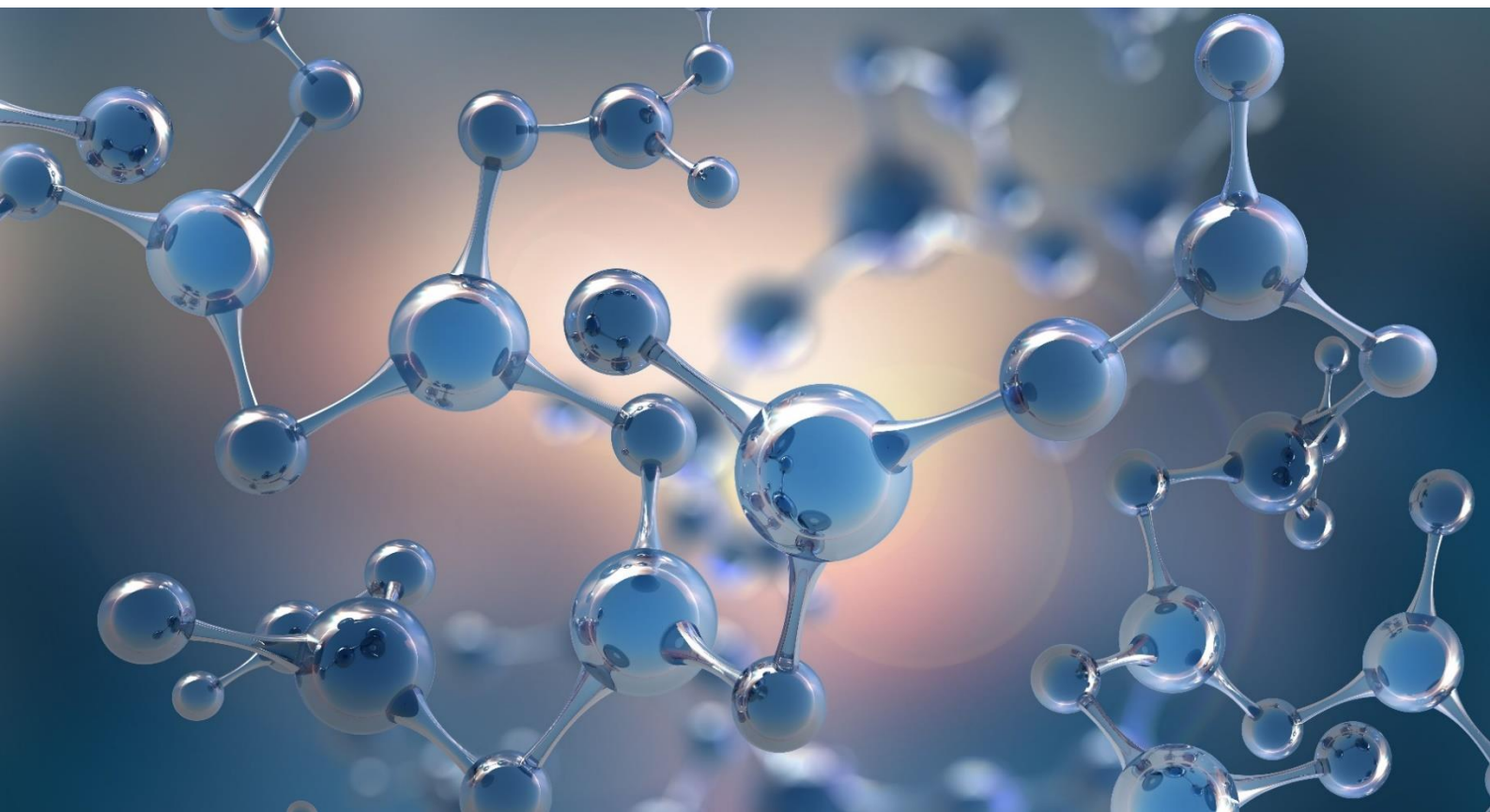


Internationale Konferenz Wie die Welt mit nanoskaligen Materialien umgeht 22. und 23. Juni 2023 in Berlin

Konferenzbericht



Bundesministerium
für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit
und Verbraucherschutz

in Zusammenarbeit mit



Inhaltsverzeichnis

1	Konferenzöffnung	4
1.1	Grußwort des Bundesumweltministeriums durch Staatssekretärin Christiane Rohleder	4
1.2	Grußwort der OECD	7
2	Der NanoDialog der Bundesregierung	8
2.1	Überblick über den NanoDialog	8
2.2	Zeitreise durch den NanoDialog mit den Stakeholdern	9
2.3	Fragen und Diskussionen zum NanoDialog	13
2.4	Eine internationale Sicht auf den deutschen NanoDialog	14
2.5	Zusammenfassung	14
3	Rechtliche Anforderungen zum Umgang mit Nanomaterialien	15
3.1	Management von Nanomaterialien im EU-Recht	15
3.2	Toxic Substances Control Act: Neue Überprüfung von Nanomaterialien	15
3.3	Gesetzgebung und politische Rahmenbedingungen im Kontext von Nanomaterialien für Landwirtschaft und Lebensmittel in Indien	16
3.4	Herausforderungen und „Beste Praxis“ für die Risikobewertung von Nanomaterialien in Kanada	17
3.5	„Weiche“ Regulierung von Risiken durch Nanomaterialien	17
3.6	Zusammenfassung der Diskussion	18
4	Governance von Nanomaterialien durch unterstützende Umsetzungsmaßnahmen und Kommunikation	19
4.1	Training, Leitlinien und Unterstützung für die Umsetzung von Nanosicherheit auf globaler Ebene	19
4.2	Verknüpfung gesellschaftlicher Perspektiven mit der Praxis in Unternehmen: konkrete Beispiele aus Frankreich	20
4.3	Nationale Strategie für den sicheren Umgang mit Nanomaterialien in Schweden	20
5	Abendveranstaltung	21
6	Standardisierung von Testmethoden	21
6.1	Die Arbeit der OECD zu „sicheren und nachhaltigen Innovationen“ bei Nanomaterialien	22
6.2	Die Malta Initiative – OECD-Testmethoden für Nanomaterialien	22

6.3 NanoMeasureFrance: Einstiegspunkt für zuverlässige Daten für die französische Nanotechnologie-Industrie	23
6.4 Diskussion	24
7 Sicherung von Wasser als Ressource	25
7.1 Technologieentwicklung zur Wasserreinigung – Erfahrungen zum sicheren Umgang mit Nanomaterialien	25
7.2 Verringerung der Abwasserverschmutzung in Kolumbien	26
8 Umsetzung von Produktsicherheit	27
8.1 Entwicklung sicherer, energiesparender Datenspeicher	27
8.2 Studien zur Nanosicherheit von lokal verfügbaren Nanoprodukten	27
8.3 Übersicht potenzieller Risiken durch Nanomaterialien in Verbraucherprodukten und Möglichkeiten, diese zu adressieren	28
9 Beispiele für medizinische Verwendungen	28
9.1 Nanomaterialien in der Medizin – Chancen und Erfahrungen	28
9.2 Verwendung von Nanotechnologien für mRNA-Impfstoffe	29
9.3 Zentrale Herausforderungen in der Herstellung lipid-basierter Trägersysteme – Eine Fallstudie zu Covid-Impfstoffen	30
10 Take Home Messages und Schlussfolgerungen	30
Impressionen	33
Konferenzprogramm	40

Titelbild: Siarhei/Shutterstock.com
Fotos: Mehdi Bahmed, Concept Photography Berlin
www.cphotographyberlin.com

1 Konferenzöffnung

1.1 Grußwort des Bundesumweltministeriums durch Staatssekretärin Christiane Rohleder

Sehr geehrter Herr Röttgen, sehr geehrter Herr Machnig, sehr geehrter Herr Lahl, sehr geehrter Herr Diderich, sehr geehrter Herr Dröll, liebe Gäste,

heute treffen wir uns hier zu dieser internationalen Konferenz zum Abschluss des NanoDialogs der Bundesregierung. Ich freue mich, dass wir die Konferenz in Kooperation mit der OECD veranstalten können.



Der Antrieb unseres Hauses war und ist die Sicherheit für Mensch und Umwelt. Auch den NanoDialog haben wir im Jahr 2006 aufgesetzt, um einen verantwortungsvollen Umgang mit dem damals neuen Thema Nanotechnologien und Nanomaterialien zu finden. Das ist mir auch weiterhin ein Anliegen.

Denn Nanomaterialien haben längst den internationalen Markt erobert. Daher auch das Thema der Konferenz – wie gehen wir global mit innovativen Materialien dieser besonderen Größe, oder besser: Winzigkeit, um?

Gute Beispiele für Governance prägen den ersten Tag der Konferenz. Der NanoDialog der Bundesregierung, an dem viele von Ihnen mitgewirkt haben, ist ein solches Beispiel.

Am zweiten Tag werden dann bestimmte Anwendungsbereiche adressiert. Ich danke schon an dieser Stelle allen Referentinnen und Referenten, dass Sie den Weg zu uns nach Berlin auf sich genommen haben. Dass wir uns international austauschen, ist mir sehr wichtig.

Wir werden gleich gemeinsam auf den NanoDialog der Bundesregierung zurückschauen, für den das Bundesministerium für Umwelt federführend war. Darauf waren meine Vorgängerinnen und Vorgänger ebenso stolz wie ich. Ich will Ihnen sagen, warum:

Über inzwischen 16 Jahre hinweg haben wir im NanoDialog einen intensiven Austausch zwischen gesellschaftlichen Gruppen organisiert, um ein gemeinsames Verständnis von Chancen und Risiken von Nanotechnologien und ihren verschiedenen Anwendungen zu erlangen. Seit 2006 prägten mehr als 300 Personen aus Nicht-Regierungsorganisationen, Wissenschaft, Industrie und Behörden ehrenamtlich diesen weltweit einzigartigen Stakeholder-Dialog. Dafür möchte ich mich bei allen ganz herzlich bedanken, die hier mitgewirkt haben.

Vom Prinzip der Vorsorge getragen, entwickelte dieser Dialog eine Innovationskultur, die den Fokus auf den verantwortungsvollen Umgang mit Nanomaterialien gelegt hat. Dass immer gleichzeitig Chancen und mögliche Risiken betrachtet wurden, hat den Raum für einen sachlichen Austausch geschaffen. Daraus haben wir viel gelernt.

Mit der internationalen Konferenz in Kooperation mit der OECD findet der NanoDialog seinen Abschluss. Aber den wissenschaftlichen und gesellschaftspolitischen Austausch wird unser Haus selbstverständlich weiterführen.

Lassen Sie mich kurz mit Ihnen zurückblicken:

Im Jahr 2006 wurde die NanoKommission berufen, um die damals noch recht neuen Nanotechnologien mit offenen und fairen Diskussionen zu begleiten. Damals gab es in der breiten Öffentlichkeit viele Sorgen und Ängste, aber noch ziemlich wenig Wissen.

Die NanoKommission erarbeitete mit ihren verschiedenen Untergruppen Empfehlungen für die Bundesregierung. Diese wurden Anfang 2011 in einer öffentlichen Konferenz vorgestellt. Eine zentrale Forderung war, die Europäische Chemikalienverordnung REACH an Nanomaterialien anzupassen. Dies ist unter großem Einsatz Deutschlands auch erfolgt. Seit 2020 müssen auch für Nanomaterialien Informationen unter REACH vorgelegt werden.

Danach wurde das Format auf zweitägige FachDialoge umgestellt. Darin diskutierten Expertinnen und Experten jeweils konkrete Fragenkomplexe oder Anwendungsfelder. Das Ziel des verantwortungsvollen Umgangs mit Nanomaterialien, insbesondere die Chancen und möglichen Risiken, immer parallel zu betrachten, wurde dabei vom ersten bis zum letzten FachDialog konsequent beibehalten. Dies war ein wesentlicher Erfolgsfaktor.

„Wie können Risiken erkannt und minimiert und gleichzeitig die Chancen genutzt werden?“ Dies war stets eine der zentralen Fragen.

Die Antwort dazu ist: Wir brauchen intensiven Austausch und Kooperation in Wissenschaft, Forschung und Industrie damit nanoskalige Materialien überall verantwortungsvoll entwickelt, angewendet und entsorgt werden. Das ist nötig, damit wir belastbare gesetzliche Regelungen und ein gutes Risikomanagement etablieren können.

