

TEXTE

19/2022

Risikogovernance von neuartigen Materialien

Überlegungen aus der gemeinsamen Perspektive der
deutschen Bundesoberbehörden BAuA, BfR und UBA

von:

Kathrin Schwirn, Doris Völker

Umweltbundesamt, Dessau-Roßlau

Andrea Haase, Jutta Tentschert, Ulrike Bernauer

Bundesinstitut für Risikobewertung, Berlin

Rolf Packroff, Volker Bachmann

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Dortmund und Berlin

Herausgeber:

German Environment Agency

TEXTE 19/2022

Risikogovernance von neuartigen Materialien

Überlegungen aus der gemeinsamen Perspektive der
deutschen Bundesoberbehörden BAuA, BfR und UBA

von

Kathrin Schwirn, Doris Völker
Umweltbundesamt, Dessau-Roßlau

Andrea Haase, Jutta Tentschert, Ulrike Bernauer
Bundesinstitut für Risikobewertung, Berlin

Rolf Packroff, Volker Bachmann
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Dortmund
und Berlin

Impressum

Herausgeber

Umweltbundesamt
Wörlitzer Platz 1
06844 Dessau-Roßlau
Tel: +49 340-2103-0
Fax: +49 340-2103-2285
buergerservice@uba.de
Internet: www.umweltbundesamt.de

[f/umweltbundesamt.de](https://www.facebook.com/umweltbundesamt.de)

[t/umweltbundesamt](https://twitter.com/umweltbundesamt)

Durchführung der Studie:

Umweltbundesamt
Wörlitzer Platz 1
06844 Dessau-Roßlau
Germany

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
Friedrich-Henkel-Weg 1-25
44061 Dortmund
Germany

Bundesinstitut für Risikobewertung
Max-Dohrn-Str. 8-10
10589 Berlin
Germany

Abschlussdatum:

October 2021 (Übersetzung im Januar 2022)

Redaktion:

Fachgebiet IV 2.2 Arzneimittel, Nanomaterialien
Doris Völker

Publikation als pdf:

<http://www.umweltbundesamt.de/publikationen>

ISSN 1862-4804

Dessau-Roßlau, März 2022

Die Verantwortung für den Inhalt dieser Veröffentlichung liegt bei den Autorinnen und Autoren.

Vorwort: Risikogovernance von neuartigen Materialien - Die Risiken von neuartigen Materialien sachgerecht kontrollieren

Dieses Papier fasst die aktuellen Aktivitäten, Überlegungen und Empfehlungen des Umweltbundesamtes (UBA), des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) und der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) zusammen, die darauf abzielen, eine sachgerechte Risikogovernance von neuartigen Materialien (AdMat) zu etablieren, um deren verantwortungsvolle Entwicklung, Verwendung und Recycling unter Berücksichtigung der Sicherheit von Mensch und Umwelt zu gewährleisten. Es baut auf der gemeinsamen Forschungsstrategie zur Anwendungssicherheit und Umweltverträglichkeit von Nanomaterialien und anderer innovativer Werkstoffe (BAuA et al. 2016) sowie den Diskussionen bei zahlreichen Veranstaltungen wie z.B. dem NanoDialog des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) auf. Wichtig ist, dass viele der für Nanomaterialien¹ angesprochenen Themen auch für komplexer aufgebaute AdMat gelten.

Das Papier beginnt damit, den Rahmen abzustecken und relevante Verknüpfungen des Themas mit übergreifenden Strategien und Zielen zur Chemikaliensicherheit auf europäischer und internationaler Ebene aufzuzeigen. Es folgt eine Arbeitsdefinition von "Advanced Materials" (neuartige Materialien), die eine gezielte Auseinandersetzung mit dem Themenfeld ermöglichen soll. Diese ist ausdrücklich nicht als Grundlage für eine Regulierung von AdMat gedacht. Zur systematischen Identifizierung von bewertungsrelevanten Materialien wird eine Definition von "Materials of Concern" (bedenkliche Materialien) vorgeschlagen und aufgezeigt, wie diese - in Zusammenarbeit mit relevanten Stakeholdern - frühzeitig identifiziert und eingeschätzt werden können. Dazu werden Verfahren und Kriterien beschrieben, die derzeit in einer behördenübergreifenden Arbeitsgruppe in Deutschland unter Federführung des BfR erarbeitet werden. Im Folgenden werden Herausforderungen im Hinblick auf die "Regulatory Preparedness" (regulatorisches Vorbereitetsein) diskutiert, wobei die Notwendigkeit einer kontinuierlichen Anpassung bestehender Gesetze und Verordnungen an die raschen Fortschritte bei Materialinnovationen herausgestellt wird. Zu diesem Zweck wird das Konzept der "Regulatory Readiness Levels" (Grade der regulatorischen Reife) vorgestellt, um die Politikberatung durch die beteiligten Bundesoberbehörden zu erleichtern und eine gezielte Förderung der angewandten Forschung zu ermöglichen. Empfehlungen zur sicheren und nachhaltigen Gestaltung von AdMat und zum notwendigen Wissenstransfer an Innovateure und Hersteller werden angesprochen. Aufbauend auf der gemeinsamen Forschungsstrategie wird der Bedarf für zukünftige Forschung aufgezeigt. In einem abschließenden Kapitel werden Beispiele für AdMat genannt, mit denen sich die beteiligten Bundesoberbehörden derzeit intensiv beschäftigen: neuartige Polymere, additive Fertigung, lungengängige Fasern, Nanocarrier sowie aktive und intelligente Verpackungen. Diese Beispiele verdeutlichen auch die hohe Komplexität auf dem Gebiet der AdMat. Das Papier schließt mit einer Zusammenfassung der wichtigsten Schlussfolgerungen und Empfehlungen.

Das vorliegende Papier wurde im Rahmen eines vom BMU geförderten Ressortforschungsprojekts zu AdMat und deren Auswirkungen auf die Chemikaliensicherheit² entwickelt, um am 14. Juni 2021 einen Rahmen für die Diskussionen mit Stakeholdern zum Abschluss von drei Themenkonferenzen zu "Advanced Materials - Identification of Governance Needs" zu bieten.

¹ begrenzt auf einen Größenbereich von 1-100 nm gemäß EC (2011): Recommendation on the definition of a nanomaterial (2011/696/EU) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32011H0696>

² ReFoPlan Projekt FKZ 3719 66 4020, Ergebnisse verfügbar unter <https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/advanced-materials-overview-of-the-field-screening-und-Thematic-Conferences-Advanced-Materials> | Umweltbundesamt

Dieses Papier soll als Denkanstoß für weitere, vertiefende Diskussionen dienen. Es wird erwartet, dass mit zunehmender Untersuchung der Herausforderungen und des Handlungsbedarfs sowie mit fortschreitenden Aktivitäten zum Risikomanagement für AdMat eine Fortschreibung und Konkretisierung des vorgestellten Rahmens erforderlich sein wird. Daher sind Kommentare zum vorgestellten Rahmen, die die Diskussionen voranbringen und die Bemühungen für eine sachgerechte Risikogovernance von AdMat konkretisieren, im Zuge von zukünftigem Austausch und Kooperationen willkommen.

Preface: Risk Governance of Advanced Materials

This document summarises the current activities, considerations and recommendations of the German Environment Agency (UBA), the German Federal Institute for Risk Assessment (BfR) and the Federal Institute for Occupational Safety and Health (BAuA) aiming to establish good governance of advanced materials (AdMat) to ensure their responsible development, use and recycling considering human and environment safety. It builds on the joint research strategy on application safety and environmental compatibility of nanomaterials (NMs) and other AdMat (BAuA et al. 2016) and also considers the discussions during numerous events such as, e.g. the NanoDialogue conducted by the Federal Ministry of the Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety (BMU). Importantly, many of the issues addressed for NMs³ also apply to more complex AdMat.

The document starts with setting the scene and pointing out relevant linkages of the topic to overarching strategies and goals for chemical safety on the European and international level. It is followed by a working definition of "advanced materials", which is intended only to facilitate a targeted discussion of the thematic field. It is explicitly not intended as a basis for regulation of AdMat. For the purpose of systematically identifying those materials that give rise for concerns, a definition of "Materials of Concern" is proposed and it is shown how these - in cooperation with relevant stakeholders - can be identified and assessed at an early stage. For this purpose procedures and criteria are described that are currently being elaborated in an German Interagency Working Group under the leadership of the BfR. Next, challenges with respect to "regulatory preparedness" are discussed highlighting the need to continuously adapt existing legislation and regulations to keep pace with innovation. To this end, the novel concept of "Regulatory Readiness Levels" is introduced to facilitate policy advice and enabling targeted funding for applied research. Recommendations for the safe and sustainable design of AdMat and on the necessary knowledge transfer to developers and manufacturers are addressed. Building on the joint research strategy, needs for future research are identified. In a concluding chapter, examples of AdMat are given, which the involved higher federal authorities are currently dealing with intensively: advanced polymers, additive manufacturing, respirable fibres, nanocarrier as well as active and intelligent packaging. These examples also illustrate the high level of complexity in the world of AdMat. The document closes with a summary of the main conclusions und recommendations.

This document was developed in the framework of a departmental research project on AdMat and their implication for chemical safety funded by BMU⁴ to provide a framework for stakeholders to discuss challenges posed by AdMat at the final of three thematic conferences on "Advanced Materials - Identification of Governance Needs" organised by UBA on 14 June 2021.

This document is intended to serve as thought starter for further in-depth discussions. It is anticipated that with increasing investigation of challenges and needs for actions as well as

³ limited to a size range of 1 – 100 nm according to the European Commission (2011): Recommendation on the definition of a nanomaterial (2011/696/EU) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32011H0696>

⁴ ReFoPlan project FKZ 3719 66 4020, results available at <https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/advanced-materials-overview-of-the-field-screening-and-Thematic-Conferences-Advanced-Materials> | [Umweltbundesamt](https://www.umweltbundesamt.de)

progressing governance activities on AdMat the presented perspectives or parts of it will need to be updated and/or deepened. Therefore, comments on the presented framework to promote the discussion and to further substantiate the efforts needed for a good governance of AdMat are welcome in the course of future exchange and cooperation.

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis.....	10
Tabellenverzeichnis	10
Abkürzungsverzeichnis	11
1 Neuartige Materialien: Herausforderungen für die Risikobewertung, Nachhaltigkeit und Governance	14
2 AdMat: Vorschlag für eine Arbeitsdefinition	16
3 Der derzeitige Rechtsrahmen in der Europäischen Union	18
3.1 Übergreifende EU-Chemikaliengesetzgebung	18
3.2 Sektorspezifische EU-Chemikalienrechtsvorschriften	19
3.3 Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit	21
4 Kriterien für bedenkliche Materialien und ein System zu deren Identifizierung festlegen	22
4.1 Früherkennungs- und Frühwarnsysteme etablieren	22
4.2 Bedenkliche Materialien im Screening-Schritt identifizieren	23
4.3 Signale verstärken und wissenschaftliche Belastbarkeit der Informationen verbessern	25
4.4 Ein Risiko-Scoring vornehmen	27
5 Auf Technologieentwicklungen regulatorisch vorbereitet sein	29
5.1 Eine sachgerechte Regulierung für neuartige Materialien gestalten	29
5.2 Geeignete Bewertungsmethoden rechtzeitig entwickeln	31
6 Safe and Sustainable by Design fördern.....	33
6.1 Kriterien für “safe(r) and sustainable by design” (S&SbD) entwickeln	34
6.2 Akteure durch Wissenstransfer und Bildung befähigen	35
7 Relevante Interessensgruppen einbinden und Mechanismen für Interaktion schaffen	37
8 Forschung	41
8.1 Vorlaufforschung stärken, damit die Sicherheit mit der Innovation Schritt halten kann.....	41
8.2 Regulatorisch motivierte Forschung stärken, um gute Governance durch wissenschaftliche Erkenntnisse zu unterstützen	45
9 AdMat – Spezielle Beispiele	47
9.1 Registrierungspflichtige neuartige Polymere identifizieren	47
9.2 Strategien zur Förderung einer sicheren und nachhaltigen additiven Fertigung entwickeln.....	48
9.3 Gesundheitsrisiken von Fasern begegnen	49
9.4 Sichere Verwendung und ordnungsgemäßes Abfallmanagement von aktiven und intelligenten Verpackungen sicherstellen.....	51
9.5 Nanocarrier: Informationsbedarf spezifizieren und Prüfstrategien entwickeln.....	52

10	Schlussfolgerungen und wichtigste Handlungsempfehlungen	54
11	Profile der beteiligten Bundesoberbehörden	56
11.1	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)	56
11.2	Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)	56
11.3	Umweltbundesamt (UBA)	57

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Wege zu wissenschaftlichen Erkenntnissen für die Risikogovernance	26
Abbildung 2: Vier Dimensionen der Relevanz entwickelt durch Giese et al. 2020 .27	
Abbildung 3: Vergleich der Skala zum “Technology Readiness Level” zur Skala zum “Regulatory Readiness Level”	32
Abbildung 4: Integrierte Ansätze zur Prüfung und Bewertung (IATA)	42

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Vorgeschlagene Cluster für neuartige Materialien (aus Giese et al. 2020)	16
Tabelle 2: Theoretischer Rahmen für eine wirksame Governance von Nanomaterialien in kollaborativen Netzwerken	37

Abkürzungsverzeichnis

AdMat	Advanced materials (Neuartige Materialien)
AOP	Adverse outcome pathway (Verbindung biologischer Schlüsselereignisse mit schädlichen Auswirkungen für Mensch bzw. Umwelt)
BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMU	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit
CAD	Chemical Agents Directive 98/24/EC (EU "Agenzienrichtlinie" zum Arbeitsschutz)
CEN	European Committee for Standardization
CLP	Regulation on classification, labelling and packaging of substances and mixtures EC 1272/2008 (EU-Verordnung zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen)
CMD	Carcinogen and Mutagen Directive 2004/37/EC (EU-"Krebsrichtlinie" zum Arbeitsschutz)
DaNa	Data on new, innovative and application-safe materials (Webangebot des BMBF)
DNA	Deoxyribonucleic acid (Desoxyribonukleinsäure)
ECHA	European Chemicals Agency (Europäische Chemikalienagentur)
EFSA	European Food Safety Authority (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit)
EMA	European Medicines Agency (Europäische Arzneimittelagentur)
EU	Europäische Union
GBP	Granulärer biopersistenter Partikel
IATA	Integrated approaches of testing and assessment (Integrierte Test- und Bewertungsstrategie)
ISC3	International Sustainable Chemistry Collaborative Centre (Internationales Kooperationszentrum für nachhaltige Chemie)
ISO	International organization for standardization (Internationale Organisation für Normung)

JRC	Joint Research Centre (Gemeinsame Forschungsstelle der Europäischen Kommission)
LCA	Life Cycle Analysis (Lebenszyklusanalyse)
MoC	Material of Concern (bedenkliches Material)
MWCNT	Multi-walled Carbon Nanotubes (Mehrwandige Kohlenstoffnanoröhrchen)
NESSI	Novelty, exposure, severity, scope, immediacy (Risikobewertungsindex)
NGO	Nongovernmental organisation (Nichtregierungsorganisation)
NMEG	Nanomaterialien Experten Gruppe (ECHA)
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung)
PARC	European Partnership on Assessment of Risk of Chemicals
PBT	Persistent, bioakkumulativ, toxisch
PLC	Polymers of low concern (Polymere mit geringer Besorgnis)
PRR	Polymers requiring registration (Polymere mit Registrierungsbedarf)
REACH	Regulation for registration, evaluation and authorisation of chemicals EC 1907/2006 (EU Verordnung zur Registrierung, Bewertung und Zulassung chemischer Stoffe)
RMOA	Riskmanagement options analyse
RNA	Ribonucleic acid (Ribonukleinsäure)
RRL	Regulatory readiness level (Grad der regulatorischen Reife)
SbD	Safe(r) by design (Sicherheit durch Design)
SCCS	Scientific committee on consumer safety
SME	Small and medium enterprises (Klein- und mittlere Betriebe)
SPINE	Safe(r) by design policy international network (Europäische Arbeitsgruppe)
SSbD	Safe and sustainable by design (Sicherheit und Nachhaltigkeit durch Design)
SUBSPORTplus	Substitution support portal (Informationsportal der BAuA zur Substitution von Gefahrstoffen)

SVHC	Substance of very high concern (Stoffe mit besonderer Besorgnis)
TRL	Technology readiness level (Grad der Technologiereife)
UBA	Umweltbundesamt
UN SDG	Sustainable Development goals of the United Nations (Nachhaltigkeitsziele der Vereinten Nationen)
vPvB	Very persistent, very bioaccumulative (sehr persistent, sehr bioakkumulativ)
WPMN	Working Party on Manufactured Nanomaterials (OECD)

1 Neuartige Materialien: Herausforderungen für die Risikobewertung, Nachhaltigkeit und Governance

Druckbare Elektronik, Leichtbaukomponenten für Autos oder nanoskalige Trägersysteme für Medizin, Kosmetik und Lebensmittel - diese innovativen Funktionsmaterialien sind als Beispiele für "Neuartige Materialien" („Advanced Materials" - AdMat) bekannt. AdMat haben besondere Eigenschaften auf atomarer oder molekularer Ebene und bergen großes Potenzial für den Einsatz in verschiedenen Bereichen wie erneuerbare Energien, E-Mobilität, Digitalisierung, Gesundheitswesen oder Ressourcenschonung. Daher stehen AdMat und innovative Herstellungsverfahren im Fokus aktueller Forschung und Entwicklung, von denen ein Nutzen für Wirtschaft, Gesellschaft und Umwelt erwartet wird (BMBF 2015; Horizon Europe⁵). Der Begriff umfasst ein breites Spektrum bestehender und neu entstehender Materialien, die gegenüber herkömmlichen Materialien verbesserte Eigenschaften aufweisen. Weitere Beispiele sind Nanomaterialien mit besonderen elektrischen oder optischen Eigenschaften oder Biomaterialien in der Zellkultivierung oder für die Wirkstoffabgabe von Medikamenten. Das unterscheidet AdMat von "konventionellen Materialien", wie beispielsweise Metall, Kunststoff oder Beton in ihrer herkömmlichen Verwendungsart.

Die erste Herausforderung in Bezug auf AdMat besteht darin, dass sich dieser Begriff auf Materialien mit neuen oder verbesserten Eigenschaften (im Vergleich zu herkömmlichen Materialien) bezieht. Daher unterliegt der Begriff einer zeitlichen Komponente, d. h. was heute als "fortschrittlich" gilt, kann morgen schon als "konventionell" angesehen werden. **Die zweite Herausforderung** besteht darin, dass **AdMat eine Vielzahl von Materialtypen mit sehr unterschiedlichen Strukturen, Eigenschaften und Funktionalitäten umfassen**, was ein gemeinsames Verständnis dessen erschwert, was AdMat tatsächlich umfasst. Für die Zwecke dieses Papiers sollten AdMat als Materialien verstanden werden, "die bewusst durch die präzise Kontrolle ihrer Zusammensetzung und ihrer inneren oder äußeren Struktur gestaltet werden, um neue funktionelle Anforderungen zu erfüllen"⁶.

In ihrer Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit (Europäische Kommission 2020a) hat die Europäische Kommission erklärt, die Forschung und Entwicklung von AdMat in verschiedenen Sektoren zu unterstützen, "um den grünen und digitalen Übergang zu ermöglichen". AdMat können jedoch nur dann als positiv in Bezug auf ihre Nachhaltigkeit angesehen werden, wenn sie einen Beitrag zum Europäischen Green Deal und der entsprechenden EU-Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit leisten, d.h. wenn neben den Vorteilen auch die potenziellen Risiken für Mensch und Umwelt identifiziert und geeignete Maßnahmen für einen sicheren Umgang getroffen werden. Um dies zu gewährleisten, müssen Governance-Strategien in Abhängigkeit von der jeweiligen Materialart entwickelt werden. Aber auch über Europa hinaus ist die Entwicklung nachhaltiger Materialien und Prozesse ein Schlüssel zur Erreichung einer nachhaltigen Gesellschaft. Die Ziele der Vereinten Nationen für eine nachhaltige Entwicklung (SDGs - Agenda 2030)⁷ bilden einen übergreifenden Bezugsrahmen auch für die Förderung von Materialentwicklungen. Die SDGs umfassen eine Reihe von Zielen, für deren Erreichung AdMat eine wichtige Rolle spielen können. Daher ist es wichtig, die Nachhaltigkeit von Materialien entlang ihres gesamten Lebenszyklus zu verbessern. Nur so können AdMat dazu beitragen, den Übergang zu einer nachhaltigen Gesellschaft zu fördern. Daher müssen u.a. Kriterien und

⁵ Cluster 4 des Forschungsprogramm Horizont Europa der Europäischen Kommission: https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/cluster-4-digital-industry-and-space_en

⁶ Dieser Entwurf einer Arbeitsdefinition wird in Zusammenarbeit mit der deutschen bundesoberbehördenübergreifenden Arbeitsgruppe für neuartige Materialien vorgeschlagen.

⁷ Ziele der Vereinten Nationen für eine nachhaltige Entwicklung: <https://sdgs.un.org/goals>

Indikatoren entwickelt und vereinbart werden, um einen Beitrag für ein zukunftsorientiertes, solides Management aller Innovationen, einschließlich neuer Materialentwicklungen, hinsichtlich Sicherheit und Nachhaltigkeit über den gesamten Lebenszyklus zu leisten.

Darüber hinaus müssen Strategien entwickelt werden, um "bedenkliche" Materialien („Materials of Concern“) innerhalb des breiten Materialuniversums zu identifizieren (und damit möglichst deren Entwicklung, Herstellung und Verwendung zu vermeiden). In diesem Zusammenhang sind Probleme, die bereits vor Jahrzehnten für konventionelle Chemikalien identifiziert wurden, auch für AdMat von Bedeutung, z.B. das Fehlen geeigneter Informationen, fehlende Standardmethoden zur Bewertung der Sicherheit, ungeeignete Prüfstrategien für schwer lösliche Chemikalien wie biopersistente Partikel und Fasern, unzureichende Verantwortlichkeiten der Hersteller innerhalb Europas, aber auch der Importeure für den Nachweis der Sicherheit ihrer Produkte, Schwachstellen an den Schnittstellen der Chemikaliengesetzgebung zu anderen Regulierungsbereichen, z.B. zur Abfallwirtschaft oder zum Arbeitsschutz. Für das Risikomanagement von AdMat ist ein breites Spektrum an regulatorischen Optionen denkbar. Diese reichen von "weichen" Regulierungen, wie freiwilligen Vereinbarungen und Verpflichtungen, bis hin zu "harten" Regulierungen, wie Beschränkungen des Inverkehrbringens. Beim Übergang von der "weichen" zur "harten" Regulierung können Zwischenstufen berücksichtigt werden, z.B. technische Richtlinien oder Normen. Aber auch die Forschung zur Klärung und Absicherung der wissenschaftlichen Grundlagen und die Zusammenarbeit zwischen den Disziplinen der Materialentwicklung und Risikobewertung sind von großer Bedeutung. Denn gerade in den frühen Entwicklungsphasen von Materialinnovationen liegen die größten Chancen für eine sichere und nachhaltige Gestaltung. **Daher ist ein breiteres Innovationskonzept erforderlich, das neben dem technologischen Prozess und der wirtschaftlichen Umsetzung auch den ökologischen und gesellschaftlichen Nutzen einschließt und alle interessierten Personen und Interessengruppen einbezieht. Ein solches Innovationskonzept wahrt das Vorsorgeprinzip und die bestehenden Schutzstandards. Es zeichnet sich darüber hinaus durch neue Entwicklungen aus, die den Übergang zu einer nachhaltigen Gesellschaft erleichtern.**

Zusammenfassung Kapitel 1

AdMat zeichnen sich durch eine hohe Komplexität in Zusammensetzung und Struktur sowie durch ein breites Spektrum an möglichen Anwendungen aus. AdMat weisen ein großes Potenzial auf, technische Lösungen für die drängendsten globalen Herausforderungen unserer Zeit zu bieten, z.B. Ressourcenknappheit, Energiewende, Gesundheitsversorgung und Umweltverschmutzung. Um einen positiven Beitrag zum Übergang zu einer nachhaltigeren Gesellschaft zu leisten, müssen neben den Vorteilen von AdMat auch ihre potenziellen Risiken für Mensch und Umwelt ermittelt und geeignete Maßnahmen für eine sichere Handhabung und Verwendung festgelegt werden.

