SbD-AT

Safe-by-Design: Relevanz und Mehrwert für österreichische Unternehmen

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

Dr. Sabine Jung-Waclik Brimatech Services GmbH

E-Mail: sjw@brimatech.at

Mag.^a pharm. Susanne Resch

BioNanoNet Forschungsgesellschaft mbH E-Mail: Susanne.Resch@bionanonet.at

Dr. Antonia Praetorius

Universität Wien, Department für Umweltgeowissenschaften E-Mail: antonia.praetorius@univie.ac.at

Wien, Jänner 2018



Inhalt

A	bbild	ingsverzeichnis	4
Ta	abell	nverzeichnis	4
Α	bkür:	ungsverzeichnis	5
E	xecu	ive Summary	6
1	H	intergrund und Zielsetzung	7
	1.1	Hintergrund und Studienziele	7
	1.2	Methodischer Zugang	8
2	5	tate-of-the-Art zu Nanomaterialien & deren Sicherheitsbewertung	_10
	2.1	Besondere Herausforderung bei der Sicherheitsbewertung von Nanomaterialien	_ 11
	2.2	Internationale Konzepte und verwandte Ansätze zu Safe-by-Design	_ 13
	2.3	Abgrenzung des NANoREG Safe-by-Design Konzepts	_ 18
	2.4	Ergebnisse der Experteninterviews	_ 19
	2	4.1 Wahrgenommene Stärken des NANoREG SbD Konzepts	_ 19
	2	4.2 Wahrgenommene Schwächen des NANoREG SbD Konzepts	_ 20
	2	4.3 Wahrgenommenes Verbesserungspotential	_ 21
3	\	elversprechende Anwendungsbereiche für das NANoREG Safe-by-Design Konz	ept23
	3.1	Grundlagen für die Auswahl von Anwendungsbereichen für SbD	_ 23
	3.2	ExpertInnensicht auf vielversprechende Anwendungsbereiche	_ 25
	3.3	Ausgewählte Anwendungsbereiche	_ 27
4	ι	nternehmensanalyse und -einbindung	_28
	4.1	Ist-Situation und Relevanz	_ 28
	4	1.1 Rechtlicher Hintergrund & Nanospezifische Regulierungen in der EU	_ 28
	4	1.2 Der österreichische Markt und die Rolle von Nanotechnologie	_ 30
	4.2	Risikobewusstsein & bestehende Risikomanagementprozesse	_ 34
	4	2.1 Risikomanagementprozesse	34

		4.2.2	Argumente für die Unbedenklichkeit der Nanoaktivitäten	35		
		4.2.3	Rolle von Public Awareness	36		
		4.2.4	Rolle von RRI, SbD und ähnlichen Konzepten	36		
	4.3	Wa	hrgenommene Drivers und Barriers	37		
		4.3.1	Barriers	37		
		4.3.2	Drivers	38		
		4.3.3	Interessante / Potentielle Anwendungen	39		
	,	4.3.4	Für welche Unternehmen ist das SbD-Konzept interessant / relevant?	41		
	4.4	Anf	orderungen: Empfehlungen aus Unternehmenssicht	42		
5		Hand	lungsempfehlungen	43		
	5.1 Einheitliche Datengrundlage schaffen		neitliche Datengrundlage schaffen	43		
	5.2 Sicherheit durch Forschung schaffen			44		
	5.3	Reg	gulatorische Akzeptanz schaffen	44		
	5.4	Unt	Unternehmerische Akzeptanz schaffen			
	5.5	Obj	ektive Information für die Öffentlichkeit zum Thema Sicherheit von Nanomaterialien schaffen	45		
6		Zusar	mmenfassung und Schlussfolgerungen	48		
7		Limita	ationen und Ausblick	51		
R	efer	enzer	1	52		
Ar	nha	ng		54		
	Inte	erviewle	eitfäden	54		
	Kur	zbesch	nreibung NANoREG-SbD Konzept	55		

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Risk assessment paradigm (ECHA, 2016)	11
Abbildung 2: Lebenszyklus von Nanomaterialien und mögliche Exposition für Umwelt, Arbeitnehmer und Konsumenter ENM = Engineered Nanomaterial (Nowack B. et al., 2013)	n; 16
Abbildung 3: Wahrgenommener Kontext zwischen SbD Konzepten und verschiedenen prädiktiven Modellen und Tools	17
Abbildung 4: Grafische Darstellung des Safe-by-Design Konzepts	18
Abbildung 5: Produzierte, importierte oder distribuierte Nanoprodukte in Frankreich; 5 größte Produktgruppen (deklarie Ministère de l'Environnement, de l'Énergie et de la Mer, 2015) – <i>die Abbildung wurde durch die AutorIn angepasst</i>	
Abbildung 6: Drivers & Barriers aus Unternehmenssicht	41
Abbildung 7: Handlungsempfehlungen	46
Abbildung 8: Zusammenfassung der wahrgenommenen Drivers und Barriers für/gegen den Einsatz des SbD-Konzepts (Unternehmenssicht)	48
Abbildung 9: Zusammenfassung der wahrgenommenen Stärken und Schwächen des SbD-Konzepts (ExpertInnen-Sic	ht) 48
Abbildung 10: Sind die identifizierten Probleme / Schwächen ein Widerspruch dafür, den potentiellen Mehrwert für Österreich zu realisieren?	49
Abbildung 11: Weiterentwicklungspotential des NANoREG SbD-Konzepts	49
Abbildung 12: Zusammenfassung der Handlungsempfehlungen	50
Abbildung 13: Interviewleitfaden für ExpertInnen	54
Abbildung 14: Interviewleitfaden für Unternehmen	54
Tabellenverzeichnis	
Tabelle 1: Konzepte und Modelle rund um das Thema "Safe-by-Design"	15
Tabelle 2: Tools um das potentielle Risiko von Nanomaterialien zu bestimmen (exemplarisch)	17
Tabelle 3: Entscheidungskriterien für vielversprechende Anwendungsbereiche	24
Tabelle 4: Übersicht über nanospezifische EU-Verordnungen für Lebensmittel, Biozide und Kosmetika	24
Tabelle 5: Biozidprodukte mit Nanosubstanzen	31
Tabelle 6: Anforderungen und Empfehlungen aus Unternehmenssicht	42
Tahelle 7: Unternehmen mit Sitz und Riozid-Zulassungen in Österreich	56

Abkürzungsverzeichnis

AGES	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
bmlfuw	Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft
BMNT	Bundesministerium für Nachhaltigkeit und Tourismus
Bmvit	Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie
CPR	EU Kosmetikverordnung, Regulation (EC) No 1223/2009 on cosmetic products
ECHA	European Chemicals Agency
ECPA	Europäischer Dachverband der Hersteller von Pflanzenschutzmittel
EHS	Environment, Health and Safety
ENM	Engineered Nanomaterial
F&E	Forschung und Entwicklung
FFG	Österreichische Forschungsförderungsgesellschaft
GCP	Good Clinical Practice
GCLP	Good Clinical Laboratory Practice
GDP	Good Distribution Practice
GLP	Good Laboratory Practice
GMP	Good Manufacturing Practice
GTP	Good Tissue Practice
nm	Nanometer
OECD GLP	OECD Principle of Good Laboratory Practice
sccs	Scientific Committee on Consumer Safety
SbD	Safe-by-Design
SbD-AT	Projekt-Akronym der Studie "Safe-by-Design: Relevanz und Mehrwert für österreichische Unternehmen"
UBA	Umweltbundesamt

Executive Summary

Zur Unterstützung einer sicheren Entwicklung von Nanomaterialien wurde im Zuge des Projekts NANoREG ein "Safe-by-Design" (SbD) Konzept entwickelt. Dabei steht die Einschätzung und Bewertung möglicher Risiken im Fokus, die im Umgang mit Nanomaterialien für Mensch und Umwelt entstehen können. Die vorliegende nationale Studie zielt darauf ab, die wahrgenommenen Vor- und Nachteile, Risikobewusstsein und Akzeptanzbarrieren des SbD Konzepts aus Sicht potentieller Anwender zu erheben. Auf einer breiten Basis wurden in der Studie Ursachen für eine geringe Anwendungsbereitschaft von SbD analysiert und Handlungsempfehlungen für politische Maßnahmen abgeleitet.

In einem **mehrstufigen Forschungsdesign** wurden in der Mapping-Phase mittels Experteninterviews, Desk Research und projektinternem Workshop verschiedene Ansätze des SbD Konzepts verglichen und besonders vielversprechende Anwendungsbereiche ausgewählt. Im Rahmen der Deepening-Phase (Unternehmensanalyse) wurden innerhalb der ausgewählten Anwendungsbereiche potentielle Anwender von SbD eingebunden. In problemzentrierten Interviews wurde der aktuelle Einsatz von SbD und anderen Sicherheitsstrategien, wahrgenommener Nutzen, Vor- und Nachteile, Barrieren, Risikowahrnehmung, Akzeptanz sowie mögliche Anreize diskutiert. In der Analyse-Phase wurden die Ergebnisse aufbereitet und Handlungsempfehlungen für politische Maßnahmen abgeleitet, die in einem abschließenden Expertenworkshop validiert wurden.

Gegen den Einsatz des SbD-Konzepts aus Unternehmenssicht spricht, dass zum Zeitpunkt der Studie in vielen Fällen keine Nanomaterialien gemäß EU-Definition eingesetzt werden. Darüber hinaus ist ein klarer Nutzen für Unternehmen in vielen Fällen noch nicht erkennbar und die EU-weite Umsetzbarkeit des SbD-Konzepts wurde in Frage gestellt. Trotz dieser Anwendungsbarrieren gibt es aus Unternehmenssicht auch Drivers, die für den Einsatz des Konzepts in Zukunft sprechen, insbesondere wenn der Einsatz von Nanomaterialien zunimmt. Dann werden das frühzeitige Auseinandersetzen mit dem Thema "Sicherheit" und entsprechende Intervention teilweise als sinnvoll erachtet. Insbesondere im Produkt- bzw. Wirkstoffentwicklungsprozess gibt es interessante Anwendungsmöglichkeiten. Dennoch müssen aus Unternehmenssicht wesentliche Voraussetzungen erfüllt sein, um einen nutzenstiftenden Einsatz des SbD-Konzepts zu ermöglichen: das Konzept muss als etablierter Standard auch regulatorische Sicherheit gewährleisten und öffentlich akzeptiert sein. Die gesamte Wertschöpfungskette ist einzubeziehen, wobei bestehende Strukturen zu erweitern und nutzen sind. Die Weiterentwicklung des Konzepts wird als notwendig erachtet, insbesondere die Interpretation von Daten und Ableitung von Handlungsempfehlungen. Wahrgenommene Schwächen des SbD-Konzepts aus ExpertInnensicht stellen insbesondere die "irreführende" Konzeptbezeichnung, der Mangel an verfügbaren und standardisierten nanospezifischen Tools und Analysemethoden für Kontrollmechanismen, die hohe Komplexität und ein Mangel an wissenschaftlichen und aussagekräftigen Sicherheitsbewertungen für viele Nanomaterialien dar. Trotzdem wird das SbD-Konzept als Grundkonzept positiv gesehen, da es zu einem erhöhten Problembewusstsein führen kann und Sicherheitsthemen ab Beginn des Innovationsprozesses berücksichtigt werden. Vor dem Hintergrund der dargestellten Für und Wider stellt sich die Frage, ob die identifizierten Problemstellungen in einem Widerspruch zum potentiellen Mehrwert für Österreich stehen. Obwohl eine eindeutige Beantwortung dieser Fragestellung schwierig ist, wurden folgende Handlungsempfehlungen abgeleitet, um die identifizierten Schwächen und Barrieren zu adressieren:

- 1. **Einheitliche Datengrundlage schaffen:** Dies erfordert mehrere Maßnahmen, wie bspw. die Interpretation vorhandener wissenschaftlicher Ergebnisse, die Durchführung von Metastudien, die Identifikation, Sammlung und Aufbereitung (Interpretation) relevanter Unternehmensdaten und eine transparente Datenaufbereitung
- 2. **Sicherheit durch Forschung schaffen:** bei dieser Handlungsempfehlung stehen das Vorantreiben / die Intensivierung der nanospezifischen Forschungsarbeit, das Herausarbeiten von nanospezifischen Methoden & Tests, die Ableitung von nanospezifischen Aussagen und die Erarbeitung einer klaren Benchmark für die Sicherheitsbewertung im Vordergrund.
- 3. **Regulatorische Akzeptanz schaffen:** von den nationalen, branchenspezifischen "Competent Authorities" ist das SbD-Konzept im Detail zu analysieren, auf dessen Eignung für regulatorische Akzeptanz zu überprüfen und erforderliche Änderungen zu identifizieren. Basierend auf den Anforderungen und deren Umsetzung ist das weiterentwickelte Konzept als "GOLD STANDARD" anzuerkennen.
- 4. **Unternehmerische Akzeptanz schaffen:** da das Konzept von Unternehmen implementiert werden muss, ist deren Akzeptanz eine wesentliche Voraussetzung für die Verbreitung des Konzepts. Um die Akzeptanz zu erhöhen wird empfohlen, den Nutzen anhand konkreter Beispiele aufzuzeigen, die gesamte Wertschöpfungskette einzubeziehen, die Durchführung weiterer Prozessanalysen in Unternehmen und entsprechende Weiterentwicklung des Konzepts. Eine SbD-Zertifizierung/Labelling wird im Produktionsprozess bis zum Vorprodukt empfohlen.
- 5. Objektive Information für die Öffentlichkeit zum Thema Sicherheit von Nanomaterialien schaffen: bei bestehenden Plattformen ist unter anderem zu bewerten, ob einfache, öffentliche Information aus unabhängiger Quelle zur Verfügung gestellt wird, Diskussionen aus unterschiedlichen Blickwinkeln gefördert und objektive Antworten auf Unsicherheiten zugelassen werden.

1 Hintergrund und Zielsetzung

Der vorliegende Bericht fasst die Ergebnisse der Studie "Safe-by-Design: Relevanz und Mehrwert für österreichische Unternehmen" (im Folgenden "SbD-AT") zusammen.

SbD-AT wurde im Rahmen der 4. Nationalen Ausschreibung Nano-EHS durch das bmvit und bmnt (ehemals bmlfuw) finanziert und die FFG koordiniert. Projektpartner sind Brimatech Services GmbH, BioNanoNet Forschungsgesellschaft mbH, und die Universität Wien, Department für Umweltgeowissenschaften.

1.1 Hintergrund und Studienziele

Zur Unterstützung einer sicheren Entwicklung von Nanomaterialien wurde im Zuge des EU FP7 Projekts NANoREG¹ ein "Safe-by-Design" (SbD) Konzept entwickelt. Bei diesem Konzept steht die Einschätzung und Bewertung möglicher Risiken, die im Umgang mit Nanomaterialien für Mensch und Umwelt entstehen können, im Fokus. Sofern in vorliegendem Bericht nicht darauf hingewiesen wird, wird unter dem SbD-Konzept das NANoREG-SbD-Konzept verstanden.

Das theoretische SbD-Konzept basiert auf dem "Stage-Gate"-Modell, einem Prozessmodell für die Innovations- und Produktentwicklung (Cooper, 1990). Zentraler Bestandteil sind "Tore", welche ein Entwicklungsvorhaben in einzelne Abschnitte unterteilt. Für das SbD Konzept wurde das "Stage-Gate"-Modell für die Anwendung in nano-relevanten Innovationsprozessen modifiziert, indem in den Vorgang diverse Managementprozesse für nanospezifische Anforderungen wie z.B. potentielle Risiken, Regulationen sowie Aspekte betreffend "Sicherheit / Gesundheit / Umwelt" (z.B. EHS, Responsible Care, Lebenszyklusanalyse, Vorsorgeraster für synthetische Nanomaterialen, "control banding", etc.) inkludiert wurden (Eisenberg, 2015). So sollen Innovationsprozesse von Beginn an in Hinblick auf Unsicherheiten, Risiken und Wissenslücken geprüft, Expositionsszenarien definiert und Handlungsoptionen abgeleitet werden. Zeigen sich im Analyseprozess hohe Unsicherheiten oder Risiken, kann ein Unternehmen eine Entwicklung frühzeitig abbrechen oder alternative Lösungswege einschlagen und dadurch lange, kostenintensive Fehlentwicklungen verhindern. Gegebenenfalls können auch notwendige Prozesse für das SbD Konzept installiert und an die unternehmensspezifischen Gegebenheiten angepasst werden (Lehmann, 2015). Mögliche Unsicherheiten und Risiken sollen dabei in einem möglichst frühen Stadium der Produktentwicklung² identifiziert und bewertet werden können. Risiko-vermindernde Maßnahmen sowie Kontrollmechanismen sollen damit entlang der gesamten Wertschöpfungskette

ermöglicht werden (Fadeel, 2013; Maynard, 2006; Murashov, 2009). Eine proaktive Anwendung des SbD Konzepts in nano-innovativen Produktionsprozessen zielt darauf ab, in Unternehmen eine gute Basis im Sinne der "Regulatory Preparedness" zu schaffen. Auf das SbD-Konzept und dessen Hintergründe wird im Kapitel 2 "State-of-the-Art zu Nanomaterialien & deren Sicherheitsbewertung" noch genauer eingegangen.

Um die **praktische Anwendbarkeit des NANoREG SbD Konzepts** zu evaluieren und beurteilen zu können, ist die Betrachtung konkreter Anwendungen in nanotechnologischen Innovationsprozessen erforderlich. Im Zuge des NANoREG Projekts wurde dazu die Fallstudie GALANT durchgeführt, welche als Pionierstudie das SbD Konzept in innovative Prozesse implementierte. Um die dabei identifizierten Verbesserungspotentiale und Probleme zu spezifizieren sowie Lösungsmöglichkeiten zu entwickeln, ist eine aktive Einbindung der Industrie erforderlich. Weitere Fallstudien, die die Einbindung des SbD

Studienziele

- Erhebung der wahrgenommenen Vorund Nachteile, Risikobewusstsein und Akzeptanzbarrieren des NANoREG SbD Konzeptes aus Sicht potentieller Anwender
- Analyse der Erfordernisse zur Implementierung von SbD sowie Ursachen für eine möglicherweise geringe Anwendungsbereitschaft
- Rückschlüsse auf Handlungserfordernisse
- Ableitung von Empfehlungen für politische Maßnahmen

¹ http://www.nanoreg.eu/

² Produkt, das nanotechnologisch modifiziert wurde oder Nanomaterial enthält, sowie Nanomaterial als Produkt

Konzepts in Industrieprozesse forcieren, sind bspw. im Zuge der Europäischen Projekte NanoReg2³ sowie ProSafe⁴ geplant.

Die vorliegende nationale Studie leistete dazu einen aktiven Beitrag und zielte im Gegensatz (bzw. ergänzend) zu den genannten Projekten darauf ab, die wahrgenommenen Vor- und Nachteile, Risikobewusstsein und Akzeptanzbarrieren des SbD Konzepts aus Sicht potentieller Anwender zu erheben, für welche die Implementierung noch nicht unbedingt erforderlich ist. Auf einer breiten Basis wurden in der Studie die Erfordernisse zur Implementierung von SbD sowie Ursachen für eine geringe Anwendungsbereitschaft analysiert. Dadurch konnten Empfehlungen für politische Maßnahmen und für die Entwicklung strategiepolitischer Instrumente abgeleitet werden. Diese Instrumente sollen zu einer Erhöhung der Transparenz und des Einsatzes von SbD führen, sofern das Konzept zur Erhöhung der Sicherheit von Nanomaterialen und Nanoprodukten führt.

1.2 Methodischer Zugang

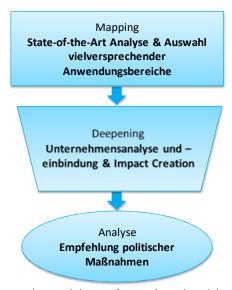
Zur Erfüllung der Zielsetzungen und identifizierten Problemstellungen wurde ein mehrstufiges Forschungsdesign herangezogen, das in 3 Hauptphasen gegliedert ist:

1. Mapping-Phase

Im Zuge der Mapping-Phase wurde eine Analyse auf einer Meta-Ebene vorgenommen. Verschiedene Ansätze des SbD Konzepts (z.B. *Quality by Design, Prevention-through-Design*, etc.) wurden identifiziert und verglichen, um einen ganzheitlichen Überblick des aktuellen Wissensstandes zu ermöglichen (siehe dazu Kapitel 2 "State-of-the-Art zu Nanomaterialien & deren Sicherheitsbewertung"). Da Nanotechnologie eine Querschnittstechnologie ist, wurde eine Fokussierung vorgenommen, um eine Schärfung der Aussagekraft der Studie zu erzielen. Im Zuge der

Key Activities

- **Desk Research** zum Thema Safe-by-Design und verwandten Konzepten, Methoden und Tools
- 17 ExpertInneninterviews
- Teilnahme an 15 (inter)nationalen
 Veranstaltungen im Bereich Nano EHS
- Problemzentrierte Interviews mit 14 Unternehmen in den Sektoren Biozide und Pflanzenschutz, Nanomedizin, Textilindustrie und chemische Industrie (vor Produkteinordnung)
- Validierung der Handlungsempfehlungen für politische Maßnahmen im Rahmen eines Workshops mit 17 Teilnehmern



Mapping Phase wurden daher Anwendungsbereiche ausgewählt, die aufgrund diverser Entscheidungskriterien als besonders relevant erachtet werden. Die Ergebnisse sind in Kapitel 3 "Vielversprechende Anwendungsbereiche für das NANOREG Safe-by-Design Konzept" zusammengefasst.

Mittels Experteninterviews wurden im Rahmen der Mapping-Phase VertreterInnen der Forschung und Politik mit fachlichem Nanosicherheit Hintergrund Bereich im und Nanosicherheitsforschung in das Proiekt eingebunden. Insgesamt wurden 17 Interviews mit nationalen und internationalen ExpertInnen durchgeführt. Das vorhandene Wissen aus vorangehenden und zeitgleichen themenrelevanten Projekten sowie Aktivitäten Publikationen von (inter)nationalen Gremien wurden über die Netzwerke der Projektpartner sowie Desk Research eingebracht.

³ http://www.nanoreg2.eu/

⁴ http://www.prosafe.org/

2. Deepening Phase

Innerhalb der ausgewählten Anwendungsbereiche wurden anschließend Interviews mit 14 österreichischen Unternehmen durchgeführt. Dabei wurde der Einsatz des SbD-Konzepts und anderen Sicherheitsstrategien, Risikowahrnehmung und -bewusstsein erhoben sowie Akzeptanz, wahrgenommener Nutzen, Vor- und Nachteile in Bezug auf das SbD-Konzept analysiert. Dazu wurden problemzentrierte, persönliche Interviews mit potentiellen Anwendern von SbD (Industrieunternehmen) durchgeführt. Unternehmenscluster wurden basierend auf der Mapping-Phase erstellt. Die Unternehmensauswahl erfolgte über das Netzwerk der Projektpartner, Datenbankanalyse sowie das Schneeballprinzip. Die Ergebnisse sind in Kapitel 4 "Unternehmensanalyse und –einbindung" zusammengefasst.

3. Analyse-Phase

In der abschließenden Analyse-Phase wurden alle Ergebnisse zusammengeführt und basierend auf einem projektinternen Workshop Schlussfolgerungen und Handlungsempfehlungen für die Politik abgeleitet. Die Ergebnisse wurden im Rahmen eines abschließenden Validierungsworkshops mit 17 teilnehmenden VertreterInnen von Wissenschaft & Politik (Forschung & Regulative) validiert und werden in vorliegendem Bericht in Kapitel 5 "Handlungsempfehlungen" beschrieben.

Die folgenden Kapitel sind eine Dokumentation und Zusammenfassung der in der SbD-AT Studie erzielten Erkenntnisse und Ergebnisse.

2 State-of-the-Art zu Nanomaterialien & deren Sicherheitsbewertung

In den letzten Jahrzehnten ist der Einsatz von Nanomaterialien in den unterschiedlichsten Sektoren angestiegen. Aufgrund ihrer veränderten Materialeigenschaften gegenüber dem Bulkmaterial können Nanomaterialien in verschiedenen Anwendungen technologische Fortschritte ermöglichen, und die Umsetzung innovativer Ideen vorantreiben.