Und dafür brauchen wir die richtigen Methoden. Denn wir alle wissen: Nur wenn wir valide Messmethoden und Testverfahren haben, können wir die verschiedenen Aspekte belegen, die für die Sicherheit für Mensch und Umwelt oder auch die Nachhaltigkeit erforderlich sind. Nur mit international standardisierten Mess- und Testmethoden lassen sich wirksam Maßnahmen erarbeiten, um Sicherheit für Mensch und Umwelt zu ermöglichen. Nur mit international standardisierten Mess- und Testmethoden stehen Innovation und Investitionen auf sicherem Boden.

Für uns als Bundesumweltministerium ist dabei natürlich besonders wichtig, dass diese Methoden auch regulatorisch genutzt werden können. Wir setzen daher große Anstrengungen insbesondere in die OECD-Prozesse und auch ISO spielt für uns eine wichtige Rolle.

Doch zurück zum NanoDialog.

Ich bin mir sicher: Der Erfolg dieses Dialogs hat zur Akzeptanz für die Nanotechnologien und die Nanomaterialien in Deutschland beigetragen. Der Dialog hat dazu geführt, dass die Beteiligten nicht über einander, sondern miteinander gesprochen haben. Er hat einen Raum etabliert, in dem auch gegensätzliche Positionen fair benannt und Missverständnisse ausgeräumt werden konnten. Und er hat dazu beigetragen, dass ein Verständnis für die unterschiedlichen Sicht- und Handlungsweisen entwickelt wurde.

Aber glauben Sie mir: Dass dieser Dialogprozess erfolgreich war, ist keine Selbstverständlichkeit. Es war ein hartes Stück Arbeit für alle Beteiligten, da die Sichtweisen zu Beginn teilweise sehr entgegengesetzt waren.

Dass sich dieses besondere Format entwickeln konnte, lag insofern auch daran, dass wir von Anfang an auf eine sachkundige, aber neutrale Moderation gesetzt haben, die nicht den Verdacht erweckte, jemandem eine Meinung zu suggerieren.

Wenn man gleichermaßen vom Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland und dem Verband der Chemischen Industrie gelobt wird, haben wir gemeinsam vieles richtiggemacht. Deshalb gilt an dieser Stelle mein Dank besonders Frau Reihlen, Herrn Jepsen und dem gesamten Team von Ökopol, die diese Aufgabe erfolgreich gemeistert haben.

Ich bin davon überzeugt, dass der anhaltende Erfolg des NanoDialogs basiert auf der Diskussion auf Augenhöhe und sich gegenseitig zuhören und ernst nehmen, sowohl wenn es um die Chancen geht, als auch wenn es um die Risiken geht. Ich bin sehr gespannt, wie der Dialog von Ihnen aus der Perspektive der Wissenschaft bewertet wird.

Wenn Sie mich persönlich fragen, kann die vom Vorsorgeprinzip getragene Innovationskultur des NanoDialogs auch weiter zur Akzeptanz der Nanotechnologien in vielen Anwendungsfeldern beitragen. Denn Innovation hört ja nicht auf. Die Lösungen für die Herausforderungen unserer Zeit brauchen auch neue Materialien, viele von ihnen sind heute nanoskalig. Zugleich wollen wir verhindern, dass Menschen und Umwelt durch schon bekannte oder künftige Materialien Schaden nehmen. Und das mit möglichst wenig Tierversuchen. Dazu verpflichten uns auch die Nachhaltigkeitsziele der Vereinten Nationen und die Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit der Europäischen Kommission.

Das Recht der Europäischen Union definiert Nanomaterialien zwischen 1-100 Nanometern. Doch wir blicken natürlich auch aufmerksam auf jene Materialinnovationen, die die ganze Nanoskala nutzen – also von 1-1000 Nanometern. Denn die Fragen und Herausforderungen hören nicht bei 100 Nanometern auf, wie wir alle wissen. Und überall dort, wo neuartige nanoskalige Materialien Fragen aufwerfen, ist verlässliches Messen und Testen notwendig. Das ist auch immer wieder Thema in den internationalen Diskussionen bei der OECD und anderen Normungsgremien.

Es ist gut, dass wir das Thema international gemeinsam im Blick behalten. Denn nur so kann Regulation mit Innovation Schritt halten. Und nur mit angemessener Regulation schaffen wir die Sicherheit für die Bevölkerung und für langfristige Investitionen gleichermaßen.

Auch deshalb ist es wichtig, dass das Prinzip von Safe and Sustainable by Design (SSbD) konsequent angewendet wird. An dieser Stelle geht mein Dank auch an die Europäische Kommission, die einen Schwerpunkt hierauf legt und auch an die OECD für ihren Safer Innovation Approach. Auch im NanoDialog haben wir all diese Themen diskutiert.

Liebe Gäste,

Sie kennen die vielfältigen Anwendungsfelder der Nanomaterialien besser als ich: Von der Mikroelektronik bis hin zur Automobilindustrie, vom Medizinbereich über Wasseraufbereitung hin zu verschiedenen Bauprodukten könnten nanoskalige Materialien zur Lösung für umwelt- und gesellschaftspolitische Herausforderungen beitragen.

Transparenz und Kommunikation sind Voraussetzungen für die Akzeptanz neuer Technologien und auch dafür, diese sicher und nachhaltig einsetzen zu können. Einige Beispiele aus ganz unterschiedlichen Anwendungsfeldern werden Sie heute und morgen hören und diskutieren.

Auch nach dieser Abschlusskonferenz werden wir mit Ihnen im Austausch bleiben. Etwa mit Fachkonferenzen, Workshops und natürlich durch die aktive Teilnahme meines Hauses bei anderen Fachveranstaltungen. Auch im Rahmen der OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials werden wir uns weiter austauschen. Dort hat sich seit vielen Jahren ein internationales Netzwerk gebildet, das ich sehr schätze. Das Chemikalienprogramm der OECD ist einzigartig und leistet einen exzellenten Beitrag für den sicheren Umgang mit Chemikalien international.

Auch der Green Deal der Europäischen Kommission mit seiner Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit und eine giffreie Umwelt ist auf europäischer Ebene immens wichtig für den Umwelt- und Gesundheitsschutz. Auch hier wird unser Haus weiterhin mit allen seinen Kräften mitwirken. Dabei werden wir immer neue innovative Materialien kennenlernen, die die Frage nach Sicherheit und Nachhaltigkeit aufwerfen. Hier wird das Konzept Safe and Sustainable by Design zentral sein.

Ich wünsche all diesen Vorhaben einen guten Erfolg. Wir sind es der Umwelt, uns und unseren Kindern schuldig.

Zu guter Letzt möchte ich allen Menschen, die diese beiden Tage möglich gemacht haben, ganz herzlich danken. Insbesondere auch für das ungebrochene ehrenamtliche Engagement von Vielen!

Nun wünsche ich Ihnen offene Diskussionen im Geiste des NanoDialogs und heute einen wundervollen Abend in der Basilika des Bode-Museums.

1.2 Grußwort der OECD

Bob Diderich, Leiter der Abteilung Umwelt, Gesundheit und Sicherheit im Umweltdirektorat der OECD, begrüßte die Teilnehmerinnen und Teilnehmer. Er wies darauf hin, dass der deutsche NanoDialog einen wichtigen Beitrag zur Arbeit der OECD im Bereich der Nanosicherheit geleistet hat, indem er Herausforderungen und mögliche Lösungen für die Diskussion auf internationaler Ebene aufzeigte. Herr Diderich betonte auch, dass die internationale Arbeit an Standards eine ständige Herausforderung sei und die Zusammenarbeit mit hoher Priorität fortgesetzt werden sollte. Er betrachtete die Konferenz als eine gute Gelegenheit, die Arbeit der Vergangenheit zu reflektieren und sich auf neue Herausforderungen einzustellen.



2 Der NanoDialog der Bundesregierung

In einem kurzen Überblicksvortrag wurden Inhalte und Struktur des NanoDialogs der deutschen Bundesregierung vorgestellt. Danach reflektierte der Moderator mit verschiedenen Stakeholdern aus den insgesamt sechs Dialogphasen über die Themen, Herausforderungen und Erfolge des NanoDialogs von 2006 bis heute (Zeitreise). Danach diskutierten die Stakeholder die Fragen aus dem Publikum. Mary Gulumian aus Südafrika stellte ihre Sicht auf den NanoDialog vor. Bob Diderich (OECD) schloss den Konferenzblock mit seinen Beobachtungen aus der Diskussion zum NanoDialog ab.

2.1 Überblick über den NanoDialog



Auf Initiative des Bundesumweltministeriums startete die Bundesregierung den NanoDialog im Jahr 2006 mit der Einberufung der NanoKommission. In der NanoKommission arbeiteten Vertreterinnen und Vertretern der Industrie, zivilgesellschaftlicher Organisationen, der Wissenschaft sowie aus Behörden und Ministerien zusammen. Die NanoKommission tagte in zwei Phasen über insgesamt vier Jahre und verfasste zwei Berichte. Die Arbeitsgruppen der NanoKommission, u. a. zu den Themen Risikobewertung und Regulierung, veröffentlichten ebenfalls Berichte über ihre Arbeit.

Die NanoKommission diskutierte grundlegende Fragen zur Bewertung der Chancen und Risiken der Anwendung von Nanomaterialien. Dies schloss den Umgang mit Unsicherheiten durch fehlende Informationen ebenso ein, wie Möglichkeiten, durch freiwillige Selbstverpflichtungen Standards für einen sicheren Umgang mit Nanomaterialien zu etablieren. Die NanoKommission formulierte Forschungsprioritäten zur Schließung von Wissenslücken. In den späteren Jahren wurde zudem vertieft über Regulierungsinstrumente für Nanomaterialien diskutiert.

Das Diskussionsformat des NanoDialogs wurde ab 2011 dahingehend geändert, dass die Diskussion in zweitägigen FachDialogen stattfand. Die FachDialoge behandelten jeweils spezifische Themen zur Anwendung von Nanomaterialien. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer setzten sich aus Expertinnen und Experten der Stakeholder zu den jeweiligen Themen zusammen. Insgesamt fanden 14 FachDialoge statt.

In den frühen FachDialogen wurden Themen aus der NanoKommission weitergehend diskutiert und abgeschlossen (Instrumente zur Risikobewertung, Produktregister, Leitbild nachhaltige Nanotechnologien). In den späteren FachDialogen wurden u. a. konkrete Anwendungsbereiche diskutiert,



zum Beispiel die Branchen Lebensmittel, Medizin, Bau und Automobil. Die letzten FachDialoge nahmen mit den „Advanced Materials“ und den „aktiven, nanoskaligen Materialien“, Materialien mit neuen Qualitäten in den Blick.

Im NanoDialog wurden Chancen und Risiken von Nanotechnologien stets parallel diskutiert, was wesentlich zur vertrauensvollen und konstruktiven Diskussion beitrug. Die Stakeholder waren offen dafür einander zuzuhören, voneinander zu lernen und die verschiedenen Perspektiven zum Thema zu respektieren. Insgesamt haben über 300 Personen aus Ministerien, Behörden, wissenschaftlichen Einrichtungen, der Industrie und Verbänden am Dialog teilgenommen.

2.2 Zeitreise durch den NanoDialog mit den Stakeholdern

Im Jahr 2005 entwickelten Uwe Lahl als Leiter der Abteilung Immissionsschutz und Gesundheit, Anlagensicherheit und Verkehr, Chemikaliensicherheit im Bundesumweltministerium und Matthias Machnig, damals Staatssekretär im Umweltministerium, die Idee des NanoDialogs. Die Erfahrungen aus der Einführung der Gentechnologie waren hierfür ein zentraler Anlass: Herr Lahl sagte, die Debatte um die Gentechnologie habe die Gesellschaft u. a. deshalb gespalten, weil lediglich über die Risiken und nicht über die Chancen der Technologie gesprochen worden sei. Herr Lahl und Herr Machnig schätzten die Nanotechnologien damals als ebenso brisant ein. Beide sahen die Nutzung der Potenziale der Nanotechnologien, z. B. zur Steigerung der Ressourceneffizienz oder ihrer möglichen Beiträge für die Elektromobilität in Gefahr und starteten den Dialog, um eine wissenschaftsbasierte und vorsorgeorientierte Diskussion zu führen.



Als der Dialog begann, war das Thema Nanotechnologien noch neu und Stakeholderdialoge, die Raum für eine offene und geschützte Diskussion boten, waren nicht weit verbreitet. Das Umweltministerium warb für den Dialog mit dem Satz „Wir brauchen eine Kommission, welche die Gos und No-Gos der Technologie ansieht. Und in diesem Satz hatten wir beide Seiten des Themas abgedeckt“, führte Herr Lahl aus.