2 AdMat: Vorschlag für eine Arbeitsdefinition

Um sich mit AdMat zu befassen, ist eine Beschreibung der Landschaft erforderlich, die einerseits die Vielfalt und Komplexität der betroffenen Materialien umreißt und andererseits den Anwendungsbereich einer Strategie für die Risiko-Governance so genau wie möglich erläutert. Im Rahmen dieses Papiers werden AdMat als Materialien verstanden, "die bewusst durch die präzise Kontrolle ihrer Zusammensetzung und ihrer inneren oder äußeren Struktur gestaltet werden, um neue funktionale Anforderungen zu erfüllen". Diese weit gefasste Arbeitsdefinition impliziert, dass AdMat sehr unterschiedliche und heterogene Materialtypen umfassen, einschließlich aller absichtlich hergestellten Nanomaterialien und auf Nanotechnik basierenden Produkte. Um einen Überblick über die Komplexität zu erhalten und die verschiedenen Klassen und Typen von AdMat zu identifizieren und zu benennen, sind Cluster- oder Kategorisierungsansätze hilfreich. Ein solcher Kategorisierungsschritt kann auch die Priorisierung von AdMat für weitere Untersuchungen und die Identifizierung möglicher Herausforderungen in Bezug auf Sicherheit und Nachhaltigkeit in einer späteren Phase unterstützen. Im Allgemeinen sind verschiedene Kategorisierungsschemata möglich, z. B. nach Materialklassen oder Anwendungsbereichen. Für die Zwecke dieses Papiers möchten wir uns auf ein von Giese et al. 2020 vorgeschlagenes Kategorisierungsschema beziehen, das in unten stehender Tabelle 1 dargestellt ist.

Die Arbeitsdefinition von AdMa ist ausdrücklich nicht als Grundlage für eine grundsätzliche Regelung von AdMat oder zur Verwendung in einer bestehenden Regelung gedacht! Vielmehr soll sie ermöglichen, herauszuarbeiten, welche Regelungen für AdMat in der EU bereits gelten und somit zu berücksichtigen sind, sowie mögliche Lücken in der Risiko- und Sicherheitsregulierung zu identifizieren. Darüber hinaus wird eine solche Arbeitsdefinition den Austausch und die Zusammenarbeit, z.B. im Hinblick auf spezielle Forschungsanforderungen, unterstützen.

Tabelle 1: Vorgeschlagene Cluster für neuartige Materialien (aus Giese et al. 2020)

Cluster neuartiger Materialien	Untercluster, z.B.
Neuartige Legierungen	intermetallisch, Formgedächtnislegierungen, High-Entropy-Legierungen
Neuartige Polymere	elektroaktiv, selbstreparierend, Co-Polymere
Biopolymere	DNA-basiert, RNA-basiert, proteinbasiert, zuckerbasiert, lipidbasiert
Poröse Materialien	mikroporös, mesoporös, makroporös
Partikuläre Systeme	Quantenpunkte, Suprapartikel, Nanoblüten, Graphen
Neuartige Fasern	organisch, kohlenstoffbasiert (einschließlich CNTS), anorganisch (z.B. Kieselerde)
Komposite	makroskopische, faserverstärkte, partikelverstärkte, hybride Materialien (Kombination aus organischen und anorganischen Materialien)
Metamaterialien	elektromagnetisch, akustisch

Zusammenfassung Kapitel 2

Eine vorgeschlagene Arbeitsdefinition für AdMat lautet: "Materialien, die bewusst durch die präzise Kontrolle ihrer Zusammensetzung und ihrer inneren oder äußeren Struktur gestaltet werden, um neue funktionale Anforderungen zu erfüllen". Die Arbeitsdefinition von AdMat ist ausdrücklich nicht als Grundlage für eine grundsätzliche Regulierung von AdMat oder zur Verwendung in einer bestehenden Regelung gedacht!

3 Der derzeitige Rechtsrahmen in der Europäischen Union

3.1 Übergreifende EU-Chemikaliengesetzgebung

Zwei Verordnungen bilden das Herzstück des europäischen Chemikalienrechts und den Rahmen für die rechtlichen Grundsätze für das Inverkehrbringen von Stoffen und Gemischen in der EU: die Verordnung zur Registrierung, Bewertung und Zulassung chemischer Stoffe (**REACH**) (EG 2006) und die Verordnung zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (**CLP**) (EG 2008a). Im Rahmen dieser Rechtsvorschriften für Chemikalien bezeichnet der Begriff "Stoff" ein chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder durch ein Herstellungsverfahren gewonnen, einschließlich aller zur Wahrung der Stabilität erforderlichen Zusatzstoffe und aller durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen. Ein "Gemisch" besteht aus zwei oder mehr Stoffen, die nicht als Zusatzstoffe oder Verunreinigungen gelten. Ein "Erzeugnis" ist ein Gegenstand, der bei der Herstellung eine besondere Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die seine Funktion stärker bestimmt als seine chemische Zusammensetzung.

Gemäß der **CLP-Verordnung** ist der Hersteller oder Importeur eines Stoffs oder Gemischs für eine angemessene Einstufung in Bezug auf seine möglichen physikalischen, gesundheitlichen oder ökologischen Auswirkungen sowie für eine entsprechende Kennzeichnung und Verpackung verantwortlich. Die wichtigsten Elemente des Kennzeichnungsetiketts sind das/die Gefahrenpiktogramm(e), ein Signalwort (Gefahr, Warnung), ein Gefahrenhinweis (H-Satz/-Sätze) und ein Sicherheitshinweis (P-Satz/-Sätze). Die Kennzeichnung ist das wichtigste Rechtsinstrument, um Verbraucherinnen und Verbraucher und Arbeitnehmerinnen und -nehmer über die gefährlichen Eigenschaften eines chemischen Elements, eines Stoffes oder eines Gemisches zu informieren. Für besonders besorgniserregende Stoffe sowie für Biozide und Pestizide werden rechtsverbindliche harmonisierte Einstufungen festgelegt. Alle Einstufungen von Stoffen werden im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) veröffentlicht. Die harmonisierten Einstufungen werden in den Anhang VI der CLP-Verordnung aufgenommen.

Die **REACH-Verordnung** regelt die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien (REACH). Nach dem Prinzip "no data - no market" darf ein chemischer Stoff ab einer Produktionsmenge von einer Tonne pro Jahr nur auf dem EU-Markt in Verkehr gebracht werden, wenn er bei der ECHA registriert ist. Die mit der Registrierungspflicht verbundenen Prüf- und Informationsanforderungen steigen mit der vermarkteten Menge. Derzeit sind mehr als 23.000 Stoffe registriert. "Nanoformen eines Stoffes" wurden 2018 zusätzlich in die REACH-Verordnung aufgenommen, um den zusätzlichen Informationsbedarf unter Berücksichtigung der besonderen Eigenschaften von Nanomaterialien zu klären (EU 2018a). Fehlen für einen Stoff wesentliche Daten für eine Risikobewertung, können diese mit Hilfe von Bewertungsinstrumenten wie Dossier- und Stoffbewertung nachgefordert oder generiert werden. Stoffe, die als besonders besorgniserregend ("substances of very high concern" - SVHC) identifiziert werden, z. B. aufgrund krebserregender Eigenschaften, können einer Zulassungspflicht unterliegen, d. h. es werden nur solche Anwendungen zugelassen, für die eine sichere Verwendung nachgewiesen werden kann oder der sozioökonomische Nutzen das Risiko übersteigt. Auch gezielte Beschränkungen und Bedingungen für das Inverkehrbringen sind möglich, so ist beispielsweise das europäische Asbestverbot auch Teil der REACH-Verordnung. Eine Beschränkung kann sich auch auf Erzeugnisse beziehen und schließt importierte Produkte (Gemische und Erzeugnisse) ein. Allerdings gelten für Erzeugnisse im Rahmen von REACH nur begrenzte Verpflichtungen.

Eine Definition für "Material" fehlt in beiden Verordnungen, aber es ist klar, dass sie Materialien abdecken, die den Definitionen von "Stoff" und "Gemisch" entsprechen. Die Abgrenzung zum "Erzeugnis" ist jedoch oft unklar und schwierig zu entscheiden. Zum Beispiel sind Mineralwolle mit zufällig angeordneten Fasern Stoffe (mit einer harmonisierten Klassifizierung), während Endlosfasern meist als Erzeugnisse betrachtet werden.

3.2 Sektorspezifische EU-Chemikalienrechtsvorschriften

Neben den übergreifenden EU-Chemikalienvorschriften REACH und CLP gibt es in der EU eine Vielzahl sektorspezifischer Chemikalienvorschriften⁸, von denen wir hier nur einige erwähnen wollen, ohne die Absicht, einen vollständigen Überblick zu geben.

Kosmetische Mittel werden durch die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 (EG 2009a) geregelt. Ein "kosmetisches Mittel" ist jeder Stoff oder jedes Gemisch, der/das dazu bestimmt ist, mit den äußeren Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Kopf- und Körperhaar, Nägel, Lippen und äußere Geschlechtsorgane) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, um sie ausschließlich oder hauptsächlich zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern, sie zu schützen, sie in gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu korrigieren. Um diese Verordnung einzuhalten, müssen die Hersteller vor dem Inverkehrbringen eines Produkts einen Produktsicherheitsbericht erstellen und ihre Produkte über das EU-Meldeportal für kosmetische Mittel ("Cosmetic Products Notification Portal" - CPNP) melden. Die Verordnung nennt verbotene (Anhang II) und beschränkte Stoffe (Anhang III) und enthält Positivlisten für Farbstoffe (Anhang IV), Konservierungsmittel (Anhang V) und UV-Filter (Anhang VI). Sie verbietet das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln auf dem EU-Markt, für deren endgültige Formulierung, Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen und/oder Fertigerzeugnisse Tierversuche durchgeführt wurden. Es war der erste Rechtsrahmen, der eine Definition für Nanomaterialien enthielt, Informationsanforderungen für Nanomaterialien klarstellte und eine Kennzeichnung von kosmetischen Mitteln, die Nanomaterialien enthalten, vorschrieb. Jede beabsichtigte Verwendung von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln muss der Kommission mindestens sechs Monate vor dem Inverkehrbringen gemeldet werden. Die Kommission kann den Wissenschaftlichen Ausschuss für Verbrauchersicherheit ("Scientific Committee on Consumer Safety" - SCCS) um ein wissenschaftliches Gutachten über die Sicherheit bestimmter Nanomaterialien bitten. Das SCCS hat auch einen Leitfaden für die Risikobewertung von Nanomaterialien in Kosmetika veröffentlicht (SCCS 2019). Derzeit wird im Rahmen der EU-Kosmetikverordnung keine Umweltrisikobewertung durchgeführt.

Die **Biozidprodukte**-Verordnung (EU) 528/2012 (EU 2012) sieht ein zweistufiges Bewertungsverfahren vor. Erstens werden die Biozid-Wirkstoffe auf EU-Ebene zugelassen und für einen begrenzten Zeitraum in eine Positivliste aufgenommen. Zweitens müssen alle Produkte, die gelistete Wirkstoffe enthalten, entweder auf Ebene der Mitgliedstaaten durch die nationale Behörde oder auf EU-Ebene über die ECHA zugelassen werden. Die ECHA unterhält ein Online-Register aller zugelassenen Biozid-Produkte. In dieser Rechtsvorschrift sind auch die Bedingungen für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Biozidprodukten festgelegt, wobei auch auf die CLP-Verordnung verwiesen wird. Im Allgemeinen beziehen sich die Datenanforderungen sowohl auf die Wirkstoffe als auch auf das gesamte Produkt und gehen über den in REACH festgelegten Datensatz hinaus. Die Biozidprodukte-Verordnung hat auch eine Definition von Nanomaterialien eingeführt, und die Notifizierung, Bewertung und

⁸ EU Chemicals Legislation Finder <https://echa.europa.eu/legislation-finder>

Genehmigung der nanoskaligen Form eines Wirkstoffs muss zusätzlich zu jeder potenziell vorhandenen nicht nanoskaligen Form erfolgen.

Die Zulassung und Genehmigung von **Pflanzenschutzmitteln** bzw. deren Wirkstoffen erfolgt in Deutschland auf der Grundlage der EU-Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 (EG 2009b) und des deutschen Pflanzenschutzgesetzes⁹. Die europaweite Zulassung eines Wirkstoffs gilt bei der Erstzulassung für zehn Jahre, bei der Wiederzulassung für 15 Jahre. Nach Ablauf dieser Frist muss ein neuer Antrag gestellt werden. Dies bietet die Möglichkeit zu prüfen, ob die Zulassung im Lichte des Fortschritts von Wissenschaft und Technik noch gerechtfertigt ist. Die Bewertung und Zulassung des eigentlichen Pflanzenschutzmittels wird in einem zweiten Schritt von den jeweiligen Mitgliedstaaten vorgenommen. Derzeit gibt es keine spezifischen Bestimmungen für nanoskalige Wirkstoffe bzw. andere nanoskalige Komponenten in Pflanzenschutzmitteln. Im Auftrag der EFSA hat das RIVM (Niederländisches Institut für öffentliche Gesundheit und Umwelt) jedoch einen Bericht vorgelegt, in dem die für eine Umweltrisikobewertung von Nanomaterialien erforderlichen Informationen zusammengestellt und strukturiert werden, um die EFSA bei der Ausarbeitung eines künftigen Leitfadens für Anwendungen der Nanowissenschaft und Nanotechnik in der Lebens- und Futtermittelkette zu unterstützen (Quik et al. 2020).

Die Zulassung von **Humanarzneimitteln** wird in der EU durch die Neufassung der Richtlinien 2001/83/EG (EG 2001a) und deren nationale Umsetzungen, in Deutschland das Arzneimittelgesetz¹⁰, geregelt. Zulassungsverfahren gibt es auf EU-Ebene (verpflichtend für neue Wirkstoffe in einem zentralisierten Verfahren), für Gruppen von EU-Mitgliedstaaten (dezentralisiertes Verfahren und Verfahren der gegenseitigen Anerkennung) und als nationale Verfahren. Die Erstzulassung gilt für fünf Jahre, nach einer Erneuerung wird die Zulassung in der Regel auf unbestimmte Zeit erteilt. Die Entscheidung über die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen beruht auf dem Vergleich von Risiken und Nutzen eines Arzneimittels. Das Ergebnis der Umweltverträglichkeitsprüfung wird jedoch bei der Risiko-Nutzen-Abwägung für Humanarzneimittel nicht berücksichtigt. Die Umweltverträglichkeitsprüfung ist ein stufenweiser Ansatz mit anfänglich sehr begrenzten Datenanforderungen. Nur Wirkstoffe oberhalb einer bestimmten Dosierung werden einer studienbasierten Bewertung unterzogen. AdMat oder nanoskalige Arzneimittel werden derzeit nicht speziell berücksichtigt, obwohl bekannt ist, dass der Standardansatz zur Umweltrisikobewertung möglicherweise nicht geeignet ist (Berkner et al. 2015). Im Jahr 2019 wurde die Richtlinie für Tierarzneimittel 2001/82 EG (EG 2001b) durch die EU-Verordnung 2019/6 (EU 2018b) des Europäischen Parlaments und des Rates ersetzt, die ab 2022 gilt. Auf der Grundlage beider Rechtsvorschriften ist das potenzielle Umweltrisiko eines Arzneimittels zu bewerten und auf schädliche Umweltauswirkungen zu prüfen. Die Verordnung definiert Tierarzneimittel basierend auf neuartigen Therapien, die auch Produkte aus der Nanotechnik berücksichtigen. Anhang II spezifiziert Begriffe und technische Anforderungen zur Darstellung von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Wirkstoffen, für die eine Marktzulassung vorgesehen ist (EU 2021). Er enthält u.a. Hinweise zum Umgang mit Tierarzneimitteln, die mit Hilfe der Nanotechnik hergestellt werden, insbesondere zur Verwendung in Systemen zur Wirkstoffabgabe (so genannte Drug Delivery Systeme).

Materialien mit Lebensmittelkontakt sind durch die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 (EG 2004) geregelt, die besagt, dass sie bei normaler oder vorhersehbarer Verwendung keine Stoffe freisetzen dürfen, die ein Gesundheitsrisiko für die Verbraucherinnen und Verbraucher darstellen, zu einer unannehmbaren Veränderung der Zusammensetzung des Lebensmittels führen oder die Lebensmittel in Bezug auf Geruch, Geschmack, Textur oder Aussehen (so

⁹ Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen (Pflanzenschutzgesetz - PflSchG)

¹⁰ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG)

genannte organoleptische Eigenschaften) beeinträchtigen. In dieser Verordnung heißt es bereits: "Neue Arten von Materialien und Gegenständen, mit denen der Zustand von Lebensmitteln aktiv erhalten oder verbessert werden soll (aktive Lebensmittelkontakt-Materialien und -Gegenstände), sind im Gegensatz zu herkömmlichen Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, von ihrer Zusammensetzung her nicht inert. Andere Arten von neuen Materialien und Gegenständen sind wiederum dazu bestimmt, den Zustand von Lebensmitteln zu überwachen (intelligente Lebensmittelkontakt-Materialien und -Gegenstände). Aus Gründen der Klarheit und der Rechtssicherheit ist es daher notwendig, aktive und intelligente Lebensmittelkontakt-Materialien und -Gegenstände in den Anwendungsbereich dieser Verordnung einzubeziehen und die wesentlichen Anforderungen für ihre Verwendung festzulegen. Weitere Anforderungen sollten in so bald wie möglich zu erlassenden Einzelmaßnahmen aufgestellt werden, die Positivlisten zugelassener Stoffe und/oder Materialien und Gegenstände enthalten sollten." Eine spezifische Verordnung (EG 450/2009) (EG 2009c) wurde später veröffentlicht, um die Informationsanforderungen in Bezug auf aktive und intelligente Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, zu klären.

3.3 Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit

Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz sind in der EU subsidiär geregelt. Um Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor gefährlichen Stoffen zu schützen, gibt es auf europäischer Ebene drei Richtlinien, die Mindeststandards für Sicherheit und Gesundheitsschutz festlegen. Dies sind die Richtlinie 98/24/EG über chemische Arbeitsstoffe ("Chemical Agents Directive" - CAD), die Richtlinie 2004/37/EG über krebserzeugende und erbgutverändernde Stoffe ("Carcinogen and Mutagen Directive" - CMD) und die Asbestschutzrichtlinie 2009/148/EG. Die Mindestanforderungen der EU-Richtlinien müssen von den Mitgliedsstaaten in nationales Recht umgesetzt werden. Die Arbeitsschutzvorschriften richten sich an den Arbeitgeber, der durch eine Gefährdungsbeurteilung wirksame Maßnahmen zum Schutz der Arbeitnehmenden treffen muss. Die Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe 98/24/EG (EG 1998) definiert die Begriffe "chemischer Arbeitsstoff" und "gefährlicher chemischer Arbeitsstoff". Letztere umfassen neben Stoffen und Gemischen, die nach der CLP-Verordnung aufgrund ihrer Gefahreneigenschaften eingestuft sind, auch andere Stoffe, Gemische sowie auch Erzeugnisse, die eine Gefahr für die Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmenden darstellen können, z. B. durch Stäube, die bei der Verarbeitung freigesetzt werden. Aufgrund dieser weit gefassten Definition fallen gefährliche Tätigkeiten mit Stoffen immer unter das Arbeitsschutzrecht, auch wenn diese Stoffe nicht in Verkehr gebracht werden, ungewollt entstehen oder aus Abfällen freigesetzt werden.

Zusammenfassung Kapitel 3

Die EU-Chemikaliengesetzgebung deckt im Allgemeinen auch AdMat ab, allerdings werden AdMat in den meisten Vorschriften weder ausdrücklich erwähnt, noch werden spezifische Anforderungen an die meisten AdMat gestellt. Einige Verordnungen enthalten jedoch Bestimmungen und/oder Leitlinien, die sich speziell auf Nanomaterialien beziehen. Aufgrund ihrer Komplexität und der breiten Anwendungsmöglichkeiten kann die Unterscheidung erschwert sein, ob es sich bei einem AdMat um einen "Stoff", ein "Gemisch" oder ein "Erzeugnis" handelt, was die Rechtsklarheit bei den rechtlichen Anforderungen zu einer Herausforderung werden lässt.

4 Kriterien für bedenkliche Materialien und ein System zu deren Identifizierung festlegen

Es bedarf eines systematischen Ansatzes, um in der weiten Landschaft der AdMat diejenigen Materialien zu identifizieren, die aus unterschiedlichen Perspektiven Bedenken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt hervorrufen. Ein solcher Ansatz braucht ein institutionelles Gerüst, das in einem frühen Stadium einen effizienten Informationsaustausch zwischen den betroffenen Interessensgruppen gewährleistet. **Im Hinblick auf die Chemikalienregulierung und die stoffliche Risikobewertung wurde in Deutschland kürzlich eine nationale behördenübergreifende Arbeitsgruppe eingerichtet, die sich zum Ziel gesetzt hat ein Frühwarnsystem für AdMat zu entwickeln.** Sie will auf der Grundlage von Frühwarnsignalen Sichtweisen und Wissen über AdMat austauschen und bei Bedarf Regelungsoptionen diskutieren. Dieser Ansatz konzentriert sich derzeit auf den Austausch auf nationaler Ebene, könnte jedoch als Vorbild für die **Einrichtung ähnlicher Plattformen in anderen EU-Mitgliedstaaten, innerhalb Europas oder auf internationaler Ebene (z. B. innerhalb der OECD)** dienen. Um die Vernetzung und Etablierung von Frühwarnsystemen für AdMat zwischen den EU Mitgliedstaaten zu ermöglichen, sollte ein **regelmäßiger Austausch auf EU-Ebene** eingerichtet werden (z. B. in Form eines Runden Tisches).

4.1 Früherkennungs- und Frühwarnsysteme etablieren

Die behördenübergreifende Arbeitsgruppe in Deutschland befasst sich in erster Linie mit Vorausschau und verfolgt das Ziel, durch den regelmäßigen **Einsatz von Früherkennungsinstrumenten** mit Innovationen Schritt halten zu können. Ganz allgemein bezeichnet die Früherkennung eine Ansammlung von Techniken zur "Feldbeobachtung" („Horizon Scanning") mit dem Ziel, neue Entwicklungen in verschiedenen Sektoren sehr früh zu erkennen, um mögliche Einflüsse dieser Entwicklungen auf die Gesellschaft abschätzen zu können. Genauer gesagt interessiert sich die Arbeitsgruppe zu AdMat für neue Materialentwicklungen, neue Materialtypen oder neue technologische Veränderungen und deren Vorteile und Herausforderungen unter Berücksichtigung von Risiken für Mensch und Umwelt sowie Nachhaltigkeitsaspekten wie Ressourcenverbrauch, Kreislaufwirtschaft und Klimawandel. Die Früherkennung basiert häufig auf Quellen- und Literaturrecherchen. Vor allem das Internet wird für die Suche nach Veröffentlichungen, Informationen aus Datenbanken, Registern und Konferenzprogrammen sowie nicht-wissenschaftlichen Quellen wie Blogs oder sozialen Medien genutzt. Ebenso wichtig ist aber auch die persönliche Kommunikation mit Fachleuten von Regierungen und Behörden, Nichtregierungsorganisationen, internationalen Organisationen und Unternehmen sowie Forschungsgemeinschaften und der Industrie. Ein solider Horizont-Scan sollte es ermöglichen, „zukünftige Entwicklungen" vorzusehen. **Die Arbeitsgruppe möchte auf dieser Basis ein Frühwarnsystem für AdMat einrichten**, um Materialien zu identifizieren, die ein Problem für die Sicherheit von Mensch und Umwelt darstellen können. **Im Allgemeinen bestehen derartige Frühwarnsysteme aus vier Schritten. Frühwarnsignale werden in einem ersten Screeningschritt aufgegriffen und in einem zweiten Schritt bewertet und konkretisiert. In einem dritten Schritt wird eine Risikocharakterisierung und -priorisierung vorgenommen**, um diejenigen Stoffe zu ermitteln, die einer detaillierten Weiterbetrachtung bedürfen. **Der letzte Schritt endet mit einer Bewertung, ob die bestehenden rechtlichen Rahmenbedingungen diese neu identifizierten Risiken bereits angemessen abdecken und mit der Ermittlung und einem Vorschlag für die beste Handlungsoption.**

4.2 Bedenkliche Materialien im Screening-Schritt identifizieren

Auch wenn AdMat nicht gezielt so gestaltet werden, dass sie für Mensch und Umwelt gefährlich sind, müssen aus der Vielfalt aller Materialien diejenigen identifiziert werden, die Anlass zur Besorgnis geben oder Herausforderungen für die Chemikaliensicherheit oder andere Aspekte der Nachhaltigkeit wie die Kreislaufwirtschaft darstellen könnten. Alle potenziellen Bedenken sollten ernst genommen und im frühestmöglichen Stadium der Entwicklung geklärt werden.

