

LEITFADEN ZUR ERHEBUNG UND GEGENÜBERSTELLUNG VON NUTZEN- UND RISIKOASPEKTEN VON NANOPRODUKTEN



24.09.2010

Inhalt

1	EINLEITUNG	3
1.1	ZIELSETZUNG DES LEITFADENS	3
1.2	ANWENDUNGSBEREICH DES LEITFADENS.....	4
1.3	ZIELGRUPPE DES LEITFADENS	5
2	STRUKTUR DES LEITFADENS	6
2.1	PRODUKTSTECKBRIEF	6
2.2	KRITERIENKATALOG.....	6
3	BEGRIFFSERKLÄRUNGEN	8
3.1	NANOMATERIALIEN	8
3.2	BEGRIFFE IM KONTEXT DES LEITFADENS UND KRITERIENKATALOGS	9
4	ANWENDUNG DES KRITERIENKATALOGES	10
4.1	AUSWAHL DES REFERENZPRODUKTES.....	11
4.2	ANWENDUNG DER NUTZENKRITERIEN	12
4.3	ANWENDUNG DER KRITERIEN ZU RISIKOASPEKTEN.....	13
5	ERGEBNIS DER ANWENDUNG DES LEITFADENS	14
6	KRITERIENKATALOG UND BEISPIELE	15

1 Einleitung

Der vorliegende Leitfaden wurde von der Themengruppe 2 der NanoKommission erarbeitet. Der in ihm enthaltene Kriterienkatalog sowie die Darstellung der Ergebnisse und die Hinweise zur Einschätzung von Nutzen- und Risikoaspekten von nanomaterialhaltigen Produkten sind im Rahmen eines Stakeholderdiskurses entwickelt und abgestimmt worden.

Der Leitfaden zur Erhebung und Gegenüberstellung von Nutzen- und Risikoaspekten von Nanoprodukten (im Folgenden: Leitfaden) soll insbesondere einen transparenten Dialog verschiedener Anwender über Nanoprodukte¹ unterstützen. Er kann somit als Methode und Struktur zur Erhebung und Darstellung von Informationen verstanden werden, wie sie Grundlage für einen solchen Dialog sind. Informationen und Ergebnisse, die in diesem Sinne z.B. von Unternehmen beigesteuert und veröffentlicht werden, stellen einen zentralen Beitrag zu einem verantwortungsvollen Umgang mit Nanomaterialien¹ und nanomaterialhaltigen Produkten dar².

Einen besonderen Wert kann dieser Leitfaden mit dem zugehörigen Kriterienkatalog im Rahmen einer Produktentwicklung entfalten, wenn er als Handlungshilfe und „Ideegeber“ bereits in die Überlegungen zur Entwicklung neuer Nanomaterialien oder Nanoprodukte einbezogen wird, um deren Nutzenaspekte zu erhöhen und mögliche Risikoaspekte zu vermindern. Hierdurch kann schon vor einer Investition in die Produktion oder Vermarktung eine Abschätzung über den Beitrag zur nachhaltigen Entwicklung integriert werden.

1.1 Zielsetzung des Leitfadens

Der Leitfaden soll die Erhebung und Gegenüberstellung von Nutzen- und Risikoaspekten von Nanoprodukten unterstützen. Die Informationserhebung wird durch den Kriterienkatalog systematisiert und vergleichbar gemacht. Die Darstellung der Ergebnisse, die eine erste und subjektive Einschätzung der Informationen beinhaltet, soll ein hohes Maß an Transparenz gewährleisten und insbesondere zwei Zielsetzungen unterstützen:

- Information der Anwender des Leitfadens über Nanoprodukte und mögliche Nutzen- und Risikoaspekte und Unterstützung einer transparenten Diskussion darüber
- Sensibilisierung von Unternehmen / Entwicklern von Nanoprodukten für Nutzen- und Risikoaspekte ihrer Produkte.

¹ S. Begriffserläuterungen in Kapitel 3

² S. Prinzipienpapier der NanoKommission aus der 1. Dialogphase und Diskussion und Bericht der Themengruppe 1 zu diesem Thema.

Das Ergebnis der Anwendung des Leitfadens wird daher nicht aggregiert, sondern differenziert dargestellt.

Der Leitfaden kann insbesondere Unternehmen, aber auch anderen Anwendern erste Anhaltspunkte dafür geben, ob zu einem Nanoprodukt und den darin enthaltenen Nanomaterialien ausreichend Informationen vorhanden sind, ob Nutzen- und Risikoaspekte in einem guten Verhältnis stehen und wo ggf. weitergehende Prüfungen, z.B. anhand der Kriterien zur Einschätzung der Wirkungen von Nanomaterialien auf Mensch und Umwelt, notwendig sind, um mögliche Risiken¹ zu erkennen und managen.