Die NanoKommission sollte mit Personen aller Interessengruppen besetzt werden, um einen breiten Austausch zu ermöglichen. Um gewährleisten zu können, dass die Arbeit auf solidem Wissen basiert, wurde auf die Teilnahme der Wissenschaft besonderen Wert gelegt. Herr Lahl berichtete, dass es schwierig war, die Umwelt- und Verbraucherverbände zur Mitarbeit zu gewinnen, da diese der Kommission und ihrem Ziel einer gleichberechtigten Diskussion von Chancen und Risiken zunächst mit Skepsis begegnet seien. Hingegen habe die Industrie ein hohes Interesse an der Teilnahme gehabt.

Herr Kayser, Mitglied der ersten und zweiten NanoKommission und Senior Vizepräsident der BASF SE sagte: „Für die Industrie ist es essenziell, künftige Entwicklungen einigermaßen vorhersehen zu können. Die Mitarbeit in der Kommission sollte auch ein Lernprozess sein, um die Erwartungen und Wünsche anderer Stakeholder besser verstehen zu können und die Daten und Informationen zur Verfügung zu stellen, die diesen entsprechen.“ Es sei eine zentrale Herausforderung gewesen, Vertrauen aufzubauen, sich der Diskussion zu öffnen und Transparenz über Chancen und Risiken der Nanotechnologien herzustellen, was angesichts der damals fehlenden Informationen schwierig gewesen sei. Herr Kayser hob in diesem Zusammenhang auch die Verdienste von Herrn Wolf-Michael Catenhusen hervor, der damals Staatssekretär im Bundesministerium für Bildung und Forschung war und die Diskussionen der NanoKommission moderierte.

In beiden Dialogphasen der NanoKommission wurde über Transparenz, Nutzen und Risiken sowie den Umgang mit dem Nichtwissen über Nanomaterialien diskutiert. Herr Calliess, Professor für öffentliches und europäisches Recht an der Freien Universität Berlin, beschrieb die Aufgabe der NanoKommission so: „Aus einer gesetzlichen Perspektive war es die Aufgabe, die aus den Grundrechten und dem Staatsziel Umweltschutz unter Beachtung des Vorsorgeprinzips resultierende Verantwortung der Behörden mit der Innovationsfreiheit auszubalancieren. Nur so entsteht das benötigte Vertrauen in der Gesellschaft.“ Herr Röttgen, zu der Zeit Bundesumweltminister, sah diesen Vertrauensaufbau durch die Zusammensetzung der NanoKommission und die Transparenz über Chancen und Risiken unterstützt. Er sagte: „Aus politischer Sicht war offensichtlich, dass die Diskussion weitergeführt und Schlussfolgerungen gezogen werden mussten, einschließlich der Frage, ob die Gesetzgebung angepasst werden sollte, um die Chancen der Technologie zu ermöglichen und ihre Risiken zu beherrschen.“ Der NanoDialog sei ein Modell dafür, wie Sachlichkeit und Wissenschaftlichkeit in die politische Diskussion eingebracht werden können.



Herr Calliess sah eine zentrale Debatte der NanoKommission darin, zu verstehen wie das Vorsorgeprinzip im Kontext von Nanomaterialien konkret anzuwenden und welches Rechtsinstrument für die Regulierung geeignet war. Er sagte, dass die EU-Chemikalienverordnung REACH zwar einschlägig war, dass aber die Diskussion in der EU noch nicht so fortgeschritten

gewesen sei, dass Anpassungen für Nanomaterialien hätten vorgenommen werden können. Daher, und aufgrund der Erfahrungen mit Asbest, habe man in der zweiten Dialogphase der NanoKommission über die Einführung eines Nanoproduktregisters diskutiert, um eine Rückverfolgbarkeit von Nanomaterialien in Produkten zu gewährleisten. Herr Röttgen betonte, dies hätte auch eine sinnvolle Maßnahme sein können, um das Vertrauen in die Technologieentwicklung zu erhöhen, u. a., weil die Verantwortung für Risiken so den Akteuren zuzuordnen gewesen wäre.

Klaus-Michael Weltring, wissenschaftlicher Direktor am Nano-Bioanalytik-Zentrum Münster und Geschäftsführer der Gesellschaft für Bioanalytik Münster, erläuterte, dass die mechanistische, zelluläre Wirkung von Nanomaterialien in Medikamenten aufgrund der für die Zulassung notwendigen Tests bekannt gewesen sei. Daher sei im NanoDialog über Unsicherheiten in der Risikobewertung von Nanomaterialien in medizinischen Anwendungen kaum diskutiert worden. Allerdings sei die Prüfung des Nutzens von Medikamenten ein interessanter, zusätzlicher Bewertungsaspekt, der bis dahin in der Diskussion nicht berücksichtigt gewesen sei. Zudem seien durch den medizinischen Kontext für den NanoDialog ethische Fragen aufgeworfen worden, die zwar im Grundsatz nicht neu gewesen, aber für Nanomaterialien noch nicht diskutiert worden seien.



Kerstin Hund-Rinke, Wissenschaftlerin in der Abteilung für Ökotoxikologie am Fraunhofer Institut für Molekularbiologie und angewandte Ökologie, betonte, dass die Komplexität einer Risikobewertung von Nanomaterialien interdisziplinäre Herangehensweisen und Diskussionen erforderten. Sie beschrieb den Prozess im NanoDialog insbesondere in den frühen Phasen aufgrund des unterschiedlichen Sprachgebrauchs in den verschiedenen Disziplinen als teilweise frustrierend: „Ich verstand alle Worte, die gesagt wurden, aber nicht immer ihre Bedeutung.“ Jedoch hätten die Stakeholder mit der Zeit viel voneinander und übereinander gelernt, so dass ein Verständnis möglich wurde und sehr interessante

Gespräche geführt worden seien. So konnten in den FachDialogen auch immer vielfältigere und spezifischere Themen mit den Stakeholdern im Detail erörtert werden.

Rolf Buschmann, Experte für technischen Umweltschutz beim Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland (BUND), bestätigte, dass die Teilnahme am NanoDialog bei den NGOs besonders in den frühen Phasen kontrovers diskutiert wurde. Das ursprüngliche Misstrauen habe sich jedoch mit der Zeit gelegt und Herr Buschmann nahm den Dialog als „Win-win-Situation“ für alle Beteiligten wahr. Alle Stakeholder hätten gemeinsam Wissen über die wissenschaftlichen und (anwendungs-) technischen Grundlagen von Nanomaterialien erlangt sowie ein gemeinsames Verständnis des Vorsorgeprinzips entwickelt.



Er sagte zudem: "Die Bewertung, welche Risiken toleriert werden können, muss gemeinsam mit dem Nutzen kommuniziert werden. Im NanoDialog haben wir genau das getan - die Nutzen und die Risiken geprüft, versucht eine Balance zu finden und dies gut kommuniziert."

Am NanoDialog nahmen auch die Bundesländer teil, welche für den Vollzug der Chemikaliengesetzgebung in Deutschland zuständig sind. Die Arbeit der Bundesländer wird von der Bund-Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikalien (BLAC) koordiniert. Michael Cuno aus dem Ministerium für Soziales, Gesundheit, Integration und Verbraucherschutz in Brandenburg und Mitglied der BLAC berichtete, dass die Information über den NanoDialog in der BLAC wesentlich zur Meinungsbildung über Nanotechnologien in den Ländern beigetragen habe. Zudem seien die Rückmeldungen aus der BLAC in den NanoDialog eine gute Möglichkeit gewesen, Vollzugsfragen in die Diskussion einfließen zu lassen.



Carolin Kranz, zu Beginn des NanoDialogs Leiterin des Nano-Teams bei BASF und verantwortlich für Kommunikation und politische Rahmenbedingungen, hat von Anfang bis Ende am NanoDialog teilgenommen. Als Hersteller und Anwender von Nanomaterialien stand für BASF nie im Raum, den Dialog zu verlassen. Frau Kranz sagte: „Je mehr wir uns im Dialog engagiert haben, desto mehr wurden wir vom Dialog inspiriert und der Erfahrung, gemeinsam etwas erschaffen zu können - nicht nur den Dialog, sondern auch weitere Initiativen, die zu dieser Zeit gestartet wurden“. BASF habe nicht nur langjährige Erfahrung mit Fragen der Nachhaltigkeit und mit Dialogen eingebracht, sondern auch eine Einstellung des Zuhörens und Lernens über die Sorgen der Stakeholder.

Andrea Haase, Stellvertretende Leiterin der Abteilung Chemikalien- und Produktsicherheit und Leiterin der Fachgruppe Faser- und Nanotoxikologie am Bundesinstitut für Risikobewertung, repräsentierte bei der Konferenz alle Bundesoberbehörden, die am NanoDialog teilgenommen haben. Sie betonte, dass der NanoDialog von den Behörden auch dafür genutzt werden konnte, einen offenen Austausch unter den Behörden zu pflegen und so gemeinsam ein Verständnis über das Thema Nanomaterialien zu entwickeln. Dies sei einzigartig und für die Arbeit in der OECD sehr wichtig gewesen. Entsprechend dem Innovationsfortschritt würde nun der Fokus von den Nanomaterialien auf Advanced Materials erweitert werden. Die Informationen und das umfassende Verständnis über Nanomaterialien aus dem NanoDialog würden hier einfließen und sinnvoll weiter genutzt.



2.3 Fragen und Diskussionen zum NanoDialog

Nach der Zeitreise beantworteten Frau Haase, Herr Kayser, Herr Calliess, Herr Machnig und Herr Buschmann Fragen aus dem Publikum. Die folgenden Aspekte wurden besprochen:

- Im NanoDialog diskutierten die Stakeholder verschiedene Optionen zur Regulierung von Nanomaterialien. Die REACH-Verordnung wurde zwar als Regulierungsinstrument von Vielen befürwortet, allerdings war zu Beginn des Dialogs offensichtlich, dass Anpassungen lange dauern¹ würden. Daher diskutierten die Stakeholder damals auch über ein eigenständiges „Nano-Gesetz“.
- Gesetzgebung sollte Innovationen nicht unnötig behindern und das Innovationsprinzip mit dem Vorsorgeprinzip Hand in Hand gehen. Dies könne z. B. über Revisions- und/oder Sunset-Klauseln gewährleistet werden, die auch dazu führen können, bestehende Regulierung zurückzunehmen.
- Das Fehlen von Daten zur Bewertung möglicher Risiken durch Nanomaterialien war im gesamten NanoDialog ein wiederkehrendes Thema. Wenngleich seither viele Datenlücken geschlossen worden seien, gebe es immer noch Bewertungsunsicherheiten. Daher müssten weiterhin Daten über Nanomaterialien und ihre Verwendungen generiert werden, um ihre Sicherheit überprüfen zu können. Allerdings gebe es immer verbleibende Unsicherheiten, mit denen politisch umgegangen werden müsse. Hier hätten Stakeholderdialoge eine wichtige Rolle.



¹ Eine Anpassung der REACH-Anhänge an Nanomaterialien trat erst im Jahr 2020 in Kraft.

2.4 Eine internationale Sicht auf den deutschen NanoDialog



Mary Gulumian, Professorin an der North West University in Südafrika, verglich den deutschen NanoDialog mit den zeitlich parallelen Aktivitäten in Südafrika. Sie bezeichnete den NanoDialog als proaktive Antwort auf die Herausforderungen durch Nanomaterialien, bei dem besonders sei, dass Chancen und Risiken immer gleichzeitig diskutiert worden seien. Die sektorübergreifende, interdisziplinäre Arbeit habe der Gesellschaft strukturierte Ergebnisse verfügbar gemacht und dabei geholfen, Forschungsprioritäten zu definieren.

Frau Gulumian berichtete, dass in Südafrika im Jahr 2006 eine Strategie zur Förderung der Nano-Forschung verabschiedet wurde. Zudem sei eine Nanotechnologieplattform zur Unterstützung der Sicherheitsforschung und Risikobewertung von Nanomaterialien in Südafrika etabliert worden. Diese Maßnahmen hätten die Nano-Forschung in Südafrika deutlich verstärkt. Allerdings habe sich auch gezeigt, dass die Kommerzialisierung von Nano-Innovationen u. a. aufgrund fehlender Verbindungen zwischen Industrie und Universitäten sowie einem Mangel an Kooperationen zwischen Stakeholdern nicht gut funktioniere. Letzterer solle nun durch eine stärkere Einbindung der Stakeholder, z. B. durch Workshops, behoben werden. Frau Gulumian berichtete, dass Südafrika insbesondere den Ansatz einer sektor- und fachübergreifenden Forschung sowie die hohe Bedeutung des Stakeholderdialogs aus dem NanoDialog aufgenommen habe.