Dies weist jedoch auf ein grundsätzliches Problem hin, wenn es darum geht, die Risiken von Stoffen für Mensch und Umwelt im Rahmen der europäischen Chemikaliensicherheit adäquat abzubilden. Ein "gefährlicher Stoff" oder ein "gefährliches Gemisch" ist definiert nach Anhang I der CLP-Verordnung (EG) 1272/2008 (EG 2008a). Es gibt jedoch eine grundsätzliche Schwierigkeit, den Begriff "Material" der Terminologie in der Einstufungs- und Kennzeichnungsverordnung zuzuordnen. Als Lösungsansatz kann die Definition "gefährliche chemische Arbeitsstoffe" in der Richtlinie 98/24/EG des Rates (EG 1998) zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit als Ausgangspunkt verwendet werden. Diese Definition umfasst neben Stoffen und Gemischen auch Materialien, Erzeugnisse und Abfälle, wenn "die Art und Weise, in der sie verwendet werden oder am Arbeitsplatz vorhanden sind, eine Gefahr für die Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer darstellt". Mit einem Blick auf die aktuellen Diskussionen über "besorgniserregende Stoffe oder Chemikalien"¹¹ lässt sich diese Definition leicht auf Risiken für Mensch und Umwelt im Allgemeinen und auch auf Kriterien für Nachhaltigkeit ausweiten.

Um Materialien zu identifizieren, die Anlass zu besonderen Bedenken geben, schlagen wir vor, den Begriff "materials of concern" einzuführen und Kriterien festzulegen, anhand derer entschieden wird, ob ein Material unter diesen Begriff fällt oder nicht. Diese Kriterien sollten für alle Materialien gelten und sind nicht nur auf AdMat beschränkt. Insbesondere für die Kommunikation mit der breiten Öffentlichkeit ist es wichtig, dass dieser „concern“ in der Regel nicht dem "very high concern" ("besondere Besorgnis") in der REACH-Verordnung entspricht und dass eine anfängliche Besorgnis auch durch stichhaltige Daten ausgeräumt werden kann.

Vorschlag für die Identifizierung von „bedenklichen Materialien“ (englisch: “Materials of Concern”)

Ein bedenkliches Material (englisch: “Material of Concern (MoC)” ist

- ▶ (i) ein Material, das die Kriterien for die Einstufung als “gefährlicher Stoff” oder “gefährliches Gemisch” im Sinne de in Anhang I der Verordnung (EC) 1272/2008 festgelegten Kriterien erfüllt oder
- ▶ (ii) ein Material, aus dem während seiner Herstellung oder seines gesamten Lebenszyklus gefährliche Stoffe oder Gemische gemäß (i) entstehen oder freigesetzt werden können oder
- ▶ (iii) ein Material, das die Kriterien (i) oder (ii) nicht erfüllt, aber aufgrund seiner morphologischen, physikalisch-chemischen, chemischen, (öko)toxikologischen Eigenschaften oder Freisetzungseigenschaften bei seiner Herstellung oder in seinem Lebenszyklus eine Gefährdung für Mensch oder Umwelt darstellt oder

¹¹ “Chemicals of concern” werden von der ECHA beschrieben:

https://echa.europa.eu/documents/10162/22372335/reach_clp_tips_chemicals_of_concern_en.pdf/ca9abe64-609a-4fcb-9e82-3dfd7c69fd3; “Substances of concern” werden von der Europäischen Kommission (2020a) genannt.

- ▶ (iv) ein Material, das im Hinblick auf weitere Nachhaltigkeitsaspekte Anlass zur Besorgnis geben kann.

Diese Definition umfasst unter (i) **alle Materialien, die aufgrund ihrer inhärenten Eigenschaften als gefährliche Stoffe oder Gemische eingestuft sind**. Verantwortlich für die Einstufung ist die juristische Person, die den Stoff in Verkehr bringt. Die Einstufung wird auf der Grundlage einer Meldepflicht im Europäischen Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis¹² geführt und ist nicht harmonisiert. Das bedeutet, dass für ein bestimmtes Material durchaus unterschiedliche Einstufungen im Verzeichnis aufgeführt sein können. Unter bestimmten Voraussetzungen können Mitgliedstaaten, Hersteller, Importeure oder nachgeschaltete Anwender eine harmonisierte Einstufung veranlassen, die dann für den gesamten Binnenmarkt gilt. Ein aktuelles Beispiel ist der von Deutschland initiierte Einstufungsvorschlag für rigide mehrwandige Kohlenstoffnanoröhren.

Gruppe (ii) umfasst **Materialien, die im rechtlichen Sinne Erzeugnisse oder Abfälle sind und daher nicht der CLP-Verordnung unterliegen, die aber als gefährlich eingestufte Stoffe oder Gemische während ihres Lebenszyklus freisetzen können**. Diese sind weder mit Gefahrensymbolen gekennzeichnet, noch ist ein Sicherheitsdatenblatt für gewerbliche Anwender erforderlich. Es ist davon auszugehen, dass eine große Anzahl von AdMat oder daraus hergestellten Produkten in diese Gruppe fällt, z.B. weil sie als gefährlich eingestufte Stoffe in zunächst fest gebundener Form enthalten, die aber spätestens am Ende des Lebenszyklus wieder freigesetzt werden können. Ein Beispiel dafür sind Materialien in elektronischen Bauteilen, die zum Teil bereits Beschränkungen aufgrund der Verordnungen zum Elektronikschrott unterliegen.

Gruppe (iii) umfasst **Materialien, die Gefahren für Mensch und Umwelt darstellen können, die durch die derzeitigen Gefahreneigenschaften der CLP-Verordnung nicht ausreichend abgedeckt sind**. Das Einstufungssystem für chemische Stoffe und Gemische wurde über mehr als 50 Jahre hinweg hauptsächlich für Industriechemikalien entwickelt. Der Schwerpunkt liegt daher auf den schädlichen Wirkungen für Mensch und Umwelt, die in direktem Zusammenhang mit der chemischen Zusammensetzung stehen. Für Materialien und damit auch für AdMat sind jedoch auch physikalische Eigenschaften und die Morphologie von hoher Relevanz. Ein bekanntes Beispiel für eine morphologiebedingte Gefahr sind lungengängige Fasern ("Faserstaub"). Das Beispiel Asbest zeigt, dass die Faserform in Kombination mit einer hohen Biopersistenz zu einer krebserzeugenden Wirkung führt, die mit "klassischen" toxikologischen Prüfmethode nur schwer vorherzusagen ist. Auch granuläre biopersistente Partikel können zu chronischen Gesundheitsstörungen führen, wenn sie in die tiefe Lunge gelangen, sich dort aufgrund ihrer Biopersistenz anreichern und im Laufe der Zeit (vor allem bei hohen Expositionsdosen) zu einer chronischen Lungenentzündung aufgrund beeinträchtigter Mechanismen der Lungenreinigung führen. Einige Stoffe sind aufgrund dieser Wirkungen bereits als gefährlich eingestuft. Entscheidend dafür sind jedoch stoffspezifische Erkenntnisse beim Menschen oder aus Tierversuchen. Morphologisch basierte stoffübergreifende Einstufungen (z.B. in Bezug auf die Toxizität von granulären biopersistenten Partikeln (GBP) oder das 3D-Faserprinzip¹³) sind in der CLP-Verordnung bisher nicht vorgesehen. Gruppe (iii) umfasst auch Umweltgefahren, die durch die derzeitigen Einstufungsregeln nicht angemessen abgedeckt sind. Dabei handelt es sich um Persistenz, Anreicherung in Umweltorganismen, Mobilität in der Umwelt, Ökotoxizität für weitere Organismen und endokrinschädigende Eigenschaften. Persistenz in Kombination mit Toxizität und Akkumulation in

¹² <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/cl-inventory/view-notification-summary>

¹³ In diesem Zusammenhang wird 3D als Dimension, Dosis und Dauerhaftigkeit (dimension, dose, durability) verstanden.

Umweltorganismen (PBT), aber auch hohe Persistenz in Kombination mit hoher Bioakkumulation (vPvB) wird unter REACH sogar als "besonders besorgniserregend" behandelt. Dieses Paradigma wird derzeit z. B. für die Beschränkung von primärem Mikroplastik in Produkten verwendet.

Die vorgeschlagene Definition soll deutlich machen, dass die europäische Chemikaliensicherheit, die sich auf Stoffe und Gemische bezieht, mögliche Risiken von AdMat für Mensch und Umwelt nur unzureichend abdeckt, vor allem weil

- morphologische Gefährdungsmerkmale durch das Einstufungssystem nicht oder nicht ausreichend berücksichtigt werden, und
- im Falle von Erzeugnissen und Abfällen die für eine Risikobewertung und die Festlegung von Maßnahmen erforderlichen Informationen nicht in angemessener Weise entlang der Lieferketten generiert und weitergegeben werden.

Bei Letzteren ist zu bedenken, dass der Verlust notwendiger Informationen bei Abfällen mit unbekanntem Bestandteilen und Eigenschaften äußerst kritisch ist. Darüber hinaus sind Abfall- und Recyclinganlagen Bereiche, in denen das Wissen über die relevanten Stoffidentitäten im Allgemeinen geringer ist als auf der Produktionsseite.

Die Definition soll dazu beitragen, Risiken von AdMat als Grundlage für eine gezielte Steuerung möglichst umfassend zu identifizieren. **Es wird empfohlen, diese Definition zunächst im Rahmen des Horizon Scanning und in der Screening-Phase von Frühwarnsystemen zu verwenden. Insbesondere für die Gruppen (ii) und (iii) dieses Konzepts müssen noch detailliertere Kriterien festgelegt werden, wobei auch konkrete Beispiele hilfreich wären. Auch sollte geprüft werden, inwieweit zusätzliche Nachhaltigkeitskriterien wie negative Auswirkungen auf die Kreislaufwirtschaft, der CO₂-Fußabdruck und die Ressourceneffizienz berücksichtigt werden können (Gruppe iv).** Hier ist anzumerken, dass die deutsche behördenübergreifende Arbeitsgruppe zu AdMat derzeit das Konzept der bedenklichen Materialien („Materials of Concern“) anwendet und an konkreten Kriterien arbeitet.

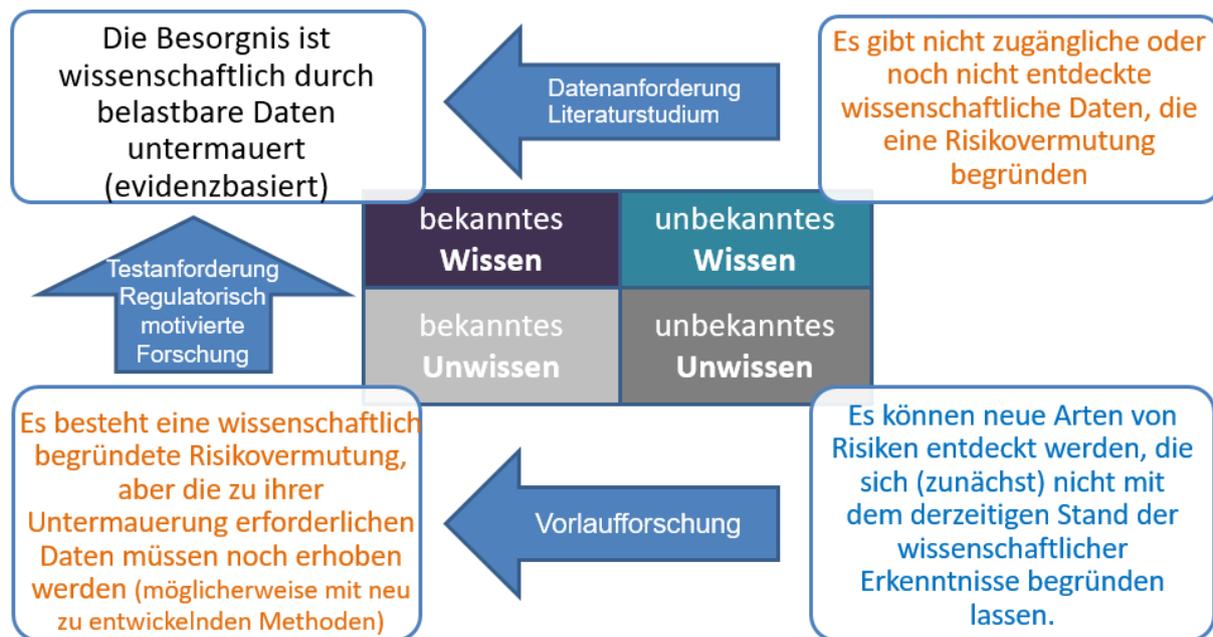
4.3 Signale verstärken und wissenschaftliche Belastbarkeit der Informationen verbessern

Während es in der ersten Phase eines Frühwarnsystems um das Erkennen von Frühwarnsignalen geht, müssen diese Hinweise in einer zweiten Phase verfestigt werden, was bedeutet, dass zusätzliche Evidenz erforderlich ist, um die anfängliche Besorgnis zu verifizieren. In diesem Zusammenhang ist die wissenschaftliche Belastbarkeit der Datengrundlage für ein "bedenkliches Material" von zentraler Bedeutung (Abbildung 1). Im Idealfall stützt sich eine evidenzbasierte Risikobewertung auf eine zuverlässige Datengrundlage. Dies ist jedoch im Fall von Innovationen meist nicht der Fall. Der häufigste Fall ist, dass es nur eine "begründete Vermutung" für eine Besorgnis gibt, z.B. aus dem Wissen um bereits bekannte Materialien mit ähnlicher Struktur oder Zusammensetzung. Die für den Nachweis erforderlichen Daten müssen jedoch noch generiert werden, z. B. über gesetzliche Prüfanforderungen oder im Rahmen von Forschungsprojekten. Es kann auch sein, dass Daten bereits existieren, aber noch nicht als "relevant" für die spezifische Fragestellung identifiziert wurden oder nicht allgemein "zugänglich" sind. In diesen Fällen können Literaturstudien und regulatorische Datenanforderungen die wissenschaftlichen Erkenntnisse verbessern und untermauern.

Die schwierigste, aber in der öffentlichen Wahrnehmung oft größte Besorgnis betrifft, insbesondere bei Innovationen, neuartige Risiken, die nach dem derzeitigen Wissensstand bzw.

dem Stand der Technik nicht verifizierbar sind. Daher sollten generell Mindeststandards zur Vermeidung einer hohen Exposition und eine hohe Achtsamkeit zum frühzeitigen Erkennen neuer Risiken handlungsleitend sein. Darüber hinaus verringert eine gut ausgestattete und kontinuierliche, den Entwicklungs- und Innovationsprozess begleitende Risikoforschung die Wahrscheinlichkeit, dass neue Risiken für Mensch und Umwelt erst dann erkannt werden, wenn es zu spät ist.

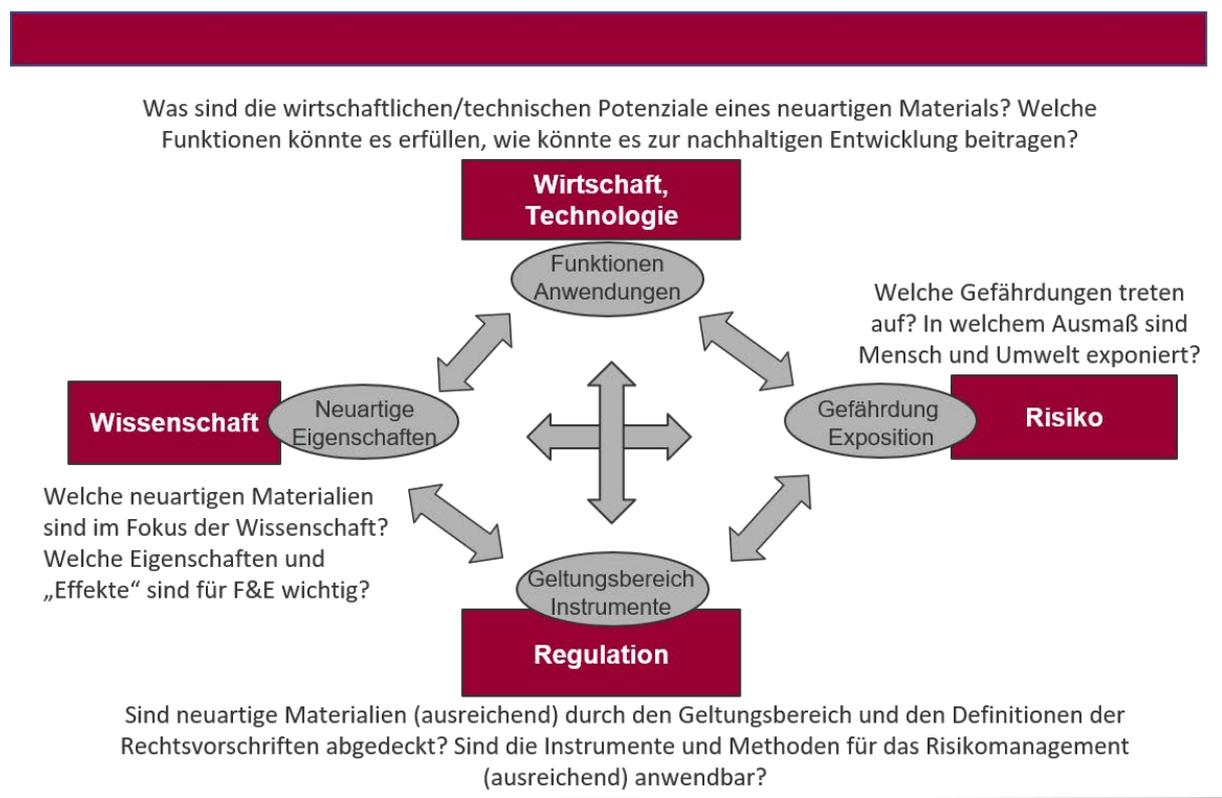
Abbildung 1: Wege zu wissenschaftlichen Erkenntnissen für die Risikogovernance



Quelle: übersetzt nach Packroff 2019

Eine Möglichkeit, sich AdMat hinsichtlich eines Handlungsbedarfes aus verschiedenen Perspektiven frühzeitig zu nähern, wurde im Rahmen des Ressortforschungsprojekts zu AdMat und deren Implikation für die Chemikaliensicherheit vorgestellt (Giese et al. 2020). In diesem Projekt wurden Relevanzkriterien für AdMat entwickelt, die darauf abzielen, diejenigen AdMat zu identifizieren, die einer weiteren Bewertung und ggf. Folgemaßnahmen unterzogen werden sollten. Im Projektbericht wird die Relevanz in vier Dimensionen beschrieben, die miteinander in Beziehung stehen, aber auch separat bewertet werden können (Abbildung 2). Anhand des Anlasses, auf dem basierend ein AdMat als relevant bewertet wird, lässt sich entscheiden, worauf man sich konzentrieren und welche Informationen man in einem nächsten Schritt sammeln sollte. **Die bei diesem Ansatz verwendeten Relevanzkriterien können auch das Horizon Scanning unterstützen, während der für die Entscheidung über die "Relevanz" dargestellte Informationsbedarf auch für die strategische Behandlung der Signalverstärkung geeignet sein kann.** Darüber hinaus ermöglicht die Kombination verschiedener Perspektiven eine mehrdimensionale Bestimmung der "Relevanz", um eine weitere Differenzierung zwischen verschiedenen AdMat vorzunehmen. Im Hinblick auf die Chemikaliensicherheit und die Kreislaufwirtschaft von AdMat wird in der Studie ein erster Versuch unternommen, Kriterien bereitzustellen, die die Identifizierung von Materialien erleichtern, die negative Auswirkungen auf Mensch oder Umwelt haben können.

Abbildung 2: Vier Dimensionen der Relevanz entwickelt durch Giese et al. 2020



Quelle: übersetzt nach Reihlen 2020

4.4 Ein Risiko-Scoring vornehmen

Sobald sich die Bedenken bestätigt haben, entweder durch das Sammeln zusätzlicher Beweise oder durch die Überprüfung der wissenschaftlichen Belastbarkeit der Daten, ist der nächste Schritt ein Risiko-Scoring. Leider gibt es nur wenige Ansätze für das Risiko-Scoring, die direkt auf AdMat angewendet werden können. **Als ein einfacher, eleganter und generischer Ansatz wird das vom BfR entwickelte NESSI vorgeschlagen.** Es ist anzumerken, dass das NESSI-Scoring-System vorsätzlich einen breiten und allgemeinen Ansatz für ein Risiko-Scoring verfolgt, das für möglichst viele verschiedene Gefahren und Szenarien anwendbar ist. Es wurde also nicht speziell für AdMat entwickelt. **Die deutsche behördenübergreifende Arbeitsgruppe für AdMat plant NESSI anzuwenden und dabei schrittweise zu modifizieren und zu verbessern, um den spezifischen Anforderungen für AdMat noch besser gerecht zu werden.** In seiner aktuellen Version verwendet NESSI die folgenden Kriterien:

- ▶ **N Novelty: Neuartigkeit** (alt versus neu). Neuartigkeit beschreibt, ob ein Material völlig neu ist oder lediglich in einer neuen Anwendung zum Einsatz kommt
- ▶ **E Exposure: Exposition** (niedrig versus hoch). Exposition beschreibt die erwartete Exposition gegenüber dem AdMat
- ▶ **S Severity: Schweregrad** (niedrig versus hoch). Schweregrad beschreibt die erwarteten potenziellen Auswirkungen auf die Gesundheit oder die Umwelt im Falle einer Exposition

- ▶ **S Scope: Anwendungsbereich** (eng oder weit). Der Anwendungsbereich beschreibt die erwartete Anzahl von Individuen oder Ökosystemen mit signifikanter Exposition
- ▶ **I Immediacy: Unmittelbarkeit** (mäßig oder dringend). Die Unmittelbarkeit beschreibt, ob ein solches Szenario kurzfristig zu erwarten ist oder ob es erst mittel- oder langfristig relevant wird

Wenn man über Frühwarnsignale und mögliche Risiken von AdMat spricht, ist es wichtig sich bewusst zu sein, dass es sich hier um "neu entstehende Risiken" handelt, bei denen grob gesagt unterschieden wird zwischen:

- ▶ "Neu entstanden" durch neue Stoffe, neue Techniken usw.
- ▶ "Neu identifiziert" aufgrund der Tatsache, dass neue wissenschaftliche Ergebnisse es ermöglichen, ein Risiko zu identifizieren, das zuvor nicht bekannt war. In diesem Zusammenhang kann auch die Risikoperspektive eine Rolle spielen, da die öffentliche Wahrnehmung von Risiken die Entscheidungsfindung beeinflussen kann.
- ▶ "Erhöhte Risiken" aufgrund von kombinierten oder kumulativen Wirkungen oder aufgrund neuartiger Anwendungen.

Häufig liegt der Fokus bei neuartigen Techniken wie AdMat ausschließlich auf der Ermittlung möglicher "neu entstandener Risiken", was zwar verständlich, aber kurzfristig ist.

Zusammenfassung Kapitel 4

Es müssen Strategien entwickelt werden, um ein potenzielles Sicherheits- und Nachhaltigkeitsrisiko in der frühestmöglichen Phase der Innovation von AdMat zu erkennen. Im Rahmen eines solchen Frühwarnsystems werden zunächst geeignete Kriterien benötigt, um eine Besorgnis abzuleiten. Hier wird der Begriff „bedenkliche Materialien“ (Englisch: "Materials of Concern") vorgeschlagen, um eine Identifizierung auf einer Screening-Ebene zu ermöglichen. Diese ersten Bedenken müssen durch zusätzliche wissenschaftliche Daten untermauert oder widerlegt werden. Wenn sich die Bedenken bestätigen, muss das Risiko beschrieben oder zumindest abgeschätzt werden, z.B. durch ein Scoring-System wie das vorgeschlagene NESSI-System. In Deutschland wurde hierzu eine behördenübergreifende Arbeitsgruppe eingerichtet.

5 Auf Technologieentwicklungen regulatorisch vorbereitet sein

Von besonderer Bedeutung ist, dass im letzten Schritt eines Frühwarnsystems die bestehenden rechtlichen Rahmenbedingungen überprüft werden, um festzustellen, ob sie die neu ermittelten Risiken angemessen abdecken. Diese Überprüfung kann ergeben, dass die bestehenden rechtlichen Rahmenbedingungen angepasst werden müssen. Dieser Schritt wird begleitet von der Ermittlung und Entwicklung von Empfehlungen für die beste Handlungsoption. Das übergeordnete Ziel dieser Aufgabe ist es, eine „Regulatory Preparedness“ im Hinblick auf neu entstehende Techniken und die damit verbundenen potenziellen Risiken zu ermöglichen. Politikberatende Institutionen und politische Entscheidungstragende müssen in der Lage sein, die regulatorischen Herausforderungen, die sich durch neu entstehende Techniken ergeben, zu antizipieren, insbesondere im Hinblick auf die Sicherheit von Mensch und Umwelt. Dies setzt voraus, dass verantwortliche Personen Innovationen früh genug erkennen und verstehen, um angemessene Maßnahmen zu ergreifen, und dass geeignete Regulierungsinstrumente je nach Bedarf geändert oder sogar neu entwickelt werden. „Regulatory Preparedness“ (OECD 2020a) trägt dazu bei, dass innovative Materialien und Produkte vor ihrer Markteinführung einer angemessenen (und gegebenenfalls angepassten) Sicherheitsbewertung unterzogen werden.