Im Jahr 2011 wurde von der Europäischen Kommission eine Empfehlung einer Definition zum Begriff Nanomaterial veröffentlicht:

"Ein natürliches, bei Prozessen anfallendes oder hergestelltes Material, das Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält, und bei dem mindestens 50 Prozent der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Dimensionen im Bereich von 1nm bis 100nm haben." (EC, 2011)

Je nachdem in wie vielen Dimensionen Nanomaterialien kleiner als 100nm sind, unterscheidet man aufgrund der resultierenden Form⁵:

- **Nanopartikel** (in drei Dimensionen kleiner 100nm): Sonderformen: Kugelige, ellipsoide, würfelige, hohle, beschichtete Partikel, etc.
- Nanostäbchen/Nanodrähte und Nanoröhrchen (in zwei Dimensionen kleiner als 100nm): Während Nanostäbchen und Nanodrähte massiv sind, sind Nanoröhrchen innen hohl.
- Nanoplättchen und -beschichtungen (in einer Dimension kleiner als 100nm)

Für ihre geänderten Eigenschaften gegenüber des Bulkmaterials eines Stoffes spielt etwa das erhöhte Oberflächen-zu-Volumen-Verhältnis eine große Rolle, da Nanomaterialien dadurch in der Regel reaktiver werden.

Zugleich stellt die Sicherheit von Nanomaterialien eine besondere Herausforderung dar. Basierend auf der geringen Größe, können Nanomaterialien z.B. biologische Barrieresysteme wie die Zellmembran, die der Zelle als Schutz vor der Umgebung dient, überwinden und in das Zellinnere gelangen. Dabei spielen mehrere wichtige Parameter eine Rolle, wie z.B. die exakte Größe, Form und Oberflächenbeschaffenheit, Ladung, u.v.m. Zusätzlich zu diesen intrinsischen Eigenschaften, müssen auch extrinsische Eigenschaften von Nanomaterialien bei der Sicherheitsbewertung beachtet werden. Als extrinsische Eigenschaften versteht man diejenigen Eigenschaften der Nanomaterialien, die von ihrer Umgebung abhängen. So beeinflussen z.B. wasserchemische Parameter wie pH-Wert oder Salzgehalt die Oberflächenladung, sowie das Aggregations- und Dissolutionsverhalten von Nanomaterialien, welche wiederum einen großen Einfluss auf Umweltverhalten, Bioverfügbarkeit und Toxizität haben können. Neben den möglichen technologischen Vorteilen von Nanomaterialien aufgrund ihrer Materialeigenschaften ist es daher von großer Bedeutung, mögliche Einflüsse von Nanomaterialien auf Mensch und Umwelt unter Berücksichtigung verschiedener Expositionsszenarien zu erforschen und zu berücksichtigen, und den Umgang mit Nanomaterialen entlang der Wertschöpfungskette so sicher wie möglich zu gestalten.

Die klassische Sicherheitsbewertung für Chemikalien laut REACH umfasst die Beurteilung einer möglichen Gefahr, die von der Substanz ausgeht, und der möglichen Exposition von Mensch und Umwelt. REACH ist die Europäische Chemikalienverordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe. Die Verordnung ist seit 2007 in Kraft und dient dazu, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherzustellen. Ein Risiko besteht, wenn sowohl ein Gefahrenpotenzial des chemischen Stoffes als auch der Kontakt mit Mensch und/oder Umwelt vorliegt.

Daraus ergibt sich das sogenannte Risk Assessment Paradigm: Risk = Hazard x Exposure (siehe Abbildung 1).

10

⁵http://www.umweltbundesamt.at/umweltsituation/chemikalien/nanotechnologie/nano_definition/



Abbildung 1: Risk assessment paradigm (ECHA, 2016)

2.1 Besondere Herausforderung bei der Sicherheitsbewertung von Nanomaterialien

Bei der Sicherheitsbewertung von Nanomaterialien ergeben sich folgende besondere Herausforderungen:

Definition und Charakterisierung von Nanomaterialien

Die aktuelle Empfehlung zur Definition von Nanomaterialien wurde bereits seit ihrer Veröffentlichung von internationalen ExpertInnen diskutiert. Insbesondere die gesetzten Grenzwerte 1 bis 100nm und der Anteil von mindestens 50 Prozent wurden dabei kritisiert. Auch fehlen teilweise zur genauen Bestimmung der Größe bestimmter Materialien zuverlässige Analysemethoden, die in der Lage sind, kleinste Partikel im Größenbereich von 1 bis 10nm zu messen. Das erschwert die praktische Umsetzung, Nanomaterialien auch wirklich als solche zu identifizieren. Es sollte zudem erwähnt werden, dass es sich bei der von der Kommission empfohlenen Definition, trotz ihrer weitreichenden Bekanntheit und Anwendung, um keine rechtlich bindende Definition handelt. Rechtlich bindende, voneinander abweichende Definitionen von Nanomaterialien finden sich dagegen in spezifischen europäischen Verordnungen, wie z.B. der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel, der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 zur Information der Verbraucher über Lebensmittel und der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über Biozidprodukte.

Zusätzlich zur Definition von Nanomaterialien, wird der Begriff der "Nanoform" häufig, z.B. im Zusammenhang mit REACH, verwendet. Unter Nanoformen versteht man verschiedene Formen einer Substanz, die die Kriterien der Nano-Definition der Europäischen Kommission erfüllen, sich jedoch in Bezug auf Größenverteilung, Partikelform und/oder Oberflächenchemie unterscheiden. Verschiedene Nanoformen einer Substanz haben also dieselbe Stoffidentität, können aber aufgrund ihrer unterschiedlichen physikalischen Parameter unterschiedliche Eigenschaften aufweisen.^{6,7}

Unsicherheiten hinsichtlich der Risikobewertung von Nanomaterialien

Auch nach jahrelangen, internationalen Forschungstätigkeiten in den Bereichen Nanotoxikologie, Nanosicherheit, Umweltverhalten und Exposition, gibt es Unklarheiten wenn es um die Bewertung des Risikos von Nanomaterialien geht. Diese Unsicherheit beginnt bei der richtigen Charakterisierung des Materials, und zieht sich fort bei Themen wie Dissolution, Bildung einer Protein-Corona, der Untersuchung von biologischen Interaktionen, und der Toxizitätsbewertung.

⁶ https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/eco_toxicological_for_bridging_grouping_ nanoforms_en.pdf/245bf47d-4955-4202-bodo1d3c531346d4

https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_de.pdf/fbe4d7eb-d408-fod6-eba6-58388b4f141d

Wissenschaftliche Unsicherheiten und Ungewissheiten in Unternehmen

Die bereits genannten Unsicherheiten auf wissenschaftlicher Ebene führen zu weitaus größeren Unsicherheiten in Unternehmen, da keine eindeutigen Forschungsergebnisse zur Verfügung stehen. Viele Unternehmen entscheiden sich daher, den Einsatz von Nanomaterialien kategorisch auszuschließen, da weder die relevanten Informationen noch die Ressourcen zur Beschaffung/Erstellung benötigter Daten zur Verfügung stehen.

Case-by-Case Sicherheitsbewertung

Als Resultat an mangelnden Methoden und standardisierten Vorgehensweisen, werden Risikobewertungen von Nanomaterialien vorwiegend von Fall zu Fall durchgeführt, was mit einem größeren Zeit- und Arbeitsaufwand verbunden ist. Eine *Case-by-Case* Sicherheitsbewertung hat zudem den Nachteil, dass spezifisches Vorwissen und Expertise in diesem Gebiet nötig ist, um eine adäquate Einschätzung der jeweiligen Situation geben zu können.

Fehlende Grenzwerte für Mensch und Umwelt

Für eine quantitative Sicherheitsbewertung von chemischen Stoffen sind Grenzwerte notwendig, mit welchen die jeweilige Expositionsrate in bestimmten Situationen wie z.B. am Arbeitsplatz verglichen werden kann. Diese Grenzwerte sind z.B. Occupational Exposure Limits (OEL), Derived No Effect Levels (DNEL) und Predicted No Effect Concentrations (PNEC). In den Sicherheitsdatenblättern von Nanomaterialien fehlen diese Daten oftmals.

Standardisierung von Methoden

Auch wenn bereits viele Toxizitätsstudien in Bezug auf Nanomaterialien durchgeführt worden sind, finden sich in der Literatur gegensätzliche Ergebnisse und unterschiedliche Resultate. Bei der experimentellen Untersuchung von Nanomaterialien braucht es standardisierte Modelle und Methoden, um vergleichbare Ergebnisse zu erhalten, die eine robuste und valide Aussage liefern. Dies beginnt bereits bei der Probenvorbereitung, und zieht sich fort über die gesamte experimentelle Durchführung, bis zur Aufbereitung von Daten und Auswertung von Messergebnissen. Für klassische Chemikalien gibt es z.B. eine Vielzahl von standardisierten Prüfmethoden von der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD), allerdings sind die meisten dieser Methoden für Nanomaterialien nicht direkt anwendbar. Bis heute gibt es von der OECD lediglich eine spezifisch für Nanomaterialien entwickelte Prüfmethode, Test No 318 zu Dispersionstabilität von Nanomaterialien (OECD 2017).

Besondere Herausforderungen für KMUs

Insbesondere Kleinst- und Mittelunternehmen sind aufgrund ihrer limitierten personellen und finanziellen Ressourcen besonders gefordert, wenn es um die Sicherheitsbewertung von Nanomaterialien geht. Dabei sind es oftmals Kleinst- und Mittelunternehmen, die neue innovative Materialien wie Nanomaterialien in kleinerem Maßstab (unter einer Tonne pro Jahr) herstellen und vertreiben.

2.2 Internationale Konzepte und verwandte Ansätze zu Safe-by-Design

Basierend auf dieser Ausgangssituation ist es ein weltweites Bestreben, die genannten Herausforderungen zu adressieren und so den Umgang mit Nanomaterialien für Mensch und Umwelt möglichst sicher zu gestalten. Im von der Europäischen Kommission geförderten FP7 Projekt NANoREG wurde ein Safe-by-Design Konzept entwickelt, welches das Konzept Safe-by-Design für Nanomaterialien umsetzt.⁸

Bei dem Begriff "Safe-by-Design" handelt es sich nicht um ein neues Konzept – auf internationaler Ebene existieren zahlreiche ähnliche Konzepte und Modelle, die denselben Leitgedanken zugrunde liegen haben, nämlich ein Material oder Produkt bereits in der Entwicklungsphase durch wohl überlegtes und durchdachtes Design so sicher wie möglich zu gestalten. In nachfolgender Tabelle sind verschiedene Konzepte und Modelle rund um das Thema "Safe-by-Design" aufgelistet und hinsichtlich ihrer historischen Entstehung, relevanter Anwendungssektoren und adressierter Technologien beschrieben:

Konzept	Entstehung	Vorwiegender Anwendungs- sektor	Adressierte Technologie	"Nano" adressiert?	Notizen und Referenzen
Vorsorge- prinzip Synonyme: Precautio- nary Principle, Precautio- nary Approach	In Deutschland Anfang der 1970er Jahre im Rahmen von Umwelt- und Gesundheits- politik entwickelt; in 1980er Jahren internationale Anwendung und Adaptierung	u.a. Lebensmittel, Elektronik, <i>Biologicals</i>	u.a. Biotechnologie, replikative Gentechnologie, Robotertechnik, teilweise Nanotechnologie	Bei strikter Form: nein Bei aktiver Form: ja	Strikte Form: fordert komplette Unterlassung wenn eine Handlung ein Risiko darstellen könnte Aktive Form: weniger Risiko-reiche Alternativen werden ausgewählt und bevorzugt Center for Responsible Nanotechnology, (2004). http://www.crnano.org/precautionary.h tm EC Communication. (2000). http://eur-lex.europa.eu/legal- content/EN/ALL/?uri=CELEX:52000D C0001 COMEST. (2005). http://unesdoc.unesco.org/images/001 3/001395/139578e.pdf
Prevention through Design	In den USA von NIOSH im Jahr 2007 entwickelt; Fokus auf verändertem Materialdesign um Arbeiter am Arbeitsplatz zu schützen	Alle Sektoren adressiert; Fokus auf berufliche Exposition am Arbeitsplatz	Keine bestimmte Technologie adressiert	ja	Besonderer Arbeitnehmerschutz während Herstellungs- und Produktionsverfahren NIOSH. (2007). https://www.cdc.gov/niosh/topics/ptd/default.html
Quality-by- Design	In Japan in den 1950er Jahren in der Automobil- industrie von J.Juran bei Toyota entwickelt; im	u.a. Automobil- industrie, Pharma- industrie, Biotech-Sektor	u.a. Pharmazeutische Technologie	nein	Total Quality Management (TQM). (2009). https://totalqualitymanagement.wordpress.com/2009/06/07/dr-joseph-juran/ FDA Quality by Design. (2002). https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/SmallBusinessAssistance/UCM319879.pdf

13

⁸ http://www.nanoreg.eu/

SbD-AT Ergebnisbericht

	Jahr 2008 von FDA/EMA adaptiert				
Safer-by- Design	Im Vereinigten Königreich im Jahr 2010 im Mineral Products Health & Safety hub entwickelt	u.a. Transport, Steinbruch, Zement- Produktion, mobile Werksanlagen	Technologie, die für mobile Werksanlagen eingesetzt wird	nein	Mineral Products Health & Safety hub. (2010). http://www.safequarry.com/Safer_by_design.aspx
Safety-in- Design	In Neuseeland im Jahr 2014 entwickelt	u.a. Transport, Bauwesen, Konstruktion	Keine bestimmte Technologie adressiert	nein	New Zealand Transport Agency. (2016). https://www.nzta.govt.nz/roads-and-rail/highways-information-portal/technical-disciplines/zero-harm-minimum-standards/safety-in-design/
Design for Safety	In Singapur im Jahr 2015 im Workplace Safety and Health (WSH) Council entwickelt	u.a. Konstruktion, Architektur, Bauwesen	Keine bestimmte Technologie adressiert	nein	WSH Council. (2015). https://www.wshc.sg/wps/portal/!ut/p/a 1/04 Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfGj zOJ9 E1MjByDDbzdPUIMDRyNfA08 QsyNDYPNTIAKInErcA4zJk6_AQ7ga EBlf7h- FD4lYBeAFeCxoiA3NMlg01ERAO1D 0RM!/dl5/d5/L2dBISEvZ0FBIS9nQSE h/?action=cmsPublicView&categoryId =CL2014081201173
Safe Work Australia – Principles of good work design	In Australien im Jahr 2008 entwickelt, um EHS Themen am Arbeitsplatz gezielt zu verbessern	u.a. Konstruktion, Transport, Lagerung, Produktion, Forst- und Land- wirtschaft, Gesundheits- wesen, Fischfang	Keine bestimmte Technologie adressiert	ja	Australisches Rahmenprogramm um gemeinsam die Arbeitsplatzbedingungen in Bezug auf Gesundheits- und Sicherheitsaspekte zu verbessern Safe Work Australia https://www.safeworkaustralia.gov.au/good-work-design_Principles of good work design. https://www.safeworkaustralia.gov.au/doc/handbook-principles-good-work-design_NanoSafe Australia. http://mams.rmit.edu.au/f85prumdkacxz.pdf
DuPont "Nano Risk Frame- work"	In den USA im Jahr 2007 von Environmental Defense – DuPont Nano Partnership entwickelt; spezifisch für Nano- technologie	Alle nano- relevanten Sektoren	Nanotechnologie	ja	Nano Risk Framework. (2007). http://www.nanoriskframework.org/wp-content/uploads/2016/01/6496 Nano-Risk-Framework.pdf
Green Chemistry – Designing safer chemicals	In den USA (U.S. EPA) und im Vereinigten Königreich in den 1990er Jahren entwickelt	u.a. chemische Industrie, Land- wirtschaft, etc.	u.a. Biozide	nein	Green Chemistry. https://www.acs.org/content/acs/en/greenchemistry/what-is-greenchemistry/principles/gc-principle-of-the-month-4.html#articleContent headingtext 2

SbD-AT Ergebnisbericht

Benign-by- Design	In den USA von der American Chemical Society 1993 im Buch "Benign by Design – Alternative Synthetic Design for Pollution Prevention" veröffentlicht	u.a. synthetische Chemie, chemische Industrie, Pharma- zeutische Industrie, etc.	u.a. Biozide, Pharmazeutische Technologie	nein	Benign by Design. https://www.chemistryworld.com/earth/environmentally-benign-by-design/3007842.article
NANoREG SbD concept	Im Rahmen des EU FP7 Projekts NANoREG im Jahr 2016 von TEMAS und RIVM spezifisch für Nanomaterialien entwickelt	Alle nano- relevanten Sektoren	Nanotechnologie	ja	NANoREG Projekt. http://www.nanoreg.eu/ ProSafe Projekt. http://www.h2020-prosafe.eu/ NanoReg2 Projekt. http://www.nanoreg2.eu/safe-design

Tabelle 1: Konzepte und Modelle rund um das Thema "Safe-by-Design"

Die unterschiedlichen Konzepte sind aus verschiedenen industriellen Sektoren historisch gewachsen – jedoch liegt allen dasselbe Ziel zu Grunde, nämlich die Sicherheit von Materialien, verwandten Prozessen und Produkten bereits in der Designstufe zu berücksichtigen, und wenn möglich das identifizierte Risikopotential in der Entwicklungsphase durch gezielte Modifikation zu minimieren.

Zusätzlich zu diesen genannten Konzepten werden verschiedene prädiktive Modelle und Tools entwickelt, die ermöglichen sollen, die potentiellen Risiken und Gefahren von Nanomaterialien über mathematische Modelle vorhersagbar und abschätzbar zu machen. Folgende Modelle und Tools sind dazu bereits vorhanden:

- Advanced REACH Tool (ART)
- ANSES Tool for control banding the risks associated with nanomaterials
- AISE React
- RIVM ConsExpo
- Chipster
- Control Banding (CB) ISO/PDTS 12901-2
- ECETOC TRA Tool
- ENALOS InSilicoNano Platform
- FIOH indoor air quality model
- GuideNano Tool
- ITSnano
- LICARA NanoScan
- NanoDUFLOW
- Nano-lazar
- NanoMiner
- NanoRiskCat Framework
- NanoSafer
- NANOSOLUTIONS
- SimpleBox4.0-nano
- Stoffenmanager Nano

Die Anwendbarkeit der Modelle und Tools ergibt sich aus ihrer Spezifität hinsichtlich Materialeigenschaft (z.B. Tool spezifisch für magnetische Nanopartikel, oder für metallische Nanopartikel, etc.), der beabsichtigten Verwendung des Materials (z.B. Textilindustrie), der Toxizität/Expositionsabschätzung (z.B. Arbeitsplatzbelastung oder Umweltbelastung), und dem spezifischen Anknüpfungspunkt im Innovationsprozess. Ein Tool alleine kann dabei selten die gesamte Wertschöpfungskette berücksichtigen und alle möglichen Gefahrenpotentiale, die vom Material ausgehen, sowie alle Expositionsszenarien bewerten. Expositionsszenarien beschreiben alle Bedingungen (zum Beispiel bei der Herstellung,

Verarbeitung, Verwendung und Entsorgung) über das gesamte Leben des Stoffes. Im Risikomanagement ist es von besonderer Bedeutung, spezielle Maßnahmen zur Beherrschung der Exposition für jedes spezifische Expositionsszenario zu entwickeln und anzuwenden. Diese Verwendungsbedingungen und Maßnahmen zur Expositionsbeherrschung sind im umfassenden Sinne Risikomanagementmaßnahmen.

Im Risikomanagement ist es oberstes Ziel, den gesamten Lebenszyklus eines Nanomaterials zu betrachten, und mögliche schädliche Einflüsse, beginnend vom Materialdesign, über weitere Verarbeitung bis hin zum Endprodukt und dessen Entsorgung, bewerten zu können. Dabei ist es wichtig, jegliche mögliche Expositionsszenarien entlang dieses Lebenszyklus zu identifizieren und entstehende Risiken für den Menschen (sowohl für Arbeiter am Arbeitsplatz, als auch für Konsumenten bei Kontakt mit dem Endprodukt) und für die Umwelt zu minimieren (siehe Abbildung 2). Die unterschiedlichen Modelle und Tools bieten Lösungsansätze für unterschiedliche Bereiche, sie geben spezifische Antworten und Lösungsansätze für jeweilige Teilbereiche.

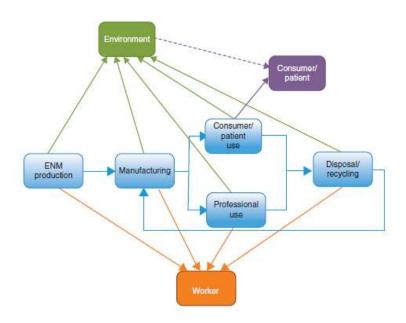


Abbildung 2: Lebenszyklus von Nanomaterialien und mögliche Exposition für Umwelt, Arbeitnehmer und Konsumenten; ENM = Engineered Nanomaterial (Nowack B. et al., 2013)

Nachfolgende Tabelle nennt exemplarisch einige Tools aus oben stehender Liste und ihre jeweiligen Anwendungsgebiete. Die Auswahl basiert auf vorheriger Workshop- und Projekterfahrung der Studienpartner und stellt keine Wertung gegenüber den anderen oben genannten Tools dar. Vielmehr soll mit untenstehender Tabelle die Spezifität und Differenziertheit, Limitationen und mögliche Überschneidungen dargestellt werden.

Identifizierte Tools um das potentielle Risiko von Nanomaterialien zu bestimmen	Beschreibung
Advanced REACH Tool (ART) https://www.advancedreachtool.com/	Tool für Expositionsbestimmungen am Arbeitsplatz
Chipster http://chipster.csc.fi	Frei zugängliche Daten-Plattform für nanotoxikologische Analysen; sehr komplex aufgebaut
Control Banding (CB) ISO/PDTS 12901-2 http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm? csnumber=53375	Control banding approach um mögliches Risikopotential von Nanomaterialien für Arbeiter am Arbeitsplatz zu bestimmen; ISO standardisierte Methode; Bewertung basiert auf einer Einstufung und Kategorisierung der jeweiligen Expositionsszenarien; bei fehlenden Daten ist die Einstufung automatisch "hoch riskant"
ECETOC Targeted Risk Assessment (TRA) tool	Modell zur Abschätzung von Arbeitsplatzexpositionen als auch Exposition des Konsumenten und der Umwelt; basiert jedoch auf

http://www.ecetoc.org/tra	physikalisch-chemischen Parametern des zu beurteilenden Materials, welche für Nanomaterialien teilweise schwer bestimmbar sind, als auch auf Grenzwerten wie z.B. DNELs und PNECs, welche oftmals
	für Nanomaterialien nicht vorhanden sind
ENALOS InSilicoNano Platform http://www.insilicotox.com/	Online Entscheidungshilfe beim Design und virtuellem Screening hinsichtlich der Reaktivität von Nanopartikeln mit besonderem Fokus auf magnetischen Nanopartikeln
Nano-lazar https://nano-lazar.in-silico.ch/predict	Tool um das Toxizitätsverhalten von Nanomaterialien und dessen Auswirkungen zu bestimmen
NanoMiner http://compbio.uta.fi/estools/nanommune/index.php/	Integrative humane Transcriptomics-Datenbank für Forschung und Entwicklung von Nanopartikeln
Stoffenmanager nano http://nano.stoffenmanager.nl/	Web-basiertes Tool zur Priorisierung von potentiellem Risiko von Nanomaterialien; basiert ebenfalls auf dem <i>Control banding approach</i>

Tabelle 2: Tools um das potentielle Risiko von Nanomaterialien zu bestimmen (exemplarisch)

Die praktische Anwendung dieser Tools ist stark abhängig von ihrer jeweiligen Spezifikation. Ein Tool, welches z.B. eine mögliche Toxizität für ein bestimmtes Material und seine Eigenschaften berechnet und vorhersagt, aber keinerlei Konnex zu bestimmten Expositionsszenarien herstellt, ist nicht geeignet, um die Sicherheit am Arbeitsplatz zu beurteilen, da keine eventuell bereits installierten Sicherheitsmaßnahmen wie geschlossene Apparaturen und Systeme in der Bewertung berücksichtigt werden können. Diese Art von Tool kann jedoch sehr wertvolle Informationen für den Material-Design-Prozess liefern, z.B. wenn der Materialentwickler annehmen kann, dass durch bestimmte Veränderungen der Materialeigenschaften die Toxizität reduziert wird. Auch ist ein Tool, welches spezifisch auf die Bewertung von Arbeitsplatzsituationen ausgelegt ist, in ganz frühen Innovationsprozessphasen wenig hilfreich, sondern erst später von Bedeutung wenn es darum geht, möglichst sichere Produktionsprozesse zu installieren.