2.5 Zusammenfassung

Bob Diderich von der OECD fasste die Zeitreise und die Diskussionen über den NanoDialog zusammen: Eines der anfänglichen Dialogziele – die Vermeidung einer gesellschaftlichen Spaltung – wurde erreicht. Weitere Erfolge waren die Einbindung einer großen Bandbreite an Akteuren und die kontinuierliche, stets parallele Diskussion von Chancen und Risiken der Nanotechnologien und der möglichen Regulierungsoptionen. Hierdurch konnten wissenschaftliche Erkenntnisse gut im Sinne einer sicheren Innovation genutzt werden.



Herr Diderich sah die zentralen Herausforderungen des Dialogs im Aufbau von Vertrauen und darin, einen Umgang mit Unsicherheiten in der Bewertung von Nanomaterialien durch fehlende Daten zu finden. Die Herangehensweise der NanoKommission, verschiedene Besorgnisniveaus zu definieren sei hier eine Besonderheit gewesen, die eine Priorisierung von Handlungsnotwendigkeiten erlaubt habe. In den regulatorischen Diskussionen sei eine Balance zwischen der Pflicht, Mensch und Umwelt zu schützen und dem Recht auf Innovation gesucht worden. Die Anpassung von REACH habe diese Diskussion letztlich beendet.

Insgesamt sei der NanoDialog ein gutes Beispiel und Modell dafür, wie neue Fragestellungen bearbeitet werden können und wie auch in Abwesenheit vollständiger Daten über Risiken ein Fortschreiten ermöglicht werden könne.

3 Rechtliche Anforderungen zum Umgang mit Nanomaterialien

In diesem Konferenzblock wurden regulatorische Herangehensweisen zum sicheren Umgang mit Nanomaterialien aus verschiedenen Regionen und Ländern vorgestellt und diskutiert.

3.1 Management von Nanomaterialien im EU-Recht



Andrej Kobe, in der Generaldirektion Umwelt der EU-Kommission zuständig für Chemikalien und Nanomaterialien, gab einen Überblick über die Geschichte der europäischen Regulierung von Nanomaterialien. Wichtige Meilensteine waren die EU-Strategie für Nanomaterialien (2004), zwei regulatorische Überprüfungen (2008 und 2012), der Vorschlag für eine Definition für Nanomaterialien (2011) sowie die Anpassung der Produktgesetzgebung und der REACH-Verordnung (2018) an Nanomaterialien. Die Ergebnisse des NanoDialogs seien in die europäischen Diskussionen eingeflossen.

Herr Kobe erläuterte, dass Nanomaterialien in der EU wie andere Chemikalien reguliert würden. Allerdings hätten die jeweiligen Gesetze, spezifische Vorgaben, z. B. für die Risikobewertung, Zulassung (Wirkstoffe), Notifizierung oder Kennzeichnung. Ein Nanoregister existiere nicht. Stattdessen stelle das europäische Nano-Observatorium (EUON) Informationen über (die Anwendungen von) Nanomaterialien bereit.

Herr Kobe resümierte, dass die EU eine gute Gesetzgebung für Nanomaterialien habe, wobei noch einige Herausforderungen anzugehen seien, u. a. bzgl. der Nano-Definition, der Risikobewertung und der Testmethoden.

3.2 Toxic Substances Control Act: Neue Überprüfung von Nanomaterialien



Alexandria Stanton ist leitende Chemikerin für den Toxic Substances Control Act in der US-Umweltbehörde (US EPA) und stellte gemeinsam mit Jim Alwood, Leiter des Bereichs Risikomanagement in der Abteilung „Neue Chemikalien“ in der US EPA die Regulierung von Nanomaterialien in den Vereinigten Staaten vor.

Frau Stanton erläuterte, dass der Toxic Substances Control Act (TSCA) für die Regulierung von Nanomaterialien zentral sei, es aber noch weitere, produktbezogene Regelungen gebe. TSCA unterteile Chemikalien in „neue Stoffe“, die nicht im TSCA-Register gelistet sind, und „alte Stoffe“, die dort enthalten sind.

Unternehmen, die neue Chemikalien herstellen oder importieren wollen, müssen der US EPA vorher mittels einer Notifizierung verfügbare Informationen über das Material, seine Eigenschaften und seine Verwendungen bereitstellen. „Alte“ Nanomaterialien müssten nicht notifiziert werden.

Die US EPA prüfe diese „Notifizierung vor der Herstellung“ innerhalb von 90 Tagen. Würden mögliche Risiken identifiziert, mache die US EPA Risikominderungsmaßnahmen zur Auflage. Herr Alwood ergänzte, dass oftmals Informationen für eine ausreichende Bewertung fehlten und von der US EPA angefordert werden müssten.

Insgesamt habe die US EPA 86 Notifizierungen von Nanomaterialien erhalten. Ein großer Teil seien Metalle und Metalloxide sowie kohlenstoffbasierte Partikel. Die Produktionsmengen der meisten dieser Materialien lägen unter einer Tonne pro Jahr. An einem Fallbeispiel zeigte Herr Alwood die Schwierigkeiten bei der Prüfung von Notifizierungen. Er schloss den Vortrag mit dem Hinweis, dass die Regulierung von Nanomaterialien aufgrund ihrer einzigartigen und mannigfaltigen Eigenschaften bereits herausfordernd sei. Zusätzlich wachse das regulatorische Feld durch neue Standards, Testmethoden und Forschungen, auch zu Advanced Materials.



3.3 Gesetzgebung und politische Rahmenbedingungen im Kontext von Nanomaterialien für Landwirtschaft und Lebensmittel in Indien



Alok Adholeya, Professor am Indischen Rat für Forschung zu Internationalen, Wirtschaftlichen Beziehungen (CRIER) und bei der Organisation Triindia, erläuterte die Rolle und den Inhalt der „Leitlinien zur Bewertung nanobasierter Produkte für Landwirtschaft und Lebensmittel“. Diese Leitlinien beinhalten die Anforderungen und Methoden für die Risikobewertung von Nanomaterialien, die Regulatoren dazu dienen sollen, entsprechende Gesetze zu entwickeln. Der Geltungsbereich der Leitlinien umfasse Pestizide, Agrochemikalien und Düngemittel, aber auch Prozesshilfsmittel für die Lebensmittelverarbeitung oder nanomaterialhaltige Futtermittel. Herr Adholeya erläuterte, dass für die Produktbewertung

Daten zur Identität des enthaltenen Nanomaterials, seinen physikalisch-chemischen Eigenschaften sowie zur Human- und Umwelttoxizität benötigt würden. Je nach Art des Produktes bzw. der Anwendung seien unterschiedliche Informationen notwendig. Alle Testmethoden basierten auf den Richtlinien und Leitfäden der OECD.

Die Leitlinien sollen eine effiziente Translation von Innovationen in den Markt unterstützen, erläuterte Herr Adholeya. Für die Bewertung von Produkten müssten verschiedene Institutionen zusammenarbeiten und Expertisen und Erfahrungen in den Bereichen Technologie, Ökonomie, Ethik, Regulatorik und Unternehmertum zusammenbringen. So seien bereits viele Produkte für den indischen Markt entwickelt und in die Anwendung gebracht worden.

3.4 Herausforderungen und „Beste Praxis“ für die Risikobewertung von Nanomaterialien in Kanada



Djordje Vladisavljevic, Leiter des Bereichs Nanotechnologie der Gesundheitsbehörde Kanadas, stellte das kanadische System zur Risikobewertung von Nanomaterialien vor. Auch in Kanada würden Nanomaterialien in „alte“, im nationalen Register gelistete, und „neue“, noch nicht gelistete Nanomaterialien eingeteilt. Inverkehrbringer „neuer“ Nanomaterialien seien verpflichtet, Daten zur Charakterisierung und Risikobewertung bei der Behörde einzureichen, wohingegen dies für „alte“ nicht der Fall sei.

Herr Vladisavljevic berichtete, dass Health Canada die Risiken von Nanomaterialien gemäß einer im Sommer 2022 veröffentlichten Leitlinie bewerte. Würden mögliche Risiken identifiziert, könnte Health Canada Bedingungen zur Risikominderung für die Verwendung vorgeben. Insgesamt seien bisher ca. 150 „neue“ Nanomaterialien bewertet und 53 „alte“ für eine Bewertung priorisiert worden. Health Canada habe mit der Bewertung von Zinkoxid und Titandioxid begonnen.

Herr Vladisavljevic benannte die folgenden Herausforderungen in der Risikobewertung von Nanomaterialien: fehlende spezifische gesetzliche Anforderungen, fehlende Daten für „alte“ Nanomaterialien besonders zur (Öko-)Toxizität, mangelnde Gültigkeit von Testergebnissen einer Nanoform für weiteren Nanoformen, Unkenntnis über die Wirkungsweise (mode of action) von Nanopartikeln und Unsicherheiten in der Exposition durch die steigende Anzahl von Anwendungen von Nanomaterialien. Daher seien weiterhin intensive Forschungen, insbesondere für neue Testmethoden (New Approach Methods), notwendig.

A presentation slide titled "Challenges for Assessing Hazards of NMs". The slide is divided into two main sections. On the left, under "Technical challenges", there is a list of five bullet points: 1. Nomenclature, metrology, paucity of available information; 2. Multiplicity of forms (size, shape, surface-coated, etc.) & life-cycle effects (time-dependent changes); 3. Properties based on physical structure as well as chemistry (lack of validated grouping/read-across strategies); 4. Ongoing development of validated testing, (e.g., OECD test guidelines) and a need for validated NAMs/high throughput testing methods; 5. Specific regulatory testing requirements. On the right, there is a diagram illustrating that "Each CAS RN is a 'grouping' of divergent nanoforms: same CAS RN but different properties". The diagram shows a central box labeled "DSL Listed Chemical CAS RN" with arrows pointing to three images: "Coating & surface functionalization" (showing particles with different surface treatments), "Different aggregation/agglomeration states" (showing particles in various clusters), and "Shape" (showing particles with different morphologies, with a 4µm scale bar).

3.5 „Weiche“ Regulierung von Risiken durch Nanomaterialien

Halila Faiza Zainal Abidin aus dem Ministerium für Wissenschaft, Technologie und Innovation in Malaysia, berichtete, dass es in ihrem Land eine Vielzahl an Gesetzen zur Regulierung von Chemikalien gebe. Sie bemängelte, dass diesem System Vorgaben zur strukturierten Sammlung und Bewertung von Informationen fehlten. Zudem überschneiden sich die Regelungen und wiesen gleichzeitig Lücken auf. Spezifische Vorgaben oder Bewertungsinstrumente für Nanomaterialien gebe es nicht.



Frau Zainal Abidin informierte, dass in Malaysia die „harte“ Regulierung staatliches Handeln bei Vorliegen von Gefahren und Risiken bzw. einer begründeten Besorgnis ermögliche. Dies würde mit „weichen“ Ansätzen kombiniert, insbesondere mit in partizipativen Prozessen entwickelten Standards und Normen. Diese seien nicht verbindlich und ihre Nichtbefolgung werde nicht sanktioniert. Frau Zainal Abidin ergänzte, dass es zusätzlich eine nationale Nanotechnologie-Strategie und ein Nano-Forschungsprogramm gebe, sowie ein Zertifizierungssystem für Nanoprodukte. Diese „weichen“ Ansätze würden die Aufmerksamkeit für Gesundheitsrisiken durch Nanomaterialien erhöhen, Vertrauen bilden und die Innovation fördern.

Am Ende ihres Vortrags äußerte Frau Zainal Abidin die Hoffnung, dass die Kommunikation über Nanomaterialien und das Teilen von Daten zwischen den Ländern verbessert werde.

3.6 Zusammenfassung der Diskussion

Die Referentinnen und Referenten dieses Vortragsblocks reflektierten mit den Teilnehmerinnen und Teilnehmern der Konferenz über Fragen der Bewertung und des Managements von Risiken durch Nanomaterialien angesichts fehlender Daten über deren Eigenschaften und Anwendungen. Im Publikum wurde bekräftigt, dass der Mangel an Daten die Risikobewertung behindere und es wurde gefordert, dass weitere Forschungen zur Schließung der Wissenslücken unternommen werden sollten. Es wurde aber auch in Zweifel gezogen, dass die Behörden die vorhandenen Studien überhaupt ausreichend nutzen (können).