5.1 Eine sachgerechte Regulierung für neuartige Materialien gestalten

Bei einigen AdMat ist derzeit unklar, ob sie von den geltenden Rechtsvorschriften zur Chemikaliensicherheit sachgerecht abgedeckt sind oder nicht. Wie bereits in den vorangegangenen Kapiteln erwähnt, besteht eine große Hürde darin, die Begriffe "Stoff", "Gemisch" und "Erzeugnis", wie sie im europäischen Chemikalienrecht definiert sind, auf ein bestimmtes Material anzuwenden. Daher sollte der Schwerpunkt einer verantwortungsvollen Governance von AdMat darauf ausgerichtet sein, **die einschlägigen Rechtsvorschriften und die entsprechenden Instrumente zur Risikobewertung daraufhin zu überprüfen, ob sie "gebrauchstauglich" sind**, um eine zuverlässige und angemessene Bewertung und ein geeignetes Management potenzieller Risiken von AdMat in ihrer Vielfalt zu gewährleisten. **Sollte eine solche Überprüfung ergeben, dass der sichere Umgang mit (bestimmten Typen von) AdMat durch die bestehenden Rechtsvorschriften und die entsprechenden Instrumente zur Risikobewertung nicht gewährleistet werden kann, müssen diese Lücken rasch geschlossen werden.** Aufgrund der Vielfalt von AdMat kann für eine solche Analyse kein allgemeiner Ansatz verfolgt werden, da (1) die Überlegungen zu den verschiedenen Rechtsvorschriften von den auf dem Markt befindlichen Materialien und ihren beabsichtigten Anwendungsbereichen (siehe auch Kapitel 3) und (2) die Überlegungen zur Risikobewertung von der spezifischen Materialart abhängen. Da jedoch AdMat bereits von den bestehenden Rechtsvorschriften prinzipiell abgedeckt sind und kein allgemeiner Bedarf für ein generisches Risikomanagement von AdMat besteht, sollte eine gesonderte Regulierung für alle AdMat nicht angestrebt werden.

Dennoch sind bereits jetzt Lücken in den bestehenden Verpflichtungen des Chemikalienrechts für nachgeschaltete Anwender chemischer Stoffe und Gemische sowie für Erzeugnisse zu beobachten, die - obwohl sie nicht ausschließlich für AdMat relevant sind - durch deren Komplexität noch unterstrichen werden. Während die REACH-Verordnung umfassende Verpflichtungen für Hersteller und Importeure von Stoffen im Kontext der Registrierung vorsieht, gibt es für Importeure von Erzeugnissen nur sehr begrenzte Verpflichtungen, es sei denn, sie sind in einer sektorspezifischen Rechtsvorschrift wie z. B. für Kosmetika oder für Materialien mit Lebensmittelkontakt ausdrücklich geregelt. **Um ausreichende Informationen**

über Importe sicherzustellen, sollten, unabhängig davon, ob ein auf dem europäischen Markt befindliches Material innerhalb oder außerhalb der EU hergestellt wurde, dieselben Sicherheitsanforderungen erfüllt werden müssen. Auch für nachgeschaltete Anwender, die Stoffe ohne chemische Reaktionen zu (neuen) Materialien kombinieren, gelten nur begrenzte Verpflichtungen. **Die Unklarheit darüber, ob solche Materialien als Erzeugnis oder als Stoff/Gemisch betrachtet werden, sollte nicht zu einem verringerten Schutzniveau führen. Es muss daher sichergestellt werden, dass auch für solche Fälle ausreichende Daten zur Risikobewertung vorliegen.**

Ein weiterer Aspekt betrifft den Zusammenhang zwischen sicheren Chemikalien, Kreislaufwirtschaft und Ressourcenschonung. **Aus Gründen des Gesundheits- und Umweltschutzes und der Ressourcenschonung gewinnen Aspekte der Kreislaufwirtschaft zunehmend an Bedeutung,** was sich auch in einem Aktionsplan der EU (Europäische Kommission 2020b) widerspiegelt. Kreislaufwirtschaftliche Aspekte müssen im Kontext des sicheren Umgangs mit AdMat besonders berücksichtigt werden, da diese aufgrund ihrer zunehmenden Komplexität etablierte Ansätze in Frage stellen können. **Die Langlebigkeit, Reparierbarkeit und Recyclingfähigkeit von AdMat und ihren Produkten sollte bereits in der frühen Entwicklungsphase berücksichtigt werden,** da bedenkliche Stoffe und komplexe Materialien die Recyclingfähigkeit von Produkten negativ beeinflussen können.

Darüber hinaus wurde in verschiedenen Umfragen und Publikationen festgestellt, dass Arzneimittel und Medizinprodukte wesentliche Anwendungsfelder für AdMat darstellen (ECHA 2019; Giese et al. 2020; Oomen 2020)¹⁴. Für diese Anwendungen sind vor allem verkapselte oder so genannte responsive (Nano-)Materialien¹⁵ von Interesse.

Die derzeitige durch Covid-19 verursachte Pandemie hat die Entwicklung und den Einsatz von AdMat im Gesundheitswesen gefördert, z. B. in nanoformulierten Impfstoffen, neuen Diagnoseinstrumenten, über die Verwendung von Nanomaterialien in Masken oder zur Desinfektion (u. a. in Nature Nanotechnology 2020 und Verma et al. 2020, aber auch¹⁶). Es ist davon auszugehen, dass ähnliche Entwicklungen auch in anderen Bereichen wie Kosmetika, Lebensmittel oder Biozide angewandt/genutzt werden könnten¹⁷. Es ist auch anzumerken, dass bisher nicht in allen sektor- oder produktspezifischen Verordnungen spezifische Bestimmungen für Nanomaterialien umgesetzt worden sind. Insbesondere in der EU-Verordnung über Pflanzenschutzmittel müssen Verpflichtungen zur Identifizierung von nanoskaligen Wirkstoffen und zur angemessenen Bewertung der Gefahren und Risiken dieser Stoffe und ihrer Produkte für Mensch und Umwelt festgelegt werden. Zudem werden Vorgaben für Informationsanforderungen benötigt, um eine angemessene Bewertung der Risiken für Mensch und Umwelt von nanoformulierten Bioziden und ihren Produkten zu ermöglichen. Darüber hinaus sollten die für Pflanzenschutzmittel, Biozidprodukte, aber auch für Arzneimittel bestehenden regulatorischen Leitfäden andere AdMat einbeziehen, auch hierzu müssen

¹⁴ ERA-Net zu Nanomedizin <https://cordis.europa.eu/project/id/723770>

¹⁵ Materialien, die auf äußere Reize hin bedeutsame Eigenschaften reversibel verändern können, um auf diese Weise bestimmte Funktionen zu aktivieren.

¹⁶ EU H2020 Projekt ASINA – „What’s new about ASINA’s Covid-19 activity“, <https://www.asina-project.eu/whats-new-about-asinas-covid-19-activity/>; Nano the Magazine for small sciences (2021) Pandemic Protection Is Accelerating Investment In Artificial Intelligence And Nanotechnology. <https://nano-magazine.com/news/2021/1/2/pandemic-protection-is-accelerating-investment-in-artificial-intelligence-and-nanotechnology/>; Beispiele für Produkte in der Gesundheitsfürsorge, die durch den Einsatz von Nanotechnik ermöglicht wurden und während der Covid-19-Pandemie aufgekomen sind: <https://www.azonano.com/news.aspx?newsID=37431>, <https://www.silvernanofacemasks.com/>; <https://sonoviatech.com/>; <https://www.cmddiffusion.com/product-page/product-page>; <https://anticovidpaper.com/en>; <https://nanosept-disinfectant.com/hospital-disinfection/hungarian-disinfectant-innovation-in-the-fight-against-coronavirus/>

¹⁷ EC Workshop on Safe and Sustainable Smart Nanomaterials (2020) <https://ec.europa.eu/jrc/en/event/workshop/ec-workshop-safe-and-sustainable-smart-nanomaterials>

geeignete Anleitungen für die Bewertung der Risiken für Umwelt und Mensch entwickelt werden.

Deutliche Anstrengungen sind erforderlich, um die sichere Handhabung von AdMat in den genannten Anwendungen zu unterstützen. Dies gilt bereits für einfache Nanomaterialien, ist aber für zukünftige Materialentwicklungen zunehmend relevant. Zwei wesentliche Eckpfeiler sind für die Umsetzung rechtlicher Verpflichtungen in Bezug auf die Sicherheit von AdMat von besonderer Bedeutung: Dies sind die **harmonisierten Methoden für die verpflichtende Datenerhebung und -bewertung** sowie **geeignete Leitfäden für die Risikobewertung**.

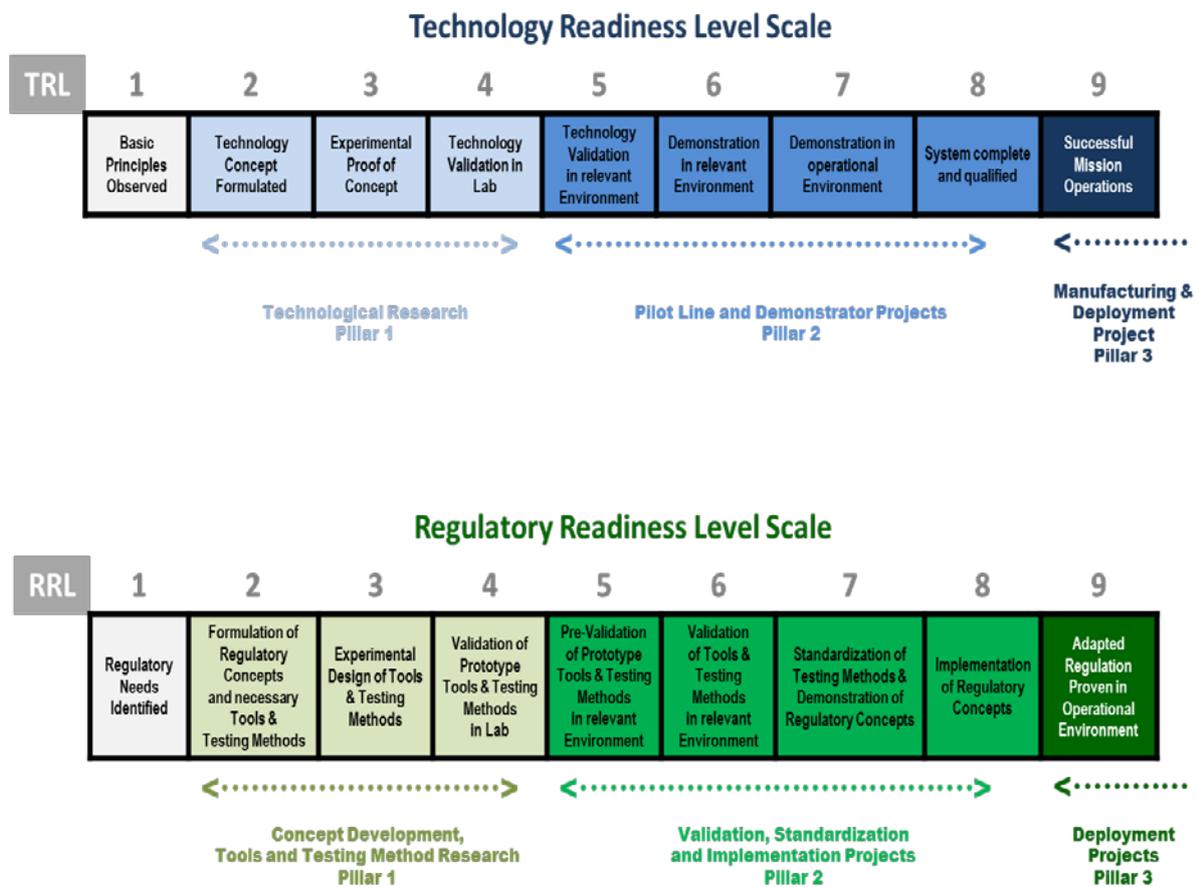
5.2 Geeignete Bewertungsmethoden rechtzeitig entwickeln

Um „Regulatory Preparedness“ zu verwirklichen **ist es wichtig, dass die rechtlichen Anforderungen mit Innovationen Schritt halten**. Dies gilt in erster Linie für die regulatorisch relevanten Mess-, Prüf- und Bewertungsmethoden. An sie werden hohe Anforderungen in Bezug auf Aussagekraft, Verfügbarkeit, Praktikabilität und Rechtssicherheit gestellt. Die erfolgreiche Entwicklung und Anpassung von Methoden beinhaltet eine oft langwierige Phase der Evaluierung, der Ringversuche und der Standardisierung, bevor eine Methode als ausreichend "regelungstauglich" akzeptiert wird. Insbesondere die Methodengültigkeit (Abbildung 3), die die Relevanz und Zuverlässigkeit einer Methode für einen bestimmten Zweck und ihre Robustheit nachweisen muss, erfordert erhebliche Ressourcen. Dies hat zur Folge, dass die Verfügbarkeit von anerkannten Methoden häufig hinter der Materialentwicklung zurückbleibt. Anerkannte Methoden sind jedoch eine notwendige Voraussetzung für vollziehbare gesetzliche Regelungen zum Schutz von Mensch und Umwelt.

Im Hinblick auf die „Regulatory Preparedness“ ist es hilfreich, Fortschritte und noch offene Entwicklungsschritte transparent zu machen. **Zu diesem Zweck schlagen wir ein System zur Darstellung des regulatorischen Reifegrads („Regulatory Readiness“) von Mess-, Prüf- und Risikobewertungsmethoden und -werkzeugen vor**. Dieses wurde 2019 von der BAuA in der High Level Group "Materials" der EU-Generaldirektion für Forschung und Entwicklung vorgestellt (Abbildung 3). Die Beschreibung der neun regulatorischen Reifegrade ("Regulatory Readiness Level", RRL) lehnt sich eng an eine analoge Skala der Technologiereifegrade ("Technology Readiness Level", TRL) an und umfasst die Phasen Entwicklung bzw. Anpassung, Validierung, Standardisierung und Implementierung sowie Einführung und Bewertung in der praktischen Anwendung. Hiernach würde man bei einem koordinierten Vorgehen beider Skalen im Idealfall bereits bei der Markteinführung einer Innovation (TRL 8) über standardisierte Mess-, Prüf- und Bewertungsmethoden und eine angepasste Regulierung (RRL 8) verfügen. Die RRL-Skala hilft Regulierungs- und Forschungsförderungsinstitutionen, den Bedarf und die Fortschritte in Forschung, Entwicklung und Politik zu visualisieren, um die bestehenden Vorschriften mit den relevanten Bewertungsstrategien kontinuierlich anzupassen. **Um mit der Innovation Schritt zu halten, sollte der RRL-Skalenwert dem entsprechenden Technologiereifegrad (TRL) der Anwendung des jeweiligen AdMat entsprechen**.

Eine kontinuierliche Entwicklung der erforderlichen Prüfverfahren muss gewährleistet werden. Dies kann durch die Bereitstellung angemessener Finanzmittel (Höhe, Zeitrahmen) ermöglicht werden. Die Europäische Kommission sollte sicherstellen, dass die erforderlichen Prüfverfahren rechtzeitig entwickelt werden. **Daher wird empfohlen, die Bemühungen der europäischen Institutionen (z. B. JRC und ECHA) zur Entwicklung von Prüfmethoden unabhängig von den ISO/CEN-Normungsaktivitäten und von der Entwicklung von tierversuchsfreien Prüfmethoden zu stärken**.

Abbildung 3: Vergleich der Skala zum "Technology Readiness Level" zur Skala zum "Regulatory Readiness Level"



Quelle: Packroff 2019 (Technology Readiness Level Scale aus: Europäische Kommission, High-Level Expert Group on Key Enabling Technologies (2011), Final Report)

Zusammenfassung Kapitel 5

Politikberatende Institutionen und politische Entscheidungstragende müssen in der Lage sein, die regulatorischen Herausforderungen, die sich durch neue Techniken ergeben, zu antizipieren, insbesondere im Hinblick auf die Sicherheit von Mensch und Umwelt. Der Schwerpunkt sollte auf dem Ziel liegen, die einschlägigen Rechtsvorschriften und die entsprechenden Risikobewertungsinstrumente daraufhin zu überprüfen, ob sie "gebrauchstauglich" für AdMat sind. Wenn eine solche Überprüfung ergibt, dass der sichere Umgang mit (bestimmten Typen) von AdMat durch die bestehenden Rechtsvorschriften und die zugehörigen Risikobewertungsinstrumente nicht gewährleistet werden kann, müssen diese Lücken rasch geschlossen werden. Zwei wesentliche Eckpfeiler sind für die Umsetzung rechtlicher Verpflichtungen in Bezug auf die Sicherheit von AdMat von Bedeutung. Dies sind die rechtzeitige Verfügbarkeit harmonisierter Methoden für eine verpflichtende Datenerhebung und -bewertung sowie geeignete Leitfäden für die Gefahren-, Expositions- und Risikobewertung.

6 Safe and Sustainable by Design fördern

Gemäß der EU Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit (Europäische Kommission 2020a) sollte die "Gesamtnachhaltigkeit [von Chemikalien] gewährleistet werden, indem der Umweltfußabdruck von Chemikalien insbesondere in Bezug auf den Klimawandel, Ressourcenverbrauch, Ökosysteme und biologische Vielfalt, unter Betrachtung des gesamten Lebenszyklus minimiert wird." Aufgrund ihrer potenziell breiten Anwendungsbereiche und ihrer Komplexität ist die Nachhaltigkeit bei Materialinnovationen von besonderer Bedeutung. Potenzielle Risiken für Mensch und Umwelt und damit auch der ökologische Fußabdruck dieser Materialien und ihrer Anwendungen müssen verstanden und sollten frühzeitig über den gesamten Lebenszyklus hinweg gesteuert werden, um einen positiven Beitrag zum Europäischen Green Deal und zur Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit, aber auch zu den UN-Zielen für nachhaltige Entwicklung (SDG) der Agenda 2030 leisten zu können.

Das Ziel, den Ressourcenverbrauch, die stofflichen Risiken, die Umweltverschmutzung und die Abfälle während des gesamten Lebenszyklus von Chemikalien zu minimieren, ist nicht neu. Dies ist der zentrale Gedanke von Konzepten einer nachhaltigen (oder „grünen“) Chemie¹⁸. Die Prinzipien der nachhaltigen Entwicklung (Bundesregierung 2018) beinhalten die konsequente Nutzung der nachhaltigen Entwicklung als Leitbild für alle Bereiche und Entscheidungen, mit dem Ziel globale Verantwortung zu übernehmen. Sie zielen darauf ab unsere natürlichen Ressourcen zu erhalten, das nachhaltige Wirtschaften zu stärken, den sozialen Zusammenhalt in einer offenen Gesellschaft zu erhalten und zu verbessern sowie Bildung, Wissenschaft und Innovation als Treiber für eine nachhaltige Entwicklung zu nutzen. Darüber hinaus haben sich in den letzten Jahren mehrere Initiativen weltweit mit der Entwicklung verschiedener Modelle und Instrumente für "Safe(r) by Design" (SbD) beschäftigt, insbesondere für Nanomaterialien und mit dem Schwerpunkt auf die menschliche Gesundheit bzw. die Sicherheit am Arbeitsplatz (OECD 2020a).

Das so genannte Safe(r)-and-Sustainable-by-Design (S&SbD)-Konzept kann nun als eine Erweiterung des SbD-Konzepts verstanden werden, das im Rahmen der Sicherheitsforschung für Nanomaterialien entwickelt wurde und über Aspekte der chemischen und Materialsicherheit hinaus um Nachhaltigkeit erweitert wird. **S&SbD sollte als ein Ansatz im Vorfeld der Markteinführung verstanden werden, der die Herstellenden durch ihren Innovations- und Entwicklungsprozess von Materialien und Produkten begleitet.** Die Anwendung des Konzepts bereits in der Innovations- und Entwicklungsphase hat den Vorteil, dass diese Phasen den größten Handlungsspielraum für sichere und nachhaltige Innovationen bieten. Da die europäischen Regulierungen zur Chemikaliensicherheit Hersteller und Importeure dazu verpflichtet, eine systematische Bewertung der gefährlichen Eigenschaften vorzunehmen, wenn ein Produkt auf den Markt gebracht wird oder werden soll (d. h. gemäß Regelungen für spezifische Produktgruppen bzw. im Rahmen der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen gemäß der CLP-Verordnung) oder nachdem ein bestimmtes jährliches Produktionsvolumen überschritten wurde (Registrierung gemäß der REACH-Verordnung), kann S&SbD den Herstellern dabei helfen, Lücken in der Sicherheit ihrer Produkte zu erkennen und regulatorische Hürden rechtzeitig zu vermeiden.

Je nach Ausgestaltung kann dieser Ansatz dazu beitragen, das potenzielle Gesundheits- und Umweltrisiko einer Materialinnovation zu identifizieren und zu minimieren. Er kann zudem helfen, zu erkennen, ob eine Materialinnovation das Konzept von Nachhaltigkeit insgesamt (oder

¹⁸ OECD Sustainable Chemistry: <https://www.oecd.org/env/ehs/risk-management/29361016.pdf>; ISC3- International Sustainable Chemistry Collaborative Centre: <https://www.isc3.org/en/about-isc3/sustainable-chemistry.html>

bestimmte Aspekte davon) unterstützt oder ob der Bedarf besteht, dessen Nachhaltigkeit zu verbessern.

Die Aufgabe von Behörden und Entscheidungstragende besteht in diesem Zusammenhang darin, einen Rahmen zu schaffen, in dem man sich auf eine Auslegung der Begriffe "Sicherheit" und "Nachhaltigkeit" im Kontext von Materialinnovationen, Chemikaliensicherheit und nachhaltiger Chemie einigt, der Anreize für S&SbD-Entwicklungen schafft und die Generierung und den Transfer von Wissen unterstützt.

Um S&SbD zu fördern und Doppelarbeit zu vermeiden, sollten bestehende Ergebnisse, Kenntnisse und Grundsätze der nachhaltigen Chemie in die künftige Arbeit an S&SbD integriert und Initiativen zu beiden Konzepten Hand in Hand fortgeführt werden.

6.1 Kriterien für "safe(r) and sustainable by design" (S&SbD) entwickeln

AdMat haben das Potenzial, Alternativen zu gefährlichen oder weniger nachhaltigen Materialien, Chemikalien, Produkten oder Prozessen bieten zu können. Es sollte jedoch darauf geachtet werden, dass keine Alternativen entwickelt werden, deren Förderung man im Nachhinein bedauern wird („regrettable substitution“). Für eine erfolgreiche Umsetzung und Akzeptanz von S&SbD-Ansätzen und deren Anwendung auf AdMat sind abgestimmte Kriterien und Indikatoren sowohl für "safe(r) by design" als auch für "sustainable by design" Schlüsselemente. **Kriterien und Indikatoren für die Auswahl nachhaltiger Chemikalien wurden im UBA-Leitfaden zur nachhaltigen Chemie vorgeschlagen**, der u. a. Kriterien und Indikatoren für die Chemikaliensicherheit, den Ressourcenverbrauch in der Wertschöpfungskette, die Emission von Treibhausgasen in der Wertschöpfungskette und während der Nutzung sowie das Emissionspotenzial in der Nutzungsphase und die Verantwortlichkeit in der Wertschöpfungskette enthält (Reihlen et al. 2016). **Da für AdMat der gesamte Lebenszyklus von besonderer Bedeutung ist, sollten diese Kriterien überprüft und ergänzt durch Kriterien werden, die auf die Besonderheiten von Materialien eingehen** (z. B. Risikomuster von partikulären Stoffen) und dabei auch die vorgeschlagenen Überlegungen zu „bedenklichen Materialien“ („Materials of Concern“) berücksichtigen (siehe Kapitel 4), sowie auch Kriterien für soziale (z. B. Arbeitsbedingungen) und ökonomische Aspekte der Nachhaltigkeit (z. B. erfolgreiches und langfristiges Wirtschaften im Rahmen der planetaren natürlichen Kapazität) berücksichtigen. Für die Etablierung von S&SbD-Ansätzen für AdMat sind neben der Chemikaliensicherheit vor allem deren Einfluss auf die Reduktion des Ressourcenverbrauchs, die Förderung von Wiederverwendbarkeit und Recycling, aber auch das Ausmaß des Energieverbrauchs, mögliche Rebound-Effekte¹⁹ oder die Verlagerung von Belastungen von Bedeutung. Nichtsdestoweniger ist die Chemikaliensicherheit ein Eckpfeiler innerhalb von S&SbD und sollte nicht durch Kriterien für "sustainable by design" kompensiert werden, denn ein AdMat oder seine Anwendung wird keine umfassende Nachhaltigkeit erreichen, wenn es ein stoffliches Risiko für Mensch oder Umwelt darstellt.