Safe-by-Design ist ein übergeordnetes Konzept das darauf abzielt, Risiko zu vermindern und Sicherheit zu erhöhen bei gleichbleibender Funktionalität der eingesetzten Materialien bzw. Technologien. Für die Implementierung von Safe-by-Design braucht es spezifische Tools und Modelle - wie exemplarisch oben genannt - die als einzelne Bausteine bestimmte Teilaspekte abdecken. Diese Tools und Modelle ermöglichen somit erst die praktische Anwendung des theoretischen Safe-by-Design Konzepts (siehe Abbildung 3). Um die bestmögliche Anwendung der Tools zu gewährleisten, muss jedoch ihre jeweilige Spezifität und dazugehörende Limitationen berücksichtigt werden.

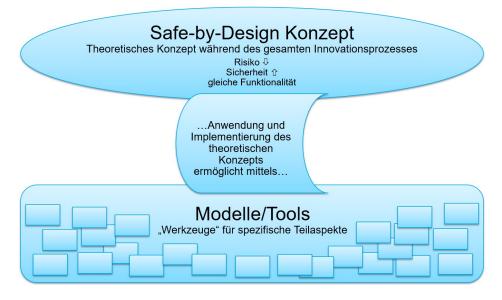


Abbildung 3: Wahrgenommener Kontext zwischen SbD Konzepten und verschiedenen prädiktiven Modellen und Tools

2.3 Abgrenzung des NANoREG Safe-by-Design Konzepts

Der Begriff Safe-by-Design ist nicht neu und wird bereits seit Jahren von der Industrie in unterschiedlichsten Sektoren und unter verschiedenen Begriffen verwendet. Für Nanomaterialien und deren Verwendung in Produkten besteht Handlungsbedarf – daher wurde ein Konzept spezifisch für Nanomaterialien entwickelt, das NANoREG Safe-by-Design (SbD) Konzept. Dieses Konzept ist kein *stand-alone* Prozess, sondern soll als Teil des Innovationsprozesses in Unternehmen integriert werden, z.B. als *add-on* im "Stage-Gate"-Modell.

Ziele des NANoREG SbD Konzepts:

- Sichere Innovationen in einem ausgewogenen Verhältnis von Sicherheit, Funktionalität und Kosten
- Innovationsprozesse in Unternehmen für die Entwicklung von Nanomaterialien und deren Anwendung in Produkten stärken
- Erfüllung der heutigen/zukünftigen Vorschriften für Nanomaterialien erleichtern (z.B. REACH)

Das "Stage-Gate"-Modell ist ein Prozessmodell für die Innovations- und Produktentwicklung (Cooper, 1990). Zentraler Bestandteil sind "Tore", welche ein Entwicklungsvorhaben in einzelne Abschnitte unterteilt (siehe dazu Kapitel 1.1 "Hintergrund und Studienziele"). Die nachstehende Abbildung zeigt die Einbindung des SbD-Konzepts in das "Stage-Gate"-Modell:

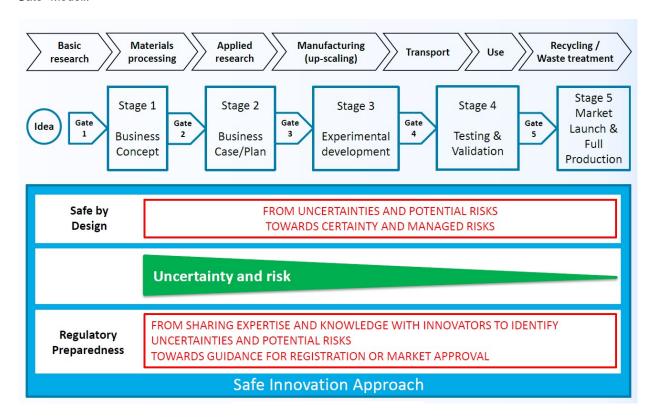


Abbildung 4: Grafische Darstellung des Safe-by-Design Konzepts⁹

⁹ www.nanoreg.eu

Das SbD Konzept begleitet den gesamten Innovationsprozess, beginnend bei der ersten innovativen Idee bis hin zur Markteinführung des Produkts. Oberstes Ziel ist es dabei, etwaige Unsicherheiten und Risiken entlang des Prozesses zu minimieren, sowie die Sicherheit zu erhöhen und das Risikomanagement zu optimieren. Zudem ist die *Regulatory Preparedness* zentraler Bestandteil, womit die frühzeitige Vorbereitung auf zukünftig zu erwartende Regulativen gemeint ist. Die Entwickler des Konzepts nennen dazu exemplarisch Methoden, die für die Anwendung des Konzepts verwendet werden können. Folgende Konzepte/Methoden können demnach für die Industrie angewendet werden:

- Kategorisierungen
- Gruppierungen
- Entscheidungsbäume
- Data mining
- Horizontscannen
- QSAR
- Read across
- Control banding
- LICARA
- Swiss Precautionary Matrix
- Life cycle assessment
- SOPs (für Materialcharakterisierung & ökotox. Eigenschaften)
- Multikriterielle Entscheidungsanalyse

Anhand dieser Empfehlungen zeigt sich die Vielfalt der möglichen "Werkzeuge", die zur Verfügung stehen, um das SbD Konzept in die Praxis umzusetzen. Die oben genannten Methoden zeigen eine Mischung aus prädiktiven rechnerischen Tools wie z.B. das LICARA Tool, sondern auch Prozessmanagement Werkzeuge wie z.B. Entscheidungsbäume.

Zur weiteren Vertiefung über die wahrgenommenen Vor- und Nachteile wurden insgesamt 17 nationale und internationale ExpertInnen im Zuge von Interviews zum Thema NANoREG SbD befragt.

2.4 Ergebnisse der Experteninterviews

Die Interviewpartner wurden anhand des Interviewleitfadens (siehe Anhang) in qualitativen, problemzentrierten Interviews zu verschiedenen Aspekten zum Thema Safe-by-Design im Allgemeinen und zum NANoREG Safe-by-Design Konzept im Speziellen befragt, um eine vielschichtige Einschätzung von nationalen und internationalen ExpertInnen mit unterschiedlichem Vorwissen und verschiedenem wissenschaftlichen bzw. wirtschaftlichem Hintergrund zu erhalten. Die durchgeführten Interviews wurden auf einer Metaebene analysiert und ausgewertet. Die Ergebnisse des erhaltenen Stimmungsbildes sind untenstehend in wahrgenommene Stärken, Schwächen und Verbesserungspotentiale des NANoREG SbD Konzepts gegliedert und dargestellt. Die Kästchen mit Text in kursiver Schrift sind Zitate aus den Interviews.

2.4.1 Wahrgenommene Stärken des NANoREG SbD Konzepts

- Sicherheitsthemen werden von Beginn an im Innovationsprozess berücksichtigt:

Vor allem im Umgang mit neuen Materialien im Allgemeinen und mit Nanomaterialien im Speziellen ist es wichtig, sich bereits in möglichst frühen Innovationsprozess-Stufen mit dem Thema Sicherheit auseinander zu setzen. Dabei geht es nicht darum, Materialien und Produkte, die ein hohes Gefahrenpotential aufweisen, von

vorneherein kategorisch auszuschließen, sondern vielmehr um eine Anpassung an ein eventuell hohes Gefahrenpotential und eine Modifikation von Material-, Anwendungs- und Prozesseigenschaften. Dieses frühzeitige Berücksichtigen unterstützt die Umsetzung innovativer Ideen und schützt gleichzeitig vor Fehlentwicklungen.

"Implementing safety already in the design phase is key benefit compared to other concepts."

Stufenweises Modell, welches in bereits bestehende Innovationsprozesse in Unternehmen integriert werden kann:

Im Innovationsmanagement haben sich bereits Modelle und Systeme wie z.B. das "Stage-Gate"-Modell etabliert. Das Ändern bereits bestehender Prozesse in Unternehmen ist meist mit sehr viel Aufwand verbunden.

"Die Reduzierung von Unsicherheiten entlang des Stage-Gate Modells kann innovative Ideen stärken.

Da das SbD Konzept kein völlig alleinstehendes, neues Prozessmanagement-System darstellt sondern vielmehr in bestehende Prozessmanagement-Systeme bereits integriert werden kann, könnte sich daraus höhere Anwendungsbereitschaft bei Unternehmen ergeben.

Unterstützung des 3R Prinzips (Refine, Reduce, Replace):

SbD und der damit verbundene Einsatz von prädiktiven mathematischen Tools und Modellen ermöglicht eine Reduzierung von Tierversuchen und bietet somit eine unterstützende Alternative.

Erhöhtes allgemeines Bewusstsein zum Thema Nanosicherheit:

Durch den Einsatz und die Verbreitung von SbD wird Bewusstsein zum Thema Nanosicherheit geschaffen. Zum einen direkt bei potentiellen SbD Anwendern wie z.B. Nanomaterial-Herstellern und Nanotechnologie-Entwicklern, zum anderen erhöht sich dadurch auch die allgemeine öffentliche Wahrnehmung zum Thema Nanosicherheit.

"It is beneficial to get some ideas about hazard and risk in very early development stages.

2.4.2 Wahrgenommene Schwächen des NANoREG SbD Konzepts

Implementierung/praktische Anwendbarkeit:

Aktuell ist das Konzept noch zu abstrakt und die tatsächliche Anwendbarkeit in der Unternehmenspraxis nur schwer greifbar. In den Interviews stellte sich heraus, dass die systematische Methodik, die hinter jedem Konzept steht, vielen unklar ist.

Komplexität des Konzepts:

Für die praktische Anwendung sind externe ExpertInnen notwendig, die Beratung leisten und Hilfestellung geben. Die Vielzahl an "Werkzeugen" in Form von Methoden, Konzepten und Tools, die eine praktische Umsetzung des theoretischen Konzepts erst realisierbar machen, sind für Nicht-ExpertInnen schwer durchschaubar. Auch ist es besonders wichtig, genau zu wissen, wann welche Methode wie eingesetzt werden kann, und welches Resultat daraus abzuleiten ist. Daher ist es nicht nur

"There is no systematic be based on expert judgement.

notwendig, das SbD Konzept an sich ausreichend zu studieren und zu verstehen, sondern auch die "Werkzeuge" für die praktische Umsetzung mit ihren Spezifikationen und Limitationen zu kennen.

Wording:

Der Begriff "safe" verspricht zu viel. 100%ige Sicherheit gibt es nicht. Sicherheit ist immer ein relativer Zustand.

"It is difficult if not impossible to prove safety - risks can only be reduced and weighed against each other.

der nur in Relation zu bestimmten Parametern gesehen werden kann. Bei jeder Sicherheitsbestimmung gibt es Limitationen, welche zu berücksichtigen sind. Ändern sich die Umstände, ändert sich auch das Gefahrenpotential für Mensch und Umwelt.

Akzeptanz unklar:

Momentan ist nicht geklärt, von wem das Konzept anerkannt wird, sowohl auf wissenschaftlicher, wirtschaftlicher als auch regulatorischer Seite, und was daraus resultiert, falls das Konzept akzeptiert wird.

"At the end, there needs to be acceptance of SbD by risk assessors.

2.4.3 Wahrgenommenes Verbesserungspotential

- Priorisierung/Entscheidungshilfe für Unternehmen im Innovationsprozess:

Als klares Verbesserungspotential für das SbD Konzept wird ein stärkerer Priorisierungs-Fokus gesehen. Unternehmen sollen, basierend auf wissenschaftlichen Daten, bei essentiellen *Stop-or-Go* Entscheidungen besser unterstützt werden, und gleichzeitig über mögliche Alternativen informiert werden.

- Fokussierung:

Betrachtet man den gesamten Innovationsprozess beginnend bei der ersten Idee bis hin zum Markteintritt von neuen Produkten, werden eine Vielzahl von unterschiedlichen Parametern generiert, z.B. physikalisch-chemische Eigenschaften des Materials. Werden zusätzlich auch noch sicherheitsrelevante Daten

miteinbezogen, wie z.B. Toxizitätsverhalten des Materials, vervielfachen sich die Daten. Laut OECD Test-Richtlinien (OECD 2010) gibt es 60 Endpunkte die bestimmt werden sollen, um das Gefahrenpotential von Nanomaterialien zu bestimmen. Dabei wäre eine Fokussierung hilfreich, um zu wissen, wann im Innovationsprozess welche Parameter zu welchem Zeitpunkt relevant sind.

"Weg von 'so viel wie möglich' in Richtung 'so viel wie nötig'."

- Zentralisierte Datenbank mit "aufbereiteten" Daten:

Gerade bei Toxizitätsstudien mit Nanomaterialien gibt es eine Vielzahl an wissenschaftlichen Publikationen aus den letzten Jahrzehnten, die teilweise widersprüchliche Ergebnisse und Resultate liefern und selten mit standardisierten und somit vergleichbaren Methoden durchgeführt worden sind. Metaanalysen und –studien wären daher sinnvoll. Diese Metastudien sollten in weiterer Folge auf einer zentralen Datenbank zur Verfügung stehen. Die Nutzung dieser Datenbank würde dem Anwender die Suche nach eventuell unzuverlässiger Primärliteratur ersparen und den Zugriff zu aussagekräftigen, verlässlichen Daten ermöglichen.

- Spezielle Unterstützung und Weiterbildungen für KMUs:

Insbesondere KMUs haben nicht die Ressourcen, sich selbst mit komplexen und zeitintensiven Themen auseinanderzusetzen. Dabei sind es oftmals KMUs, welche innovative neue Materialien wie Nanomaterialien im kleinen Maßstab (unter einer Tonne pro Jahr) herstellen und vertreiben. Daher sind besondere Weiterbildungs- und Unterstützungsmaßnahmen für KMUs notwendig.

"Es braucht klare Implementierungs-Möglichkeiten, insbesondere für SMEs."

- Kommunikation:

"Discrepancy between risk assesors and those who are developing materials needs to be bridged." Die Kommunikation und Interaktion zwischen Forschenden, die in der F&E arbeiten, und den Sicherheitsbeauftragten, die die Sicherheit beurteilen (sowohl intern innerhalb eines Unternehmens als auch extern auf Seiten der Behörden), sollte weiter verbessert

und ausgebaut werden.

- Anreiz für Unternehmen schaffen:

Unternehmen brauchen aus Sicht der befragten ExpertInnen einen klaren Anreiz, um SbD auch in der Praxis umzusetzen und anzuwenden. So ein Anreiz könnte z.B. über ein Zertifikat oder Label wie das "fair trade" Label geschaffen werden. Die

"Kann ich einen Mehrwert für den Kunden liefern wenn ich SbD anwende? Bspw. lassen sich standardisierte Produkte in gewissen Märkten besser verkaufen."

"Wenn ein anerkanntes Zertifikat resultieren würde, das ich den Behörden vorlegen kann, wäre das ein klarer Benefit für Unternehmen; sollte aber keine Verpflichtung sein." Anwendung von SbD könnte zudem in gewissen Sektoren ein Alleinstellungsmerkmal für Unternehmen darstellen. Zertifizierte Unternehmen, die z.B. über ISO Zertifizierungen ausgezeichnet sind und mit standardisierten Methoden arbeiten, haben in gewissen Sektoren einen Vorteil gegenüber nicht-zertifizierten Unternehmen.

Zudem wurde explizit der potentielle Mehrwert für Österreich sowie mögliche Probleme, um diesen Mehrwert zu generieren, hinterfragt. Die folgende Auflistung stellt die gewonnen Erkenntnisse und Meinungen aus den Interviews dar und zeigt eine Gegenüberstellung dieser beiden Themen:

Potentieller Mehrwert für Österreich aus ExpertInnen-Sicht:

- Stärkung des Standorts Österreich als Technologie-Fortschritts-Ort
- Verbesserte öffentliche Wahrnehmung von "Nano" durch gewährleistete und dokumentierte Risiko-minimierte Anwendung
- Mehrwert abhängig von praktischer Machbarkeit und klarer Implementierungsmöglichkeiten
- Angestrebte Verringerung des Risikos für Konsument und Umwelt durch SbD
- Gewisses Maß an Sicherheit von Nanoinnovationen entlang der Wertschöpfungskette von Nanomaterialien

Aktuelle Probleme aus ExpertInnen-Sicht:

- Anwendbarkeit des theoretischen Konzepts schwierig und komplex
- Mangel an nanospezifischen Tools und ExpertInnen zur Implementierung
- Mangel an Analysemethoden zur Überprüfung bzw. zum Nachweis von Nanomaterialien
- Aussagekraft der Tools (fraglich, ob Daten aus standardisierten Methoden zugrunde liegen)
- Unklare Akzeptanz (Wissenschaft Regulative Industrie)

Damit das Potential des Konzepts ausgeschöpft und der oben genannte Mehrwert für Österreich generiert werden kann, ist es wichtig, dass die aus ExpertInnen-Sicht identifizierten Probleme adressiert und weiter ausgeführt werden.

3 Vielversprechende Anwendungsbereiche für das NANoREG Safe-by-Design Konzept

3.1 Grundlagen für die Auswahl von Anwendungsbereichen für SbD

Österreich kann bei Betrachtung der gesamten Wertschöpfungskette von Nanomaterialien und ihren Anwendungen als ein Land der Zulieferer bezeichnet werden. So finden sich hier zumeist Anwender von Technologien (Verarbeitung und Einsatz von Nanomaterialien, weniger Herstellung), womit das SbD Konzept in Österreich vor allem als Feedback-Loop vom Anwender zum Hersteller genutzt werden kann (z.B. Testanbau von nanotechnologisch verändertem Saatgut, Test von Düngemittel, etc.).

Wichtige österreichische Innovationsstärkefelder mit hohem Anwendungspotential für Nanotechnologie liegen auf alternativen Energieformen (z.B. Photovoltaik, etc.), Gesundheitswissenschaften (Biotechnologie, Nanomedizin) sowie im Bereich Materialwissenschaften. Aktuell werden mehrere nanorelevante europäische Pilotprojekte mit österreichischer Beteiligung durchgeführt. ^{10, 11, 12}

Da Nanotechnologie eine Querschnittstechnologie ist, ist eine Schärfung der Aussagekraft der Studie durch eine Fokussierung auf bestimmte Anwendungsbereiche/Sektoren erforderlich, die für eine Implementierung des SbD Konzepts in Frage kommen. Dabei wurden Anwendungsbereiche ausgewählt, die aufgrund diverser Entscheidungskriterien als besonders relevant erachtet wurden, wie beispielsweise:

Entscheidungs- kriterium	Ausprägung	Beschreibung	Quelle	
Gefahrenpotential	Möglicherweise hohes Gefahrenpotential aufgrund mangelndem Einsatz von SbD (basierend auf ExpertInnenmeinungen aus vorangehenden Studien)	Sektoren, in denen SbD noch nicht (ausreichend) im Einsatz ist: "construction", "agriculture", "advanced composites", "electronics/optics"	ProSafe Foresight Delphi-	
·		Life Cycle Stage, in denen SbD noch nicht (ausreichend) im Einsatz ist: "consumer" und "environment" eingesetzt.	Forum ¹³	
Technology Readiness Level / Market Readiness	Bekannte Anwendungs-bereiche von Nanoprodukte die bereits im Markt sind und SbD eine wichtige Voraussetzung wäre	Hauptanwendungsbereiche in B2C Produkten	ITA NanoTrust Dossier 41, Nano-konsumprodukte in AT ¹⁴	
Level		Hauptanwendungsbereiche B2B (Zwischen-)Produkten	NanoProdEx ¹⁵	
Kennzeichnungsp flicht	Bereiche für die es EU Regulierungen bzw. Kennzeichnungspflichten gibt.	Kosmetika, Lebensmittelverpackungen und Biozide.	Umweltbundesamt, Bundesministerium für Gesundheit, NanoInformationsPlattform	

¹⁰ H2020 Pilot Line Projekt Hi-Response. http://hi-responseh2020.eu/

¹¹ H2020 Pilot Line Projekt INSPIRED. http://www.nano-inspired.eu/

¹² H2020 Pilot Line Projekt R2R-Biofluidics. <u>http://www.r2r-biofluidics.eu/</u>

¹³ http://www.iom-world.org/research/nanotechnology-research/prosafe-delphi-forum/

¹⁴ http://epub.oeaw.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossiero41.pdf

¹⁵ http://www.bionanonet.at/projects/nanoprodex#outputs

Vergleichbarkeit mit anderen Projekten	Projekte, die dieses Thema ebenfalls adressieren und eine Abstimmung daher sinnvoll ist	Bspw. NanoReg2 (Fallstudien), Pilot Line Projekte mit SbD-Arbeitsinhalten, in denen österreichische Projektpartner aktiv involviert sind	ProSafe, NanoReg2, BMLFUW/UBA-Studie zu Vollzug ¹⁶
Einsatz von Innovations- management- prozessen	Einsatz von Innovations- managementprozessen - Erweiterung auf das SbD Konzept naheliegend	Bspw. Anwender des Stage-Gate- Modells (Basismodell des SbD Konzepts)	ProSafe Projekt(e) http://www.stage- gate.com/aboutus_clients.php

Tabelle 3: Entscheidungskriterien für vielversprechende Anwendungsbereiche

Basierend auf projektinternen Diskussionen und der Expertise der Projektpartner, wurde eine erste Eingrenzung der Anwendungsbereiche vorgenommen. Als besonders relevantes Kriterium für die Auswahl der Anwendungssektoren von SbD wurden die rechtlichen Rahmenbedingungen (Kennzeichnungspflicht) erachtet. Für die Sektoren Lebensmittel, Biozide und Kosmetika gibt es eine "Nano" Deklarations-Pflicht, wodurch auf ein erhöhtes Bewusstsein hinsichtlich Nanosicherheit in diesen Sektoren rückgeschlossen werden kann:

Verordnungsnummer	Verordnung	
Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel	Kennzeichnungspflicht für Nanomaterialien in Liste der Bestandteile	
ROSITICUSCITE WILLET	Notifizierungspflicht für kosmetische Mittel, die Nanomaterialien enthalten	
Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 zur Information der Verbraucher über Lebensmittel	Kennzeichnungspflicht für technisch hergestellte Nanomaterialien in Zutatenliste	
Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über Biozidprodukte:	Enthalten sind viele Zusatzregelungen für Nanomaterialien, bspw.: Eigene Definition von Nanomaterialien, umfasst Wirkstoffe und Beistoffe: Artikel 3 Absatz 1 (z).	
	Kennzeichnungspflicht für Nanomaterialien auf Etikett	
	Kein vereinfachtes Zulassungsverfahren für Produkte mit Nanomaterialien	

Tabelle 4: Übersicht über nanospezifische EU-Verordnungen für Lebensmittel, Biozide und Kosmetika

Keine Deklarationspflicht für "Nano", jedoch bereits zahlreiche Nanoaktivitäten gibt es hingegen in den Sektoren Nanomedizin, Textilien und Pflanzenschutzmittel – in diesen Bereichen spielen Nanosicherheits-Themen eine besondere Rolle, da der direkte Kontakt mit Mensch bzw. Umwelt als Endverbraucher gegeben ist. Daher wäre in diesen Sektoren SbD von besonderer Relevanz.

Basierend auf diesen Überlegungen wurden in einem ersten Schritt folgende Bereiche ausgewählt, die im Rahmen von Experteninterviews, Desk Research und weiteren Überlegungen auf deren Eignung für die anschließende detaillierte Unternehmensanalyse und –einbindung hinterfragt und überprüft wurden:

- Deklarationspflichtig
 - Lebensmittel
 - o Biozide
 - o Kosmetika

¹⁶ http://newsletter.echa.europa.eu/home/-/newsletter/entry/5_14_guest-column-nanomaterials

- Nicht Deklarationspflichtig
 - Nanomedizin
 - Pflanzenschutzmittel
 - **Textilien**

3.2 **ExpertInnensicht auf vielversprechende Anwendungsbereiche**

Um möglichst klare Ergebnisse und Aussagen durch eine Fokussierung zu ermöglichen, sollten etwa 2-3 Anwendungsbereiche für die vertiefende "Unternehmensanalyse und –einbindung" (Unternehmensinterviews) ausgewählt werden. Im Rahmen der Interviews mit internationalen und nationalen ExpertInnen wurden die GesprächspartnerInnen darum gebeten, diese Auswahl mittels entsprechender Empfehlung zu unterstützen. Wesentliches Argument für die Relevanz eines Anwendungsbereiches war die grundsätzliche Verfügbarkeit von Unternehmen in Österreich. Im Folgenden werden die Sichtweisen der ExpertInnen auf die vielversprechenden Anwendungsbereiche zusammengefasst.

Lebensmittel

Der Bereich Lebensmittel wurde als weniger interessant für vorliegende Studie eingestuft (Identifikation relevanter österreichischer Unternehmen), da - soweit bekannt - im Bereich der Lebensmittel noch keine Produkte auf den Markt (in AT) gebracht werden, die Nanomaterialien beinhalten. Auch im internationalen Kontext liegt der tatsächliche Einsatz von Nanomaterialien im Bereich der Lebensmittel sowie Lebensmittelverpackungen (angeblich) unter den hohen Erwartungen. Sofern es sich um Nanomaterialien handelt die bereits seit langer Zeit eingesetzt und als unbedenklich erachtet werden, wird derzeit teilweise versucht, für derartige Inhaltsstoffe Ausnahmeregelungen zu erwirken.

