Nanopartikel

Titanitrid-Nanopartikel werden als Additiv für LMKM aus PET (z. B. Flaschen) eingesetzt, um die thermischen Eigenschaften des Kunststoffs zu verbessern.¹⁵ Die Substanz wurde 2008 für einen Einsatz in PET-Flaschen von der EFSA evaluiert. Ein Antrag auf Erweiterung des Einsatzgebietes auch auf Folien aus PET wurde 2012 überprüft.¹⁶ Die Primärpartikelgröße von Titanitrid-Nanopartikeln beträgt etwa 20 nm. Bei einer Einarbeitung in PET bilden sich Agglomerate mit einem Durchmesser von etwa 100-500 nm. Titanitrid ist chemisch inert und völlig unlöslich in allen getesteten Lebensmittelsimulanzien. Die EFSA konnte in Testreihen keine Migration von Titan feststellen. Die Behörde sieht deshalb keine Sicherheitsbedenken, wenn die Substanz in einer Menge von bis zu 20 mg/kg PET-Kunststoff eingesetzt wird.

Copolymere in Nanoform

Copolymere von Butadien, Ethylacrylat, Methylmethacrylat und Styrol dürfen in der EU in einer Konzentration von bis zu 10 Gewichtsprozent als Additiv (Schlagzähmodifizierer)¹⁷ in festem PVC

eingesetzt werden. Copolymere setzen sich aus verschiedenartigen Monomereinheiten zusammen, wobei gemäß Verordnung (EU) 10/2011 nur bestimmte Monomere für LMKM aus PVC eingesetzt werden dürfen. Da diese Monomere fest in die Polymermatrix eingebunden werden und keine reaktiven funktionellen chemischen Gruppen aufweisen, ist keine oder nur eine sehr geringe Migration von Nanopartikeln aus dem LMKM in Lebensmitteln zu erwarten. Die EFSA hat daher in ihrer Evaluierung aus 2014 keine Sicherheitsbedenken für die KonsumentInnen.¹⁸

Montmorillonitlehm (Nanoton)

Nanoskaliges Montmorillonit ist ein Natrium-Aluminium-Silikat und wird auch „Nanoton“ genannt (engl. „nanoclay“), da diese Schichtsilikate mindestens eine Dimension im Nanometermaßstab aufweisen. Die Dicke der Plättchen beträgt nur 1 bis einige wenige Nanometer, die Länge mehrere Hundert bis Tausende Nanometer. Montmorillonit ist ein wesentlicher Bestandteil von Bentonit (60-80 %). Laut Literaturangaben ist „Nanoton“ mit ca. 70 % Marktanteil das international derzeit am häufigsten kommerziell genutzte Nanomaterial.¹⁹ So können bereits geringe Mengen an „Nanoton“ (zwischen 1 und 5 Gewichtsprozent) die Gasbarriereigenschaften von LMKM verbessern, da Gase und Aromastoffe (d. h. Kohlensäure, Lebensmittelaromen etc.) einen gewundenen und deshalb längeren Weg zwischen den parallelen Oberflächen der Kunststoffmatrix angeordneten Plättchen zurücklegen müssen.²⁰ Durch diese Gasbarriere kann so zum Beispiel die Haltbarkeit und Aromastabilität von Lebensmitteln erhöht werden. Um Schichtsilikate, wie Montmorillonit, in eine Kunststoffmatrix gleichmäßig einarbeiten zu können, müssen die Plättchen jedoch zuvor voneinander getrennt und oberflächenmodifiziert werden, da sie ansonsten während ihrer Verarbeitung sofort verklumpen würden. Diese Oberflächenmodifizierung geschieht zumeist mit quartären Ammoniumverbindungen, welche die hydrophile Silikatoberfläche in eine hydrophobe (organophile) Oberfläche umwandeln. International wird „Nanoton“ in Mehrschicht-Verpackungen etwa für Flaschen für kohlenensäurehaltige Getränke (Bier, Limonaden) oder thermogeformte Kunststoffbehälter eingesetzt.²⁰ Montmorillonit ist seit Mai 2017 in der EU zugelassen.

