

**Christoph Olscher, Sabine Greßler,  
Stefanie Prenner, Sabine Jung-Waclik,  
Anna Pavlicek, Susanne Resch,  
Andreas Falk, André Gzásó, Florian Part\***

## Zusammenfassung

Zunehmend werden innovative Chemikalien und Materialien, wie Advanced Materials, in den verschiedensten Anwendungsbereichen eingesetzt. Advanced Materials, zu denen zum Beispiel Nanomaterialien oder Biopolymere zählen, stellen die etablierte Sicherheits- und Risikobewertung vor neue Herausforderungen, da sie aufgrund ihrer Größe, Form und Oberflächenbeschaffenheit besondere Eigenschaften aufweisen, die sie von konventionellen Materialien unterscheiden. In den letzten Jahren wurden Konzepte wie z. B. „Safe-by-Design“ für Nanomaterialien entwickelt, um den Sicherheitsaspekt bereits in der frühen Design- bzw. Entwicklungsphase zu integrieren. Dieses Konzept wurde weiterentwickelt, auf andere Advanced Materials und generell auf Chemikalien ausgeweitet sowie um den Aspekt der Nachhaltigkeit zu „Safe-and-Sustainable-by-Design“ (SSbD) erweitert. Ein Rahmenwerk für eine Sicherheits- und Nachhaltigkeitsbewertung wurde im Jahr 2022 vom Joint Research Centre (JRC) der Europäischen Kommission vorgelegt und soll dazu beitragen, die ambitionierten Ziele des europäischen „Green Deal“ und die der „Chemical Strategy for Sustainability“ (CSS) zu erreichen. Das SSbD-Rahmenwerk soll Unternehmen und Organisationen Hilfestellung bieten, nicht nur die Sicherheit, sondern auch die ökologische und sozioökonomische Nachhaltigkeit zu bewerten und diese beim (Re-)Design von Chemikalien und Materialien zu berücksichtigen. Eine Anwendung des SSbD-Konzepts beruht derzeit auf Freiwilligkeit. Die praktische Umsetzung stellt für Hersteller aufgrund der Komplexität und oftmals fehlender Daten eine umfangreiche Aufgabe dar. Geeignete Rahmenbedingungen und zusätzliche Maßnahmen zum Kompetenzaufbau, zur Kooperation und Koordination sowie zur Unterstützung sind notwendig, um eine Umsetzung des SSbD-Konzeptes in Unternehmen – insbesondere in kleinen und mittleren Unternehmen (KMUs) – weiterhin zu fördern.

\* Korrespondenzautor/in

# Safe-and-Sustainable-by-Design

Entwicklung von sicheren und nachhaltigen innovativen Chemikalien und Materialien

## Einleitung

Chemische Stoffe sind fester Bestandteil unseres Alltags. Sie finden sich in faktisch allen Materialien und Produkten, die uns umgeben – in Kunststoffartikeln, Lebensmitteln, Kosmetika, Farben und Lacken, Baumaterialien, Textilien, Fahrzeugen, Arzneimitteln und vielem mehr. Immer häufiger kommen auch innovative Materialien und Materialkombinationen zum Einsatz, die neue und verbesserte Eigenschaften aufweisen und für bestimmte Anwendungen „maßgeschneidert“ werden können. Zu diesen, als Advanced Materials bezeichneten neuartigen Materialien, zählen zum Beispiel Nanomaterialien, aber auch etwa Biopolymere, Verbundwerkstoffe, neuartige Metalllegierungen und Fasern.<sup>1</sup> Diese Materialien werden in immer mehr Anwendungsfeldern eingesetzt, etwa in Lebensmittelverpackungen, in der Energieerzeugung und -speicherung, in der Elektronik, der Medizin oder in kosmetischen Produkten. Advanced Materials stellen die Sicherheits- und Risikobewertung aufgrund ihrer einzigartigen Materialeigenschaften vor besondere Herausforderungen. Jedoch sollten alle Chemikalien, Materialien und Produkte, die laut EU-Chemikalienrecht (REACH- und CLP-Verordnung) als Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse bezeichnet werden, sicher in der Verwendung sein und keine Gefährdung für Arbeitnehmer\*innen, Verbraucher\*innen und die Umwelt darstellen. Eine erste, rechtlich bindende Direktive zur Sicherheit von chemischen Substanzen wurde bereits 1967 mit der Gefahrstoffrichtlinie wirksam. Mittlerweile existiert eine Vielzahl von Regelwerken, welche die Sicherheit aller am EU-Markt befindlichen Produkte gewährleisten sollen. So regelt die Verordnung über die allgemeine Produktsicherheit<sup>2</sup>, dass nur sichere Produkte in Verkehr gebracht werden dürfen. Darüber hinaus gibt es eine umfassende Regulierung für chemische Stoffe durch die Chemikalienverordnung REACH<sup>3</sup> sowie sektorspezifische Regulierungen wie etwa für Lebensmittel, Kosmetika, Biozide, Pflanzenschutzmittel und Arzneimittel, welche u. a. sicherstellen sollen, dass die Gesundheit von Verbraucher\*innen nicht gefährdet wird.

