

Gloria Rose*,
Anna Pavlicek,
André Gazsó

Zusammenfassung

Eine Reihe von Konzepten befasst sich mit sicherheitsrelevanten Fragestellungen bezüglich innovativer Materialien und Produkte. Das Safe-by-Design (SbD) Konzept ist eines davon und hat zum Ziel, diese Sicherheitsfragen schon zu Beginn und während der gesamten Produktentwicklungsphase zu berücksichtigen. Durch die nanospezifischen SbD-Konzepte sollen die herrschenden Unsicherheiten über die potenziellen Risiken für Umwelt und menschliche Gesundheit schon früh im Innovationsprozess von neuen Nanomaterialien und -produkten adressiert werden. Die Grundannahme des SbD-Konzeptes besagt, dass Risiken durch den Einsatz von möglichst sicheren Materialien, Produkten, Werkzeugen und Techniken reduziert werden können. Augenmerk wird dabei besonders auf die Produktentwicklungsphase gelegt, in welcher bei der Auswahl dieser Faktoren noch steuernd eingegriffen werden kann. Die frühe Integration von Sicherheit in den Innovationsprozess gilt im Sinne des Vorsorgeprinzips generell als erstrebenswert.

* Korrespondenzautorin

Safe-by-Design – Die frühe Integration von Sicherheit in Innovationsprozesse

Einleitung

Besteht ein potenzielles Risiko für Umwelt oder menschliche Gesundheit, so muss dieses aufgrund präventiver Entscheidungen vermieden oder reduziert werden. Dieses Prinzip – das sogenannte Vorsorgeprinzip – ist von der Europäischen Union in einer Mitteilung aus dem Jahr 2000 festgelegt worden¹ und wird im Artikel 191 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) ausführlich dargestellt². Somit werden in der Umwelt- und Gesundheitspolitik nicht nur bekannte und wissenschaftlich belegbare Risiken betrachtet, sondern es wird auch mangelnde wissenschaftliche Gewissheit in Erwägung gezogen. Das allgemeine Lebensmittelrecht³ und der Regelungsrahmen der EU für chemische Stoffe (REACH)⁴ beziehen sich beispielsweise stark auf das Vorsorgeprinzip.

In den letzten Jahren ist das Konzept des „Innovation Principle“ aufgekommen, welches als Gegenstück zum Vorsorgeprinzip aufgefasst werden kann⁵. Dieses noch sehr junge Konzept besagt, dass bei der Entwicklung neuer regulatorischer Strategien oder Richtlinien die Auswirkungen auf die Innovation umfassend bewertet werden sollen. Diese Forderung basiert auf der Grundannahme, dass Innovation auch Elemente der Neuheit und des Experimentierens beinhaltet. Erstrebenswert ist ein regulatorisches System, in dem Innovation durch Regulierung gefördert, nicht behindert wird. Die Europäische Kommission spricht hier von „flexibility by design“⁶. Kritiker warnen vor der Gefahr, dass aus der Industrie stammende Innovationsprinzipien⁷ könnte das Vorsorgeprinzip untergraben und es erleichtern, EU-Sicherheitsvorschriften zu umgehen^{8, 9}. Befürworter hingegen weisen auf Artikel 3(3) des Vertrags über die Europäische Union hin, welcher besagt: „[Die Union] fördert den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt.“¹⁰. Es sei je nach Auffassung somit das Innovationsprinzip implizit im Unionsrecht zu erkennen. Die Verordnung über das Rahmenprogramm für Forschung und Innovation „Horizon Europe“ wird voraussichtlich ab 2021 die erste Legislativakte sein, die das Innovationsprinzip explizit enthält¹¹.

Im Spannungsfeld zwischen Sicherheit und Innovation sehen sich vor allem auch Hersteller und Produzenten von Nanomaterialien oder nanomaterialhaltigen Produkten vor besondere Herausforderungen gestellt. Nanotechnologie zeichnet sich durch vielfältige Anwendungsmöglichkeiten aus, die mit großen Schwierigkeiten bei der Vorhersage von potenziellen Risiken und Auswirkungen besetzt sind. Zudem herrscht eine definitorische Ambiguität des Begriffes „Nano“.

Dieses Dossier liefert einen Überblick über jene Konzepte, denen der Gedanke zugrunde liegt, Sicherheitsüberlegungen in Hinblick auf Gesundheit oder Umwelt in das Design von Materialien, Produkten oder Prozessen zu integrieren. Im Fokus steht dabei das nanospezifische Safe-by-Design (SbD) Konzept. Abschließend wird ein Überblick über rezente internationale und nationale Projekte geliefert, die sich mit SbD im Nanokontext befassen bzw. befasst haben.

