

Sonderforschungsgruppe Institutionenanalyse

# Planspiel: Nanomaterialien und Produktsicherheit

Einführung für interessierte Unternehmen

# Inhalt 2 1 Hintergrund 2 2 Ziele 4 3 Konzept und Prozess des Planspiels 4 3.1 Grundlagen 4 3.2 Die "Planspieler" 5 3.3 Vorbereitung 5 3.4 Ablauf 6 3.4.1 Runde 1 6 3.4.2 Runden 2 - 7 6 3.4.3 Runde 8: Feedback 7 4 Lessons learnt 7

# 1

## Hintergrund

Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACh-VO) stellt den Rechtsrahmen für alle in der EU hergestellten oder in die Gemeinschaft importierten Stoffe bereit. Sie dient einer systematischen, der Vermarktung vorgelagerten Sammlung von Stoffinformationen. Diese Informationen sind auch relevant im Hinblick auf die Anforderungen aus dem allgemeinen Produktsicherheits- und Produkthaftungsrecht. Danach dürfen nur sichere Produkte in Verkehr gebracht werden. Um dies zu gewährleisten, ordnet das Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) Wirtschaftsakteuren wie Herstellern von Waren, Stoffen und Zubereitungen die Produktverantwortung zu. Gegenüber dem abgelösten Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG) zielt das im Dezember 2011 in Kraft getretene ProdSG darauf ab, bereits mit Produkten verknüpfte Risiken (an Stelle von Gefahren) zu verhindern. So sind etwa Vorkehrungen für geeignete Maßnahmen zur Vermeidung von Risiken zu treffen, die mit einem Verbraucherprodukt verbunden sein können. Daneben haben Unternehmen die Vorgaben der zivilrechtlichen Produkthaftung nach BGB und Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) zu beachten. Hiernach ist der Hersteller u.a. verpflichtet, risikospezifische Informationen zu seinen Produkten zu sammeln und auszuwerten und die Resultate in der Planungs- und Entwicklungsphase (Konstruktionspflicht) sowie im Rahmen von Produktbeobachtungspflichten zu berücksichtigen. Hinsichtlich der stoffbedingten Eigenschaften von Erzeugnissen bedienen sich Produktsicherheits- und Produkthaftungsrecht der durch REACh generierten Befunde. Manche Produkte fallen zudem unter Spezialregelungen (z. B. RL 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten), die sich jedoch strukturell nicht von den Anforderungen unter REACh unterscheiden.

Über die Produkt- bzw. Stoffsicherheit hinausreichend verfolgt REACh zudem das Ziel, stoffliche Innovationen zu initiieren, die sich am Leitbild "Nachhaltige Entwicklung" orientieren und damit u.a. dazu beitragen, negative Umweltund Gesundheitswirkungen von Produkten oder Verfahren zu verringern. Nanomaterialien sind Stoffe im Sinne der Verordnung und fallen damit in ihren Anwendungsbereich, jedoch enthält REACh keine speziell auf Nanomaterialien gerichteten Pflichten.

Inwieweit REACh Nanomaterialien erfasst, wird auf europäischer Ebene derzeit intensiv diskutiert. Verschiedene Expertengremien, etwa der Wissenschaftliche Ausschuss "Neu identifizierte und neu auftretende Gesundheitsrisiken" (SCENIHR)<sup>1</sup> oder der Sachverständigenrat für Umweltfragen (SRU)<sup>2</sup>, kommen zu der Einschätzung, die gegenwärtige Rechtslage weise Defizite auf.

SCENIHR 2007: The appropriateness of the risk assessment methodology in accordance with the Technical Guidance Documents for new and existing substances for assessing the risks

und Produktsicherheit

Die bisherigen Forschungsergebnisse des Verbundprojekts "Responsive Steuerung von Innovationsverhalten für Nachhaltigkeit" (ReSINa)<sup>3</sup> zeigen ebenfalls auf, dass REACh die spezifischen Eigenschaften von Nanomaterialien nicht in hinreichender Weise berücksichtigt. Vor diesem Hintergrund gelangt eine auf Verhaltensannahmen gestützte Analyse der Anreiz- und Hemmnissituation der Produzenten von Nanomaterialien zu der Hypothese, dass diese bei der Herstellung und dem Import von nanoskaligen Stoffen lediglich die unabdingbaren Minimalanforderungen erfüllen. Damit ist das Ziel einer nachhaltigen Entwicklung hinsichtlich Nanomaterialien nicht erfüllt (Regelungs-Defizit). Ergebnisse einer Unternehmensbefragung bestätigen die Hypothese (Schenten 2011).<sup>4</sup> Zu befürchten sind daher Lücken in der Ermittlung und Bewertung nanospezifischer Risiken, was im Hinblick auf die Anforderungen an die Produktsicherheit problematisch erscheint. In einer derartigen Konstellation kann es zudem zu einer negativen Publizität von Nano-Produkten kommen.