Aus der Darstellung der Ergebnisse sollen auch erste Handlungsempfehlungen ableitbar sein, die z.B. heißen können „Weitere Informationen sollten erhoben werden“ oder „Eine vertiefende Betrachtung der Risikoaspekte ist notwendig“.

Der Kriterienkatalog und dieses Dokument verstehen sich als erste Prüfung und Einschätzung des Verhältnisses von Nutzen- und Risikoaspekten von Nanoprodukten.

Eine abschließende Aussage über ein Nanoprodukt im Sinne einer Risikobewertung ist mit dem Leitfaden weder möglich noch beabsichtigt. Es können keine Aussagen zu Risiken gemacht werden, da weder eine Quantifizierung noch eine Verknüpfung von gefährlichen Eigenschaften und Expositionen vorgesehen ist.

Die Einschätzung der Information bzgl. der Nutzen- und Risikoaspekte kann nicht völlig objektiv sein, sondern ist z.B. von der Perspektive des Anwenders und der Auswahl der Vergleichsprodukte sowie der Anwendbarkeit der Kriterien abhängig. In der Auswertung wird daher die Einschätzung der Nutzenaspekte im Vergleich zu einem „Referenzprodukt“ (Näheres dazu s. Kap. 4.1) erfragt und für die Risikoaspekte die Wahrscheinlichkeit des Zutreffens eines Kriteriums angegeben (s. Kapitel 4.3). Entscheidend ist im Sinne des Dialoginstruments und der Transparenz die Darstellung der Sachlage (quantitativ und qualitativ), die mit zusätzlichen Begründungen und Erläuterungen versehen werden sollte.

1.2 Anwendungsbereich des Leitfadens

Der Leitfaden und der dazugehörige Kriterienkatalog sind für die Betrachtung von Endprodukten, die Nanomaterialien enthalten, zugeschnitten. Die Kriterien können auch auf Nanomaterialien angewendet werden. Eine Einschätzung von Nutzen- und Risikoaspekten wird immer nur im Kontext einer Endanwendung oder eines Endproduktes aussagekräftig sein.

Die Nutzen- und Risikoaspekte von nanomaterialhaltigen Produkten, die in dem Leitfaden zur Prüfung vorgeschlagen werden, sind eine AUSWAHL an möglichen Parametern und keinesfalls als vollständig anzusehen.

Die Darstellung der Nutzen- und Risikoaspekte umfasst den gesamten Lebenszyklus, also die Herstellung der Nanomaterialien, die Weiterverarbeitung, die Nutzung von Produkten sowie die Entsorgung der Produkte³. Die Beschaffung von Informationen über Herstellung und Vorkette kann ggf. über die Sicherheitsdatenblätter abgedeckt werden. Meist ist es jedoch notwendig, die Lieferanten zu befragen.

Arzneimittel und medizinische Anwendungen sind nicht Gegenstand des Kriterienkatalogs, da hier Nutzen und Risiken in besonderer Weise im Verhältnis stehen, deren Abwägung Gegenstand von bereits etablierten Regelwerken ist.

Liegen wissenschaftliche Risikobewertungen für ein Nanomaterial oder ein Produkt, das Nanomaterialien enthält, vor, so sollte keine Betrachtung von Risikoaspekten anhand der Kriterien für Umwelt, Verbraucher und Arbeitnehmer erfolgen, sondern die Ergebnisse hieraus zitiert werden. Die Betrachtung der Risikoaspekte für Gesellschaft und Unternehmen, sowie der Nutzenaspekte, bleibt hiervon unberührt.

Auch wenn für ein Nanomaterial bekannt ist, dass es keine gefährlichen Eigenschaften hat, ist eine Betrachtung der Risikoaspekte für Gesellschaft und Unternehmen sowie der Nutzenaspekte sinnvoll.

Für chemische Produkte, die einer spezifischen gesetzlichen Regulierung unterliegen, wie z.B. Pflanzenschutzmittel und Biozidprodukte, sind oft ergänzende, spezifische Nutzenpotenziale zu beachten (Vermeidung von Resistenzbildungen, Sicherung der Ernährung etc.), die im Kriterienkatalog bislang nicht enthalten sind. Zugelassene Produkte sind bezüglich ihrer Risiken bereits bewertet; auf diese Information sollte zurückgegriffen werden.

1.3 Zielgruppe des Leitfadens

Der Leitfaden kann für sehr unterschiedliche Nutzer hilfreich sein, z.B.