Um S&SbD zu einem Erfolg zu bringen, sind Zusammenarbeit und Vernetzung auf nationaler, EU- und internationaler Ebene erforderlich. Hierzu müssen Industrie, Wissenschaft, Zivilgesellschaft und Behörden zusammenarbeiten, um ein gemeinsames Verständnis für die Bedeutung von S&SbD zu finden, Kriterien und Indikatoren zu diskutieren und zu vereinbaren sowie den Wissenstransfer zu fördern, damit Materialinnovationen zukünftig S&SbD-konform entwickelt werden.

¹⁹ In der Politikanalyse bezeichnet der Rebound-Effekt Sekundäreffekte einer technologischen oder politischen Maßnahme, die der ursprünglichen Absicht der primären Maßnahme zuwiderlaufen. Rebound-Effekte werden durch eine Entwicklung oder Maßnahme ausgelöst und verringern die damit verbundene und in der Regel beabsichtigte Wirkung (De Haan et al. 2015).

Innerhalb des europäischen Forschungsprogramms Horizont 2020 werden **Projekte wie SUNSHINE, HARMLESS und DIAGONAL²⁰** finanziert, die darauf abzielen, Kriterien, Strategien und Leitfäden für S&SbD von AdMat zu entwickeln. Diese Initiativen sollten **in die Diskussionen zur Festlegung von Kriterien und Ansätzen für S&SbD für AdMat einbezogen werden, wobei die Entwicklung spezifischer Kriterien für AdMat mit der Entwicklung allgemeiner S&SbD-Kriterien im Rahmen der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit der Europäischen Kommission einhergehen und koordiniert werden sollte²¹**. Zur Ableitung von Kriterien für die nachhaltige Gestaltung von Chemikalien, Materialien und Produkten hat die Europäische Kommission kürzlich eine Mappingstudie veröffentlicht, die relevante Strategien und Initiativen zur Umsetzung von Nachhaltigkeitskriterien identifiziert und damit verbundene F&E-Aktivitäten auflistet (Europäische Kommission 2021). Im Zusammenhang mit diesen Initiativen **sollte berücksichtigt werden, dass Designüberlegungen auch auf der Ebene ganzer Systeme ansetzen können**, bei denen etwa eine reduzierte ökologische Belastung durch eine geringere Nachfrage nach Materialien, z. B. über chemikalienfreie Alternativen, alternative Geschäftsmodelle, nachhaltigeren Konsum und Verhaltensänderungen erreicht werden kann.

Um verlässliche Erkenntnisse zu gewinnen und in einem frühen Stadium der Materialinnovation entscheiden zu können, ob potenzielle Kriterien (z. B. zur Sicherheit) erfüllt sind, müssen darüber hinaus abgestimmte Screeningmethoden entwickelt und angewandt werden, die wissenschaftlich verlässlich sind, z. B. im Hinblick auf die späteren Anforderungen der Chemikalienregulierung.

6.2 Akteure durch Wissenstransfer und Bildung befähigen

Es kann davon ausgegangen werden, dass die Entwicklung risikobehafteter oder nicht nachhaltiger Materialien hauptsächlich aus Unkenntnis und nicht aus Absicht erfolgt. **Daher sind Bewusstseinsbildung und -wandel wichtige Eckpfeiler in Bezug auf die Sicherheit und Nachhaltigkeit von Materialinnovationen sowie die Befähigung von Akteuren in Forschung und Herstellung, Auswirkungen ihrer Materialien für Mensch und Umwelt zu erkennen**. Dies kann einerseits durch die Verankerung von S&SbD-Ansätzen im beruflichen und tertiären Bildungssystem (Chemie, Ingenieurwesen, Materialforschung, Design usw.) erreicht werden, z. B. durch spezielle Lehrstühle, Sommerschulen und Vorlesungen in Graduiertenkollegs. Andererseits ist ein Wissenstransfer zu kleinen und mittleren Unternehmen erforderlich. Dies kann z.B. durch Schulungsangebote, Webinare und Beratung erfolgen. **Bildung und Wissenstransfer sollten vorhandenes Wissen umfassen über gefährliche Stoffe und Materialien sowie Nachhaltigkeitsaspekte, Methoden und Instrumente zur Risiko- und Nachhaltigkeitsbewertung, relevante Regelungen sowie Informationen, Werkzeuge und Fertigkeiten, wie man zu sicheren und nachhaltigen Entwicklungen gelangen kann**. Der Masterstudiengang in nachhaltiger Chemie des ISC3 ist ein Beispiel für die Entwicklung und Umsetzung eines internationalen Studienprogramms²². Neben den Bildungsaktivitäten bietet das ISC₃ auch Plattformen für den Dialog und den Wissenstransfer zwischen Wissenschaft, Unternehmen und Industrie sowie dem öffentlichen Sektor und der Zivilgesellschaft. Darüber hinaus empfiehlt das Substitution Support Portal der BAuA - SUBSPORTplus - bereits eine Reihe von Substitutionslösungen, informiert über bestehende Vorschriften und verfügbare Leitfäden und wird regelmäßig aktualisiert²³. Eine weitere Möglichkeit für den Wissenstransfer und die

²⁰ NMBP-16 projects: <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/nmbp-16-2020>

²¹ Erste Überlegungen zur Berücksichtigung von Nachhaltigkeitsaspekten im Rahmen von REACH werden in Führ et al. 2019 und Bunke et al. 2020 vorgestellt.

²² ISC3 Aktivitäten zur (Aus-)Bildung: <https://www.isc3.org/en/activities/education.html>

²³ BAuA Substitution Support Portal: https://www.subsportplus.eu/subsportplus/EN/Home/Home_node.html

Sensibilisierung von Industrieakteuren für die Sicherheit und Nachhaltigkeit von Materialinnovationen könnte die Plattform "Advanced Technologies for Industry" der Europäischen Kommission²⁴ werden, die derzeit eingerichtet wird, um die Umsetzung von Maßnahmen und Initiativen im Hinblick auf den industriepolitischen Ansatz der EU zu fördern. Darüber hinaus wurde vom Öko-Institut ein Ansatz entwickelt, der Akteure in der Entwicklung und Herstellung von nanotechnischen Produkten und Anwendungen dabei unterstützen soll, in einem ersten Schritt eine Selbstbewertung des eigenen Geschäfts und der eigenen Aktivitäten durchzuführen. Dieser sogenannte Nano-Nachhaltigkeits-Check bietet ein systematisches Raster für eine integrierte Betrachtung von Nachhaltigkeitsaspekten nanotechnischer Anwendungen (Möller et al. 2012; Möller und Schoßig 2011).

Schließlich muss man sich der Tatsache bewusst zu sein, dass S&SbD für AdMat und ihre Anwendungen zu Zielkonflikten führen kann, z.B. durch den unvermeidlichen Einsatz gefährlicher AdMat für neue Techniken mit hohem gesellschaftlichem Nutzen (z.B. beim Einsatz erneuerbarer Energien) in der nahen und mittleren Zukunft. **Ein Zusammenspiel von S&SbD mit einem Frühwarnsystem** (siehe Kapitel 4) **und „Regulatory Preparedness“** (siehe Kapitel 5) **kann helfen, solche Konflikte frühzeitig zu erkennen, aber auch Datenlücken zur Chemikaliensicherheit und Nachhaltigkeit zu identifizieren und zu schließen.** Dieses Zusammenspiel kann darüber hinaus auch eine **interdisziplinäre Diskussion darüber anstoßen, wie Maßnahmen zur Entschärfung dieser Konflikte identifiziert und umgesetzt werden können.**

Zusammenfassung Kapitel 6

S&SbD sollte als ein Ansatz verstanden werden, der Akteure in Forschung und Herstellung dabei unterstützt Sicherheits- und Nachhaltigkeitsaspekte in Innovationsprozessen von Materialien, Produkten und deren Anwendungen zu berücksichtigen. Für die erfolgreiche Umsetzung, Akzeptanz und Anwendung von S&SbD-Ansätzen für AdMat sind allgemein akzeptierte Kriterien und Indikatoren sowohl für „safe(r) by Design“ als auch für „sustainable-by-Design“ von wesentlicher Bedeutung. Neben der Verringerung von Risiken, die von den Materialien ausgehen, sollten S&SbD-Konzepte auch darauf abzielen, den Bedarf an Rohstoffen zu reduzieren, die Wiederverwendung und das Recycling zu stärken, aber auch den Energiebedarf zu reduzieren und mögliche Rebound-Effekte und Verschiebung von Belastungen zu vermeiden. Damit S&SbD ein Erfolg wird, sind Zusammenarbeit und Vernetzung auf nationaler, EU- und internationaler Ebene unabdingbar.

²⁴ Advanced Technologies for Industry platform: <https://ati.ec.europa.eu/>

7 Relevante Interessensgruppen einbinden und Mechanismen für Interaktion schaffen

Für den Austausch unterschiedlicher Perspektiven verschiedener Interessensgruppen ist Dialog essentiell, um Einblicke und Verständnis zu gewinnen, unterschiedliche Bedürfnisse und Anliegen kennenzulernen und die Verwendung bestimmter Begriffe zu harmonisieren.

Wie in Tabelle 2 dargestellt, kann Interaktion zwischen den Beteiligten durch drei wichtige Elemente charakterisiert werden: wissenschaftliches Fachwissen, Vertrauen und Regeln. Zur Nutzung des Fachwissens aus Wissenschaft, Industrie und Regulierung ist es wichtig, die relevanten Akteure zu identifizieren, damit ein Austausch von Wissen und Daten gewährleistet werden kann, der zu einem besseren Verständnis des Themas führt. Die beiden anderen Elemente der Interaktion – Vertrauen und Regeln - sind eng miteinander verbunden und schwieriger zu behandeln. Vertrauen zwischen allen Beteiligten ist eine wichtige Voraussetzung für einen umfassenden Austausch von wissenschaftlichen Erkenntnissen und die Ableitung von Empfehlungen für die Risikogovernance. Dafür müssen, wie die Kommunikationsforschung zur Governance von Risiken durch Nanomaterialien gezeigt hat, bestimmte Bedingungen erfüllt sein, die in Tabelle 2 aufgeführt sind (Reichow 2015). Auch die positiven Erfahrungen aus den Dialogprozessen zu Nanomaterialien in Deutschland sind in diese Studie eingeflossen.

Tabelle 2: Theoretischer Rahmen für eine wirksame Governance von Nanomaterialien in kollaborativen Netzwerken

Ebene	Analytische Kategorie	Bedingungen
Akteursebene	Substanzielles Lernen Merkmal: <i>Wissenschaftliche Kompetenz</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Relevante Akteure arbeiten zusammen 2. Austausch von Wissen und (Risiko-)Daten 3. Verbessertes Verständnis für den Umgang mit Kernproblemen im Zusammenhang mit der Risikobewertung von Nanomaterialien und 4. Generierung neuer wissenschaftlicher Fakten
Spielebene	Strategisches Lernen Merkmal: <i>Vertrauen</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Treffen über einen längeren Zeitraum 2. Intensivierung der Beziehungen zwischen den Akteuren 3. Vertrauen zwischen den Mitarbeitenden 4. Verwirklichung gemeinsamer Ziele 5. Unstimmigkeiten zwischen den Mitarbeitenden werden angesprochen und gelöst und 6. Entwicklung weiterer gemeinsamer Aktivitäten
Netzwerkebene	Institutionelles Lernen Merkmal: <i>Regeln</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Entwicklung von informellen Vereinbarungen 2. Erarbeitung weicher Verhaltensregeln und 3. Weiche Regeln werden "gehärtet"

Quelle: übersetzt nach Reichow 2015

Je nach Funktion des Dialogs in einem Gesamtprozess, geht es darum Transparenz über das Für und Wider zu einem bestimmten Thema zu erlangen, sich der vielfältigen sozialen, ökologischen und ökonomischen Besorgnisse sowie Erwartungen der verschiedenen Interessensgruppen bewusst zu werden, Vereinbarungen zwischen verschiedenen Interessensgruppen zu treffen

oder Entscheidungen zu finden. Im Idealfall fördert der Dialog auch das gegenseitige Vertrauen in die Rolle und Position der anderen Parteien.

Es ist nicht selbstverständlich, dass ein Stakeholderaustausch erfolgreich ist. Die Stakeholder müssen ein Interesse an einem (offenen) Dialog haben. Dies kann durch mangelndes Vertrauen, unterschiedliche Kulturen, Kommunikationswege oder den Schutz des geistigen Eigentums behindert werden. Transparenz und Dialog bedeuten nicht, dass in jedem Fall ein gemeinsames Verständnis oder eine Einigung zu einem Thema erreicht wird oder werden muss. Auch kann ein Thema durch Zielkonflikte komplexer werden. Außerdem kann es vorkommen, dass nicht alle relevanten Interessensgruppen beteiligt sind und wichtige Fragen übersehen werden.

Im Hinblick auf eine effiziente Interaktion der Interessensgruppen sollten die jüngsten Erfahrungen im Bereich der Interaktionen zur Sicherheit von Nanomaterialien als Grundlage für den Dialog über die Vorteile und Herausforderungen von AdMat genutzt werden. Daher sollte in einem ersten Schritt die bestehende Infrastruktur (z.B. Arbeitsgruppen, Beiräte und Dialogplattformen) auch auf AdMat ausgedehnt werden, um auf diese Weise den Weg für die Etablierung und Sicherstellung des Austauschs zwischen den Stakeholdern auch auf dem Gebiet von AdMat zu ebnet. Wie im Folgenden beschrieben, ist dies bereits bei mehreren Dialogplattformen geschehen.

Innerhalb der **Forschungsgemeinschaft** gibt es mehrere gut etablierte Netzwerke, die sich derzeit aus dem Bereich der Nanosicherheitsforschung in Richtung AdMat entwickeln. Auf europäischer Ebene ist das EU NanoSafety Cluster²⁵ eine Plattform für den Austausch zwischen den verschiedenen Projekten, die im Rahmen von Horizon 2020 und Horizont Europa finanziert werden. In Deutschland verfolgt das DaNa-Cluster²⁶ eine ähnliche Strategie, um die verschiedenen nationalen Projekte zu verknüpfen, die vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) im Rahmen der Programme NanoCare und NanoNature gefördert wurden. Beide Cluster haben ihren Fokus bereits über Nanomaterialien hinaus ausgeweitet und befassen sich nun auf breiterer Basis mit der Sicherheitsforschung zu AdMat (einschließlich Nanomaterialien). Wichtig ist, dass sich diese Projekte nicht auf die Forschung beschränken, sondern auch ein Mittel zur Interaktion zwischen verschiedenen Interessensgruppen (Wissenschaft, Industrie und Regulierung) darstellen. Es ist anzumerken, dass die Forschungsgemeinschaft für AdMat, vergleichbar mit der Sicherheitsforschung zu Nanomaterialien, eine breite Interdisziplinarität aufweisen muss, die Expertise aus Materialwissenschaften, Toxikologie, Biologie, Modellierung und viele weiteren Disziplinen zusammenbringt.

Die angewandte Sicherheitsforschung ist eine wichtige Säule, um potenzielle Risiken innovativer Materialien anzugehen. Die derzeitigen Finanzierungsmechanismen decken jedoch Aspekte im Zusammenhang mit der **Standardisierung** oft nicht ausreichend ab. Im Kontext der Standardisierung sind vor allem die Verbindungen zur OECD und ISO zu nennen. Innerhalb der OECD „Working Party on Manufactured Nanomaterials“ (WPMN) wurde 2021 eine „Steering Group for Advanced Materials“ eingerichtet, die einen Vorschlag erarbeiten soll, wie die WPMN das Thema AdMat im Rahmen der WPMN und in Zusammenarbeit mit anderen OECD-Arbeitsgruppen (z. B. Working Party on Biotechnology, Nanotechnology and Converging Technologies) behandeln kann. Auch die ISO hat kürzlich eine Arbeitsgruppe zu AdMat ins Leben gerufen. Standardisierung wird wichtig sein, um Aspekte der Terminologie zu AdMat zu klären und die Validierung von Methoden zu deren Untersuchung zu unterstützen. VAMAS, das „Versailles Project on Advanced Materials and Standards“, ist eine internationale Kooperationsorganisation, die gegründet wurde, um die zur Ausarbeitung neuer Normen für

²⁵ <https://www.nanosafetycluster.eu/>

²⁶ <https://www.nanopartikel.info/projekte/cluster-meeting>

AdMat notwendige und zugrundeliegende Forschung und Entwicklung zu fördern. Es soll die Bereitstellung von in internationaler Zusammenarbeit abgestimmten Normen erleichtern, um den weltweiten Handel zu fördern. Der Arbeitsbereich von VAMAS umfasst Materialspezifikationen, Datenbanken, Prüfmethode und Entwurfsverfahren²⁷.

Da der Bereich AdMat sehr breit gefächert ist, sind viele verschiedene **Industriesektoren** betroffen. Es gibt mehrere Plattformen, die die Industrie im Bereich AdMat und „Advanced Engineering“ miteinander verbinden, wie die „European Technology Platform for Advanced Engineering Materials and Technologies“²⁸ und die „Chemical and Advanced Materials Industry Community“ des Weltwirtschaftsforums²⁹.

Wichtig ist, dass zu den Akteuren in der Industrie sowohl Großunternehmen als auch kleine und mittlere Unternehmen gehören. Außerdem ist zu beachten, dass industrielle Produktionsprozesse hochgradig spezialisiert sind, wobei einige Unternehmen nur Materialien liefern, während andere produktspezifische Teile und Komponenten bereitstellen, die dann von weiteren industriellen Akteuren zum Endprodukt zusammengesetzt werden, so dass innerhalb einer Produktionskette viele verschiedene Unternehmen und Sektoren beteiligt sein können.

Akteure im Bereich der Regulierung sind häufig nach den verschiedenen Sektoren organisiert, die durch die verschiedenen europäischen Regelungen der Chemikaliensicherheit vorgegeben sind. Daher wird die Chemikaliensicherheit (die im weitesten Sinne auch die Materialiensicherheit einschließt) auf europäischer Ebene von der ECHA, aber auch von anderen europäischen Institutionen wie der EFSA geregelt, die typischerweise eng mit den nationalen Behörden in den verschiedenen Mitgliedstaaten zusammen arbeiten. Für den Bereich der Sicherheit von Nanomaterialien wurden bereits verschiedene Gremien und Arbeitsgruppen mit Expertinnen und Experten eingerichtet, wie z. B. die „Nanomaterial Expert Group“ (NMEG) der ECHA oder die „Working Group on Nanoscience and Nanotechnology in Food/Feed“ der EFSA. Auf europäischer Ebene gibt es unseres Wissens nach derzeit jedoch keine spezielle Arbeitsgruppe zu AdMat. In Deutschland haben mehrere Bundesoberbehörden kürzlich eine **nationale behördenübergreifende Arbeitsgruppe** geschaffen, die sich derzeit auf die Einrichtung eines Vorausschau- und Frühwarnsystems für AdMat konzentriert (Kapitel 4). Diese Arbeitsgruppe wird Frühwarnsignale und mögliche Regulierungsoptionen diskutieren, indem sie von Anfang an verschiedene Perspektiven berücksichtigt. Der zur Koordinierung auf Bundesebene eingerichtete **Ressortkreis Nanotechnologie** unter Federführung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung wird ebenfalls unter dem erweiterten Fokus von AdMat fortgeführt.

Der jährlich stattfindende **Internationale Nano-Behördendialog** von Österreich, Luxemburg, Liechtenstein, der Schweiz und Deutschland diskutiert seit 2006 aktuelle Themen im Bereich der Nanomaterialien und Nanotechnik in Bezug auf Umwelt-, Gesundheits- und Arbeitsschutz mit Beteiligten aus Behörden, Industrie, Wissenschaft und NGOs³⁰. Auf seinem 14. Treffen im Oktober 2020 hat der Dialog auch AdMat in seine Agenda und Roadmap aufgenommen.

Außerdem wurde unter der Leitung des niederländischen Ministeriums für Infrastruktur und Wasserwirtschaft das **Safe-by-Design Policy International Network** (SPINE) gegründet. SPINE ist ein informelles Netzwerk für europäische politische Entscheidungsträger, das sich um die Weitergabe von Wissen und den Austausch von Fachkenntnissen zur Entwicklung und Umsetzung des Safe-by-Design-Konzepts in neuen und aufkommenden Techniken und die

²⁷ <http://www.vamas.org/>

²⁸ <https://www.eumat.eu/en>

²⁹ <https://www.weforum.org/communities/chemistry-and-advanced-materials>

³⁰ International Nano-Authorities Dialogue: <https://www.bmu.de/themen/gesundheit-chemikalien/nanotechnologie/internationaler-nano-behoerdendialog>

Schaffung einer sicheren und nachhaltigen Wirtschaft bemüht. SPINE ist ein beratendes Gremium zur Förderung und Unterstützung von risikoarmen technischen Entwicklungen und Materialien.

Die **Einbeziehung der Öffentlichkeit** ist ebenfalls von entscheidender Bedeutung, insbesondere in Bereichen, die durch hohe wissenschaftliche Unsicherheit und ein hohes Potenzial für soziale Mobilisierung gekennzeichnet sind, wie dies auch bei neuen Materialien der Fall ist (Renn 2020). Der Bereich der Sicherheit von Nanomaterialien bietet Beispiele für eine Vielzahl von Mechanismen zur Einbindung der Öffentlichkeit, die von einseitig gerichteten Umfragen bis hin zu eher dialogorientierten, beratenden Methoden reichen, wie z. B. die Konsenskonferenz zur Nanotechnik (Zimmer et al. 2009).

Anzumerken ist auch, dass der vom BMU ins Leben gerufene "**Nano-Dialog**" in Deutschland eine lange Tradition hat, die nun regelmäßig in Form von "Fachdialogen" zu jeweils einem ausgewählten Thema fortgeführt wird. Ziel dieses langfristig angelegten, kontinuierlichen Austauschs mit den verschiedenen Akteuren ist die gesellschaftspolitische Begleitung der wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen im Bereich der Nanotechniken. Der letzte Dialog im Jahr 2019 war dem Thema AdMat gewidmet³¹.

Zusammenfassung Kapitel 7

Sichere und nachhaltige Innovationen von AdMat erfordern einen vertrauensvollen, transparenten und offenen Dialog, der es den Beteiligten ermöglicht, Einblicke und Verständnis für die verschiedenen Perspektiven zu gewinnen und die unterschiedlichen Bedürfnisse und Bedenken kennenzulernen. Für einen Dialog zu AdMat kann auf die Erfahrungen und die etablierte Dialoginfrastruktur zur Sicherheit von Nanomaterialien aufgebaut werden.

³¹ <https://www.bmu.de/download/5-dialogphase-fachdialog-4-chancen-und-risiken-von-neuartigen-materialien>

8 Forschung

Forschung spielt eine vielschichtige Rolle für eine gute Risikogovernance von AdMat. Im Sinne einer Vorlaufforschung kann sie dazu beitragen, Risiken für Mensch und Umwelt frühzeitig zu erkennen und verlässliche Daten zu generieren, die zumindest ein vorläufiges Risikomanagement auf der Grundlage des EU-Vorsorgeprinzips ermöglichen. Dazu gehört auch die Entwicklung neuer Methoden und Instrumente zur Risikofrüherkennung und -bewertung mit den Regulierungsreifegraden RRL 1 bis 4 („Regulatory Readiness Level“, Abbildung 3).

Ein weiterer, in der Vergangenheit oft zu wenig beachteter Bereich ist Forschung zur Unterstützung der Rechts- und Regelsetzung (regulativ motivierte Forschung). Sie umfasst systematische Untersuchungen für den Bedarf spezifischer Regulierungsmaßnahmen sowie die Validierung und Standardisierung von Prüf- und Bewertungsmethoden mit den Regulierungsreifegraden RRL 5 bis 7. Dazu gehören aber auch Forschungsprojekte, die sich mit der systematischen Evaluation der Wirksamkeit von umgesetzten Maßnahmenkonzepten beschäftigen (Regulierungsreifegrad RRL 9).