Konzepte zur Sicherheit durch Design

Es gibt eine Reihe von Konzepten, die durch Design-Ansätze eine erhöhte Sicherheit anstreben und somit als „SbD-Konzepte“ bezeichnet werden können bzw. Elemente von SbD enthalten. Die in diesem Abschnitt geschilderten Konzepte unterscheiden sich zwar in ihren primären Zielsetzungen – sei es erhöhte Arbeitssicherheit, gesteigerter Umweltschutz, finanzielle Einsparungen oder der Schutz menschlicher Gesundheit –, es geht jedoch im Kern stets um die Reduktion von Risiken durch eine möglichst frühe Einbindung von sicherheitsrelevanten Überlegungen in Innovationsprozesse und um die Betrachtung des gesamten Lebenszyklus eines Materials bzw. Produkts.

Design for Safety

Bei „Design for Safety“ handelt es sich um einen systematischen Ansatz aus dem Ingenieurwesen. Er dient dazu, Bereiche mit besonders hohem Risiko zu identifizieren und Eintrittswahrscheinlichkeiten sowie Auswirkungen zu minimieren, wobei Systeme durch alle Phasen des Lebenszyklus analysiert werden¹². Grundlegend ist dabei, dass Sicherheit schon im Design selbst beachtet werden muss. Es gilt also ein inhärent sicheres Design zu entwickeln. Die vier Prinzipien des inhärent sicheren Designs lauten „minimize“, „substitute“, „moderate“ und „simplify“. So kann beispielsweise durch die Reduktion von gefährlichen Substanzen, oder auch durch den Austausch von gefährlichen durch weniger gefährliche Substanzen, die intrinsische Sicherheit erhöht werden. Werden Gefahren durch Änderungen im Design beseitigt, kann auf zusätzliche Gegenmaßnahmen verzichtet werden, welche die Komplexität des Systems erhöhen würden. Des Weiteren bietet sich die Möglichkeit, Fehlertoleranzen einzubauen, die beispielsweise die Funktionsfähigkeit eines Systems auch bei Teilausfällen garantieren¹³. In der Realität lassen sich die Prinzipien des „Design for Safety“ nicht immer einwandfrei übertragen, insbesondere in Fällen, wo die erwünschte Funktionalität mit Sicherheit konterkariert wird. In diesen Fällen müssen die Vorteile mit den verbundenen Risiken abgewogen werden.

Green Chemistry

Im Bereich des Umweltschutzes gibt es ebenfalls Überlegungen dazu, Produkte und Prozesse mit einer geringen intrinsischen Gefahr zu entwickeln. So wurde beispielsweise im Jahre 2006 von der United States Environmental Protection Agency (EPA) das sogenannte „Green Chemistry Framework“ erstellt, welches eine Reduktion der Erzeugung und des Gebrauchs gefährlicher Substanzen durch das Design chemischer Produkte oder Prozesse bewirken will¹⁴. Umweltverschmutzungen sollen vermieden werden, indem nicht auf nachträgliche Beseitigung oder Behandlung gesetzt wird (wie beispielsweise die sichere Trennung und Entsorgung von Abfällen), sondern auf Reduktion der Verschmutzungsursachen. Im NanoTrust-Dossier Nr. 045¹⁵ sind die insgesamt 12 Grundsätze von Green Chemistry angeführt, die unter anderem Maßnahmen wie ein Echtzeit-Monitoring von Syntheseprozessen fordern oder die Entwicklung von Chemikalien und Produkten, welche abbaubar sind und sich nicht in der Umwelt anreichern.

Ecodesign

Ecodesign bzw. ökologisches Design ist ein Konzept aus dem Umweltmanagement und zielt auf eine Reduktion von Umweltauswirkungen von Produkten über ihren gesamten Lebenszyklus. Dieses Ziel soll durch geeignetes Design bei der Produktentwicklung erreicht werden. Etabliert ist das Konzept im Rahmen von zwei ISO-Normen, ISO 14062:2002¹⁶ und ISO 14006:2011¹⁷. Im Rahmen von Ecodesign können verschiedene Strategien verfolgt werden, wie zum Beispiel die Auswahl von erneuerbaren Materialien, die Verringerung von Verpackungsmaterialien, Erhöhung der Nutzungsdauer, Erhöhung der Funktionalitäten oder Erhöhung der Recyclingfähigkeit. Neben ökologischen Vorteilen wird durch Ecodesign auch eine erhöhte Arbeitsplatzsicherheit erhofft, da gefährliche Stoffe im Produktionsprozess vermieden werden. Es konnten bislang auch ökonomische Vorteile für Unternehmen gezeigt werden, indem beispielsweise Betriebskosten verringert wurden¹⁸.

