

Welche Aspekte könnten zur Priorisierung von Advanced Materials berücksichtigt werden?

Eine Zusammenstellung möglicher Kriterien zur Bewertung der Relevanz von Advanced Materials, basierend auf der Diskussion des FachDialogs „Neuartige Materialien“ des BMU im Mai 2019

September 2019

Autoren: Antonia Reihlen & Dirk Jepsen

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	Einleitung	4
2	Definitionen für und Klassen von advanced materials	6
3	Relevanz aufgrund vermuteter Risiken.....	8
3.1	Kriterien zu Umwelt- und Gesundheitsgefahren.....	8
3.1.1	„Klassische“ gefährliche Eigenschaften	8
3.1.2	Effekte durch Partikeleigenschaften und Fasern	9
3.1.3	Verhalten von advanced materials.....	10
3.1.4	Carriereffekte und bedingte (Re-)Aktivität	11
3.1.5	Sequenzielle Effekte und Abbau von advanced materials	12
3.1.6	Gefährdungen durch Kombinationen mit biologischen Materialien.....	12
3.2	Kriterien zur Exposition	13
3.2.1	Herstellungs- und Verwendungsmengen.....	13
3.2.2	Anwendung mit hoher Exposition.....	14
3.3	Verwendungen von advanced materials	15
3.3.1	Anwendungsbereiche im/am Körper	15
3.3.2	Potenzial für „nicht-intendierte“ (unvorhergesehene) Verwendungen	16
4	Relevanz, weil Bewertungsinstrumente nicht anwendbar sind	18
5	Relevanz aufgrund möglicher „Regulierungslücken“	19
6	Relevanz aufgrund von (Umwelt-)wirkungen im Lebenszyklus	23
6.1	Ökobilanz und/oder Ressourcenverbrauch.....	23
6.2	Recyclingfähigkeit	24
6.3	Nutzung kritischer Rohstoffe	24
7	Ethische Aspekte	25
8	Zusammenfassung	26

1 Einleitung

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) hat am 22. und 23. Mai 2019 einen FachDialog zum Thema „Chancen und Risiken von neuartigen Materialien“ ausgerichtet. Die Vortragenden beim FachDialog führten in die Thematik ein und stellten verschiedene Anwendungsfelder vor. Zudem berichteten fünf Bundesoberbehörden, an welchen Aspekten bzgl. advanced materials sie arbeiten. In diesem Bericht wird die englische Bezeichnung „advanced materials“ verwendet, da er auch in der deutschen Literatur genutzt wird und so Missverständnisse aufgrund von Begrifflichkeiten vermieden werden sollen.

In den Diskussionen der Stakeholder beim FachDialog zeichnete sich ab, dass zum jetzigen Zeitpunkt:

- eine umfassende Beobachtung und einheitliche Bewertung von advanced materials und ihren unterschiedlichen Anwendungen aufgrund ihrer Vielzahl (von Kombinationen) kaum möglich ist,
- einige advanced materials und ihre Anwendungsbereiche Anlass dazu geben, die Angemessenheit bzw. Anwendbarkeit der vorhandenen Instrumente zur Risikobewertung zu prüfen und ggf. neue Instrumente zu entwickeln,
- zu wenig Informationen vorliegen, um entscheiden zu können, ob und wie advanced materials hinsichtlich einer Forschungsförderung, der Bewertung von Risiken und/oder einer möglichen Regulierung in (den gleichen) Klassen zusammengefasst werden können,
- unklar ist, ob und für welche (Kombinationen von) Materialien und Anwendungen überhaupt ein zusätzlicher oder ergänzender Regulierungsbedarf besteht,
- die Zielsetzungen, mit denen advanced materials entwickelt werden und ihre Potenziale, gesellschaftlichen und ökologischen Fortschritt zu erzielen, ebenso mannigfaltig wie unüberschaubar sind.

Zur weiteren Bearbeitung dieser und weiterer Aspekte im Kontext des sicheren Umgangs mit advanced materials ist es hilfreich, zwischen Materialien und/oder Anwendungsfeldern mit hohem oder geringem Risikopotenzial für Mensch und Umwelt sowie starken oder geringen Auswirkungen auf Technologien und Märkte zu unterscheiden. So könnte die Beobachtung von Trends auf Materialien mit hohem Risikopotenzial und zunehmender Marktrelevanz gelegt werden und/oder auf solche, deren Risiken mit den existierenden Instrumenten nicht bewertet werden können

(und daher zunächst eine Anpassung oder Neuentwicklung von Instrumenten notwendig ist).

Es stellt sich daher die Frage, nach welchen Kriterien eine solche Priorisierung von advanced materials bzw. ihrer Anwendungen vorgenommen werden kann und sollte.

In diesem Bericht werden die beim FachDialog erwähnten und teilweise diskutierten Kriterien zur Priorisierung von advanced materials bezüglich einer Beobachtung und ggf. auch tiefergehenden Bewertung und Regulierung zusammengestellt und beschrieben. Für diese Relevanzkriterien sind in diesem Bericht mögliche Indikatoren aufgeführt, um zu verdeutlichen, was eine Relevanz in Bezug auf die jeweiligen Aspekte konkret bedeuten würde.

Die Relevanzkriterien sind durch unterschiedliche Besorgnisse begründet und werden unter den folgenden Überschriften zusammengefasst:

- Relevanz aufgrund vermuteter Risiken: aus dieser Perspektive wäre ein advanced material zu priorisieren, wenn es entweder (besonders) kritische Eigenschaften hat (Toxizität, Umwelttoxizität und/oder Mobilität und Persistenz) oder in Produkten oder Dienstleistungen angewendet wird, die mit hohen Freisetzungsraten verbunden sind (s. Kapitel 3),
- Relevanz aufgrund fehlender Bewertungsinstrumente: aus dieser Perspektive wäre ein advanced material zu priorisieren, wenn die derzeit verfügbaren Instrumente zur Ermittlung der Gefährlichkeit, der Freisetzung, der Exposition und/oder der möglichen Risiken von Chemikalien für advanced materials nicht anwendbar sind oder gänzlich fehlen (s. Kapitel 4),
- Relevanz aufgrund möglicher Regulierungslücken: aus dieser Perspektive wäre ein advanced material zu priorisieren, wenn aufgrund des aktuell existierenden rechtlichen Rahmens nicht sichergestellt werden kann, dass mögliche Risiken für Mensch und Umwelt identifiziert werden. Dies wäre z. B. dann der Fall, wenn advanced materials unter Regulierungen fallen, welche keine Risikobewertung bzw. keine verpflichtende Informationsgenerierung hierfür vorsehen (s. Kapitel 5),
- Relevanz aufgrund signifikanter Umweltwirkungen: aus dieser Perspektive wäre ein advanced material zu priorisieren, wenn seine Herstellung z. B. besonders ressourcenaufwändig ist. (s. Kapitel 6),
- Relevanz aufgrund ethischer Erwägungen: aus dieser Perspektive wäre ein advanced material zu priorisieren, wenn mit seiner Anwendung ethische Grundsätze verletzt werden oder drohen verletzt zu werden, z. B. in Fragen der Gerechtigkeit (s. Kapitel 7).

Dieser Bericht soll Denkanstöße für die Priorisierung von advanced materials geben. Er richtet sich an die interessierte Öffentlichkeit sowie Akteurinnen und Akteure, die sich mit der Bewertung von advanced materials aus gesellschaftspolitischer Sicht beschäftigen und weniger an den wissenschaftlichen Diskurs.

Die Sammlung möglicher Relevanzkriterien versteht sich zudem als „offene Liste“ und erhebt daher keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Letztlich sind die einzelnen Kriterien für sich genommen selten ausreichend, um z. B. eine Relevanz von advanced materials für eine Regulierung anzuzeigen, sondern nur ein Set aus Kriterien erscheint jeweils angemessen für den Beleg einer „Relevanz“. In dem Sinne versteht sich dieser Bericht auch als „Baukasten“, der zur Auswahl und Kombination von Kriterien für eine Relevanzbewertung einlädt.

Die höhere Anzahl der Kriterien zur „Relevanz“ möglicher Risiken im Vergleich zum Bereich der Chancen und Potenziale von advanced materials ist einerseits dem Fokus der Diskussionen beim FachDialog geschuldet und andererseits der Tatsache, dass der Bericht aus der Perspektive des Umwelt- und Gesundheitsschutzes verfasst ist.

2 Definitionen für und Klassen von advanced materials

Beim FachDialog wurde in einem Vortrag¹ erläutert, dass es derzeit keine formale (rechtliche) Definition, aber einige Begriffsbestimmungen von advanced materials insbesondere in der wissenschaftlichen Literatur gibt. Diese Begriffe, stützen sich u. a. auf die „Neuartigkeit“ der Eigenschaften oder darauf, dass sich die Materialien noch „in der Entwicklung“ befinden.

In der Diskussion beim FachDialog wurde festgestellt, dass eine Definition von (bestimmten) advanced materials dann benötigt wird, wenn diese reguliert werden sollen. Eine solche Definition muss dann eindeutig in Bezug auf die zu regulierenden (Gruppen von) advanced materials, verständlich und überprüfbar sein. Die Möglichkeit eine übergreifende Definition für die Regulierung zu erarbeiten erschien vielen Teilnehmenden aufgrund der Vielzahl der (Kombinationen von) advanced materials nicht möglich und wenig zielführend.