In den letzten Jahren lag der Fokus von Forschungsprojekten verstärkt auf der Entwicklung von Konzepten, um die Sicherheit von Nanomaterialien und anderen Advanced Materials bereits in den Innovationsprozess zu integrieren. Der Sicherheitsaspekt soll möglichst früh, bereits während der Design- bzw. Entwicklungsphase, berücksichtigt werden. Eines dieser Konzepte ist das sogenannte „Safe-by-Design“ (SbD)-Konzept, das Herstellern von Nanomaterialien oder nanomaterialhaltigen Produkten als Hilfestellung bei der Sicherheitsbewertung und Risikominimierung dienen soll.<sup>4</sup> Zahlreiche Projekte und Forschungsinitiativen haben sich in der Vergangenheit mit dessen Entwicklung beschäftigt (für einen Überblick siehe<sup>4,5,6</sup>). Das SbD-Konzept wurde fortlaufend weiterentwickelt und das ursprünglich für Nanomaterialien entwickelte Konzept auch auf andere Advanced Materials und Chemikalien ausgeweitet. Schließlich wurde das Konzept um den Aspekt der Nachhaltigkeit erweitert, wobei auf bestehenden Konzepten, wie z. B. dem Ökodesign-Konzept und den 12 Prinzipien der Grünen Chemie, aufgebaut wurde.<sup>7</sup> Somit sollen neuartige Materialien nicht nur sicher für Arbeitnehmer\*innen und Verbraucher\*innen sein, sondern auch für die Umwelt keine Gefährdung darstellen und in Hinblick auf deren Nachhaltigkeit entwickelt und gestaltet werden. Dieser Gedanke spiegelt sich im Konzept namens „Safe-and-Sustainable-by-Design“ (SSbD) wider. Konzepte wie SSbD sind notwendig, um den Ambitionen der EU in Richtung Kreislaufwirtschaft und dem Null-Schadstoff-Ziel sowie den damit verbundenen Richtlinien gerecht zu werden. Diese werden in Strategiepapieren wie z. B. dem Europäischen Green Deal<sup>8</sup>, dem neuen EU-Aktionsplan für Kreislaufwirtschaft<sup>9</sup>, der EU-Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit<sup>10</sup> sowie der Agenda 2030<sup>11</sup> vorgegeben.

Das vorliegende Dossier stellt aufbauend auf dem vorangegangenen Dossier zu „Safe-by-Design“<sup>4</sup> die Weiterentwicklung zum SSbD-Konzept vor und erläutert die einzelnen Phasen bzw. Bewertungsschritte des derzeit vorliegenden SSbD-Rahmenwerks<sup>12</sup>. Ebenso setzt es sich kritisch mit den notwendigen Bedingungen für eine Umsetzung des Konzepts in der Praxis auseinander.

## Das SSbD-Rahmenwerk

Ein Meilenstein für eine europaweite Umsetzung eines Konzeptes zur sicheren und nachhaltigen Entwicklung und Handhabung von Chemikalien und Materialien wurde im Juli 2022 durch den technischen Bericht des Joint Research Centres (JRC) mit dem Titel „Safe and sustainable by design chemicals and materials – Framework for the definition of criteria and evaluation procedure for chemicals and materials“ gesetzt.<sup>12</sup> Darin wird ein Rahmenwerk vorgestellt, welches einen Leitfaden zur Implementierung von Sicherheits- und Nachhaltigkeitsaspekten während der (Re-) Design-Phase von Chemikalien und Materialien sowie Indikatoren zur Bewertung dieser Aspekte präsentiert.