Quality by Design

Bei „Quality by Design“ handelt es sich um ein Konzept, das schon seit längerem in Industriezweigen wie der Luft- und Raumfahrt, der Automobilindustrie, der Medizintechnik und der biotechnologischen und pharmazeutischen Industrie Anwendung findet¹⁹. Durch das Einführen von Qualitätstests schon während des Produktentstehungsprozesses wird eine effizientere Fehleridentifizierung und -reduktion erreicht. Voraussetzung für die erfolgreiche Anwendung ist ein umfassendes Wissen über betroffene Materialeigenschaften, Entwicklungs- und Fertigungsprozesse, um Risiken identifizieren und bewerten zu können.

In der pharmazeutischen Industrie ist Quality by Design mittels international gültiger Richtlinien etabliert. So finden sich die zugrundeliegenden Prinzipien in den drei ICH-Richtlinien „Pharmaceutical Development“ (ICH Q8)²⁰, „Quality Risk Management“ (ICH Q9)²¹ und „Pharmaceutical Quality System“ (ICH Q10)²². Durch die Betrachtung des gesamten Lebenszyklus soll die Toxizität von pharmazeutischen Produkten möglichst früh festgestellt werden, wobei alle kritischen Prozessparameter hinsichtlich Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität kontrolliert werden²³.

Garantierte Sicherheit?

Obwohl viele Ansätze den Anspruch erheben, inhärent sichere Materialien, Produkte und Prozesse zu entwickeln, wird in der Regel von Aussagen, die komplette Sicherheit postulieren, Abstand genommen. So findet sich auch oftmals statt „Safe-by-Design“ die Bezeichnung „Safer-

by-Design“. Am anschaulichsten lässt sich die Problematik am Beispiel der Pharmaforschung und -entwicklung erläutern: Trotz intensiver Optimierung- und Testverfahren sind bei Markteintritt nicht zwingend alle möglichen nachteiligen Wirkungen eines Arzneimittels bekannt²⁴. Auch viele Jahre nach behördlicher Genehmigung und Markteintritt können Arzneimittel wegen Sicherheitsbedenken zurückgezogen werden^{25,26}. Wenngleich es beispielsweise möglich ist, Stoffe mit niedrigem intrinsischem Gefahrenpotenzial zu identifizieren, stellt die gleichzeitige Maximierung von Sicherheit und Funktionalität eine große Herausforderung dar. Es bedarf hier langwieriger Optimierungsprozesse, die sich durch iterative Testverfahren sehr kosten- und zeitintensiv gestalten.

Nanospezifisches „Safe-by-Design“

Inzwischen trifft man in der Nanotoxikologie und Nanosicherheitsforschung zunehmend auf den Safe-by-Design-Begriff. Safe-by-Design bzw. Safer-by-Design sind Ansätze, welche Nachhaltigkeitsaspekte und Überlegungen bezüglich potenzieller Risiken möglichst früh in den Innovationsprozess miteinbeziehen. Das Konzept wurde im Rahmen des EU-mitfinanzierten Projektes „NANoREG“, ein auf 42 Monate angesetztes interdisziplinäres Forschungsprojekt mit 68 Partnern aus 14 europäischen Ländern, für den nanospezifischen Kontext weiterentwickelt. Ziel ist dabei die Reduktion von Risiken, die von Nanotechnologie-basierten Industrie- und Konsumprodukten ausgehen. Im Rahmen des NANoREG-Projektes stellt SbD ein freiwilliges Instrument dar, welches als Hilfestellung für Industrien bei der Herstellung von Nanomaterialien, Nanoprodukten und nanospezifischen Innovationsprozessen herangezogen werden kann²⁷.

SbD wird als eine ergänzende Anwendung im Risikomanagementprozess zu bereits bestehenden industriellen Prozessen verstanden, die eine Auswahl an Vorsorgemaßnahmen und Instrumentarien für den Umgang mit möglichen Gefahren und Unsicherheiten bieten. Durch den Aufbau eines Netzwerks von Behörden, Industrien und der Wissenschaft soll ein effizientes Risikomanagement für künstlich hergestellte Nanomaterialien erzielt und somit auch die Zulassungsverfahren für neue Nanomaterialien und -produkte beschleunigt werden. Um auf bereits bestehende Risikomanagementsysteme aufzubauen, wurde bei der Entwicklung des nanospezifischen SbD-Konzepts auf die internationale Standardisierung für Risikomanagement (ISO 31000:2009)²⁸ zurückgegriffen und eine gezielte Verknüpfung mit dem ISO Leitfadens zu Projektmanagement (ISO 21500:2012)²⁹ geschaffen.