Als Ursachen für den Mangel an Informationen wurden verschiedene Aspekte genannt:

- Instrumenten fehlen (teilweise), um Daten von der Industrie einzufordern.
- Nicht alle Akteure arbeiten nach OECD-Methoden, weshalb Testergebnisse nicht vergleichbar bzw. für regulatorische Zwecke nicht verwendbar sind.
- Vorgaben zur Geheimhaltung verhindern den Austausch von Daten.
- In den Studien sind Nanomaterialien oft nicht eindeutig identifiziert und charakterisiert. Dies erschwert auch die Gruppierung von Nanoformen.



Die strukturierte Prüfung von Daten zu einzelnen „neuen und alten“ Nanomaterialien im Rahmen der Anmeldeverfahren in der EU, USA und Kanada sahen Viele als eine gute Möglichkeit an, die aktuelle Datenlage zu sichten. Dies schliesse auch allgemeine Informationen über die von den Inverkehrbringern erwarteten Verwendungen ein. Informationen über „alte“ Nanomaterialien seien teilweise auch in Umfragen erhoben worden. Die daraus resultierenden Kenntnisse über Expositionsmuster seien allerdings sehr grob und mit Unsicherheiten behaftet.

Seitens der US EPA wurde bemerkt, dass Datenunsicherheiten mit Einschränkungen der Exposition begegnet würde. Dies sei auch eine Motivation für die Industrie, neue Daten zu generieren. Lügen Daten vor, würden ggf. die Bedingungen für die Vermarktung angepasst.

Es wurde auch festgestellt, dass der Austausch zwischen den Regulatoren verschiedener Länder und der Vergleich von Bewertungsergebnissen für einzelne Nanomaterialien hilfreich sei, um die eigenen Risikobewertungen zu hinterfragen. Zudem stelle dies sicher, dass insgesamt keine Sicherheitsaspekte übersehen würden.



In der Diskussion wurde auch die EU-Nanodefinition hinterfragt. Sie schließt Materialien ein, bei denen der Anteil an Partikeln, die kleiner als 100 nm sind, oberhalb von 50 % liegt. In Kanada betrage die Schwelle jedoch 10 %. Herr Kobe erläuterte hierzu, dass in den Untersuchungen zur Verringerung des Prozentanteils kaum Auswirkungen auf das abgedeckte Materialspektrum deutlich geworden seien. Zudem fehlten Methoden zur präzisen Ermittlung dieses Prozentsatzes, weswegen die Definition eher pragmatisch und flexibel angewendet werde.

4 Governance von Nanomaterialien durch unterstützende Umsetzungsmaßnahmen und Kommunikation

In diesem Teil der Konferenz wurde vorgestellt, wie einige Akteure die Umsetzung der gesetzlichen Regelungen zu Nanomaterialien durch Aktivitäten und Projekte unterstützen.

4.1 Training, Leitlinien und Unterstützung für die Umsetzung von Nanosicherheit auf globaler Ebene

Georg Karlaganis, Seniorberater beim Trainingsinstitut der Vereinten Nationen (UNITAR), stellte Aktivitäten auf globaler Ebene zur Unterstützung der Nanosicherheit vor, die gemeinsam von UN und OECD durchgeführt werden.

Herr Karlaganis stellte einen E-Learning-Kurs vor, den UNITAR, die OECD und das nationale Arbeitsschutzinstitut der USA (NIOSH) zur Vermittlung von Grundlagenwissen über den sicheren Umgang mit Nanomaterialien entwickelt haben. Der Kurs könne kostenlos genutzt werden. Er berichtete, dass die Internationale Konferenz zum Chemikalienmanagement (ICCM) vor elf Jahren in einer Resolution Nanomaterialien als „aufkommendes Problem“ (emerging issue) benannt hat.



UNITAR startete daraufhin Pilotprojekte in verschiedenen Ländern, um die Regierungen dabei zu unterstützen, nationale Strategien zum Umgang mit Nanotechnologien zu entwickeln und entsprechende Maßnahmen umzusetzen. Mehr als acht Jahre lang seien nationale Treffen zur Sensibilisierung für das Thema Nanotechnologien organisiert worden.

Am Ende seines Vortrages wies Herr Karlaganis darauf hin, dass die internationale Arbeit zu Nanomaterialien weitergeführt und entsprechende Beschlüsse bei der kommenden Weltchemikalienkonferenz gefasst werden sollen. Dies schliesse auch Fragen des Abfallmanagements im Rahmen der Basel-Konvention ein.

4.2 Verknüpfung gesellschaftlicher Perspektiven mit der Praxis in Unternehmen: konkrete Beispiele aus Frankreich

Mathilde Detcheverry arbeitet für die Umwelt- und Verbraucherschutzorganisation AVICENN @VeilleNanos (Frankreich). Sie berichtete, dass AVICENN verschiedene Kosmetika, Lebensmittel, Hygiene- und Gesundheitsprodukte sowie Spielzeuge und Farben auf ihren Gehalt an nanoskaligem Titandioxid, Silica, Eisenoxid und Silber untersucht hat. Die Produkthersteller seien zu enthaltenen Nanomaterialien befragt und Proben im Labor analysiert worden.

Frau Detcheverry berichtete, dass in 20 von 23 Produkten Nanomaterialien gefunden worden seien. Bedenklich sei u. a. der Nachweis inhalierbaren Titandioxids in Haarspray sowie von Nanomaterialien in Lebensmitteln. Einige Produkte seien nicht richtig gekennzeichnet gewesen, andere hätten nicht zugelassene Nanomaterialien enthalten. Einige Produkthersteller hätten trotz Labornachweis abgestritten, Nanomaterialien zu verwenden, während andere versprochen hätten, die Produkte vom Markt zu nehmen.

Frau Detcheverry forderte, den Wissensstand über Nanomaterialien in den Behörden und Unternehmen zu verbessern und mehr Transparenz über Nanomaterialien in (konkreten) Produkten zu schaffen. Zudem mahnte sie eine bessere Kontrolle der Umsetzung gesetzlicher Anforderungen an.

Auf Nachfrage aus dem Publikum erklärte Frau Detcheverry, dass derzeit zwar nur wenige Labore solche Analysen durchführen könnten, sich zukünftig jedoch mehr Labore hierfür qualifizieren würden.

4.3 Nationale Strategie für den sicheren Umgang mit Nanomaterialien in Schweden



Penny Nymark ist Assistenzprofessorin am Institut für Umweltmedizin des Karolinska-Instituts (Schweden). Sie stellte Erfahrungen mit der schwedischen Nanoplattform (SweNanoSafe) vor, die im Rahmen der Umsetzung der nationalen Nano-Strategie im Jahr 2016 errichtet wurde. Ziel der Plattform waren die Förderung der Kommunikation zwischen verschiedenen Stakeholdern, Wissenstransfer und Unterstützung der nationalen Behörden bzgl. des sicheren Umgangs mit Nanomaterialien.

Frau Nymark benannte den „Rat der nationalen Ämter“ und dessen Zusammenarbeit mit einer Gruppe von Expertinnen und Experten, welche zur Sicherung der Qualität der Arbeit des Rates gebildet worden

war, als größten Erfolg der Plattform. Die Kommunikation zwischen diesen beiden Foren sei außerordentlich gut gewesen und habe unter anderem zu einer Angleichung der Terminologie geführt. Dies habe den Dialog sehr erleichtert.

Frau Nymark informierte über weitere Aktivitäten im Rahmen der nationalen Strategie bzw. der Nano-Plattform, z. B. die Veröffentlichung von Berichten zum sicheren Umgang mit Nanomaterialien (viele auf Englisch), Workshops zu verschiedenen Themen, z. B. zum Konzept des „Safe and Sustainable by Design“, Umfragen, um Feedback zu den Aktivitäten der Regierung von den Stakeholdern einzuholen sowie ein nationales Austauschforum. Sie berichtete, dass der Dialog zwischen den nationalen Ämtern als besonders wertvoll angesehen werde, da er zuvor nicht existiert habe. Aus der Wissenschaft sei zurückgemeldet worden, dass das Programm mit den vielen Angeboten und Anreizen den Beitrag der Wissenschaft zum Dialog deutlich erhöht habe.

5 Abendveranstaltung



Am Abend des ersten Tages hatten die Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Konferenz die Gelegenheit, in lockerer Atmosphäre in der Basilika des Bode-Museums Kontakte auszubauen und sich zu vernetzen. Das gemeinsame kulturelle Erlebnis brachte neue Gesprächspartnerinnen und Gesprächspartner zusammen und legte so den Grundstein für internationale Kontakte über den Nano-Dialog hinaus. Herr Parzinger, Präsi-

dent der Stiftung Preußischer Kulturbesitz, empfing die Gruppe mit einer Willkommensrede und stellte die Geschichte des Gebäudes und der Stiftung vor.

Herr Vorwerk, Leiter der Unterabteilung für Chemikaliensicherheit, Umwelt und Gesundheit im Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz, begrüßte die Gäste ebenfalls mit einer kurzen Ansprache, in der er einige zentrale Punkte aus den Vorträgen und der Diskussion bei der Konferenz zusammenfasste.

6 Standardisierung von Testmethoden

Der zweite Konferenztag begann mit Vorträgen und Diskussionen zur Standardisierung von Testmethoden. Die Bedeutung der Testmethoden für die Erzeugung neuer Daten und den sicheren Umgang mit Nanomaterialien war bereits am ersten Konferenztag häufig thematisiert worden.

6.1 Die Arbeit der OECD zu „sicheren und nachhaltigen Innovationen“ bei Nanomaterialien

Mar Gonzalez, Koordinatorin der OECD-Arbeitsgruppe zu Nanomaterialien (WPMN), berichtete, dass die Arbeitsgruppe sehr vom deutschen NanoDialog profitiert habe. Die WPMN begann ihre Arbeit zur Anpassung von Testmethoden an die Besonderheiten von Nanomaterialien im Jahr 2006.

Frau Gonzalez hob ausdrücklich die Bedeutung der Testmethoden hervor, welche, in Verbindung mit dem OECD-Prinzip der gegenseitigen Anerkennung von Daten, die Grundlage für verlässliche, harmonisierte und global anerkannten Informationen seien. Sie erläuterte, dass bei der Methodenentwicklung verschiedene Stakeholder aus der ganzen Welt kooperierten. Das Nanosafety-Cluster und weitere Forschungsprojekte hätten die Anpassung der Testmethoden sehr beschleunigt. Die mit Nanomaterialien gesammelten Erfahrungen würden nun auf „Advanced Materials“ übertragen. Der Entwurf eines strategischen Ansatzes zum Umgang mit diesen Materialien solle im Herbst 2023 veröffentlicht werden. Zudem seien Fallstudien geplant, um die Anwendbarkeit dieser Vorgehensweise zu prüfen. Parallel werde ein Ansatz mit dem Titel „Safe and Sustainable Innovation“ entwickelt. Frau Gonzalez nannte Integrierte Bewertungsansätze (IATA) und Neuartige Testmethoden (NAMs) als weitere, zukünftige Themen.

In ihrem Fazit unterstrich Frau Gonzalez, dass die Zusammenarbeit zur Entwicklung und Anpassung von Testmethoden weiterhin zentral sei und der Finanzierung bedürfe. Dies schließe die Validierung in Ring-Versuchen ein.



6.2 Die Malta Initiative – OECD-Testmethoden für Nanomaterialien



Thomas Kuhlbusch, Leiter der Abteilung Gefahrstoffe der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (Deutschland), stellte die Malta Initiative² vor.

Die Malta Initiative startete im Jahr 2017 mit dem Ziel, die Aufmerksamkeit dafür zu schaffen, dass die für die Bewertung von Nanomaterialien nötigen OECD-Testmethoden angepasst oder neu entwickelt werden müssten, damit die Regulation mit der Innovation Schritt halten könne. Es sei wichtig, hierbei die rechtlichen Anforderungen aus allen Weltregionen zu berücksichtigen, damit die Methoden auch in die Gesetzgebung übernommen würden.

Drei von der EU-Kommission geförderte Forschungsprojekte³ und viele Industrieprojekte hätten ihre Ergebnisse in die Arbeit eingespeist. Herr Kuhlbusch stellte vor, dass zwei weitere Projekte⁴ sich Dokumentationsstandards der OECD widmeten.

² [Malta Initiative](#)

³ [NanoRigo](#), [RiskGone](#) und [Gov4Nano](#)

⁴ [Nanomet](#) und [NanoHarmony](#)

Das OECD-Prinzip der gegenseitigen Anerkennung von Daten sei eine wichtige Basis und starke Motivation für alle Beteiligten, an der Überarbeitung der Testmethoden mitzuwirken. Seit 2017 seien 14 Testmethoden überarbeitet worden, 13 Projekte liefen noch.