Montmorillonit wurde 2015 von der EFSA evaluiert.²¹ Untersuchungen mittels Transmissionselektronenmikroskop (TEM) zeigten teilweise vereinzelte Plättchen des Tons. Allerdings sei eine Migration von Plättchen, die in einer Dimension im Nanometermaßstab vorliegen, nicht zu erwarten, da die Länge und Breite der Plättchen in der Größenordnung von einigen Hundert Nanometern vorliegen, diese parallel zur Oberfläche der Sperrschicht vorliegen und komplett in die Polymermatrix eingebettet sind. Die Migrati-

on von Aluminium in 95 %-igen Ethanol bei 40 °C über 10 Tage wurde ebenfalls untersucht. Die Konzentration war jedoch gegenüber der Kontrollprobe nicht signifikant erhöht. Ebenso konnte keine Migration der Ammoniumverbindung in das Lebensmittel-Testmedium festgestellt werden. Zusammenfassend sieht die EFSA keinen Anlass für Sicherheitsbedenken für Konsumenten gegenüber der Substanz, wenn diese bis zu 12 Gewichtsprozent in Polyolefinen für die Langzeitlagerung von trockenen Lebensmitteln bei Raum- oder Gefriertemperaturen verwendet wird.

Zinkoxid-Nanopartikel

Zinkoxid in nanopartikulärer Form ist sowohl unbeschichtet, als auch zur besseren Dispergierbarkeit oberflächenmodifiziert mit einem Silan, für eine Verwendung als Lichtschutzadditiv seit 2016 in der EU in weichmacherfreien Polymeren zugelassen. Die Substanz wird in Pulverform verwendet. Im endgültigen Polymer lassen sich Nanopartikel nachweisen, allerdings liegen diese zumeist in aggregierter Form vor. Migrationsuntersuchungen durch die EFSA zeigten, dass zwar keine Nanopartikel aus dem LMKM in die Testlösungen freigesetzt wurden, jedoch Zinkionen.²² Solche Freisetzungstests deuten somit daraufhin, dass sich aufgrund von Umwelteinwirkungen eher Zinkionen aus dem Nanozinkoxid-Polymer-Verbund herauslösen als ganze Nanopartikel. Die vom „Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss“ (Scientific Committee on Food) der EU empfohlene tolerierbare Höchstaufnahmemenge (UL-Wert) von 25 mg/Person und Tag²³ wird dabei allerdings nicht erreicht. In Kombination mit der Aufnahme von Zinkionen durch die Ernährung, könnte dieser Wert aber durchaus überschritten werden.

Sonstige, nicht in der EU zugelassene Nanomaterialien

In der Literatur werden noch weitere Nanomaterialien angeführt, die in LMKM Verwendung finden, die allerdings in der EU (noch) nicht zugelassen sind.²⁴ Dazu gehört etwa **Titandioxid** (TiO₂), das als Lichtschutzadditiv oder aufgrund seiner antimikrobiellen Wirkung in Polymere eingearbeitet werden kann. Auch Nanopartikel von **Kalziumcarbonat** (CaCO₃), welche die Festigkeit oder die Hitzebeständigkeit von Kunststoff verbessern können, werden als Zusatz zu LMKM diskutiert. Am internationalen Markt (z. B. USA, Asien) finden sich auch LMKM mit **Nanosilber**²⁵ (z. B. Frischhaltebehälter, Schneidbretter), das aufgrund seiner antimikrobiellen Wirkung die Haltbarkeit von Lebensmitteln erhöhen soll.

Gesundheitlicher Verbraucherschutz

Ein gesundheitliches Risiko durch Nanomaterialien in LMKM für VerbraucherInnen kann nur dann gegeben sein, wenn auch eine Exposition möglich ist, d. h. wenn das Nanomaterial in ein Lebensmittel oder Getränk z. B. aus einer Verpackung übertritt. Alle in der EU zugelassenen Nanomaterialien für eine Verwendung in LMKM werden deshalb einer Sicherheitsüberprüfung unterzogen, bei der mittels standardisierter Testmethoden untersucht wird, ob ein Übertritt möglich ist. Dabei werden verschiedene Lebensmittel-simulanzien, etwa Alkohol oder Säuren verwendet, um ihr Freisetzungsverhalten festzustellen. Die in der EU festgelegten und standardisierten Testmethoden sind allerdings nicht für Nanomaterialien validiert. Der analytische Nachweis von Nanopartikeln in Lebensmitteln ist sehr aufwendig, da die quantitative Unterscheidung zwischen freigesetzten Nanopartikeln und ihrer ionischen Zerfallsprodukte eine große Herausforderung darstellt. Solche Schwierigkeiten führen zu gewissen Unsicherheiten und erschweren somit die Interpretation von Migrationsuntersuchungen mit Nanomaterialien. Oftmals sind die in wissenschaftlichen Studien verwendeten Methoden nur mangelhaft beschrieben.²⁶