- Alle Anwender können und sollten den Leitfaden zur Unterstützung einer strukturierten, systematischen und sachlichen Diskussion über die Nutzen- und Risikoaspekte nutzen. Dies kann sowohl abstrakt geschehen (Diskussion der Aspekte generell in Bezug auf Technologieentwicklung) oder mittels konkreter, veröffentlichter Produktinformationen, die anhand dieses Leitfadens erstellt wurden.
- Entwicklungsabteilungen von Unternehmen, die Nanomaterialien herstellen und sich mit Vor- und Nachteilen zukünftiger Produkte auseinandersetzen
- Vertreter von Behörden, die Nanoprodukte oder –Materialien im Sinne des Umwelt-, Gesundheits- und Verbraucherschutzes einordnen müssen oder die Fördermittel vergeben

³ Je nachdem, welche Nutzergruppe den Leitfaden zur Erhebung und Darstellung der Nutzen- und Risikoaspekte anwendet, ist der Informationszugang unterschiedlich. In vielen Fällen wird eine Zusammenarbeit der Akteure der „Vorkette“ notwendig sein. Verbraucherverbände sind voraussichtlich eher in der Rolle, veröffentlichte Darstellungen kritisch zu hinterfragen, als selbst Prüfungen durchzuführen.

- Kommunikationsabteilungen von Unternehmen, die Nutzen und Risiken ihrer Produkte transparent darstellen möchten
- Verbraucherverbände können Nanoprodukte überprüfen
- Verbraucher können sich gezielt mit einzelnen Produkten auseinandersetzen und ggf. Hersteller kontaktieren.

2 Struktur des Leitfadens

Der Leitfaden besteht aus einem Produktsteckbrief und einem Kriterienkatalog.

2.1 Produktsteckbrief

Der Produktsteckbrief dient der Charakterisierung und Beschreibung des Nanoprodukts und ist Voraussetzung für die Auseinandersetzung mit Nutzen- und Risikoaspekten. Der Anwender des Leitfadens sollte die vorhandene Information zu seinem Produkt sowie dem verwendeten Nanomaterial zusammenstellen. Das Sicherheitsdatenblatt und/oder die Produktinformation zum Nanomaterial sollte hierzu verwendet werden. Ggf. sind Nachfragen bei den Lieferanten notwendig.

Gegebenenfalls kann es hilfreich sein, für das Nanoprodukt eine „funktionelle Einheit“ (s. Abschnitt 3.2) zu definieren, um die Nutzen- und Risikoaspekte zu beschreiben und auf diese Größe im Vergleich zum Referenzprodukt zu beziehen.

Zusätzlich ist das Referenzprodukt, anhand dessen die Nutzenaspekte diskutiert werden, im Produktsteckbrief aufzuführen und die Auswahl zu begründen (s. Kapitel 4.1). Ist eine funktionelle Einheit definiert worden, so sollte auch das Referenzprodukt als funktionelle Einheit ausgedrückt werden.

2.2 Kriterienkatalog

Die Kriterien zu Nutzen- und Risikoaspekten sind in fünf Kategorien unterteilt: Umwelt, Verbraucher, Arbeitnehmer, Gesellschaft und Unternehmen. Innerhalb jeder Kategorie werden verschiedene Kriterien aufgelistet, für die jeweils angegeben ist, für welchen Schritt im Lebenszyklus eine Informationserhebung und Einschätzung sinnvoll ist⁴.

Die Kriterien sind nicht vollständig, sondern repräsentieren verschiedene, auf dem derzeitigen Diskussionsstand als wichtig identifizierte Nutzen- und Risikoaspekte von Nanoprodukten.

⁴ Grundsätzlich ist der gesamte Lebenszyklus zu betrachten. Für einige Kriterien und Kategorien (z.B. Verbraucher) sind allerdings nur bestimmte Abschnitte des Lebenszyklus relevant. Im Kriterienkatalog ist die Relevanz durch Kreuze in den Spalten „Produktion“, „Gebrauch“ und „Entsorgung“ verdeutlicht.

Für jedes Kriterium enthält der Katalog die folgenden Informationen:

- Bezeichnung des Kriteriums (Spalte Kriterium); diese Information sollte im Ergebnis dargestellt werden
- Erläuterung, was mit dem Kriterium gemeint ist; Beispiele oder konkretisierende Fragen an den Nutzer (Spalte Erläuterung, diese kann für die Bearbeitung ausgeblendet werden)
- Lebenszyklusabschnitt(e), auf die das Kriterium anzuwenden ist (Spalten Produktion, Gebrauch, Entsorgung; Kennzeichnung mit „x“); diese Information sollte im Ergebnis dargestellt werden
- Messgröße, die zur Prüfung des Kriteriums zu bestimmen ist, z.B. Energieverbrauch. Die Messgrößen können qualitativ oder quantitativ definiert sein und sind nicht nur vom Kriterium, sondern auch vom zu bewertenden Produkt abhängig (Spalte Messgröße; diese kann für die Bearbeitung ausgeblendet werden)
- Art und Weise der Erhebung der Messgröße, z.B. welche Informationsquellen genutzt werden können, oder wie eine qualitative Beschreibung aussehen könnte (Spalte Messmethoden; diese kann für die Bearbeitung ausgeblendet werden)
- Einschätzung: hier trägt der Anwender ein, wie er das Nanoprodukt einschätzt⁵; diese Information sollte im Ergebnis dargestellt werden
- Begründung/Erläuterung: diese Spalte soll dazu dienen, die Einschätzung zu begründen oder weitergehende, detailliertere Informationen hierzu bereit zu stellen; diese Information sollte im Ergebnis dargestellt werden.

Besonderheit Nutzenaspekte

Die Kriterien der Nutzenaspekte sind unterteilt in:

- **Kernkriterien**, die auf alle Produkte zutreffen und vom Anwender des Leitfadens immer geprüft und ausgewertet werden sollten und
- **Ergänzende, spezifische Kriterien**, die entweder nur auf bestimmte Produkte zutreffen⁶ oder für bestimmte Nutzergruppen oder Anwendungsfälle relevant sind⁷.

Zusätzliche Kriterien können unter dem Platzhalter „Sonstige“ im Kriterienkatalog eingefügt werden. Die Kernkriterien sind für die Einschätzung der Nutzenaspekte zentral.

⁵ Bei den Nutzenaspekten wird unterschieden in „besser“, „gleich“, „schlechter“ als Referenzprodukt sowie „keine Information“, bei den Risikoaspekten wird unterschieden in „eher wahrscheinlich“ und „eher unwahrscheinlich“ sowie „keine Information“

⁶ Z.B. Kriterien, die sich auf Nutzen beziehen, die von Umwelttechnologien erhalten werden (Nutzen = Umwelt wird gereinigt)

⁷ Dies können Nutzen sein, die sich auf Produktfunktionen beziehen, die von der Themengruppe als sehr spezifisch eingestuft wurden oder die ein Kernkriterium weiter ausfüllen würden

3 Begriffserklärungen

3.1 Nanomaterialien

Die folgenden Arbeitsdefinitionen sind nicht in der Themengruppe diskutiert und abgestimmt worden, sondern wurden aus dem Abschlussbericht der 1. Dialogphase übernommen.

Nanotechnologien: Der Begriff der Nanotechnologien umfasst verschiedene Verfahren zur Untersuchung und zur gezielten Herstellung und Anwendung von Prozessen, Strukturen, Systemen oder molekularen Materialien, die in mindestens einer Dimension typischerweise unterhalb von 100 Nanometern ($1 \text{ nm} = 10^{-9} \text{ m}$) liegen.

Nanomaterialien: Als Nanomaterialien werden künstlich hergestellte Materialien verstanden, die vor allem durch das veränderte Oberflächen-Volumen-Verhältnis insbesondere in diesem Größenbereich häufig neuartige Eigenschaften entfalten. Eine international abgestimmte Definition liegt allerdings derzeit noch nicht vor. Nach dem Technischen Komitee der Internationalen Standardisierungs-Organisation (ISO Technical Committee 229) werden Nanomaterialien in verschiedene Gruppen untergliedert. Hierzu gehören:

- **Nanoobjekte**⁸: Materialien, die entweder in ein, zwei oder drei äußeren Dimensionen nanoskalig (näherungsweise 1 bis 100 nm) sind. Typische Vertreter sind Nanopartikel, Nanofasern und Nanoplättchen. Zu den Nanofasern gehören elektrisch leitende Fasern (Nanowires), Nanoröhrchen (Nanotubes) und feste Nanostäbchen (Nanorods). Nanoobjekte kommen dabei häufig in Gruppen vor.
- **Nanostrukturierte Materialien** haben eine innere, nanoskalige Struktur und treten in der Regel als Verbundsysteme von Nanoobjekten auf⁹. Typische Vertreter sind Aggregate und Agglomerate¹⁰. Diese sind laut ISO nicht in ihrer physikalischen Größe oder Form begrenzt.

Nanoprodukt: Produkt (Mischungen und Erzeugnisse), das als solches auf den Markt gebracht wird und dessen Funktion durch die Verwendung von Nanokomponenten (Bauteile oder Bestandteile, die nanostrukturiert sind oder Nanomaterialien enthalten) wesentlich geprägt ist.