Aus den Erfahrungen dieser Arbeiten empfahl Herr Kuhlbusch, bei der Anpassung bzw. Entwicklung von Testmethoden ein stärkeres Augenmerk auf die Kommunikation, die Geschwindigkeit der Prozesse sowie die Zugänglichkeit und Kompatibilität von Daten zu legen.

Herr Kuhlbusch berichtete, dass im Positionspapier der Malta Initiative eine europäische Testmethodenstrategie gefordert würde, die u. a. die Finanzierung der Entwicklung und Validierung von Testmethoden sichern soll.

6.3 NanoMeasureFrance: Einstiegspunkt für zuverlässige Daten für die französische Nanotechnologie-Industrie

Georges Favre, Direktor des französischen Metrologie-Instituts und Testlabors (LNE), und Francois Xavier Ouf, Forschungs- und Entwicklungskoordinator von NanoMeasureFrance, berichteten über die Initiative NanoMeasureFrance. Diese solle verlässliche und vergleichbare Testdaten erzeugen, die Kommunikation und den Informationsaustausch zwischen den Akteuren sowie die Zusammenarbeit fördern. Das LNE sei aufgrund der neutralen Stellung zu den Stakeholdern für die Koordination gut geeignet. NanoMeasureFrance begann 2022 mit der Gründung eines Verbandes zur Umsetzung der Aktivitäten.



Herr Favre und Herr Ouf berichteten, dass die ersten Aktivitäten von NanoMeasureFrance in der Erhebung des Bedarfs an (Unterstützung zur Anwendung von) Methoden zur Charakterisierung und zum Testen der Eigenschaften von Nanomaterialien bestünden. Die Ergebnisse der Befragungen würden im nächsten Schritt im Rahmen eines Workshops diskutiert. Zudem würde eine Schnittstelle zwischen Industrie und Behörden sowie zu den OECD-Standardisierungsaktivitäten geschaffen. NanoMeasureFrance fungiere als „unabhängiger Dritter“ und habe zum Ziel, in Frankreich alleiniger Einstiegspunkt für die Harmonisierung, Validierung, Standardisierung und Verbreitung von Methoden und für die Akkreditierung von Laboren zu werden.



Die Ergebnisse der Befragungen würden im nächsten Schritt im Rahmen eines Workshops diskutiert. Zudem würde eine Schnittstelle zwischen Industrie und Behörden sowie zu den OECD-Standardisierungsaktivitäten geschaffen. NanoMeasureFrance fungiere als „unabhängiger Dritter“ und habe zum Ziel, in Frankreich alleiniger Einstiegspunkt für die Harmonisierung, Validierung, Standardisierung und Verbreitung von Methoden und für die Akkreditierung von Laboren zu werden.

6.4 Diskussion

Am Ende des Vortragsblocks gab es eine längere Diskussion über die Standardisierung von Testmethoden. Auf die Frage, wie die Entwicklung bzw. Anpassung von Testmethoden beschleunigt werden könne, wurden verschiedene Aspekte beleuchtet:

- Die Entwicklungszeit von Testmethoden sei bereits signifikant verkürzt worden. Einige Methoden könnten innerhalb von drei Jahren überarbeitet werden, u. a. da sich die Kenntnis über das Vorgehen in der OECD verbessert habe.
- Die Überarbeitung der Leitfäden bedürfe keiner Validierung, weswegen diese schneller fertiggestellt werden könnten.
- Die Arbeiten einschließlich der Prozesse, die der Standardisierung vorausgehen, müssten priorisiert und gut geplant werden. Zudem sollte ausreichend Zeit für Diskussionen und eine Finanzierung eingeplant werden.
- Die Entwicklungsdauer einer Testmethode hänge auch vom Interesse der Organisation ab, die den Prozess leite.
- Es werde einen steigenden Bedarf an „New Approach Methoden“ geben. Somit müssten zukünftig auch (wieder) vollständig neue Methoden erarbeitet und validiert werden.
- Das Verfahren zur Validierung von Testmethoden sei zwar verbessert worden, es gebe aber weiterhin Optimierungspotenzial.

In der Diskussion wurde angemerkt, dass Behörden lediglich Daten nutzen (können) sollten, die nach OECD-Methoden generiert worden sind. Dem wurde mit dem Argument widersprochen, dass in der regulatorischen Risikobewertung der gesamte Wissensstand, auch aus nicht standardisierten Studien berücksichtigt werden könne. Studienergebnisse, die nach den Regeln der „Guten Laborpraxis“ (GLP) und nach OECD-Testmethoden durchgeführt wurden, würden bereits gegenüber anderen Informationen stärker gewichtet.

Einerseits wurde angemerkt, dass die Wissenschaft für die Standardisierung und Validierung von Testmethoden unerlässlich sei. Andererseits dürfe auch die Grundlagenforschung nicht vernachlässigt werden, da diese auch zur Identifizierung neuer Risiken und Expositionen beitragen könne. Hierfür seien auch andere Untersuchungen und Methoden als die der OECD notwendig. Es wurde auch betont, dass die Qualifizierung von Laboren wichtig sei.

Es gebe einen hohen Bedarf an Laboratorien, die Nanomaterialien (in Produkten) analysieren können, z. B. in Lebensmitteln.

Ein Teilnehmer berichtete, dass die Anerkennung von Daten schwierig sei, wenn Testmethoden nicht bzgl. Nanomaterialien überarbeitet sind. Es sollte in der OECD WPMN diskutiert werden, wie Abhilfe geschaffen und Unternehmen diesbezüglich unterstützt werden können.



Es wurde thematisiert, dass die Vorgaben für die Probennahme und -vorbereitung in den Ländern unterschiedlich seien. Daher unterschieden sich die Ergebnisse von Produktanalysen signifikant. Hier wurde auf ein laufendes Forschungsprojekt zu Nanomaterialien in Lebensmitteln hingewiesen, das Erkenntnisse hierzu liefern könnte, die ggf. auch auf die Untersuchung von Kosmetika übertragbar sind. Zudem werde der OECD-Leitfaden zur Probenvorbereitung überarbeitet.

Auf die Frage, warum die Leitlinien zur „Guten Laborpraxis“ nicht aktualisiert worden sind, wurde geantwortet, dass dieses Prinzip zeitlos und unabhängig von den untersuchten Substanzen sei. Daher habe es bisher keinen Aktualisierungsbedarf gegeben. Allerdings könnten mit dem Aufkommen neuer Testmethoden (NAM) Anpassungen notwendig werden.

7 Sicherung von Wasser als Ressource

7.1 Technologieentwicklung zur Wasserreinigung – Erfahrungen zum sicheren Umgang mit Nanomaterialien

Paul Westerhoff, Professor am Lehrstuhl für Umwelttechnik der Universität von Arizona (USA), stellte Forschungsprojekte zur Reinigung von Trink- und Abwasser vor, die am Engineering Research Center for Nanotechnology Enabled Water Treatment (NEWT) koordiniert werden.



Ziel der Forschung sei die Entwicklung leistungsfähiger, dezentraler, nano-gestützter Reinigungssysteme, die mit (deutlich) verringertem Chemikalieneinsatz, Energieverbrauch und Abfallanfall betrieben werden können. Herr Westerhoff erläuterte, dass die Systeme flexibel und adaptiv für verschiedene Wasserarten einsetzbar sein sollten. Zu den verwendeten Technologien würden zählen: substratgebundene optische Fasern zur Zerstörung von Biofilmen, nanoskalige, katalytische Schichten zur Zerstörung von Chemikalien, z. B. PFAS, und (keramische) Membranen.

Herr Westerhoff stellte die Ergebnisse von Stakeholderbefragungen vor, in denen ermittelt wurde, dass die Sicherheit der Reinigungssysteme eine sehr hohe Priorität habe. Mangelndes Vertrauen in die Sicherheit der Produkte könne also den Marktzugang behindern. Daher würden die nano-basierten Reinigungssysteme nun durch die Nationale Hygienestiftung geprüft und zertifiziert. Für diese Prüfung sei eigens eine einfache Methode zur standardisierten Messung der Freisetzung von Nanopartikeln entwickelt worden. In der nachfolgenden Diskussion wurde die entwickelte Testmethode weitergehend erläutert.

7.2 Verringerung der Abwasserverschmutzung in Kolumbien

Johann F. Osma, Generalsekretär des Netzwerks für Nanowissenschaften und Nanotechnologien an der Universität der Anden (Kolumbien), begann seinen Vortrag mit der Feststellung, dass der Erhalt der Biodiversität in Kolumbien hohe Priorität habe und daher strikte gesetzliche Vorgaben zur Abwasserreinigung bestünden.



Herr Osma stellte ein Projekt vor, in dem Abfälle aus einer Lederfärberei als Substrat für Nanostrukturen genutzt wurden, um die Farbstoffe der Färberei aus dessen Abwasser zu entfernen. Er zeigte die Ergebnisse eines anderen Projektes, bei dem Abfälle aus dem Kakaoanbau mit Nanostrukturen ausgestattet wurden, um Kadmium aus Abwässern zu entfernen. Es gebe Projekte, die Reinigungstechnologien entwickelt haben, um nach Unfällen in der Erdölindustrie Wasser und Öl mittels Pilzenzymen und bakteriellen Proteinen voneinander zu trennen. Für die Trinkwasserreinigung stellte Herr Osma ein System zur Zerstörung von pharmazeutischen Wirkstoffen mittels Mikrokapseln vor, die mit Nanostrukturen und Enzymen beladen werden. Alle vorgestellten Forschungsarbeiten würden in Kooperation zwischen Industrie, Universitäten und der Regierung durchgeführt.

In der Diskussion wurde das Prinzip der Nutzung von Abfällen für die Abwasserreinigung sehr unterstützt. Auf die Frage nach internationalen (Forschungs-) Kooperationen antwortete Herr Osma, dass es diese zwar auch gebe, z. B. in der Schokoladenherstellung, aber in weiten Teilen auch auf die nationalen Ressourcen vertraut würde. Insgesamt messe sowohl die Industrie als auch die Regierung der „Grünen Chemie“ einen hohen Stellenwert bei.

8 Umsetzung von Produktsicherheit

8.1 Entwicklung sicherer, energiesparender Datenspeicher

Mitsugu Uejima, Generaldirektor der Zeon Corporation (Japan), erläuterte, wie seine Firma Kohlenstoffnanoröhrchen (CNT) für die Herstellung energiesparender Datenspeicher verwendet und hierbei das Konzept der „Sicheren und Nachhaltigen Innovation“ umsetzt.



Herr Uejima erläuterte, dass Zeon eine Methode zur Herstellung hochreiner, langer, einwandiger CNT entwickelt habe und eine Fertigungsanlage in Japan betreibe. Er informierte, dass diese CNT als wenig problematisch gälten, da Tests ergeben hätten, dass sie lediglich augenreizend seien und eine mittlere aquatische Toxizität hätten. Die CNT seien zunächst für die Optimierung bestehender Produkte genutzt worden, z. B. die Erhöhung der Leitfähigkeit, Haltbarkeit und/oder Hitzeresistenz von Gummi.

Herr Uejima berichtete weiterhin, dass Zeon erwarte, durch den Einsatz von CNT-basierten Datenspeichern in den "grünen Rechenzentren der Zukunft" bis zu 40 % der Energie einzusparen. Nichtflüchtige, nano-basierte Speichertechnologien seien schneller und dichter. Sie würden im Stand-by-Modus so gut wie keine und im Arbeitsmodus deutlich weniger Energie verbrauchen als herkömmliche Speicher.

Herr Uejima stellte dar, wie Zeon die Herstellung der CNT u. a. bzgl. des Energieverbrauchs und des Arbeitsschutzes optimiere. CNT würden zu CO₂ abgebaut werden und stellten somit kein andauerndes Problem in der Umwelt dar.

8.2 Studien zur Nanosicherheit von lokal verfügbaren Nanoprodukten



Helme Helan ist Stellvertretender Direktor des Nationalen Nanotechnologie-Zentrums am Ministerium für Wissenschaft, Technologie und Innovation in Malaysia. Er stellte ein Projekt vor, das eine Marktanalyse zu Nanoprodukten auf dem malaysischen Markt, (Öko-) Toxizitätstests der darin enthaltenen Nanomaterialien, Untersuchungen zu deren Verbleib in der Umwelt sowie Lebenszyklusanalysen (LCA) umfasste. Insgesamt seien 424 Produkte mit und ohne „Nano-Claim“ aus den Bereichen Gesundheit, Landwirtschaft, Energie und Elektronik untersucht worden. Herr Helan berichtete, dass in einer Fallstudie zu einem Produkt mit Silber-Nanopartikeln keine Risiken ermittelt wurden.