Bei den in der EU zugelassenen Nanomaterialien werden Spezifikationen und Beschränkungen für eine Verwendung festgelegt, um eine Exposition der VerbraucherInnen zu verhindern oder so gering wie möglich zu halten (siehe Tabelle 1). So etwa muss eine Kunststoffschicht mit eingearbeitetem Kaolin zusätzlich mit einer Sperrschicht vor einem direkten Kontakt mit einem Lebensmittel geschützt sein. Generell wurde bei den in der EU zugelassenen Nanomaterialien für den Lebensmittelkontakt sowohl von der EFSA als auch in anderen Untersuchungen²⁵ keine oder eine hinsichtlich eines gesundheitlichen Risikos vernachlässigbare Migration von Nanopartikeln in Lebensmittelsimulanzien festgestellt. Wie bereits erwähnt, können jedoch von manchen Nanomaterialien, wie etwa Zinkoxid, „Nanoton“ oder auch Nanosilber, Ionen freigesetzt werden und somit in ein Lebensmittel übertreten. Im Sinne der Risikobewertung solcher Nanokomposite ist es daher sehr wichtig, dass solche Prozesse mitberücksichtigt werden. Hierbei ist auch noch zu erwähnen, dass die Migrationswerte für herausgelöste Ionen sehr Nanomaterial-spezifisch sind und je nach tatsächlichem Einsatzgebiet stark variieren können. Grundsätzlich gilt, dass die festgelegten oder empfohlenen Grenzwerte für eine Aufnahme etwa durch die Nahrung nicht überschritten werden dürfen. In saurem Milieu ist zum Beispiel eine Freisetzung von Aluminiumionen aus „Nanoton“ möglich. Untersuchungen mit im Handel erhältlichen Kunststoffbeuteln

für Lebensmittel zeigen, dass sowohl Aluminiumionen als auch Aluminium-Nanopartikel freigesetzt werden können. Allerdings war die Menge sehr gering und lag in der Untersuchung unter dem von der EFSA festgelegten TWA-Wert („Tolerable weekly intake“) von 1 mg Aluminium pro Kilogramm Körpergewicht.²⁷

Hinsichtlich eines gesundheitlichen Risikos sind ebenso die chemischen Substanzen, die zur Oberflächenbehandlung von Nanopartikeln eingesetzt werden, von Relevanz. Soll etwa ein „Nanoton“ in eine polymere Matrix eingearbeitet werden, so ist – mit Ausnahme von Polyvinylalkohol – immer eine quartäre Ammoniumverbindung (QAV) als „Vermittler“ notwendig, da das Einarbeiten des hydrophilen Tons in den hydrophoben Kunststoff sonst eher ungenügend gelingt. Nanoton und QAV als organischer Modifikator bilden eine Einheit, die ohne spezielle chemische Prozesse nicht mehr zu trennen ist. Allerdings zeigen Untersuchungen, dass unter bestimmten Bedingungen die Verbindung zwischen Kunststoff, nanoskaligem Zuschlagstoff und QAV wieder aufgebrochen werden kann.²⁸ Da QAV lipophile bzw. fettliebende Eigenschaften aufweisen, ist eine Migration aus Lebensmittelverpackungen insbesondere dann wahrscheinlich, wenn darin fettthaltige Lebensmittel verpackt werden. Auch säurehaltige Lebensmittel können ungeeignete Kunststoffe angreifen (z. B. Polyamid) und eine Migration von QAV in das Lebensmittel ermöglichen. Um eine mögliche Freisetzung abschätzen zu können, ist demnach eine genaue Kenntnis über das zu verpackende Lebensmittel nötig, insbesondere sind Angaben zur Polarität und Lipophilie des Lebensmittels unerlässlich. Eine Möglichkeit, um die Freisetzung von QAV im Sinne eines vorbeugenden gesundheitlichen Verbraucherschutzes zu minimieren, ist, die dotierte Kunststoffschicht nicht in direkten Kontakt mit dem Lebensmittel zu bringen. Das Beispiel einer mit QAV oberflächenmodifizierten Nanomaterials zeigt, dass die Toxizität potenziell nicht nur vom Partikel selbst, sondern auch von seiner Oberflächenbeschichtung abhängt. Eine umfassende Literaturstudie zu Umweltbelastungen durch QAV hebt zudem hervor, dass diese eine hohe Toxizität für aquatische Organismen aufweisen und biologisch schwer abbaubar sind.²⁹ Weggeworfene Plastikverpackungen unterliegen der Verwitterung, wodurch QAV aus der Polymermatrix freigesetzt werden und in Gewässer gelangen können.

