

NanoDialog
der Bundesregierung

**Risikoforschung, -bewertung und -management
am Beispiel des Langzeitforschungsprojektes
„Nano-In-Vivo“**

23./24. April 2018

Autoren: Antonia Reihlen, Till Zimmermann

Impressum:

ÖKOPOL GmbH
Institut für Ökologie und Politik

Nernstweg 32–34
D – 22765 Hamburg

www.oekopol.de
info@oekopol.de

Tel.: ++ 49-40-39 100 2 0
Fax: ++ 49-40-39 100 2 33

Inhalt

1	Hintergrund	4
2	Ablauf der Veranstaltung	4
3	Das „Nano-In-Vivo“ Projekt	5
3.1	<i>Projektgeschichte und –Struktur</i>	5
3.2	<i>Granuläre biobeständige Stäube</i>	6
3.3	<i>Forschungsfragen</i>	6
3.4	<i>Ergebnisse</i>	6
4	Kontext und Zusammenarbeit in der Risikoforschung	7
5	Ermittlung toxischer Eigenschaften von Nanomaterialien	9
5.1	<i>Gesetzliche Anforderungen</i>	9
5.2	<i>Einstufung</i>	10
5.3	<i>Wirkschwellen</i>	11
6	Risikomanagement von toxischen Nanomaterialien	12
6.1	<i>Arbeitsschutz</i>	12
6.1.1	<i>MAK-Kommission</i>	12
6.1.2	<i>Ausschuss für Gefahrstoffe</i>	12
6.1.3	<i>Risikomanagement am Arbeitsplatz</i>	12
6.2	<i>Verbraucherschutz</i>	13
6.3	<i>Umweltschutz</i>	14
6.4	<i>Risikomanagement der Unternehmen</i>	14
7	Risikokommunikation über Nanomaterialien	15
7.1	<i>Zielgruppen und Zeitpunkt der Kommunikation</i>	15
7.2	<i>Inhalte der Kommunikation</i>	15
7.3	<i>Information der Öffentlichkeit</i>	16
8	Zusammenfassung	17

1 Hintergrund

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) organisiert seit 2006 einen Stakeholderdialog zu Chancen und Risiken der Anwendung von Nanotechnologien. Der Dialog fand zunächst in Form einer regelmäßig tagenden Kommission statt, die zu ihrer Unterstützung Arbeitsgruppen einsetzte. Seit 2011 wird die Diskussion im Rahmen zweitägiger FachDialoge durchgeführt.

Unabhängig davon startete das BMU gemeinsam mit verschiedenen Bundesoberbehörden¹, der Firma BASF sowie dem Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin ein 5-jähriges Forschungsprojekt zur Ermittlung der Langzeitwirkungen von ausgewählten Nanomaterialien im Niedrigdosisbereich bei inhalativer Exposition. Zu Beginn wurde das Projekt verschiedenen zivilgesellschaftlichen Organisationen vorgestellt. Im Rahmen des NanoDialogs der Bundesregierung wurde das Forschungsprojekt mit dem am 23./24. April 2018 durchgeführten FachDialog aufgegriffen und damit das Versprechen eingelöst, auch die Projektergebnisse frühzeitig mit diesen Gruppen zu diskutieren.

Die nachfolgende Zusammenfassung des FachDialogs dokumentiert primär die Diskussion über den Kontext, in den das Projekt „Nano-In-Vivo“ eingebettet ist, d. h. die gesetzlichen Rahmenbedingungen innerhalb derer Informationen erzeugt und genutzt werden, Aspekte der Kommunikation über das Projekt und seine Ergebnisse mit der Öffentlichkeit sowie die möglichen Folgen der Ergebnisse für das Risikomanagement von Nanomaterialien. Die konkreten Forschungsergebnisse werden nur in allgemeiner Form dargestellt, da das Projekt zum Zeitpunkt des FachDialogs noch nicht ganz abgeschlossen war. Eine entsprechende Kommunikation von Ergebnissen ist für Ende 2018 geplant.

2 Ablauf der Veranstaltung

Am ersten Tag des FachDialogs wurden das Projekt „Nano-In-Vivo“ und die Ergebnisse der Studie vorgestellt. Des Weiteren wurde die Ermittlung gefährlicher Eigenschaften von Nanomaterialien im Rahmen unterschiedlicher regulatorischer Kontexte erläutert und Möglichkeiten und Grenzen der Risikobewertung und des Risikomanagements von Nanomaterialien aufgezeigt.

Am zweiten Tag wurden Schwierigkeiten bei der Legaleinstufung von Feststoffen am Beispiel der aktuellen Diskussion um Titandioxid dargelegt. Danach diskutierten die

¹ Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und Umweltbundesamt (UBA)

Teilnehmenden des FachDialogs in drei Arbeitsgruppen vertiefend die Erfahrungen aus dem Projekt „Nano-In-Vivo“ berücksichtigend über Fragestellungen der Risikoforschung, -kommunikation und des Risikomanagements.

3 Das „Nano-In-Vivo“ Projekt

3.1 Projektgeschichte und –struktur

Hauptziel des „Nano-In-Vivo“ Projektes war es, das vielfach kritisierte Informationsdefizit über die Langzeittoxizität von ausgewählten Nanomaterialien zu beheben.

Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), das Umweltbundesamt (UBA), die Firma BASF sowie das Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin (ITEM) vereinbarten eine 5-jährige Forschungsk Kooperation unter der Schirmherrschaft des Bundesumweltministeriums. Die Fragestellung wurde auf die Ermittlung der Inhalationstoxizität von nanoskaligem Cerdioxid (CeO_2) im niedrigen Dosisbereich sowie von nanoskaligem Bariumsulfat im Hochdosisbereich bei Langzeitexposition fokussiert. Vor dem offiziellen Projektbeginn wurde ein Verfahren zur Herstellung einer stabilen Aerosolkonzentration zur Exposition der Ratten entwickelt und in einem Vorversuch der zu untersuchende Konzentrationsbereich für die Langzeitstudie festgelegt.

Eine „Kerngruppe“ entwickelte das Projektdesign, welches nach einer Überprüfung und Kommentierung durch externe Expertinnen und Experten abgestimmt und vereinbart wurde. Das Projekt wurde im Jahr 2012 mit zivilgesellschaftlichen Akteuren diskutiert. Ein internationaler Begleitkreis beriet das Projektteam bei Design und Umsetzung der Studie. Die Firma BASF führte die Versuche und Beobachtungen am lebenden Tier durch, das BfR analysierte die Verteilung der Partikel in den Organen und das Fraunhofer ITEM untersuchte die Gewebe histopathologisch. Die histopathologischen Untersuchungen wurden durch ein externes Gutachterpanel qualitätsgesichert.

Die Langzeitstudie wurde nach „Guter Laborpraxis“ und gemäß OECD-Prüfrichtlinie 453² mit erweitertem Umfang durchgeführt. Dadurch wurde die Empfindlichkeit der Studie, Tumoren zu finden, stark erhöht.

² Testrichtlinie für „Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity Studies“ <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/9789264071223-en.pdf?expires=1525152347&id=id&accname=guest&checksum=F978B7D7925EC15EDF74339F56E5B838>

3.2 Granuläre biobeständige Stäube

Granuläre biobeständige Stäube (GBS) ohne spezifische Toxizität bestehen aus kugelförmigen Partikeln, die sich im Körper nicht auflösen, also im Gewebe und in Körperflüssigkeiten zum überwiegenden Anteil als Partikel verbleiben. *Per definitio-nem* sollten sie keine stoffspezifische chemische Toxizität zeigen, sondern ihre schädliche Wirkung durch die Partikeleigenschaft als solcher entfalten. Erkenntnisse über die Toxizität eines oder weniger Repräsentanten der Gruppe würden auf andere GBS wegen des vermuteten gemeinsamen Wirkprinzips übertragbar sein. Nanoskaliges CeO₂ wurde aufgrund dieser Eingangskriterien im „Nano-In-Vivo“-Projekt als ein möglicher Repräsentant für GBS eingesetzt.

Die Hypothese über das Wirkprinzip besagt, dass GBS in der Lunge durch Makrophagen, deren Funktion normalerweise darin besteht, Fremdkörper, aber auch Bakterien und Viren aufzunehmen und aufzulösen, aufgenommen werden. GBS werden aber aufgrund ihrer Biobeständigkeit nicht in den Makrophagen aufgelöst. Bei hoher Beladung der Makrophagen kommt es deshalb zu entzündlichen Reaktionen in der Lunge einhergehend mit oxidativem Stress. Untersuchungen mit Titandioxid, Ruß und anderen Stäuben an Ratten zeigen, dass bei hohen GBS-Konzentrationen in der Lunge starke Entzündungen und Tumore entstehen können.

Im Projekt wurde auch die Toxizität von nanoskaligem Bariumsulfat (BaSO₄) untersucht, jedoch nur in einer Konzentration. Es diente als Negativkontrolle.

3.3 Forschungsfragen

Die folgenden, zentralen Forschungsfragen sollte das Projekt beantworten:

- Wie verteilen sich Nanomaterialien bei Langzeitbelastungen im Körper?
- Welche Effekte haben die Nanopartikel in der Lunge? Gibt es Effekte außerhalb der Lunge?
- Wie ist das Risiko durch Exposition mit CeO₂/GBS im Niedrigdosisbereich an Lungenkrebs zu erkranken und kann eine Wirkschwelle angenommen werden?

3.4 Ergebnisse

Die beim FachDialog vorgestellten und diskutierten Ergebnisse waren noch vorläufig, da noch einige wenige Forschungsergebnisse und daher die entsprechenden Berichte fehlten. Die vorläufigen Ergebnisse werden im Folgenden kurz wiedergegeben. Für die detaillierte Ergebnispräsentation wird auf die wissenschaftlichen Publikationen verwiesen, die Ende 2018 erwartet werden.

Die Partner im Projekt haben für CeO₂ im untersuchten Konzentrationsbereich³ von 0,1 – 3 mg/m³ die folgenden Beobachtungen gemacht:

- Die Beladung der Lunge mit CeO₂ verläuft dosis- und zeitabhängig: Je höher die Expositionskonzentration und je länger die Expositionsdauer war, desto höhere Gehalte von CeO₂ wurden in der Lunge gemessen. Es war also kein „steady-state“⁴ in niedrigen Dosierungen zu beobachten.
- Es findet eine Translokation von CeO₂ in lungenassoziierte Lymphknoten statt, was physiologisch erklärbar ist, da Partikel auch über diesen Weg aus der Lunge entfernt werden.
- Cer wurde in geringen Konzentrationen auch in anderen Organen nachgewiesen. Daraus wird auf eine Translokation von Cer oder Cer-Verbindungen auf niedrigem Niveau auch in andere Organe geschlossen. In den histopathologischen Untersuchungen dieser Organe konnten keine Veränderungen nachgewiesen werden (keine systemischen Wirkungen von CeO₂ außerhalb der Lunge).
- In der Lunge wurden auch bei einer geringen Beladung dosisabhängige Entzündungsreaktionen gemessen und verschiedene Veränderungen des Gewebes festgestellt: Je höher die Konzentration an CeO₂-Partikeln in der Lunge war, desto stärker war die Entzündungsreaktion.
- Trotz der Entzündung in der Lunge wurde keine Tumorentstehung beobachtet. Der ursprünglich hier vermutete Zusammenhang hat sich also nicht bestätigt.
- Die Stärke der Entzündungswirkungen des nano-CeO₂-Aerosols lässt sich nicht allein durch die GBS-Partikeleigenschaften erklären, sondern es scheint eine zusätzliche stoffspezifische Toxizität zum Tragen zu kommen.