Das SSbD-Rahmenwerk ist in zwei Phasen unterteilt (siehe Abb. 1):<sup>12</sup>

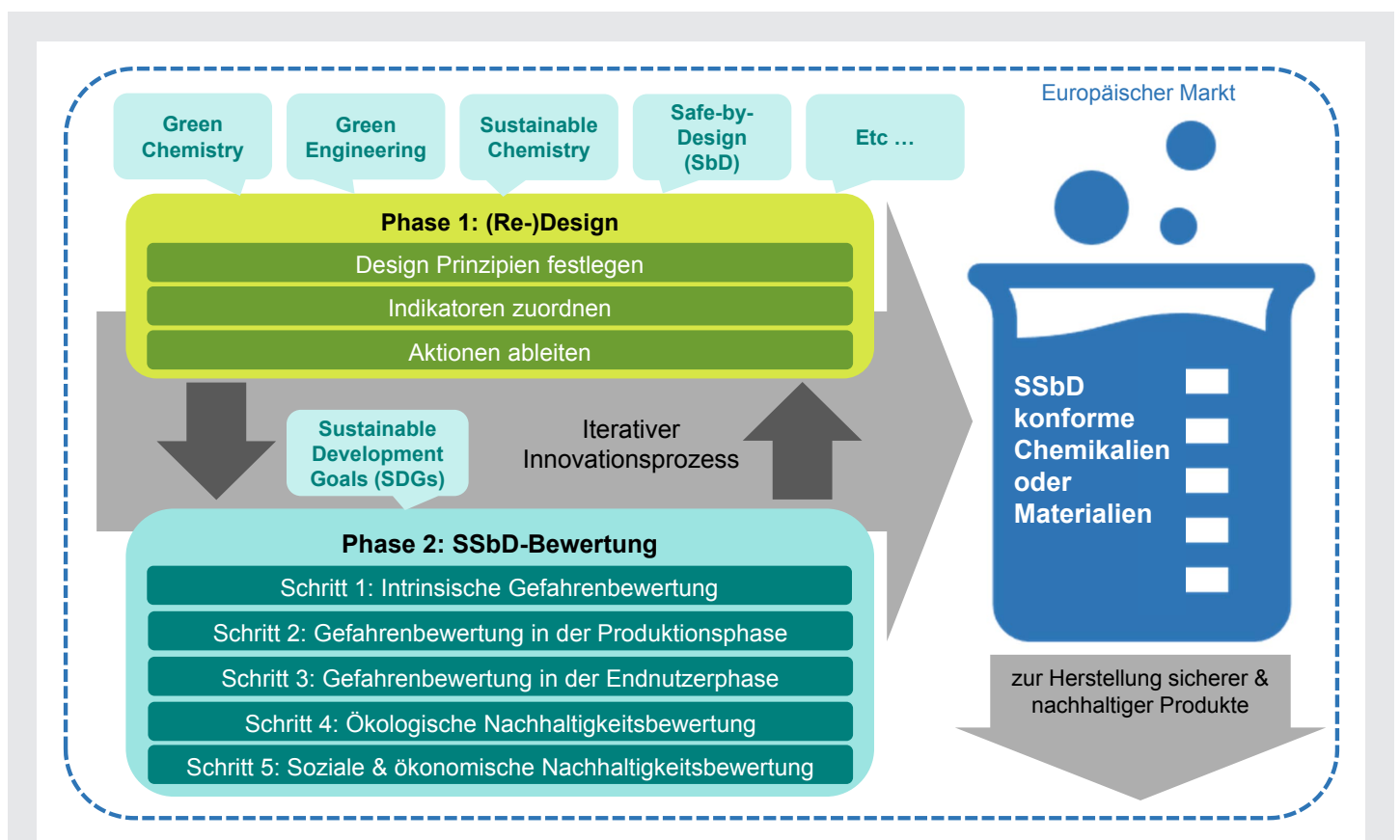
**Phase 1** ist die „(Re-)Design“-Phase, für welche diverse Leitprinzipien und Indikatoren, wie beispielsweise die etablierten 12 Design-Prinzipien der Grünen Chemie (Green Chemistry)<sup>13</sup>, berücksichtigt werden. Diese Indikatoren spiegeln die Sicherheits- und Nachhaltigkeitsziele

während der Entwicklungsphase neu entwickelter Chemikalien und Materialien wider. Neben den Prinzipien der Grünen Chemie wird auch auf andere Konzepte wie Grünes Ingenieurwesen (Green Engineering) oder „Safe-by-Design“ (SbD) von Nanomaterialien zurückgegriffen. Beim Re-Design geht es vor allem darum, bereits auf dem EU-Markt befindliche Chemikalien oder Materialien nachhaltiger zu produzieren oder durch umweltfreundlichere Alternativen (Substitute) zu ersetzen. Sobald eine engere Auswahl an Substituten getroffen wurde, wird in der nächsten Phase eine toxikologische, ökologische und sozioökonomische Bewertung der Chemikalien/Materialien sowie der Herstellungsprozesse durchgeführt.

**Phase 2** adressiert die Schritte der **Sicherheits- und Nachhaltigkeitsbewertung**. Hierbei spielen die Nachhaltigkeitsziele der Vereinten Nationen (engl. Sustainable Development Goals [SDGs]) eine ausschlaggebende Rolle. Die SDGs können drei verschiedenen Dimensionen – Sicherheits-, Umwelt- sowie soziale und ökonomische Dimension – zugeteilt werden, die auch in der Phase 2 des SSbD-Rahmenwerks zur Anwendung kommen. Die SSbD-Bewertungsschrit-

te 1, 2 und 3 adressieren die Sicherheits-Dimension, Schritt 4 die Umwelt-Dimension. Die soziale und ökonomische Dimension wird in Schritt 5 berücksichtigt. Da in Phase 2 u. a. die Nachhaltigkeit bewertet wird, ist es wichtig, die im SSbD-Rahmenwerk verwendete Definition von Nachhaltigkeit zu verstehen: Im Kontext von Chemikalien/Materialien wird hier Nachhaltigkeit als die Eigenschaft definiert, eine gewünschte Funktion zu erfüllen, ohne dabei festgelegte Nachhaltigkeits-Grenzen während des gesamten Lebenszyklus zu überschreiten. Mit einer zusätzlichen Gewährleistung von sozioökonomischem Nutzen und der Verringerung externer Effekte sind die Dimensionen „Soziales“ und „Ökonomie“ in diese Definition von Nachhaltigkeit integriert.