Bei den für LMKM in der EU zugelassenen Nanomaterialien erstreckt sich die Sicherheitsüberprüfung auch auf die Substanzen zur Oberflächenmodifikation der Nanomaterialien. Es dürfen nur solche eingesetzt werden, die auch zugelassen sind, und/oder es werden, wie etwa im Fall von Montmorillonit, eigene Migrationsgrenzwerte für diese Substanzen festgelegt (siehe Tabelle 1).

Sicherheit in der Entsorgungsphase

Während über die potenziellen Gesundheitsauswirkungen in der Nutzungsphase von Nanomaterial-haltigen Polymeren (Nanokompositen) bereits vieles bekannt ist, so sind die möglichen Umweltauswirkungen in der Entsorgungsphase bisher nur lückenhaft untersucht worden. Ebenso beziehen sich die EU-Bestimmungen nur auf gesundheitliche Risiken während der Nutzungsphase. Risiken für Umwelt und Gesundheit während der Entsorgungsphase sind nicht zulassungsrelevant. In einer Literaturstudie der „Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung“ (OECD) wird beispielsweise darauf hingewiesen, dass nanoskalige Additive in PET-Flaschen durch Recycling- bzw. Regranulierungsprozesse wieder freigesetzt werden können.³⁰

In Recycling- bzw. Abfallbehandlungsanlagen kann es zu einer erhöhten Ultra- bzw. Feinstaubbelastung kommen, wobei auch durch mechanische oder chemische Einwirkungen unbeabsichtigt Nanomaterialien freigesetzt werden.³¹ Bis dato gibt es jedoch keine verlässlichen Nachweise, dass das Recycling von Nanomaterial-haltigen Polymeren zu einer erhöhten Exposition von ArbeitnehmerInnen führt. Um eine erhöhte Belastung am Arbeitsplatz ausschließen zu können, wäre eine größere Anzahl an Studien bzw. an Expositionsmessungen am Arbeitsplatz nötig.

Erste Untersuchungen im Labormaßstab, wie z. B. Studien mit CNT-haltigen Polymeren, haben gezeigt, dass es durch Mahl- oder Zerkleinerungsprozesse zu keiner erhöhten Exposition mit CNT-Einzelfasern kommt.³² Zu ähnlichen Ergebnissen kam auch eine andere Studie über CNT-haltige Epoxidharz- und Polycarbonat-Verbundstoffe.³³ Diese Studie zeigte auch, dass sich

die freigesetzten Staubmengen aus größeren Agglomeraten in unterschiedlicher Form zusammensetzen, aber nie aus einzelnen freigesetzten Nanopartikeln. Hingegen hat eine Untersuchung mit simulierten Schleifprozessen ergeben, dass mittels Elektronenmikroskopie ein nicht zu vernachlässigender Anteil an einzelnen CNTs sowie CNT-Agglomeraten im Abrieb von Polymerkompositen festgestellt werden konnte.³⁴ In den Studien war man sich dennoch einig, dass eine potenzielle Freisetzung sehr stark von der tatsächlichen Anwendung, der Trägermatrix selbst und von den einwirkenden Prozessen, wie z. B. schleifen, zerkleinern, vermahlen etc., abhängt. In anderen Untersuchungen, in welchen Alterungsprozesse von Nanokompositen simuliert wurden, wurde bereits versucht, Testprotokolle zu standardisieren, um die Vergleichbarkeit sowie Aussagekraft solcher Studien zu erhöhen.^{35, 36} Für eine allgemeingültige Aussage im Bereich der LMKM wären dennoch deutlich mehr Studien notwendig.