8.1 Vorlaufforschung stärken, damit die Sicherheit mit der Innovation Schritt halten kann

Die Aufgabe von Vorlaufforschung im Zusammenhang mit Chemikaliensicherheit besteht darin, Herausforderungen und Fallstricke für die Sicherheit von Mensch und Umwelt frühzeitig zu erkennen, ihre Relevanz zu bewerten und Lösungen vorzuschlagen. Sie umfasst sowohl die Untersuchung neuer relevanter Themen als auch die Förderung der Forschung in bestimmten Themenbereichen, z. B. die Entwicklung von Werkzeugen, Instrumenten und Konzepten für bestehende Handlungsfelder (siehe Abbildung 1). Um neuen Herausforderungen für die Gesundheits- und Umweltpolitik angemessen und rechtzeitig begegnen zu können, ist Vorlaufforschung somit für die Ressortforschung von besonderer Bedeutung. Im Hinblick auf AdMat ist Vorlaufforschung erforderlich, um **relevante Daten zu liefern, aus denen sich ein möglicher regulatorischer Handlungsbedarf ableiten lässt**. Sie sollte auch darauf abzielen, **Forschung zur Ermittlung geeigneter alternativer Prüf- und Bewertungsstrategien zur Unterstützung der Risikobewertung verschiedener Gruppen von AdMat zu initiieren**, die dann standardisiert werden könnten, um in der Regulierung Anwendung zu finden. Vorlaufforschung sollte auch **Prinzipien und Optionen entwickeln und auswerten, die eine sichere und nachhaltige Entwicklung von AdMat unterstützen könnten** (z. B. analog zu den Technologiereifegraden der jeweiligen Materialinnovation).

Die Erfassung von Daten für ein grundlegendes Verständnis der Vielfalt von AdMat und ihrer potenziellen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt stellt eine besondere Herausforderung dar. Während Daten über die Bausteine vieler AdMat (sofern sie aus solchen bestehen) verfügbar sein könnten, ist das Wissen über ihre detaillierte Zusammensetzung und eine Charakterisierung ihrer kombinierten Eigenschaften zumindest für Regierungsbehörden möglicherweise nicht verfügbar. Dementsprechend werden auch spezifische Daten über die Gefahren für Mensch und Umwelt für viele AdMat fehlen, falls diese nicht aus ihren Bausteinen abgeleitet werden können. Das Gleiche gilt für Daten über das Verhalten und den Verbleib dieser Stoffe in den jeweiligen biologischen und ökologischen Kompartimenten. Darüber hinaus fehlt es weitgehend an Wissen über das Potenzial von AdMat (oder ihrer Bausteine), die aus Produkten freigesetzt werden und hierdurch Mensch und Umwelt exponieren, sowie über andere Auswirkungen auf den ökologischen Fußabdruck in den verschiedenen Phasen des Lebenszyklus. **Vorlaufforschung zu den potenziellen Auswirkungen von AdMat und ihren Anwendungen über den gesamten Lebenszyklus**

sollte fester Bestandteil der Finanzierung von Materialinnovationen werden, um eine sichere und nachhaltige Entwicklung zu gewährleisten.

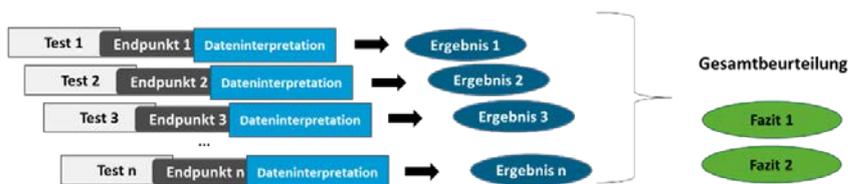
Forschungsbedarf zu alternativen Methoden

In Hinsicht auf die Chemikaliensicherheit und die Vielfalt von AdMat und ihrer potenziellen Anwendungen können keine allgemeinen Annahmen über ihr Gefahrenpotenzial für Mensch und Umwelt, ihre Fähigkeit zur Freisetzung kritischer Stoffe aus Erzeugnissen, ihre Mobilität in der Umwelt oder ihr Potenzial zur (Bio-)Persistenz getroffen werden. Bisher gibt es keine generischen oder stoffübergreifenden Ansätze, um aus Bausteinen bekannter Toxizität, Vorläufern oder Materialien ähnlicher Zusammensetzung verlässliche Daten zur Gefährdung und zum Verhalten und Verbleib von AdMat abzuleiten. Daher ist die Bewertung derzeit auf eine einzelfallbezogenen Datenerfassung und -analyse beschränkt. **Vorlauftforschung sollte sich darum auf Ansätze konzentrieren, die speziell die Prüfung und Bewertung von AdMat ermöglichen können. Neuartige Strategien sollten von Anfang an mit in Betracht gezogen werden.** So bieten beispielsweise **Integrierte Prüf- und Bewertungsansätze („Integrated Approaches of Testing and Assessment“, IATA) interessante Möglichkeiten, um den Prüfaufwand auf ein notwendiges Minimum zu reduzieren.** IATAs arbeiten mit einer logischen Strategie, in der vorhandene Daten mit neuen experimentellen Tests und anderen Informationen wie In-silico-Extrapolationen oder Modellierungsergebnissen integriert werden und daher im Vergleich zu konventionellen Ansätzen sehr viel effizienter und gezielter sind (Abbildung 4).

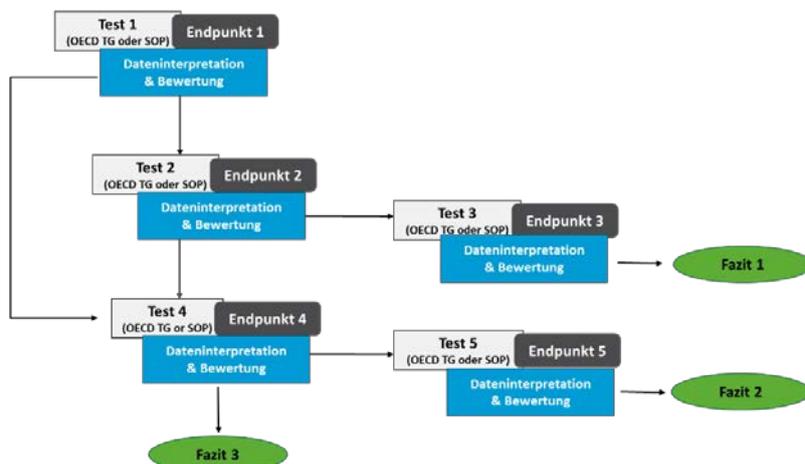
Abbildung 4: Integrierte Ansätze zur Prüfung und Bewertung (IATA)

Nach einem konventionellen Ansatz wird jeder Stoff anhand der Ergebnisse einer Reihe von Prüfungen bewertet, die alle separat durchgeführt und ausgewertet werden (A), während ein integrierter Ansatz für Prüfung und Bewertung (IATA, B) eine logische Kombination von Prüfungen beschreibt, bei der das Ergebnis einer bestimmten Prüfung den nächsten Schritt bestimmt, so dass die Gesamtbeurteilungen mit einem Minimum an neuen Versuchen durchgeführt werden können.

A) Konventionelle Prüfung und Bewertung



B) Integrierter Ansatz zur Prüfung und Bewertung (schematisch)



Quelle: eigene Darstellung basierend auf den Konzepten beschrieben in Rovida et al. 2015 und OECD 2020b.

Die Entwicklung von IATAs speziell für (Typen von) AdMat würde es ermöglichen, Einzelprüfungen und -bewertungen zu umgehen und den damit verbundenen Aufwand und die Kosten zu reduzieren. Auch wenn die Entwicklung von IATAs für Chemikalien und Materialien noch in den Kinderschuhen steckt, gibt es einige Forschungsanstrengungen, die auch als Ausgangspunkt für die Erstellung von IATAs für ausgewählte AdMat dienen können³². Bei der Entwicklung von IATAs können **Konzepte des Adverse Outcome Pathway (AOP)** hilfreich sein. AOPs sind Analysemodelle, die vorhandenes Wissen kombinieren, um auf molekularer Ebene durch eine bestimmte Substanz ausgelöste Ereignisse über spezifische und definierte Schlüsselereignisse mit einem klar beschriebenen unerwünschten Effekt zu verknüpfen³³. Das Wissen über solche Schlüsselereignisse unterstützt die Entwicklung relevanter Prüfstrategien, und könnte in Zukunft sogar komplexe Tierversuche ersetzen. Wie bei den IATAs sind jedoch auch für AdMat spezifische AOPs derzeit nicht verfügbar und erfordern ein gewisses Maß an Wissen über die molekularen/subzellulären Prozesse, die zu unerwünschten Wirkungen führen.

Darüber hinaus könnten **Gruppierungsansätze**, wie sie derzeit für Nanomaterialien entwickelt werden, die Risikobewertung von AdMat erheblich unterstützen (Giusti et al. 2019; Stone et al. 2020). Für valide Gruppierungshypothesen sind jedoch weitere wissenschaftliche Arbeiten notwendig, um die Schlüsseleigenschaften zu identifizieren, die ein ähnliches Verhalten oder eine ähnliche Wirkung von AdMat oder deren Bausteinen innerhalb einer Gruppe bestimmen. **Spezifisch ausgerichtete Forschungsmittel müssen aufgebracht werden, um IATAs, AOPs und Gruppierungskonzepte für AdMat zu entwickeln, die der Komplexität der Materialinnovation gerecht werden, da diese Konzepte Sicherheitsbewertungen mit einem notwendigen Minimum an Ressourcen ermöglichen können.**

Forschungsbedarf zu S&SbD

Im Rahmen von Horizont Europa laufen verschiedene Forschungsinitiativen, die sich auf bestimmte Nachhaltigkeitsaspekte für AdMat-Anwendungen konzentrieren, z. B. auf die Substitution gefährlicher Materialien (z.B. gefährlicher Nanomaterialien) durch weniger gefährliche, bezogen auf ausgewählte Lebensphasen oder Schutzziele (hauptsächlich auf die Produktionsphase und den Arbeitsschutz). Weitere Ausschreibungen zur Produkt(weiter)entwicklung zur Markteinführung sind von der Europäischen Kommission vorgesehen.

Obgleich es sehr zu begrüßen ist, dass Sicherheitsaspekte von Materialinnovationen bei den Förderinstitutionen in den Vordergrund rücken, werden andere Aspekte der Nachhaltigkeit bisher kaum berücksichtigt. Diesbezüglich sollten Modelle und Instrumente so weiterentwickelt werden, dass auch Verbraucher- und Umweltschutz und weitere Aspekte des ökologischen Fußabdrucks einbezogen werden. **Überlegungen zur Sicherheit und Nachhaltigkeit sollten integraler Bestandteil der allgemeinen Forschungs- und Entwicklungsförderung für Materialinnovationen sein und mit ausreichenden Mitteln ausgestattet werden, anstatt in separaten Ausschreibungen behandelt zu werden.** Schließlich sollten dienstleistungsorientierte Geschäftsmodelle wie das Chemikalienleasing auf ihre Nutzbarkeit auch für Materialinnovationen untersucht werden.

Um eine sichere und nachhaltige Innovation von Materialien zu gewährleisten, werden dringend Kriterien zur Bewertung der Sicherheit und Nachhaltigkeit von AdMat benötigt (siehe Kapitel 6). Diese Kriterien müssen messbar sein, entweder qualitativ oder quantitativ. Auch wenn zu erwarten ist, dass für viele der klassischen Kriterien Methoden zur Bewertung der Sicherheit zur Verfügung stehen, wird ein gewisser Forschungsaufwand erforderlich sein, um sicherzustellen,

³² wie derzeit z.B. für Nanomaterialien entwickelt im Projekt EU H2020 Gracious

³³ OECD zu AOPs: <https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/adverse-outcome-pathways-molecular-screening-and-toxicogenomics.htm>

dass diese Methoden auch für die Prüfung der Sicherheit von Materialinnovationen anwendbar sind. Der Fokus **künftiger Vorlaufforschung muss jedoch auf der Entwicklung konkreter Kriterien zur Überprüfung der Nachhaltigkeit von AdMat liegen** und dabei bestehende Kriterien z. B. für nachhaltige Chemie oder Lebenszyklusanalysen berücksichtigen.

Forschungsbedarf zur Verbesserung der Kreislaufwirtschaft von AdMat und ihrer Anwendungen

Die zunehmende Komplexität von Materialinnovationen und die neuen Möglichkeiten der Nutzung von Materialien durch neuartige Herstellungsprozesse geben Anlass zur Besorgnis über (unbekannte) Gefährdungen, aber auch zu Störungen von etablierten Recyclingkreisläufen. Sie werfen daher Fragen für das Betreiben von Recyclinganlagen auf. **Vorlaufforschung sollte sich daher auch mit den Auswirkungen von AdMat auf die Ziele der Kreislaufwirtschaft befassen.** Es besteht dringender Forschungsbedarf, um gezielt AdMat und deren Anwendungen zu identifizieren, die etablierte Recyclingprozesse stören könnten und Lösungen für die produktspezifische Behandlung und Verarbeitung solcher Anwendungen zu finden. Erforderlichenfalls sind spezialisierte Abfallbehandlungsanlagen, neue Sammel- und Kommunikationskonzepte und nachhaltige Geschäftsmodelle für Abfallbehandlungsunternehmen notwendig, z. B. bei hochfesten oder hitzebeständigen AdMat. Innovative Abfallbehandlung und eine erweiterte Herstellerverantwortung sind notwendig, um, z.B. im Falle von faserverstärkten Kunststoffen, eine getrennte Sammlung und Verarbeitung zu organisieren. **Forschungsarbeiten in Zusammenarbeit mit den Herstellern und den Betreibern von Abfallbehandlungsanlagen sollten dazu beitragen, Konzepte zu entwickeln, die eine hohe Recyclingfähigkeit und die beste Recyclingoption für das jeweilige AdMat ermöglichen.** Dazu müssen Protokolle für die ordnungsgemäße Trennung von AdMat aus Produkten und **Verfahren für die angemessene Verwertung und das Recycling** entwickelt werden. Es sollten zudem Vorschläge für Maßnahmen entwickelt werden, die einen sicheren Umgang mit potenziell für Mensch und Umwelt gefährlichen Materialien während der verschiedenen Stufen der Verwertung gewährleisten. **Darüber hinaus sollte in die Forschung zu wirtschaftlich, sozial und ökologisch sinnvollen Verwendungsmöglichkeiten für Recyclingmaterialien investiert werden.**

AdMat in Horizont Europa

Das EU-Forschungsprogramm 2021-2026 Horizont Europa bietet einen guten Rahmen, um Sicherheit und Nachhaltigkeit von AdMat parallel zur Materialforschung und Innovation zu behandeln. Zum ersten Mal liegt der Schwerpunkt der Forschung nicht mehr allein auf der technischen Unterstützung, sondern auch auf der Lösung globaler Herausforderungen und der Unterstützung der UN-Nachhaltigkeitsziele.

Ein zentrales Element ist die „European Partnership on Assessment of Risk of Chemicals“ (PARC, „Europäische Partnerschaft für die Risikobewertung von Chemikalien“). Als Initiative von Behörden aus EU-Mitgliedstaaten zur Verbesserung der derzeitigen regulatorischen Risikobewertung in der EU wird sie sich u.a. mit Herausforderungen befassen, die auch für AdMat relevant sind. Hierzu gehört die Entwicklung von S&SbD-Konzepten, innovativen und alternativen Methoden, Prüf- und Bewertungsstrategien, Frühwarnsignalen sowie Leitfäden zum „FAIR“ Prinzip („findability, accessibility, compatibility and reusability“, „Auffindbarkeit, Zugänglichkeit, Kompatibilität und Wiederverwendbarkeit“) für die zur Risikobewertung erforderlichen Daten. Es wird davon ausgegangen, dass PARC zu bedeutenden und in der EU akzeptierten Fortschritten führen wird, die auch für vorregulatorische und regulatorische Maßnahmen für AdMat von Nutzen sein werden.

Der Schwerpunkt von PARC wird jedoch in erster Linie auf Industriechemikalien liegen. Sichere und nachhaltige AdMat werden im Cluster "Digital, Industry and Space" von Horizont Europa

behandelt. Im Hinblick auf das politische Ziel des „European Green Deal“ und der damit verbundenen Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit ist die rechtzeitige Entwicklung von Kriterien für S&SbD ein wesentlicher Bestandteil, um dieses Förderprogramm zum Erfolg zu führen. Die größte Herausforderung ist dabei die interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Sicherheits- und Materialforschung als notwendige Voraussetzung für den Erfolg des Förderprogramms. Auch sollten bereits vorhandene Erfahrungen und Kenntnisse aus der nachhaltigen Chemie berücksichtigt werden. Hierzu bedarf es auch institutioneller Unterstützung. Innovation Hubs bieten eine Lösung im Rahmen von Horizont Europa. In mehreren Horizont 2020-Projekten werden derzeit Ansätze für einen „Risk Governance Council“ für Nanomaterialien³⁴ diskutiert, auch in Form eines ständigen EU-finanzierten Beratungsgremiums für Forschungseinrichtungen und Unternehmen, die Nanomaterialien entwickeln. **Wir schlagen vor, den Fokus eines zukünftigen „Nano Risk Governance Councils“ allgemein auf sichere und nachhaltige Materialien auszuweiten. Dies sollte Folgendes umfassen:**

- ▶ evidenzbasiertes Wissen über Prinzipien für S&SbD von AdMat zu ermitteln und verfügbar zu machen,
- ▶ Wissenstransfer von der Sicherheitsforschung zur Materialwissenschaft und -entwicklung, insbesondere für KMU, zu ermöglichen und die Ausbildung zu unterstützen,
- ▶ transdisziplinäre Forschung unter Einbeziehung relevanter Akteure zu initiieren und
- ▶ Projektkonsortien im Rahmen von Horizont Europa im Hinblick auf die UN-Nachhaltigkeitsziele und den Green Deal zu unterstützen.

8.2 Regulatorisch motivierte Forschung stärken, um gute Governance durch wissenschaftliche Erkenntnisse zu unterstützen

Risikovermutungen für regulatorische Zwecke überprüfen

In der Lage zu sein Risikovermutungen in einem frühen Stadium nachgehen zu können, ist für Regulierungs- und Vollzugsbehörden von besonderer Wichtigkeit, insbesondere in Fällen, in denen die Überprüfung nicht durch gesetzliche Informationsanforderungen abgedeckt ist. **Daher sind weitreichende Forschungsmöglichkeiten und wissenschaftlicher Freiraum mit ausreichender Finanzierung erforderlich, um Materialien umfassend untersuchen zu können, für die der Verdacht einer Gefährdung für Mensch oder Umwelt besteht oder für deren Sicherheit die bestehenden Regelungen nicht ausreichen.** Solche Forschungsergebnisse zu AdMat sind in erster Linie für Regulierungsbehörden gedacht, aber auch für die Innovationsförderung ist es von Interesse, Investitionen in Materialentwicklungen zu vermeiden, die aufgrund von Sicherheitsbedenken, inakzeptablen Risiken oder Rechtsunsicherheiten keine Marktzulassung erhalten werden.

Standardisierte Mess-, Prüf- und Bewertungsmethoden entwickeln

Wie bereits erwähnt, sind für vollziehbare Rechtsvorschriften harmonisierte und standardisierte Methoden erforderlich. Nach europäischem Recht ist die Europäische Kommission verpflichtet, diese Methoden zur Verfügung zu stellen. Es gibt zwar eine Reihe von Initiativen zur Entwicklung von Standardprüfmethoden für Nanomaterialien, doch ist derzeit nicht bekannt, inwieweit diese Methoden auch für weitere AdMat anwendbar sein werden.

³⁴ <https://www.gov4nano.eu/>; <https://riskgone.wp.nilu.no/>; <https://nanorigo.eu>

Daher wird eine systematische Analyse empfohlen, die untersucht, ob und für welche Typen von AdMat die auf Nanomaterialien ausgelegten Prüfmethode anwendbar und welche Ergänzungen erforderlich sind, um der besonderen Komplexität von AdMat Rechnung zu tragen. Der Bedarf an spezifischen Standardtests für AdMat wird sicherlich über den Bedarf an Prüfmethode für Nanomaterialien hinausgehen, da die derzeitige Entwicklung von Prüfmethode nicht notwendigerweise die Prüfanforderungen anderer oder gar komplexerer konstruierter Materialien, deren Eigenschaften, Verhalten und Auswirkungen berücksichtigt.

Im Bezug auf die in Abbildung 3 dargestellte Regulierungsreifegrad-Skala konzentriert sich die derzeitige Forschungsförderung in erster Linie auf die "Laborentwicklung" von Prüf-, Mess- und Bewertungsmethode im Sinne der RRL 1 bis 4. Die aus regulatorischer Sicht zentralen nächsten Schritte der Validierung und Standardisierung (RRL 5 bis 7) stehen dagegen sehr oft nicht im Fokus der Förderinstitutionen und Forschungsakteure. Da Horizont Europa im Bereich der Technikförderung nun verstärkt auf marktreife Innovationen der Technologiereifegrade TRL 5 bis 8 setzt, **sollte die Entwicklung von abgestimmten, regulierungsreifen Prüf-, Mess- und Bewertungsmethode in geeigneter Weise unterstützt werden.** Die für Nanomaterialien initiierte "Malta-Initiative"³⁵ stellt ein gutes Vorbild dar, das auch auf andere neuartige Materialien angewendet werden kann.

Die Wirksamkeit von Governance-Maßnahmen evaluieren

Um bereits implementierte Regelungen auf ihre praktische Umsetzung und Wirksamkeit (im Sinne eines Regulierungsreifegrades RRL 9) zu evaluieren, besteht Bedarf an spezifischen Forschungsaktivitäten z.B. mit Feldstudien, die eine Expositionsminderung nachweisen. Grundsätzlich muss eine wirksame Regulierung in der Lage sein, die Exposition von Mensch und Umwelt gegenüber gefährlichen Stoffen so weit zu reduzieren, dass die verbleibenden Risiken unterhalb einer allgemein akzeptierten Grenze liegen. Allerdings können Zielkonflikte auch höhere Toleranzschwellen rechtfertigen, wenn dies von der Gesellschaft getragen wird. Neben der grundsätzlichen Wirksamkeit der Maßnahmen („Performance“) ist auch die erfolgreiche Umsetzung der Regelungen in der Praxis („Compliance“) von entscheidender Bedeutung. Dies ist insbesondere bei "weichen" Regelungen notwendig, um eine rechtzeitige "Härtung" einzuleiten. Aber auch für "harte" Regulierungen, die deutlich in den freien Waren- und Güterverkehr im europäischen Binnenmarkt eingreifen, ist eine Überprüfung ratsam, um für zukünftige Regulierungsprozesse zu lernen. Dies ist eine wichtige Aufgabe und Herausforderung für die beteiligten Bundesoberbehörden und andere entsprechende Forschungseinrichtungen der EU und der Mitgliedsstaaten.

Zusammenfassung Kapitel 8

Forschung spielt eine vielschichtige Rolle für eine gute Governance von AdMat, da die im Rahmen der bestehenden Chemikaliengesetzgebung gewonnenen Daten teilweise nicht ausreichen, um Vermutungen zu potenziellen Gefährdungen für Mensch und Umwelt angemessen zu bewerten. Vorlauftorschung kann dazu beitragen, Wirkungs- und Expositionsdaten zur Unterstützung und Ergänzung der gesetzlichen Anforderungen zu generieren. Ebenso sollte sie die Entwicklung und Erprobung von Ansätzen unterstützen, die eine sichere und nachhaltige Entwicklung von AdMat und ihren Anwendungen fördern. Regulativ motivierte Forschung sollte systematisch den Bedarf an spezifischen Regulierungsmaßnahmen untersuchen, sowie die Validierung, Harmonisierung und Standardisierung von Prüf- und Bewertungsmethode ermöglichen.

³⁵Malta Initiative: <https://www.bmu.de/en/topics/health-chemical-safety-nanotechnology/nanotechnology/the-malta-initiative/>

9 AdMat – Spezielle Beispiele

9.1 Registrierungspflichtige neuartige Polymere identifizieren

Polymere spielen eine wichtige Rolle bei der Entwicklung von AdMat. Sie finden Anwendung als Verbundwerkstoffe (z.B. zur Weiterentwicklung von Baumaterialien wie Beton), als Material für die additive Fertigung oder für medizinische Anwendungen. Neuartige Polymere können mit beabsichtigten Funktionalitäten wie Elektroaktivität, Magnetoaktivität oder Selbstreparatur ausgestattet sein oder als Co-Polymere mit neuen Arten oder Kombinationen von Monomeren und spezifischer Strukturierung auftreten (was auch zu einem veränderten Verwendungsmuster herkömmlicher Polymere führen kann). Es gibt auch synthetische Polymere, die natürlich vorkommende Biopolymere nachahmen (z. B. synthetische RNA oder DNA) oder die aus natürlichen Quellen oder durch natürliche Prozesse gewonnen werden (z. B. Nanocellulose).