Das Thema Sicherheit ist für alle Akteure entlang der Wertschöpfungskette von Chemikalien und Materialien bereits in vielen Gesetzen, z. B. Arbeitnehmer\*innenschutz, verankert und in Unternehmen entsprechend implementiert. Innerhalb des SSbD-Rahmenwerks ist Sicherheit als die Abwesenheit von inakzeptablem Risiko für die menschliche Gesundheit und Umwelt definiert und in den Schritten 1-3 der Phase 2 umgesetzt.<sup>13</sup>



**Abbildung 2:**

Die Phasen des SSbD-Rahmenwerks im Innovationsprozess inkl. zugrundeliegende Design-Prinzipien (adaptiert nach<sup>12</sup>).

Die umfassende SSbD-Bewertung, die den Nachhaltigkeitszielen der Vereinten Nationen (SDGs) entspricht, besteht aus fünf Einzelschritten.

Im Folgenden werden die einzelnen **SSbD-Bewertungsschritte der Phase 2** näher erläutert:

Im **ersten Schritt** der SSbD-Bewertung werden die **intrinsic** Eigenschaften der Chemikalie bzw. des Materials überprüft. Dies liefert Wissen und Verständnis über potenzielle Gefahren, die von der Chemikalie/dem Material ausgehen könnten. In veröffentlichten Fallstudien des JRC erfolgt die Gefahreinstufung auf Basis des Global Harmonized System (engl. Globally Harmonized System [GHS]) bzw. der CLP-Verordnung<sup>14</sup>. Dies inkludiert Gefahren für die menschliche Gesundheit (z. B. akute Toxizität – oral/dermal/inhalativ, Haut sensibilisierend u. a.), Gefahren für die Umwelt (z. B. aquatische Toxizität, schädigend für die Ozonschicht u. a.) und physikalisch-chemische Gefahren (z. B. explosiv, aerosolbildend, oxidierende/r Flüssigkeit/Feststoff u. a.). Je nach Einstufung der Chemikalie/des Materials werden Punkte vergeben, die den Bewertungsprozess unterstützen. Auf Basis dieser Bewertung wird empfohlen, ein Ausschlusskriterium zu definieren, um die Bewertung und gegebenenfalls die Weiterentwicklung schon in dieser frühen Designphase zu beenden.<sup>12</sup>

In **Schritt 2** wird die potenzielle Gefährdung der menschlichen Gesundheit und Umwelt innerhalb der Produktions- und Verarbeitungsphase der Chemikalie bzw. des Materials bewertet. Dazu ist es notwendig, mit den genauen Abläufen der Produktion und Verarbeitung vertraut zu sein. Im Fokus der Bewertung steht hier die/das zu bewertende Chemikalie/Material und der Einfluss ihrer/seiner Eigenschaften auf den Produktions- und Verarbeitungsprozess, während in Schritt 4 anhand einer Ökobilanz der gesamte Lebenszyklus über andere Parameter, wie z. B. Material- und Energieströme, Emissionen etc. bewertet wird. In der Praxis werden für eine Bewertung in Schritt 2 die Prozesse je nach Bewertungsmodell in verschiedene Prozessschritte unterteilt. Am Beispiel der von der europäischen Chemikalienagentur (engl. European Chemicals Agency [ECHA]) entwickelten Software CHESAR 3 werden diese Prozessschritte entweder als Prozessfreisetzungskategorien (engl. Process Release Categories [PROC]) oder Umweltfreisetzungskategorien (engl. Environmental Release Categories [ERC]) bezeichnet. In diesen Kategorien werden Faktoren wie z. B. Expositionsrouten und Mengen dargestellt, unter denen entweder der Mensch oder die Umwelt mit der/dem zu bewertenden Chemikalie/Material in Berührung kommen könnte. Zusätzlich sind hier Parameter, die die Exposition beeinflussen, wie persönliche Schutzausrüstung der Arbeitnehmer\*innen und prozessspezifische Sicherheitsanlagen relevant. Mithilfe einer entsprechenden Software, z. B. der bereits genannten CHESAR 3, kann somit, basierend auf den eingegebenen Daten, die sogenannte Risikocharakterisierungsquote (engl. Risk Cha-

racterization Ratio [RCR]) für die jeweilige Kategorie (PROC oder ERC) berechnet werden.

**Schritt 3** bewertet die möglichen Risiken während der Produktnutzungsphase und unterscheidet sich von Schritt 2 dahingehend, dass hier alle potenziellen Expositionsszenarien und Freisetzungskategorien in der Endnutzung definiert werden (z. B. Exposition durch Hautkontakt mit Nanomaterialien in Kosmetika). Abgesehen davon ist der Prozess der Bewertung ident mit dem in Schritt 2 und kann mithilfe der CHESAR Software simultan durchgeführt werden.