⁸ Zur Erläuterung der Begriffe siehe auch die Technische Spezifizierung ISO/TS27687:2008(E) vom 15. August 2008

⁹ bzw. als kontinuierliche Matrix mit eingelagerten Nanoobjekten

¹⁰ bzw. Kompositmaterialien

3.2 Begriffe im Kontext des Leitfadens und Kriterienkatalogs

Im Folgenden werden zentrale Begrifflichkeiten, die im Kontext des Leitfadens und Kriterienkataloges verwendet werden und die, da sie in anderen Kontexten ggf. anders verwendet und daher missverständlich sein könnten, näher beschrieben.

Arbeitnehmer: Als Arbeitnehmer werden in diesem Leitfaden und dem Kriterienkatalog Personen verstanden, die in der Herstellungskette mit Nanomaterialien umgehen, um diese in das Nanoprodukt zu integrieren, oder die das Nanoprodukt, in dem die Nanomaterialien bereits enthalten sind, weiter verarbeiten (z.B. schleifen, formen etc.).

Emission: Die Abgabe/die Freisetzung von Nanomaterialien aus diese enthaltenden Produkten oder Anlagen (z.B. Produktionsanlagen) an die Umgebung.

Exposition: Das Ausgesetztsein von Mensch oder Umwelt gegenüber Nanomaterialien, die aus diese enthaltenden Produkten oder Anlagen emittiert wurden.

Funktionelle Einheit: Die funktionelle Einheit ist die gemeinsame Bezugseinheit für den Vergleich des Nanoprodukts mit dem Referenzprodukt. Bei ihrer Festlegung ist die funktionelle Äquivalenz der zu vergleichenden Produkte zu berücksichtigen. Die funktionelle Einheit muss für jeden Produkt- und Verfahrensvergleich eigens definiert werden. Zum Beispiel könnte als funktionelle Einheit für den Vergleich des Nanoprodukts „Windrotorblatt“ (CNT-haltige Kompositmaterialien) mit dem Referenzprodukt ohne Nanomaterialien die pro Jahr durch eine Windkraftanlage hergestellte Menge Energie gewählt werden.

Referenzprodukt: Produkt, bei dem bezüglich der untersuchten Funktionalität keine Nanomaterialien verwendet werden.

Risiko: Im naturwissenschaftlichen Sinne das Produkt aus Schadensausmaß und Eintrittswahrscheinlichkeit. In der Toxikologie spricht man beim Vorliegen einer Exposition und eines Gefährdungspotenzials von einem Risiko. Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit zielen darauf ab, einen oder beide Parameter zu minimieren (Risikomanagement). Daneben kann ein Risiko auch eine wirtschaftliche und gesellschaftliche Bedeutung haben, die sich zudem wechselseitig beeinflussen können. So kann beispielsweise eine mangelnde gesellschaftliche Akzeptanz (als Beispiel eines gesellschaftlichen „Schadens“) einen wirtschaftlichen Schaden für ein Unternehmen generieren, indem ein bestimmtes Produkt nicht gekauft wird.

Risikoaspekt: Dieser Begriff wird im Leitfaden und Kriterienkatalog verwendet, da verdeutlicht werden soll, dass verschiedene Fragestellungen und Perspektiven in Bezug auf mögliche Risiken betrachtet werden. Risikoaspekte können einzelne relevante Faktoren eines Risikos sein, beispielsweise eine signifikante Expositions Wahrscheinlichkeit oder ein hohes Maß an Gefährlichkeit der betrachteten Materialien. Diese Aspekte allein erlauben weder eine Abschätzung des naturwissenschaftlich definierten Risikos (s.o.) noch können sie ein vollständiges Bild einer möglichen Gefährdung liefern.

4 Anwendung des Kriterienkataloges

Die folgenden Schritte werden für die systematische Erhebung und Beschreibung der Nutzen- und Risikoaspekte eines Nanoprodukts empfohlen. Sie werden in den folgenden Kapiteln näher erläutert:

- **Steckbrief Nanoprodukt** (Tabelle Produktsteckbrief): Beschreibung des Nanoprodukts, inklusive der allgemeinen Funktionalität des Endproduktes, der Funktionalität, die durch Einsatz des Nanomaterials erreicht wird, sowie eines Referenzproduktes (s. Kapitel 4.1) und ggf. der Definition einer funktionellen Einheit.
- **Steckbrief Nanomaterial** (Tabelle Produktsteckbrief): Dokumentation der vorhandenen Information zum Nanomaterial aus Produktinformation, Sicherheitsdatenblatt oder Kommunikation mit dem Hersteller des Nanomaterials.
- **Erhebung und Dokumentation der Nutzenaspekte** (Tabelle Nutzenaspekte): Prüfung, ob und welche Nutzenkategorien zutreffen und Dokumentation der Antworten in Excel-Datei¹¹
 - Falls nicht zutreffend: Begründung, warum das Kriterium nicht anwendbar ist
 - Falls zutreffend:
 - Bearbeiten der Kernkriterien und Ankreuzen der Einschätzung im Vergleich zum Referenzprodukt sowie Erläuterung in der dafür vorgesehenen Spalte
 - Prüfen der ergänzenden, spezifischen Nutzenaspekte und Verwendung der vorgeschlagenen Kriterien oder, falls keine passenden Kriterien vorhanden, Ergänzung eigener Kriterien unter SONSTIGE.