Die Stakeholder beim FachDialog hielten die derzeit verwendeten Begriffe als Grundlage einer möglichen Regulierung für nicht geeignet, da sie „relative“ Elemente enthalten. Advanced materials würden in Abgrenzung zu anderen (ebenfalls) nicht

¹ Siehe Vortrag von Steffen Foss Hansen beim FachDialog unter: https://www.oekopol.de/wp-content/uploads/02-Categorisation-of-advanced-materials_Hansen.pdf.

definierten Gruppen von Materialien beschrieben, die wahlweise „vorhanden“, „älter“, „weniger leistungsfähig“ etc. genannt werden. Es sei daher unklar, ab wann eine Eigenschaft oder Funktionalität „neuartig“, „innovativ“ oder „anders als zuvor“ ist. Zudem ergebe sich das Problem, dass sich alt/neu oder innovativ im zeitlichen Verlauf verändert.

In der Diskussion beim FachDialog wurde allerdings eine Notwendigkeit gesehen, advanced materials in Gruppen zu unterteilen um:

- durch eine eindeutige Klärung und Konkretisierung dessen, worüber kommuniziert wird, den Austausch aller Akteure über das Thema zu erleichtern und zu unterstützen,
- die Datenerhebung und -Verarbeitung zu strukturieren,
- die Förderung von Projekten zur Innovation und Sicherheitsforschung zu priorisieren,
- die Angemessenheit der existierenden Regulierungen systematisch überprüfen zu können.

Allerdings wurde auch kritisch hinterfragt, ob es überhaupt möglich ist, ein eindeutiges System zur Unterteilung von advanced materials zu erarbeiten, da eine Zuordnung von Materialien zu (nur) einer Kategorie teilweise für unmöglich gehalten wurde. Zudem könnten, je nach Differenzierungsgrad, sehr komplizierte Kategorien entstehen.

Einige Systeme zur Kategorisierung von advanced materials wurden im Rahmen eines Vortrags vorgestellt. Diese Systeme unterscheiden sich in den Kriterien zur Klassifizierung² und der Anzahl der sich daraus ergebenden Kategorien. Nanomaterialien sind in allen diesen Kategorisierungssystemen ein Teilbereich der advanced materials. Den Beschreibungen der Kategorien ist jeweils gemein, dass sie advanced materials als Produkte mit hohem Mehrwert charakterisieren, die konventionellen Materialien aufgrund neuer, einzigartiger Funktionalitäten oder verbesserter Eigenschaften überlegen sind.

² So wird z. B. nach der Art der Endprodukte und Prozesse, für die advanced materials entwickelt werden, nach einzigartigen Eigenschaften oder nach Materialzusammensetzung unterschieden.

3 Relevanz aufgrund vermuteter Risiken

Da derzeit konkrete sowie übergreifende Informationen über mögliche Risiken durch advanced materials in ihren unterschiedlichen Anwendungen fehlen, wird hier von Risikovermutungen gesprochen. Diese Risikovermutungen würden sich entweder auf das Vorliegen von Eigenschaften, welche für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt schädlich sein könnten, oder auf eine mögliche hohe Exposition stützen. Eine hohe Exposition könnte insbesondere durch die Art der Anwendung und Anwendungsbedingungen der advanced materials entstehen sowie durch Langlebigkeit oder kritische Abbauprodukte. Neben den für das Chemikalienrecht „klassischen“ Indikatoren für Risiken, werden im Folgenden auch Kriterien beschrieben, die weitere Aspekte betreffen.

3.1 Kriterien zu Umwelt- und Gesundheitsgefahren

Die folgenden Kriterien beschreiben mögliche gefährliche Eigenschaften von advanced materials die eine Risikovermutung begründen, d. h. ein Indikator für Relevanz sein könnten.

3.1.1 „Klassische“ gefährliche Eigenschaften

Dieses Kriterium beschreibt, ob ein advanced material Eigenschaften hat, welche die Umwelt und/oder die menschliche Gesundheit gefährden können.

Im Chemikalienrecht sind die adversen Wirkungen von Stoffen auf Mensch und Umwelt in verschiedene Klassen eingeteilt, deren Vorliegen anhand von Tests und anderen Informationsquellen über einen Stoff ermittelt wird. Das Verfahren und die Kriterien für die Zuordnung bestimmter Gefährlichkeitsmerkmale, die sog. Einstufung, sind gesetzlich vorgeschrieben.

Grundsätzlich kann die Funktionalität eines advanced materials bereits Hinweise darauf geben, ob schädliche Wirkungen zu erwarten sind, z. B. wenn eine erhöhte Reaktivität oder biologische Aktivität eines Materials besteht. Allerdings können auch unabhängig von der erwünschten Funktionalität gefährliche Eigenschaften vorhanden sein, die nicht beabsichtigt sind.

Für advanced materials, die Einzelstoffe sind, könnten weitere Hinweise auf die (Öko-) Toxizität aus Tests, Informationen zum Bulkstoff (z. B. bei Nanomaterialien) oder aufgrund von Strukturähnlichkeiten³ aus Daten anderer Stoffe vorliegen. Für

³ Gemäß REACH Anhang XI 1.5 kann das Prinzip der Gruppierung zur Erfüllung von Datenanforderungen zur Registrierung und Bewertung von Stoffen angewendet werden. Dies gilt auch für Nanomaterialien lt. VERORDNUNG (EU) 2018/1881 DER KOMMISSION vom 3. Dezember 2018 zur Änderung der Anhänge I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI und XII der Verordnung (EG) Nr.

advanced materials, die Gemische sind, könnten diese Informationen aus den Eigenschaften der Bestandteile abgeleitet werden. Allerdings ist hier zu berücksichtigen, dass durch die gezielte Kombination von Materialien auch mit Effekten zu rechnen ist, die nicht durch die Logik der Einstufung für Gemische vorhergesagt werden können.

Eine hohe Relevanz von advanced materials könnte z. B. dann vorliegen, wenn sie die Kriterien für die folgenden schädlichen Wirkungen gemäß Chemikaliengesetzgebung erfüllen: Karzinogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität (CMR), Persistenz, Bioakkumulierbarkeit (und Toxizität) (PBT/vPvB) sowie hormonähnliche Wirkungen und Sensibilisierung. Sind die schädlichen Effekte von advanced materials nicht mit den bestehenden Methoden des Chemikalienrechts zu bewerten, ergäbe sich eine hohe Relevanz aus dem entsprechenden Kriterium (s. Kapitel 4) oder aus der Tatsache, dass es ein „Nichtwissen“ über die Gefährlichkeit gibt.

3.1.2 Effekte durch Partikeleigenschaften und Fasern

Dieses Kriterium bezieht sich nur auf advanced materials, die partikelförmig und ggf. auch faserförmig sind und beschreibt, ob dies für die Umwelt und die menschliche Gesundheit problematisch ist. Hier kann auf die Erkenntnisse der Sicherheitsforschung zu Stäuben und Nanomaterialien zurückgegriffen werden.

Nach aktuellen Erkenntnissen erzeugen (Nano-)Partikel keine schädlichen Effekte, die mit dem geltenden Chemikalienrecht noch nicht abgedeckt werden. Sie haben aber teilweise andere Wirkmechanismen, die sich z. B. aus der Morphologie (Fasern in der Lunge) oder aus der Reaktivität an der Partikeloberfläche ergeben.

Im Rahmen der Nanoforschung sind die Gruppen der faserförmigen Stäube und der granulären, biobeständigen Stäube (GBS) als besonders gesundheitsrelevant identifiziert worden, da sie z. B. entzündliche Reaktionen in der Lunge hervorrufen und/oder ggf. Krebs erzeugen können. Fasern gemäß der Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO) sind solche Fasern, welche besondere Besorgnis auslösen. Sie haben eine Länge von mehr als 5µm und einen Durchmesser von weniger als 3µm; das heißt sowohl Nanomaterialien als auch advanced materials, die nicht die Nanodefinition erfüllen, können in diese Gruppe fallen. Staubpartikel können ebenfalls nano- bis mikroskalig sein. Diese Eigenschaften könnten also eine Relevanz

1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) zwecks Berücksichtigung der Nanoformen von Stoffen. „Eine ‚Kategorie ähnlicher Nanoformen‘ wird als eine Gruppe von Nanoformen gemäß Abschnitt 2.4 definiert, bei der die klar gesetzten Grenzen der Parameter in den Nummern 2.4.2 bis 2.4.5 der einzelnen Nanoformen einer Kategorie noch den Schluss zulassen, dass die Gefahren-, Expositions- und Risikobewertung dieser Nanoformen gemeinsam durchgeführt werden können. Es muss begründet werden, dass eine Abweichung innerhalb dieser Grenzen sich nicht auf die Gefahren-, Expositions- und Risikobewertung ähnlicher Nanoformen einer Kategorie auswirkt. Eine Nanoform kann nur zu einer Kategorie ähnlicher Nanoformen gehören.“

auch für advanced materials begründen. Über diese morphologischen Aspekte hinaus wären chemisch, katalytisch oder biologisch reaktive Partikeloberflächen als Indikatoren für eine Relevanz anzusehen, da hierdurch Wechselwirkungen mit biologischen Systemen wahrscheinlich sind.