Für **Schritt 4** wird eine Lebenszyklusanalyse (engl. Life Cycle Analysis [LCA]) bzw. Ökobilanz als Bewertungsmethode der ökologischen Nachhaltigkeit empfohlen, um die Umweltauswirkungen des gesamten Lebenszyklus der Chemikalie/des Materials zu berücksichtigen. Die EU empfiehlt, die LCA nach der ISO-Richtlinie 14040: 2006<sup>15</sup> durchzuführen. Im Rahmen einer LCA werden zuerst alle Energie- und Materialflüsse erfasst. Mit diesen als Sachbilanz zusammengefassten Daten sowie materialspezifischen Daten zum CO<sub>2</sub>-Fußabdruck oder zur Toxizität kann die Auswirkung auf bestimmte Wirkungskategorien der Ökobilanz wie z. B. „Treibhauspotenzial“ oder „Humantoxizität“ berechnet werden. Mit der LCA können somit die ökologischen Vor- und Nachteile der neu entwickelten Chemikalie gegenüber konventionellen Chemikalien/Materialien – sogenannte „Bulk“-Chemikalien – verglichen und quantitativ dargestellt werden.

Neben der ökologischen Dimension der Nachhaltigkeit, sind die Bereiche **Ökonomie und Soziales** im SSbD-Rahmenwerk in **Schritt 5** zusammengefasst. Wie bereits in der Definition von Nachhaltigkeit (siehe weiter oben) erwähnt, wird im SSbD-Rahmenwerk zwischen ökologischer und sozioökonomischer Nachhaltigkeit unterschieden. Soziale Aspekte sind anhand der SDGs dargestellt, wie etwa die Beendigung von Armut und Hunger und der Zugang zu Bildung für alle Menschen. Ökonomische Aspekte beinhalten hingegen beispielsweise die Verbesserung der Produktionseffizienz oder die Verfügbarkeit von Rohmaterialien (Stichwort „kritische Rohstoffe“<sup>16</sup>). In der aktuellen Fassung des SSbD-Rahmenwerks wird nicht näher darauf eingegangen, mit welchen Methoden soziale und ökonomische Faktoren in Schritt 5 konkret zu bewerten sind. Als Grund dafür wird die mangelnde Verfügbarkeit ausgereifter Bewertungsmethoden angeführt. Es werden jedoch die soziale Ökobilanz (engl. Social Life Cycle Analysis [s-LCA]) und die Lebenszyklus-Kostenrechnung (engl. Life Cycle Costing [LCC]) als mögliche Bewertungsmethoden erwähnt. Die s-LCA- und LCC-Methoden müssen jedoch noch weiterentwickelt und standardisiert werden, um in der Praxis erfolgreich eingesetzt werden zu können. Die jeweiligen Bewer-

tungsergebnisse aus den Schritten 1-5 sollen am Ende als Entscheidungshilfe für Unternehmen und Behörden zur gesamtheitlichen SSbD-Bewertung dienen.<sup>12, 17</sup>

## SSbD in Österreich und der EU

Die Thematik „Umwelt, Gesundheit und Sicherheit“ („Environment, Health and Safety“ [EHS]) von Materialien wird in Österreich bereits seit Jahren als höchst relevant eingestuft. Im Jahr 2011 wurde ein spezifisches Förderungsprogramm für Themen der Nanotechnologie („Nano-EHS Programm“)<sup>17</sup> etabliert. Durch diese Nano-EHS geförderten Projekte konnte Österreich eine führende Position in Europa im Bereich Sicherheitsforschung zu Nanomaterialien erreichen. Ein Schwerpunkt dieser Projekte lag in der Analyse der Anwendbarkeit des SbD-Konzepts sowie in der Ableitung von Handlungsempfehlungen zur Erweiterung des Konzeptes.<sup>18</sup> Das aus diesen einschlägigen Projekten ableitbare Wissen hat österreichischen Akteuren auch in der SSbD-Thematik eine Rolle als Pionier und relevanter Mitgestalter eingebracht. Dies spiegelt sich beispielweise in der Teilnahme österreichischer Akteure in zukunftsweisenden, internationalen Vorhaben und Projekten wider. Rückblickend wurde bereits in Projekten wie beispielsweise NANoREG an grundlegenden Entwicklungen mitgearbeitet (hier wurde unter Mitwirkung österreichischer Akteure das SbD-Konzept für Nanomaterialien etabliert und in einer Fallstudie erstmalig angewendet). Aktuell sind europäische Projekte wie z. B. IRISS<sup>19</sup> und PARC<sup>20</sup> zu nennen, welche maßgeblichen Einfluss auf die Umsetzung von SSbD in Europa nehmen. In diesen Leitinitiativen ist Österreich durch kompetente Akteure vertreten, womit sich aktuell eine Vorreiterrolle für Österreich im europäischen Umfeld zeigt. Das Projekt IRISS ist als SSbD-Koordinations- sowie Wissenstransferprojekt anzuführen, wohingegen das europäische Partnerschaftsprogramm PARC (Europäische Partnerschaft für die Bewertung von Risiken durch Chemikalien) der Entwicklung von SSbD ein eigenes Arbeitspaket gewidmet hat. PARC verfolgt das übergeordnete Ziel, das Wissen um die Sicherheit chemischer Substanzen zu verbessern, um so die Gesundheit der Menschen und die Umwelt besser zu schützen. Im Zuge dessen werden wissenschaftlich fundierte Methoden und Instrumente zur Bewertung von Chemikalienrisiken entwickelt und verbessert. Dies beinhaltet die Untersuchung verschiedener Expositionspfade, toxiologischer Effekte und Umweltauswirkungen von Chemikalien. Neben der Bewertung von Risiken unterstützt PARC auch die Entwicklung von Strategien und Maßnahmen zum Management dieser Risiken. Dazu gehören notwendige Vorschriften, Richtlinien oder bewährte Verfahren