¹¹ Insbesondere die Begründungen sollten so verfasst werden, dass sie für Außenstehende verständlich sind. Wenn quantifizierte Informationen verfügbar sind, sollten diese unbedingt angegeben werden. Auf die Wahrung von Geschäftsgeheimnissen sollte geachtet werden.

- **Erhebung und Dokumentation der Risikoaspekte für Umwelt, Verbraucher und Arbeitnehmer** (Tabelle Risikoaspekte bezüglich Umwelt, Verbraucher, Arbeitnehmer): Ankreuzen der Einschätzung in Bezug auf die Wahrscheinlichkeit einer Emission oder Exposition und Begründung der Einschätzung in der dafür vorgesehenen Spalte¹¹.
- **Erhebung und Dokumentation der Risikoaspekte für Gesellschaft und Unternehmen** (Tabelle Risikoaspekte bezüglich Gesellschaft, Unternehmen): Diese Kriterien sind in der wissenschaftlichen und regulatorischen Risikobewertung nicht vorhanden. Sie konnten in der Themengruppe nicht abschließend diskutiert werden. Sie sollten, auch wenn es schwierig sein kann, entsprechende Informationen zu erheben, dennoch geprüft und als Denkanstoß verstanden werden, die Herstellung, Verwendung und Vermarktung von Nanoprodukten in einem breiteren Kontext zu sehen.

4.1 Auswahl des Referenzproduktes

Bei dem Referenzprodukt sollte es sich grundsätzlich um ein Produkt handeln, bei dem **bezüglich der untersuchten Funktionalität¹² keine Nanomaterialien¹³** verwendet werden. Grund hierfür ist, dass im Rahmen des Vergleichs zwischen Nano- und Referenzprodukt diejenigen Nutzen- und Risikoaspekte herausgearbeitet werden sollen, die sich spezifisch durch den Einsatz von Nanomaterialien bzw. der Nanotechnologien ergeben.

Bei der Auswahl des Referenzprodukts ist zu beachten, dass sowohl Nano- als auch Referenzprodukt über die gleiche grundlegende technische Funktionalität verfügen. Das Prinzip der **funktionellen Äquivalenz** ist sehr wichtig, da sonst Alternativen untersucht und bewertet würden, die nicht vergleichbar sind. Aus diesem Grund sollten die Nutzenaspekte der untersuchten Produkte zu Beginn der Untersuchung genau analysiert und benannt werden. Ausgehend von dieser Untersuchung ist dann festzulegen, bei welchen Nutzenaspekten es sich um grundlegende technische Funktionalitäten handelt und welche eher einen Zusatznutzen bilden.

Falls es sich bei dem Nanoprodukt um ein völlig neuartiges Produkt oder ein Produkt mit bislang nicht realisierbaren Eigenschaften handelt, ist es im Einzelfall nicht möglich, ein Referenzprodukt mit der gleichen grundlegenden technischen Funktionalität zu spezifizieren. In diesem Fall muss dann bei der Festlegung des Referenzprodukts auf ein Produkt ausgewichen werden, das der

¹² Sollten bei einer weiteren Funktionalität des Referenzprodukts, die für den Vergleich mit dem Nanoprodukt nicht relevant ist, Nanomaterialien eingesetzt werden, so ist dies unproblematisch. Ein mögliches Beispiel hierfür wären Nanomaterialien, die sowohl beim Nano- als auch beim Referenzprodukt für den gleichen Zweck und im gleichen Umfang schon seit vielen Jahren verwendet werden.

¹³ Grundsätzlich können mit dem vorliegenden Kriterienkatalog auch vergleichende Untersuchungen von zwei oder mehreren Nanoprodukten durchgeführt werden. Beispielsweise könnte eine interessante Fragestellung darin bestehen, welcher relative Vorteil mit der Verwendung eines anderen bzw. neuartigen Nanomaterials im Vergleich zu dem bislang verwendeten verbunden ist. Allerdings steht eine solche Fragestellung derzeit nicht im Mittelpunkt der Debatte und wird aus diesem Grund hier nicht weiter verfolgt.