Ob es weitere Partikeleigenschaften bei den verschiedenen Typen von advanced materials gibt, welche eine schädliche Wirkung entfalten, wäre Gegenstand einer weitergehenden Recherche (Stand des Wissens) bzw. der Sicherheitsforschung.

Eine hohe Relevanz ergibt sich somit mindestens für solche advanced materials, die partikelförmig sind und entweder die Definition für WHO-Fasern erfüllen oder die Definition der GBS oder die eine reaktive Oberflächen haben.

3.1.3 Verhalten von advanced materials

Dieses Kriterium fasst verschiedene Aspekte zusammen, die einen Einfluss auf die Expositionsdauer bzw. Expositionshöhe haben. Dies sind Persistenz, Bioakkumulierbarkeit, Entstehung schädlicher Abbauprodukte und Translokation im Körper.

Die Exposition gegenüber einem Stoff ist u. a. davon abhängig, wie stabil er ist (Persistenz) und ob bzw. wie stark er sich in bestimmten Umweltmedien und Organismen anreichert ((Bio-)Akkumulation).

Eine hohe Persistenz kann im technischen Kontext eine erwünschte Eigenschaft sein und daher gezielt hergestellt werden. Stabile advanced materials können z. B. die Lebensdauer von Materialien erhöhen, sie können Materialien mit geringerer Haltbarkeit ersetzen oder unter „extremen“ Bedingungen verwendet werden (große Hitze, hohe Reibung, Kontakt mit starken Säuren oder Basen). Insofern ist eine hohe Persistenz aus einer Nutzenperspektive ein Kriterium für eine hohe Relevanz.

Eine hohe Persistenz ist in Bezug auf mögliche Umweltrisiken jedoch sehr unerwünscht. Wird ein persistentes advanced material kontinuierlich in die Umwelt eingetragen, führt dies zu einer erhöhten Exposition. Dies ist kritisch zu bewerten. Je nach physikalisch-chemischen Eigenschaften könnten advanced materials in Umweltorganismen akkumulieren und/oder sich über die Nahrungskette anreichern. Auch dies kann als Relevanzindikator dienen. Ebenso ist eine Anreicherung im menschlichen Körper sowie eine mögliche Translokation vom Ort der Aufnahme eines advanced materials zu anderen Stellen oder Organen als kritisch zu bewerten.

Da advanced materials oft aus Kombinationen von Einzelstoffen, Gemischen und/oder Materialien bestehen, sind die Bewertungsmethoden für (Einzel-)Stoffe nicht anwendbar und für Gemische ggf. nicht ausreichend um die Persistenz und Bioakkumulation zu bewerten. Zum Beispiel wird die Abbaubarkeit von Waschmitteln (Gemische) auf Basis der Abbaubarkeit der Einzelstoffe ermittelt. Allerdings sind die Einzelstoffe in einem Waschmittel, anders als bei vielen advanced materials, nicht

„fest verbunden“, sondern nur gemeinsam in einer Lösung vorhanden. Somit ist dieser einzelstoffbasierte Ansatz für advanced materials mit fest verbundenen Komponenten nicht anwendbar (Relevanz besteht im Mangel anwendbarer Bewertungsmethoden; s. auch Kapitel 4).

Durch Abbau oder Alterung können Abbauprodukte entstehen, die andere Eigenschaften als die ursprünglichen advanced materials haben und dadurch eine höhere oder geringere Gefährdung für Mensch und Umwelt darstellen. In Analysen der BAuA⁴ wurde z. B. festgestellt, dass pechbasierte Carbonfasern zu WHO-Fasern (s. Kapitel 3.1.2) zerbrechen können. Dies ist allerdings nur dann (gut) vorherzusehen, wenn bereits die Struktur des advanced materials entsprechende Hinweise gibt (wie bei den Carbonfasern der Fall).

Eine hohe Relevanz gemäß dieser Gruppe von Kriterien hätten advanced materials, welche

- persistent sind und/oder
- bioakkumulierbar sind und/oder
- zwar kein Relevanzkriterium erfüllen, jedoch Abbauprodukte bilden, welche ein Relevanzkriterium erfüllen und/oder
- sich im menschlichen Körper verteilen.

3.1.4 Carriereffekte und bedingte (Re-)Aktivität

Dieses Kriterium beschreibt Relevanz als Funktion, wie ein advanced material mit anderen Chemikalien und/oder Materialien wechselwirkt.

Manche advanced materials können andere Stoffe „transportieren“ oder so verändern, dass sich auch ihre Mobilität verändert, was z. B. in medizinischen Anwendungen dafür genutzt wird, biologische Barrieren zu überwinden und Arzneimittelwirkstoffe an ihren konkreten Wirkort zu transportieren. Dies kann jedoch auch dazu führen, dass (unbeabsichtigt) Schadstoffe von Organismen/dem Menschen aufgenommen werden, die in Abwesenheit des advanced materials nicht bioverfügbar gewesen wären.

Einige advanced material sind so designt, dass sie sich in einer definierten Art und Weise verändern, wenn bestimmte Umweltbedingungen eintreten oder hergestellt werden. So kann durch Beleuchtung oder Einstellung bestimmter pH-Werte eine

⁴ Siehe den Vortrag von Rolf Packroff beim FachDialog unter https://www.oekopol.de/wp-content/uploads/05-Perspektive-BAuA_advanced-materials_Packroff.pdf.

Aktivität hervorgerufen oder beendet werden. Unter kontrollierten (technischen) Bedingungen werden hierdurch z. B. „schaltbare“ Werkstoffe erzeugt, die es ermöglichen, die Funktionalitäten der Materialien selbst oder die anderer Materialien oder Produkte gezielt zu starten oder zu beenden. Diese Art von Funktionalität ist von den derzeit verfügbaren Risikobewertungsinstrumenten nicht abgedeckt (s. Kapitel 4).

Carriereffekte und Schaltbarkeit zeigen sowohl hinsichtlich der Risiken als auch der Potenziale eine hohe Relevanz an.

3.1.5 Sequenzielle Effekte und Abbau von advanced materials

Viele advanced materials zeichnen sich durch eine geordnete und spezifische Struktur aus. Sie können aus mehreren, unterschiedlichen Schichten bestehen. Schirmt eine äußere Schicht eines advanced materials eine innere Schicht ab, so sind die Eigenschaften der äußeren Schicht, z. B. einer funktionalisierten Oberfläche für das Gefahrenpotenzial entscheidend. Werden diese advanced materials bzgl. ihrer Toxizität oder Ökotoxizität getestet, so würden die Eigenschaften der äußersten Schicht das Gefährdungspotenzial bestimmen.

Wird jedoch unter Anwendungsbedingungen bzw. nach Freisetzung von advanced materials die äußer(st)e Schicht abgebaut oder zerstört, würden mögliche adverse Wirkungen von den Eigenschaften der darunterliegenden Schicht determiniert. Ob und welche Effekte aufgrund eines Abbaus von advanced materials vorkommen könnten ist derzeit unklar. Daher könnte ein Relevanzkriterium schalenartige Strukturen priorisieren (z. B. Kern und Schale).

3.1.6 Gefährdungen durch Kombinationen mit biologischen Materialien

Dieses Kriterium beschreibt eine hohe Relevanz in Abhängigkeit davon, ob und welche biologischen Materialien in einem advanced material verwendet vorkommen.

Unter biologischen advanced materials werden Materialien verstanden, die aus biologischen Rohstoffen hergestellt werden und advanced materials, die mit biologischen Systemen wechselwirken sollen.

Beinhalten advanced materials biologisch aktive Entitäten (z. B. Bakterien, Viren), sind also z. B. Kombinationen aus biologischen und synthetischen Bestandteilen, wäre eine Relevanz gegeben, da durch die biologische Komponente ein Gefährdungspotenzial bestehen könnte. Das Verhalten dieser Systeme könnte z. B. schwerer vorhersehbar oder steuerbar sein.

Advanced materials, die gezielt auf biologische Systeme wirken sollen, sind überwiegend im medizinischen Bereich zu erwarten und werden somit von der entsprechenden Gesetzgebung abgedeckt. In den von der Arzneimittel- und Medizinproduktegesetzgebung vorgesehenen Tests und Prüfungen sollten mögliche

schädliche Effekte der verwendeten advanced materials entdeckt und kontrolliert werden.

Folglich bestünde eine hohe Relevanz dann, wenn a) aktive biologische Strukturen in advanced materials enthalten sind und/oder b) das Endprodukt in biologischen Systemen eingesetzt werden soll, die nicht im medizinischen Bereich liegen.

3.2 Kriterien zur Exposition

Die Expositionsart, -höhe und -dauer bestimmt neben der Gefährlichkeit eines Stoffes das Risiko im Stoffrecht. Insofern können Hinweise auf eine hohe und/oder lange bzw. häufige Exposition ein Kriterium für die Relevanz eines advanced materials sein.