4 Kontext und Zusammenarbeit in der Risikoforschung

In den folgenden Abschnitten werden die Inhalte der Vorträge sowie der Diskussionen im Plenum und in den Arbeitsgruppen thematisch zusammengefasst.

³ Die Beobachtungen beziehen sich NICHT auf Bariumsulfat und nur auf den getesteten Konzentrationsbereich. Die Ergebnisse wurden beim FachDialog zwar teilweise weitergehend interpretiert, dies wird jedoch hier nicht wiedergegeben. Auch hier wird auf die dem Projekt nachlaufenden Diskussionen und Veröffentlichungen verwiesen.

⁴ Ein „steady-state“ bedeutet, dass die Menge des aufgenommenen und des entfernten Materials im Gleichgewicht steht und daher die Konzentration in der Lunge gleich bleibt.

Die Namen der Vortragenden und ihre Beiträge sind an entsprechender Stelle gekennzeichnet und die Präsentationen sind teilweise im Internet⁵ verfügbar.

In den Vorträgen der Projektpartner sowie den Diskussionen im Plenum und der Arbeitsgruppe „Forschungszusammenarbeit“ wurde das Projekt „Nano-In-Vivo“ insgesamt als erfolgreich eingestuft, da die Forschungsziele im geplanten Zeitrahmen erreicht und wichtige Erkenntnisse zur Langzeittoxizität bestimmter Nanomaterialien gewonnen wurden. In Hinblick auf ähnliche Projekte identifizierte die Arbeitsgruppe Erfolgsfaktoren des Projektes.

Ein wesentlicher Teil des Erfolgs von „Nano-In-Vivo“ bestand nach Meinung der Arbeitsgruppe darin, dass das Projekt zur Beantwortung einer konkreten (gesellschaftlich relevanten) Frage zu Langzeiteffekten von Nanomaterialien initiiert wurde. Zudem sei die Finanzierung durch die Kooperation der verschiedenen Institutionen gesichert geworden und man sei nicht darauf angewiesen gewesen, die Konditionen der einschlägigen Forschungsprogramme zu erfüllen. Diese, befand die Arbeitsgruppe, seien für solche Vorhaben zu starr, da ein individuelles Projektdesign aufgrund spezifischer Ausschreibungsfristen und Themen, festgelegter Projektdauern und anderer Rahmenbedingungen schwer zu ermöglichen sei.⁶ Zudem gingen viele Forschungsagenden nach wie vor davon aus, dass Nanomaterialien „besonders“ sind und forderten in ihren Fragestellungen daher entweder eine Bestätigung oder Widerlegung dieser Hypothese. Dies sei jedoch weder notwendig noch richtig und würde ggf. die Formulierung relevanterer Forschungsfragen verhindern.

Das „Nano-In-Vivo“ Projekt wurde frühzeitig und differenziert „im kleinen Kreis“ entwickelt und durch externe internationale Expertinnen und Experten abgesichert. Diese Arbeitsweise ermöglichte es, die ursprünglichen Ideen weiter zu differenzieren und in konkrete Forschungsaktivitäten zu übersetzen. Diese Herangehensweise wurde in der Arbeitsgruppe beim FachDialog als weiterer Erfolgsfaktor identifiziert, da sie zu einer zielgerichteten und effizienten Bearbeitung der Forschungsfragestellung führte. Zudem erhöhe die externe Qualitätssicherung das Vertrauen in die Ergebnisse.

Ein weiterer Grund für den Projekterfolg war aus Sicht der Arbeitsgruppe, dass die Projektpartner allein aufgrund ihrer Kompetenzen und nicht (auch) wegen ihrer

⁵ <https://www.oekopol.de/themen/chemikalienpolitik/nanodialog/nanofachdialoge-2016-2017/risikoforschung-bewertung-und-management-am-beispiel-des-langzeitforschungsprojektes-nano-in-vivo/>

⁶ Dies wurde sowohl für die Forschungsrahmenprogramme des Bundesministeriums für Bildung und Forschung als auch für die EU-Programme so gesehen. Die Bedingungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) seien zwar weniger streng, dafür jedoch stärker auf Grundlagenforschung fokussiert und daher für nutzenorientiertere Fragestellungen nicht immer hinreichend.

Zugehörigkeit zu einer bestimmten Stakeholdergruppe ausgewählt wurden. Die Beteiligung zivilgesellschaftlicher Akteure durch frühzeitige Projektpräsentation sowie die Diskussion der Ergebnisse, u. a. im Rahmen des FachDialogs sei insbesondere für die Bewertung und weitere Nutzung der Ergebnisse wichtig. Eine Einbindung zivilgesellschaftlicher Akteure in die Projektentwicklung und -steuerung wurde nicht verfolgt, da eine direkte Übersetzung gesellschaftlicher Diskussionen in Forschungsaktivitäten oft schwer möglich sei.