Mittels LCA seien die Umweltwirkungen des Produktes beschrieben worden. In Fällen, wo die Untersuchungen auf Risiken für Mensch und/oder die Umwelt hingedeutet hätten, sei Kontakt mit den Unternehmen aufgenommen worden. Bei falscher oder irreführender Kennzeichnung hätten die Behörden die Produkte vom Markt genommen.

Herr Helan sagte in seinem Ausblick, dass die Informationen aus den Untersuchungen zukünftig in einer Datenbank gespeichert und, die Erlaubnis der Hersteller vorausgesetzt, veröffentlicht werden sollen. Parallel zu der Studie habe das Ministerium ein Zertifizierungssystem für Nanoprodukte durch das Ministerium aufgebaut.

8.3 Übersicht potenzieller Risiken durch Nanomaterialien in Verbraucherprodukten und Möglichkeiten, diese zu adressieren



Sean Kelly ist Interims-Generaldirektor und Projektmanager des Verbandes der Nanotechnologieindustrien (NIA). Er präsentierte die Ergebnisse einer Untersuchung über Nanoprodukte auf dem britischen Markt und den damit verbundenen Sicherheitsfragestellungen, die der Verband im Jahr 2022 durchgeführt hatte. Es wurden Kosmetika, Spielzeuge, Textilien sowie persönliche Schutzausrüstung (u. a. Gesichtsmasken) untersucht.

Herr Kelly informierte, dass insgesamt 613 Produkte mit „Nano-Claim“ identifiziert worden seien, von denen 280 für die allgemeine Öffentlichkeit im Vereinigten Königreich (UK) erhältlich seien. In mehr als 50 % der Produkte habe die Identität des enthaltenen Nanomaterials nicht bestimmt werden können. Nano-Titandioxid, Nano-Silber und Bisoctrizol seien am häufigsten gefunden worden. Für diese Stoffe sei auch ein Gefahrenprofil erstellt worden.

Herr Kelly fasste zusammen, dass das Projekt unter anderem zeige, dass sich die Anzahl der Nanoprodukte in den letzten zehn Jahren verdoppelt habe. Es sei schwierig, Nano-Claims zu verifizieren, da die Identität der Nanomaterialien in den Produkten oft nicht zu bestimmen sei. Die Daten, die für die Erstellung von Gefahrenprofilen für einzelne Materialien nötig seien, lägen oft nicht vor. Produkthersteller sollten sich daher selbst stets bzgl. der verwendeten Materialien auf dem neuesten Wissensstand halten. Es habe sich gezeigt, dass viele Firmen u. a. aufgrund der Diskussion um die Nanosicherheit sowie der hohen Kosten und geringen Gewinnmargen keine Nanoprodukte für den Verbrauchermarkt herstellen würden.

9 Beispiele für medizinische Verwendungen

9.1 Nanomaterialien in der Medizin – Chancen und Erfahrungen

Achim Aigner, Professor und Leiter der klinischen Pharmakologie an der Universität Leipzig (Deutschland), gab einen Überblick über medizinische Anwendungen von Nanomaterialien. Er erläuterte, dass eine für die Medizin zentrale Eigenschaft von Nanomaterialien die Fähigkeit sei, Barrieren zwischen Organen oder Zellen zu überwinden und dabei Pharmazeutika zu transportieren. Beispiele für solche „Nano-Carrier“ seien Liposomen oder polymerische Partikel von unterschiedlicher Gestalt, Zusammensetzung und Größe.

Allerdings sei die richtige Kombination aus Wirkstoff, Träger und der Corona - einer Molekülschicht, die sich im biologischen System um das Partikel anlagert - für die Effektivität des Gesamtsystems zu berücksichtigen. Daher seien Tests im Organismus von großer Bedeutung.

Herr Aigner führte aus, dass es neben dem gezielten Wirkstofftransport weitere medizinische



Anwendungen von Nanomaterialien gebe, z. B. Zelltherapien, die virale Ansätze zur genetischen Veränderung von Patientenzellen ersetzen könnten, oder die so genannte Theranostik, bei der Diagnose und Therapie von Krankheiten kombiniert werden. Er stellte auch Forschungen an Therapien mittels „small interfering RNA“ (siRNA) vor. Diese siRNA führten durch den gezielten Abbau bestimmter RNA zu einer Hemmung der Produktion von (problematischen) Proteinen.

Herr Aigner betonte, dass der Einsatz von Nanopartikeln in vielen Bereichen der Medizin sinnvoll sei. Es sei ein großer Erfolg, dass bereits so viele Systeme in der klinischen Praxis verwendet würden.

9.2 Verwendung von Nanotechnologien für mRNA-Impfstoffe

Patrick Baumhof, Senior-Vizepräsident Technologie bei CureVac SE (Deutschland), erläuterte wie mRNA-Impfstoffe funktionieren und stellte verschiedene, von CureVac entwickelte, lipid-basierte Nano-Carrier vor.

Herr Baumhof informierte über den Aufbau und die Funktion des genetischen Codes (DNA). Die Boten-RNA (mRNA) sei eine Kopie von Teilen dieser Information, werde aus dem Zellkern transportiert und dann als Vorlage zur Herstellung von Proteinen verwendet. Dieser natürliche Prozess würde bei mRNA-Impfstoffen genutzt.

Lipid-basierte Nano-Carrier seien wichtig, um die mRNA im Körper zu transportieren. Sie verhinderten den Abbau der mRNA im Körper, bevor diese ihre Funktion erfüllen kann. In der Ziel-Zelle führe die vom Nano-Carrier freigesetzte mRNA zur Bildung von Proteinen, welche wiederum die Immunreaktion auslösten.

CureVac habe verschiedene lipid-basierte Nano-Carrier auf ihre Tauglichkeit zum Transport von mRNA getestet. Herr Baumhof stellte verschiedenste Herausforderungen in den Herstellungsprozessen der Partikel vor. In seinen Versuchen konnte CureVac zeigen, dass Nano-Carrier die Wirksamkeit von mRNA-Vakzinen erhöhten.

Herr Baumhof unterschied drei medizinische Anwendungen von mRNA: vorbeugende Vakzine, Krebsvakzine, die gegen Tumore eingesetzt werden und molekulare Therapien, bei denen mittels mRNA Proteine hergestellt werden, die der Körper sonst nicht selbst herstellen könnte.



9.3 Zentrale Herausforderungen in der Herstellung lipid-basierter Trägersysteme – Eine Fallstudie zu Covid-Impfstoffen



Lars Geiger, Generaldirektor Project Management Drug Substance der Evonik Operations GmbH (Deutschland) gab einen weiteren Einblick in die Herausforderungen der Herstellung von Nano-Carriern für pharmazeutische Wirkstoffe. Evonik unterstütze die pharmazeutische Industrie mit der (gemeinsamen) Entwicklung von Transportsystemen.

Die zentrale Herausforderung bei der Entwicklung des Trägersystems für die mRNA des Covid-Impfstoffes sei gewesen, die Produktionsmenge vom Labormaßstab auf einen technischen Maßstab ohne Qualitätseinbußen und innerhalb kurzer Zeit zu erhöhen. Für die Qualität sei die Reinheit der Lipide besonders kritisch gewesen, u. a. da diese auch mit

der mRNA interagieren und den Wirkstoff damit deaktivieren könnten. Die Analysen hätten jedoch gezeigt, dass das Endprodukt weniger als 0,3 % Verunreinigungen enthielt.

Herr Geiger informierte, dass zwei Produktionsanlagen und mehrere Hundert Personen in die Entwicklung von zwei kritischen Lipiden involviert gewesen seien. Nach nur drei Monaten habe das Trägersystem für die mRNA an die Kunden weitergegeben werden können. Da der Impfstoff zugelassen werden musste, habe die Vermarktung dann noch eine Weile gedauert.

10 Take Home Messages und Schlussfolgerungen

Die Konferenz wurde mit einer Podiumsdiskussion abgeschlossen, bei der die Vorträge, Diskussionen und Erkenntnisse der beiden Konferenztage reflektiert wurden. Auf dem Podium diskutierten: Mar Gonzalez, Koordinatorin der OECD-Arbeitsgruppe zu Nanomaterialien (WPMN), Peter Dröll, Direktor für Wohlstand in der Generaldirektion Forschung und Innovation der Europäischen Kommission, David Azoulay, geschäftsführender Rechtsanwalt des Zentrums für Internationales Umweltrecht (CIEL) und Peter Wick, Leiter des Forschungslabors für Partikel bei der EMPA.

In der Eingangsrunde resümierte Peter Dröll, dass der NanoDialog die richtigen Menschen zur richtigen Zeit zusammengebracht habe, um die nationale Diskussion mit der europäischen und auch globalen Ebene zu verbinden. Diese Vernetzung sei auch wichtig, um Ansätze wie den EU Green Deal oder das Konzept des „Safe and Sustainable by Design“ zu verbreiten. Herr Dröll zeigte sich von den vielen Aktivitäten, u. a. denen zur Entwicklung von Testmethoden, beeindruckt.



Mar Gonzalez hob hervor, dass das Thema „Kommunikation“ und „Stakeholderdialog“ im Verlauf der beiden Konferenztage in vielen Vorträgen und Diskussionen eine wichtige Rolle gespielt habe. Eine umfassende Kommunikation sei für das Gelingen von Forschung und Innovation zentral und müsse auch zukünftig weiter gestärkt werden. Eine weitere wichtige Botschaft der Konferenz war für sie, dass das Feedback von Unternehmen zur Umsetzbarkeit von rechtlichen Anforderungen, insbesondere im Bereich der Testmethoden, stärker gehört und berücksichtigt werden müsse.



David Azoulay fand es für die (weitere) Vertrauensbildung wichtig, sowohl die Erfolge der Vergangenheit als auch die noch nicht oder nur teilweise beantworteten Fragen, wie den Mangel an Daten, realistisch zu betrachten und kommunizieren. Er sah die EU-Regulierung als nicht ausreichend und unzureichend umgesetzt an und forderte daher zu einer Veränderung der gesetzlichen Grundlagen auf. Hierbei müsse man sich von den Annahmen, dass „Innovation grundsätzlich Fortschritt bedeute“ und „Regulierung Innovation immer behindere“ verabschieden. Nach seiner Auffassung müsse Regulierung vielmehr als Instrument verstanden werden, das der Innovation eine Richtung verleiht.

Peter Wick betonte die Notwendigkeit des Dialogs insbesondere bei transdisziplinären Herausforderungen und im Kontext neu entstehender Technologien, wie künstlicher Intelligenz und „Big Data“. Der Dialog müsse herausarbeiten, welcher Nutzen eine neue Technologie für die Gesellschaft habe und wo ihre Grenzen lägen. Herr Wick wies auch darauf hin, dass zukünftige Entscheidungen verlässliche, mit standardisierten Methoden erhobene Daten zur Grundlage haben müssten. Dies erfordere auch ein Nachdenken darüber, wie die nächste Generation von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern dafür gewonnen werden könne, die (Risiko-)Diskussion mit Fakten zu unterlegen.



In der weiteren Diskussion auf dem Podium und mit dem Publikum wurde u. a. kommentiert, dass die Vergangenheit z. B. beim Thema Klimaschutz gezeigt habe, dass Regulierung Innovation fördern kann. Auch sei nach den Verboten von Phthalaten die Anzahl der Patente für Alternativen deutlich angestiegen; dies sei ein Zeichen für Innovation. Allerdings seien Innovationen nicht immer einfach zu bewerten. Es wurde auch geäußert, dass der gesellschaftliche Bedarf handlungsleitend für die Innovationsrichtung sein müsse. So seien Medikamente oder Technologien für die (Ab-) Wasserbehandlung eher notwendig als z. B. Kosmetika. Andere Stimmen äußerten, dass die Innovationsfähigkeit der Industrie generell abgenommen habe und die Regulierung dafür verantwortlich gemacht werde. Daher stünde die Frage im Raum, wie eine „smarte“ Regulierung aussehen und welche Bedeutung das Vorsorgeprinzip darin haben könnte.

Aus dem Publikum wurde geäußert, dass die Vorträge zu Verwendung von Nanotechnologien in der Medizin sehr hilfreich gewesen seien, da sie gesellschaftliche Chancen klar aufgezeigt hätten. Im Zusammenhang mit der Entwicklung des Covid-Impfstoffes sei es leider versäumt worden, die zentrale Rolle der Nanomaterialien hervorzuheben.