3.2.1 Herstellungs- und Verwendungsmengen

Dieses Kriterium beruht auf der Annahme, dass eine hohe Herstellungs- und Verwendungsmenge eines advanced materials mit einer hohen potenziellen Exposition korreliert.

Relevanz bzgl. der möglichen Exposition

Die Annahme eines Zusammenhangs zwischen Herstellungs- und Verwendungsmenge und der Höhe einer möglichen Exposition ist ein Grund, weshalb unter REACH die Tonnage als Auslöser für die Informationsanforderungen in der Registrierung gewählt wurde. Allerdings ist es möglich, dass Stoffe in sehr großen Mengen hergestellt und in Verwendungen eingesetzt werden, aus denen nur eine sehr geringe Freisetzung stattfindet. Dies wäre z. B. der Fall, wenn ein advanced material als Zwischenprodukt eingesetzt wird oder in Erzeugnissen fest eingebunden ist und somit bezogen auf die Herstellungsmenge nur eine geringe Freisetzung und Exposition zu erwarten ist.⁵ Daten zur Herstellungs- und Verwendungsmengen sind zumindest theoretisch direkt bei den Herstellern und Importeuren der advanced materials verfügbar.

Relevanz bzgl. der Bedeutung auf dem Markt

Da die Relevanz eines advanced materials auch in Hinsicht auf die (erwarteten) Nutzen und Potenziale gesehen werden kann, sind die Herstellungs- und Verwendungsmengen auch in dieser Hinsicht Relevanzkriterien. Allerdings sind sie dem

⁵ Es ist allerdings zu berücksichtigen, dass in der Abfallphase eines Produktes, möglicherweise zuvor fest gebundene advanced materials freigesetzt werden können. In diesem Fall können Umwelt- und Gesundheitsrisiken aus der Entsorgung von Produkten entstehen, die bei einer Relevanzprüfung zu berücksichtigen wären.

Risiko „entgegengesetzt“ und ohne weitergehende Informationen schwer zu bewerten: Eine große Herstellungs- und Verwendungsmenge kann eine potenziell hohe wirtschaftliche Bedeutung anzeigen und geringe Mengen wären eher als Indikator für eine geringe Marktdurchdringung zu werten. Allerdings kann die wirtschaftlich-technische Bedeutung von advanced materials auch bei geringen Mengen sehr hoch sein, z. B. wenn sie katalytische Funktionen haben und/oder als ermöglichende Technologien eingesetzt werden. Insofern ist hier bei einer Relevanzentscheidung auch die Anwendungsform und Funktionalität eines advanced materials zu berücksichtigen, um die richtigen Schlussfolgerungen ziehen zu können.

Die Beobachtung von Mengen im zeitlichen Verlauf kann auch als Relevanzkriterium genutzt werden, da diese Trends als Abbild des Erfolgs eines advanced materials auf dem Markt gesehen werden können.

3.2.2 Anwendung mit hoher Exposition

Dieses Kriterium fasst mögliche Indikatoren dafür, dass advanced materials als Produkt oder aus Produkten oder Prozessen freigesetzt werden können, zusammen.

Expositionen, welche in der Chemikalienrisikobewertung „klassischerweise“ als kritisch angesehen werden sind solche, in denen Stoffe entweder in kurzer Zeit und in hohen Mengen oder über einen langen Zeitraum mit Mensch und Umwelt in Kontakt kommen. Dies ist prinzipiell der Fall, wenn:

- Verbraucherinnen und Verbraucher Gemische anwenden,
- Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer über lange Zeiträume und/oder ohne technische Schutzvorrichtungen mit einem Stoff oder Gemisch arbeiten,
- Stoffe und Gemische direkt in der Umwelt verwendet werden (umweltoffen) bzw. eine gezielte Freisetzung in die Umwelt stattfindet oder die Anwendung in betrieblichen Prozessen in (halb-)offenen Anlagen stattfindet,
- eine Freisetzung entweder einzelner Partikel oder beispielsweise nanoskaliger Chemikalien in die Umwelt und/oder die Exposition des Menschen mit diesen absehbar ist (z. B. Nanocarrier in der Medizin werden durch Urin und Fäzes ausgeschieden; Verbundwerkstoffe sind der Bewitterung ausgesetzt und zerfallen),
- große Oberflächen in Innenräumen Chemikalien freisetzen können, d. h. diese sind nicht im Erzeugnis bzw. an der Oberfläche fest gebunden,
- (Chemikalien in) Erzeugnissen lange in der Umwelt verbleiben,
- bei der Anwendung von Chemikalien Staub bzw. Aerosole gebildet und diese dadurch freigesetzt werden können,

- Chemikalien an vielen Orten und/oder in vielen verschiedenen Produkten und Prozessen verwendet werden (sog. wide dispersive use),
- bei der Entsorgung oder Wiederverwendung Chemikalien freigesetzt werden können.

Ob ein konkretes advanced material unter den hier genannten Bedingungen angewendet wird und ob sich daraus tatsächlich eine hohe Exposition ergibt, ist im Einzelfall zu prüfen.

Die Verwendung eines advanced materials in vielen verschiedenen Produkten und Prozessen kann auch ein Indiz dafür sein, dass es vielfältig einsetzbar ist und somit in unterschiedlichen Bereichen Nutzen erzeugen könnte. Zudem gäbe es dann die Möglichkeit, dass Innovationen durch das advanced materials von einem Bereich in weitere übernommen werden und somit Synergien erzeugt und die Entwicklung verbesserter Werkstoffe, Produkte und Prozesse beschleunigt werden könnte. Somit zeigt dieses (Unter-) Kriterium auch eine Relevanz bezüglich der Chancen durch advanced materials an.

3.3 Verwendungen von advanced materials

3.3.1 Anwendungsbereiche im/am Körper

Dieses Kriterium adressiert eine Sonderform eines hohen Expositionspotenzials, da ein direkter Körperkontakt mit dem advanced materials in Folge der Verwendung auftritt. Wechselwirkungen mit dem Körper oder die Vermeidung derselben sind teilweise intendiert (medizinische Verwendungen).

Medizinische Verwendungen von advanced materials fallen unter das Arzneimittel- oder das Medizinprodukterecht. In beiden Rechtssetzungen sind umfangreiche Prüfungen vorgeschrieben, die die Erzeugung und Bewertung verschiedenster Informationen erfordern. Advanced materials, die für eine medizinische Anwendung bewertet werden⁶ können zwar hohe Risiken bergen, aber es wird davon ausgegangen, dass diese entweder beherrscht werden können oder aufgrund der erwarteten Nutzen in Kauf genommen werden und somit zunächst keine Relevanz vorliegt. Allerdings wäre hier zu berücksichtigen, ob die advanced materials und Produkte aus

⁶ Es wäre zu prüfen, ob advanced materials, bereits in „konventionellen Formen“ eingesetzt werden und eine Zulassung aufgrund bereits vorhandener Prüfungen, welche ggf. neue Eigenschaften des advanced materials nicht berücksichtigen, nicht erforderlich ist.

der Medizin z. B. auch in der Kosmetik oder Bekleidung⁷ genutzt werden, die nicht durch entsprechende Regularien abgedeckt sind.

Auch im Lebensmittelbereich bestehen umfangreiche Regelungen, die eine Sicherheitsbewertung und Zulassung von Chemikalien und somit auch advanced materials durch die Behörden vorsehen. Prüfungen müssen für alle neuartigen⁸ Stoffe erfolgen, die Lebensmitteln zugesetzt werden oder als Lebensmittelzusatzstoffe oder Nahrungsergänzungsmittel Verwendung finden. Hier wäre zu klären, ob diese Bedingungen bereits ausreichen, um diesem Anwendungsbereich eine geringe Relevanz zuzuordnen.⁹

Die Kosmetikverordnung sieht eine Sicherheitsbewertung verwendeter Inhaltsstoffe durch die Hersteller bzw. Inverkehrbringer kosmetischer Produkte vor und für einige Funktionen dürfen lediglich durch die Behörden bewertete Stoffe verwendet werden (z. B. Konservierungsstoffe). Allerdings sind hier die Vorgaben weniger strikt und werden nur stichpunktartig überprüft.

Erzeugnisse, welche am Körper getragen werden und für die derzeit keine spezifischen Bewertungen erforderlich sind, umfassen z. B. Schmuck (Ohringe, Piercing etc.) und nichtmedizinische Sensoren oder Geräte. Auch hier besteht ein enger Kontakt zwischen einem Erzeugnis, welches advanced materials enthält, und dem menschlichen Körper, mit einer entsprechenden Exposition durch die Möglichkeit der Aufnahme von Stoffen.

Eine hohe Relevanz würde sich somit aus der Verwendung von advanced materials in Kosmetika ergeben sowie Anwendungen in Erzeugnissen, die sehr eng am oder (teilweise) im Körper getragen werden und für die derzeit keine Risikobewertung erforderlich ist.

3.3.2 Potenzial für „nicht-intendierte“ (unvorhergesehene) Verwendungen

Dieses Kriterium beschreibt eine Relevanz anhand des Potenzials, dass ein advanced material anders verwendet wird als vorgesehen. Dies kann dazu führen, dass Risiken nicht erkannt werden, aber auch dazu, dass zusätzliche Nutzenpotenziale von advanced materials erschlossen werden.