zur sicheren Verwendung und Entsorgung von Chemikalien. Zudem beschäftigt sich PARC intensiv mit der Operationalisierung des SSbD-Rahmenwerks, wofür derzeit eine eigene SSbD-Toolbox erstellt wird. Diese Toolbox soll vor allem kleinen und mittleren Unternehmen (KMUs) als Werkzeug für die praktische Umsetzung von SSbD dienen. Dabei werden unterschiedliche Software-Lösungen, die Teilaspekte des SSbD-Rahmenwerks adressieren und analysieren, zusammengeführt. Der SSbD-Toolbox-Nutzer soll dadurch die Möglichkeit bekommen, das umfangreiche SSbD-Rahmenwerk möglichst holistisch und umfassend anzuwenden und alle Bewertungsschritte durchzuführen. Die Herausforderung in der Erstellung dieser Toolbox liegt einerseits in der Komplexität, Spezifität und Benutzerfreundlichkeit der vorhandenen Tools sowie deren aktueller Verfügbarkeit und dem technischen Support, andererseits im Zusammenführen der durch die unterschiedlichen Tools generierten Daten in eine ganzheitliche SSbD-Bewertung.

## Die weiteren Schritte

Die für SSbD in Österreich zwingend notwendige Erweiterung des Wissensspektrums betreffend Nachhaltigkeit sowie die Integration der erarbeiteten Sicherheitsforschungs-Expertise in Hinblick auf eine zukünftige Umsetzung des SSbD-Rahmenwerks werden aktuell auf ministerieller Ebene diskutiert. Der Umfang des SSbD-Rahmenwerks macht deutlich, dass zusätzliche Maßnahmen zum Kompetenzaufbau, zur Kooperation sowie Koordination getroffen und finanziert werden müssen, um in Österreich die betriebliche Umsetzung von SSbD, insbesondere für KMUs, zu ermöglichen.

Eine Basis für die Umsetzung nationaler Maßnahmen zur Etablierung des SSbD-Rahmenwerks stellt die SSbD-Roadmap<sup>21</sup> dar, in der die folgenden Handlungsfelder aufgezeigt werden: (i) Strukturbildung und Vernetzung, (ii) Internationale Kommunikation und Vernetzung, (iii) Schaffung geeigneter Rahmenbedingungen, (iv) Wissensaufbau und -transfer sowie (v) Begleitmaßnahmen und -forschung.

Auf europäischer Ebene ist die derzeitige Fassung des SSbD-Rahmenwerks in Überarbeitung durch das JRC. Die Weiterentwicklung wird durch wiederkehrende Konsultationen mit europäischen Akteuren begleitet, einhergehend mit Maßnahmen zu internationaler Kommunikation und Vernetzung. Als nächste Schritte bis zur 2025 geplanten Veröffentlichung eines überarbeiteten Rahmenwerks werden unter anderem Erfahrungsberichte unterschiedlicher Stakeholder gesammelt, auf deren Basis das Rahmenwerk dann schlussendlich überarbeitet wird. Relevante Informationen sind auf der SSbD-Homepage der Europäischen Kommission zu finden.<sup>22</sup>

## Anmerkungen und Literaturhinweise

- Mesbahi, Z., Gazsó, A., Rose, G., Fuchs, D. & Pavlicek, A. (2022): Advanced Materials. NanoTrust Dossier Nr. 58. Jänner 2022. [http://epub.oew.ac.at/0xc1aa5576\\_0x003d32c6.pdf](http://epub.oew.ac.at/0xc1aa5576_0x003d32c6.pdf).
- Europäische Union (2023): Verordnung (EU) 2023/988 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Mai 2023 über die allgemeine Produktsicherheit, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie (EU) 2020/1828 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 87/357/EWG des Rates. Amtsblatt der Europäischen Union L 135/1. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R0988>.
- Für Informationen zur REACH-Verordnung siehe z. B. die Webseite des Umweltbundesamts: <https://www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/reach-chemikalien-reach>. (Zugriff 30.8.24).
- Rose, G., Pavlicek, A. & Gazsó, A. (2019): Safe-by-Design – Die frühe Integration von Sicherheit in Innovationsprozesse. NanoTrust-Dossier Nr. 50, April 2019. <https://epub.oew.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier050.pdf>.
- Falk, A., Cassee, F. R. & Valsami-Jones, E. (2021): Safe by Design and EU funded NanoSafety projects. <https://doi.org/10.5281/zenodo.4652586>.
- Sudheshwar, A., Apel, C., Kummerer, K., Wang, Z., Soeteman-Hernandez, L. G., Valsami-Jones, E., Som, C. & Nowack, B. (2024): Learning from Safe-by-Design for Safe-and-Sustainable-by-Design: Mapping the current landscape of Safe-by-Design reviews, case studies, and frameworks. *Environ Int*, 183, 108305. <https://doi.org/10.1016/j.envint.2023.108305>.
- Keitsch, M. (2012): Sustainability in industrial design: Concepts, challenges, and opportunities. *Sustainable Development*. *New Research*, 157-168.