Das NANoREG-SbD-Konzept zieht das sogenannte Stage-Gate®-Innovation-Modell als konzeptionelles Rahmenwerk heran, ein von Robert G. Cooper entwickeltes Prozessmodell für Innovations- und Produktentwicklung³⁰. Ausgegangen wird von einem mehrstufigen, linearen Innovationsprozess mit sogenannten „Stages“, welche Meilensteine der Produktentwicklung darstellen, an denen die eigentlichen Innovationsschritte stattfinden. An eingebauten Schnittstellen, den sogenannten „Gates“, besteht die Möglichkeit der Intervention und Manipulation und es können relevante Korrekturschritte gesetzt werden. Die EntscheidungsträgerInnen an den Gates werden als „Gatekeeper“ bezeichnet und basieren ihre Beschlüsse auf einer Bewertung von sicherheitsrelevanten Daten. Die gesamten Erkenntnisse unterschiedlicher Risikountersuchungen sollen zu diesem Zweck in „Safety Dossiers“ gesammelt werden³¹.

Regulierung und Sicherheitsforschung lassen sich in der Praxis nur schwer verbinden und laufen oftmals parallel. Safe-by-Design soll an dieser Stelle einen Ansatz bieten, um Sicherheit möglichst konstruktiv in die Produktentwicklung zu integrieren, jedoch ist die Anwendbarkeit des

NANoREG-SbD-Konzeptes bislang als schwer umsetzbar zu werten, wie auch in den nationalen Projekten zu SbD im Rahmen der 4. Nationalen Ausschreibung des Nano Environment Health Safety (Nano-EHS) Programmes festgestellt wurde (siehe Box 2). Das Folgeprojekt von NANoREG – NANoREG 2 – hat sich mit der Frage der praktischen Anwendbarkeit dieses Konzeptes auseinandergesetzt. Zudem galt es, eine Verbindung zum regulatorischen Prozess und der Industrie herzustellen.

SbD Projekte auf EU-Ebene

Im Anschluss zum NANoREG-Projekt haben sich neben NANoREG 2 noch weitere Projekte auf EU-Ebene dem Thema SbD angenommen bzw. die möglichst frühe Einbindung von Sicherheit im Innovationsprozess für Nanomaterialien, -produkte und -prozesse zum Schwerpunkt gemacht. Mit Ausnahme von NANoREG und NanoMile, die im Rahmen des siebten Forschungsrahmenprogramms der EU gefördert wurden, sind alle Projekte dem EU-Horizon-2020-Programm zuzuordnen. In Box 1 wird ein Überblick der jeweiligen Projektedaten gegeben.

NANoREG

Ausgangspunkt des Projektes ist das begrenzte Verständnis von Sicherheitsaspekten von synthetischen Nanomaterialien entlang der Wertschöpfungskette, welches auch das innovative und wirtschaftliche Potenzial gefährdet. Es galt, Risiken zu reduzieren, die von Nanotechnologie-basierten Industrie- und Konsumprodukten ausgehen. Zu diesem Zwecke wurde das Safe-by-Design-Konzept als freiwilliges Instrument für die selbstregulatorische Prüfung von synthetisch hergestellten Nanomaterialien und nanospezifischen Innovationsprozessen entwickelt. Das Projekt versteht sich als gemeinschaftlicher europäischer Ansatz mit 68 Partnern aus 14 verschiedenen europäischen Ländern³².

NANoREG 2

Im Rahmen des EU-finanzierten Projektes NANoREG 2 wurde der „Safe Innovation Approach“ (SIA) entwickelt, der das SbD-Konzept mit dem „Regulatory Preparedness“-Ansatz verbindet. Regulary Preparedness beschreibt die rechtzeitige Wahrnehmung von Innovationen durch Regulierungsbehörden, um zu prüfen ob die vorhan-

Box 1: Projekte zu Safe-by-Design und zu früher Integration von Sicherheit in Innovationsprozessen