Die Arbeitsgruppe benannte die Komplexität und den (daraus entstehenden) hohen Koordinationsaufwand als zentrale Herausforderung für das Projekt. Zudem wurde ein hohes Konfliktpotenzial durch die Beteiligung der unterschiedlichen Institutionen mit ihren jeweiligen Perspektiven und Forschungsinteressen vermutet. Das Projektteam begegnete diesen Herausforderungen mit einem stringenten Projektmanagement und einer strikten Trennung von Forschungsaktivitäten, Erhebung von Fakten und der Interpretationen der Ergebnisse.

Die Arbeitsgruppe diskutierte auch, ob und wie der gesellschaftliche Informationsbedarf ermittelt und in die Forschungsagenden integriert werden kann. Die Akteure kamen zu dem Schluss, dass Stakeholderdialoge, wie der NanoDialog, eine gute Möglichkeit sein können, gesellschaftliche Fragen zu formulieren und an wissenschaftliche Akteure zu übermitteln. Formal anders aber inhaltlich ähnlich ist der Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS)⁷ zu sehen, in dem die mit Arbeitsschutz befassten Akteure vertreten sind. Dort werden Fragen im Arbeitsschutz formuliert, in wissenschaftliche Prozesse eingebracht sowie auch wissenschaftliche Ergebnisse in Vorgaben für den Arbeitsschutz übersetzt.

5 Ermittlung toxischer Eigenschaften von Nanomaterialien

Beim FachDialog wurde in drei Vorträgen dargestellt, wie toxische Eigenschaften von Chemikalien, einschließlich Nanomaterialien, derzeit gemäß den EU-Vorgaben zu ermitteln sind.

5.1 Gesetzliche Anforderungen

Herr Gebel (BAuA) stellte dar, dass u. a. in der REACH-Verordnung (Industriechemikalien) sowie den Verordnungen über Biozide und Pflanzenschutzmittel festgelegt ist, welche (toxikologischen) Daten für die Registrierung/ Zulassung als Voraussetzung für einen Marktzugang jeweils erhoben werden müssen. Während für Biozide und Pflanzenschutzmittel im Allgemeinen immer die gleiche Art an Informationen erforderlich sind, richten sich die Datenanforderungen unter REACH nach der

⁷ <https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/AGS/Ueber-den-AGS.html>

registrierten Tonnage. Zum Zeitpunkt des FachDialogs wurde auf EU-Ebene über die Anpassung der entsprechenden REACH-Anhänge für Nanomaterialien diskutiert.

Herr Gebel erläuterte, dass es für viele der zu ermittelnden Stoffeigenschaften sog. OECD-Richtlinien gibt, die international diskutiert, konsentiert und teilweise für Nanomaterialien angepasst sind. So sind Studienergebnisse international vergleichbar und akzeptiert und es wird Doppelarbeit vermieden, da ein Stoff nicht mehrfach bzgl. der gleichen Eigenschaft geprüft werden muss.

5.2 Einstufung

Frau Wilrich (BAM) erläuterte, dass die Informationen aus Prüfungen zur Einstufung gefährlicher Chemikalien verwendet werden, indem sie mit den Kriterien für die entsprechenden Einstufungsklassen⁸ verglichen werden. Diese Klassen sind im „Global Harmonisierten System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien“ (UN GHS) definiert, welches in der EU mittels der Einstufungs- und Kennzeichnungsverordnung umgesetzt ist⁹. Innerhalb der Klassen würde nach Schwere der Gefahr unterschieden (Kategorien). Frau Wilrich bezeichnete das UN GHS als „Baukastensystem“, das in den Ländern und Regionen der Welt unterschiedlich genutzt würde. Deswegen seien die Vorgaben zur Kategorisierung noch nicht global harmonisiert. Grundsätzlich seien aber die Kriterien des UN GHS bzw. in Europa der CLP-Verordnung auch für Nanomaterialien anwendbar.

Frau Darschnik (BAuA) stellte vor, dass in der EU Stoffe mit bestimmten Eigenschaften harmonisiert eingestuft werden können, d. h. durch einen behördlichen Prozess basierend auf vorhandenen Daten bewertet werden. Diese sog. Legaleinstufung solle geeignet und angemessen sein, sei rechtlich bindend und würde im Anhang VI der CLP-Verordnung veröffentlicht. Sie berichtete, dass bei der Legaleinstufung von Titandioxid das Einstufungssystem an seine Grenzen zu stoßen scheint: Hier zeige sich die gefährliche Eigenschaft (karzinogen) des Stoffes nur unter bestimmten Bedingungen, u. a. bei einer bestimmten Partikelgröße und bei inhalativer Exposition. Laut Frau Darschnik wird daher diskutiert, ob die strikt gefahrenbasierte Einstufung für Feststoffe ausreichend geeignet ist, insbesondere dann, wenn die Rechtsfolgen nicht sinnvoll und/oder angemessen erscheinen, z. B. weil die Bedingungen welche die Gefährlichkeit hervorrufen nicht vorliegen.

Probleme seien auch bei der Einstufung von explosiven Stoffen aufgetreten. In

⁸ Im Bereich der Humantoxizität sind die folgenden Einstufungsklassen definiert: akute Toxizität; Hautreizung/-ätzung, Augenreizung, Sensibilisierung; Mutagenität; Reproduktionstoxizität; Kanzerogenität, Zielorgantoxizität (einfache und wiederholte Exposition), Aspirationsgefahr.