## Fazit

Die Komplexität des SSbD-Rahmenwerks lässt erkennen, dass für eine komplette Bewertung eine breite Basis an Daten, Expertise und Informationen notwendig ist. Dies erfordert einen funktionierenden Informationsaustausch zwischen den relevanten Akteuren entlang der gesamten Wertschöpfungskette. Insbesondere bei innovativen Material- bzw. Stoffklassen wie den Advanced Materials ist zu erwarten, dass bestimmte Daten fehlen, schwer erhältlich oder streng vertraulich sind. Ursachen dafür sind, dass geeignete Testmethoden aufwändiger sind bzw. fehlen oder die Software für bestimmte Schritte innerhalb der SSbD-Bewertung nicht mit dem jeweiligen Material bzw. der jeweiligen Stoffklasse kompatibel ist. Selbst wenn Daten vorhanden sind, ist es aufgrund von Datenschutz und Betriebsgeheimnissen nicht immer möglich, diese Daten zu verwenden bzw. die Qualität der Daten zu überprüfen. Es bedarf daher eines Datenmanagementsystems, das sowohl die Überprüfung der Qualität der Daten als auch die Wahrung des Datenschutzes und der Betriebsgeheimnisse ermöglicht.<sup>23</sup>

Auch wenn die Anwendung des SSbD-Rahmenwerks von der Europäischen Kommission durch die Empfehlung zur Schaffung eines europäischen Bewertungsrahmens für inhärent sichere und nachhaltige Chemikalien und Materialien<sup>24</sup> unterstützt wird, gibt es derzeit keine rechtliche Verankerung des Rahmenwerks, wodurch die SSbD-Umsetzung derzeit auf Freiwilligkeit beruht. Gekoppelt mit der erwähnten Komplexität und dem Aufwand führt dies bei relevanten Akteuren dazu, dass das SSbD-Rahmenwerk bisher noch kaum Anwendung findet. Diese Problematik wurde bereits im Zuge der SSbD-Stakeholder-Workshops aufgegriffen und wird auf europäischer und internationaler Ebene weiterdiskutiert, um zur Verbesserung des Rahmenwerkes beizutragen.

Aus wissenschaftlicher, regulatorischer, aber auch unternehmerischer Sicht hat das SSbD-Rahmenwerk großes Potenzial die Sicherheit und Nachhaltigkeit von Chemikalien und Materialien zu verbessern und darüber hinaus als Innovationsmotor zu fungieren. Es bedarf jedoch gezielter Maßnahmen, sowohl auf nationaler als auch internationaler Ebene, um eine Unterstützung für eine Einführung bzw. Umsetzung durch entsprechende Interessensvertreter\*innen (z. B. Wirtschaftskammer) zu erhalten und dadurch das SSbD-Rahmenwerk für Unternehmen jeglicher Größe umsetzbar zu machen.

