

## NanoDialog 2006 – 2008: Ergebnisse der Arbeitsgruppe 3:

### Prinzipien für einen verantwortungsvollen Umgang mit Nanomaterialien

Im Rahmen des von der Bundesregierung initiierten NanoDialogs ist der folgende Abschnitt "Prinzipien für einen verantwortungsvollen Umgang mit Nanomaterialien – ein Beitrag zur nachhaltigen Entwicklung der Nanotechnologien" erstellt worden. In ihm sind eine Reihe von Prinzipien formuliert worden, die den Handlungsrahmen für einen verantwortungsvollen Umgang mit Nanomaterialien schaffen sollen, insbesondere für die Zeit, in der versucht wird, die Wissenslücken zu schließen und wissenschaftliche Grundlagen für eine Weiterentwicklung bestehender gesetzlicher Regelungen erarbeitet werden. Dieser Handlungsrahmen soll die bereits existierenden regulativen Maßnahmen (REACH, branchenbezogene EU-Richtlinien) ergänzen, die Nanomaterialien im Grundsatz erfassen, die aber gegebenenfalls angepasst werden müssen. Beides zusammen bildet das Dach, unter dem Wissenschaft und Unternehmen Nanotechnologien verantwortungsvoll entwickeln können.

Im ersten Teil dieses Papiers sind die Rahmenbedingungen beschrieben, innerhalb derer die Prinzipien aufgestellt wurden und angewendet werden sollen. Die Prinzipien selber sind im zweiten Teil des Papiers zu finden.

**Ziel:** Ziel der Prinzipien ist es, für den Umgang mit Nanomaterialien sowohl den größtmöglichen Schutz von Gesundheit und Umwelt zu gewährleisten als auch das Prinzip der Nachhaltigkeit zu berücksichtigen. Dazu ist es erforderlich, Empfehlungen für einen vom Prinzip der Vorsorge (nach der EU-Mitteilung vom Februar 2000) getragenen Umgang mit Nanomaterialien zu formulieren.

**Form:** Die Prinzipien bilden den Rahmen für einen verantwortungsvollen Umgang mit Nanomaterialien. Die Umsetzung der Prinzipien ist durch branchenspezifische Leitfäden zu konkretisieren. Industrieverbände und andere Akteure sind aufgefordert, diese zu entwickeln. Als Beispiel sei der von VCI und BAuA gemeinsam entwickelte Leitfaden zum Arbeitsschutz genannt.

Als integraler Bestandteil dieses Prinzipienpapiers bieten die „Empfehlungen für praxisnahe Umsetzungshilfen“ Hilfe bei der Erstellung branchenspezifischer Leitfäden. Sie sind im Anhang beigefügt und sind außerdem unter [www.bmu.de/nanokommission](http://www.bmu.de/nanokommission) verfügbar. Für die nächste Arbeitsphase der NanoKommission schlägt die AG 3 eine Ergänzung der Empfehlungen durch Maßnahmen zum Umwelt- und Verbraucherschutz vor.

**Geltungsdauer:** Die Prinzipien werden auf Basis der gegenwärtigen wissenschaftlichen, regulativen und gesellschaftlichen Situation formuliert. Die Eignung und auch die Notwendigkeit der Prinzipien sind alle zwei Jahre zu überprüfen und gegebenenfalls anzupassen. Ein Prozess, der die hierfür notwendigen Kriterien und Verfahren festlegt, soll frühzeitig im Rahmen der nächsten Phase des NanoDialogs vereinbart werden.

**Geltungsbereich:** Die Prinzipien richten sich in erster Linie an Unternehmen, aber auch andere Akteure sind Adressaten. Erfasst werden sollen zum einen die Bereiche Forschung und Entwicklung, Herstellung von Nanomaterialien einschließlich Transport sowie ihre Verarbeitung zu anderen Produkten bis hin zur privaten Verwendung und zur Verwertung oder Entsorgung dieser Produkte. Gegenstand ist dabei zunächst die erste Generation der Nanomaterialien, so genannte passive Nanostrukturen. Prinzipien für den verantwortungsvollen Umgang mit weiteren Generationen von Nanomaterialien wie aktive Nanostrukturen, evolutionäre Nanosysteme und molekulare Nanosysteme sollen noch erarbeitet werden. Dabei sind auch ethische und soziale Fragen zu berücksichtigen.