Hinsichtlich der Umweltschutzaspekte ist bis dato ebenso wenig über das spezifische Verhalten von Nanomaterialien und -kompositen während Abfallbehandlungsprozessen bekannt (siehe [NanoTrust Dossier Nr. 044](#)). Es bestehen weiterhin erhebliche Wissenslücken hinsichtlich des endgültigen Umweltverbleibs von Nanomaterialien, welche ursprünglich in LMKM bzw. Verbundwerkstoffen verarbeitet wurden (d. h. über genaue Einsatz- und Eintragsmengen, Form, mögliche Transformationsprozesse, toxische Endpunkte, Senken etc.). Generell fehlen umfassende Untersuchungen zur stofflichen oder thermischen Verwertbarkeit von Kompositmaterialien, die nur in Ausnahmefällen – wie z. B. bei PET-Flaschen – wieder als LMKM eingesetzt werden. Über die genaue Rolle von nanoskaligen Additiven und Füllstoffen in Kompositmaterialien während Abfallbehandlungsprozessen und der Deponierung ist derzeit am wenigsten bekannt.

Anmerkungen und Literaturhinweise

- 1 Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG.
- 2 Lebensmittelkontaktmaterialien, BMGF: www.bmgf.gv.at/home/Gesundheit/.../Lebensmittelkontaktmaterialien. Zugriff 4.7.17
- 3 Berghofer, E. & Schönlechner R. (2015): Detektion und Analyse von Lebensmitteln. Teil 6 aus „Neue Verfahren und Techniken bei der Lebensmittelherstellung und Lebensmittelversorgung“. Bundesministerium für Gesundheit. https://www.bmgf.gv.at/cms/home/.../6-trends-detektion-langfassung_web.pdf.
- 4 Verordnung (EG) Nr. 450/2009 der Kommission vom 29. Mai 2009 über aktive und intelligente Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.
- 5 Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.
- 6 Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission.
- 7 NanosafePACK (2012): Development of a best practice guide for the safe handling and use of nanoparticles in packaging industries. D1.1. Report on the nanoclay and metal oxide nanoparticles employed on the packaging industry. http://www.nanosafepack.eu/sites/default/.../NANOSAFEPACK_D1.1_Report%20on%20Nanoclays%20and%20MONPs_r1.pdf.
- 8 Xanthos, M. (2010): Functional Fillers for Plastics. By Marino Xanthos (Ed.). WILEY-VCH Verlag.
- 9 Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) (2012): Nanomaterialien in Lebensmitteln und Verbraucherprodukten. Anwendungsbereiche, Analytik, rechtliche Rahmenbedingungen. Band 24 der Schriftenreihe Gesundheit und Umwelt. https://www.lgl.bayern.de/publikationen/doc/nanomaterialien_lebensmittel_produkte.pdf.
- 10 EFSA (2014): Scientific Opinion. Statement on the safety assessment of the substance silicon dioxide, silanated, FCM Substance No 87 for the use in food contact materials. EFSA Journal 2014;12(6):3712. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2014.3712/epdf>.
- 11 Siehe dazu: [NanoTrust Dossier Nr. 046](#), Mai 2016 „Oberflächenmodifizierte Nanopartikel Teil I: Arten der Modifikation, Herstellung, Verwendung“ und [NanoTrust Dossier Nr. 047](#), Mai 2016 „Oberflächenmodifizierte Nanopartikel Teil II: Verwendung in Kosmetika und im Lebensmittelbereich, gesundheitliche Aspekte, Regulierungsfragen“.
- 12 <https://de.wikipedia.org/wiki/Kaolin>.