- <sup>8</sup> Europäische Kommission (2019): Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Der Europäische Grüne Deal. COM(2019) 640 final, 11.12.2019. [https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:b828d165-1c22-11ea-8c1f-01aa75ed71a1.0021.02/DOC\\_1&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:b828d165-1c22-11ea-8c1f-01aa75ed71a1.0021.02/DOC_1&format=PDF).
- <sup>9</sup> Europäische Kommission (2020a): Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Ein neuer Aktionsplan für die Kreislaufwirtschaft. Für ein saubereres und wettbewerbsfähigeres Europa. COM(2020) 98 final, 11.3.2020. [https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9903b325-6388-11ea-b735-01aa75ed71a1.0016.02/DOC\\_1&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9903b325-6388-11ea-b735-01aa75ed71a1.0016.02/DOC_1&format=PDF).
- <sup>10</sup> Europäische Kommission (2020b): Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit. Für eine schadstofffreie Umwelt. COM(2020) 667 final, 14.10.2020. [https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:f815479a-0f01-11eb-bc07-01aa75ed71a1.0002.02/DOC\\_1&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:f815479a-0f01-11eb-bc07-01aa75ed71a1.0002.02/DOC_1&format=PDF).
- <sup>11</sup> United Nations (2015): Resolution adopted by the General Assembly on 25 September 2015 Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development. [https://www.un.org/en/development/desa/population/migration/generalassembly/docs/globalcompact/A\\_RES\\_70\\_1\\_E.pdf](https://www.un.org/en/development/desa/population/migration/generalassembly/docs/globalcompact/A_RES_70_1_E.pdf).
- <sup>12</sup> Caldeira, C., Farcas, R., Aguirre, I. G., Mancini, L., Tosches, D., Amelio, A., Rasmussen, K., Rauscher, H., Sintes, J. R. & Sala, S. (2022): Safe and Sustainable by Design Chemicals and Materials – Framework for the definition of criteria and evaluation procedure for chemicals and materials. [https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC128591/JRC128591\\_01.pdf](https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC128591/JRC128591_01.pdf).
- <sup>13</sup> Caldeira, C., Farcas, R., Moretti, C., Mancini, L., Rasmussen, K., Rauscher, H., Riego Sintes, J. & Sala, S. (2022): Safe and Sustainable by Design chemicals and materials – Review of safety and sustainability dimensions, aspects, methods, indicators, and tools. Publications Office of the European Union. <https://data.europa.eu/doi/10.2760/879069>.
- <sup>14</sup> Europäische Union (2008): 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, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006. Amtsblatt der Europäischen Union L 353/1. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1272>.
- <sup>15</sup> European Committee for Standardization (2006): Environmental management – Life cycle assessment – Principles and framework (ISO 14040:2006 + Amd 1:2020).
- <sup>16</sup> Kritische Rohstoffe sind Rohstoffe von großer wirtschaftlicher Bedeutung für die EU, bei denen aufgrund der Konzentration der Bezugsquellen und des Mangels an guten, erschwinglichen Ersatzstoffen ein hohes Risiko von Versorgungsunterbrechungen besteht. <https://www.consilium.europa.eu/de/infographics/critical-raw-materials/>. (Zugriff 24.4.24).
- <sup>17</sup> FFG. (2011): NANO Environment Health and Safety – das Programm. <https://www.ffg.at/programm/nano-environment-health-and-safety>. Projektendberichte abrufbar unter: <https://www.nanoinformation.at/bereiche/wissenschaftsforschung/nano-ehs-programm> (Zugriff 4.3.24).
- <sup>18</sup> Pavlicek, A., Part, F., Gressler, S., Rose, G., Gázsó, A., Ehmoser, E-K. & Huber-Humer, M. (2021): Testing the Applicability of the Safe-by-Design Concept: A Theoretical Case Study Using Polymer Nanoclay Composites for Coffee Capsules. Sustainability 13(24), 13951. <https://doi.org/10.3390/su132413951>.
- <sup>19</sup> IRISS – The International SSbD Network. <https://iriss-ssbd.eu/>. (Zugriff 24.4.24).
- <sup>20</sup> PARC – Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals. <https://www.eu-parc.eu/>. (Zugriff 24.4.24).
- <sup>21</sup> EU NanoSafety Cluster (2024): Roadmap Safe and Sustainable Advanced and Innovative Materials 2024-2030. [https://zenodo.org/records/10980019/files/NSC\\_roadmap\\_02.pdf?download=1](https://zenodo.org/records/10980019/files/NSC_roadmap_02.pdf?download=1). (Zugriff 24.4.24).
- <sup>22</sup> Europäische Kommission: Safe and sustainable by design. [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/key-enabling-technologies/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design\\_en](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/key-enabling-technologies/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design_en). (Zugriff 24.4.24).
- <sup>23</sup> Apel, C., Kümmerer, K., Sudheshwar, A., Nowack, B., Som, C., Colin, C., Walter, L., Breukelaar, J., Meeus, M., Ildefonso, B., Petrovykh, D., Elyahmadi, C., Huttunen-Saarivirta, E., Dierckx, A., Devic, A. C., Valsami-Jones, E., Brennan, M., Rocca, C., Scheper, J. & Soeteman-Hernández, L. G. (2024): Safe-and-sustainable-by-design: State of the art approaches and lessons learned from value chain perspectives. Current Opinion in Green and Sustainable Chemistry, 45. <https://doi.org/10.1016/j.cogsc.2023.100876>.
- <sup>24</sup> Europäische Kommission (2022): Empfehlung (EU) 2022/2510 der Kommission vom 8. Dezember 2022 zur Schaffung eines europäischen Bewertungsrahmens für „inhärent sichere und nachhaltige“ Chemikalien und Materialien. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022H2510>.



## IMPRESSUM

**Medieninhaber:** Österreichische Akademie der Wissenschaften; Juristische Person öffentlichen Rechts (BGBl 569/1921 idF BGBl I 31/2018); Dr. Ignaz Seipel-Platz 2, A-1010 Wien

**Herausgeber:** Institut für Technikfolgen-Abschätzung (ITA); Bäckerstraße 13, A-1010 Wien; [www.oew.ac.at/ita](http://www.oew.ac.at/ita)

**Erscheinungsweise:** Die NanoTrust-Dossiers erscheinen unregelmäßig und dienen der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse des Instituts für Technikfolgen-Abschätzung sowie seiner Kooperationspartner:innen im Rahmen des Projekts NanoTrust. Die Berichte werden ausschließlich über das Internetportal „epub.oew“ der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt: [epub.oew.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/](http://epub.oew.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/)

NanoTrust-Dossier Nr. 067, Oktober 2024:  
[epub.oew.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier067.pdf](http://epub.oew.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier067.pdf)

ISSN: 1998-7293

Dieses Dossier steht unter der Creative Commons (Namensnennung-NichtKommerziell-KeineBearbeitung 2.0 Österreich) Lizenz: [creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/at/deed.de](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/at/deed.de)