⁹ VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen

diesem Fall würde die Verpackung bei der Einstufung von Stoffen berücksichtigt, da diese für die Explosivität mitentscheidend sein könne.

Frau Wilrich stellte vor, dass für „explosionsfähige Stäube“ ein Anhang zum UN-GHS entwickelt wurde, um die Limitierungen der Einstufung zu umgehen. Dieser leite die Ermittlung der Explosionsfähigkeit von Stäuben auch in Abhängigkeit von anderen Parametern als den intrinsischen Stoffeigenschaften ab.

In der Diskussion beim FachDialog wurden unterschiedliche Meinungen über die Berücksichtigung von Expositionsaspekten bei der Einstufung geäußert. Viele Teilnehmende sahen den Wert der Einstufung darin, dass die Gefährlichkeit von Chemikalien unabhängig von ihrer Verwendung angegeben wird. So würden die intrinsischen Eigenschaften hervorgehoben und der Verwendungskontext und mögliche Expositionen und Risiken könnten in einem zweiten Schritt betrachtet werden. Einige Akteure sahen jedoch eine Einstufung von Chemikalien ohne Berücksichtigung der für eine Wirkung notwendigen Expositions Voraussetzungen als problematisch an, da bei den Verbraucherinnen und Verbrauchern Verwirrung entstehen könne, z. B. wenn Zahnpasta in Zukunft, aufgrund ihres Gehaltes an Titandioxid, als krebserregend zu kennzeichnen wäre. Zudem könnte eine Differenzierung der Einstufung unter derartigen Gesichtspunkten verhindern, dass unangemessene Rechtsfolgen in anderen Regelungen¹⁰ ausgelöst werden.

Alle Stakeholder waren sich einig, dass für die Öffentlichkeit eindeutig sein müsse, wo Risiken bestehen und wo nicht. Die Meinungen waren jedoch geteilt darüber, ob dies allein durch die Kennzeichnung (von Verbraucherprodukten) geleistet werden kann und soll, oder ob (und in welcher Form) zusätzliche Informationen hierfür bereitgestellt werden müssten.

5.3 Wirkschwellen

Herr Gebel (BAuA) und Frau Hartwig (KIT/MAK-Kommission) erläuterten in ihren Vorträgen, dass Toxizitätsprüfungen idealerweise Dosis-Wirkungsbeziehungen hervorbringen. Aus dem Kurvenverlauf der Dosis-Wirkungsbeziehung könne ggf. eine Konzentration oder Dosis ermittelt werden, unterhalb derer kein unerwünschter, negativer (adverser) Effekt auf die Gesundheit zu erwarten ist (Wirkschwelle). Es gäbe aber auch Stoffe, bei denen selbst kleinste Konzentrationen und Dosen eine gesundheitsbeeinträchtigende Wirkung haben können und daher kein Schwellenwert ermittelbar sei. In diesen Fällen könne für ein (gesellschaftlich) akzeptables

¹⁰ Verschiedene Regelungen im Chemikalien-, Anlagen-, Arbeitsschutz-, Verbraucher- und Umweltrecht beinhalten zusätzliche Anforderungen an die Verwendung von Chemikalien, die allein an das Vorhandensein einer bestimmten Einstufung geknüpft sind, z. B. Kanzerogenität, Mutagenität und Reproduktionstoxizität.

Erkrankungsrisiko eine entsprechende maximal zulässige Konzentration oder Dosis zugeordnet werden.

6 Risikomanagement von toxischen Nanomaterialien

6.1 Arbeitsschutz

6.1.1 MAK-Kommission

Frau Hartwig (KIT /MAK-Kommission) stellte die Arbeit der MAK-Kommission vor, welche gesundheitsschädliche Arbeitsstoffe prüft und wissenschaftsbasierte maximale Arbeitsplatzkonzentrationen (MAK-Werte) ableitet. Die MAK-Kommission ist bei der Deutschen Forschungsgemeinschaft angesiedelt, wird durch ein Sekretariat unterstützt und besteht aus 35 wissenschaftlichen Mitgliedern und verschiedenen Gästen.

Insgesamt wird lt. Frau Hartwig die Ableitung der Grenzwerte zunehmend komplexer, da sensiblere Endpunkte in die Bewertung einbezogen werden (z. B. Neurotoxizität oder endokrine Wirkungen) und mehr Daten zur Verfügung stehen. Eine Arbeitsgruppe der MAK-Kommission habe Kriterien entwickelt um Nanomaterialien zur Bewertung in Gruppen, z. B. zusammenzufassen. Die Ergebnisse des „Nano-In-Vivo“ Projekts würden in die weitere Entwicklung dieser Kriterien ebenso eingehen, wie in eine ggf. durchzuführende Überprüfung der Angemessenheit des allgemeinen Staubgrenzwerts, der am Arbeitsplatz vor einer chronischen Entzündung und somit dem Risiko von Tumorbildungen schützen soll.

6.1.2 Ausschuss für Gefahrstoffe

Herr Pipke (BAuA) erläuterte, dass die MAK-Werte eine der Grundlagen der Arbeitsplatzgrenzwerte sind, welche der Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS) vorschlägt. Die Mitglieder des AGS setzen sich aus Vertreterinnen und Vertretern der Arbeitgeber, Arbeitnehmer, der Wissenschaft, der Unfallversicherungen sowie der Länder zusammen. Im AGS werden lt. Herrn Pipke auch technische und praktische Gegebenheiten am Arbeitsplatz berücksichtigt, um Empfehlungen für den Umgang mit Gefahrstoffen (Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS)) zu entwickeln.