Fazit

Nanomaterialien können die Eigenschaften von Kunststoffen maßgeblich verbessern, weshalb sogenannte „Nanokomposite“ zunehmend Interesse insbesondere für die Herstellung von Lebensmittelverpackungen finden. Nanomaterialien, die in Lebensmittelkontaktmaterialien eingesetzt werden, müssen in der EU zugelassen und einer Sicherheitsbewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) unterzogen werden. Damit wird sichergestellt, dass von den Nanomaterialien keine Gesundheitsgefährdung für die VerbraucherInnen ausgeht. Über das Umweltverhalten von Nanomaterialien während der Entsorgungsphase von LMKM ist bislang wenig bekannt. Auch zu einer möglichen Freisetzung nanoskaliger Additive während Abfallbehandlungsprozessen und zur Frage der Exposition von ArbeitnehmerInnen bei derartigen Prozessen liegen bislang nur wenige Untersuchungen vor. Hier sind weitere Studien und Expositionsmessungen notwendig. Im Sinne einer nachhaltigen Nanotechnologie muss sichergestellt werden, dass Kunststoffe mit nanoskaligen Additiven im Rahmen der Kreislaufwirtschaft am Ende ihrer Nutzungsphase auch einer sicheren stofflichen oder thermischen Verwertung zugeführt werden können.

- ¹³ EFSA (2014): Scientific Opinion on the safety assessment of the substances, kaolin and polyacrylic acid, sodium salt, for use in food contact materials. EFSA Journal 2014;12(4):3637. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2014.3637/epdf>.
- ¹⁴ EFSA (2005): Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request related to a 9th list of substances for food contact materials. EFSA Journal (2005)248, 1-16. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2005.248a/full>.
- ¹⁵ DaNa – Informationen zu Nanomaterialien und Nano-Sicherheitsforschung. Titanitrid – Materialinfo. <http://nanopartikel.info/nanoinfo/materialien/titanitrid/materialinfo-titanitrid>.
- ¹⁶ EFSA (2012): Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance titanium nitride, nanoparticles, for use in food contact materials. EFSA Journal 2012;10(3):2641. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2012.2641/epdf>.
- ¹⁷ Unter Schlagzähmodifizierung bzw. Schlagfestmodifizierung wird die Modifizierung eines Werkstoffes zur Erhöhung der Schlagzähigkeit (Schlagfestigkeit) verstanden. http://www.chemgapedia.de/vsengine/glossary/de/schlagz_00228hmodifizierung.glos.html.
- ¹⁸ EFSA (2014): Scientific Opinion on the safety assessment of the substances (butadiene, ethyl acrylate, methyl methacrylate, styrene) copolymer either not crosslinked or crosslinked with divinylbenzene or 1,3-butanediol dimethacrylate, in nanoforn, for use in food contact materials. EFSA Journal 2014;12(4):3635. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2014.3635/epdf>.
- ¹⁹ Majeed K., Jawaid M. Hassan A., Abu Bakar A., Abdul Khalil H.P.S., Salema A.A. & Inuwa I. (2013): Potential materials for food packaging from nanoclay/natural fibres filled hybrid composites. Materials and Design 46 (2013): 391-410.
- ²⁰ Silvestre C., Duraccio D. & Cimmino S. (2011): Food packaging based on polymer nanomaterials. Progress in Polymer Science 36 (2011): 1766-1782.
- ²¹ EFSA (2015): Safety assessment of the substance montmorillonite clay modified by dimethyldialkyl (C16-C18) ammonium chloride for use in food contact materials. EFSA Journal 2015;13(11):4285. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2015.4285/epdf>.
- ²² EFSA (2016): Safety assessment of the substance zinc oxide, nanoparticles, for use in food contact materials. EFSA Journal 2016;14(3):4408. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2016.4408/epdf>.
- ²³ EFSA (2006): Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals. Scientific Committee on Food, Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies. http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/.../ndatolerableuil.pdf.