Die vorgelegten Prinzipien wurden auf nationaler Ebene im Rahmen der AG 3 der NanoKommission entwickelt. Parallel dazu gibt es europaweit und weltweit Initiativen wie den Responsible Nano Code mit dem gleichen Ziel, den Rahmen für eine verantwortungsvolle und nachhaltige Entwicklung der Nanotechnologien zu definieren. Alle Stakeholder sind aufgefordert Vorschläge in die europäische/weltweite Diskussion einzubringen. Eine weltweite Harmonisierung ist anzustreben, sofern dies mit dem hohen Schutzanspruch vereinbar ist, dem sich der NanoDialog verschrieben hat.

**Verbindlichkeit und Überprüfung:** Die gesellschaftliche Akzeptanz dieses politischen Instruments wird von bestimmten Voraussetzungen abhängen. Hierzu gehören die externe Überprüfung der Umsetzung der Prinzipien, die Ausgestaltung der Verpflichtungen, die Organisationen bei der Übernahme der Prinzipien eingehen, sowie Konsequenzen, die für Organisationen aus der Nichtbeachtung von Prinzipien resultieren. Ohne diese Maßnahmen genügen die Prinzipien nicht den Anforderungen an die notwendige Transparenz. Die gemeinsamen Arbeiten an einem Maßnahmenkatalog müssen frühzeitig in der nächsten Phase der NanoKommission vorangetrieben werden. Sobald dieser Maßnahmenkatalog vorliegt, wird er zu einem geltenden Bestandteil der Prinzipien.

**Offene Punkte:** Die Prinzipien fassen die Aspekte zusammen, über die im Rahmen des Dialogs eine Einigung erzielt werden konnte. Darüber hinaus wurden Forderungen formuliert, die in der Gruppe keinen Konsens gefunden haben, und Fragen festgehalten, die in der nächsten Arbeitsphase des Dialogs geklärt werden sollen. Hierzu gehören konkrete Vorschläge für Maßnahmen, um die Umsetzung der Prinzipien zu überprüfen, sowie die Klärung von Fragen zur Verbindlichkeit zum Beispiel durch:

- Veranstaltungen zum Umsetzungsmonitoring, auf denen Fragen der Verbindlichkeit diskutiert werden
- Monitoringsystem zum Stand der Übernahme der Prinzipien
- Erfassung der Unternehmen, die die Prinzipien anwenden. Mögliche Formen: Freiwilliges Meldesystem, Überprüfung durch eine neutrale Institution, Zertifizierung der Nachhaltigkeitsberichte durch eine unabhängige Institution, Dokumentation auf BMU Seite
- Zu klärende Kernfragen: Wer ist legitimiert, die Umsetzung zu bewerten? Welche Kriterien werden angewendet – bisher wurden bewusst größere Spielräume zugelassen, um nationalen und anwendungsspezifischen Unterschieden Rechnung zu tragen.

- Konkrete Vorschläge für einen Prozess zur Anpassung und Fortschreibung des Prinzipienpapiers
- Anbindung der im Rahmen des NanoDialogs erarbeiteten Besorgnis- und Entlastungskriterien an die Prinzipien mit dem Ziel der Identifizierung kritischer und besonders kritischer Anwendungen sowie daran zu knüpfender Maßnahmen, inkl. des Umgangs mit Datenlücken
- Konkrete Leitlinien zur Informationsweitergabe und Transparenz.