Titel des Projektes	Förderprogramm	Koordinator	Laufzeit	Projektbudget	Homepage
NANoREG A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials	FP7	Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat, Niederlande	1.3.2013-28.2.2017	49,586 Mio. €; davon 10 Mio. € EU-Förderung	www.nanoreg.eu
NANoREG 2 Development and implementation of Grouping and Safe-by-Design approaches within regulatory frameworks	Horizon 2020	Institut National de l'Environnement Industriel et des Risques [INERIS], Frankreich	1.9.2015-31.8.2018	11,933 Mio. €; davon 9,995 Mio. € EU-Förderung	www.nanoreg2.eu
ProSafe Promoting the Implementation of Safe by Design	Horizon 2020	Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat, Niederlande	1.02.2015-30.04.2017	3,095 Mio.€; davon 2,512 Mio. € EU-Förderung	n/a
NanoGenTools	Horizon 2020	Universidad de Burgos, Spanien	1.01.2016-31.12.2019	706,500 €; davon 706,500 € EU-Förderung	www3.ubu.es/nanogentools/
NanoMile Engineered nanomaterial mechanisms of interactions with living systems and the environment: a universal framework for safe nanotechnology	FP7	The University of Birmingham, Großbritannien	1.03.2013-28.02.2017	12,965 Mio.€; davon 9,625 Mio.€ EU-Förderung	http://nanomile.eu-vri.eu/
NanoFase Nanomaterial Fate and Speciation in the Environment	Horizon 2020	Natural Environment Research Council, Großbritannien	1.09.2015-31.08.2019	11,297 Mio.€; davon 9,954 Mio.€ EU-Förderung	www.nanofase.eu/
EC4SafeNano European Centre for Risk Management and Safe Innovation in Nanomaterials & Nanotechnologies	Horizon 2020	Institut National de l'Environnement Industriel et des Risques [INERIS], Frankreich	1.11.2016-31.10.2019	1,999 Mio. €; davon 1,999 Mio. € EU-Förderung	www.ec4safenano.eu
caLIBRAte Performance testing, calibration and implementation of a next generation system-of-systems risk governance framework for nanomaterials	Horizon 2020	Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø, Dänemark	1.05.2016-31.10.2019	9,828 Mio. €; davon 7,999 Mio. € EU-Förderung	www.nanocalibrate.eu/home

dene Gesetzgebung alle Sicherheitsaspekte der Innovation abdeckt. Grundlegend ist beim SIA, dass InnovatorInnen und RegulatorInnen ein höheres Bewusstsein für Sicherheitsfragen entwickeln und dass eine gesteigerte Interaktion mit der Industrie gefördert wird^{33,34}.

ProSafe

Gegenstand des Projektes ist die Förderung der Implementierung von Safe-by-Design. Es soll unter anderem auch die Akzeptanz des SbD-Konzeptes erhöht werden, um seine Einbindung in industrielle nanospezifische Innovationsprozesse zu gewährleisten. Das ProSafe-Projekt ist den Projekten NANOREG und NANOREG 2 angegliedert³⁵.

NanoGenTools

Das Projekt entwickelt eine neue Methode zur Ermittlung von Risiken, die im Zusammenhang mit Nanomaterialien stehen, um die Sicherheit von Verbraucherinnen und Verbrauchern zu gewährleisten. Erzielt werden sektorübergreifende Synergien zwischen Spitzenforschungszentren in der Nanosicherheit und der Industrie. Kombiniert werden Ansätze der Genomik (Toxikogenomik), Proteomik, Biophysik, Chemie, Bioinformatik und Chemoinformatik, um „in vitro high throughput (HTS) assays“ zu entwickeln³⁶.

NanoMile

Erzielt wurde ein detailliertes Verständnis der Wechselwirkungen von synthetischen Nanomaterialien mit lebenden Systemen. Eine Reihe von Testsystemen wurde herangezogen, von Biofluiden bis hin zu vielzelligen Organismen, Tieren und Menschen. Ein Fokus lag auf der Entwicklung von in-silico-Tools zur Vorhersage von Risiken³⁷.

NanoFase

Es wird ein integriertes Exposure Assessment Framework entwickelt, welches Methoden, Parameterwerte, Modelle und Leitlinien beinhaltet. Entstehen soll ein flexibles Multimedia-Modell für die Risikobewertung verschiedener Skalen und Komplexitäten. Das Projekt will somit einen Beitrag zu Safe-by-Design leisten, da Zusammenhänge zwischen Materialeigenschaften von synthetischen Nanomaterialien und deren Verbleib identifiziert werden³⁸.