Obwohl es hier viele Forschungsaktivitäten gibt, wird dieser vermutete geringe Einsatz von Nanomaterialien mit kritischen Käuferreaktionen begründet. Auch dürften Kostenargumente für Unternehmen eine große Rolle spielen aufgrund der geringen Gewinnspanne im Bereich der Lebensmittel und -verpackungsindustrie rechnet sich das in der Herstellung meist kostspieligere Nanomaterial zumeist nicht. In Österreich wurde nur 1 Unternehmen genannt, das für ein Interview in Frage käme. Bei den anderen Playern wird vermutet, dass das Thema noch zu weit weg vom Markt ist.

Im Bereich der Kosmetik gibt es einige Anwendungen von Nanomaterialen. Es wird vermutet, dass sich der Einsatz von Nanomaterialien seit der Deklarationspflicht verringert hat. Nanomaterialien werden vor allem im Farbpigmentebereich und im Sonnenschutz eingesetzt - im Wesentlichen sind das immer die gleichen Partikel, die auch genehmigt sind und auf einer Positivliste vermerkt sind (Anhang I CPR). In diesem Fall tritt Artikel 16 CPR¹⁷ in Kraft. Produkte, die nicht im Anhang I (Positivliste) gelistet sind, müssen einer Bewertung durch den wissenschaftlichen Rat (SCCS) unterzogen . Wenn das Nanomaterial im Kosmetikprodukt kein UV Schutz / Farbstoff ist, muss das Unternehmen selbst eine Sicherheitsbewertung durchführen. Hier könnte eine Unterstützung durch SbD interessant sein. In Österreich gibt es jedoch kaum (lediglich 2) industrielle Hersteller, die für eine Erhebung in Frage kämen.

Biozide

Im Bereich der Biozide muss die Nanoform zugelassen werden. Derzeit gibt es 2 Zulassungsanträge von 2 deutschen Firmen (siehe dazu ECHA – List of Applicants¹⁹). Bei Bioziden wird keine chemische Substanz in Nanoform als unbedingt notwendig erachtet. Derzeit sind nur ein paar Wirkstoffe in Nanoform – bspw. Nanosilber, Titandioxid. Einigen Substanzen - bspw. Nanosilber als "Naturprodukt" - steht ein fragwürdiger Nutzen einer hohen Umweltgefahr und Gefahr der Resistenzbildung gegenüber.

Am österreichischen Markt wird aus Sicht der interviewten Personen nicht viel Neues in diesem Bereich generiert. Meist handelt es sich um nachgeschaltete Anwender, die Stoffe zukaufen, verarbeiten und an den Endkonsumenten verkaufen. Dabei ist den genauen Angaben des Herstellers über Verwendungsmöglichkeiten Folge zu leisten. Dennoch

¹⁷ http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02009R1223-20160812&from=EN, EU Kosmetikverordnung ¹⁸ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_oos.pdf

¹⁹ https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/active-substance-suppliers

wurden Biozide als interessanter Anwendungsbereich empfohlen, da die Vermutung besteht, dass der Einsatz von Nanomaterialien in Zukunft zunehmen könnte. Österreichische Unternehmen, die Biozide auf dem österreichischen Markt zugelassen haben, sind über das Biozidregister des Umweltbundesamtes zu identifizieren.

Pflanzenschutzmittel

In diesem Bereich gibt es viele Forschungsaktivitäten, jedoch soweit bekannt kaum Anwendungen auf dem Markt. Laut Europäischem Dachverband der Hersteller von Pflanzenschutzmittel (ECPA), sind derzeit (2017) von ECPA Mitgliedsunternehmen keine Pflanzenschutzmittel mit aktiven Substanzen im Nanomaßstab auf dem Markt. Manche Beistoffe fallen jedoch unter einige der Nano-Definitionen (bspw. Sand SiO₂, Ton und Pigmente), jedoch handelt es sich dabei um unbedenkliche Stoffe die seit Jahrzehnten eingesetzt werden und keinen Hinweis auf nanospezifische Toxizität aufweisen.

Pflanzenschutzmittel sind immer toxisch (Hazard) und absichtlich in der Natur freigesetzt (Exposure), daher immer mit einem Risiko verbunden. Pflanzenschutzmittel wurden als interessanter Anwendungsbereich empfohlen, da hier ein relativ hohes Gefahrenpotential durch den breitenwirksamen Einsatz in der Umwelt besteht. Es wird vermutet, dass der Einsatz von Nanomaterialien in diesem Sektor in Zukunft zunehmen wird, da mittels Nanomaterialien der Mengeneinsatz von anderen bedenklichen Wirkstoffen verringert werden könnte. Dennoch ist eine Einschätzung der Marktsituation aufgrund Unklarheiten bei der Definition von Nanomaterialien und die Unterscheidung zwischen aktiven Substanzen (Zulassungspflichtig) und Beistoffen problematisch. Österreichische Unternehmen, die Pflanzenschutzmittel auf dem österreichischen Markt zugelassen haben, sind über das Pflanzenschutzmittelregister der AGES zu identifizieren.

Nanomedizin

Soweit bekannt ist in der österreichischen Arzneimittel-produzierenden Industrie Nanomedizin derzeit (2017) kein Thema. Viel mehr Aktivität ist auch hier im Bereich der Forschung zu finden. Dennoch wird die Nanomedizin als interessanter Anwendungsbereich erachtet, da SbD in Bezug auf die Good Manufacturing Practice (GMP)-Konformität relevant sein könnte. Die GMP-Konformität ist Voraussetzung für die klinische Studie, die Zertifizierung muss jedoch erst nach erfolgreichem Durchlauf der klinischen Studien für die Markteinführung vorgenommen werden. SbD könnte hier sehr früh im Produktionsprozess von Nutzen sein, um Fehlentwicklungen entgegen zu wirken und den Nachweis der GMP-Konformität frühzeitig sicher zu stellen. Dennoch ist aus Produzentensicht von Arzneimitteln bereits jetzt ein wesentlich höherer Standard in Bezug auf Sicherheitsvorkehrungen erforderlich, als durch SbD erreicht werden müsste. Dies betrifft jedoch nur APIs (active pharmaceutical ingredients), während als Nanocarrier Chemikalien eingesetzt werden, die unter REACH und CLP fallen. Hier könnte SbD relevant sein. Relevante Unternehmen konnten hier über den Projektpartner BioNanoNet identifiziert werden, der über ein großes Netzwerk in diesem Bereich verfügt.

Weitere genannte Bereiche

Unabhängig von den oben vorausgewählten und beschriebenen Sektoren, wurden folgende Bereiche von ExpertInnen als relevante und interessante Anwendungsbereiche für Safe-by-Design genannt²⁰:

- Branchen, die vorwiegend mit Materialentwicklung arbeiten
 - Materialindustrie
 - o Chemische Industrie
 - Schwerindustrie (z.B. Carbon Black)
- Weiterverarbeitende Industrie: das SbD Konzept könnte insbesondere für verarbeitende Firmen interessant sein, da diese je nach Verarbeitungsweise (z.B. Dispersion mit Hilfe von speziellen Coatings) neue Nanoformen herstellen könnten, die laut neuer REACH Anforderungen separat bewertet werden müssten. Hier kommt voraussichtlich Registrierungsarbeit auf verarbeitende Firmen zu, die damit, anders als Hersteller, keine Erfahrung haben und deshalb Unterstützung z.B. durch SbD schätzen würden. Besonders wichtig ist hier die Kommunikation entlang der Supply-Chain (Zuliefererverantwortung), bspw.:
 - Automobilindustrie
 - Luft- und Raumfahrtindustrie
 - Hersteller von Beschichtungen, Polymerhersteller

²⁰ Die genannten Sektoren entsprechen nicht einem bestimmten Kategorisierungsschema – die verwendeten Begriffe der Interviewpartner wurden übernommen.

- Textilindustrie
- Baumaterialien/ Baubranche, bspw.:
 - Fliesenkleber, Dämmmaterialien (Siliziumdioxid), Beton (entfaltet besondere Eigenschaften bei Aushärtung), Nanofassadenbeschichtungen, Glasfassaden (photokatalytischer Effekt, selbstreinigende Hausfassaden)
 - o Farben, Lacke

Eine Marktabschätzung für Nanomaterialien für den Österreichischen Markt ist nicht verfügbar. Die folgende Abbildung zeigt deklarierte produzierte, importierte und distribuierte Nanoprodukte (die 5 größten Produktgruppen) in Frankreich:

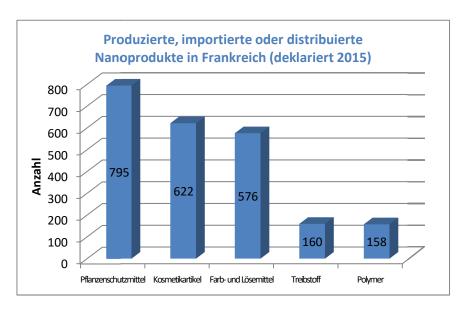


Abbildung 5: Produzierte, importierte oder distribuierte Nanoprodukte in Frankreich; 5 größte Produktgruppen (deklariert; Ministère de l'Environnement, de l'Énergie et de la Mer, 2015) – die Abbildung wurde durch die Autorin angepasst

3.3 Ausgewählte Anwendungsbereiche

Die finale Auswahl der Anwendungsbereiche basiert auf mehreren Überlegungen: einerseits wurden die Sichtweisen der ExpertInnen berücksichtigt. Andererseits wurden Überlegungen der Machbarkeit (Netzwerk und Kontakte der Projektpartner, Verfügbarkeit von Unternehmen in Österreich) zugrunde gelegt und Empfehlungen der Auftraggeber berücksichtigt. Darüber hinaus wurden zeitgleich zu vorliegender Studie 2 weitere Studien mit ähnlicher Zielsetzung durchgeführt und eine inhaltliche Abstimmung insbesondere bei der Auswahl der Branchen vorgenommen, um Überschneidungen zwischen den Studien zu vermeiden. Final ausgewählte Sektoren für die detailliertere Unternehmensanalyse und -einbindung waren daher:

- Biozide (& Pflanzenschutz): Pflanzenschutz wurde nur am Rande berücksichtigt, sofern es bei den Unternehmen Überschneidungen gab. Hauptfokus lag auf dem Bereich Biozide
- Nanomedizin
- Textilindustrie
- Chemische Industrie

Insgesamt konnten 14 Unternehmen in diesen Sektoren im Rahmen von Interviews zum Thema SbD befragt werden. Der Interviewleitfaden befindet sich im Anhang.

4 Unternehmensanalyse und -einbindung

Im Rahmen der Unternehmensanalyse wurde die Ist-Situation, wahrgenommene Vor- und Nachteile sowie Barrieren & Akzeptanz zum Thema SbD Konzept aus Unternehmenssicht erhoben. Darüber hinaus wurde die Eignung des SbD Konzepts für die Entwicklung von sicheren Nanomaterialien und -produkten aus Sicht der Industrie analysiert und Akzeptanzbarrieren erhoben. Fokus lag auf den in Kapitel 3.3 ausgewählten Sektoren. Die Kästchen mit Text in *kursiver* (weißer) Schrift sind wiederum Zitate aus den Interviews.

4.1 Ist-Situation und Relevanz

Dieses Kapitel beschreibt den rechtlichen Hintergrund sowie die Marktsituation (Fokus auf Österreich) in Bezug auf Nanomaterialien in den jeweiligen Branchen, vorwiegend basierend auf Literatur- und Datenbankrecherche. Darüber hinaus wird auf die wahrgenommene Rolle von Nanotechnologie aus Unternehmenssicht eingegangen, vorwiegend basierend auf den Unternehmensinterviews.

4.1.1 Rechtlicher Hintergrund & Nanospezifische Regulierungen in der EU

Dieses Unterkapitel fasst den rechtlichen Hintergrund und nanospezifische Regulierungen in den ausgewählten Sektoren zusammen.

Chemische Industrie (Allgemein)²¹

Wesentliche gesetzliche Grundlagen für die chemische Industrie im Allgemeinen bilden die REACH-Verordnung²² (EG Nr. 1907/2006) und die CLP-Verordnung²³ (EG Nr. 1272/2008)²⁴.

- REACH regelt Kommunikationspflichten in der Lieferkette (insbesondere Sicherheitsdatenblatt), Registrierungsund Zulassungspflichten sowie Beschränkungen und wird für besondere Anwendungsbereiche ganz oder teilweise durch weitere Regelungen ergänzt (bspw. Arzneimittel, Biozide, Pflanzenschutzmittel). Die Leitlinien für die Registrierung von Nanomaterialien wurden unter REACH 2017 aktualisiert²⁵. Es wird empfohlen für Nanoformen und Nicht-Nanoformen einer Substanz spezifische Eigenschaften (Partikelgröße, Partikelform, Oberflächenchemie) getrennt zu melden.²⁶
- CLP regelt die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von gefährlichen Stoffen und Gemischen. Nanomaterialien finden in dieser Verordnung keine Erwähnung.

Die EU-Kommission und ECHA arbeiten derzeit an einer Machbarkeitsstudie für den Aufbau eines "Chemicals Legislation Finder" (EUCLEF). Dieses Werkzeug soll Unternehmen die Navigation durch das komplexe Chemikalienrecht der EU erleichtern²⁷.

Biozide

Die EU Verordnung 528/2012²⁸ enthält Bestimmungen über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten. Enthalten sind viele Zusatzregelungen für Nanomaterialien, bspw.:

- Eigene Definition von Nanomaterialien, umfasst Wirkstoffe und Beistoffe: Artikel 3 Absatz 1 (z)

Nano- Kennzeichnungspflicht Nanospezifische Regulierungen Aufwendiges Zulassungsverfahren

https://nanoinformation.at/rechtliches/chemikalien.html

²² Leitlinien zu REACH https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach

²³ Leitlinien zur CLP Verordnung https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-clp

²⁴ https://www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/chemikalien-reach/rechtliche-regelungen

²⁵ https://echa.europa.eu/-/reach-guidance-for-nanomaterials-published

https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_de.pdf/fbe4d7eb-d408-fod6-eba6-58388b4f141d

https://www.wko.at/service/umwelt-energie/124_REACH_Newsletter_.pdf

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:167:0001:0123:DE:PDF

- Voraussetzung für die Genehmigung Artikel 4 (4) (Wenn nicht ausdrücklich erwähnt, schließt die Genehmigung eines Wirkstoffs keine Nanomaterialien ein)
- Voraussetzung für Zulassung Artikel 19 Absatz 1 (f) (Risiko für Gesundheit von Mensch und Tier und Risiko für Umwelt wird gesondert bewertet)
- Biozidprodukte mit Nanomaterialien von vereinfachter Zulassung ausgenommen Art. 25 c
- Kennzeichnung behandelter Materialien Artikel 58 Absatz 3 (d)
- Kennzeichnung von Biozidprodukten Artikel 69 Absatz 2 (b)
- Überwachung und Berichterstattung, Artikel 65 Absatz 2 (Durchführung amtlicher Kontrollen) und Absatz 3: ab dem 1. September 2015 unterbreiten die Mitgliedstaaten der Kommission alle fünf Jahre einen Bericht -Berichte werden auf der entsprechenden Website der Kommission veröffentlicht

Relevante Register & Behörden sind:

- ECHA²⁹: Liste der relevanten Stoffe und der zugehörigen Lieferanten von Stoffen und Produkten
- Das österreichische Biozidprodukteverzeichnis³⁰ gemäß §6 Biozidproduktegesetz, BGBl. I Nr. 105/2013 umfasst Informationen zu: Zulassungsnummer, Handelsname, Firmenname des Zulassungsinhabers, Produktart, Wirkstoff, Verwenderkategorie sowie Zulassungsdauer (Verantwortliche Behörde: Umweltbundesamt UBA)

Pflanzenschutzmittel³¹

Auf europäischer Ebene regelt die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über Pflanzenschutz 32 das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln. Ein Pflanzenschutzmittel besteht üblicherweise aus mehreren Komponenten. Die Komponente, die aktiv gegen einen bestimmten Schädling wirkt, wird als "aktive Substanz" bezeichnet. Diese unterliegt einem aufwendigen 33 Zulassungsverfahren (Dauer in etwa 2,5 - 3,5 Jahre). Die Zulassung wird vom Bundesamt für Ernährungssicherheit (AGES) per Bescheid

Keine Nano-Kennzeichnungspflicht

Keine nanospezifischen Regulierungen

Aufwendiges Zulassungsverfahren

ausgesprochen. Grundlage der Zulassung bilden Bewertungsberichte und Gutachten der ExpertInnen der AGES aus den Bereichen Toxikologie, Rückstandsverhalten, Umweltverhalten und Ökotoxikologie, Wirksamkeit und Phytotoxizität sowie physikalisch-chemische Eigenschaften. Welche Unterlagen von den Antragsstellern vorzulegen sind, ist in der Verordnung (EG) 1107/2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln EU-weit einheitlich geregelt.³⁴ In einem 2-stufigen Zulassungsprozess muss zuerst der Wirkstoff zugelassen und registriert werden, dann erst kann das Produkt registriert werden. In der europäischen Pflanzenschutzmittel-Verordnung gibt es derzeit keine dezidierten Vorschriften zur Kennzeichnung von oder dem Umgang mit Nano-Materialien.

Relevante Register & Behörden sind:

- EU: EU-Pesticides database³⁵: ermöglicht die Suche nach aktiven Substanzen, Produkten sowie Pflanzenschutzmittel-Rückständen; Europäische Kommission und EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit): Wirkstoffgenehmigung auf EU-Ebene
- AT: Pflanzenschutzmittelregister (AGES)³⁶: Verzeichnis der in Österreich zugelassenen / genehmigten Pflanzenschutzmittel; AGES: Wirkstoffgenehmigung auf nationaler Ebene

Nanomedizin

Hier ist zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten zu unterscheiden. Arzneimittel müssen grundsätzlich von der Arzneimittelbehörde zugelassen werden (VO (EG) Nr. 726/2004). Auch Medizinprodukte

Keine Nano- Kennzeichnungspflicht

Keine nanospezifischen Regulierungen in Medizin (It. Interview)

Aufwendiges Zulassungsverfahren

²⁹https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/active-substance-suppliers

³⁰ http://www.biozide.at/ms/biozide/biozidprodukte/bpv/

³¹ Siehe dazu auch Barcza-Leeb & Schinnerl (2016)

³² http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32009R1107

³³ Siehe dazu Guidance Documents: https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guidance_documents_en_

³⁴ https://www.baes.gv.at/pflanzenschutzmittel/zulassung/verfahrensablauf/

³⁵ http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN

³⁶ http://pmg.ages.at/pls/psmlfrz/pmgweb2\$.Startup

unterliegen einer europaweit einheitlichen Zulassung, basierend auf 3 EU-Richtlinien: RL 90/385/EWG für aktive implantierbare medizinische Geräte; RL 93/42/EWG für Medizinprodukte; RL 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika. 37 Auf europäischer Ebene ist die European Medicine Agency (EMA) für die Regulierung von Nanomedizin verantwortlich. Sie stellt Guidelines für Nanoarzneimittel und Nanomedizinprodukte zur Verfügung. 38 Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)/AGES Medizinmarktaufsicht ist die österreichische Arzneimittelagentur und vollzieht hoheitliche Aufgaben im Kontroll- und Zulassungsbereich der Arzneimittel.

Textilindustrie

Sofern nicht durch die allgemeinen rechtlichen Grundlagen für Chemikalien betroffen, unterliegen Textilien keinen speziellen Zulassungsverfahren.

Keine Nano- Kennzeichnungspflicht Keine nanospezifischen Regulierungen Kein aufwendiges Zulassungsverfahren

4.1.2 Der österreichische Markt und die Rolle von Nanotechnologie

Dieses Unterkapitel enthält eine grobe Beschreibung des österreichischen Marktes der ausgewählten Sektoren basierend auf Desk Research und Ergebnissen aus den Interviews.

Chemische Industrie Allgemein

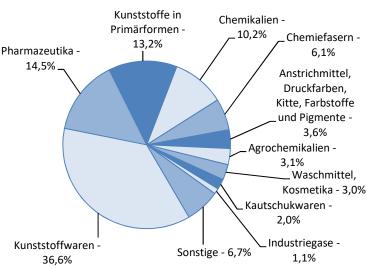
"Die chemische Industrie gehört zu den größten und bedeutendsten Industriebranchen in Österreich. Mittelständische Betriebe mit durchschnittlich rund 150 Mitarbeitern prägen das Bild der chemischen Industrie. Fast jeder dritte Beschäftigte in der chemischen Industrie ist in einem KMU tätig. Von den rund 300 Unternehmen beschäftigen lediglich 50 mehr als 250 Arbeitnehmer. Über zwei Drittel der Produktion gehen in den Export. Zahlreiche Unternehmen halten Auslandsniederlassungen in der ganzen Welt oder üben als Tochterunternehmen multinationaler Konzerne die Headquarter-Funktion für Mittel- und Osteuropa aus."

Die chemische Industrie Österreichs gliedert sich in folgende Branchengruppen⁴⁰:

- Bauchemie
- Betonzusatzmittel
- Biokraftstoffe
- Biotechnologie
- Bitumenemulsionen
- Chemischer Büro- und Schulbedarf
- Chemiefasern
- Anorganische & organ. Chemikalien
- Dach- und Abdichtungsbahnen
- Düngemittel
- Edelmetallaffinerien
- Holzschutzmittel
- Kautschukwaren
- Kerzen und Wachswaren
- Klebstoffe
- Körperpflegemittel
- Kunststofferzeugung
- Kunststoffverarbeitung
- Lacke, Anstrichmittel und Druckfarben
- Lebens- und Futtermittelzusatzstoffe
- Pflanzenschutz
- Pharmazeutika
- Pyrotechnik und Sprengmittel

Anteile der Branchen 2016 (Auswahl)

nach Produktionswert



Stand April 2017

Quelle: Statistik Austria, Berechnung Fachverband

³⁷ https://nanoinformation.at/rechtliches/gesundheit.html

³⁸ https://www.etp-nanomedicine.eu/public/about-nanomedicine/regulations

³⁹ http://www.fcio.at/Default.aspx?site=fcio.at-DE&menu=Die_Chemische_Industrie#Branchen

⁴º http://www.fcio.at/Default.aspx?site=fcio.at-DE&menu=Die_Chemische_Industrie#Branchen

- Schmiermittel
- Technische Gase
- Textil-, Leder- und Papierhilfsmittel
- Tierkörperverwertung
- Wasch-, Putz- und Pflegemittel

Um Unternehmen der chemischen Industrie vor der Produkteinordnung zu berücksichtigen, wurden im Rahmen der Studie 3 Chemikalienhersteller (internationale Konzerne) kontaktiert. Davon stand 1 Unternehmen für ein Interview zur Verfügung.

In der chemischen Industrie (vor Produkteinordnung) sind Art und Anwendungen von Nanomaterialien vielfältig – sie werden sowohl hergestellt, genutzt oder zugekauft und weiterverarbeitet. Aus Unternehmenssicht ist ein spezielles Konzept, das Nanomaterialien gesondert betrachtet, nicht erforderlich, da Nanomaterialien nicht als gefährlicher (oder ungefährlicher) als andere Stoffe erachtet werden. Vielmehr wird befürchtet, dass eine gesonderte Betrachtung von Nanomaterialien zu einer weiteren "Stigmatisierung" von Nanotechnologie führen könnte.

"Die Frage ist, was Nano von anderen pulverförmigen Stoffen unterscheidet."

Biozide und Pflanzenschutzmittel

Im Bereich der Biozide gibt es gemäß der publizierten Liste relevanter Substanzen (aktive Substanzen!) der ECHA⁴¹ nur wenige Nano Substanzen – die entsprechenden Substanzen und Supplier sind in folgender Übersicht dargestellt.