***Aspekte, zu welchen im Rahmen des Dialogs kein Konsens gefunden wurde:***

- Die Meldung der Verwendungen von Nanomaterialien an eine Bundesbehörde für die Einrichtung einer öffentlich zugänglichen Datenbank
- Verpflichtender Zugang der Öffentlichkeit zu allen unter Prinzip 2 genannten Nanotechnologierelevanten Informationen, Daten und Prozessen, mindestens jedoch zu allen sicherheitsrelevanten Daten
- Ausweitung über die OECD-Arbeitsdefinition hinaus auf Materialien, die in mindestens einer Dimension kleiner als 300 nm sind und nano-spezifische Effekte verursachen
- Verzicht auf Produktion und Vermarktung besonders kritischer Nanomaterialien und Produkte.

**Fünf grundlegende Prinzipien für den verantwortungsvollen Umgang mit Nanomaterialien**

***Prinzip 1: Verantwortung und Management definieren und offenlegen (Good Governance)***

Verantwortungsbewusste Organisationsführung beinhaltet die Umsetzung von Gesetzen und die Einführung und Umsetzung freiwilliger Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt. Dieses Schutzziel sollte anhand eines nachvollziehbaren und überprüfbaren Managementsystems erreicht werden. Ein derartiges Managementsystem sollte alle Bereiche erfassen, die im Zusammenhang mit dem Umgang mit Nanomaterialien für die Organisation bedeutend sind: angefangen vom Lieferkettenmanagement, über den Arbeitsschutz, die Produktsicherheit bis hin zum Verbraucherschutz und zur Entsorgung.

Elemente des Managementsystems sollten sein:

- Formulieren einer Unternehmenspolitik
- Definieren von Programmen und Zielen mit Zeitplan
- Festlegen von Zuständigkeiten
- Monitoring der Umsetzung
- Regelmäßige Anpassung an den aktuellen Wissensstand

Zuständigkeiten und Managementprozesse sind offen zu legen. Dies könnte im Rahmen einer regelmäßigen Berichterstattung (z.B. Unternehmensbericht) oder kontinuierlich (z.B. Internet) auf Basis konkreter Indikatoren oder auch deskriptiv erfolgen.

## **Prinzip 2: Transparenz hinsichtlich Nanotechnologie-relevanter Informationen, Daten und Prozesse**

Die Organisation sollte Transparenz über Nanotechnologie-relevante Informationen, Daten und Prozesse herstellen. Hierzu gehört es auch, regelmäßig über die Umsetzung aller hier genannten fünf Prinzipien öffentlich zu berichten. Die Anforderungen an die Datentransparenz müssen mindestens den in REACH genannten Anforderungen entsprechen und einen in REACH geregelten öffentlichen Zugang zu den die Sicherheit von Mensch und Umwelt erforderlichen Informationen beinhalten.

Zu den Informationen und Vorgängen, über die Transparenz hergestellt werden sollte, gehören ebenfalls:

- Verwendete Nanomaterialien und deren Produkte
- Die für die Sicherheitsbeurteilung relevanten Informationen unter Berücksichtigung des gesamten Lebenszyklusses wie z.B. physikalisch-chemische Eigenschaften (inkl. nanospezifische Informationen), Toxizität, umweltgefährliche Eigenschaften, Exposition, ggf. Betrachtungen unbeabsichtigter Freisetzungsmöglichkeiten, verwendete Testmethoden und Messverfahren sowie Ergebnisse der Risikobewertung.
- Angewendete und empfohlene Maßnahmen für die sichere Verwendung.

Diese Informationen sind mit geeigneten Mitteln zielgruppengerecht (z.B. Hotlines, Berichterstattung, Website, Broschüren, Kongresse, Datenbanken, auf Produkten etc.) bereit zu stellen. Der Zugang zu Informationen sollte möglichst einfach gestaltet sein. Können sicherheitsrelevante Informationen nicht gegeben werden, so ist dieses zu begründen.

Adressaten können sein: Mitarbeiter, Betriebsrat, Kunden, Verbraucherorganisationen, Gewerkschaften, weitere zivilgesellschaftliche Organisationen, Aktionäre, Regierungen oder Regierungsbehörden, Unfallversicherungsträger sowie internationale Organisationen und Verbraucher.