Wie bei konventionellen Polymeren bestehen auch bei neuartigen Polymeren mögliche Bedenken hinsichtlich der Persistenz in der Umwelt, der Freisetzung gefährlicher Stoffe oder potenziell problematischer Mikro- und Nanokunststoffe, der Bildung bedenklicher Abbauprodukte sowie Herausforderungen für das Recycling.

Im Gegensatz zu spezifischen sektoralen Produktgesetzgebungen (z. B. für Materialien mit Lebensmittelkontakt) gibt es für Polymere im Rahmen von REACH bisher keine Registrierungspflichten oder Datenanforderungen. Die derzeitigen REACH-Verpflichtungen sind auf Monomere beschränkt. In Anbetracht der oben erwähnten Bedenken im Zusammenhang mit Polymeren führt dies zu einer unzureichenden Datenbasis über den Verbleib und die Gefahren von Polymeren. Eine Überarbeitung der Informationsanforderungen für Polymere wird als notwendig erachtet. Dieses wurde auch in der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit der Europäischen Kommission (2020a) aufgegriffen.

In den letzten Jahren hat die Europäische Kommission mehrere Studien gemäß Artikel 138 Absatz 2 der REACH-Verordnung³⁶ und auf der Grundlage der Ergebnisse der zweiten REACH-Überprüfung im Jahr 2018 (Europäische Kommission 2018) durchgeführt, um die Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit von Registrierungs- und Informationsanforderungen für Polymere zu untersuchen. Eine Aufgabe hierbei war es, Kriterien zu identifizieren, unter welchen Bedingungen diese als Polymere von geringer Besorgnis („Polymers of Low Concern“, PLC) betrachtet werden können und eine Reihe von Kriterien zu beschreiben, die gefährliche Eigenschaften für registrierungspflichtige Polymere („Polymers Requiring Registration“, PRR) aufzeigen. **Im Hinblick auf AdMat müssen die Kriterien für PLC oder PRR so gestaltet werden, dass auch mögliche Bedenken im Zusammenhang mit neuartigen Polymeren erfasst werden können**, zum Beispiel im Hinblick auf eine Freisetzung von lungengängigen Faserstäuben. **Es müssen auch Strategien entwickelt werden, um synthetische Biopolymere adäquat zu berücksichtigen.**

Spezifische Methoden für die Prüfung von Gefahreneigenschaften und den Verbleib von Polymeren in der Umwelt sind noch nicht verfügbar. **Hierzu müssen Standardmethoden entwickelt werden, ebenso wie Prüf- und Risikobewertungsstrategien für Polymere.** Bei der Entwicklung solcher Prüfmethoden und -strategien sollten mögliche weitere Erfordernisse für die Bewertung neuartiger Polymere berücksichtigt werden.

³⁶ über die Möglichkeit der Kommission, Gesetzesvorschläge vorzulegen, sobald eine praktikable und kosteneffiziente Methode für die Auswahl von Polymeren für die Registrierung festgelegt ist (Europäische Kommission 2020c)

9.2 Strategien zur Förderung einer sicheren und nachhaltigen additiven Fertigung entwickeln

Additive Fertigung, umgangssprachlich auch „Rapid Prototyping“ oder „3D-Druck“ genannt, sind Fertigungsverfahren, bei denen Bauteile Schicht für Schicht aus einem Ausgangsmaterial aufgebaut werden. Die additive Fertigung gewinnt nicht nur in verschiedenen industriellen Anwendungen, sondern auch bei professionellen Anwenderinnen und Anwendern, Verbraucherinnen und Verbrauchern und im Bildungswesen zunehmend an Bedeutung. Sie eröffnet neue Möglichkeiten für das Design und damit neue Fertigungsverfahren, z. B. ohne subtraktive Verfahren wie Fräsen, Bohren und Drehen. Auch komplexe Verbundwerkstoffe und geometrisch komplexe Strukturen, die mit konventionellen Fertigungsverfahren nicht realisierbar sind, lassen sich so erzeugen. Das UBA schätzte in seinem Trendbericht aus dem Jahre 2018 ein jährliches Wachstum des weltweiten Marktes für 3D-Druck von rund 45 % auf 17,2 Milliarden US-Dollar im Jahr 2020 und 5,6 Millionen Geräte im Jahr 2019 ab. Den weitaus größten Anteil haben Desktop-Systeme (Keppner et al 2018). Additive Fertigung ermöglicht einen dezentralen Betrieb und eine einfache Versorgung mit z.B. Ersatzteilen, was den Transportaufwand reduzieren und die Reparaturfähigkeit erleichtern kann. Somit ermöglicht die additive Fertigung neue Geschäftsmodelle, neue Produkte und Lieferketten. Dennoch ist die additive Fertigung mit Unsicherheiten verbunden, auch in Bezug auf stoffbezogene Risiken.

Für die additive Fertigung gibt es verschiedene Techniken. Die meisten von ihnen sind nur von industrieller Bedeutung (z. B. pulverbasiert), während andere auch für nichtindustrielle Anwendungen eingesetzt werden (z. B. filamentbasiert). Die verschiedenen Techniken und Anwendungen führen zu unterschiedlichen Risikoszenarien. Je nach Technik werden verschiedene Grundstoffe wie Pulver und Filamente (oft mit unbekannter, unterschiedlicher und potenziell gefährlicher Zusammensetzung), verschiedene Polymere einschließlich Nanomaterialien und modifizierte Polymere, verschiedene Metalle einschließlich Metall-Matrix-Verbundwerkstoffe, aber auch Keramik, Holz und anderes verwendet. Da die Preise für die Technik und die Rohstoffe voraussichtlich sinken werden, ist es wahrscheinlich, dass der Einsatz auch in nicht-industriellen Anwendungen (und mit zusätzlichen Techniken) weiter zunehmen wird.

Mögliche Bedenken im Zusammenhang mit der additiven Fertigung hängen von den verwendeten Ausgangsmaterialien ab. Bei technisch unzureichenden Abzugseinrichtungen oder durch deren falsche Einstellung könnten während des Druckvorgangs flüchtige organische Verbindungen, (nanoskalige) feste Verbindungen, Weichmacher, Flammschutzmittel und Momomere freigesetzt werden. Darüber hinaus könnten Nachbehandlungsprozesse wie Polieren, Abschleifen und Reinigen des gedruckten Produkts ebenfalls zu Emissionen in die Luft oder ins Abwasser führen. Weitere Aspekte, die im Zusammenhang mit 3D-gedruckten Produkten Anlass zur Besorgnis geben, sind der Verlust wichtiger Informationen über die eingesetzten Materialien und Stoffe entlang der Lieferkette (Verwendungsmuster), zusätzliche Herausforderungen für das Recycling der Druckprodukte und ihrer Reparierbarkeit (aufgrund der Komplexität der Struktur oder Zusammensetzung) sowie offene Fragen in Bezug auf die Haltbarkeit der Druckprodukten (z. B. zur Freisetzung von Komponenten und zur mechanischen Sicherheit während der Nutzungsphase).

Gemäß der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit 2001/95/EG (EG 2001c) ist der Hersteller eines Produkts für dessen Sicherheit verantwortlich. Auch private Nutzer werden zu Hersteller oder Vertreiber und sind für die Sicherheit des Druckerproduktes verantwortlich,

wenn sie es an andere verkaufen³⁷. Oft sind sich diese Personen nicht über ihren Status und noch weniger über ihre Verantwortung bewusst. Außerdem sind sie vermutlich nicht in der Lage, die Sicherheit ihres Produkts zu beurteilen und entsprechende Daten zu generieren. Aber auch an gewerblichen und industriellen Arbeitsplätzen können stoffbezogene Grenzwerte überschritten werden, wenn keine strengen Schutzmaßnahmen getroffen werden³⁸.

Für eine sichere Anwendung der additiven Fertigung müssen Strategien entwickelt werden, die folgende Aspekte umfassen:

- ▶ Es müssen Maßnahmen (z. B. Grenzwerte, Informationen über die ordnungsgemäße Verwendung, Umweltzeichen) festgelegt werden, die die Entwicklung und den Einsatz von emissionsarmen Druckern und von Druckmaterialien fördern, die frei von gefährlichen Stoffen und Materialien sind, und von mechanisch sicheren Druckprodukten, die während ihres Lebenszyklus keine gefährlichen Stoffe freisetzen. Diese Maßnahmen sollten auch Möglichkeiten zur Verbesserung des Informationsflusses entlang der Lieferkette des Druckmaterials umfassen, um z. B. die Verfügbarkeit von Daten für die regulatorische Risikobewertung zu erleichtern.
- ▶ Methoden für eine standardisierte Messung von Emissionen bei der additiven Fertigung müssen entwickelt und etabliert werden.
- ▶ Obgleich die additive Fertigung Vorteile hinsichtlich eines geringeren Ressourcenverbrauchs verspricht, gibt es aufgrund der neuen Möglichkeit, komplexe Strukturen und Zusammensetzungen von Druckerzeugnissen herzustellen, erhebliche Bedenken hinsichtlich der negativen Auswirkungen auf die Recyclingfähigkeit, sowie des Informationsverlusts entlang der Lieferkette. Daher gilt es Konzepte für die Abfallsammlung und das Recycling zu entwickeln.

9.3 Gesundheitsrisiken von Fasern begegnen

Faserige und faserhaltige Werkstoffe stehen derzeit aufgrund ihrer technologischen Vorteile im Fokus der Innovation. Neben den aus Klimaschutzgründen verstärkten Anstrengungen zur Verbesserung der Wärmedämmung gilt dies vor allem für die Entwicklung von Leichtbauwerkstoffen. Beide Anwendungsbereiche sind in der Regel mit großen Produktionsmengen und einem breiten Einsatzspektrum verbunden, so dass dem Schutz von Mensch und Umwelt besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden muss. Getrieben von der noch nicht überwundenen Tragödie des Fasermaterials Asbest und dem seit den 1970er Jahren etablierten toxikologischen Faserprinzip muss den neuartigen faserigen und faserhaltigen Materialien besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden.

Gesundheitsrisiken sind nur dann anzunehmen, wenn ein Material bei der Gewinnung, Herstellung, Be- und Verarbeitung bis hin zur Entsorgung oder Verwertung eine relevante Menge an lungengängigem und biopersistentem Faserstaub freisetzt. Dies betrifft vor allem den Arbeits- und Gesundheitsschutz im Lebenszyklus der Materialien. Da nur Fasern mit Durchmessern unter ca. 3 µm die tiefe Lunge erreichen können, kann sich die Risikobetrachtung auf Materialien mit entsprechend kleinen Faserdurchmessern konzentrieren. Es sind jedoch auch einige wenige Fälle bekannt, z.B. p-Aramid oder bestimmte pechbasierte Kohlenstofffasern, bei denen lungengängiger Faserstaub auch aus dickeren Fasern freigesetzt werden kann, z.B. durch Längsspaltung unter mechanischer Belastung. Für das Gesundheitsrisiko ist auch die

³⁷ BAuA Internetseite zur Produktsicherheit beim 3D-Druck: <https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Praxis/3-D-Druck.html>

³⁸ BAuA Internetseite zur Expositionsermittlung bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen bei additiven Fertigungsverfahren: <https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Forschung/Forschungsprojekte/f2410.html>

Länge der eingeatmeten Fasern relevant; sie muss größer als ca. 5 µm sein, um eine Schädigung aufgrund des Faserprinzips zu verursachen. Der dritte wichtige Parameter ist eine hohe Biopersistenz, d.h. die Faser löst sich im Lungenmilieu nur langsam oder gar nicht auf, was bedeutet, dass eine wiederholte Exposition zu einer langfristigen Akkumulation führen kann.

Die Vermutung, dass extrem dünne Nanofasermaterialien ein besonders hohes Risiko darstellen, hat sich bisher nicht bestätigt. Tatsächlich zeigen miteinander verschlungene Kohlenstoff-Nanofasern mit Durchmessern unter 30 nm nur die deutlich schwächere schädliche Wirkung von granulären Partikeln. Dickere Fasern hingegen weisen in einschlägigen Tierversuchen eine deutliche Kanzerogenität auf. Es wird vermutet, dass neben den bereits skizzierten Einflussfaktoren auch die Steifigkeit der lungengängigen Fasern eine wichtige Rolle spielt. Der deutsche Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung von mehrwandigen Kohlenstoff-Nanoröhren (MWCNT) trägt dieser Überlegung bereits Rechnung und schlägt eine Einstufung als Kanzerogen für Fasern mit Durchmessern über 30 nm vor. Die toxikologischen Auswirkungen dünnerer Fasern, insbesondere solcher, die Bündel bilden können, bedürfen jedoch noch einer detaillierten Untersuchung.

Ein weiteres Hindernis bei der Gefährdungsbeurteilung ergibt sich daraus, dass die Konventionen zur Auswertung von Arbeitsplatzmessungen, ursprünglich für Asbeststaub entwickelt, Fasern mit Durchmessern unter 200 nm nicht berücksichtigen. Die BAuA arbeitet derzeit an einer entsprechenden Erweiterung der Messmethode, die allerdings aus statistischen Gründen eine manuelle Auszählung der rasterelektronenmikroskopischen Aufnahmen der Probenträger nicht mehr zulässt. KI-gestützte automatisierte Auswerteverfahren sind daher ein integraler Bestandteil dieser Entwicklung.

Eine Prüf- und Bewertungsstrategie, die auf die Bewertung der Gesundheitsrisiken von Faserstäuben zugeschnitten ist, ist derzeit in den europäischen Rechtsvorschriften zur Chemikaliensicherheit nicht vorgesehen. So ist beispielsweise seit langem bekannt, dass die im Rahmen von REACH vorgesehenen Inhalationsstudien an Ratten aufgrund einer zu geringen Empfindlichkeit gegenüber Faserstäuben zu falsch negativen Ergebnissen führen können. Die viel empfindlicheren Tests mit intraperitonealer Applikation für Karzinogenität oder intratrachealer Applikation für Biopersistenz wurden in die CLP-Verordnung bislang nur für die harmonisierte Einstufung von Mineralwolle aufgenommen. Wissenschaftliche Erkenntnisse deuten darauf hin, dass diese standardisierten Methoden auch für andere neuartige Fasermaterialien anwendbar sind.

Vor dem Hintergrund der rasanten Entwicklungen im Bereich AdMat gilt es diese Regelungslücken zu schließen, um insbesondere die Datengrundlage für die Risikobewertung am Arbeitsplatz zu verbessern. Mögliche Methoden zur Identifizierung von Materialien mit kritischem Faserdurchmesser leiten sich ebenfalls aus der Einstufung von Mineralwolle und Keramikfasern ab und sind bereits in der europäischen Prüfmethodenverordnung (EG 2008b) festgelegt. Sie dürften auf andere Faserarten übertragbar sein. Auch ein von der BAuA entwickelter Staubigkeitstest zum Nachweis "kritischer Fasern" steht zur Standardisierung bereit, um einen kostengünstigen Beitrag zur Vorhersage einer möglichen Exposition während des Lebenszyklus eines Fasermaterials zu leisten. Mit diesem Test kann ggf. auf spätere toxikologische Prüfungen verzichtet werden, die nur bei einem gesundheitsrelevanten Freisetzungspotenzial von Faserstaub sinnvoll sind.

Der nächste planmäßige Schritt ist eine **systematische Analyse der Risikomanagementoptionen (RMOA) unter Einbeziehung der bestehenden Rechtsvorschriften**. Hierzu wird ermittelt, welche Fasermaterialien derzeit auf dem europäischen Markt sind. Der Hauptansatzpunkt ist das Vorhandensein von Fasern mit einem

lungengängigen Durchmesser. Daraus lassen sich jedoch noch keine Rückschlüsse auf ein mögliches Gesundheitsrisiko ziehen. Ziel ist es, **einen Regelungsrahmen zu schaffen, der sowohl die Generierung zuverlässiger Verwendungs- und Expositionsdaten als auch deren Abgleich mit qualitätsgesicherten Daten zu Morphologie, Biopersistenz, Wirkung und Wirkungsstärke ermöglicht** - als Beitrag zu einer Materialentwicklung, die dem Anspruch "sicher und nachhaltig" gerecht wird.

9.4 Sichere Verwendung und ordnungsgemäßes Abfallmanagement von aktiven und intelligenten Verpackungen sicherstellen

Die Hauptaufgabe einer Verpackung besteht darin, Produkte vor Transportschäden zu schützen, für sie zu werben und sie zu präsentieren. Produkte werden daher direkt nach der Herstellung verpackt, um sie vor mechanischen Beschädigungen, Staub, Sauerstoff, Licht, Mikroorganismen, Verderb oder Feuchtigkeit zu schützen. Eine aktive Verpackung soll darüber hinaus die Qualität des verpackten Gegenstandes, z. B. eines Lebensmittels, unterstützen. So entzieht eine aktive Verpackung dem Lebensmittel oder seiner unmittelbaren Umgebung aktiv bestimmte Stoffe (z.B. Sauerstoff aus der Restluft in der Verpackung) oder gibt bestimmte Stoffe - z.B. Konservierungsstoffe - an das verpackte Lebensmittel ab. Sind die "aktiven" Komponenten direkt in das Verpackungsmaterial integriert, können diese als AdMat angesehen werden. Beispiele hierfür sind feuchtigkeitsregulierende Materialien wie Silikagel oder Stärkepolymere, die sich direkt im Verpackungsmaterial befinden. Ein weiteres Beispiel ist die Verwendung von EcoG+ in Kosmetika (SCCS 2016).

Zu unterscheiden ist zwischen "aktiver Verpackung" und "intelligenter Verpackung". Letztere überwacht den Zustand des verpackten Gutes und kann so z.B. Informationen über die Frische oder die Einhaltung der Kühlkette von verpackten Lebensmitteln liefern. Hier findet eine Überwachung kritischer Grenzwerte (z.B. Temperatur, Zeit) statt. Aufgrund der erhöhten Herstellungskosten pro Verpackung ist die Verbreitung dieser Form der Verpackung noch relativ gering. Sensorbasierte intelligente Verpackungen können es auch ermöglichen Waren zu verfolgen und eröffnen die Möglichkeit, Informationen entlang der Lieferkette bis zum Kunden oder zum „End of Life“-Stadium zu melden. Auf diese Weise lassen sich beschädigte Verpackungen, abgelaufene oder gefälschte Produkte sowie unsachgemäße Lager- und Transportbedingungen leichter erkennen. Diese Technik könnte die Aufrechterhaltung der Kühlkette für temperaturempfindliche Produkte (z. B. medizinische Produkte) erleichtern und die richtigen Transportbedingungen für hochwertige Produkte (z. B. IT-Technik) sicherstellen.

Die Verwendung und Zulassung aktiver und intelligenter Verpackungen wird in der EU durch eine spezielle Verordnung (EG 450/2009) geregelt (EG 2009c). **Es wird jedoch ein spezifischer Leitfaden für die Bewertung aktiver und intelligenter Verpackungen benötigt, der noch erstellt werden muss.**

Viele Verpackungsmaterialien werden mit Beginn der Nutzungsphase des enthaltenen Produkts nicht mehr benötigt und entsorgt. Aus ökologischer Sicht sollten Verpackungen von vornherein vermieden werden. **Wo dies nicht möglich ist, sollten nachteilige Umweltauswirkungen von Verpackungen während der Herstellung, beim Transport und der Behandlung am Ende ihrer Lebensdauer so weit wie möglich reduziert werden. Verpackungen - insbesondere kurzlebige Verpackungen - sollten so gestaltet sein, dass ein hochwertiges Recycling mit einem minimalen Verlust an wertvollen Rohstoffen möglich ist. Dies gilt auch für intelligente Verpackungen.** Den potenziellen Vorteilen aktiver und intelligenter Verpackungen, wie geringes Gewicht, Messbarkeit und Rückverfolgbarkeit der Waren, stehen potenzielle Nachteile wie schlechte Recyclingfähigkeit (z. B. durch physikalische Störungen des

Prozesses, durch Anreicherung bedenklicher Stoffe und Materialien im Materialfluss), andere Rebound-Effekte (z. B. mehr Lebensmittelverschwendung durch unverkäufliche Waren oder vorzeitige Lebensmittelentsorgung) oder auch die potenzielle Freisetzung kritischer Stoffe oder bedenklicher Materialien in die Umwelt als Folge einer ordnungsgemäßen oder unsachgemäßen Entsorgung der Verpackung gegenüber.

Daher sollte gründlich überlegt werden, für welche Art von Anwendungen aktive und intelligente Verpackungen tatsächlich einen nachhaltigen Nutzen im Gesamtkontext bieten. Beispielsweise erfordert eine höhere Lebensmittelsicherheit nicht unbedingt den Einsatz aktiver und intelligenter Verpackungen. Lebensmittel sollten mit Bedacht eingekauft und richtig gelagert werden. Das ist die Formel, um Lebensmittelverschwendung zu reduzieren.

9.5 Nanocarrier: Informationsbedarf spezifizieren und Prüfstrategien entwickeln

Nanocarrier und (nano)verkapselte Wirkstoffe sind in der Medizin bereits weit verbreitet und werden häufig für den Einsatz in anderen Bereichen wie Kosmetika, Biozide/Pestizide, Lebens- und Futtermittel diskutiert (Patra et al. 2018; Camara et al. 2019; EFSA 2020). Ziele dieser Anwendungen sind z. B. verbesserte Löslichkeit, gezielte Freisetzung und Schutz vor vorzeitigem Abbau in Verbindung mit einer geringeren Menge an Wirkstoffen, die für die Anwendung benötigt werden.

Mehrere der bestehenden Rechtsvorschriften für Chemikalien wurden inzwischen um spezifische Informationen zu Nanomaterialien ergänzt (siehe Kapitel 3). Der Informationsbedarf für Nanocarrier wurde jedoch bisher noch nicht spezifiziert. Unterschiedliche Typen von Materialien können als Nanocarrier fungieren, z. B. Nanokapseln, poröses Siliziumdioxid, Hydrogele, Mizellen, Liposomen, Dendrimere oder elektrogenesponnene Fasern. Es ist anzumerken, dass die meisten der bisher für Nanomaterialien entwickelten Prüfverfahren für feste Partikel vorgesehen sind, während einige Nanocarrier als nicht fest betrachtet werden. Diese nicht festen Systeme können Herausforderungen für die physikalisch-chemische Charakterisierung mit sich bringen, die bei der Risikobewertung bislang noch nicht angemessen berücksichtigt werden. Bislang wurden nur wenige Nanocarrier untersucht. Das SCCS hat beispielsweise ein nanoskaliges Styrol/Acrylat-Copolymer für Kosmetika bewertet, das mit Stoffen wie Methylsilanolmannuronat oder Dimethylsilanolhyaluronat beladen wird, um deren langsame Freisetzung auf der Haut zu ermöglichen und die antistatisch, feuchtigkeitsspendend und hautpflegend wirken (SCCS 2018; SCCS 2020). Das SCCS betrachtete dies als Prüffall für eine neuartige Art der Verwendung von nanoskaligen Stoffen in Kosmetika, die potenziell die Möglichkeiten für die Verwendung zahlreicher anderer (bioaktiver) Stoffe in einer Vielzahl von Anwendungen eröffnet, was zu einer verbreiteten Exposition von Verbraucherinnen und Verbrauchern gegenüber nanoverkapselten Materialien führen kann. Die Sicherheit solcher Systeme ist jedoch noch nicht ausreichend bewertet worden. Dieses Thema wurde im aktualisierten SCCS-Leitfaden zur Sicherheitsbewertung von Nanomaterialien in Kosmetika aufgegriffen, in dem es heißt, dass bei der Sicherheitsbewertung jede Verbindung (d. h. das verkapselte Material und den durch sie verkapselten Stoff) für sich genommen sowie die gesamte Einheit betrachtet werden sollte (SCCS 2019). Welche detaillierten Informationsanforderungen und geeigneten Prüfmethoden hier zum Tragen kommen sollten, ist jedoch noch nicht festgelegt. In ähnlicher Weise hat die EFSA das Thema Nanocarrier in ihrem aktualisierten Leitfaden für Lebens- und Futtermittel behandelt, wobei sie ebenfalls betont, dass für jede Verbindung (d. h. Verkapselungsmaterial und verkapselter Stoff) sowie für die gesamte Einheit eine separate Bewertung erforderlich ist (EFSA 2018). Auch die EFSA legt noch keine Informationsanforderungen oder geeigneten Prüfmethoden fest.