6.1.3 Risikomanagement am Arbeitsplatz

Derzeit scheint es lt. Herrn Pipke auf der Basis der Langzeitstudie keinen dringlichen Bedarf zu geben, die Konzeption zur Bewertung des Umgangs mit Nanomaterialien im AGS zu ändern, da die bestehenden Regelungen der Bekanntmachung zu

Gefahrstoffen 527 „Hergestellte Nanomaterialien“¹¹ ausreichend sind. Allerdings rät er zu überprüfen, ob die Ergebnisse zu CeO₂ durch den allgemeinen Staubgrenzwert abgedeckt werden oder ein spezifischer Grenzwert abgeleitet werden sollte.

In der Arbeitsgruppe „Risikomanagement“ wurde beim FachDialog die Erwartung geäußert, dass die Bedeutung der Ergebnisse für CeO₂ für den Arbeitsschutz seitens der Behörden ermittelt und ggf. notwendige Maßnahmen unternommen werden. Insbesondere die Übertragbarkeit der Daten von CeO₂ auf „alle“ GBS sei sorgfältig zu prüfen.

Grundsätzlich wurde in der Arbeitsgruppe jedoch die Aussage aus dem Vortrag von Herrn Pipke zum Arbeitsschutz bekräftigt, dass der generische Bewertungsansatz für Nanomaterialien beibehalten werden kann. Zudem unterstützten die Mitglieder der Arbeitsgruppe den Vorschlag auf EU-Ebene einen verbindlichen Staubgrenzwert, der auch Nanomaterialien abdeckt, festzulegen.

6.2 Verbraucherschutz

Frau Schulte (BfR) stellte in ihrem Vortrag dar, welche Defizite sie in der derzeitigen (Umsetzung der) REACH-Verordnung im Verbraucherschutz beobachtet. Sie wies unter anderem darauf hin, dass es für Stoffe, welche im Tonnagebereich von 100 bis 1000 tpa registriert wurden in der ECHA-Datenbank keine Informationen über die Verwendung von Nanomaterialien in Verbraucherprodukten gibt. Somit kann es derzeit für diese Stoffe auch keine Kommunikation in der Lieferkette geben. Das Fehlen der Verwendungsinformationen von Nanomaterialien in der ECHA-Datenbank der registrierten Stoffe widerspreche Informationen aus Produktdatenbanken, welche verschiedenste Verwendungen beschrieben. Dieser Informationsmangel könne auch im Rahmen der Stoffbewertungen nicht kompensiert werden, da eine Nachfrage nach Daten nur dann möglich sei, wenn es einen „nanospezifischen Anfangsverdacht gebe“, welcher wiederum ohne Informationen zu Verwendungen kaum zu formulieren sei.

Auch Frau Schulte bekräftigte, dass die Kriterien der CLP-Verordnung bzgl. Nanomaterialien geprüft werden sollten, da die Kennzeichnung von Produkten ein wichtiges Instrument im Verbraucherschutz sei. Zudem adressierten die Leitfäden der ECHA lt. Frau Schulte den Verbraucherschutz nur unzureichend.

Frau Schulte führte auch aus, dass bei den SVHC-bezogenen Regelungen von REACH die Konzentrationsgrenze von 0,1 % bzw. die Mengenschwelle von 1 tpa wahrscheinlich für Nanomaterialien zu hoch seien und die Zulassung für Verbraucher

¹¹ <https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRGS/Bekanntmachung-527.html>

nur begrenzt relevant. Beschränkungen bezeichnete Frau Schulte jedoch als ein wirksames Instrument, welches auch für Nanomaterialien genutzt werden kann. „Vorsorgliche Beschränkungen“ für CMR-Stoffe in Verbraucherprodukten ermöglichen ein zügiges Risikomanagement, seien allerdings auf diese Stoffeigenschaften begrenzt. Frau Schulte erwähnte die Existenz einer Beschränkung der Anwendung von eingestuftem Nanomaterialien in kosmetischen Sprays.

In der Arbeitsgruppe des FachDialogs zum Risikomanagement wurde bezüglich des Verbraucherschutzes insbesondere über Kommunikationsaspekte diskutiert. So wurde auch hier, ähnlich wie in der Arbeitsgruppe „Kommunikation“ und in der Plenumsdiskussion, festgestellt, dass Verbraucherinnen und Verbraucher die auf dem Markt befindlichen Produkte für „staatlich geprüft“ und sicher halten. Zudem wurde betont, dass eine differenzierte Information der Öffentlichkeit über mögliche Risiken durch Aerosole wichtig sei, denn diese stellen möglicherweise einen relevanten Expositionspfad für darin enthaltene Nanopartikel dar. Für viele andere Produkte sei eine Exposition des Menschen gegenüber Nanopartikeln wenig relevant.

6.3 Umweltschutz

In der Diskussion der Arbeitsgruppe „Risikomanagement“ wurde darauf hingewiesen, dass die Auswahl des Stoffes CeO₂ im „Nano-In-Vivo“-Projekt auch damit begründet wurde, dass Cerdioxid in manchen Autoabgaskatalysatoren und auch teilweise als Additiv von Kraftstoffen verwendet wird. Daher könne es in der Umgebungsluft vorhanden sein. Daten zur Exposition des Menschen über die Umgebungsluft fehlten aber bisher. Aufgrund der neuen Informationen zur Langzeittoxizität von GBS/Nanomaterialien könnte eine Überprüfung hinsichtlich der Umwelt sinnvoll sein.