Die Erwartungen der Verbraucher, Informationen über Produkte zu erhalten, die Nanomaterialien enthalten, sollen berücksichtigt werden. Verbraucherinformationen sollten u.a. dem Ziel dienen, dass Verbraucher sicher mit den Produkten umgehen können (Sicherheit) bzw. sich entsprechend ihrer Präferenzen bei der Produktwahl am Markt entscheiden können (Information und Wahlfreiheit). Die Verbraucherinformationen können z.B. Produktkennzeichnungen, ausführliche produktbegleitende Informationen, Datenbanken oder anderes sein. Zum Schutz der Verbraucher vor Täuschungen sollten nur diejenigen Produkte mit „nano“ bezeichnet werden, in denen auch Nanomaterialien enthalten sind oder bei denen Nanotechnologien eingesetzt werden.

### **Prinzip 3: Bereitschaft zum Dialog mit Interessengruppen**

Bereitschaft zum Dialog heißt, mit daran interessierten Interessengruppen in einen Dialog über wichtige Nanotechnologie-relevante Fragestellungen einzutreten. Die Organisation sollte dabei von sich aus den Dialog mit Interessengruppen suchen sowie die Dialoge regelmäßig weiterführen. Beispiele für Dialogformen sind: Treffen mit Interessengruppen, Diskussionsforen, Konsultationen (Anhörungen), sowie die Beantwortung von Verbraucheranfragen und Anfragen von zivilgesellschaftlichen Gruppen. Dialoge mit gleichen Zielrichtungen sind zu bündeln.

Die Bereitschaft zum Dialog erstreckt sich sowohl auf Interessengruppen innerhalb als auch außerhalb der Organisation.

Solche Interessengruppen können sein: Beschäftigte, der Betriebsrat, Unternehmen, Kunden, Verbraucherorganisationen, Gewerkschaften, Umweltverbände, weitere Organisationen der Zivilgesellschaft, Aktionäre, die Öffentlichkeit insgesamt, Regierungen oder Regierungsbehörden sowie internationale Organisationen und Verbraucher.

Darüber hinaus sollte die Organisation zu einem im Dialog festzulegenden Zeitpunkt gemeinsam mit den Dialogpartnern die Ergebnisse und Auswirkungen des Dialogs bewerten. Die Evaluationsergebnisse sollen der Optimierung künftiger Dialogprozesse dienen.

### **Prinzip 4: Risikomanagement etablieren**

Jede Organisation sollte ein Risikomanagement auf Grundlage des Vorsorgeprinzips etablieren, um ein hohes Schutzniveau für Endverbraucher, Beschäftigte und die Umwelt zu erzielen.

Dazu ist eine gründliche Bewertung der mit der Herstellung oder Verwendung von Nanomaterialien verbundenen Risiken für die Gesundheit und Sicherheit von Mensch und Umwelt durchzuführen, um zu entscheiden, ob eine Anwendung zum gegenwärtigen Zeitpunkt erfolgen kann, oder um die Risiken mit Hilfe geeigneter Managementprozesse auszuschließen oder zu minimieren. Dies sollte nicht nur für die eigene Organisation erfolgen, sondern schließt ebenso Endverbraucher und Partner, insbesondere in der Lieferkette ein.

Es ist im Einzelfall sorgfältig zu prüfen, ob die Methoden und Vorgehensweisen zur Bestimmung und Beurteilung der Gefährdung durch herkömmliche Materialien mit größerer Partikelgröße geeignet sind, auch die gefährlichen Eigenschaften von Nanomaterialien und die damit verbundenen Risiken zu bestimmen und zu beurteilen. Bis zum Vorliegen wissenschaftlich basierter Erkenntnisse kann ein mögliches Gefährdungspotential eines bestimmten Nanomaterials nicht ausgeschlossen werden. In diesen Fällen ist das Vorsorgeprinzip (gemäß der EU Mitteilung vom Februar 2000) anzuwenden.

Zurzeit unvermeidbar verbleibende Wissenslücken sollten dokumentiert und im weiteren Risikomanagement entsprechend berücksichtigt werden. Die Organisation sollte sich entsprechend ihrer Möglichkeiten an der Sicherheitsforschung beteiligen. Risiken, die möglicherweise außerhalb der eigenen Organisation auftreten können, sollten klar kommuniziert werden.