⁷ Der Bereich der Sportbekleidung scheint hier z. B. ein wichtiges Anwendungsgebiet zu sein.

⁸ Im Fall der Lebensmittelgesetzgebung ist die Neuartigkeit dadurch bestimmt, dass eine Zutat/ein Lebensmittel bisher (bzw. vor 1997) nicht auf dem Europäischen Markt genutzt wurde.

⁹ Als dieser Bericht geschrieben wurde, wurde das Lebensmittelrecht gerade überprüft. Es war unklar ob und wie die Verordnungen geändert werden könnten.

Relevanz durch fehlende Risikobewertungen

Die Forschung und Entwicklung von advanced materials findet in der Regel für eine konkrete Anwendung statt. So werden Werkstofflösungen für bestimmte Produkte oder ihre Komponenten (z. B. Batterien, Beleuchtung) gesucht und entwickelt und, im Falle einer Marktreife, für diese Verwendungen bewertet. Wird ein advanced material in Anwendungen eingesetzt, für die es nicht vorgesehen ist, können „Bewertungslücken“ entstehen (s. Kapitel 4). Ein Beispiel hierfür wären Materialien, welche für den Unterboden von Automobilen entwickelt wurden, aber auch als Ausgangsmaterial für den 3D-Druck direkt von Verbraucherinnen und Verbrauchern genutzt werden. Diese Anwendung ist dem Hersteller bei Vermarktung nicht notwendigerweise bekannt und wird somit von ihm nicht bewertet. Eine solche Bewertung müsste dann durch die nachgeschalteten Anwender stattfinden, allerdings gibt es auch hier einschränkende Bedingungen, aufgrund derer diese ausbleiben könnte.

Relevanz durch hohes Innovationspotenzial

Andererseits kann ein Potenzial für „unvorhergesehene“ Verwendungen auch einen hohen Nutzen und/oder eine hohe zukünftige Bedeutung für die technologisch-wirtschaftliche Entwicklung anzeigen, da der Einsatz des advanced materials auch in weiteren Bereichen möglich sein kann. Unvorhergesehene Verwendungen sind insbesondere dann wahrscheinlich, wenn ein advanced material Funktionalitäten hat, die von „allgemeinem technischen Interesse“ sind, d. h. es nahe liegt, sie unter ähnlichen Anwendungsbedingungen oder zu ähnlichen Zwecken einzusetzen. Da solche Anwendungen oft Innovationen darstellen, ist es wahrscheinlich, dass Informationen über solche Verwendungen nicht (breit) im Markt und/oder an die Hersteller des advanced materials (zwecks Bewertung) kommuniziert werden. Ein weiterer Grund, warum nicht-intendierte Verwendungen vorkommen können ist, dass ein advanced material als Bestandteil anderer Materialien oder Technologien deren Leistung verbessert (enabling technology).

Folglich ergibt sich eine hohe Relevanz, wenn ein advanced material zu vielen „nicht-intendierten Verwendungen“ einlädt - sowohl aus der Risiko- als auch aus der Chancenperspektive und von diesen nicht explizit abgeraten wird.¹⁰

¹⁰ Registranten von Stoffen haben die Möglichkeit, Verwendungen deren Risiken sie nicht bewerten können oder wollen, bzw. deren Risiken für nicht beherrschbar halten zu beschränken. Dies nennt man „abgeratene Verwendung“ (use advised against).

4 Relevanz, weil Bewertungsinstrumente nicht anwendbar sind

Dieses Kriterium beschreibt, ob mögliche Risiken durch advanced materials mit den vorhandenen Instrumenten ausreichend bewertet werden können.

Im Chemikalienrecht werden lt. REACH und der Verordnung zur Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen (CLP-Verordnung) derzeit bestimmte, toxikologisch und ökotoxikologisch relevante Eigenschaften von Stoffen sowie die Höhe und Art der Expositionen und Risiken in ihren jeweiligen Anwendungen ermittelt.

Das entsprechende Instrumentarium besteht u. a. aus:

- Regeln dazu, welche Arten von Informationen zu erheben sind und wie diese erzeugt werden können,
- Beschreibung von schädlichen Effekten von Chemikalien und Methoden wie diese ermittelt werden können (Testvorschriften, Regeln zur Interpretation von Testergebnissen, Read-Across, Gruppierung, QSAR aber auch Waiving). Die Übersetzung von Informationen zur Gefährlichkeit in Kategorien wird u. a. anhand der Regeln der Einstufungs- und Kennzeichnungsverordnung, dem Anhang XIII von REACH (PBT/vPvB) sowie den neu eingeführten Kriterien zur Identifizierung von endokrinen Disruptoren (Pflanzenschutzmittel und Biozidprodukte) vorgenommen,
- Verfahren zur Bestimmung der Exposition, wie standardisierte Rechenmodelle für Freisetzungen, den Abbau und die Verteilung in der Umwelt, Modelle bzgl. der Kinetik von Stoffen im menschlichen Körper.

Bei Nanomaterialien wurde erkannt, dass aufgrund ihrer Partikelnatur sowohl die Toxizität im Vergleich zu Bulkstoffen verändert sein kann, als auch die Parameter, welche die Exposition bestimmen, wie Freisetzung, Abbau, Adsorption oder Akkumulation. Hierdurch ergab sich die Notwendigkeit, die Identität von Nanomaterialien anhand zusätzlicher Parameter spezifischer zu beschreiben und das Instrumentarium zur Risikobewertung anzupassen.

Eine hohe Relevanz von advanced materials in Bezug auf die Anwendbarkeit von Instrumenten zur Risikobewertung könnte u. a. in den folgenden Fällen vorliegen:

- advanced materials sind aufgrund ihrer physikalisch-chemischen Eigenschaften in Toxizitätstests (in vivo oder in vitro) und/oder in Tests zu Abbaubarkeit und Verteilung nicht zu testen, z. B. weil sie im Test nicht stabil vorliegen, weil sie analytisch nicht nachweisbar oder weil sie nicht löslich sind,

- Daten von anderen Stoffen/Gemischen können nicht auf advanced materials übertragen werden,
- Abbau und Verhalten von advanced materials (in der Umwelt und/oder im Körper) sind mit bestehenden Expositionsmodellen nicht vorherzusagen, da ihr Verhalten von weiteren Parametern und/oder ihrer Struktur abhängt,
- Parameter, welche eine Wirkung auf biologische Systeme beeinflussen, werden in Risikobewertungen nicht berücksichtigt (z. B. Morphologie).

5 Relevanz aufgrund möglicher „Regulierungslücken“

Grundsätzlich zielen Kriterien zur Relevanzbewertung im regulatorischen Kontext darauf ab, diejenigen advanced materials als prioritär zu identifizieren, die derzeit gar nicht erfasst/reguliert werden oder die advanced materials erfasst, deren potenzielle Risiken für Umwelt und Gesundheit jedoch nicht angemessen ermittelt und dementsprechend nicht adressiert werden können. Das heißt, dass Relevanz im Zusammenhang mit der Frage ob advanced materials bereits durch bestehende Regulierungen abgedeckt sind und/oder bewertet werden (können), nicht notwendigerweise auch bedeutet, dass ein inakzeptables Risiko mit ihrer Anwendung einhergeht.

Sollen mögliche Risiken durch advanced materials identifizierbar werden, müssen die dafür nötigen Informationen vorliegen und es muss Akteurinnen und Akteure geben, die für die Risikobewertung verantwortlich sind oder sich verantwortlich fühlen. Beides ist davon abhängig, ob advanced materials in den Geltungsbereich entsprechender Gesetzgebungen fallen, d. h. ob sie die jeweiligen Definitionen erfüllen. Im Bereich der Industriechemikalien ist die REACH-Verordnung einschlägig und definiert Stoffe, Polymere, Gemische und Erzeugnisse aber auch Nanomaterialien. Zusätzlich können Risikobewertungen in Gesetzgebungen vorgesehen sein, welche einzelne Anwendungsbereiche von (advanced) Materialien regulieren, z. B. die Arzneimittelverordnung, die EU-Gesetzgebung zu Lebensmittelkontaktmaterialien oder die Verordnung über Elektroaltgeräte.

Aus Risikoperspektive könnten alle advanced materials, für welche die bestehenden gesetzlichen Regelungen keine verpflichtende und Risikobewertung verlangen, als „relevant“ gelten, da in diesen Fällen eine sichere Verwendung nicht sichergestellt werden kann. Im Rahmen der für Industriechemikalien gültigen REACH-Verordnung sind Stoffe zu registrieren, die in größeren Mengen als 1 t/a von einem Hersteller oder Importeur in der EU in Verkehr gebracht werden. Allerdings ist erst ab einer Menge von 10 t/a verpflichtend eine Sicherheitsbewertung vorzunehmen, die unter bestimmten Bedingungen auch Risiken unterschiedlicher Verwendungen einschließt.