- ²⁴ Für eine Übersicht siehe z. B.: NanosafePACK (2012): Development of a best practice guide for the safe handling and use of nanoparticles in packaging industries. D1.1. Report on the nanoclay and metal oxide nanoparticles employed on the packaging industry. http://www.nanosafepack.eu/.../NANOSAFEPACK_D1.1_Report%20on%20Nanoclays%20and%20MONPs_r1.pdf.
- ²⁵ Siehe dazu: NanoTrust Dossier Nr. 010, April 2009: „Nanosilber“.
- ²⁶ Food Standards Australia New Zealand (2016): Nanotechnologies in Food Packaging: an Exploratory Appraisal of Safety and Regulation. ToxConsult Pty im Auftrag von FSANZ. <http://www.foodstandards.gov.au/.../Nanotech%20in%20Food%20Packaging.pdf>.
- ²⁷ Echegoyen Y., Rodriguez S. & Nerin C. (2016): Nanoclay migration from food packaging materials, Food Additives & Contaminants: Part A, Vol. 33, Issue 3.
- ²⁸ BfR (2015): Freisetzung von Nanomaterialien aus Kunststoffen. Untersuchungen von polymeren Modellwerkstoffen und deren nanoskaligen Füllstoffen. https://mueef.rlp.de/.../Freisetzung_von_Nanomaterialien_aus_Kunststoffen.pdf.
- ²⁹ Zhang C., Cui F., Zeng G.M., Jiang M., Yang Z.Z., Yu Z.G., Zhu M.Y., Shen L.Q. (2015): Quaternary ammonium compounds (QACs): a review on occurrence, fate and toxicity in the environment. Sci Total Environ, 518-519, 352-62.
- ³⁰ OECD (2015): RECYCLING OF WASTE CONTAINING NANOMATERIALS. ENV/EPOC/WPRPW(2013)2/FINAL. Working Party on Resource Productivity and Waste. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD).
- ³¹ Struwe J., Schindler E. (2012): Bedeutung von Nanomaterialien beim Recycling von Abfällen. Arbeitspapier 270, Hans-Böckler-Stiftung. Mitbestimmungs-, Forschungs- und Studienförderungsnetzwerk des DGB. Düsseldorf.
- ³² Boonruksa P., Bello D., Zhang J., Isaacs J.A., Mead J.L., Woskie S.R. (2016): Characterization of Potential Exposures to Nanoparticles and Fibers during Manufacturing and Recycling of Carbon Nanotube Reinforced Polypropylene Composites. Annals of Occupational Hygiene, 60(1), 40-55.
- ³³ Bello D., Wardle B., Yamamoto N., Guzman deVilloria R., Garcia E., Hart A., Ahn K., Ellenbecker M., Hallock, M (2009): Exposure to nanoscale particles and fibers during machining of hybrid advanced composites containing carbon nanotubes. Journal of Nanoparticle Research, 11(1), 231-249.
- ³⁴ Schlagenhauf L., Chu B.T.T., Buha J., Nüesch F., Wang J. (2012): Release of Carbon Nanotubes from an Epoxy-Based Nanocomposite during an Abrasion Process. Environmental Science & Technology, 46(13), 7366-7372.
- ³⁵ Wohlleben W., Kingston C., Carter J., Sahle-De-messie E., Vázquez-Campos S., Acrey B., Chen C.-Y., Walton E., Egenolf H., Müller P., Zepp R. (2017): NanoRelease: Pilot interlaboratory comparison of a weathering protocol applied to resilient and labile polymers with and without embedded carbon nanotubes. Carbon 113, 346-360.
- ³⁶ Wohlleben W., Meyer J., Müller J., Müller P., Vilsmeier K., Stahlmecke B., Kuhlbusch T.A.J. (2016): Release from nanomaterials during their use phase: combined mechanical and chemical stresses applied to simple and multi-filler nanocomposites mimicking wear of nano-reinforced tires. Environmental Science: Nano 3, 1036-1051.

IMPRESSUM

Medieninhaber: Österreichische Akademie der Wissenschaften; Juristische Person öffentlichen Rechts (BGBl 569/1921 idF BGBl I 130/2003); Dr. Ignaz Seipel-Platz 2, A-1010 Wien

Herausgeber: Institut für Technikfolgen-Abschätzung (ITA); Apostelgasse 23, A-1030 Wien; www.oew.ac.at/ita

Erscheinungsweise: Die NanoTrust-Dossiers erscheinen unregelmäßig und dienen der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse des Instituts für Technikfolgen-Abschätzung im Rahmen des Projekts NanoTrust. Die Berichte werden ausschließlich über das Internetportal „epub.oew“ der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt:

epub.oew.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/

NanoTrust-Dossier Nr. 049, November 2017:
epub.oew.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier049.pdf

ISSN: 1998-7293

Dieses Dossier steht unter der Creative Commons (Namensnennung-NichtKommerziell-KeineBearbeitung 2.0 Österreich) Lizenz: creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/at/deed.de