Expertengremien auf nationaler und europäischer Ebene, aber auch die NanoKommission der Bundesregierung<sup>5</sup> formulieren Vorschläge, auf welche Weise REACh anzupassen ist, um den Herausforderungen durch Nanomaterialien gerecht zu werden. Diese Empfehlungen greift der ReSINa-Projektverbund auf und überprüft sie daraufhin, inwieweit sie dazu beitragen können, dass sich mit Nanomaterialien verknüpfte Innovationen am Leitbild "Nachhaltige Entwicklung" orientieren. Dies geschieht u.a. im Rahmen eines Planspiels. Diese empirische Methode vermittelt Erkenntnisse dazu, wie veränderte Rahmenbedingungen die Anreiz- und Hemmnissituation beeinflussen und welche Interaktionen der betroffenen Akteure zu erwarten sind. Damit schafft das Projekt ebenfalls einen Beitrag für die von der Europäischen Kommission bis Juni 2012 durchzuführende Überprüfung des Anwendungsbereichs von REACh, bei der die Regulierung von Nanomaterialien voraussichtlich auf der Tagesordnung steht.

of nanomaterials, abrufbar unter

http://ec.europa.eu/health/ph\_risk/committees/04\_scenihr/docs/scenihr\_o\_010.pdf.

SRU 2011: Vorsorgestrategien für Nanomaterialien – Sondergutachten, abrufbar unter <a href="http://www.umweltrat.de/SharedDocs/Downloads/DE/02">http://www.umweltrat.de/SharedDocs/Downloads/DE/02</a> Sondergutachten/2011 09 SG V orsorgestrategien%20f%C3%BCr%20Nanomaterialien.pdf? blob=publicationFile.

Responsive Steuerung von Innovationsverhalten für Nachhaltigkeit – ReSINa, im Auftrag des BMBF, FKZ 01UN1014B, durchgeführt in einer Kooperation zwischen den Universitäten Göttingen und Augsburg sowie der Hochschule Darmstadt, 09/2010 – 08/2013, siehe auch <a href="https://www.resina-projekt.de">www.resina-projekt.de</a>.

Schenten 2011: Nanomaterialien in REACh. Fördert die Registrierung Innovationen für Nachhaltigkeit durch Nanomaterialien? Abrufbar unter <a href="http://www.sofia-darmstadt.de/?id=515">http://www.sofia-darmstadt.de/?id=515</a>.

NanoKommission 2010: Überprüfung der Regulierung von Nanomaterialien und Nanoprodukten, abrufbar unter <a href="http://www.bmu.bund.de/files/pdfs/allgemein/application/pdf/nano">http://www.bmu.bund.de/files/pdfs/allgemein/application/pdf/nano</a> abschlussbericht3 bf.pd f.

## 2 Ziele

Die übergeordnete Leitfrage des Planspiels lautet: "Welche Regelungsoption erscheint am geeignetsten, damit sich Innovationen durch Nanomaterialien am Leitbild 'Nachhaltige Entwicklung' ausrichten?". Da die Innovationsprozesse sowohl unternehmensintern als auch in Bezug auf die gesamte Wertschöpfungskette untersucht werden, können die Spielleitung und die am Planspiel beteiligten Akteure Rückschlüsse hinsichtlich folgender Fragen ziehen:

- Wie richten sich Unternehmen angesichts geänderter Rahmenbedingungen aus? Welche strategischen Optionen bestehen?
- Welche Auswirkungen auf die Wertschöpfungskette sind zu erwarten (Bsp. Substitution von/durch Nanomaterial)?
- Wie schaffen Unternehmen es, am Leitbild "Nachhaltige Entwicklung" orientierte Innovationen durch Nanomaterialien auf den Weg zu bringen?
- Wo bestehen Hemmnisse und "Stolpersteine"?
- Wo besteht Bedarf an ergänzenden Hilfestellungen?

Die aktuell diskutierten Regulierungsvorschläge unterscheiden sich maßgeblich hinsichtlich ihrer Regelungstiefe und reichen von Empfehlungen freiwillige Arrangements der Unternehmen anzustoßen, über eine reine Verbesserung der vorhandenen Umsetzungshilfen und Informationen zum Umgang mit Nanomaterialien in REACh (etwa Guidance Documents der ECHA) bis hin zu Anpassungen und Ergänzungen des Verordnungstextes.