Im Rahmen der REACH-Verordnung ist daher nicht sichergestellt, dass für alle advanced materials auch eine Risikobewertung stattfinden würde.¹¹

Ein weiterer Aspekt, der die Bewertung von advanced materials erschwert ist die Tatsache, dass viele dieser Materialien im Sinne des Chemikalienrechtes keine Einzelstoffe sind, sondern aus mehreren Komponenten bestehen, also chemikalienrechtlich Gemische oder Erzeugnisse sind. Gerade durch die Kombination verschiedener Materialien werden bei vielen der advanced materials die erwünschten neuartigen Eigenschaften erzeugt. Allerdings ist nicht immer bekannt, ob durch diese Kombination auch andere/neue (öko-)toxikologisch bedenkliche Eigenschaften erzeugt werden¹².

Liegt eine Produktregelung vor, welche das entsprechende advanced material abdeckt, wären mögliche „Bewertungslücken“ unter REACH genau dann geschlossen, wenn diese eigenständige Anforderungen zur Informationserhebung und Bewertung des Produktes enthalten (z. B. Arzneimittelgesetzgebung). Wird lediglich eine Risikobewertung der einzelnen Inhaltsstoffe bzw. wird keine Informationserhebung und –generierung über die gefährlichen Eigenschaften des advanced materials als solches gefordert, ist davon auszugehen, dass die notwendigen Informationen für eine Bewertung fehlen und diese dadurch entweder nicht möglich oder unzureichend ist. Dies wäre ein Grund ein advanced material als „relevant“ zu priorisieren.

Erfüllt ein advanced material die Definition eines Gemisches, muss dieses gemäß der Vorgaben der Einstufungs- und Kennzeichnungsverordnung eingestuft und gekennzeichnet werden¹³. Es ist jedoch nicht erforderlich für die Einstufung Daten zu generieren; lediglich die Nutzung vorhandener Informationen ist verpflichtend. Somit wäre auch hier nicht sichergestellt, dass die spezifischen (neuen) Eigenschaften, die durch Kombination von Stoffen und Materialien entstehen (können) erkannt und kommuniziert werden. Allerdings ist es möglich, wie bereits oben beschrieben, dass

¹¹ Gründe für eine fehlende oder mangelnde Bewertung unter REACH sind unter anderem: Advanced materials in Tonnagen unterhalb von 1 t/a werden nicht registriert. Advanced materials unterhalb von 10 t/a werden nicht einer detaillierten Sicherheitsbewertung unterzogen. Die Risiken durch die Verwendung von advanced materials, deren Gefährlichkeit unterschätzt wird und/oder für die dem Hersteller nicht alle Verwendungen bekannt sind, würden nicht oder nur unzureichend ermittelt. Advanced materials, die Polymere sind, müssen nicht registriert werden.

¹² Aufgrund der Vermutung, dass das Zusammenbringen von Einzelstoffen in einem advanced material zu Eigenschaften führt, die sich ggf. nicht aus den Einzelstoffeigenschaften ableiten lassen, wäre insofern die Bewertung eines advanced materials als „Verwendung der Einzelkomponenten“ unter REACH nicht ausreichend.

¹³ Einstufung und Kennzeichnung bezeichnet einen Prozess, in dem Informationen über die gefährlichen Eigenschaften eines Stoffes oder Gemisches, die in (öko-)toxikologischen Tests oder durch anderer Verfahren erhoben wurden, ausgewertet werden. Die Auswertung besteht darin, zu prüfen, welche Art und Stärke einer Umwelt- und Gesundheitsgefährdung von einem Stoff oder Gemisch ausgeht. Im Ergebnis werden Stoffe und Gemische dann z. B. als krebserzeugend, toxisch oder umweltgefährdend bezeichnet.

ein advanced material unter weitere Regulierungen fällt, die entsprechende Vorgaben enthalten und somit die Bewertungslücke über die Gefährlichkeit schließen.

Erfüllt ein advanced material die Definition eines Erzeugnisses¹⁴ besteht keine systematische Verpflichtung, die gefährlichen Eigenschaften (der Inhaltsstoffe) zu ermitteln und entsprechende Risiken zu bewerten. Hier wäre z. B. zu prüfen, ob aktive Materialien, deren Struktur ihre Funktion bestimmt, chemikalienrechtlich als Erzeugnisse anzusehen sind. Zudem sind Produkte aus additiven Fertigungstechniken (in denen ggf. auch advanced materials eingesetzt werden) in der Regel Erzeugnisse.

In der folgenden Tabelle sind zentrale Definitionen des Stoffrechts aufgelistet und Indikatoren vorgeschlagen, die eine Relevanz für advanced materials in Bezug auf diese Definitionen begründen könnten.

Tabelle 1: Übersicht über ausgewählte Kriterien zu regulatorischen Definitionen¹⁵

Relevanzkriterium	Mögliche Gründe, warum ein Relevanzkriterium erfüllt ist	Mögliche Folgen, welche eine Priorisierung von advanced materials begründen könnten
Stoffdefinition ¹⁶ trifft nicht zu	Advanced material ist ein Gemisch oder ein Erzeugnis	Fallen advanced materials nicht unter die Stoffdefinition, müssen sie nicht registriert werden, ggf. greifen jedoch andere Regelungen, wie z. B. die Arzneimittelverordnung. Die Inhaltsstoffe des advanced materials sind bei Überschreitung der Tonnagegrenze zu registrieren und ihre Verwendungen (in einem advanced material) zu bewerten (s. o.)
Stoffdefinition trifft zu, differenziert aber nicht ¹⁷	Advanced material ist ein Stoff und ein Partikel > 100 nm	Advanced materials werden erfasst, aber nicht spezifisch behandelt, da die gleichen Anforderungen für advanced materials und nicht advanced materials gelten

¹⁴ Ein Erzeugnis ist definiert als ein Objekt, dessen physikalische Eigenschaften für seine Funktion wichtiger sind, als die chemische Zusammensetzung. Das heißt sinngemäß und vereinfacht, dass alle Gegenstände, welche eine Form haben Erzeugnisse sind, während Flüssigkeiten und Gase Chemikalien sind. Der Übergang von Chemikalien zu Erzeugnissen ist jedoch „fließend“. Siehe hierzu auch die [Leitlinien](#) der Europäischen Chemikalienagentur für weitergehende Informationen

¹⁵ Diese Tabelle umfasst lediglich die Definitionen der REACH-Verordnung. Weitere Regulierungen, wie die Biozid- und die Pflanzenschutzmittelverordnung, die Arzneimittelverordnung oder die Kosmetikverordnung enthalten ebenfalls Begriffsdefinitionen, die mit Anforderungen zur Sicherheits- oder Risikobewertung verknüpft sind, die zu prüfen wären. Dies wird in diesem Bericht nicht abgebildet und wäre Gegenstand weitergehender Untersuchungen.

¹⁶ REACH Artikel 3(1): „Stoff: chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können;“

¹⁷ Hier wäre zu prüfen/ermitteln, ob es advanced materials gibt, die entweder aufgrund von physikalisch-chemischen Parametern veränderte Eigenschaften haben und nicht differenziert betrachtet werden oder deren Eigenschaften nur unter

Relevanzkriterium	Mögliche Gründe, warum ein Relevanzkriterium erfüllt ist	Mögliche Folgen, welche eine Priorisierung von advanced materials begründen könnten
Definition Nanoform ¹⁸ trifft nicht zu	Advanced material ist ein Partikel mit Ausmaßen > 100 nm in allen Dimensionen	Die nano-spezifischen (Informations-)anforderungen unter REACH sind nicht verpflichtend anzuwenden
Polymerdefinition ¹⁹ trifft nicht zu	Advanced material wird als Polymer angesehen obwohl es die Polymerdefinition nach REACH nicht erfüllt; die Stoffdefinition wird ebenfalls nicht erfüllt	Advanced materials, die als Polymere anzusehen sind, werden rechtlich als Stoff (höhere Anforderungen) oder Gemisch (niedrigere Anforderungen) behandelt.

Eine hohe Relevanz ergibt sich, wenn ein advanced material nicht als Einzelstoff bzw. Einzelstoff in Nanoform regulatorisch erfasst wird, weil dadurch weder Informationen zum advanced material erzeugt, zusammengestellt und den Behörden übermittelt werden, noch eine Risikobewertung durch die Industrie und/oder die Behörden stattfindet oder stattfinden kann.

bestimmten Verwendungsbedingungen relevant werden, z. B. bei Einsatz in einem bestimmten Milieu oder in Verbindung mit bestimmten anderen Stoffen/Materialien (z. B. Carriersysteme).

¹⁸ REACH Annex VI: „a nanoform is a form of a natural or manufactured substance containing particles, in an unbound state or as an aggregate or as an agglomerate and where, for 50 % or more of the particles in the number size distribution, one or more external dimensions is in the size range 1 nm-100 nm, including also by derogation fullerenes, graphene flakes and single wall carbon nanotubes with one or more external dimensions below 1 nm“

¹⁹ REACH Artikel. 3.5: „Polymer: Stoff, der aus Molekülen besteht, die durch eine Kette einer oder mehrerer Arten von Monomereinheiten gekennzeichnet sind. Diese Moleküle müssen innerhalb eines bestimmten Molekulargewichtsbereichs liegen, wobei die Unterschiede beim Molekulargewicht im Wesentlichen auf die Unterschiede in der Zahl der Monomereinheiten zurückzuführen sind. Ein Polymer enthält Folgendes:
a) eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit mindestens drei Monomereinheiten, die zumindest mit einer weiteren Monomereinheit bzw. einem sonstigen Reaktanden eine kovalente Bindung eingegangen sind;
b) weniger als eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit demselben Molekulargewicht.
Im Rahmen dieser Definition ist unter einer „Monomereinheit“ die gebundene Form eines Monomerstoffes in einem Polymer zu verstehen;“.