Bis zum Vorliegen einheitlicher weltweiter Standards zum Testen von Nanomaterialien (OECD Guidelines/Tests) sollte begründet werden, warum das angewandte Methodenspektrum als ausreichend betrachtet wird.

### **Prinzip 5: Verantwortung in der Wertschöpfungskette übernehmen**

Alle Partner in der Wertschöpfungskette sind gemeinsam dafür verantwortlich, einen sicheren Umgang mit Nanomaterialien zu gewährleisten. Basis hierfür ist eine klare Zuordnung der Verantwortlichkeiten sowie ein etablierter Informationsfluss entlang der gesamten Wertschöpfungskette, und zwar in beide Richtungen im Sinne von REACH.

Aufgabe der Rohstoff-Hersteller ist es, die zentralen Basisdaten zu liefern, die eine toxikologische und ökotoxikologische Bewertung der Nanomaterialien und seiner vorgesehenen Anwendungen erlauben. Die Weiterverarbeiter ihrerseits geben den Rohmaterial-Herstellern Feedback über deren tatsächlichen Umgang mit den Rohstoffen und deren beabsichtigte Einsatzgebiete.

Das Sicherheitsdatenblatt hat für die Chemische Industrie, die die Rohstoffe liefert, eine zentrale Bedeutung für den transparenten Informationsfluss zu Arbeitsschutz und Umweltschutz entlang der Wertschöpfungskette. Die Angaben im Sicherheitsdatenblatt müssen sich auf das jeweilige Nanomaterial beziehen.

Zusätzlich oder in den späten Stufen der Wertschöpfungskette sollte die Nutzung weiterer Kommunikationsmittel erwogen werden, um einen transparenten Informationsaustausch über die Nanomaterialien zu etablieren. Beispiele sind technische Merkblätter mit Angaben zu speziellen technischen Aspekten der Nanomaterialien, wissenschaftliche Publikationen sowie Kongresse/Foren zur Verbreitung von Erkenntnissen aus der Sicherheitsforschung, das Internet z.B. auch für allgemeine Informationen zum sicheren Umgang und die Positionierung der Firmen zum Thema Nanotechnologie, direkte Gespräche mit Kunden oder gezielte Bildungsangebote zum Thema Risikobewertung und Arbeitsschutz.

Die Weiterverarbeiter werden die Rohmaterial-Hersteller bereits im Vorfeld analog zu REACH über neu geplante Anwendungen der Nanomaterialien oder deren Folgeprodukte informieren. So lässt sich frühzeitig klären, inwieweit die Rohstoffe für die neue Anwendung geeignet sind, ob die aktuellen Risikomanagement-Maßnahmen auch bei der neuen Anwendung Geltung haben oder ob sie – in Absprache – angepasst werden müssen.

Die Politik der Organisation zu Nanomaterialien einschließlich der Prinzipien für den verantwortungsvollen Umgang wird den jeweiligen Partnern mit dem Ziel transparent gemacht, dass auch diese ein entsprechendes Verhalten annehmen.

# **Empfehlung für praxisnahe Leitfäden zur Umsetzung des Prinzipienpapiers**

Die NanoKommission begrüßt die Initiative, ein Konzept zur Umsetzung der Prinzipien zum integralen Bestandteil der Vereinbarungen zu machen. Es wurde beschlossen, die Arbeit an den praxisbezogenen Leitfäden zur Umsetzung in der nächsten Phase der NanoKommission weiter zu führen. Der vorliegende Anhang ist aus einem Diskussionspapier entnommen, das in die AG3 eingebracht wurde und zeigt mögliche Themenschwerpunkte auf.

## **1. Schutzziele**

In praxisnahen Umsetzungshilfen sollten alle drei Schutzziele

- Gesundheit,
- Umwelt und
- Nachhaltigkeit

gleichermaßen und - wenn möglich - integriert berücksichtigt werden (horizontale Integration). Die Schutzziele sind über den gesamten Lebenszyklus zu verfolgen und beziehen den Arbeitsschutz sowie den Verbraucherschutz mit ein.