Nano Substance	Product Type	Entity Name	Country	Supplier Type
Silver adsorbed on silicon dioxide (as a nanomaterial in the form of a stable aggregate with primary particles in the nanoscale)	9	HeiQ Materials AG	СН	Substance & Product Supplier
Silicon dioxide (Synthetic amorphous silicon dioxide (as a nanomaterial in the form of stable aggregated particles of particle size > 1µm, with primary particles of nanosize))	18	Rentokil Initial 1927 plc	UK	Substance Supplier
Silicon dioxide (as a nanomaterial formed by aggregates and agglomerates)	18	Evonik Resource Efficiency GmbH	DE	Substance & Product Supplier
	18	Rentokil Initial 1927 plc	UK	Substance & Product Supplier

Tabelle 5: Biozidprodukte mit Nanosubstanzen

Im österreichischen **Biozidprodukteverzeichnis** sind derzeit (2017) keine Produkte mit Nanomaterialien gelistet (müssten aufgrund der Deklarationspflicht aufscheinen). Um die zukünftige Relevanz von Nanomaterialien für österreichische Unternehmen zu erheben, wurden daher diejenigen Unternehmen identifiziert, die Biozide für den österreichischen Markt zugelassen haben und daher im Biozidprodukteverzeichnis des UBA aufscheinen sowie ihr Headquarter in Österreich haben. Dies umfasste insgesamt 7 Unternehmen (siehe Tabelle 7 im Anhang).

Im Bereich der **Pflanzenschutzmittel** gibt es keine Liste relevanter Substanzen der ECHA, anhand derer Produkte mit Nanosubstanzen identifiziert werden können, da hier keine Deklarationspflicht besteht. Die EU Pesticides Database ermöglicht nur die Suche nach aktiven Substanzen. Kah (2015) setzt sich mit dem aktuellen Einsatz von "Nanoagrochemicals" (Nanopesticides & "Nanofertilzers) auseinander. Ob sich derzeit Nanopestizide auf dem Markt befinden, wird laut Kah (2015) widersprüchlich beantwortet, da noch keine klare Definition und einheitliches Verständnis der darunter verstandenen Substanzen vorliegt.

⁴¹ Artikel 95(1) der "Biocidal Products Regulation": https://echa.europa.eu/documents/10162/17287015/art_95_list_en.pdf/5b06dde8-ab28-46f3-9170-0c04b271ffc1

Für die Erhebung in vorliegender Studie wurde daher eine Liste aller österreichischen Unternehmen / Einrichtungen mit angegebenem Sitz in Österreich, die im AGES Pflanzenschutzmittelregister⁴² gelistet sind, verwendet (siehe Anhang). Einige dieser Unternehmen verfügen auch über eine Biozid Zulassung in Österreich.

Im Bereich der Biozide und Pflanzenschutzmittel kann zwischen Wirkstoffherstellern und Formulierungstechnikern unterschieden werden. Insgesamt wurden alle 7 identifizierten "österreichischen" Biozidunternehmen kontaktiert (einige davon sind auch dem Bereich "Pflanzenschutzmittel" zuzuordnen). Davon standen 5 Unternehmen für ein Interview zur Verfügung – 2 Wirkstoffhersteller und 3 Formulierungstechniker. Die folgenden Ausführungen beziehen sich auf die Inhalte die im Rahmen dieser Interviews generiert wurden.

Laut Angaben der Interviewpartner werden bei den Wirkstoffherstellern derzeit keine Nanomaterialien hergestellt. Zwei der Formulierungstechniker gaben an, teilweise Nanomaterialien weiterzuverarbeiten, jedoch nicht im Bereich der Biozide. Ein Formulierungstechniker gab an, derzeit keine Nanomaterialien in den Produkten zu verarbeiten.

- Wirkstoffhersteller

Bei den Wirkstoffherstellern handelt es sich vorwiegend um große, internationale Konzerne, die in AT lediglich eine Vertriebsniederlassung haben. F&E Abteilungen am österreichischen Standort sind im Wesentlichen für Feldtests für die Zulassung am österreichischen Markt verantwortlich. Feldtests können aber auch durch externe Versuchsanstalten (z.B. ATC Gerhaus⁴³) durchgeführt werden, sofern der Konzern über keine entsprechende unternehmensinterne Forschungsabteilung in Österreich verfügt. Oft ist es so, dass Zulassungen aus Nachbarländern (gleiche Bewertungszone⁴⁴) mit Hilfe der "Gegenseitigen Anerkennung" übernommen werden und daher keine Zulassungsversuche in Österreich benötigt werden.

Soweit den Interviewpartnern bekannt (schriftliche Bestätigungen durch die Konzernzentrale), sind derzeit keine Nanomaterialien in den eingeführten Produkten enthalten. Die Betonung liegt hier auf absichtlich als Nanomaterial hergestellte Produkte. Des Weiteren wurde darauf hingewiesen, dass unter "Nanomaterialien" solche Materialien verstanden werden, die "als solche registriert und entsprechend regulatorisch eingestuft" sind. Nicht als Nanomaterialien verstanden werden Materialien dieser Größenordnung, die schon immer eingesetzt wurden (bspw. Pigmente) und insbesondere als Beistoffe eingesetzt werden, nicht als Nano-Aktivsubstanzen.

"Ich vermute, dass sehr wohl geforscht wird damit wir die Produkte auf den Markt bringen können sobald es regulatorisch nicht mehr so große Unsicherheiten gibt - um keinen Wettbewerbsnachteil gegenüber den anderen Playern zu haben."

F&E Aktivitäten in Bezug auf Nanomaterialien in Bioziden und Pflanzenschutzmitteln waren den Interviewpartnern nicht bekannt, jedoch gab es diesbezüglich keine Auskunft/Bestätigung seitens der Konzernzentrale.

- Formulierungstechnik

Der Großteil der österreichischen Unternehmen sind reine "Formulierungstechniker" – sie stellen keine Wirkstoffe her sondern kaufen (zugelassene) Rohstoffe und mischen sie für Eigenproduktentwicklungen oder für die Produktion "nach Anleitung" (Vermischung nach exakten Herstellerangaben). In diesem Fall sind die Rohstoffe bereits durch die Wirkstoffhersteller zugelassen, jedoch müssen auch die Produkte zugelassen werden.

Nanomaterialien werden teilweise zugekauft und weiterverarbeitet (nicht selbst hergestellt), sofern ein Zusatznutzen deutlich erkennbar ist. Dies betrifft nicht den Bereich der Biozide (müssten sonst deklariert werden), sondern andere

"Wir würden erst darüber nachdenken Nanomaterialien einzusetzen wenn die Lieferanten ein Argument dafür hätten, dass es große Vorteile bringt. Das muss eine echte Innovation sein." Produktkategorien (bspw. Lacke, Farben, Filmschutz). Die meisten Unternehmen geben jedoch an, keine Nanomaterialien zu verarbeiten oder nur solche, die "seit je her eingesetzt werden" (bspw. Pigmente). Eines der Unternehmen gab an, bewusst keine Nanomaterialien einzusetzen.

⁴² http://pmg.ages.at/pls/psmlfrz/pmgweb2\$.Startup

⁴³ http://www.atc-gerhaus.at

⁴⁴ Die EU ist in 3 Bewertungszonen aufgeteilt. Siehe dazu Barcza-Leeb & Schinnerl (2016)

Als wesentliche Barriere, Nanomaterialien einzusetzen, wurden Unsicherheiten in Bezug auf das Gefahrenpotential (ungeklärte Risiken) sowie die rechtliche Unsicherheit angegeben. Alle Interviewpartner vermuteten, dass Nanomaterialien in der Zukunft eine wichtige Rolle spielen werden.

Nanomedizin

"Nanomedizin ist die Anwendung von Nanotechnologie, um Innovationen im Gesundheitswesen zu erreichen, und nutzt die nanospezifischen Materialeigenschaften und damit verbundene geänderte physikalische, chemische oder biologische Eigenschaften des Materials. Darüber hinaus ist der Nano-Maßstab auch der Größenmaßstab vieler biologischer Mechanismen im menschlichen Körper, die es Nanopartikeln und Nanomaterialien ermöglichen, natürliche Barrieren für den Zugang zu neuen biologischen Zielorten zu überwinden und mit DNA oder kleinen Proteinen auf verschiedenen Ebenen im Blut oder in Organen, Geweben und Zellen zu interagieren. […] Insgesamt befinden sich in der Nanomedizin heute (2017) mehr als 70 Produkte in klinischen Studien, die alle wichtigen Krankheiten abdecken, einschließlich kardiovaskulärer, neurodegenerativer und entzündlicher Erkrankungen. Die Nanotechnologie als *Enabler* für Technologien in allen Bereichen des Gesundheitswesens umfasst bereits 77 vermarktete Produkte, die von Wirkstofftransport (44) und Pharmazeutika (18) bis hin zu Bildgebung und Diagnostik reichen (15)."⁴⁵ Wie alle Medizinprodukte und Arzneimittel sind auch nanomedizinische Anwendungen streng reguliert und müssen einer gründlichen Charakterisierung, Toxizitätsbewertung und, je nach beabsichtigter Endanwendung, mehrstufigen klinischen Studien folgen.

In Österreich gibt es derzeit wenig produzierende Pharmakonzerne. In der österreichischen Arzneimittel produzierenden Industrie ist Nanomedizin angeblich kein Thema. Der Bereich Nanomedizin spielt aber als multidisziplinäres Querschnittsthema eine wichtige Rolle in der österreichischen medizinischen Forschung und verbindet dabei vor allem wichtige Forschungsthemen wie Biomarker, personalisierte Medizin, zielgerichteter Wirkstofftransport, Medizintechnik und Digitalisierung im Gesundheitsbereich.

Im Bereich Nanomedizin wurden 9 Unternehmen aus dem Netzwerk der Projektpartner kontaktiert. Für 3 Unternehmen spielen Nanopartikel heute oder in der Zukunft eine Rolle. Für 3 Unternehmen spielen Nanopartikel weder heute noch in der Zukunft eine Rolle (Vermutung). 3 der kontaktierten Unternehmen sehen nanospezifisches Safe-by-Design als irrelevant für das Unternehmen, weil keine spezielle Gefahr für Mensch / Umwelt erkennbar ist. Insgesamt standen 5 Unternehmen für ein Interview zur Verfügung. Die folgenden Ausführungen beziehen sich auf die Inhalte die im Rahmen dieser Interviews generiert wurden.

Laut Interviewpartner spielt Nanotechnologie in der Medizin heute noch keine Rolle, da keine Nanomedizinprodukte auf dem Markt bekannt sind (dies steht im Widerspruch zu den oben dargestellten Fakten der European Technology Plattform for Nanomedicine). Jedoch herrscht seitens der Interviewpartner eine relativ hohe Unsicherheit vor, ob, von wem und in welchem Ausmaß Nanomaterialien derzeit eingesetzt werden. Darüber hinaus sind die Grenzen zwischen "neuer Nanotechnologie" und der Arbeit im "Nanomaßstab" in diesem Bereich unscharf. Unklar ist auch die Unterscheidung und Bedeutung von natürlichen versus künstlich hergestellten Nanopartikeln in Bezug auf Risikomanagementprozesse.

Textilindustrie

Die österreichische Textilindustrie⁴⁶ umfasst 285 Textilunternehmen (inkl. 160 Unternehmen – Stickereigewerbe), ca. 12.000 Beschäftigte, einen Umsatz über 2,4 Mrd. Euro (Stand 2015) und weist eine hohe Exportquote von 80% auf.

Relevante österreichische Unternehmen wurden basierend auf Expertengesprächen sowie über die nanoNET.at Plattform⁴⁷ identifiziert. Insgesamt wurden damit 5 österreichische Unternehmen kontaktiert, von denen 3 Unternehmen für ein Interview zur Verfügung standen. Die folgenden Ausführungen beziehen sich auf die Inhalte die im Rahmen dieser Interviews generiert wurden.

⁴⁵ https://www.etp-nanomedicine.eu/public/about-nanomedicine/what-is-nanomedicine

http://www.textilindustrie.at/die-textilindustrie/

⁴⁷ http://www.nano-net.at/index.php/partner

Laut Interviewpartner spielt derzeit nur bei einem der interviewten Unternehmen Nanotechnologie eine Rolle im Betrieb – wobei es sich in diesem Fall um Nanoschichten handelt, nicht um Nanopartikel. Da sich diese Schichten nicht mehr zu einzelnen Nanopartikeln zerstören lassen, resultieren aus Unternehmenssicht keine nanospezifischen Risiken. Für ein Unternehmen könnten Nanopartikel jedoch in Zukunft eine Rolle spielen, sofern Gefahrenpotential und Risiken geklärt sind

In Bezug auf die Branche wird der Einsatz von Nanotechnologie als üblich vermutet, jedoch wird es nicht mehr beworben, da der Begriff mittlerweile negativ behaftet ist. Es wird davon ausgegangen, dass viele Unternehmen sich dessen nicht bewusst sind, dass sie mit solchen Materialien arbeiten – dies resultiert teilweise (aber nicht ausschließlich) daraus, dass es sich um lang etablierte Verfahren und Materialien sowie sehr lange Werteketten (mit vielen unterschiedlichen Playern) handelt.

4.2 Risikobewusstsein & bestehende Risikomanagementprozesse

In Folgenden werden bestehende Risikomanagementprozesse sowie Risikobewusstsein basierend auf den Ergebnissen der Unternehmensinterviews beschrieben.

4.2.1 Risikomanagementprozesse

Keines der interviewten Unternehmen nimmt nanospezifische Risikoabschätzungen vor. Hauptargumente waren (tlw. treffen mehrere davon zu), dass...

- Keine Nanomaterialien angewendet werden;
- Keine nanospezifischen Risiken vorliegen;
- Keine nanospezifischen Tests vorhanden sind;
- Keine nanospezifischen Tests regulatorisch vorgeschrieben werden;
- Andere anwendungsspezifische Risikomanagement- und Zulassungsprozesse durchgeführt werden, die ohnehin darauf abzielen die Produktsicherheit zu gewährleisten.

Es wurde argumentiert, dass die Sicherheit von Produkten, die auf den Markt kommen, durch die jeweiligen anwendungsspezifischen Zulassungen gewährleistet ist. Produkte in unterschiedlichen Anwendungsbereichen unterliegen regulatorisch unterschiedlichen Tests, weshalb für jede Anwendung ein entsprechendes Risikomanagement erforderlich ist (Anwendungsspezifisch, nicht nanospezifisch). Die spezifischen Wirkungen und Eigenschaften eines Materials müssen in jedem Fall untersucht werden und Risiken müssen für die Entwicklung eines Produktionsprozesses bekannt sein.

Insbesondere im Bereich der Biozide & des Pflanzenschutzes sowie in der Nanomedizin sind sehr aufwendige, langwierige und kostspielige Entwicklungsprozesse und Zulassungsverfahren vorgeschrieben und wurden folgendermaßen beschrieben:

Biozide & Pflanzenschutz

Wirkstoffentwicklung (ab Entdeckung Molekül) dauert 10-20 Jahre und kostet ~200 Mio. Euro bei bekanntem Prozedere (bei neuer Technologie wie bspw. Nanotechnologie wäre die Zulassung noch schwieriger). Lt. Interviewpartner werden teilweise strengere Konzern-Regeln eingehalten als gesetzlich vorgeschrieben (Vorsorgeprinzip). Ein Wirkstoffhersteller berichtete, dass im Falle von nanoskaligen Beistoffen (bspw. Pigmente) in der Regel Maßnahmen zur Reduktion der Staubbelastung getroffen werden (z.B. auch durch die Verwendung von fertig gelieferten Dispersionen anstelle der Pulver).

Im Wesentlichen stehen im Innovationsprozess jedoch wirtschaftliche Überlegungen sowie das Qualitätsmanagement im Vordergrund. Risikomanagement und Rohstoffevaluierung wird meist als Teil des Qualitätsmanagements (trotzdem als "eigenständige Aufgabe") gesehen und im Zuge der Produktsicherheitsprüfung und Zulassung durchgeführt. Dabei werden vom Formulierungstechniker die Informationen vom Rohstoffhersteller überprüft und eigene chemischphysikalische Eigenschaften und Toxikologie getestet.

Das Interesse an Zertifikaten (Umwelt, Sicherheit, etc.) hängt jeweils von den Kunden ab und variiert in unterschiedlichen gewerblichen Kundengruppen und bei den Endkonsumenten.

Nanomedizin

In der Nanomedizin – insbesondere bei Arzneimitteln – ist die Produktentwicklung langwierig und aufwendig:

- Arzneimittel: Produktentwicklung dauert ca. 8-15 Jahre und besteht aus 4 Stufen: Exploratory Research (2-5 Jahre), Präklinische Studien (2-3 Jahre), Klinische Studien (5-7 Jahre), Produkt / Vermarktung. Die Risikoabschätzung wird erst im Zuge der Phase 3 "klinische Studien" durchgeführt, gemeinsam mit Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement. "In der Nanomedizin ist das Sicherheitsdenken ein integraler Bestandteil, denn man will mit den Partikeln ja später in den Menschen gehen. Die einzelnen Schritte sind sehr stark reglementiert, damit die Gefahr einer potentiellen Gesundheitsschädlichkeit auf ein Minimum reduziert wird. Deswegen dauert es ja auch zehn bis 15 Jahre, bis ein neues Medikament auf den Markt kommt". 48
- Medizinprodukte: Regelmäßige Risikoanalysen und FMEAs werden im Standardentwicklungsprozess durchgeführt. Dabei werden Fehlermöglichkeiten und Risiken eingeschätzt, Eintrittsmöglichkeiten und Gegenmaßnahmen definiert. Jeder Prozess hat eine eigene HPV (=Herstellungs- und Prüf-Vorschrift).

Es gibt eine Vielzahl an Standards und Zertifikaten (e.g. GCP, GMP, GDP, GTP, GLCP, 13485)⁴⁹, die die Produktsicherheit gewährleisten. Wichtig ist, dass man sich auf die zugekauften Materialien verlassen kann. Daher werden Lieferantenbewertungen oder -audits durchgeführt, wobei jedoch weniger Sicherheits- als vielmehr Qualitätsaspekte beurteilt werden.

Trotzdem werden Risikomanagementsysteme für Nanomaterialien selbst in diesem stark regulierten Bereichen nicht immer als ausreichend erachtet. Dies wird damit begründet, dass jede Risikobewertung von der Verfügbarkeit (und Verständlichkeit) von risikobezogenen Informationen abhängig ist. Bei vielen Nanomaterialien werden diese Informationen als unvollständig erachtet.

"Wenn die Toxizität eines Materials noch nicht feststeht, kann das auch im Risikomanagementprozess nicht berücksichtigt werden.

Textilien

Die interviewten Textilunternehmen gaben an, aufgrund des ungeklärten Gefahrenpotentials keine Nanopartikel einzusetzen. Abgesehen von den Sicherheitsbedenken gegenüber Endkonsumenten und Umwelt, resultiert daraus auch eine hohe regulatorische Unsicherheit, weshalb die interviewten Unternehmen sich bis jetzt gegen den Einsatz von Nanopartikeln entschieden haben, trotz vielversprechender Anwendungsmöglichkeiten. Der allgemeine Risikomanagementprozess findet bei den interviewten Unternehmen im Zuge des Qualitätsmanagements statt. Im Falle eines interviewten Unternehmens werden Nanoschichten (keine Partikel) hergestellt. Im Rahmen der Risikoabschätzung wird untersucht, inwieweit die erzeugten Schichten abbrechen können. Die Rückstände der Abriebtests werden auf Nanopartikel untersucht. Als Grundüberlegung gilt, dass möglichst wenig "giftige Chemie" eingesetzt wird, sodass weniger Risikomanagement erforderlich ist.

Im Gegensatz zu den Bereichen Biozide und Nanomedizin unterliegt die Textilindustrie keinem vergleichbaren verpflichtenden regulatorischen Rahmenwerk. Jedoch gibt es eine Vielzahl an freiwilligen Standards und Zertifikaten, wie bspw. den Ökotex Standard.⁵⁰

4.2.2 Argumente für die Unbedenklichkeit der Nanoaktivitäten

Im Rahmen der Erhebung wurden diverse Argumente für die Unbedenklichkeit der im Unternehmen durchgeführten Nanoaktivitäten angeführt, die auch Rückschlüsse auf Risikoeinschätzung und Risikobewusstsein der Unternehmen ermöglichen:

- Es kommt zu keiner Exposition, da die Nanopartikel in einem geschlossenen System sind
- Das Abfallprodukt (End-of-Life) ist *Biohazard* und erfährt dadurch ohnehin eine Sonderbehandlung (wird verbrannt)
- Nanoschichten anstelle von Nanopartikeln: Da sich die Nanoschichten nicht mehr zu einzelnen Nanopartikeln zerstören lassen, resultieren aus Unternehmenssicht keine nanospezifischen Risiken
- Es besteht kein Unterschied zu anderen pulverförmigen Stoffen

⁴⁸ <u>derstandard.at/2648575/Die-Macht-der-kleinsten-Dinge</u>

⁴⁹ http://slideplayer.com/slide/5297854/

⁵⁰ https://www.oeko-tex.com/en/splashpage/index.xhtml

- Es handelt sich um eine Darreichungsform: bspw. werden Nanopartikel als Transportvehikel verwendet, nicht als Wirkstoff per se
- Natürlich versus künstlich hergestellte Nanomaterialien: Liposomen sind zwar pharmazeutische Darreichungsformen im Nanometermaßstab, jedoch unterscheiden sie sich grundlegend von Nanomaterialien, die durch Verkleinerung in den Nanobereich die Eigenschaften ändern

4.2.3 Rolle von Public Awareness

Im Bereich der **Biozide & Pflanzenschutzmittel sowie in der Nanomedizin** konnten die interviewten Unternehmen bisher keine nanospezifischen Bedenken seitens Kunden erkennen. In diesen Bereichen ist die Wirkstoff- und Produktentwicklung entlang der gesamten Wertschöpfungskette bis zur Zulassung "durchreguliert", weshalb Produkte, die auf den Markt kommen, aus Sicht der Öffentlichkeit und Regulatoren "sicher sein müssen".

Bei **Bioziden und Pflanzenschutzmitteln** liegt zwar der Fokus auf Arbeitnehmersicherheit (gewerbliche Kunden) sowie Umweltschutz, Gesundheit und Nachhaltigkeit (Endkonsumenten). Jedoch sind die Bedenken in diesem Bereich allgemeiner Art – nicht nanospezifisch. Wesentliche Barriere für Unternehmen, "Nano" einzusetzen, liegt in der Gesetzgebung (regulatorische Unsicherheit) sowie dem Gefahrenpotential (toxikologische Unsicherheit), nicht in der öffentlichen

"Einige Zeit war jedes Produkt Nano, das war ein Verkaufsschlager. Dann hat man sich verstärkt mit Problemen von Nanomaterialien beschäftigt, dadurch ist der Hype wieder abgeflaut."

Wahrnehmung. Ziel mancher Unternehmen ist es, möglichst kennzeichnungsfreie Produkte auf den Markt zu bringen, da ab einer bestimmten Kennzeichnung der private Endverbraucher gar nicht mehr zu einem Produkt greift. Daher werden möglichst unbedenkliche Rohstoffe oder ein möglichst geringer Anteil bedenklicher Rohstoffe verarbeitet.

Im Bereich der **Nanomedizin** ist aus Unternehmenssicht die Sicherheit von Nanomaterialien für Endverbraucher kein Thema. Fokus liegt auf Kosten und Zuverlässigkeit von Medizinprodukten bzw. der Wirksamkeit von Arzneimitteln. Mit Substanzen/Geräten wird sehr vorsichtig umgegangen – sowohl im Arbeitsprozess als auch im Abfallmanagement.

"Mit den Geräten arbeitet man mit Blut, Plasma,... da wird eh nicht "rumgepritschelt". Und die Sensoren im Gerät sind ohnehin "Biohazard" und müssen verbrannt werden; Risiko der Infektion ist viel höher, als dass da ein paar Nanopartikel rauskommen."

Im Gegensatz dazu "darf" im **Textilbereich** "nichts mehr Nano sein", um die Diskussion der Hautbarriere zu umgehen. Einige Textilunternehmen verbieten als vorbeugende Maßnahme in den Unternehmensrichtlinien ausdrücklich den Einsatz von Nanotechnologie. Dabei dürfte es sich jedoch um einen Graubereich handeln, da es weder nanospezifische Regularien oder Deklarationspflicht gibt, noch das Bewusstsein entlang der Wertschöpfungskette vorliegt (siehe oben: viele Unternehmen sind sich des Einsatzes von Nanomaterialien nicht bewusst, die Kommunikation entlang der Wertschöpfungskette ist oft nicht gegeben).

Obwohl sich (aus Sicht mancher Unternehmen) Nano nicht von anderen pulverförmigen Stoffen unterscheidet, herrscht eine gewisse Verunsicherung in der Öffentlichkeit gegenüber der Nanotechnologie. Insbesondere Europa ist extrem kritisch. Daher könnte es für die Unternehmen sinnvoll sein darauf hinzuweisen, dass eine spezielle "SbD"-Herangehensweise vorgenommen wurde (auch wenn es aus Unternehmenssicht keine Notwendigkeit dafür gibt). Nicht nur die Öffentlichkeit, sondern auch nachgeschaltete Unternehmen sind teilweise verunsichert. Aus diesem Grund – und weil "Nano" in Zukunft eine große Rolle spielen wird – wird es als notwendig erachtet, die öffentliche Meinung dazu "umzudrehen". Eine frühe Aufklärung der Öffentlichkeit (siehe bspw. mittels nanotrust.at) wird als sehr wichtig erachtet.