In der Literatur über advanced materials werden Polymere so oder ähnlich beschrieben: „Polymere, welche mit biologischen Fasern oder Nanomaterialien verstärkt werden und stark verbesserte Eigenschaften für innovative Anwendungen haben“ (Vortrag Hansen beim FachDialog „advanced materials“ am 22. und 23. Mai 2019 in Berlin.

6 Relevanz aufgrund von (Umwelt-)wirkungen im Lebenszyklus

6.1 Ökobilanz und/oder Ressourcenverbrauch

Die folgenden Kriterien umschreiben mögliche Auswirkungen des Einsatzes eines advanced material entlang des Lebenszyklus, um ein bestimmtes Ergebnis zu erzielen im Vergleich zu anderen Methoden oder Produkten.

Aus ökologischer Sicht kann ein advanced material dann nutzbringend sein, wenn durch seine Verwendung eine bestimmte Funktion oder Funktionalität mit einem geringeren Ressourcenaufwand oder geringeren schädlichen Emissionen erzielt wird, als mit „konventionellen“ Methoden oder Werkstoffen.

Der Ressourcenaufwand wird normalerweise auf eine „funktionelle Einheit“ bezogen, d. h. dem mit einem Produkt, Prozess oder einer Dienstleistung erreichten messbaren Ergebnis. So können auch qualitativ sehr unterschiedliche Lösungen und Produkte miteinander verglichen werden. Der Vergleich eines Autos in Leichtbauweise mit einer konventionellen Karosserie könnte z. B. auf die funktionelle Einheit „1.000 Personenkilometer“ festgelegt werden. In der Bilanz würde dann sowohl der Aufwand für dieses Transportziel anhand der Verbräuche für die Herstellung des Autos z. B. in der Variante „Stahl – konventionell“ und „Hochleistungspolymer – Leichtbau/advanced“, als auch für die Nutzungsphase (und ggf. Entsorgung) ermittelt und verglichen werden. So würde auch der Verbrauch an Treibstoffen für die funktionelle Einheit berücksichtigt.

Für die festgelegte Anzahl von Personenkilometern könnten auch schädliche Emissionen verglichen werden. Die Umweltwirkungen der Emissionen können dabei in unterschiedliche Bereiche wie beispielsweise die Verstärkung des Treibhauseffekts, die Eutrophierung von Gewässern oder die Versauerung von Ökosystemen aufgeteilt werden.

Es gibt unterschiedliche Ansätze zur ökologischen Bewertung von Produkten und Prozessen. Die umfangreichste Variante ist die (standardisierte) Ökobilanz, welche anhand der aufgewendeten Ressourcen die Umweltfolgen in verschiedenen Wirkungskategorien, wie Toxizität, Biodiversität oder Treibhausgasemissionen bewertet. Weniger aufwendig und ebenfalls eine Bewertungsmöglichkeit ist die Berechnung des kumulativen Energieverbrauchs (KEV). Für diese Art der Bilanzierung und Bewertung stehen Softwaretools und Datenbanken mit Informationen über den Ressourcenaufwand zur Herstellung von (Teil-)Produkten zur Verfügung.

Diese Abschätzungen können nur dann erfolgen, wenn ein advanced material in seiner konkreten Anwendung bewertet wird, da nur dann eine Referenzeinheit festgelegt werden kann und ein Vergleich mit „konventionellen“ Verfahren und

Werkstoffen möglich wird. Der Vergleich mit „konventionellen“ oder „anderen“ Wegen, um eine Funktion zu erreichen ist notwendig, da ein „absoluter“ Wert für einen Ressourcenverbrauch wenig aussagekräftig ist.

Ein hoher Ressourcenverbrauch (im Verhältnis zu anderen Methoden/Produkten) zur Erreichung einer bestimmten Funktion oder Funktionalität kann aus Umweltperspektive ein Grund für eine hohe Relevanz sein, da hier ggf. ein nichtgerechtfertigter Umweltschaden entsteht. Aber auch aus gesellschaftlicher und wirtschaftlicher Sicht wäre eine solche Anwendung zu hinterfragen, da eine Erhöhung des Ressourcenaufwandes weder gesellschaftlich noch ökonomisch sinnvoll ist.

6.2 Recyclingfähigkeit

Dieses Kriterium beschreibt die Möglichkeit, advanced materials aus Altprodukten oder Materialien zurückzugewinnen. Eine hohe Recyclingfähigkeit für ein Material besteht dann, wenn:

- es in Produkten eingesetzt wird, die am Ende ihres Lebenszyklus sammelbar und sortierbar sind,
- es aus den Produkten einfach und schnell abgetrennt werden kann bzw. die unterschiedlichen Bestandteile eines Materials einfach und schnell voneinander separiert werden können,
- es eine Infrastruktur für das Sammeln und Sortieren der Produkte, das Separieren der zu recycelnden Teile sowie Anlagen zum tatsächlichen Recycling gibt,
- Teile des (verarbeiteten) Materials als solche wiederverwendet werden können und die notwendige Information hierfür zur Verfügung steht,
- das Material keine besorgniserregenden Stoffe enthält, welche in einem zweiten Lebenszyklus Risiken erzeugen könnten, die Qualität des Sekundärmaterials verringern oder den Recyclingprozess stören.

Diese Aspekte sind sowohl aus ökologischer als auch aus wirtschaftlich-technischer Sicht zur Bewertung der Relevanz eines advanced material und seiner Anwendung von Bedeutung. Eine hohe Relevanz in diesem Bereich kann einem advanced material dann zugewiesen werden, wenn es nicht gut rezykliert werden kann.

6.3 Nutzung kritischer Rohstoffe

Dieses Kriterium beschreibt, ob mit der Herstellung eines advanced material entweder ökologische oder soziale Folgen verbunden sind, weil es kritische Rohstoffe enthält.

„Kritische“ Rohstoffe sind entweder solche, die insgesamt entweder selten sind oder deren Abbau aufgrund ihrer geringen Konzentrationen erschwert ist (Seltene Erden oder einige Metalle) und/oder solche, die unter ökologisch und sozial bedenklichen Bedingungen gewonnen werden (z. B. Gold). Sowohl aus ökologisch-sozialer als auch gesellschaftlicher Perspektive sollte die Nutzung kritischer Ressourcen vermieden werden. Im Gegenteil wäre ein Ersatz dieser kritischen Ressourcen in Produkten und Prozessen wünschenswert, um wirtschaftliche Abhängigkeiten zu verringern oder zu vermeiden und um Umweltgefährdungen und gefährliche Arbeitsplätze in anderen Ländern nicht zu unterstützen.

In dem Sinne wären advanced material in Bezug auf dieses Kriterium als „relevant“ einzustufen, wenn sie entweder kritische Ressourcen enthalten oder unter Verwendung kritischer Ressourcen hergestellt werden. Sie wären auch relevant im Sinne von Technologiechancen, wenn sie den Einsatz kritischer Ressourcen verringern.

7 Ethische Aspekte

Wird die Relevanz von advanced materials an ethischen Fragestellungen gemessen, kann das advanced material nicht als solches, sondern lediglich im Kontext seiner vorgesehenen Verwendung betrachtet werden. Ethische Aspekte der Technologiebewertung im Allgemeinen betreffen zum Beispiel:

- Gerechtigkeit: u. a. im Sinne des Zugangs zu Innovationen bei Produkten und Dienstleistungen, besonders im Gesundheitsbereich sowie der Vermeidung von Nachteilen für die kommenden Generationen (Nachhaltigkeit),
- Wahrung natürlicher Grenzen: z. B. in Bezug auf die „Verbesserung des Menschen“ (human enhancement), die biologische Trennung zwischen Lebewesen oder die Nutzbarmachung von Leben durch den Menschen,
- Sinn und Richtung gesellschaftlicher Entwicklung insgesamt.

Diese Aspekte sind in unterschiedlichem Maße für advanced materials relevant. So sind advanced materials, welche im medizinischen Bereich oder für Waffen eingesetzt werden, eher einer kritischen ethischen Prüfung zu unterziehen, bzw. wäre das Gewicht ethischer Aspekte in der Prüfung der Relevanz höher als bei der Prüfung eines Polymers im Leichtbau für Automobile.

8 Zusammenfassung

Die Relevanz eines advanced materials kann an unterschiedlichen Kriterien gemessen werden und hängt davon ab, mit welcher Fragestellung sie priorisiert werden sollen. In diesem Bericht wurden unterschiedliche Aspekte einer möglichen Relevanz, die beim FachDialog des BMU zum Thema „Neuartige Materialien“ diskutiert oder benannt wurden, zusammengestellt. Die Bedeutung jedes Kriteriums ist kurz beschrieben und zum Teil anhand von Beispielen illustriert. Aus der Sicht des BMUs sind Kriterien, die Hinweise auf mögliche Risiken von advanced materials geben, besonders wichtig, da sie auch auf einen möglichen Regulierungsbedarf hinweisen.