EC4SafeNano

Das Projekt EC4SafeNano hat es sich zur Aufgabe gemacht, ein unabhängiges, wissenschaftlich fundiertes Zentrum einzurichten. Dieses Zentrum („Hub“) soll mit mehreren Netzwerken verbunden werden und so an der Schnittstelle zwischen Forschungseinrichtungen, Industrie, Regulierungsbehörden und Zivilgesellschaft agieren. Erzielt wird eine Stärkung der Kommunikation zwischen der Wissenschaft und der Industrie³⁹.

caLIBRAte

Im Rahmen von caLIBRAte soll ein anpassungsfähiges und übergeordnetes state-of-the-art Risk-Governance-System für die Bewertung und das Management von nanospezifischen Risiken für menschliche Gesundheit und Umwelt entwickelt werden⁴⁰. Bei dem Rahmenwerk handelt es sich um ein webbasiertes „System von Systemen“, welches eine Reihe von Modellen und Methoden miteinander verbindet. Bestehende Risk-Governance Tools welche im Rahmen von caLIBRAte bearbeitet wurden sind wie folgt: die Swiss Precautionary Matrix, SimpleBox4Nano⁴¹, StoffmanagerNano⁴², Licara Nanoscan, GuideNano⁴³, Nanosafer CB und CB Nanotool⁴⁴ und SUNDs⁴⁵.

SbD Projekte auf nationaler Ebene

Die 4. nationale Ausschreibung des Nano Environment Health Safety (Nano-EHS) Programmes hat drei Projekte zum Thema der Bewertung und Überprüfung der nachhaltigen Implementierung und Verifizierung des NANOREG-Safe-by-Design-Konzeptes gefördert. In Box 2 ist ein Überblick der jeweiligen Projektdeckdaten gegeben.

SafeNanoKap

Im Rahmen von SafeNanoKap wurde die Anwendbarkeit des SbD-Konzeptes anhand eines theoretischen Beispiels – der Entwicklung von Kaffee kapseln aus Kunststoff mit nanoskaligen Additiven – durchgespielt. Anhand des ausgewählten Produktbeispiels wurde ein Life-Cycle-Mapping durchgeführt, um mögliche Risiken und Umweltauswirkungen von Nanomaterialien in Kunststoffen aufzuzeigen und die Stärken und Schwächen des Konzeptes darzustellen. Zusätzlich wurden Stellungnahmen von ExpertInnen eingeholt⁴⁶.

SbD-AT

Das SbD-AT-Projekt hat verschiedene Aspekte der möglichen Umsetzung von Safe-by-Design-Konzepten in industriellen Innovationsprozessen betrachtet, einschließlich möglicher Barrieren aus Sicht der Industrie. Die Studie hat wahrgenommene Vor- und Nachteile, Risikobewusstsein und Akzeptanzbarrieren des SbD-Konzeptes aus ExpertInnensicht sowie aus Sicht potenzieller AnwenderInnen identifiziert und analysiert⁴⁷.

Nano EHS SWOT

Projektziel war eine Erhebung und Bewertung darüber, inwieweit das SbD-Konzept dazu dienen kann, die Entwicklung von sicheren Nanomaterialien und -produkten in der Industrie zu gewährleisten. Der Fokus des Projektes lag dabei auf österreichischen industriellen nachgeschalteten AnwenderInnen von chemischen Substanzen mit synthetischen Nanomaterialien⁴⁸.

Box 2:
Nationale Projekte zu Safe-by-Design

Titel des Projektes	Förderprogramm	Koordinator	Laufzeit	Projektbudget	Homepage
SafeNanoKap	Nano-EHS	Universität für Bodenkultur – Institut für Abfallwirtschaft	1.3.2017 – 28.2.2018	79,905 €	www.oew.ac.at/ita/projekte/safenanokap/ueberblick/
SbD-AT Relevance and added value for Austrian companies	Nano-EHS	Brimatech Services GmbH	1.01.2017 – 31.12.2017	80,000 €	www.bionanonet.at/projects/sbd-at
Nano EHS SWOT SbD Nano EHS Stärke-/ Schwächeanalyse „Safe-by-Design“	Nano-EHS	Austrian Institute of Technology	1.03.2017 – 28.02.2018	n/a	www.ait.ac.at/ueber-das-ait/center/center-for-innovation-systems-policy/nano-swot-sbd/