6.4 Risikomanagement der Unternehmen

Die zentrale Erwartung an Hersteller und Importeure von CeO₂ sowie ähnlicher Materialien (GBS), welche in der Arbeitsgruppe „Risikomanagement“ formuliert wurde, was, dass diese ihre Registrierungs dossiers aktualisieren. Sie sollten bzgl. Daten zur Toxizität sowie der Ableitung des DNELs überarbeitet werden. Des Weiteren sollten die Informationen zu Verbraucheranwendungen geprüft und ggf. ergänzt sowie die dazugehörigen Expositionen und Risiken bewertet werden. Es wurde betont, dass die Aktualisierung der Registrierungs dossiers nicht nur für alle weiteren Risikomanagementprozesse seitens der Behörden wichtig sei, sondern auch zur Anpassung der Empfehlungen zur sicheren Verwendung des Herstellers oder Importeurs führen könne.

7 Risikokommunikation über Nanomaterialien

In der Arbeitsgruppe „Risikokommunikation“ wurde erörtert, welche Informationen über Projekte wie das „Nano-In-Vivo“ mit welcher Zielsetzung, in welcher Form und zu welchem Zeitpunkt an die Öffentlichkeit kommuniziert werden sollten.

7.1 Zielgruppen und Zeitpunkt der Kommunikation

Die Arbeitsgruppe benannte die folgenden Zielgruppen als mögliche Adressaten einer Kommunikation über das „Nano-In-Vivo“ Projekt oder ähnliche Forschungsvorhaben:

- Wissenschaft,
- Regulatoren (u. a. Ministerien und Behörden),
- die kritische, interessierte Öffentlichkeit,
- die breite Öffentlichkeit, Politik, Medien.

Diese Zielgruppen hätten jeweils einen unterschiedlichen Kenntnisstand und Informationsbedarf und nutzten andere Kanäle, um sich zu informieren. Dies ist nach Meinung der Stakeholder in der Arbeitsgruppe unbedingt in der Kommunikation zu berücksichtigen.

Die Teilnehmenden der Arbeitsgruppe fanden es sinnvoll, bereits zu Beginn eines Projektes mit relevanten (gesellschaftlichen) Akteuren zu kommunizieren, um deren Perspektiven in Zielsetzung und Projektdesign zu integrieren. Die Forschungsergebnisse sollten zudem bereits frühzeitig auch in Bewertungsverfahren und/ oder regulatorische Prozesse eingebracht werden, damit sie möglichst schnell berücksichtigt werden können. Zielgruppen, die nicht am Projekt beteiligt sind, sollten erst nach Projektende informiert werden. Die „breite Öffentlichkeit“ benötige nach Meinung der Arbeitsgruppe, die im Plenum bestätigt wurde, eine Übersetzung der Ergebnisse und deren Bedeutung, was zur Folge hat, dass die Information erst verspätet bereitgestellt werden kann.

7.2 Inhalte der Kommunikation

In der Arbeitsgruppe „Kommunikation“ bestand Einigkeit darüber, dass allen Zielgruppen kommuniziert werden sollte, warum ein Forschungsprojekt durchgeführt wird, welche Methoden genutzt werden und welche Grenzen ihm gesetzt sind. Zudem sollten sowohl die neuen Erkenntnisse präsentiert als auch die verbleibenden Wissenslücken erläutert werden. Die Einordnung der Ergebnisse in den regulatorischen und gesellschaftlichen Kontext sei ein eigenständiger, weiterer

Schritt, der jedoch außerhalb der Aktivitäten solcher (Risiko-) Forschungsprojekte läge. Teil der Kommunikation könne auch eine Klärung sein, welche Implikationen Projektergebnisse für Fachdiskurse haben, z. B. wie die Ergebnisse für CeO₂ auf „die Nanodiskussion“ wirken. Zudem sollte im Fall des „Nano-In-Vivo“ kommuniziert werden, dass sowohl seitens der Unternehmen Verantwortung für die Risikobewertung übernommen wurde als auch, dass sich der Staat um die gesellschaftlichen Belange, in diesem Fall die Unsicherheit bezüglich der Langzeiteffekte von Nanomaterialien, gekümmert hat.

7.3 Information der Öffentlichkeit

Im Plenum wurde die Diskussion der Arbeitsgruppe über die Kommunikationsinhalte vertieft. Alle Stakeholder fanden es wichtig, dass der Unterschied von „Gefahr“ und „Risiko“ in jeder Kommunikation hervorgehoben wird. Fehle diese Unterscheidung, könnte in der Öffentlichkeit keine Priorisierung von Themen stattfinden und alle Fragestellungen (bzgl. Nanomaterialien) hätten die gleiche Wichtigkeit. Dies sei nicht nur eine Schwierigkeit in der Kommunikation von Forschungsprojekten; auch wissenschaftliche Gremien würden ihre Beschlüsse und Festlegungen häufig nicht verständlich genug vermitteln¹². Einige Stakeholder merkten kritisch an, dass es nicht Ziel der Kommunikation sein sollte, die Öffentlichkeit in der wissenschaftlichen Debatte „auf den Stand“ zu bringen. Die Mehrheit der Verbraucherinnen und Verbraucher sei nach Meinung dieser Akteure an Sachinformation gar nicht interessiert, sondern wünsche sich lediglich, den Institutionen vertrauen zu können, die sich um ihren Schutz sorgen.