Eine gesetzliche Regelung muss verständlich sein (Bestimmtheitsgrundsatz) und darüber hinaus auch verhältnismäßig, d.h. sowohl geeignet, einen definierten Zweck zu erfüllen, als auch hierzu erforderlich sein, d.h. es darf kein milderes Mittel mit denselben Erfolgsaussichten zur Verfügung stehen.

Im Rahmen einer Gesetzesfolgenabschätzung ist auch die Frage zu prüfen, ob die Regulierungsziele (Nutzen) die Belastungen bei den Adressaten (Kosten) rechtfertigen. Ausgehend von diesen Grundregeln der Rechtsetzung fragt das Planspiel, welche der vorgenannten Optionen zur Veränderung der institutionellen Rahmenbedingungen erwarten lässt, dass sich die Innovationsprozesse am Leitbild "Nachhaltige Entwicklung" orientieren.

# 3

# Konzept und Prozess des Planspiels

### 3.1

#### Grundlagen

Das Planspiel untersucht, welche Auswirkungen bestimmte Regelungsoptionen auf die für Innovationen relevanten Entscheidungsprozesse der Adressaten (Unternehmen, Behörden) haben und welche Dynamiken dies zwischen den Adressaten und weiteren Akteuren (z.B. Verbände, Verbraucher) auslöst. Im Fokus steht die Analyse der Effekte auf Innovationsprozesse innerhalb der Unternehmen, aber auch auf die Interaktionen in der jeweiligen Stoff-Wertschöpfungskette.

## 3.2

#### Die "Planspieler"

An dem Planspiel wirken Beschäftigte aus Unternehmen sowie aus Behörden mit. Ergänzend können einzelne "Rollen" von weiteren Personen übernommen werden. Wünschenswert, aber nicht zwingend ist es, dass die Beteiligten die jeweils "eigene" Rolle im Unternehmen bzw. in der Lieferkette spielen.

Um dem definierten Ziel gerecht zu werden, ist eine Analyse der jeweiligen Wertschöpfungsketten notwendig. Abhängig davon, welche Anwendungsmöglichkeiten der jeweils untersuchte Stoff erlaubt, setzen sich die entworfenen Planspielrollen zur Abbildung der Wertschöpfungskette zusammen. Dabei besteht eine Lieferkette immer zumindest aus drei Gliedern: Hersteller bzw. Importeur des nanoskaligen Stoffes sowie verschiedene nachgeschaltete Anwender, die diesen weiterverarbeiten und vermarkten (Formulierer, Erzeugnisproduzenten, gewerbliche Anwender etc.). Diese Unternehmensakteure aus dem Marktumfeld sind organisatorisch wiederum in mehrere Einheiten unterteilt, deren jeweilige Interessenlagen im Planspiel zu beachten sind. So haben etwa stoffliche Risiken für den Marketing-Experten im Unternehmen eine andere Bedeutung als für den Ingenieur in der Innovationsabteilung oder den Chemiker in der Umweltabteilung. Daher werden exemplarisch die unterschiedlichen Rollen der Geschäftsleitung, Innovationsabteilung (FuE), Umwelt und Regulierung (HSE) sowie Vertrieb gespielt. Im Idealfall gelingt es, jeweils mehrere Vertreter aus Unternehmen einer tatsächlichen Wertschöpfungskette für das Planspiel zu gewinnen. Alle Rollen durch "echte" Akteure abzudecken ist jedoch nicht notwendig, da diese auch von anderen Personen gespielt werden können. Darüber hinaus erscheint es sinnvoll, Akteure aus Unternehmensverbänden wie etwa VCI oder CEFIC in das Planspiel zu integrieren, um deren Funktion als "Mittler" im Planspiel mit abzubilden.

Neben den Akteuren aus der Wirtschaft sind auch die Rollen der Behörden und der Verbraucher bzw. der allgemeinen Öffentlichkeit zu berücksichtigen. Ob tatsächliche Behördenvertreter eingeladen werden oder deren Rolle ebenfalls von Dritten gespielt wird, ist mit den am Planspiel beteiligten Unternehmen abzusprechen.

### 3.3

#### Vorbereitung

Nachdem die Entscheidung für die zu untersuchenden Stoffe getroffen ist, findet eine Analyse der dazugehörigen Wertschöpfungsketten statt und es wird zu jedem Stoff eine exemplarische Wertschöpfungskette für das Planspiel

modelliert. Für die beteiligten Unternehmen, und, soweit relevant, die einzelnen organisatorischen Einheiten innerhalb dieser, werden Profile erstellt, welche als Ausgangsbasis für die spezifischen Rollen zu verwenden sind. Es wird versucht, Praxispartner für eine Teilnahme am Planspiel zu gewinnen, die tatsächlich Teil der jeweiligen Wertschöpfungskette sind. Mit den Spielern werden zu einem frühen Zeitpunkt die jeweiligen Aufgaben und Funktionen im Planspiel abgestimmt, weiterhin werden mit genügend zeitlichem Vorlauf Informationen zu den relevanten Rahmenbedingungen verfügbar gemacht.