4.2.4 Rolle von RRI, SbD und ähnlichen Konzepten

Safe-by-Design und ähnliche Konzepte wurden teilweise als leere Schlagworte bezeichnet und mit bestehenden Risikomanagementprozessen gleichbedeutend gesehen. Die folgenden Zitate sollen dies verdeutlichen:

- "SbD ist ein generelles Prinzip im gesamten Entwicklungs- und Innovationsprozess, aber nicht nanospezifisch."
- "Häufig handelt es sich um leere Schlagworte. Im Standardentwicklungsprozess gibt es regelmäßige Risikoanalysen."
- "Wenn ein Material gefährlich ist, bedeutet das nicht. dass man es nicht anwenden kann, sondern dass man andere Schutzmaßnahmen ergreifen muss"
- "Sicherheit ist immer auch Business Case (Unique Selling Point) jedes Unternehmen hat seine eigene Art damit im Innovationsmanagementprozess umzugehen"

Dennoch wurde nach Vorstellung des SbD-Konzepts das Konzept als grundsätzlich interessant erachtet. Im Vergleich zu anderen (ähnlichen) Konzepten erscheint das Konzept weniger als leeres Schlagwort sondern als konkrete Vorgehensweise, welche für das Unternehmen – unter gewissen Voraussetzungen – einen Nutzen stiften könnte. Es wurde bspw. als interessant erachtet, für den Innovationsprozess Tools zu haben, die die Nachhaltigkeit und Sicherheit bewerten. Das folgende Kapitel geht nun genauer auf wahrgenommene Drivers und Barriers aus Unternehmenssicht ein – es werden also Aspekte aufgezeigt, die für und gegen den Einsatz des SbD-Konzepts sprechen.

4.3 Wahrgenommene Drivers und Barriers

In diesem Kapitel werden wahrgenommene Drivers und Barriers sowie interessante Anwendungsmöglichkeiten des NANoREG SbD Konzepts aus Unternehmenssicht zusammengefasst.

Im Wesentlichen sind alle Unternehmen davon ausgegangen, dass es sich beim NANoREG SbD Konzept um ein "Tool" handeln muss. Ein theoretisches Konzept wäre zu abstrakt, um Drivers & Barriers sowie mögliche Anwendungen zu identifizieren. Die Unterscheidung zwischen NANoREG SbD Konzept und NANoREG SbD Tool ist jedoch nicht unbedeutend, da es sich bei dem "Tool" um eine Webplattform handelt, die von einem privaten Beratungsunternehmen betrieben und zur Verfügung gestellt wird. Das zugrundeliegende Konzept könnte von jeglichem anderen Player implementiert werden.

4.3.1 Barriers

Im Folgenden werden die wesentlichen Barrieren angeführt, die aus Sicht der interviewten Unternehmen gegen den Einsatz des NANoREG SbD Konzepts sprechen. Sofern nicht im Text explizit darauf hingewiesen wird, sind die genannten Barrieren nicht branchenspezifisch.

Kein Einsatz von Nanomaterialien

In den meisten interviewten Unternehmen sind It. Angabe der Interviewpartner derzeit keine Nanomaterialien im Einsatz (siehe dazu oben, Kapitel 4.1.2 "Der österreichische Markt und die Rolle von Nanotechnologie"). Solange keine Nanomaterialien eingesetzt werden, ist auch die Relevanz eines entsprechenden Konzepts hinfällig. Wesentliche Argumente gegen den Einsatz von Nanomaterialien sind:

- Aufwendiger Zulassungsprozess: Die Kosten für die Wirkstoffzulassung sind sehr hoch. Viele Firmen lassen daher grundsätzlich keine neuen Wirkstoffe zu. Durch den Einsatz von Nanomaterialien wird befürchtet, dass der Zulassungsprozess noch aufwendiger und riskanter werden könnte. Insbesondere für KMUs wäre ein aufwendigerer Prozess kaum finanzierbar. Dennoch stehen tatsächliche Kosten und Aufwand derzeit nicht fest.
- **Gefahrenpotential:** Aus Sicht der meisten interviewten Unternehmen ist das Gefahrenpotential von Nanopartikeln noch nicht ausreichend geklärt. Es besteht ein Mangel an wissenschaftlichen Studien mit ausreichend klaren Ergebnissen.
- Kein klarer technologischer Vorteil: In vielen Fällen konnte noch kein klarer technologischer Vorteil durch den Einsatz von Nanopartikeln identifiziert werden, weshalb das Nutzen-Risiko Verhältnis den Einsatz nicht rechtfertigen würde.
- Öffentliche Wahrnehmung: Seitens der Öffentlichkeit wird eine steigende Risikowahrnehmung beobachtet, einhergehend mit einer emotionalen Ablehnung gegenüber bedenklicher Chemikalien.

"Wir setzen keine Nanopartikel ein, solange das Gefahrenpotential nicht bekannt ist. Bis dahin ist die Diskussion hinfällig, ob ein Tool sinnvoll ist und welche Mechanismen notwendig sind."

Fehlender Anreiz/Nutzen

- **Keine nanospezifischen Regulierungen:** Da es bspw. im Bereich der Medizin oder Textilindustrie keinerlei nanospezifische Regulierungen gibt, fehlt für Unternehmen der Anreiz in diese Richtung aktiv zu werden.
- "Durchregulierter" Entwicklungsprozess: Insbesondere in stark regulierten Branchen wird der Nutzen des SbD Konzepts (insbesondere in Verbindung mit einem SbD Label) in Frage gestellt, da der Entwicklungsprozess ausreichend durchreguliert und vorgeschrieben ist (bspw. bei Bioziden, Pflanzenschutz und Nanomedizin). In diesem Fall werden jegliche Stoffe und Materialien unabhängig ob Nano oder nicht auf Sicherheit getestet. Im Dossier werden alle (toxischen, etc.) Eigenschaften angeführt. Es wird davon ausgegangen, dass zugelassene Produkte "sicher" (so sicher wie möglich) sind.

- In Bezug auf den Innovationsprozess ist auch zu beachten, dass zu Beginn des Prozesses das Produkt häufig nicht feststeht (bspw. im Falle der chemischen Industrie vor der Produkteinordnung). Je früher der Einsatz von SbD im Innovationsprozess, desto unkonkreter ist das finale Produkt, weil zu Beginn des Innovationsprozesses steht meist noch nicht genau fest, wie das finale Produkt gestaltet sein wird. Es wird vermutet, dass die resultierenden Empfehlungen ebenfalls wenig konkret sein können wodurch der Nutzen für das Unternehmen wiederum in Frage gestellt ist.
- **Abstrakte Diskussion:** Den Interviewpartnern war nicht klar, wie die praktische Implementierung des Konzepts im Detail aussehen wird. Es ist zu konkretisieren, welche Daten das Unternehmen bereitstellen müsste und was genau das Konzept bieten könnte. Soweit derzeit bekannt handelt es sich um die Empfehlung frühzeitiger toxikologischer Tests, die aus Sicht eines Unternehmens jedoch erst nach Stage 3 (im Stage Gate Prozess) möglich/sinnvoll sind. Ein konkreter Nutzen kann daraus nicht abgeleitet werden.

Machbarkeit und Umsetzbarkeit

Sowohl die (technische) Machbarkeit als auch die (praktische) Umsetzbarkeit wurden in Frage gestellt:

Technische Machbarkeit: Ist es technisch überhaupt möglich, Sicherheit, zukünftige Nebenwirkungen und Probleme bereits frühzeitig zu erkennen? Es wird davon ausgegangen, dass es unmöglich ist alle Risiken auszuschließen. Auch Regularien basieren auf bekannten Schadensmöglichkeiten und damit einhergehend entsprechenden Testsystemen für die Überprüfung. Bei Nanopartikeln wird vermutet, dass es nur sehr wenige bekannte Schadensmöglichkeiten und des weiteren einen Mangel an Tests und Regularien gibt. Dies resultiert sowohl in regulatorischer als auch toxikologischer Unsicherheit.

"Regularien basieren auf 'bekannten Schadensmöglichkeiten". Für Nanopartikel gibt es davon wenige und daher Mangel an Tests und Regularien."

- Des Weiteren müsste das Konzept die **speziellen Anforderungen der jeweiligen Branchen** erfüllen, was als zu komplex und divers gesehen wird.
- Praktische Umsetzbarkeit: Für den nutzenstiftenden Einsatz des SbD Konzepts ist es ausschlaggebend, dass es sich um ein EU-weit anerkanntes Konzept handelt. Voraussetzung dafür ist die EU-weite Einigung auf ein neues Format zur Sicherheitsbewertung, was als besonders unwahrscheinlich erachtet wird. Dies wird derzeit in vielen anderen Fällen beobachtet (siehe endokrine Disruptoren, Bee Guidance Document, etc.).

4.3.2 Drivers

Im Folgenden werden die wesentlichen Drivers angeführt, die aus Sicht der interviewten Unternehmen für den Einsatz des NANoREG SbD Konzepts sprechen. Sofern nicht im Text explizit darauf hingewiesen wird, sind die genannten Drivers nicht branchenspezifisch.

Zunehmender Einsatz von Nanomaterialien: Im Grunde wird das Konzept erst dann erforderlich, wenn der Einsatz von Nanomaterialien zunimmt. Wie bereits weiter oben beschrieben, entscheiden sich derzeit viele Unternehmen gegen den Einsatz von Nanomaterialien. Jedoch vermuteten fast alle Unternehmen, dass Nanomaterien in der Zukunft in den eigenen Produkten eine wichtige Rolle spielen werden. Abgesehen von den oben beschriebenen Barrieren, Nanomaterialien überhaupt einzusetzen, könnte auch die (regulatorische) Anforderung, weniger Wirkstoffmengen einzusetzen, als Treiber für den zunehmenden Einsatz von Nanomaterialien bewirken.

"Entscheidungsunterstütz ung um möglichst früh sicherzustellen, dass die gewählten Konzepte gut weiterführbar sind und Sackgassen früh erkannt werden."

- Integrierter Prozess: Positiv wird gesehen, dass es sich beim NANoREG SbD Konzept um ein konkretes Konzept mit konkreten Richtlinien handelt im Gegensatz zu ähnlichen SbD-Konzepten, bei denen es sich aus Sicht einiger Interviewpartner eher "um leere Schlagworte und rein theoretische Konstrukte handelt". Wichtig ist darüber hinaus, dass es sich um einen integrierten Prozess handelt, der Bestandteil bestehender Prozesse ist.
- Frühe Intervention & vereinfachter Zulassungsprozess: Früh im Innovationsprozess Gefahren und Risiken zu betrachten und entsprechend "intervenieren" durch Vermeidung / Re-design von kritischen Materialien wird als sinnvoll erachtet.
- Durch die frühzeitige und kommunizierbare Auseinandersetzung mit dem Thema "Sicherheit" kann idealerweise auch einem späteren Aufschrei

"Durch die frühzeitige Auseinandersetzung mit dem Thema kann man einem späteren Aufschrei der Öffentlichkeit der Öffentlichkeit und der Nicht-Zulassung entgegen gewirkt werden. In diesem Zusammenhang wäre insbesondere die Anerkennung von SbD als etablierter Standard von Bedeutung, der sowohl von der Öffentlichkeit als auch von den Regulatoren als solcher akzeptiert wird (ähnlich TÜV Siegel: beweist, dass man gewisse Kriterien verlässlich geprüft hat). Damit könnte ein vereinfachter / verkürzter Zulassungsprozess einhergehen. Regulatorische Hürden können früh erkannt werden.

- Es wird erwartet, dass entsprechende **Kosteneinsparungen** resultieren.

Voraussetzungen

Um die beschriebenen Vorteile (Driver für das Konzept) zu realisieren, bedarf es eines **etablierten Standards,** regulatorischer Sicherheit sowie öffentlicher Akzeptanz und Awareness.

4.3.3 Interessante / Potentielle Anwendungen

Um einen Nutzen für Unternehmen zu generieren, stellt sich die Frage, was interessante Anwendungen des NANoREG SbD Konzepts aus Sicht der Unternehmen sind. Diese gehen im Wesentlichen in 2 Richtungen: Anwendungen, die der "Kommunikation" dienen, und Anwendungen, die der "Prozessoptimierung" dienen:

Bei "Kommunikationsbezogenen Anwendungen" handelt es sich im Wesentlichen um den Einsatz des Konzepts um ein SbD Label auf den (Teil-)Produkten platzieren zu können. Dies könnte Einstiegsbarrieren (bei Unternehmen der Einsatz von Nanomaterialien, bei Konsumenten der Kauf von Produkten mit Nanomaterialien) verringern, indem sowohl die neue Funktionalität des Produktes (durch den Einsatz von Nanomaterialien) und gleichzeitig die geprüfte Sicherheit des Produktes kommuniziert werden könnte.

- Im Rahmen der Interviews wurde jedoch deutlich, dass dieser "Vorteil" nur für weniger stark regulierte Branchen eine Rolle spielt, wie bspw. die Textilindustrie. Wesentlich dafür ist, dass es sich um einen etablierten Standard handelt, der von allen Beteiligten (Konsumenten, vor- und nachgelagerte Lieferanten sowie Regulatoren) akzeptiert und als relevant erachtet wird. Eine Zertifizierung muss als solche anerkannt werden sowohl regulatorisch als auch von Kunden und Hersteller (Awareness / Bewusstsein erforderlich). Schwierigkeiten könnten hier aus der globalen Wertekette resultieren: es bräuchte ein starkes Label mit klaren Kriterien, um sie bspw. einem vorgelagerten Textilhersteller (Stoffhersteller) in China vorgeben zu können. Selbst mit klaren Kriterien könnte dies eine große Herausforderung darstellen. Eine Zertifizierung müsste den gesamten (Textil-) Herstellungsprozess abdecken. Die gesamte Wertekette muss erkennbar zertifiziert sein (nicht nur einzelne Prozessschritte wie bspw. die Textilbeschichtung).
- Im Gegensatz dazu wird in **stark regulierten Branchen** mit aufwendigen Zulassungsverfahren wie bspw. **Biozide und Pflanzenschutz** ein derartiges Label als nicht sinnvoll erachtet, da es zu einer "Verunsicherung" führen könnte. Die bereits am Markt befindlichen Produkte werden von Behörden überprüft und zugelassen, was die Sicherheit aller Produkte auf dem Markt garantieren sollte. Wäre ein Produkt ohne SbD Label dann trotz Zulassung "unsicher"?

"Im Dossier werden alle toxischen Eigenschaften angeführt. Zugelassene Produkte sind 'sicher'."

Im Allgemeinen ist zu berücksichtigen, dass es bereits eine **Vielzahl an Labels** und Zertifikaten gibt und aus Unternehmenssicht kein Mangel, sondern vielmehr ein Überfluss an Labels besteht. Dies geht mit einer **Unübersichtlichkeit** einher, wofür diese Labels stehen, inwiefern sie vertrauenswürdig sind und welche einander überschneidenden Kriterien unterliegen. Dem müsste mit einer klaren Abgrenzung gegenüber anderen Labels und Zertifikaten, eindeutigen Kriterien und ausreichender Kommunikation (Information, Transparenz, Awareness) begegnet werden.

Der Einsatz des NANoREG SbD Konzepts zur "**Prozessoptimierung**" im Produkt- bzw. Wirkstoffentwicklungsprozess wurde von den meisten Unternehmen als nutzenstiftende Anwendung erachtet.

- Die meisten Produkte "sterben" im Laufe des Innovationsprozesses aufgrund Regulatorien und Sicherheitsbestimmungen (aber auch aus finanziellen Gründen, Marktrisiko, etc.). Wenn ein Material gefährlich ist, bedeutet es nicht, dass man es nicht anwenden kann, sondern es müssen andere Schutzmaßnahmen ergriffen oder ein anderes Design gewählt werden. Daher wird vermutet, dass es für viele Unternehmen interessant wäre. entsprechende "Tools" (Anm.: basierend auf einem angemessenen SbD Konzept) für den Innovationsprozess zu haben, mit denen Nachhaltigkeit und Sicherheit bewertet werden können.

- Wenn ein derartiges Konzept die Entwicklung eines Wirkstoffes begleitet, müsste damit auch eine höhere Wahrscheinlichkeit der Wirkstoffgenehmigung einhergehen (Rechtssicherheit, Regulatorische Akzeptanz)
- **Transparenz:** Profitieren könnten Unternehmen aus besseren Entscheidungsprozessen, da der Entwicklungsprozess durch die systematische Herangehensweise transparenter wäre. Klare Argumente für eine "stop-or-go" Entscheidung im Entwicklungsprozess wären hilfreich. Die Anzahl und Ursachen von Fehlentwicklungen sind projektspezifisch und teilweise schwer abschätzbar. Häufig liegt die Intransparenz an diversen Stakeholdern im Innovationsprozess, die negative Auswirkungen auf Ihre Position befürchten (Fehlentscheidungen und –entwicklungen könnten vermieden aber ev. auch besser zugeordnet werden).
- Geringere Kosten im Innovationsprozess werden erwartet, weil die Produktentwicklung frühzeitig abgebrochen werden kann, sobald ersichtlich wird, dass das Produkt zu riskant ist. Sackgassen können vermieden werden und kritische Anwendungen umgestaltet/umdesigned werden. Hilfreich wäre auch das Aufzeigen von neuen Anwendungsfeldern, sodass der Innovationsprozess nicht komplett unterbrochen werden muss ("Point of no return": es wurde schon so viel Geld investiert, sodass eine kompletter Abbruch der Entwicklung für das Unternehmen nur schwer akzeptierbar ist).
- Substitution und Reklassifizierung von Wirkstoffen: Die Substitution und Reklassifizierung von Wirkstoffen stellt viele Unternehmen (bspw. im Bereich der Biozide und des Pflanzenschutzes) vor große Herausforderungen. Wenn Substanzen verboten werden, bleibt den Unternehmen meist eine Übergangszeit von ca. 1 Jahr, bis der Einsatz der Substanz in den Produkten nicht mehr möglich ist. Der Entwicklungsprozess einer neuen Substanz dauert jedoch in etwa 10 Jahre. Sofern Nanomaterialien hier als Substitutionsmaterialien eine Rolle spielen, könnte der Produktentwicklungsprozess durch SbD verkürzt werden.

Als wesentliche Voraussetzungen für den Nutzen des NANoREG SbD Konzepts wurden folgende Punkte genannt:

 Prozessanalyse: In vielen Fällen ist es unklar, weshalb es nur wenige Substanzen bis zum Markt schaffen. Schätzungen variieren hier (bspw. im Bereich Pflanzenschutz): 1 von 100, über 1 von 100.000⁵¹ bis zu 1 Kandidat von 140.000 gescreenten Kandidaten, die es in den Markt schaffen.

"Warum schaffen es nur so wenige Produkte bis zum Markt?"

Ursache dafür sind vielfältig, wie bspw. technisches Risiko, Marktrisiko, Toxikologie, finanzielles Risiko,....
Toxikologie und Ökotoxikologie steigen als Gründe jedoch stark an. Laut Angabe sinkt auch diese "Trefferquote" kontinuierlich aufgrund von zunehmend strengeren und konservativeren Bewertungsrichtlinien. Manche Unternehmen haben Ursachen dafür selbst noch nicht im Detail analysiert (scheitert manchmal auch an der Informationsweitergabe von Mitarbeitern, deren Vorgehensweise / Entscheidungen in Frage gestellt werden könnten), andere Unternehmen handeln diese Information als Unternehmensgeheimnis. Daher könnte die Prozessanalyse mit methodischen Problemen verbunden sein. Jedoch wäre es für die weitere Nutzenanalyse in Bezug auf das NANoREG SbD Konzept hilfreich, Ursachen des Scheiterns im Innovationsprozess besser zu verstehen (Wie viel Prozent der Produkte scheitern im Innovationsprozess und aus welchen Gründen? Kann dieser Prozess durch SbD überhaupt verbessert werden? Etc.).

Interpretation & Handlungsempfehlungen: Um ein nützliches Tool für die Produktentwicklung zur Hand zu haben, ist es aus Sicht der Unternehmen nicht ausreichend, nur Studien zusammen zu fassen und eine umfassende Datenbasis zur Verfügung zu stellen. Vielmehr müssten verfügbare Studien interpretiert und Ergebnisse und Vorgehensweisen vorgeschlagen werden. Dafür wäre eine ausreichend zuverlässige und umfangreiche Datenbasis über Nanomaterialien notwendig, die wissenschaftliche, überlappende, widersprüchliche, unvollständige, etc. Informationen verständlich aufbereitet, Kerninformationen herausdestilliert und vorfiltert (Metastudien).

"Das Tool muss Studien interpretieren, Ergebnisse und Vorgehensweisen vorschlagen – nur zusammenfassen reicht nicht"

Gesamte Wertschöpfungskette: Die gesamte Wertekette muss in SbD einbezogen werden, um einen Nutzen zu stiften. Bspw. im Textilbereich wäre SbD wichtig für vorgeschaltete Hersteller und Verarbeiter von Chemikalien (die Toxizität der Beschichtung ist abhängig von der eingesetzten Chemikalie die für die Herstellung der Beschichtung im Beschichtungsprozess verwendet wird).

⁵¹ https://www.politico.eu/sponsored-content/behind-the-science-see-for-yourself/

Die folgende Abbildung fasst die beschriebenen Drivers und Barriers zusammen:

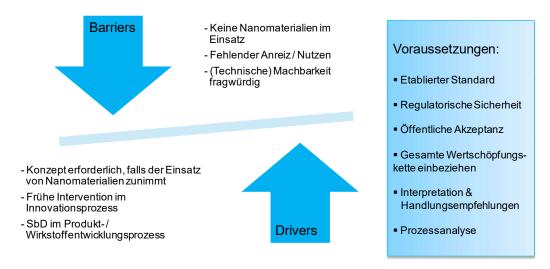


Abbildung 6: Drivers & Barriers aus Unternehmenssicht

4.3.4 Für welche Unternehmen ist das SbD-Konzept interessant / relevant?

Dieses Kapitel fasst wesentliche Faktoren zusammen, die aus Sicht der Interviewpartner ausschlaggebend sind ob das NANoREG SbD Konzept für ein bestimmtes Unternehmen mehr oder weniger interessant sein könnte.

- Position in der Wertekette: Obwohl die gesamte Wertekette involviert sein muss, kann je nach Position in der Wertekette der Einsatz von SbD mehr oder weniger relevant sein. So ist bspw. im Bereich von Bioziden & Pflanzenschutz der Einsatz von SbD für den Formulierer weniger relevant, da er nur zugelassene Rohstoffe miteinander vermischt, tlw. nach exakter Rezeptur des Wirkstoffherstellers. Daher sind aus Sicht der Interviewpartner insbesondere vorgelagerte Wirkstoffhersteller die wichtigsten Anwender eines SbD Konzepts.
- Unternehmensgröße: Die Unternehmensgröße wurde kontrovers diskutiert. Einerseits könnte das Konzept für große Wirkstoffhersteller (Biozide & Pflanzenschutz) interessant sein, da sie damit die Entwicklung eines Wirkstoffes begleiten und damit ev. eine höhere Wahrscheinlichkeit haben, dass der Wirkstoff genehmigt wird. Hier spricht jedoch dagegen, dass sich diese Unternehmen in vielen Fällen sehr ausführlich mit Sicherheitsthemen beschäftigen (eigene Abteilung) und es sich dabei teilweise auch um Unternehmensgeheimnisse handelt. Andererseits könnte ein derartiges Konzept insbesondere für KMUs und Nischenprodukte interessant sein, wenn sie dadurch mit einem überschaubaren Aufwand Produktsicherheit zeigen können.
- Verwendung versus Entwicklung von Wirkstoffen: In vielen Fällen können es sich (in Österreich) viele KMUs nicht leisten, selbst Studien durchzuführen und entsprechende Wirkstoffe herzustellen. Diese Unternehmen greifen meist auf bereits zugelassene Substanzen zurück und mischen diese nach vorgegebenen Rezepturen (des Herstellers) zusammen. In diesem Fall ist (laut TEMAS, Workshop am 22. Nov. 2017), der Einsatz des NANoREG SbD Konzepts nicht relevant. In der Pharmaindustrie testen Pharmakonzerne (große Wirkstoffhersteller) eine Vielzahl von Substanzen und schauen im Prozessverlauf, welche davon übrig bleiben. Kleinere Unternehmen müssen das "schlauer" angehen und sehr früh im Prozess selektieren, welche Kandidaten weiter kommen und welche nicht. Bei dieser Selektion liegt der Fokus derzeit eher auf technischen Möglichkeiten / Machbarkeit als auf Sicherheitsaspekten und könnte gut mittels SbD unterstützt werden.
- Branche: Bspw. wurde der Bereich Pflanzenschutz als besonders relevanter / interessanter Anwendungsbereich für den Einsatz von Nanomaterialien und damit einhergehend hohen Sicherheitsanforderungen gesehen, da Pflanzenschutzmittel großflächig aufgebracht werden und ein hohes Austrittpotential ins Grundwasser aufweisen. In der Medizin wurde der Einsatz des Konzepts als weniger sinnvoll gesehen, da ein direkterer Weg als die Zulassungsstudien aus Sicht der Interviewpartner nicht vorstellbar ist. Die Textilindustrie wurde wiederum als besonders interessante Branche erachtet, weil der Einsatz von Nanomaterialien nicht reguliert und intransparent ist, jedoch mit einem relativ hohen Gefahrenpotential verbunden ist. Unternehmen sind derzeit verunsichert, inwiefern zugekaufte Zwischenprodukte bereits Nanomaterialien enthalten.