Funktionalität des Nanoprodukts am nächsten kommt¹⁴. Die Auswahl sollte durch die Frage geleitet werden, welches konventionelle Produkt das Nano-Produkt bei seiner Markteinführung bzw. bei einer zunehmenden Nachfrage ggf. **substituieren** kann. Sollten mehrere „Kandidaten“ für das Referenzprodukt in Frage kommen, empfiehlt es sich, dabei auch den derzeitigen **Marktanteil** mit zu berücksichtigen.

In jedem Fall sollten die bei der Auswahl des Referenzprodukts getroffenen **Annahmen nachvollziehbar dokumentiert** und als ergänzende Information zu den Ergebnissen der Einschätzung zur Verfügung gestellt werden.

Fazit

Die zuvor genannten Aspekte können zu den folgenden drei Schlüsselfragen zusammengefasst werden:

1. Worin besteht die grundlegende technische Funktionalität des Nanoprodukts?
2. Welches bereits existierende, konventionelle Produkt mit nennenswertem Marktanteil kommt der technischen Funktionalität des Nanoprodukts am nächsten und kann ggf. durch das Nanoprodukt kurz- bis mittelfristig ersetzt werden?
3. Von welchen Annahmen und Randbedingungen wurde bei der Auswahl und Spezifizierung des Referenzprodukts ausgegangen? Sind diese realistisch und für Außenstehende gut nachvollziehbar?

4.2 Anwendung der Nutzenkriterien

Die Kriterien zu den Nutzenaspekten sind in Kernkriterien, die durch den Bearbeiter in jedem Fall geprüft und dokumentiert werden sollten (immer sichtbar in der Excel-Liste), und ergänzende, spezifische Kriterien (Aufklappmenüs kenntlich durch „+“ Zeichen am linken Tabellenrand) unterteilt. Die Nutzen sind immer im Vergleich zum Referenzprodukt einzuschätzen und in den entsprechenden Zellen durch Ankreuzen zu verdeutlichen. Hierdurch kann auch deutlich werden, dass ein Nanoprodukt geringere Nutzen aufweist, als das Referenzprodukt, z.B. einen höheren Energiebedarf hat.

In den Kategorien Umwelt und Arbeitnehmer ist es möglich, die Einschätzung nach Lebenszyklusphasen zu differenzieren. Hierfür können am linken Tabellenrand, jeweils unter den Kernkriterien die „+-Zeichen“ angeklickt werden, wodurch zusätzliche Zeilen aufgeklappt und genutzt werden.

¹⁴ Je nach untersuchtem Produkt kann es sich beim Referenzprodukt im Extremfall jedoch auch um eine so genannte „Nullvariante“ handeln, falls die untersuchte Funktionalität ausschließlich durch eine nanotechnologische Anwendung bereitgestellt werden kann.

Trifft ein Kernkriterium nicht zu, z.B. weil ein Produkt keine Verbraucheranwendung hat oder das Produkt nicht mit der Intention entwickelt wurde einen bestimmten, zusätzlichen Nutzen im Vergleich zum Referenzprodukt zu haben, bedeutet dies keine „negative Bewertung“, sondern ist im Zuge der Transparenz lediglich darzustellen.

Der Bearbeiter sollte in einem zweiten Schritt prüfen, ob die ergänzenden, spezifischen Kriterien auf das Produkt zutreffen, oder ob ggf. weitere Kriterien verwendet werden müssten, um den Nutzen des Produktes vollständig zu beschreiben. Die ergänzenden, spezifischen Nutzen sollten nach eigenem Ermessen benannt werden.

4.3 Anwendung der Kriterien zu Risikoaspekten

Die Erhebung von Information zu den Risikoaspekten kann schrittweise für alle Kriterien erfolgen. Die Informationserhebung ist in der Regel qualitativ und abschätzend zu machen (ERSTE PRÜFUNG!) und kann, falls vorhanden, auch mit Messdaten oder modellierten Informationen gefüllt werden. Liegen wissenschaftliche Risikobewertungen für das Produkt oder eine Anwendung vor, sollten die Ergebnisse hieraus genutzt, und die entsprechenden Risikoaspekte für Mensch und Umwelt nicht mit der Kriterientabelle betrachtet werden.

Die Bearbeitung der Risikoaspekte in Bezug auf die Gesellschaft und Unternehmen wird an die meisten Anwender der Kriterien besondere Herausforderungen stellen, weil sie in der traditionellen, wissenschaftlichen oder regulatorischen Risikobewertung nicht vorkommt. Die Informationen werden in der Regel nur grob schätzend zu ermitteln sein. Die Einschätzung der Wahrscheinlichkeit des Zutreffens eines Kriteriums zu Risikoaspekten sollte als Anregung verstanden werden, die Verantwortungsübernahme für Nanoprodukte in einem breiteren Kontext zu sehen und Konsequenzen der Herstellung und Vermarktung von Nanoprodukten zu bedenken.