Ziel dieses Berichtes ist es, Aufmerksamkeit für mögliche Perspektiven auf advanced material und ihre Bewertung zu wecken und mögliche Kriterien für eine erweiterte und vertiefte Diskussion über Prioritäten zur Verfügung zu stellen. Die ethischen Kriterien zur Relevanzbewertung sind in diesem Bericht nur cursorisch behandelt.

Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht über die beschriebenen Relevanzkriterien und Vorschläge für dazugehörige Indikatoren. Anhand dieser (oder anderer) Indikatoren könnte eine hohe Relevanz zur Beobachtung oder weiteren Prüfung von advanced material aufgrund möglicher Risiken oder hohem Nutzen für Mensch und Umwelt festgestellt werden.

Tabelle 2: Zusammenfassung der beschriebenen Relevanzkriterien und möglichen Indikatoren

Perspektive	Relevanzkriterium	Indikatoren, wann ein Relevanzkriterium erfüllt sein könnte
Regulation	Stoffdefinition trifft nicht zu	Advanced material ist ein Gemisch oder ein Erzeugnis
Regulation	Stoffdefinition ist nicht differenziert genug	Advanced material ist ein Einzelstoff, aber durch „klassische“ Stoffidentität nicht eindeutig beschrieben; advanced material ist ein Partikel > 100 nm
Regulation	Definition Nanoform trifft nicht zu	Advanced material ist ein Partikel mit Ausmaßen > 100 nm in allen Dimensionen
Regulation	Polymerdefinition trifft nicht zu	Advanced material wird als Polymer angesehen obwohl es die Polymerdefinition nach REACH nicht erfüllt; die Stoffdefinition wird ebenfalls nicht erfüllt
Regulation	Instrumente zur Bewertung der kritischer Eigenschaften (Gefährlichkeit, Verhalten etc.) sind nicht anwendbar	Advanced material lässt sich in (Öko-)Toxizitätstests nicht einsetzen. Die Eigenschaften des advanced materials können nicht „abgeleitet“ werden weil (Daten für) „ähnliche“ Materialien fehlen. Die Schädlichkeit ergibt sich aus der Kombination von Materialien. Aktive Materialien ändern ihre Eigenschaften.
Regulation	Instrumente zur Bewertung der Exposition sind nicht anwendbar	Das Verhalten von advanced materials im Körper und in der Umwelt kann anhand vorhandener Modelle nicht ermittelt werden.

Perspektive	Relevanzkriterium	Indikatoren, wann ein Relevanzkriterium erfüllt sein könnte
		Metabolisierung und Abbaubarkeit von advanced materials sind unbekannt.
Gefahrenpotenzial	(Hinweise auf) schwere schädliche Wirkungen (CMR, PBT/vPvB; EDC, Sensibilisierung)	Tests oder andere Quellen bewerten advanced materials als besorgniserregend. Strukturähnlichkeit mit SVHC. Funktionalität legt schädliche Wirkung nahe. Eine Einstufung von advanced materials ist aufgrund fehlender Daten nicht möglich.
Gefahrenpotenzial	Partikeleigenschaften	Advanced material fällt unter die Definition einer WHO-Faser oder von GBS. Advanced material ist chemisch, katalytisch oder biologisch reaktiv.
Gefahrenpotenzial	Sequenzielle Effekte	Advanced materials haben "schalenartige" Strukturen, welche die inneren Schichten abschirmen, die nach Abbau jedoch ggf. (andere) adverse Wirkungen hervorrufen als diejenigen, welche für die äußer(st)e Schicht ermittelt wird
Gefahrenpotenzial	Kombinationen mit biologischen Materialien	Advanced material enthält aktive biologische Strukturen Advanced material werden in Produkten im/am Körper zu nicht-medizinischen Zwecken eingesetzt
Exposition	Herstellungs- und Verwendungsmenge	Advanced material wird in großen Mengen hergestellt/verwendet ²⁰ Herstellungs- und Verwendungsmenge des advanced material steigt mit der Zeit
Exposition	Anwendungen mit hohem Nutzenpotenzial	Advanced material wird in verschiedenen Anwendungen eingesetzt Es sind Synergien durch spill-over Effekte möglich
Exposition	Anwendung mit hoher Exposition	Advanced material wird angewendet: <ul style="list-style-type: none"> • in Gemischen für privaten Gebrauch, • an ungeschützten Arbeitsplätzen, • umweltoffen bzw. mit (gezielter) Freisetzung in die Umwelt, • in nicht geschlossenen Anlagen, • in/auf großen Oberflächen in Innenräumen, • in Produkten, die (geplant) lange in der Umwelt verbleiben, • unter Bildung von Stäuben und Aerosolen, • in vielen Prozessen, Anlagen und Produkten (dispersive use), • in Produkten, aus denen eine Freisetzung in der Abfallphase wahrscheinlich ist.
Exposition	Verwendungen im/am Körper, die nicht (ausreichend) reguliert sind	Anwendung von advanced materials in kosmetischen Mitteln. Nutzung von advanced materials in Erzeugnissen, die im/am Körper getragen werden.
Exposition	Risiken für unvorhergesehene Verwendungen nicht (ausreichend) identifiziert	Advanced material lädt zu vielen nicht-intendierten Verwendungen ein, welche nicht oder nicht ausreichend bewertet werden

²⁰ Die Angabe „große Menge“ bedarf weiterer Informationen zur Einschätzung, welche Menge viel oder wenig ist.

Perspektive	Relevanzkriterium	Indikatoren, wann ein Relevanzkriterium erfüllt sein könnte
Exposition	Hohes Nutzenpotenzial durch unvorhergesehene Verwendungen	Advanced material bzw. seine Funktionalität ist technisch „interessant“. Advanced material unterstützt/verbessert andere Technologien oder Funktionalitäten.
Exposition	Persistenz	Advanced material erhöht die Lebensdauer von Produkten.
Exposition	Persistenz	Advanced material ist schwer biologisch bzw. abiotisch abbaubar, stabil, nicht in Wasser löslich. Advanced material wird für die Anwendung unter „Extrembedingungen“ oder zur Erhöhung der Lebensdauer von Produkten entwickelt und eingesetzt
Exposition	Bioakkumulation	Advanced material bioakkumuliert.
Exposition	Translokation im Körper	Advanced material verteilt sich im Körper und/oder wird nicht metabolisiert und ausgeschieden.
Exposition	Kritische Abbauprodukte	Advanced material kann zu Stoffen/Materialien mit adversen Effekten abgebaut werden. Advanced material besteht aus „problematischen Komponenten“, die durch Abbau oder Alterung freigesetzt werden (können).
Exposition	Spezifisches Nutzenpotenzial durch Aktivität	Carriereffekte „Schaltbarkeit“
Exposition	Risiken durch Mitnahmeeffekte und Aktivität	Advanced material vermittelt Mobilität für andere Stoffe (Carriereffekte). Advanced material ist „schaltbar“ durch Umweltbedingungen.
Lebenszyklus	Ressourcenverbrauch und schädliche Emissionen	Advanced material benötigt für eine funktionelle Einheit mehr Ressourcen als andere Verfahren/Produkte bzw. setzt dabei mehr schädliche Emissionen frei
Lebenszyklus	Ressourcenverbrauch und schädliche Emissionen	Advanced material benötigt für eine funktionelle Einheit weniger Ressourcen als andere Verfahren/Produkte
Lebenszyklus	Recyclingfähigkeit	Advanced material wird in Produkten/Anwendungen eingesetzt, die nicht recycelt werden (nicht sammelbar/sortierbar). Komponenten mit advanced materials sind nicht vom Produkt abtrennbar und/oder nicht (leicht) voneinander zu trennen. Advanced material können nicht zurückgewonnen werden Advanced material enthält besorgniserregende Stoffe
Lebenszyklus	Verbrauch kritischer Rohstoffe	Advanced material ersetzt die Nutzung kritischer Rohstoffe in Produkten/Prozessen
Lebenszyklus	Verbrauch kritischer Rohstoffe	Die Herstellung des advanced material erfordert den Einsatz kritischer Rohstoffe oder das advanced material enthält kritische Rohstoffen

Welche dieser Kriterien für die Relevanzermittlung genutzt werden und wie die Indikatoren für eine „hohe Relevanz“ definiert werden, ist von der Zielsetzung der Priorisierung sowie der Interessen der Anwender abhängig.

Abkürzungen

3D	3-dimensional
BMU	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit
CLP	Verordnung zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen
CMR	carcinogenic, mutagenic, reprotoxic substances – karzinogene, mutagene und reproduktionstoxische Stoffe
EU	Europäische Union
GBS	Granuläre, biobeständige Stäube
PBT	Persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe
vPvB	Sehr persistente, sehr bioakkumulierbare Stoffe
QSAR	Qualitative structure activity relationship – qualitative Strukturaktivitätsbeziehungen
REACH	Verordnung über die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien
WHO	World Health Organisation – Weltgesundheitsorganisation