Am Beispiel der Covid-Vakzine wurde auch diskutiert, ob Innovation steuerbar sei oder nicht. Einige gaben zu bedenken, dass dem Durchbruch der mRNA-Impfstoffe bereits eine lange Zeit der ungesteuerten Grundlagenforschung vorausgegangen sei. Die Pandemie habe einen neuen Einsatzbereich eröffnet, dessen Dringlichkeit die Forschung „gesteuert“ und extrem beschleunigt habe. Andere hielten dem entgegen, dass hier gar kein Wunsch zur Steuerung von Innovation vorgelegen habe.



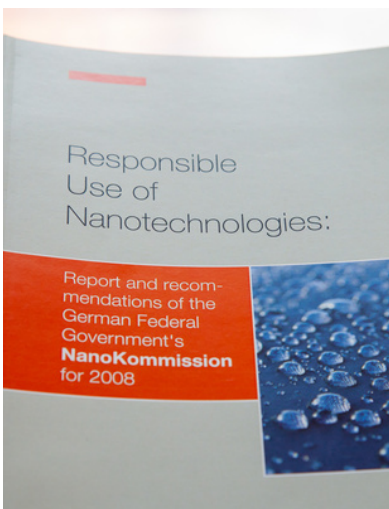
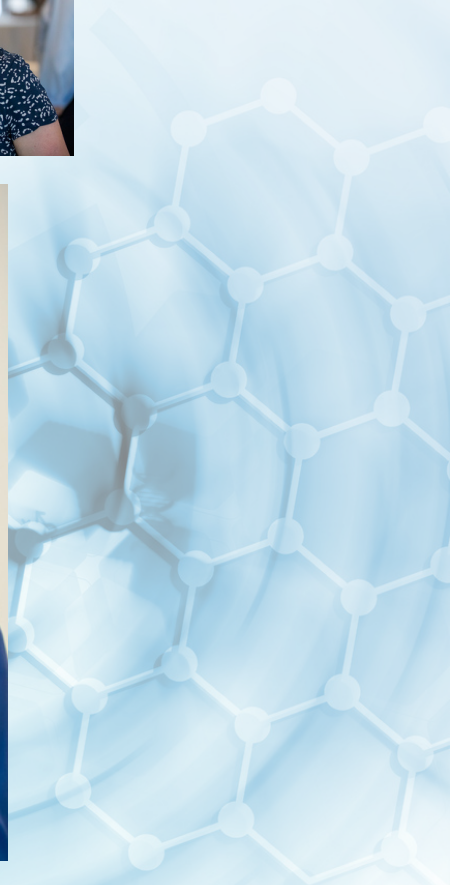
Zur Datenverfügbarkeit und zum Datenmanagement wurde gefragt, ob ein „Mehr“ an Daten wirklich mit einer Zunahme an Vertrauen einherginge. Neue Informationen produzierten oft auch neue Fragen, die wiederum einen neuen Informationsbedarf erzeugten. Auch für den Umgang mit riesigen Datenmengen bedürfe es Verfahren, die vertrauenswürdig seien. Anstelle von (nur) „mehr Daten“ bräuchte es in jedem Fall mehr Transparenz über Datenlücken und Bewertungsunsicherheiten. Zudem seien Konzepte nötig, um zu entscheiden, wozu welche Daten zu erheben oder zu generieren seien. Herr Kobe informierte die Anwesenden darüber, dass die EU bereits Datenräume in verschiedenen Bereichen schaffe, z. B. für „Advanced Materials“, in denen Daten gesammelt und geteilt werden können. Diese Datenräume seien für zukünftigen Fortschritt zentral, aber schwieriger zu erstellen als erwartet.

In der Abschlussrunde des Podiums wurde hervorgehoben, dass diese Konferenz ganz in der Tradition des NanoDialogs stünde und gezeigt habe, dass die Kommunikation der Stakeholder wichtig für das vollständige Erfassen eines Themas sei. Ein Perspektivwechsel trage dazu bei, Sachverhalte und Stakeholder besser zu verstehen und dadurch zu besseren Entscheidungen zu kommen.

Impressionen



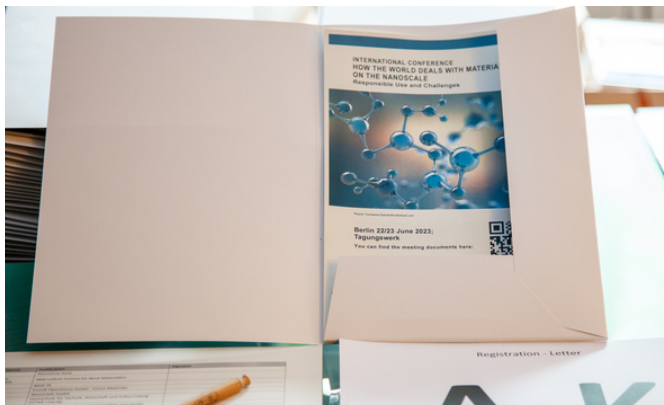












Konferenzprogramm

INTERNATIONAL CONFERENCE

HOW THE WORLD DEALS WITH MATERIALS ON THE NANOSCALE

Responsible Use and Challenges

Programme

22-23 June 2023

Venue: [Tagungswerk](#), Lindenstraße 85, 10969 Berlin

On invitation from the German Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation, Nuclear Safety and Consumer Protection and in cooperation with the OECD



in cooperation with



Thursday, 22 June 2023

Opening

- 10:30 **Welcome by the Federal Ministry for the Environment**
Christiane Rohleder, State Secretary, Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation, Nuclear Safety and Consumer Protection (BMUV), Germany
- 10:50 **Welcome by the OECD**
Bob Diderich, Head of the Environment, Health and Safety Division at the Environment Directorate of the OECD
- 11:00 **Introduction to the meeting and housekeeping**
Daan Schuurbijs, de Proeffabriek, The Netherlands

The German NanoDialogue

- 11:10 **More than 16 years of NanoDialogue of the German Federal Government**
Antonia Reihlen, Ökopol GmbH, Germany
- 11:25 **The NanoDialogue – time travel through 16 years of stakeholder discussions**
Matthias Machnig, Economic Forum of the German Social Democratic Party, Germany
Uwe Lahl, BZL Kommunikation und Projektsteuerung GmbH, Germany
Martin Kayser, BASF SE, Germany
Norbert Röttgen, Member of the German Bundestag, Germany
Christian Calliess, Free University of Berlin, Germany
Peter Markus, Ministry for the Environment, Nature Conservation and Transport of the Bundesland North Rhine Westphalia, Germany
Kerstin Hund-Rinke, Fraunhofer Institute for molecular biology and applied ecology, Germany
Rolf Buschmann, Friends of the Earth Germany, Germany
Carolin Kranz, BASF SE, Germany
Klaus-Michael Weltring, Gesellschaft für Bioanalytik Münster e.V., Germany
Michael Cuno, Ministry of Social Affairs, Health, Integration and Consumer Protection, Brandenburg, Germany
Andrea Haase, Federal Institute for Risk assessment (BfR), Germany

- 12:40 **Questions from the audience**
Daan Schuurbiens, de Proeffabriek, The Netherlands
- 13:00 **Sharing an international perspective on the German NanoDialogue** – A bird's-eye view of achievements and future directions of NanoDialogue from the perspective of particle toxicology: Valuable lessons to be learned”.
Mary Gulumian, North West University, South Africa
- 13:20 **Closing remarks on the NanoDialogue**
Bob Diderich, Head of the Environment, Health and Safety Division at the Environment Directorate of the OECD

13:30 – 15:00 Lunch break and networking

Managing nanomaterials via legal requirements

- 15:00 **Governing nanomaterials under EU regulation: chemicals, but particular**
Andrej Kobe, European Commission, Directorate-General for Environment, European Commission
- 15:20 **Toxic Substances Control Act New Chemicals Review for Nanomaterials**
Alexandria Stanton, Jim Alwood, Environmental Protection Agency (EPA), United States of America
- 15:40 **Legislation and policy framework in India around nanomaterials for agriculture and food**
Alok Adholeya, Translational Research & Innovations (TRI), India
- 16:00 **Challenges and best practices for risk assessment of pre- and post-market nanomaterials in Canada**
Djordje Vladisavljevic, Health Canada, Canada
- 16:20 **Regulating risk of nanomaterials through soft law approach**
Halila Faiza Zainal Abidin, Ministry of Science, Technology and Innovation (MOSTI), Malaysia
- 16:40 **Discussion**
Daan Schuurbiens, de Proeffabriek, The Netherlands

17:00 – 17:30 Coffee break

Managing nanomaterials by supporting implementation and communication

- 17:30 **Training, guidance and support for the implementation of nano safety at the global scale**
Georg Karlaganis, United Nations Institute for Training and Research (UNITAR)
- 17:50 **Connecting societal perspectives with business practices: concrete examples from France**
Mathilde Detcheverry, AVICENN @VeilleNanos, France
- 18:10 **National strategy for safe handling of nanomaterials in Sweden**
Penny Nymark, Karolinska Institutet, Sweden
- 18:30 **Final discussion**
Daan Schuurbiens, de Proeffabriek, The Netherlands

19:00 Invitation to dinner

Friday 23 June 2023

9:00 **Introduction to the day**
Daan Schuurbiers, de Proeffabriek, The Netherlands

Standardisation and test methods

9:15 **How consensus driven standards help the nano-dialogue from the inception**
Denis Koltsov, International Standardization Organisation (ISO), Switzerland

9:35 **OECD work to support safe and sustainable innovation of nanomaterials and advanced materials**
Mar Gonzalez, OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN), France

9:55 **The Malta Initiative, OECD Test Guidelines and European research projects**
Thomas Kuhlbusch, Federal Office for Occupational Safety and Health (BAuA), Germany

10:15 **NanoMeasureFrance: A single entry point for structuring the French nano-materials industry around reliable data**
Francois Xavier Ouf, Georges Favre, Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE), France

10:35 **Discussion**
Daan Schuurbiers, de Proeffabriek, The Netherlands

10:45 – 11:15 Coffee break

Examples of securing water as a resource

11:15 **Technology development for water purification and lessons learnt on the safe use of nanomaterials**
Paul Westerhoff, Arizona State University (ASU), United States of America

11:35 **Pollution reduction in wastewater in Colombia**
Johann F. Osma, University of the Andes, Colombia

11:55 **Discussion**
Daan Schuurbiers, de Proeffabriek, The Netherlands

Ensuring Product Safety

- 12:10 **Nanosafety studies on locally available nano-products**
Helme Helan, Ministry of Science, Technology and Innovation (MOSTI), Malaysia
- 12:30 **Inventory of potential risks from nanomaterials in consumer products and approaches to address them**
Sean Kelly, Nanotechnology Industries Association (NIA), Belgium
- 12:50 **Discussion**
Daan Schuurbiens, de Proeffabriek, The Netherlands

13:00 – 14:00 Lunch break

Ensuring Product Safety (cont.)

- 14:00 **Development of next-generation memory for energy saving and improved safety – safe and sustainable design in practice**
Mitsugu Uejima, Zeon Corporation, Japan

Examples of medical applications

- 14:20 **Nanomaterials in medicine - benefits and lessons learnt**
Achim Aigner, University of Leipzig, Germany
- 14:40 **Key manufacturing challenges for lipid-based delivery – Case study for covid vaccines**
Lars Geiger, Evonik, Germany
- 15:00 **Use of nanotechnologies for mRNA vaccines**
Patrick Baumhof, CureVac SE, Germany
- 15:20 **Discussion**
Daan Schuurbiens, de Proeffabriek, The Netherlands

Conclusion

15:30 **Take-home messages**

Peter Dröll, European Commission, Directorate-General for Research and Innovation, European Commission

Mar Gonzalez, OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN), France

David Azoulay, Center for International Environmental Law, Switzerland

Peter Wick, Swiss Federal Laboratories for Materials Science and Technology (Empa), Switzerland

15:55 **Closing the Conference**

Anke Jesse, Laura Gross, Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation, Nuclear Safety and Consumer Protection (BMUV), Germany

16:00 End of the Conference

Federführend für den NanoDialog der Bundesregierung:
Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz,
nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV)

Inhaltliche Ausgestaltung:
Referat C II 6 - Nanoskalige neuartige Materialien, OECD-Chemikalienpolitik
Referatsleitung: Dr. Anke Jesse

Impressum

Ökopol Institut für Ökologie und Politik GmbH
Nernstweg 32-34
22765 Hamburg
www.oekopol.de
E-Mail: info@oekopol.de

Titelbild: Yurchanka Siarhei/Shutterstock.com
Fotos: Mehdi Bahmed
Concept Photography Berlin
www.cphotographyberlin.com

Bericht erschienen im November 2023