Auch in Fällen, in denen der Carrier als wenig bedenklich oder unbedenklich gelten kann, stellt die intendierte Anwendung des Carriers eine Herausforderung dar. So ist beispielsweise die Stabilität der Einheit aus Carrier und Wirkstoff für die Bewertung sehr wichtig, aber auch hierzu müssen noch geeignete Prüfverfahren entwickelt werden. Darüber hinaus können die Carrier die Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs erheblich erhöhen (einige von ihnen sind sogar für diesen Zweck konzipiert), was jedoch in der derzeitigen Risikobewertung nicht berücksichtigt wird, die in der Regel von den initial eingesetzten Konzentrationen des Wirkstoffs ausgeht. Der Carrier kann darüber hinaus auch die Toxikokinetik des Wirkstoffs verändern.

Für die Umweltbewertung muss geklärt werden, ob Nanocarrier und Nanoverkapselungen als ganzer Wirkstoff zu betrachten sind oder ob sie eine Kombination aus Wirkstoff und Beistoff darstellen, die eine separate Bewertung erfordert. Im letzteren Fall scheint eine realistische Umweltrisikobewertung kaum möglich zu sein. Es muss geklärt werden, wie der Verbleib (d.h. Freisetzung, Umwandlung, Abbau) und die Wirkung des Wirkstoffs in der Umwelt durch die Verkapselung verändert werden. Die tatsächliche Wirksamkeit der kontrollierten Freisetzung des Carriers bzw. der Verkapselung muss in realen Anwendungen überprüft werden, insbesondere in Fällen, in denen auch eine unbeabsichtigte Freisetzung des Produkts denkbar wäre.

Es werden daher geeignete Prüfstrategien, Prüfmethoden und Informationsanforderungen benötigt, die eine angemessene Bewertung der Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt erlauben, die von Nanocarriersystemen in den verschiedenen Anwendungsbereichen ausgehen könnten.

Zusammenfassung Kapitel 9

Je nach Komplexität oder Verwendungszweck können AdMat aus Sicht von Chemikaliensicherheit und Nachhaltigkeit Herausforderungen mit sich bringen, die sich in Qualität und Quantität unterscheiden und je nach Schutzziel von unterschiedlicher Relevanz sein können. Einige dieser Herausforderungen sind nicht neu, bieten aber gute Beispiele, um bekannte Schwachstellen, z. B. bei der rechtlichen Abdeckung, aufzuzeigen. Andere Herausforderungen können sich infolge neuer technischer Anwendungen, Funktionen oder Verfügbarkeiten ergeben und machen möglicherweise angepasste Maßnahmen oder die Entwicklung angepasster Methoden für Risikobewertung und -management notwendig.

10 Schlussfolgerungen und wichtigste Handlungsempfehlungen

AdMat werden als die Grundlage für viele der Techniken von morgen angesehen. Sie haben ein großes Potenzial, technische Lösungen für die drängendsten globalen Herausforderungen zu bieten, mit denen wir heute konfrontiert sind, z. B. Ressourcenknappheit, Energiewende, Gesundheitsversorgung und Umweltverschmutzung. Daher stehen AdMat und innovative Fertigungsverfahren im Mittelpunkt der aktuellen Innovationsforschung, die Vorteile für die Wirtschaft, die Gesellschaft und die Umwelt verspricht. Es ist jedoch sehr schwierig, abzuleiten, welchen AdMat-Typen wir morgen begegnen, und vorherzusagen, inwieweit die bestehenden rechtlichen Rahmenbedingungen geeignet sein werden, ihre Sicherheit für Mensch und Umwelt über den gesamten Lebenszyklus zu gewährleisten. Darüber hinaus können AdMat auch wichtige Herausforderungen in Bezug auf weitere Nachhaltigkeitsaspekte, einschließlich der Auswirkungen auf die Kreislaufwirtschaft, mit sich bringen.

Dieses Dokument fasst die aktuelle Sichtweise der deutschen Bundesoberbehörden BAuA, BfR und UBA zu AdMat mit besonderem Blick auf die Materialsicherheit für Mensch und Umwelt, aber auch auf weitere Nachhaltigkeitsaspekte zusammen. Es werden Wege zu einem umfassenden Rahmen für die Bewältigung der mit AdMat verbundenen Herausforderungen aus Sicht der deutschen Behörden vorgeschlagen. Das vorliegende Dokument sollte als Denkanstoß betrachtet werden. Die Überlegungen und Vorschläge in diesem Dokument werden weiter diskutiert, wobei der Schwerpunkt auf Möglichkeiten der Umsetzung in Zusammenarbeit mit anderen nationalen, europäischen und internationalen Interessensgruppen aus Wissenschaft, Politik, Industrie und Zivilgesellschaft liegen wird.

Die Empfehlungen, die in diesem Dokument vorgestellt werden, enthalten Vorschläge für Maßnahmen zur sicheren Verwendung und zur Förderung einer nachhaltigen Entwicklung von AdMat. Diese umfassen:

- ▶ die Identifizierung bedenklicher Materialien („Materials of Concern“) durch Festlegung von Kriterien und Etablierung eines Frühwarnsystems
- ▶ die Vorbereitung auf regulatorische Herausforderungen („Regulatory Preparedness“) und die Anpassung des Rechtsrahmens an den neuesten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse
- ▶ die Förderung der sicheren und nachhaltigen Gestaltung von AdMat
- ▶ die Unterstützung des Austauschs zwischen Interessensgruppen und von Möglichkeiten zur Mitgestaltung
- ▶ das Sicherstellen einer verlässlichen Regulierungsbasis durch Stärkung der Vorlaufforschung und der regulatorisch motivierten Forschung.

Im europäischen Kontext können AdMat nur dann als positiv im Hinblick auf ihre Nachhaltigkeit bewertet werden, wenn sie einen Beitrag zum europäischen Green Deal und der entsprechenden EU-Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit leisten, d.h. wenn neben den Vorteilen auch die potenziellen Risiken für Mensch und Umwelt identifiziert und geeignete Maßnahmen für eine sichere Verwendung getroffen werden. Aber auch über Europa hinaus ist die Entwicklung sicherer und nachhaltiger Materialien und Prozesse der Schlüssel zu einer nachhaltigen Gesellschaft. Die Ziele für nachhaltige Entwicklung der Vereinten Nationen (SDGs - Agenda 2030) bilden auch für die Weiterentwicklung von Materialien einen wichtigen Bezugsrahmen. Eine umfassende Nachhaltigkeit für das Design, die Produktions- und Nutzungsphase, aber auch

für das Ende des Lebenszyklus von Materialien ist wichtig, um den Übergang zu einer nachhaltigen Gesellschaft zu fördern.

11 Profile der beteiligten Bundesoberbehörden

11.1 Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)

Sichere und gesunde Arbeitsbedingungen stehen für sozialen Fortschritt und eine wettbewerbsfähige Wirtschaft. Dabei stellt der stetige Wandel der Arbeitswelt den Arbeitsschutz vor immer neue Herausforderungen.

Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) erforscht die Bedingungen und die Entwicklungen innerhalb der Erwerbsarbeit, um Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer heute und in Zukunft bestmöglich zu schützen und zu fördern. Die BAuA mit Standorten in Dortmund, Berlin und Dresden und rund 720 Beschäftigten im Jahr 2021 untersteht dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS). Der Fachbereich 5 der BAuA als Bundesstelle für Chemikalien (BfC) nach dem Chemikaliengesetz unterliegt zusätzlich der Fachaufsicht des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU). Als Bundesstelle für Chemikalien ist die BAuA die in Deutschland rechtlich zuständige Behörde für Aufgaben im Rahmen der REACH-, der CLP- und der Biozid-Verordnung.

Das 4-Jahres-Arbeits- und Forschungsprogramm der BAuA gliedert sich in vier strategische Schwerpunkte:

- ▶ Anwendungssichere Chemikalien und Produkte gewährleisten
- ▶ Arbeit im Betrieb menschengerecht gestalten
- ▶ Förderung von Gesundheit und Arbeitsfähigkeit – Prävention arbeitsbedingter Erkrankungen
- ▶ Auswirkungen des Wandels der Arbeitswelt verstehen und Instrumente des Arbeitsschutzes weiterentwickeln

11.2 Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) wurde im November 2002 gegründet, um den gesundheitlichen Verbraucherschutz zu stärken. Es ist die wissenschaftliche Einrichtung der Bundesrepublik Deutschland, die Stellungnahmen und Gutachten zu Fragen der Lebens- und Futtermittelsicherheit sowie der Sicherheit von Chemikalien und Produkten erstellt. Zu den Hauptaufgaben des BfR gehören die Bewertung bestehender und die Identifizierung neuer Risiken, die Erarbeitung von Empfehlungen zur Risikobegrenzung und die Kommunikation dieser Prozesse. Die Ergebnisse der Arbeit bilden die Basis für die wissenschaftliche Politikberatung.

Die wichtigsten Arbeitsbereiche sind im "Gesetz zur Neuordnung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit" vom 14. August 2002 festgelegt und umfassen die

- ▶ die gesundheitliche Bewertung der biologischen und stofflich-chemischen Sicherheit von Lebensmitteln,
- ▶ die gesundheitliche Bewertung der Sicherheit von Stoffen (Chemikalien, Pflanzenschutzmittel, Biozide) und ausgewählten Produkten (Verbraucherprodukte, Kosmetika, Tabakerzeugnisse, Textilien und Lebensmittelverpackungen),

- ▶ die Risikobewertung von gentechnisch veränderten Organismen in Lebensmitteln, Futtermitteln, Pflanzen und Tieren,
- ▶ die Risikokommunikation und
- ▶ die Entwicklung und Validierung von Alternativmethoden zu Tierversuchen.

Das BfR hat drei Standorte in Berlin und beschäftigt derzeit 1 153 Mitarbeiter (Stand 2020).

Das BfR betreibt auch eigene Forschung zu Themen, die eng mit seinen Bewertungsaufgaben im gesundheitlichen Verbraucherschutz und in der Lebensmittelsicherheit verbunden sind. Die angewandte Sicherheitsforschung für Nano- und andere hochentwickelte Materialien ist eines dieser Themen, bei denen das BfR an zahlreichen nationalen und internationalen Drittmittelprojekten beteiligt ist. Aktuelle Forschungsschwerpunkte sind die Etablierung von Gruppierungsansätzen für die toxikologische Bewertung von Nanomaterialien, die Entwicklung von Screening-Verfahren für Nanomaterialien auf der Basis von (Oberflächen-)Reaktivität sowie die Entwicklung alternativer, insbesondere datengetriebener (in-silico-)Methoden zur Verbesserung der Vorhersagbarkeit des toxikologischen Potenzials von Nanomaterialien. Weitere Forschungsaktivitäten konzentrieren sich auf nanospezifische Wirkmechanismen.

Darüber hinaus wirkt das BfR an der Entwicklung und Anpassung von Rechtsverfahren sowie relevanter technischer Leitlinien für Chemikalien in Nanoform mit (z. B. Anpassung von OECD-Prüfrichtlinien und Leitfäden). Das BfR ist auch in einschlägigen Expertengremien wie der ECHA Nanomaterial Expert Group, der EFSA cross-cutting working group on Nanotechnology, dem Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) und der OECD Working Party on Manufactured Nanomaterial (WPMN) vertreten.

11.3 Umweltbundesamt (UBA)

Das Leitbild des Umweltbundesamtes (UBA) lautet "Für Mensch und Umwelt". Das UBA wurde 1974 gegründet und ist die zentrale Umweltbehörde Deutschlands im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU). Seine wichtigsten gesetzlichen Aufgaben sind:

- ▶ wissenschaftliche Unterstützung der Bundesregierung
- ▶ Vollzug des Umweltrechts (z.B. Emissionshandel, Zulassung von Chemikalien, Bioziden, Arzneimitteln und Pflanzenschutzmitteln)
- ▶ Schutz der menschlichen Gesundheit vor Umweltbelastungen und gesundheitsbezogene Umweltüberwachung
- ▶ Information der Öffentlichkeit über den Umweltschutz

Heute schon die Probleme von morgen erkennen: Das UBA versteht sich als Frühwarnsystem, das mögliche zukünftige Auswirkungen auf Mensch und Umwelt rechtzeitig erkennt, bewertet und praktikable Lösungen mit dem Ziel einer nachhaltigen Entwicklung vorschlägt. Dazu forschen die Expertinnen und Experten des UBA in den eigenen Laboren und vergeben Forschungsaufträge an wissenschaftliche Einrichtungen im In- und Ausland. Das UBA ist Partner und Ansprechpartner Deutschlands in zahlreichen internationalen Organisationen wie der WHO. Es arbeitet eng mit weltweiten Gremien, Institutionen und staatlichen Einrichtungen zusammen, zum Beispiel in Europa, den USA und Asien.

Gegliedert in fünf Fachbereiche und einen allgemeinen Servicebereich beschäftigt das UBA rund 1.700 Mitarbeitenden an 15 Standorten, darunter sieben Stationen des Luftqualitätsmessnetzes.

Das UBA trägt aktiv dazu bei, über Umweltaspekte der Nanotechnik zu informieren, Wissenslücken zu schließen und weiteren Handlungsbedarf zu identifizieren. Aktuelle Schwerpunkte sind die Mitarbeit bei der Anpassung von gesetzlichen Anforderungen an Nanoformen von Stoffen sowie die Entwicklung von harmonisierten Prüfmethode für Nanomaterialien (z.B. OECD-Prüfrichtlinien und Leitfäden). Um die Diskussion über die Berücksichtigung der Besonderheiten von Nanomaterialien in der nationalen, europäischen und internationalen Chemikaliensicherheit zu unterstützen, beteiligt sich das UBA aus regulatorischer Sicht u.a. aktiv an der ECHA Nanomaterial Expert Group sowie an der OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN). Die Aktivitäten im Bereich Nanomaterialien werden derzeit ausgeweitet, um auch über Nanomaterialien hinausgehend AdMat zu betrachten.

12 Quellenverzeichnis

BAuA, UBA, BfR, BAM, PTB (2016b). Nanomaterialien und andere innovative Werkstoffe: anwendungssicher und umweltverträglich. <https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/nanomaterialien-andere-innovative-werkstoffe>

BAuA, UBA, BfR, BAM, PTB (2016a): Nanomaterials and other advanced materials: Application safety and environmental compatibility. <https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/nanomaterials-other-advanced-materials-application>

Berkner, S.; Schwirn, K.; Voelker, D. (2016): Nanopharmaceuticals: Tiny challenges for the environmental risk assessment of pharmaceuticals. *Environ Toxicol Chem* 35(4):780-7, <https://europepmc.org/article/MED/25931425>

BMBF (2015): Vom Material zur Innovation - Rahmenprogramm zur Förderung der Materialforschung. www.bmbf.de/upload_filestore/pub/Vom_Material_zur_Innovation.pdf

Bunke, D.; Hermann, A.; Jepsen, D.; Reihlen, A. (2020): Advancing REACH – REACH and sustainable chemistry. UBA TEXTE 147/2020, <https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/advancing-reach-reach-sustainable-chemistry>

Camara, M. C.; Campos, E. V. R.; Monteiro, R. A.; do Espirito Santo Pereira, A.; de Freitas Proença P. L.; Fraceto, L. F. (2019): Development of stimuli-responsive nano-based pesticides: emerging opportunities for agriculture. *Journal of Nanobiotechnology* 17:100, <https://10.1186/s12951-019-0533-8>

Deutsche Bundesregierung (2018): Deutsche Nachhaltigkeitsstrategie – Aktualisierung 2018. <https://www.bundesregierung.de/resource/blob/998194/1581568/1b24acbed2b731744c2ffa4ca9f3a6fc/nachaltigkeitsstrategie-englisch-download-bpa-data.pdf?download=1>

De Haan, P.; Peters, A.; Semmling, E.; Marth, H.; Kahlenborn, W. (2015): Rebound-Effekte: Ihre Bedeutung für die Umweltpolitik. UBA Texte 2015/31, <https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/rebound-effekte-ihre-bedeutung-fuer-die>

EG (1998): Council Directive 98/24/EC of 7 April 1998 on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work

EG (2001a): Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use

EG (2001b): Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community relating to veterinary medicinal products

EG (2001c): Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council of 3 December 2001 on general product safety

EG (2004): Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC

EG (2006): Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)

EG (2008a): Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures

EG (2008b): Council Regulation (EC) No 440/2008 of 30 May 2008 laying down test methods pursuant to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)

EG (2009a): Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products

EG (2009b): Regulation (EC) No. 1107/2009 of the European Parliament and Council concerning the placing of plant protection products on the market

EG (2009c): Regulation (EC) No 450/2009 of 29 May 2009 on active and intelligent materials and articles intended to come into contact with food

ECHA (2019): A state of play study of the market for so called “next generation” nanomaterials. https://euon.echa.europa.eu/documents/23168237/24095696/190919_euon_study_next_generation_nanomaterials_en.pdf/d5ecd96d-e016-720a-54ef-574fe392c82a

EFSA (2018): Guidance on risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain: Part 1, human and animal health. EFSA Journal 16(7):5327, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5327>

EFSA (2020): Environmental Risk Assessment (ERA) of the application of nanoscience and nanotechnology in the food and feed chain. External scientific report. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/sp.efsa.2020.EN-1948>

EU (2012): Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products

EU (2018a): Regulation (EU) No 2018/1881 of 3 December 2018 amending Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) as regards Annexes I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, and XII to address nanoforms of substances

EU (2018b): Regulation (EU) No 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC

EU (2021): Commission Delegated Regulation (EU) 2021/805 of 8 March 2021 amending Annex II to Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council

Europäische Kommission (2011): High-Level Expert Group on Key Enabling Technologies. Final Report.

Europäische Kommission (2018): Commission general report on the operation of REACH and review of certain elements. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2018%3A116%3AFIN>

Europäische Kommission (2020a): Chemicals Strategy for Sustainability Towards a Toxic-Free Environment (COM/2020/667 final). https://ec.europa.eu/environment/strategy/chemicals-strategy_en

Europäische Kommission (2020b): A new Circular Economy Action Plan for a cleaner and more competitive Europe (COM/2020/98 final). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1583933814386&uri=COM:2020:98:FIN>

Europäische Kommission (2020c): Scientific and technical support for the development of criteria to identify and group polymers for registration/evaluation under REACH and their impact assessment. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/1cc811ff-d5fc-11ea-adf7-01aa75ed71a1>

Europäische Kommission (2021): Mapping study for the development of sustainable-by-design criteria. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f679c200-a314-11eb-9585-01aa75ed71a1/language-en>

Führ, M.; Schenten, J.; Kleinhauer, S. (2019): Integrating “Green Chemistry” into the Regulatory Framework of European Chemicals Policy. Study on behalf of the Austrian Federal Ministry for Sustainability and Tourism. https://www.sofia-darmstadt.de/fileadmin/Dokumente/Studien/2019/sofia_Green_er_Chemistry_2019-11-03.pdf

- Giese, B.; Drapalik, M.; Zajicek, L.; Jepsen, D.; Reihlen, A.; Zimmermann, T. (2020): Advanced materials: Overview of the field and screening criteria for relevance assessment. UBA TEXTE 132/2020, https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/1410/publikationen/2020-07-06_texte_132-2020_overview-advanced-materials_0.pdf
- Giusti, A. et al. (2019): Nanomaterial grouping: Existing approaches and future recommendations. NanoImpact 16, 100182, <https://doi.org/10.1016/j.impact.2019.100182>
- Keppner, A.; Kahlenborn, W.; Richter, S.; Jetzke, T.; Lessmann, A.; Bovenschulte, M. (2018): Focus on the future: 3D printing – Trend report for assessing environmental impacts. UBA brochure, <https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/focus-on-the-future-3d-printing>
- Möller, M.; Groß, R.; Moch, K.; Prakash, S.; Hermann, A.; Pistner, C.; Küppers, P.; Spieth-Achtnich, A. (2012): Analysis and strategic management of nanoproducts with regard to their sustainability potential: Nano-Sustainability Check. UBA TEXTE 36/2012, <https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/analysis-strategic-management-of-nanoproducts>
- Möller, M. and Schoßig, M. (2011): Nano-NachhaltigkeitsCheck – Integrierte Nachhaltigkeitsbewertung und strategische Optimierung von Nanoprodukten. Brochure by Oeko-Institute e.V., <https://www.oeko.de/uploads/oeko/oekodoc/1138/2011-020-de.pdf> (brochure in German)
- Nature Nanotechnology (2020): Nanomedicine and Covid-19 vaccines. Nature Nanotechnology 15, 963, DOI: [10.1038/s41565-020-00820-0](https://doi.org/10.1038/s41565-020-00820-0)
- OECD (2020a): Moving Towards a Safe(r) Innovation Approach (SIA) for More Sustainable Nanomaterials and Nano-enabled Products. Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No. 96, [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2020\)36/REV1&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2020)36/REV1&doclanguage=en)
- OECD (2020b): Overview of Concepts and Available Guidance related to Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA), OECD Series on Testing and Assessment, No. 329, <https://www.oecd.org/chemicalsafety/risk-assessment/concepts-and-available-guidance-related-to-integrated-approaches-to-testing-and-assessment.pdf>
- Oomen, A.G. (2020): Bionanotechnology – an initial survey, RIVM Briefrapport 2019-0001. <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2019-0001.pdf>
- Packroff, R. (2019): Bewertung der Regulierungsreife von Prüf-, Mess- und Bewertungsverfahren. Konferenz: Workshop zur Forschungsstrategie der Bundesoberbehörden "Nanomaterialien und andere innovative Werkstoffe", Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM), 02 und 03 September 2019, Berlin
- Patra, J. K.; Das, G.; Fraceto, L. F.; Campos, E. V. R.; Rodriguez-Torres, M. d. P.; Acosta-Torres, L. S.; Diaz-Torres, L. A.; Grillo, R.; Swamy, M. K.; Sharma, S.; Habtemariam, S.; Shin H.-S. (2018): Nano based drug delivery systems: recent developments and future prospects. Journal of Nanobiotechnology 16:71, <https://doi.org/10.1186/s12951-018-0392-8>
- Quik, J. T. K.; Meesters, A. J. M.; Peijnenburg, W. J. G. M.; Brand, W.; Bleeker, E. A. J. (2020): Environmental Risk Assessment (ERA) of the application of nanoscience and nanotechnology in the food and feed chain.
- Reichow, A. (2015): Effective Regulation under Conditions of Scientific Uncertainty. Thesis, University of Twente. <https://www.utwente.nl/en/bms/pa/uploads/reichow-effective-regulation-under-conditions-of-scientific-uncertainty.pdf>
- Reihlen, A.; Bunke, D.; Gruhlke, A.; Groß, R.; Blum, C. (2016): Guide on Sustainable Chemistry – A decision tool for substance manufacturers, formulators, and end users of chemicals. <https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/guide-on-sustainable-chemicals>

Reihlen, A. (2020): Overview on possible criteria to screen advanced materials regarding their relevance. Conference: Advanced Materials – Thematic conference: Identification of action needs on chemical safety. Approaches for structuring the field, prioritisation and assessment. Konferenz: Joint online conference UBA OECD, 16 Juni 2020

Renn, O. (2020): New challenges for risk analysis. Systemic risks. Journal of Risk Research, 1-7, <https://doi.org/10.1080/13669877.2020.1779787>

Rovida, C. et al. (2015): Integrated Testing Strategies (ITS) for Safety Assessment. t⁴ Workshop Report. Altex 32,1, 25-40, <https://doi.org/10.14573/altex.1411011>

SCCS (2016): Opinion on preservative EcoG+. SCCS/1577/16, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_198.pdf

SCCS (2018): Opinion on Styrenes/Acrylates copolymer (nano) and Sodium styrene/Acrylates copolymer (nano). SCCS/1595/18, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_218.pdf

SCCS (2019): Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics. SCCS/1611/19, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_233.pdf

SCCS (2020): Scientific advice on the safety of nanomaterials in cosmetics. SCCS/1618/20, https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_239.pdf

Stone, V. et al. (2020): A framework for grouping and read-across of nanomaterials- supporting innovation and risk assessment. Nano Today 35, 100941, <https://doi.org/10.1016/j.nantod.2020.100941>

Verma, N.; Patel, D.; Pandya, A. (2020): Emerging diagnostic tools for detection of COVID-19 and perspective. Biomedical Microdevices 22, 83, <https://doi.org/10.1007/s10544-020-00534-z>

Zimmer, R.; Hertel, R.; Böhl, G.-F. (2009): BfR Consumer Conference Nanotechnology. https://www.bfr.bund.de/cm/350/bfr_consumer_conference_nanotechnology.pdf