Die Kriterien zu Risikoaspekten für die Gesellschaft und Unternehmen sind als vorläufig anzusehen, da sie nicht abschließend diskutiert und getestet werden konnten. Anwender des Kriterienkatalogs sollten nach Möglichkeit weitere Aspekte sowie Herausforderungen und Erfahrungen in Bezug auf diese Risikoaspekte in den Stakeholderdialog einbringen und im Sinne einer Weiterentwicklung des Leitfadens und Kriterienkataloges an entsprechende Stellen kommunizieren¹⁵.

¹⁵ Zum aktuellen Zeitpunkt ist unklar, ob und wie weitere Arbeiten an den Instrumenten organisiert werden.

5 Ergebnis der Anwendung des Leitfadens

Das Ergebnis der Nutzung des Leitfadens ist eine **transparente Darstellung von ausgewählten Nutzen- und Risikoaspekten eines Nanoprodukts** in Form von zwei, auf Ebene der Kategorien Umwelt, Verbraucher, Arbeitnehmer, Gesellschaft und Unternehmen zusammengefassten Tabellen. Es findet keine Verknüpfung zwischen Informationen zur Gefährlichkeit und der Exposition im Sinne einer Risikobewertung statt.

Die Ergebnisdarstellung kann direkt mittels der Excel-Tabelle erfolgen, indem die Erläuterungsspalten und nicht anwendbare oder angewendete zusätzliche Kriterien ausgeblendet werden.

Hierdurch kann ersichtlich werden, wo ein Nanoprodukt Stärken und Schwächen in Bezug auf mögliche Nutzenpotenziale und Risikoaspekte hat.

Es sollte abgeleitet werden können:

- Ob und welche Nutzen ein Produkt haben kann,
- wo Informationen zu Emissionen den Verdacht nahe legen, dass Expositionen entstehen könnten, die z.B. zur weiteren Abschätzung mit den Kriterien der TG4 tiefergehend bearbeitet werden sollten,
- wo Informationslücken geschlossen werden sollten,
- wo der Anwender die Kriterien Prioritäten setzen sollte, z.B. in Bezug auf die Entwicklung von Produkt- und Anwendungsalternativen mit hohen Nutzenaspekten oder welches Produkt zuerst einer weitergehenden Prüfung unterzogen werden sollte.

Des Weiteren sollte die Darstellung zur Diskussion mit anderen Stakeholdern veröffentlicht und bereit gestellt werden. Daher ist auf Verständlichkeit und Nachvollziehbarkeit der Information sowie eine sorgfältige Begründung der Einschätzungen zu achten. Die Ergebnisse der Anwendung des Leitfadens können dem Marketing von Produkten dienen oder der Transparenz über Nanoprodukte, wie sie z.B. in den Prinzipien zum verantwortungsvollen Umgang mit Nanomaterialien gefordert werden.

Je nachdem, wer den Leitfaden und Kriterienkatalog nutzt, können sich unterschiedliche Konsequenzen für das weitere Handeln ergeben. Zum Beispiel würde ein Unternehmen bei einem Produkt oder Produktoption, für das wenige Nutzenaspekte und viele Risikoaspekte beschrieben werden, ggf. über dessen weitere Entwicklung entscheiden, während ein Verbraucherschutzverband ggf. von dem Kauf eines Produktes abraten würde, oder eine Behörde eine Fördermittelvergabe verneinen würde. Im umgekehrten Fall würde sich ein Unternehmen bei Vorhandensein zahlreicher Nutzenaspekte und weniger Risikoaspekte darum bemühen, eine weitergehende Absicherung der positiven Voreinschätzung zu erreichen, wenn der Wunsch einer Markteinführung des Produkts besteht.

Der Leitfaden unterstützt Informationserhebung und Darstellung auf der Ebene einer ersten Prüfung. Viele der Kriterien für Nutzen- und Risikoaspekte können nicht quantifiziert¹⁶ werden. Aufgrund der relativ einfachen Bewertung kann diese Bestandsaufnahme jedoch bereits zu einem frühen Zeitpunkt orientierende Informationen geben.

6 Kriterienkatalog und Beispiele

Der Kriterienkatalog ist als Excel-Datei erstellt worden und wird separat bereitgestellt unter www.bmu.de/46552.

Die im Rahmen der Erstellung des Kriterienkatalogs erstellten Beispiele für Einschätzungen von Produkten sind als separate Dokumente bzw. als Anhang zum Abschlussbericht der Themengruppe 2 verfügbar unter www.bmu.de/46552.

¹⁶ Oder könnten zwar prinzipiell quantifiziert werden, es fehlen aber die dazu notwendigen Daten.