## **2. Kommunikation in der Wertschöpfungskette**

Bei Empfehlungen zur Kommunikation sollte die gesamte Wertschöpfungskette berücksichtigt werden. Hierzu zählt die Forschung und Entwicklung, Herstellung, gewerbliche und private Verwendung sowie Entsorgung oder Verwertung. Ein wichtiger Schwerpunkt sind praxisnahe Leitfäden für die Kommunikation der Unternehmen mit vor- und nachgelagerten Stufen der Lieferkette (vertikale Integration). Bei der weiterführenden Arbeit kann auf einen bereits vorhandenen Leitfaden zur Kommunikation entlang der Lieferkette aufgebaut werden, der vom VCI in einem Stakeholder-Dialog erarbeitet wurde.

## **3. Methodische Gestaltung**

Das in Praxisleitfäden beschriebene Vorgehen sollte den Anforderungen eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses entsprechen. Folgende Elemente könnten integriert werden:

- Ermittlung und Dokumentation von Wissen und Nichtwissen (physikalisch-chemische, (öko-) toxische Eigenschaften und Expositionen)
- Ableitung und Umsetzung von Maßnahmen sowie deren Dokumentation (inkl. Begründung)
- Zusätzlich bei Nichtwissen: Dokumentation von identifiziertem Forschungsbedarf oder Begründung, weshalb Verzicht auf entsprechende Forschung gerechtfertigt erscheint
- Überprüfung der Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen sowie Dokumentation der Überprüfungsergebnisse.

Als Beispiele wurden der Prozess der Gefährdungsbeurteilung, wie er in der TRGS 400 des Ausschusses für Gefahrstoffe (AGS) beschrieben ist, oder der im NanoRiskFramework von Environmental Defense und DuPont beschriebene Prozess genannt.

#### **4. Schutzmaßnahmen (für den Bereich Arbeitsschutz)**

Praxisnahe Leitfäden sollten Empfehlungen für Schutzmaßnahmen enthalten: Generell ist darauf hinzuweisen, dass die Anwendbarkeit der Empfehlungen immer im Einzelfall zu prüfen ist. Außerdem sollten die empfohlenen Maßnahmen hinsichtlich der Bereiche Umweltschutz und Verbraucherschutz diskutiert werden. Dies gilt insbesondere für die Rangfolge der Schutzmaßnahmen und die Beachtung des Minimierungsgebots (insbesondere für freie Nanomaterialien).

- Substitution
- Technische Maßnahmen
- Organisatorische Maßnahmen
- Persönliche Schutzausrüstung

Bei der Prüfung der Wirksamkeit von Maßnahmen ist darauf hinzuweisen, dass eine Bestimmung der Exposition Bestandteil der Überprüfung sein sollte. Ferner sollten Expositionsmessungen oder -abschätzungen so dokumentiert werden, dass sie ebenfalls als Basis für personenbezogene Expositionsakten von Beschäftigten genutzt werden können.

In Bezug auf Beschäftigte, die Tätigkeiten mit Nanomaterialien ausüben oder die mit Nanomaterialien exponiert werden können, sollte darauf hingewiesen werden, dass eine arbeitsmedizinische Vorsorge vorzusehen ist. Ferner sollte für diese Beschäftigten ein gezieltes Einüben der entsprechenden Tätigkeiten vorgesehen werden.

#### **5. Transparenz und Beteiligung von Interessengruppen**

Bei der Konkretisierung der Kommunikationskonzepte sind interne und externe Interessengruppen zu berücksichtigen und zu beteiligen. Hierbei sollten die Umsetzungshilfen angeben, wie eine solche Beteiligung gewährleistet werden sollte. In Bezug auf die Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer sind die einschlägigen Rechtsvorschriften des Betriebsverfassungsgesetzes zu berücksichtigen.

Ein wichtiges Element in praxisnahen Umsetzungshilfen könnten „Good Practice“ Beispiele sein.