Fazit

Die frühe Integration von Sicherheitsaspekten in Innovationsprozesse durch Design-Ansätze wird oftmals als ein guter Weg angesehen, Risiken für Gesundheit und Umwelt zu reduzieren und gleichzeitig auch finanzielle und zeitliche Ressourcen zu sparen. Im Bereich der synthetischen Nanomaterialien und Nanoprodukte hat sich das Safe-by-Design-Konzept herausgebildet, welches genau dieses Ziel in Angriff nimmt. Zahlreiche Projekte haben sich in den letzten Jahren dem SbD-Konzept per se sowie der praktischen industriellen Implementierung gewidmet. Neben den Stärken des Konzeptes, wie z. B. der frühen Adressierung von sicherheitsrelevanten Fragestellungen, können zurzeit jedoch auch eine Reihe von Herausforderungen in Bezug auf die praktische Anwendbarkeit identifiziert werden, die dieses Vorhaben erschweren. Durch die Freiwilligkeit der Anwendung entsteht ein erhöhter zeitlicher und finanzieller Aufwand für die AnwenderInnen ohne einen ersichtlichen Mehrwert für das Unternehmen, da die Rechtssicherheit durch die aktuell geltenden Bestimmungen bereits gegeben ist. Zum jetzigen Zeitpunkt ist das nanospezifische SbD-Konzept daher als schwer umsetzbar zu werten, wobei das Bestreben, Sicherheit möglichst früh in den Innovationsprozess einzubinden, generell auf sehr positive Resonanz stößt.

Anmerkungen und Literaturhinweise

- 1 Kommission der Europäischen Gemeinschaften (2000): Mitteilung der Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips. [KOM(2000) 1 endgültig] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52000DC0001&from=DE>
- 2 Amtsblatt der Europäischen Union (2016): Artikel 191 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex:12016E191>
- 3 Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften (2002): Verordnung (EG) Nr. 178/2002. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002R0178&from=DE>
- 4 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates (2006): <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R1907-20140410&from=DE>
- 5 Offener Brief der CEOs von Bayer AG, BASF SE, Curis GmbH, The Dow Chemical Company, Dow Corning Corporation, Dow AgroScience LLS, Henkel AG & Company, IBM Europe, Novartis AG, Royal Philips, Solvay S.A. und Syngenta AG an den Präsidenten der Europäischen Kommission, den Präsidenten des Europäischen Rates und den Präsidenten des Europäischen Parlaments (2013): https://corporateeurope.org/sites/default/files/corporation_letter_on_innovation_principle.pdf
- 6 Europäische Kommission (2016): EPSC Strategic Notes, Towards an Innovation Principle Endorsed by Better Regulation. https://ec.europa.eu/epsc/sites/epsc/files/strategic_note_issue_14.pdf
- 7 Siehe EN 5.
- 8 Corporate Europe Observatory (2018): The 'innovation principle' trap. [online 5.12.2018] <https://corporateeurope.org/environment/2018/12/innovation-principle-trap>, abgerufen am 1.3.2019
- 9 Sjölund, H., 2018, Innovation principle vs. precautionary principle [online 12.12.2018] <https://balticeye.org/en/baltic-eye-blogs/baltic-eye-comments/innovation-principle/>, abgerufen am 1.3.2019
- 10 Amtsblatt der Europäischen Union (2012): Vertrag über die Europäische Union (Konsolidierte Fassung), Artikel 3(3). https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:2bf140bf-a3f8-4ab2-b506-fd71826e6da6.0020.02/DOC_1&format=PDF
- 11 Europäische Kommission (2018): Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council, Brussels, 7.6.2018. https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/budget-may2018-horizon-europe-regulation_en.pdf
- 12 Wang, J., Ruxton, T., und Labrie, C.R. (1995): Design for safety of engineering systems with multiple failure state variables, *Reliability Engineering & Systems Safety* 50, 271-284
- 13 Marsden, E., 2015, Designing for safety; [online 2.01.2015] <https://de.slideshare.net/EricMarsden1/design-for-safety-43147360>, abgerufen am 1.3.2019
- 14 United States Environmental Protection Agency (EPA): Basics of Green Chemistry [online n.d.] <https://www.epa.gov/greenchemistry/basics-green-chemistry#twelve>, abgerufen am 1.3.2019
- 15 NanoTrust Dossier Nr. 045
- 16 ISO/TR 14062:2002 (2002): Environmental management. Integrating environmental aspects into product design and development. 2002. <https://www.iso.org/standard/33020.html>
- 17 ISO 14006:2011 (2011): Environmental management systems. Guidelines for incorporating ecodesign. <https://www.iso.org/standard/43241.html>
- 18 Plouffe, S., Lanoie, P., Berneman, C., Vernier, M. (2011): Economic benefits tied to ecodesign. *Journal of Cleaner Production* 19(2011), 573-579. https://proyectaryproducir.com.ar/public_html/Seminarios_Posgrado/Material_de_referencia/Economic%20benefits%20tied%20to%20ecodesign.pdf
- 19 CDER (2004): Guidance for Industry PAT – A Framework for Innovative Pharmaceutical Development, Manufacturing and Quality Assurance.
- 20 ICH Q8 (2009): Pharmaceutical Development. https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q8_R1/Step4/Q8_R2_Guideline.pdf abgerufen am 1.3.2019
- 21 ICH Q9 (2005): Quality Risk Management. https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q9/Step4/Q9_Guideline.pdf abgerufen am 1.3.2019
- 22 ICH Q10 (2008): Pharmaceutical Quality System. https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q10/Step4/Q10_Guideline.pdf abgerufen am 1.3.2019
- 23 CHEManager (2014): Qualität und Wirtschaftlichkeit in der Pharmaproduktion; [online 17.6.2014] <http://www.chemanager-online.com/themen/mess-automatisierungstechnik/qualitaet-und-wirtschaftlichkeit-der-pharmaproduktion>, abgerufen am 1.3.2019
- 24 FDA (n.d.): Preventable adverse drug reactions: a focus on drug interactions. US food and drug administration. [online n.d.] <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DevelopmentResources/DrugInteractionsLabeling/ucm110632.htm>, abgerufen am 1.3.2019
- 25 Siramshetty, V.B., Nickel, J., Omieczynski, C., Gohlke, B., Drwal, M.N. und Preissner, R. (2015): WITHDRAWN – a resource for withdrawn and discontinued drugs, *Nucleic Acids Research* 43, 1-7
- 26 Lasser, K.E., Allen, P.D., Wollhandler, S.J., Himmelstein, D.U., Wolfe, S.M. und Bor, D.H. (2002): Timing of new black box warnings and withdrawals for prescription medications, *Journal of the American Medical Association* 287, 2215-2220
- 27 Gottardo, S. et al. (2017): NANoREG framework for the safety assessment of nanomaterials. European Commission Joint Research Centre, 100-109 <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC105651/kjna2855>
- 28 ISO 31000:2009 Risk management – Principles and guidelines (2009): <https://www.iso.org/standard/43170.html>