## 3.4

#### **Ablauf**

Das Planspiel wird in einer mehrstündigen Veranstaltung durchgeführt.

Nach einer Einführung in die Spielsituation und die Spielregeln, finden etwa sieben Spielrunden (á 20 Min. + Pausen) statt, in denen die Akteure entsprechend der bei der Spielleitung angemeldeten Wünsche in kleinen Gruppen zu Besprechungen zusammen kommen oder andere Aktivitäten entfalten können.

#### 3.4.1

### Runde 1

Für jede Rolle hat die Spielleitung in der Vorbereitung eine allgemeine "Rollenbeschreibung" formuliert (z.B. Stellung im Unternehmen, bestehende Kooperationen bzw. Reibungspunkte im Unternehmen etc.). In Auseinandersetzung mit dieser Rollenbeschreibung definieren die Spieler zu Beginn der Veranstaltung ihre jeweilige Strategie bezüglich ihres Umgangs mit Nanomaterialien.

#### 3.4.2

### Runden 2 - 7

Daraufhin startet das Planspiel, welches aus mehreren Spiel-Runden besteht, die jeweils durch von der Spielleitung ausgelöste Impulse und darauf folgende Reaktionen und Interaktionen der Planspieler gekennzeichnet sind.

Zu den Impulsen können gehören:

- Empfehlungen (von ECHA, Europäischer Kommission oder bspw. Working Party on Nanomaterials der OECD) und veränderte/verbesserte Umsetzungshilfen (neue Guidance Documents der ECHA, VCI-Richtlinien etc.)
- Anpassungen und Ergänzungen von REACh (z. B. zwingend eigenständige Registrierung oder Notifizierung von Nanomaterialien, Anpassung der Prüfanforderungen bei der Stoffsicherheitsbeurteilung an Nano-Spezifika)
- News-Meldungen (z. B. Stellungnahmen dt. Bundesbehörden, neue Erkenntnisse in der Risikoforschung, maximierter Gewinn bei Herstellern von Nanomaterialien, potentiell auf Nanomaterialien zurückführbare Schadensfälle, Verbraucherumfragen etc.)

Die notwendigen Informationen für die Reaktionen der Planspieler auf die Impulse (z. B. Kosten für bestimmte Sicherheitstests) werden im Vorhinein vom Forschungsverbund ermittelt und den Planspielern entweder als Impuls oder auf Nachfrage mitgeteilt. Konfrontiert mit den jeweiligen Impulsen müssen die Planspieler Entscheidungen zum eigenen Umgang mit der neuen Situation treffen. Hierzu sind Kooperationen zwischen den Abteilungen innerhalb eines Unternehmens, aber auch unter den verschiedenen Unternehmen der Lieferkette möglich. Dies alles wird von der Spielleitung protokolliert und im Nachgang zur Veranstaltung analysiert.

#### 3.4.3

#### Runde 8: Feedback

Das Planspiel endet mit einem Feedback: Alle Beteiligten formulieren in einer Abschlussrunde in knapper Form Antworten auf die folgenden Fragen:

- 1. Habe ich die anfangs definierte Strategie im Verlauf des Planspiels aufgrund der geänderten Rahmenbedingungen korrigiert? (Ggf. wo waren Anpassungen nötig und aus welchen Gründen?)
- 2. Welche Beiträge der anderen Akteure waren für mein Vorgehen besonders wichtig?
- 3. Welche Impulse (Veränderung der Rahmenbedingungen) haben mein Vorgehen beeinflusst (und in welcher Weise)?
- 4. Wie bewerte ich meine Strategie und meine tatsächlichen Entscheidungen? Bin ich "nachhaltiger" geworden? Bin ich eher weniger "nachhaltig"?

## 4

#### **Lessons learnt**

Auswertung: Abschließend werden die anfänglich formulierten Strategien mit den tatsächlich vorgenommenen Handlungen verglichen. Zudem lassen sich die oben (Abschnitt 2) formulierten Fragen beantworten.

# 5

### Kontakt

Prof. Dr. Martin Führ Julian Schenten

schenten@sofia-darmstadt.de

Tel.: 06151/168899

Sonderforschungsgruppe Institutionenanalyse (sofia) Hochschule Darmstadt www.sofia-darmstadt.de