4.4 Anforderungen: Empfehlungen aus Unternehmenssicht

Wesentliche Anforderungen aus Unternehmenssicht werden in der folgenden Übersicht zusammengefasst.

Thema	Empfehlung / Wunsch / Anforderung		
Informationsfluss	Entlang der Wertschöpfungskette den Informationsfluss aufrechterhalten (funktioniert in		
entlang Wertekette	der Praxis nicht gut): Kommunikation muss einfach sein – idealerweise lassen sich zusätzliche		
	Informationen in bereits bestehende Sicherheitsdatenblättern integrieren.		
Parallel etwas	Bestehende Strukturen und Kommunikationswege nutzen und aufbauen (bspw.		
Neues einführen	Sicherheitsdatenblätter): Maximal den Fokus der bestehenden Prozesse verändern –		
wäre nicht gut	Nanomaterialien nicht separat behandeln (nur weil etwas im Nanomaßstab ist, muss es nicht		
	per se gefährlich sein – Sicherheitsbewertung sollte im Gesamtprozess der		
	Arbeitsstoffevaluierung stattfinden).		
	SbD als Grundkonzept ist gut, sollte man aber nicht auf Nanomaterialien beschränken.		
	Risikomanagementsystem, wo ein Baustein nanospezifisch sein kann – kein Parallelkonzept,		
	welches zusätzlich installiert werden muss. Fraglich, ob der Nanofokus überhaupt notwendig		
	ist.		
	Sicherheit möglichst durch EINE Gesetzgebung regeln, nicht eine Vielzahl von Regelungen		
	die tlw. ineinander greifen: Eine Quelle zur Verfügung stellen, wo alle relevanten Informationen		
	enthalten sind (Sicherheitsdatenblatt und Expositionsszenarien)		
Standardisierung	Standardisierung des Konzepts: standardisierte Begriffe und Definitionen als Basis für		
	weitere Kommunikation zum Thema SbD, als auch standardisierte Methoden und Tools mit klar		
	definierten Beurteilungskriterien		
	Bei der Entwicklung von Standards ist auf die klare Positionierung und Abgrenzung von		
	anderen Standards (bspw. andere Sicherheitszertifikate) erforderlich. Überschneidungen mit		
	anderen Standards und Zertifikaten sind zu vermeiden.		
Rechtliche	Rechtliche Sicherheit wäre bei dem Einsatz eines solchen Konzepts das Wichtigste:		
Sicherheit /	Zulassungsprozess ist essentiell und enorm aufwendig		
Regulatorische			
Akzeptanz			
Vereinheitlichung	Ökolabels, Zulassungsprozesse / Regulierung:		
	Zulassungsbehörden einbeziehen und klären, inwiefern dieses Konzept bspw. bei Guidance		
	Documents eingesetzt werden kann		
	Einfachheit: Je einfacher die Tools sind, umso besser, aber keine falsche / Übersimplifizierung		
Informationsaufbe-	Informationsaufbereitung: einfache, öffentliche Information; leicht verständlich aufbereitet,		
reitung	aus unabhängiger Quelle, die kritische Bereiche benennt und Antworten gibt (können nicht die		
	Unternehmen sein)		
	Auf EU / Bundesebene klare Beurteilung der Nanopartikel basierend auf		
	wissenschaftliche Studien. Klare Rahmenbedingungen schaffen - branchenübergreifend und		
	grundlegende Aufklärung zu Nanotechnologie		
	Widersprüchliche Informationen darstellen und bereinigen		
Branchenspezifika	Branchenunterschiede berücksichtigen		
Prozessanalyse	Warum schaffen es nur so wenige Produkte bis zum Markt? Wie viel Prozent der Produkte		
	scheitern im Innovationsprozess und aus welchen Gründen?		
	Sicherheit muss im Zentrum stehen, aber es muss auch bewusst sein, dass es keine Risiko-		
	freie Welt gibt.		
Freiwilligkeit	Politik soll nicht in den Innovationsprozess regulatorisch eingreifen → Business Case		
	entwickeln		
	Behördliche Vorschreibung zum Einsatz von SbD nicht erwünscht, da ohnehin schon eine sehr		
	hohe Unsicherheit bei der Wirkstoffgenehmigung im Rahmen des Zulassungsverfahrens		
	herrscht. Dabei werden Produkt und Wirkstoff auch schon sehr genau bewertet.		
Allgemein	Vertrauen in die Wissenschaft aufbauen: objektive Antworten auf Unsicherheit zulassen;		
	genau da können solche Plattformen (wie SbD-Konzept) helfen: vorab analysieren was können		
	Risiken sein, und dann gemeinsam überlegen, ob man sie eingehen kann / möchte.		
	Alle Stakeholder gleich ernst nehmen, auf gute Interaktion achten (Wissenschaft &		
	Industrie).		

Tabelle 6: Anforderungen und Empfehlungen aus Unternehmenssicht

5 Handlungsempfehlungen

Dieses Kapitel widmet sich der Frage, welche (politischen) Maßnahmen erforderlich sind, um eine Implementierung des SbD-Konzepts zu unterstützen und zu fördern. Fokus liegt dabei – wie bei der gesamten Studie – auf Österreich.

Dazu wurden die Ergebnisse der Unternehmensinterviews (Drivers, Barriers, Anforderungen & Empfehlungen) sowie die Ergebnisse aus den ExpertInneninterviews als Basis für die Ableitung von Handlungsempfehlungen herangezogen. Im Zuge eines Validierungsworkshops wurden die Handlungsempfehlungen mit VertreterInnen der Wissenschaft und Regulative diskutiert und validiert. Eine inhaltliche Änderung wurde dabei nicht nahegelegt, jedoch eine Priorisierung der Handlungsempfehlungen vorgenommen. Die folgenden Handlungsempfehlungen sind entsprechend der gemeinsam festgelegten Reihenfolge dargestellt (siehe dazu Abbildung 7) und zusammengefasst:

5.1 Einheitliche Datengrundlage schaffen

Mit höchster Priorität wurde die Schaffung einer einheitlichen Datengrundlage eingestuft. Dies erfordert mehrere Maßnahmen:

- Interpretation vorhandener wissenschaftlicher Ergebnisse: Es liegt bereits eine Vielzahl an wissenschaftlichen Studien und entsprechenden Ergebnissen vor. Problematisch sind dabei die stark schwankende Qualität und mangelnde Vergleichbarkeit der unterschiedlichen Studienergebnisse, die oft zu widersprüchlichen Aussagen führen. Hier besteht die dringende Notwendigkeit, vorhandene wissenschaftliche Ergebnisse zu interpretieren und aufzubereiten, um eine wissenschaftlich-fundierte Entscheidungsgrundlage zu bieten. Um die Eignung bestehender wissenschaftlicher Studien zu überprüfen, Widersprüchlichkeiten aufzudecken und Gemeinsamkeiten aufzuzeigen ist die Durchführung von Metastudien notwendig.
- Identifikation, Sammlung und Aufbereitung (Interpretation) relevanter Unternehmensdaten: auch von Unternehmensseite sind sicherheitsrelevante Daten bereitzustellen, um sie der Einschätzung des Risikopotentials auf einer Meta-Ebene zugrunde zu legen. Relevante Unternehmensdaten können bspw. Produktionsmengen / Marktanteile, eingereichte regulatorische Dossiers, etc. darstellen, sind jedoch noch genauer zu definieren. Dabei gilt im Einzelfall zu untersuchen, ob die Unternehmen dazu bereit sind, die jeweiligen Daten offen zu legen, und ob eine entsprechende Verpflichtung zur Offenlegung relevanter Daten erforderlich ist.
- **Transparente Datenaufbereitung:** Daten die aus der Interpretation wissenschaftlicher Ergebnisse, durchgeführter Metastudien sowie erhobener Unternehmensdaten resultieren, sind aufzubereiten. Die Ergebnisse sind zu interpretieren, mögliche Handlungsoptionen aufzuzeigen und Wissenslücken darzustellen. Dabei sind auch bestehende Datenbanken (bspw. DaNa⁵²) zu identifizieren, zu evaluieren und weiter zu entwickeln.
- **Zugriffsmöglichkeiten:** Zugriffsmöglichkeiten auf die einheitliche Datengrundlage sind jeweils für unterschiedliche Stakeholder zu definieren. So benötigen Regulatoren andere Daten und Aufbereitungsformen als Entscheidungsgrundlage als ein Unternehmen/technische Entwicklung oder die breite Öffentlichkeit.

.

⁵² https://www.nanopartikel.info/

5.2 Sicherheit durch Forschung schaffen

Mit zweithöchster Priorität wurde die Empfehlung "Sicherheit durch Forschung" eingestuft. Im Zentrum dieser Empfehlung steht, die Forschung voranzutreiben, um eine Optimierung der Datengrundlage zu ermöglichen. Damit stellt diese Empfehlung auch eine wichtige Grundlage und Voraussetzung für die "einheitliche Datengrundlage" dar. Folgende Themen stehen dabei im Mittelpunkt:

- Vorantreiben / Intensivierung der nanospezifischen Forschungsarbeit
- Herausarbeiten von nanospezifischen Methoden und Tests
- Ableitung von nanospezifischen Aussagen (Ist es sinnvoll, das Nano-Thema gesondert zu betrachten?)
- Erarbeitung einer klaren Benchmark für die Sicherheitsbewertung

Dabei ist es wichtig ein klares und einheitliches Verständnis des Begriffes "Nanotechnologie" zu schaffen. Die "Nanoeigenschaft" beinhaltet Nanomaterialien UND *nano-enabled* (bspw. nano-optimierte) Materialien. Entsprechend müssen beide im Rahmen der Risikoabschätzung berücksichtigt und in der Zulassung "kommuniziert" werden. Eine klare Differenzierung zwischen Nano versus nicht-Nano ist zu erarbeiten. Damit einhergehend ist eine klare Definition für Nanomaterialien erforderlich, um darauf basierend adäquate und konkrete *Testing Guidelines* für Kontrollinstanzen zu entwickeln, mittels derer man feststellen kann, ob ein Produkt Nanomaterialien enthält oder nicht.

5.3 Regulatorische Akzeptanz schaffen

Während aussagekräftige wissenschaftliche Studien und eine einheitliche Datengrundlage eine notwendige Basis mit langfristiger Ausrichtung für die Implementierung des SbD Konzepts darstellen, ist die Einbeziehung von Regulatoren in die Erweiterung des SbD-Konzepts eine wesentliche Voraussetzung für die operative Umsetzung und auch die Akzeptanz seitens der Unternehmen.

- **Einbeziehung der "Competent Authorities":** Ein branchenspezifischer Zugang wird hier als erforderlich erachtet. Je Branche sind die jeweiligen nationalen "Competent Authorities" (relevante Stakeholder auf regulatorischer Ebene je Branche) einzubeziehen: von diesen "Competent Authorities" ist das Konzept im Detail zu analysieren, auf dessen Eignung für regulatorische Akzeptanz zu überprüfen und erforderliche Änderungen zu identifizieren.
- Anerkennung eines Konzepts als "GOLD STANDARD" und Etablierung eines aussagekräftigen, anerkannten Standards: Basierend auf den je nach Branche festgelegten Anforderungen und deren Umsetzung ist ein "GOLD STANDARD" anzuerkennen. Im Grunde muss es nicht das NANoREG SbD-Konzept im Speziellen sein. Wesentlich ist die Anerkennung eines Konzepts als "GOLD STANDARD". Entsprechend erfordert es eine klare Positionierung seitens der Regulative. Damit einhergehend ist die Festlegung der Verantwortlichkeiten von regulatorischer Seite für die Überprüfung und Kontrolle des Standards entlang der Wertschöpfungskette vorzunehmen.

5.4 Unternehmerische Akzeptanz schaffen

Da das Konzept von Unternehmen implementiert werden soll, ist deren Akzeptanz eine wesentliche Voraussetzung für die Verbreitung des Konzepts. Um die Akzeptanz seitens der Unternehmen zu erhöhen, werden folgende Maßnahmen empfohlen, die teilweise auch eine Weiterentwicklung des derzeitigen SbD-Konzepts beinhalten:

- Klare Vorteile für Unternehmen generieren: Erwartet wird, dass das Konzept klare Vorteile für Unternehmen generiert. Entsprechend ist der Business Case anhand konkreter Beispiele (bspw. durch effizientere Innovationsprozesse oder beschleunigte Zulassungsverfahren aufgrund der Konformität mit REACH) aufzuzeigen um den freiwilligen und raschen Einsatz des Konzepts zu ermöglichen.
- **Prozessanalyse zur Sicherstellung der Prozessverbesserung:** Das Konzept wurde insbesondere für die Unterstützung des Entwicklungsprozesses eines neuen Produktes / Wirkstoffes als interessant erachtet. In vielen Fällen ist es jedoch unklar, weshalb es nur so wenige Produkte in den Markt schaffen (finanzielles Risiko,

Marktrisiko, technisches Risiko, toxikologisches Risiko, etc.). Um diesen Prozess optimal unterstützen zu können und einen etwaigen Nutzen des Konzepts zur Prozessoptimierung klar kommunizieren zu können wird eine detaillierte Prozessanalyse (in unterschiedlichen Branchen) empfohlen. Basierend auf der Prozessanalyse könnte eine entsprechende Weiterentwicklung des Konzepts erforderlich sein.

- Generell ist eine Weiterentwicklung des SbD-Konzepts erforderlich: Da es sich derzeit um ein sehr komplexes und theoretisches Modell handelt, wird eine Konkretisierung und Vereinfachung des Konzepts empfohlen um es für Unternehmen anwendbar zu machen. Dabei ist besonders darauf zu achten, dass das Konzept in bestehende Prozesse integrierbar ist (kein Parallelkonzept schaffen).
- Gesamte Wertschöpfungskette einbeziehen: Unklar ist, inwiefern die Kommunikation entlang der Wertschöpfungskette sichergestellt ist. Um Transparenz, Nachvollziehbarkeit und den durchgängigen Einsatz des SbD Konzepts zu ermöglichen, muss die gesamte Wertschöpfungskette einbezogen werden vom Rohstoffhersteller bis zum Endprodukt. Dies ist eine wichtige Voraussetzung für einen aussagekräftigen Standard. Dabei wäre besonders darauf zu achten, dass dafür keine neuen Strukturen geschaffen werden müssen, sondern bestehende Kommunikationswege (z.B. Sicherheitsdatenblätter) genutzt und entsprechend erweitert werden.
- Zertifizierung / Labelling: Eine SbD-Zertifizierung bzw. ein SbD-Labelling wird insbesondere im Produktionsprozess bis zum Vorprodukt (entlang der gesamten Wertschöpfungskette) empfohlen, um Transparenz und Nachvollziehbarkeit zu ermöglichen. Bei B2C (im Endprodukt) könnte ein SbD-Label in manchen Branchen problematisch sein. Einerseits ist "Nano" aus Konsumentensicht teilweise negativ besetzt, weshalb ein entsprechendes Label gegebenenfalls eine negative Reaktion hervorrufen könnte. Andererseits branchenspezifisch - kann ein entsprechendes Label auch eine Möglichkeit sein, die besondere (durch "Nanotechnologie" erzielte) Funktion sowie (durch den Einsatz von SbD erhöhte) Sicherheit zu kommunizieren. Dabei ist jedoch zu berücksichtigen, dass das die Benennung des Labels keine Irreführung darstellt ("Safe"-by-Design verspricht eine kaum garantierbare Sicherheit – besser: "Safer-by-Design"). Das führt zu der weiteren Grundsatzfrage, ob Endprodukte nicht ohnehin "sicher" sein müssen und ein entsprechendes Label damit eine (sind geringe Aussagekraft haben dürfte die anderen Produkte nicht Nanosicherheitszertifizierung ist daher insbesondere gegenüber Behörden (Rechtssicherheit) als auch gegenüber vor- und nachgelagerten Lieferanten von großer Bedeutung. Ein Europaweit einheitliches Zertifikat ist notwendig (Vorteile: Markteintrittsbarrieren & Konsumentenschutz) und ist mit Maßnahmen zu begleiten, die Bewusstsein für die Werte für die das Label / Zertifikat steht, schaffen.

5.5 Objektive Information für die Öffentlichkeit zum Thema Sicherheit von Nanomaterialien schaffen

Diese Empfehlung wurde im Rahmen des Validierungsworkshops mit der geringsten Priorität bewertet, da es diesbezüglich sowohl national (bspw. nanoinformation.at) als auch europaweit (bspw. nano observatory der ECHA, www. euon.echa.europa.eu/) bereits eine Vielzahl an Bemühungen und Aktivitäten gibt. Daher wird im Rahmen dieser Studie in erster Linie empfohlen, bestehende Plattformen zu evaluieren (die gegebenenfalls geringe Nutzung zu hinterfragen) und weiter zu entwickeln. Dabei ist unter anderem zu bewerten, ob die bestehenden Plattformen folgende Charakteristika / Werte aufweisen:

- Einfache, öffentliche Information aus unabhängiger Quelle, die kritische Bereiche benennt und Antworten gibt
- Diskussion aus unterschiedlichen Blickwinkeln fördern
- Objektive Antworten auf Unsicherheiten zulassen

Die folgende Grafik zeigt die Übersicht der beschriebenen Empfehlungen, wobei die "Standardisierung eines SbD-Konzepts" als wichtige Voraussetzung und die "Objektive Information für die Öffentlichkeit" wichtige Begleitmaßnahme verstanden werden und einen Rahmen für die 4 grundlegenden Handlungsempfehlungen bilden:



Abbildung 7: Handlungsempfehlungen

Obwohl im Rahmen des Validierungsworkshops Einigkeit in Bezug auf Inhalt und Priorisierung der Handlungsempfehlungen vorherrschte, wurden im Rahmen der Diskussion grundlegende Fragestellungen in Bezug auf das SbD-Konzept aufgeworfen und kontrovers diskutiert:

- Ist das SbD-Konzept dazu geeignet, die Sicherheit zu erhöhen?

Diese grundlegende Fragestellung resultiert im Wesentlichen aus der Bezeichnung des Konzepts "Safe-by-Design", der eine erhöhte bzw. absolute Sicherheit suggeriert. Im Rahmen des Validierungsworkshops wurden in diesem Zusammenhang folgende Perspektiven diskutiert:

Das SbD-Konzept kann dazu beitragen, ein etwaiges "Unsicherheitsgefühl" seitens der Verbraucher zu vermindern bzw. zu vermeiden. Durch den stufenweisen Zugang erinnert das Konzept an etablierte Systeme die eine gewisse Sicherheit gewährleisten (klinische Studien im Bereich der Arzneimittelzulassung). Dem wurde entgegen gehalten, dass Produkte die auf den Markt kommen grundsätzlich keine Gefährdung aufweisen sollten und auch entsprechende Verfahren

Vermeidung
des
Unsicherheits
gefühls

Verfahren zur
Vermeidung von
Gefährdung
greifen bei NMs
(noch) nicht

Anwendung finden. Jedoch greifen anerkannte Verfahren zur Vermeidung von Gefährdungen im Bereich der Nanotechnologie oft (noch) nicht.

In Bezug auf das Thema der erhöhten Sicherheit wurde weiterhin diskutiert, dass das SbD-Konzept den Unternehmen (insbesondere KMUs) den Einstieg in die Nanotechnologie erleichtert

Erschließung
neuer
Geschäftsfelder dank
SbD

Weiterhin
Entscheidungen
unter NichtWissen

und dadurch die Erschließung neuer Geschäftsfelder ermöglicht. Dennoch wird davon ausgegangen, dass es ein unsicherer Entscheidungsprozess bleiben wird und es besteht weiterhin die Notwendigkeit, Entscheidungen auch unter Nicht-Wissen zu treffen.

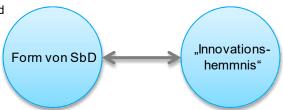
- Kann das Konzept die Diskrepanz zwischen öffentlichen, politischen und wirtschaftlichen Erwartungen schließen?

wird davon ausgegangen, dass die Es sich Sicherheitserwartungen selbst innerhalb öffentlicher, politischer wirtschaftlicher Stakeholdergruppen voneinander unterscheiden. So stehen beispielsweise Behörden mit Schutzaufgaben den Behörden (Regulierung basiert Vorsorgeprinzip) mit Wirtschaftsförderungsaufgaben (Regulierung, negative Folgen wenn es gibt) gegenüber.

Innovation durch neue Eigenschaften Hohe Sicherheits- erwartungen

Sicherheitserwartungen stehen dem Innovationsgedanken (Innovation durch neue Eigenschaften hat höchste Priorität) gegenüber. Es ist nicht klar, ob SbD einen Betrag dazu leisten kann, diese Diskrepanz zu verringern.

Manche Unternehmen verzichten derzeit auf "Nano" aufgrund ungeklärter Risiken. Dies wurde einerseits als gewisse Form / Ausprägung von SbD gesehen (zu hohes Gefahrenpotential und Risiko, daher kein Einsatz von Nano). Andererseits wurde dieser Zugang als "innovationshemmend" erachtet, sollte damit kein fundierter und transparenter Entscheidungs- und Risikomanagementprozess einhergegangen sein (entsprechend dem NANoREG SbD-Konzept).



Wäre ein SbD-Labelling gesellschaftlich "wünschenswert"?

Das SbD-Labelling von Endprodukten als Kommunikationsmaßnahme zum Endkonsumenten wurde teilweise kritisch gesehen. So wurde das SbD-Label als Zeichen für die regulierungspolitische Ambivalenz, mit der sich "der Regulator" der Verantwortung entzieht, Sicherheit zu gewährleisten. Mit einem derartigen Label wird die Entscheidung für den Kauf

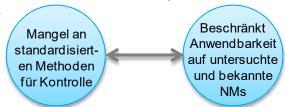
und damit die Verantwortung auf den Endkonsumenten übertragen. Label als Label als "Minderwert": Entscheidungs Regulierer möglichkeit" für entzieht sich Verbraucher Verantwortung

Dieser sollte eigentlich davon ausgehen können, dass Produkte die auf den Markt kommen, sicher sind und entsprechende Verfahren und Mechanismen in Kraft sind, die diese Sicherheit gewährleisten. Dem steht die Sichtweise gegenüber, dass ein SbD-Label für den Verbraucher eine Entscheidungsmöglichkeit und -freiheit entsprechend seiner Sicherheitserwartungen und Risikowahrnehmung darstellt (dies setzt jedoch ein hohes Maß an

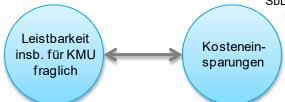
Transparenz und Informiertheit voraus, wovon nicht auszugehen ist).

Ist das Konzept in der Praxis anwendbar & umsetzbar? / Anwendbarkeit des SbD Konzepts?

Der Nutzen des SbD-Konzept wird in Abhängigkeit mit der Überprüfbarkeit und Kontrolle gesehen, ob die damit verbundenen Regeln und Verfahren eingehalten wurden. Für die Überprüfung bedarf es standardisierter Methoden, die für viele Nanomaterialien noch nicht vorliegen. Dies beschränkt die Anwendbarkeit des SbD-Konzepts auf genau untersuchte und bekannte Nanomaterialien.