- ²⁹ ISO 21500:2012 Guidance on project management (2012): <https://www.iso.org/standard/50003.html>
- ³⁰ Cooper, R.G. (1990): Stage-Gate-Systems: A New Tool for Managing New Products, Business Horizons May-June <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.474.1777&rep=rep1&type=pdf>
- ³¹ Siehe EN 27.
- ³² Siehe www.nanoreg.eu
- ³³ Siehe www.nanoreg2.eu
- ³⁴ Jantunen, P., Mech, A., Rasmussen, K. (2018): Workshop on Regulatory Preparedness for Innovation in Nanotechnology. JRC Conference and Workshop Reports. http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC112766/jrc_regprep_workshop_report_final_online.pdf
- ³⁵ Siehe EN 32
- ³⁶ Siehe <http://www3.ubu.es/nanogentools/about-us/>
- ³⁷ Siehe <http://nanomile.eu-vri.eu/>
- ³⁸ Siehe <http://www.nanofase.eu/>
- ³⁹ Siehe <http://www.ec4safenano.eu/overview>
- ⁴⁰ Siehe www.nanocalibrate.eu/home
- ⁴¹ Siehe <https://www.rivm.nl/en/soil-and-water/simplebox4nano>
- ⁴² Siehe <https://nano.stoffenmanager.com/Default.aspx?lang=en>
- ⁴³ Siehe <https://tool.guidenano.eu/>
- ⁴⁴ Siehe <https://controlbanding.llnl.gov/>
- ⁴⁵ Siehe <https://sunds.dais.unive.it/>
- ⁴⁶ ITA-Dossier Nr.40
- ⁴⁷ Siehe <https://www.bionanonet.at/projects/sbd-at>
- ⁴⁸ Kienegger, M. (2019): Sicherere Synthetische Nanomaterialien in der Produzierenden Industrie: Heißt die Lösung „NANoREG Safe-by-Design Konzept“? Auftaktveranstaltung Nano EHS 21.01.2019. https://www.ffg.at/sites/default/files/allgemeine_downloads/thematische%20programme/Produktion/Sicherere%20synthetische%20Nanomaterialien_Manuela%20Kienegger_0.pdf

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); Apostelgasse 23, A-1030 Wien; www.oeaw.ac.at/ita

Erscheinungsweise: Die NanoTrust-Dossiers erscheinen unregelmäßig und dienen der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse des Instituts für Technikfolgen-Abschätzung im Rahmen des Projekts NanoTrust. Die Berichte werden ausschließlich über das Internetportal „epub.oeaw“ der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt:

epub.oeaw.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/

NanoTrust-Dossier Nr. 050, April 2019:
epub.oeaw.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier050.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