Insgesamt wurde die Kommunikation über Gefahren und Risiken von Chemikalien bzw. Nanomaterialien von allen Teilnehmenden als zentrale Herausforderung angesehen, die einen wesentlichen Einfluss auf die Akzeptanz und das Vertrauen in neue Technologien und Produkte hat. Allerdings wurde auch darauf hingewiesen, dass Risikodebatten häufig andere, fundamentalere Fragestellungen verdeckten. Dies sei zum Beispiel in der Diskussion um Glyphosat deutlich geworden, bei der es eigentlich darum ginge, welche Form der Landwirtschaft in Zukunft gesellschaftlich gewollt wird.

¹² Als positives Beispiel für Kommunikation wurde die Innenraumlufthygienekommission genannt, die aus Mitgliedern unterschiedlicher Gruppen zusammengesetzt ist, aktuelle Forschungsergebnisse diskutiert und bewertet und gemeinsam getragene Pressemitteilungen veröffentlicht.

8 Zusammenfassung

Beim FachDialog wurde das „Nano-In-Vivo“-Projekt als ein gutes Beispiel dafür hervorgehoben, dass Risikoforschung im Verbund zwischen Unternehmen, Wissenschaft und Behörden gesellschaftlich relevante und glaubwürdige Informationen generieren kann. Das Projekt wäre u. a. durch eine fundierte, extern betreute und transparente Planung und Organisation erfolgreich beendet worden. Die Ergebnisse gelten durch die externe Qualitätssicherung, die Beteiligung verschiedener Behörden sowie die Information und Einbindung zivilgesellschaftlicher Gruppen als vertrauenswürdig. Des Weiteren seien die Projektergebnisse auch dadurch besonders relevant, dass der Untersuchungsumfang im Vergleich zur OECD-Testrichtlinie stark ausgeweitet wurde.

Gemäß den Vorträgen der Projektbeteiligten ist eine zentrale Beobachtung aus dem „Nano-In-Vivo“ Projekt, dass CeO₂, welches als Repräsentant der Gruppe der granulären, alveolengängigen, biobeständigen Stäube (GBS) ausgewählt wurde, im Niedrigdosisbereich trotz entzündlicher Reaktionen in der Lunge keine Tumoren auslöst. Es wurde eine Translokation auf niedrigem Niveau von Cer in verschiedene Organe gemessen, wobei jedoch dort keine adversen Effekte beobachtet wurden.

Die Kommunikation über Risiken von Nanomaterialien im Allgemeinen sowie von Ergebnissen der Risikoforschung, z. B. des „Nano-In-Vivo“-Projektes, ist nach wie vor eine zentrale Herausforderung für alle Akteure. Die Berücksichtigung unterschiedlicher Zielgruppen und ggf. „Übersetzung“ von Informationen für die breite Öffentlichkeit erfordert Ressourcen und Kompetenzen.

Die üblichen Verfahren der Risikobewertung und des Risikomanagements von Nanomaterialien im Arbeitsschutz wurden von den Teilnehmenden auch im Lichte der neuen Erkenntnisse aus dem „Nano-In-Vivo“ Projekt als durchführbar und ausreichend angesehen. Allerdings bestand auch Einigkeit darüber, dass eine klare Abgrenzung, welche Stoffe unter die Definition eines GBS fallen sollten, nötig ist.

Im Bereich des Verbraucherschutzes sind neue/weitere Informationen über die Verwendung von Nanomaterialien notwendig, um Risiken besser identifizieren und kontrollieren zu können.

Insgesamt bewerteten die Stakeholder die Erfahrungen aus der Arbeit des Forschungsprojektes „Nano-In-Vivo“ positiv. Als Erfolgsfaktoren für die Erarbeitung relevanter, verlässlicher und breit akzeptierter Informationen in der Risikoforschung wurden benannt: Orientierung an zentralen gesellschaftlichen Fragestellungen, fundierte Planung im „kleinen Kreis“ und Rückkopplung zum Projektdesign mit externen Gutachterinnen und Gutachtern, Auswahl kompetenter Partner, Schaffung

von Transparenz und Beteiligungsmöglichkeiten sowie externe Qualitätssicherung und Durchführung von Studien gemäß international akzeptierter Standards. Die Teilnahme der Behörden am „Nano-In-Vivo“ und ähnlichen Projekten stellt zudem sicher, dass Risikoinformationen „passförmig“ für die Verwendung in der Regulierung sind.

Die Ergebnisse sollten zielgruppenorientiert und zu einem sinnvollen Zeitpunkt kommuniziert werden. Für die breite Öffentlichkeit sollten Informationen „übersetzt“ und in einen Alltagskontext gebracht werden. Zudem sei über die Informationstiefe zu entscheiden, da die Mehrheit der Bevölkerung bzgl. der Produktsicherheit lieber auf die Sorgfalt der Behörden vertraue, als sich selbst tiefergehend zu informieren. Alle Anwesenden fanden eine klare Kommunikation mit Unterscheidung von Gefahr und Risiko sehr wichtig. Die Projektpartner werden nach Abschluss des Projektes eine solche zielgruppenorientierte Kommunikation für die breite Öffentlichkeit vorbereiten.

Die Trennung zwischen der Erzeugung neuer Daten und der gesellschaftlichen Bewertung der Erkenntnisse sowie ggf. einer Ableitung von Risikomanagementmaßnahmen wurde von allen Teilnehmenden als hilfreich und notwendig angesehen, um eine Vermischung von Wissenschaft und politischer Argumentation zu vermeiden. Hierzu gehöre auch eine klare Kommunikation, welche Wissenslücken bestehen (bleiben) und eine Entscheidung aller Akteure darüber, ob Ressourcen in deren Schließung investiert werden sollten.