Unklar ist die Frage der Finanzierung: Uneinigkeit herrscht in Bezug auf die entstehenden Kosten durch den Einsatz von



SbD. Insbesondere bei KMUs und jungen Unternehmen bestand die Befürchtung, dass die Implementierung von SbD mit hohen Kosten verbunden (bspw. aufgrund der erforderlichen ist Beratungsleistungen durch externe ExpertInnen oder der erhebliche Zeitaufwand). Dem steht die Vermutung gegenüber, dass durch den Einsatz von SbD mit Kosteneinsparungen für das Unternehmen zu rechnen ist (bspw. durch das frühzeitige Erkennen von Fehlentwicklungen).

6 Zusammenfassung und Schlussfolgerungen

Der vorliegende Bericht versucht, die kontroversen Sichtweisen auf das NANoREG SbD-Konzept aufzuzeigen. In Kapitel 4 "Unternehmensanalyse und –einbindung" wurden Argumente die aus Sicht der interviewten Unternehmen für und gegen den Einsatz des NANoREG-SbD Konzepts sprechen, detailliert beschrieben. Die folgende Abbildung fasst die wahrgenommenen Drivers & Barriers zusammen:

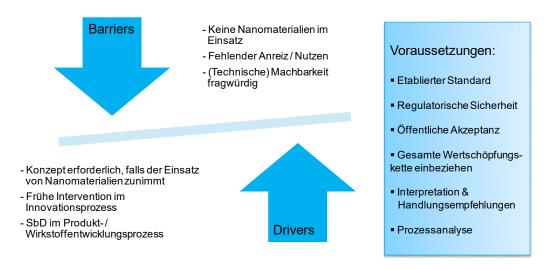


Abbildung 8: Zusammenfassung der wahrgenommenen Drivers und Barriers für/gegen den Einsatz des SbD-Konzepts (Unternehmenssicht)

Die wahrgenommenen Stärken und Schwächen sowie Verbesserungspotential des NANoREG SbD-Konzepts aus Sicht internationaler und nationaler ExpertInnen der Nanosicherheitsforschung und -regulative wurden in Kapitel 3 "Vielversprechende Anwendungsbereiche für das NANoREG Safe-by-Design Konzept" dargestellt. Die folgende Abbildung fasst die identifizierten Stärken und Schwächen zusammen:

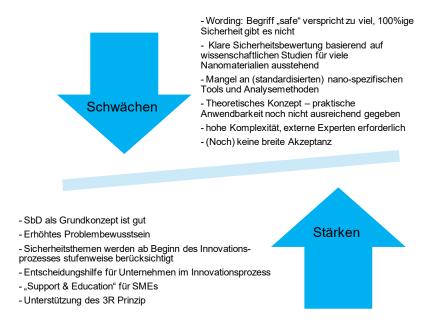


Abbildung 9: Zusammenfassung der wahrgenommenen Stärken und Schwächen des SbD-Konzepts (ExpertInnen-Sicht)

Vor dem Hintergrund der dargestellten Vor- und Nachteile aus unterschiedlichen Perspektiven stellt sich die Frage, ob die identifizierten Problemstellungen in einem Widerspruch zum potentiellen Mehrwert für Österreich stehen (Details dazu siehe Kapitel 3). Die folgende Grafik soll diese Fragestellung verdeutlichen:

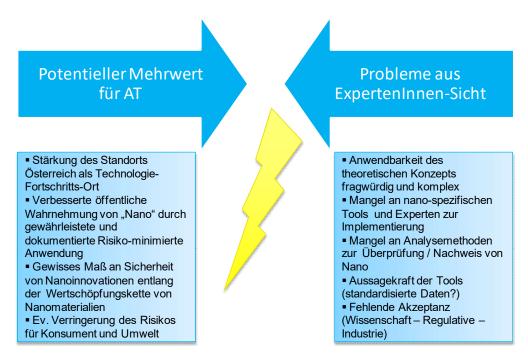


Abbildung 10: Sind die identifizierten Probleme / Schwächen ein Widerspruch dafür, den potentiellen Mehrwert für Österreich zu realisieren?

Obwohl eine eindeutige Beantwortung dieser Fragestellung schwierig ist wurde basierend auf der Erhebung in vorliegender Studie versucht, Lösungsvorschläge abzuleiten um die identifizierten Schwächen und Barrieren zu adressieren und langfristig zu verändern. Basierend auf den Ergebnissen wurden daher folgende Handlungserfordernisse und –empfehlungen identifiziert:

Einerseits lassen sich Handlungserfordernisse in Bezug auf die konkrete Weiterentwicklung des NANoREG SbD-Konzepts ableiten, die sich im Wesentlichen an jene Stakeholder richten, die an der Weiterentwicklung und der Implementierung (jetzige und zukünftige "Entwicklungsteams") des NANoREG SbD Konzepts arbeiten. Andererseits wurden breitere Handlungsempfehlungen abgeleitet, die sich an (österreichische) politische Entscheidungsträger und alle beteiligten Stakeholder richten, mit dem Ziel unterstützende Rahmenbedingungen für eine zielführende Implementierung des Konzepts (in Österreich) zu schaffen. Die folgende Grafik fasst das identifizierte Weiterentwicklungspotential für das SbD Konzept zusammen (siehe dazu 2.4.3 "Wahrgenommenes Verbesserungspotential", Kapitel 4.3 "Wahrgenommene Drivers und Barriers" sowie "Tabelle 6: Anforderungen und Empfehlungen aus Unternehmenssicht":

Konkretisierung & Vereinfachung d. Konzepts um es für Unternehmen anwendbar zu machen	Zentralisierte Datenbank mit "aufbereiteten" Daten – Interpretation & Handlungsempfehlungen	Branchenspezifika berücksichtigen	Fokussierung: welche Parameter sind wann relevant?
Gesamte Wertschöpfungskette einbeziehen & bestehende Kommunikationswege nutzen & vereinheitlichen	Analyse von Innovations- prozessen in Unternehmen für adäquate Lösungen zur Prozessverbesserung	Unterstützung der Kommunikation in Unternehmen zwischen Risikomanagement und R&D	Europaweit einheitliche Nanosicherheitszertifizier ung gegenüber Behörden (Rechtssicherheit) sowie vor- und nachgelagerten Lieferanten

Abbildung 11: Weiterentwicklungspotential des NANoREG SbD-Konzepts

Zentrales Ergebnis der vorliegenden Studie sind daher die abgeleiteten Handlungsempfehlungen, die in Abbildung 12 zusammengefasst sind und in Kapitel 5 "Handlungsempfehlungen" detailliert beschrieben wurden. Dabei ist zu beachten, dass es sich bei der Umsetzung der Handlungsempfehlungen um einen fortlaufenden Prozess handeln muss. So können bspw. Aktivitäten die zur Schaffung der einheitlichen Datengrundlage erforderlich sind, niemals als abgeschlossen betrachtet werden sondern müssen laufenden Aktualisierungen und Weiterentwicklungen unterliegen.

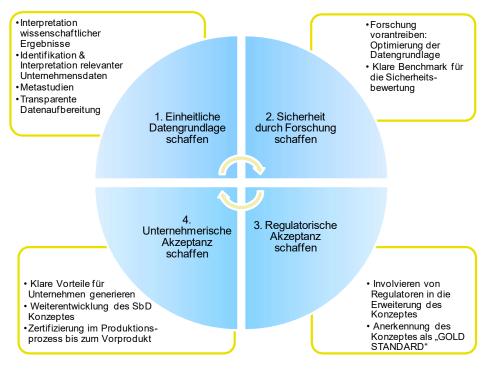


Abbildung 12: Zusammenfassung der Handlungsempfehlungen

In Abbildung 12 wird die Empfehlung "Objektive Information für die Öffentlichkeit" aufgrund der geringen Priorisierung nicht dargestellt (siehe dazu Kapitel 5 "Handlungsempfehlungen").

7 Limitationen und Ausblick

Die Ausführungen in diesem Bericht zeigen, dass klare Aussagen über das SbD Konzept zum jetzigen Zeitpunkt problematisch sind. Vielmehr liegen sehr vielfältige und kontroverse Sichtweisen auf das Konzept und dessen genaue Ausgestaltung und damit einhergehender Nutzen und Impact vor, die sowohl potentielle Vor- und Nachteile aufzeigen aber auch grundlegende Fragestellungen offen lassen.

Aus Sicht des Studienteams ist die Weiterentwicklung des NANoREG SbD-Konzepts zentral, um die weitreichenden Implikationen für Österreich im Allgemeinen und österreichische Unternehmen im Speziellen genauer bewerten zu können. Dementsprechend ist das während der Studie vorliegende theoretische NANoREG SbD-Konzept mit Daten und Methoden zu befüllen und anhand realer Fallbeispiele zu testen. Während der Projektlaufzeit wurden im Rahmen von NanoReg 2 derartige Aktivitäten vorgenommen, die jedoch vor dem Abschluss der Studien nicht abgeschlossen und berücksichtigt werden konnten.

Unklar ist in diesem Zusammenhang die Abgrenzung zwischen dem theoretischen NANoREG SbD-Konzept und der praktischen Umsetzung der "Implementation Plattform", bei der es sich um eine konkrete Web-Applikation handelt, die von einem privaten Unternehmen angeboten wird: liegt am Ende von NanoReg 2 ein detailliertes SbD-Konzept vor, das jedoch in unterschiedlichen Webapplikationen (von unterschiedlichen Anbietern) den Unternehmen zur Verfügung gestellt werden kann (Annahme vorliegender Studie)? Oder führt der Einsatz des SbD-Konzepts (und entsprechender Webapplikation) über ein einziges privates Beratungsunternehmen? Entsprechend ist entweder die konkrete Webapplikation (und dessen Benutzerfreundlichkeit, Operationalisierung, etc.) zu beurteilen oder das dahinterliegende theoretische Konzept / zugrundeliegende Methode. Es wäre kritisch, das SbD Konzept regulatorisch zu verankern, wenn es allein über ein privates Beratungsunternehmen bereitgestellt wird. Grundsätzlich ist die Frage zu klären, wer für die Aktualisierung der zugrundeliegenden Methoden und Daten und damit einhergehenden Risiken verantwortlich ist.

Daher ist die weiterführende Auseinandersetzung mit dem Thema und die Beobachtung internationaler SbD-relevanter Entwicklungen und Projekte im Allgemeinen sowie des NanoReg 2 Projektes im Besonderen von großer Bedeutung. Eine laufende Aktualisierung der Studienergebnisse ist entsprechend vorzunehmen.

Der grundsätzliche Handlungsbedarf im Bereich der Nanosicherheitsforschung und der Entwicklung von Konzepten und Maßnahmen die einen sicheren Einsatz von Nanomaterialien ermöglichen ist aus Sicht des Studienteams gegeben. Damit einhergehend wird die Umsetzung der beschriebenen Handlungsempfehlungen empfohlen, die einen stabilen / wichtigen Rahmen für die rasante Entwicklung im Bereich der Nanotechnologie ermöglichen und gegebenenfalls die Implementierung des SbD-Konzepts vorantreiben. Eine klare Stellungnahme der Politik ist erforderlich und wäre klar zu kommunizieren und mit entsprechenden Anreizen zu unterstützen.

Die Sektoren "Lebensmittel und –verpackungen" sowie "Kosmetik" wurden in vorliegender Studie nicht genauer betrachtet. Dennoch werden diese Bereiche als sehr spannend für künftige EHS Fragestellungen erachtet, da sie derzeit auf internationaler Ebene als umstrittenste Anwendungen für Nanotechnologie gelten. Österreich könnte hier eine proaktive Vorreiterrolle einnehmen.

Referenzen

Barcza-Leeb H.& Schinnerl I (2016): Pflanzenschutzmittel-Zulassung: Rechtliche Grundlagen und praktische Umsetzung, AGES - Runder Tisch Pflanzenschutzmittelzulassung. Bundesamt für Ernährungssicherheit BAES am 01.12.2016.

pflanzenbau.at/fileadmin/Redakteure_ZP/Zukunft_Pflanzenbau/Pflanzenschutzmittel/04_BAES_Schinnerl__PSM_Zulass_ung.pdf

Cooper, Robert G. "Stage-gate systems: a new tool for managing new products." Business horizons 33.3 (1990): 44-54.

EC (2011) European Commission (Europäische Kommission). COMMISSION RECOMMENDATION of 18 October 2011 on the definition of nanomaterial

ECHA (2009) - European Chemicals Agency, E.C.A., Guidance in a Nutshell - Chemical Safety 2009

ECHA. (2016). Practical guide for SME managers and REACH coordinators. https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg sme managers reach coordinators en.pdf/1253d9f9-d1f0-4ca8-9e7a-c81e337e3a7d

Eisenberg, Daniel A., et al. (2015) "Risk Assessment, Life Cycle Assessment, and Decision Methods for Nanomaterials." Nanomaterials in the Environment. 2015. 383-419.

Engineering, T.R.S.T.R.A.o. (2004), Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties. 2004: Royal Society Publications Sales Department

Fadeel, B. (2013) "Nanosafety: towards safer design of nanomedicines." Journal of internal medicine 274.6: 578-580

Kah, Melanie (2015); Nanopesticides and Nanofertilizers: Emerging Contaminants or Opportunities for Risk Mitigation?, Frontiers in Chemistry, 2015 (3): p. 64

Lehmann, Ch. (2015) "Sicherheit bei der Entwicklung von Nanomaterialien schaffen." KMU-Magazin 11

Maynard, Andrew D., et al. (2006) "Safe handling of nanotechnology." Nature 444.7117: 267-269.

Ministère de l'Environnement, de l'Énergie et de la Mer; Éléments issus des déclarations des substances à l'état nanoparticulaire: RAPPORT D'ETUDE (2015). https://www.r-nano.fr/.

Murashov, Vladimir, and John Howard (2009). "Essential features for proactive risk management." Nature Nanotechnology 4.8: 467-470.

nanoinformation.at; österreichischen Portal über Nanotechnologie. Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES)

Nano Observatory der ECHA, www. euon.echa.europa.eu/

OECD (2010) Environment, Health and Safety Publications. Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No. 27.

OECD (2017), Test No. 318: Dispersion Stability of Nanomaterials in Simulated Environmental Media, OECD Publishing, Paris.

http://dx.doi.org/10.1787/9789264284142-enOomen, A.G., et al. (2014), Concern-driven integrated approaches to nanomaterial testing and assessment–report of the NanoSafety Cluster Working Group 10. Nanotoxicology, 2014. 8(3): p. 334-348

Nowack B. et al. (2013): "Analysis of the occupational, consumer and environmental exposure to engineered nanomaterials used in 10 technology sectors". Nanotoxicology, September 2013; 7(6):1152–1156. 2013 Informa UK, Ltd.

Ponce Del Castillo, A. (2010), The EU approach to regulating nanotechnology. European Trade Union Institute, ETUI, Brussels

Savolainen, K., et al. (2013), Nanosafety in Europe 2015-2025: Towards Safe and Sustainable Nanomaterials and Nanotechnology Innovations. Helsinki, Finnish Institute of Occupational Health

Williams, E.S., J. Panko, and D.J. Paustenbach (2009), The European Union's REACH regulation: a review of its history and requirements. Critical reviews in toxicology, 2009. 39(7): p. 553-575

Anhang

Interviewleitfäden

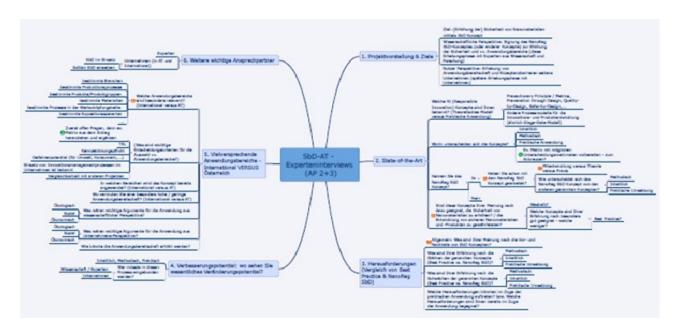


Abbildung 13: Interviewleitfaden für ExpertInnen

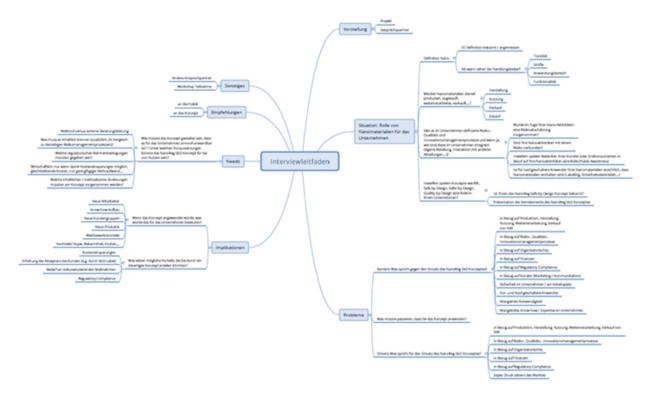


Abbildung 14: Interviewleitfaden für Unternehmen

Kurzbeschreibung NANoREG-SbD Konzept

Kurzbeschreibung: NANoREG Safe-by-Design Konzept

Der Einsatz von "Advanced Materials", wie z.B. Nanomaterialien, verspricht neuartige bzw. optimierte Produkte, Prozesse und Anwendungen in unterschiedlichsten Branchen und Sektoren. Bei der Verwendung von neuen, noch nicht vollständig charakterisierten Materialien sollten aber auch mögliche negative, schädliche Effekte auf Mensch und Umwelt berücksichtigt werden, um den sicheren Einsatz dieser Materialien zu gewährleisten.

Das NANoREG Safe-by-Design (SbD) Konzept wurde entwickelt, um etwaige Unsicherheiten und Risiken in Bezug auf die Sicherheit von Mensch und Umwelt im Umgang mit Nanomaterialien bereits zum frühest möglichen Zeitpunkt im Innovationsprozess zu erkennen, zu charakterisieren und gegebenfalls zu reduzieren. Das Konzept erfordert Maßnahmen, die eine Berücksichtigung von Sicherheitsaspekten bereits in der Design-Phase eines Nanomaterials oder eines Produktes, das Nanomaterialien enthält, ermöglicht. Ziel ist es, das Risiko von negativen Auswirkungen während des gesamten Material-Life-Cycles, von der Materialsynthese über weiterverarbeitende Prozesse bis hin zum Endprodukt und dessen Entsorgung, zu identifizieren und, wenn nötig, zu minimieren bzw. zu eliminieren. Durch die Einbindung des SbD Konzepts in Innovationsprozesse soll die Funktionalität eines Nanomaterials oder eines Produktes, welches Nanomaterialien enthält, erhalten bleiben, während potentielle Risiken auf integrierte Art und Weise berücksichtigt werden. Ein derartiges Konzept optimiert den Ressourceneinsatz und beschleunigt die Entwicklung von Produkten, welche Nanomaterialien enthalten, sowie die Entwicklung neuer Nanomaterialien, die "safer-by-design" sind.

SbD ist ein "Add-on" zu bereits bestehenden Innovationsprozess-Modellen, und begleitet die einzelnen Stufen des Innovations- und/oder Entwicklungsprojekts. Dabei berücksichtigt SbD ab Beginn jedes Projektes, welche Regulierungen letztendlich Ihr Material, Zwischenprodukt oder Endprodukt erfüllen muss. SbD unterstützt im Innovations- oder Entwicklungsweg, wann und welche Daten zu ermitteln sind, in Bezug auf Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsaspekten und zugehörigen Regulierungen. Operatives Ziel ist es, bereits die wichtigen Regulierungskriterien als "Gate-Pass-Kriterien» einzubauen, aber gleichzeitig durch die stufenweise Einbindung einen grösstmöglichen Innovationsraum zu gewährleisten und Unsicherheiten zum frühestmöglichen Zeitraum zu erkennen und zum passenden Zeitpunkt zu beseitigen. Paradigmenwechsel: Weg von "so viel wie möglich" und hin zu "so viel wie nötig"!

Hauptziele NANoREG Safe-by-Design Konzept:

- 1. Kein Garant für sicheres Produkt, aber soll helfen die Sicherheit eines Nanomaterials, bzw. eines Produktes zu optimieren (unter Berücksichtigung von Funktionalität, Kosten, Produktsicherheit).
- 2. SbD Konzept ist Teil des Vorsorgeprinzips
- 3. Ziel, Unsicherheiten und Risikopotenziale zum frühesten Zeitpunkt aufzudecken und zu reduzieren (je früher, desto kostengünstiger)
- 4. Aktives Management-Konzept zur Reduktion und wenn möglich Eliminierung von Unsicherheiten und Risiken
- 5. Transparenz der sicherheitsrelevanten Informationen erhöhen (von Lieferanten, für Kunden)

Wichtige Elemente des SbD Konzepts:

- 1. **Safety Dossier**: beinhaltet die Anforderungen der definierten Regulierungen, abgestimmt auf die verschiedenen Phasen des Projektes und die Zielgruppen WIE z.B. R&D, Marketing, oder externe Gruppen wie Regulatoren oder NGO's. Es strukturiert das Safety Profil und legt die erforderlichen Inhalte fest. Weg von "so viel wie möglich" und hin zu "so viel wie nötig".
- Safety Profile: enthält alle aktuellen Daten und Inhalte, die letztendlich für die Regulierungen notwendig sind und zeigt den Abgleich mit den Gate-Pass-Kriterien (Meilensteinen) zwischen den Projektphasen. Das Safety Profil ist ein lebendiges Dokument, welches sich über den Innovations- und Entwicklungsprozess erstreckt und entwickelt.
- 3. Dabei steht dem SbD Konzept ein **harmonisiertes Inventar** für die Erstellung des Safety Profils zur Verfügung. Dieses besteht aus Werkzeugen, Prozeduren, Datensammlungen und Datenbanken.
- 4. WEB Applikation zur Unterstützung der konkreten Anwendung von SbD (von TEMAS): führt den Anwender schrittweise durch den gesamten Prozess und stellt für die Zusammenstellung der Daten und des Safety Profil Templates und Informationen zur Verfügung (z.B. Links zu ausgewählten Regularien und/ oder öffentlichen Tools)

Erstellt von Brimatech und BioNanoNet basierend auf Beiträgen von TEMAS und IOM Oktober 2017

Österreichische Unternehmen (Biozidregister)

Die folgende Tabelle listet Unternehmen mit Sitz in Österreich mit Zulassungen in AT im Bereich Biozide: 53

Firmen mit Produktzulassungen in AT	Headquarter	
ADLER Werk Lackfabrik Johann Berghofer GmbH & Co KG	AT (Schwaz)	
Amonn Coatings GmbH	AT (Korneuburg)	
Kwizda Agro GmbH	AT (Wien)	
Eli Lilly Regional Operations GmbH	AT (Subsidiary of Eli Lilly)	
Scotts Celaflor Handelsgesellschaft m.b.H.	AT (Salzburg)	
Syngenta Agro GmbH	AT (Wien)	

Tabelle 7: Unternehmen mit Sitz und Biozid-Zulassungen in Österreich

Österreichische Unternehmen (Pflanzenschutzmittelregister)

In der folgenden Liste sind alle Unternehmen mit angegebenen Sitz in Österreich gesammelt, die im AGES Pflanzenschutzmittelregister gelistet sind (Namen in fetter Schrift sind auch der Kategorie "Biozide" zuzuordnen):

- Agria Reisebüro-Handelsges.m.b.H. Nfg. Herfried Neumeister
- Agro Trade GmbH
- Avenarius-Agro GmbH
- BASF Österreich GmbH
- Bayer Austria GmbH
- Belchim Crop Protection GmbH
- Bellaflora Gartencenter
- Biohelp biologischer Pflanzenschutz
- Biotech-Enterprises-Lizenzverwertungs-GmbH
- Cheminova Austria GmbH
- Compo Austria GmbH
- Compo Expert Austria GmbH
- Dehner
- Dehner Gartencenter GmbH u. Co KG
- Eurogreen Austria
- Fattinger GmbH
- Florissa Handels- und Produktions-GmbH
- Fuchshuber Agrarhandel
- Gartenhilfe GmbH
- Helm Austria Ges.mbH
- Ing. Victor Krainz GesmbH
- Kwizda Agro
- M1 Team Wolfgang Mach
- Montanwerke Brixlegg
- Nifra Parfumerie GmbH
- Nufarm GmbH u. Co KG
- OGET Innovations GmbH
- RWA Raiffeisen Ware Austria AG
- Raiffeisenverband Salzburg
- Samen Schwarzenberger
- Santa Giustina GmbH
- Scotts Celaflor GmbH
- Star Agro Analyse und Handels GmbH
- Syngenta Agro GmbH

⁵³ AT Biozidverzeichnis http://www.biozide.at/ms/biozide/biozidprodukte/bpv/

- T.B. Agrartechnik Service Trading Austria Universität für Bodenkultur Valentin Vertriebs GmbH Witasek PflanzenSchutz GmbH
- Zorn GmbH bio-ferm GmbH