

Wissensgenerierung und Umgang mit Unsicherheit bei Nano-Materialien

Prof. Dr. Martin Führ

Abschlussstagung

Innovationen für Nachhaltigkeit: Die Wahrnehmung von Chancen und Risiken

Ev. Akademie Loccum, 20. Januar 2014



sofia



1. Regulatorische Herausforderung: Nanomaterialien
2. Antwort des Rechts: Originäres Stoffrecht
3. REACH: Wissensgenerierung zu Nanomaterialien
4. Empirische Erkenntnisse (inkl. Anreiz- und Hemmnisanalyse)
5. Überwindung identifizierter Hemmnisse: Gestaltungsoptionen
6. Fazit

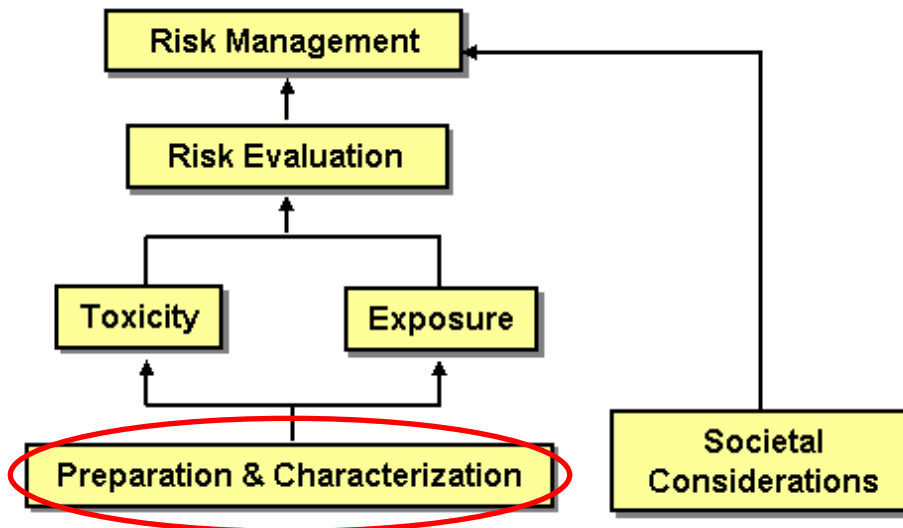
- Chemische Stoffe in mind. einer Größendimension zwischen 1-100nm (1nm = Millionstel mm) (Empfehlung: COM)
- Besondere **physikalisch-chemische Eigenschaften**
 - Erhöhte Mobilität in Umweltmedien oder in Organismen
 - Verhältnis Masse/Oberfläche → erhöhte Reaktivität
 - Verstärkte oder völlig verschiedene Eigenschaften
- Welche (weiteren) Merkmale können auftreten und wie lassen sich diese prüfen (Methodik/Probenvorbereitung)?

→ Vielfach **Unsicherheit bzw. Nichtwissen**

- allgemein (Nano-Effekte) oder
- spezifisch (Einzel-Stoff)

Ökotoxikologisches und toxikologisches Potential?

- OECD: Vorhandene Testmethoden grds. geeignet; ggf. anzupassen
- Bsp. SRU 2011 (Tz. 366): Abstrakte Besorgnis bzgl. CNT
- Aber: Unsicherheiten bzgl. Charakterisierung ziehen sich durch Gesamtprozess des betrieblichen Risikomanagements (iwS)



Quelle: [NEDO-Projekt](#)

- Wahrscheinlichkeit einer **Exposition** von Mensch und Umwelt gegenüber Nanomaterialien nimmt zu
 - Vermarktungsvolumen von Nanomaterialien wächst: Global je nach Einzelstoff wenige kg bis zu mehrere Millionen Tonnen
 - Viele Anwendungen kurz vor Marktreife; Industrie und Politik betonen „Innovationspotential“ und Nutzen auch im Hinblick auf Beitrag zur „Nachhaltigen Entwicklung“

Zwischenergebnis I:

- Unsicherheiten bzgl. Eigenschaften und Vorkommen von Nanomaterialien
- Herausforderung des Rechts: Wissen generieren und angemessenen Umgang mit Unsicherheiten gewährleisten

R² Registrierung,
 [+ **R**estriction = Beschränkung]
E Bewertung, (**E**valuation)
A Zulassung, (**A**uthorisation)
Ch chemischer Stoffe

■ **Originäres Stoffrecht:** Sammlung, Generierung u. Bewertung von Stoffinformationen vor Vermarktung

■ **Ziele** (Art. 1 REACh + Erwägungsgründe)

- Hohes Schutzniveau für menschliche Gesundheit & Umwelt
- Anwendung des Grundsatzes der Vorsorge
- Binnenmarkt – Wettbewerbsfähigkeit + Innovation
- Leitbild einer nachhaltigen Entwicklung

→ **Instrumente:** Überwindung der „*toxic ignorance*“ + Umsetzung in „*angemessene Risiko-Beherrschung*“

Grundsätze

- **Ohne Daten kein Markt (Art. 5)**
 - CMR, PBT-Eigenschaften + weitere hazards
 - Immissionsbezogene Daten (Wirkungen: PNECs/DNELs)
 - Emissionsbezogene Daten (zur Begrenzung an der Quelle)
- **Stoffverantwortliche** müssen „**sicherstellen**“, dass
 - Stoffe die „menschliche Gesundheit oder die Umwelt **nicht nachteilig beeinflussen**“ (Art. 1 Abs. 3)
 - sie Risiken „angemessen beherrschen“ (**Grundpflicht** nach Art. 14 Abs. 6); u.a. durch
 - **Information, Kommunikation und Kooperation (IKuK)**
- *Einstufung nach CLP-VO (derivatives Stoffrecht)*
 - *Mitteilungspflicht auch unter 1 t/a*
 - *Gestützt v.a. auf vorhandene Daten*

3. Nanomaterialien & REACH

- Nanomaterialien = Stoffe i.S.v. REACH:
„...chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren“
- Wissensgenerierung gehemmt durch vier Problemfelder:
 1. Regulatorische **Einordnung**
 - eigenständiger Stoff vs. Teilnahme am bulk-SIEF?
 2. **Ausnahmen** vom Anwendungsbereich
 - Mengenbasierter Regulierungsansatz
 - Übergangsfristen für nanoskalige Altstoffe (Phase-in Stoffe)
 3. Konkrete **Prüfpflichten** (Standarddatenanforderungen) in der Registrierung ausreichend zur Risikoidentifizierung?
 4. **Risikocharakterisierung** nicht erforderlich, wenn/weil Informationen zur Einstufung (hazards) fehlen

Risikobezogene Informationen liegen oft nicht vor

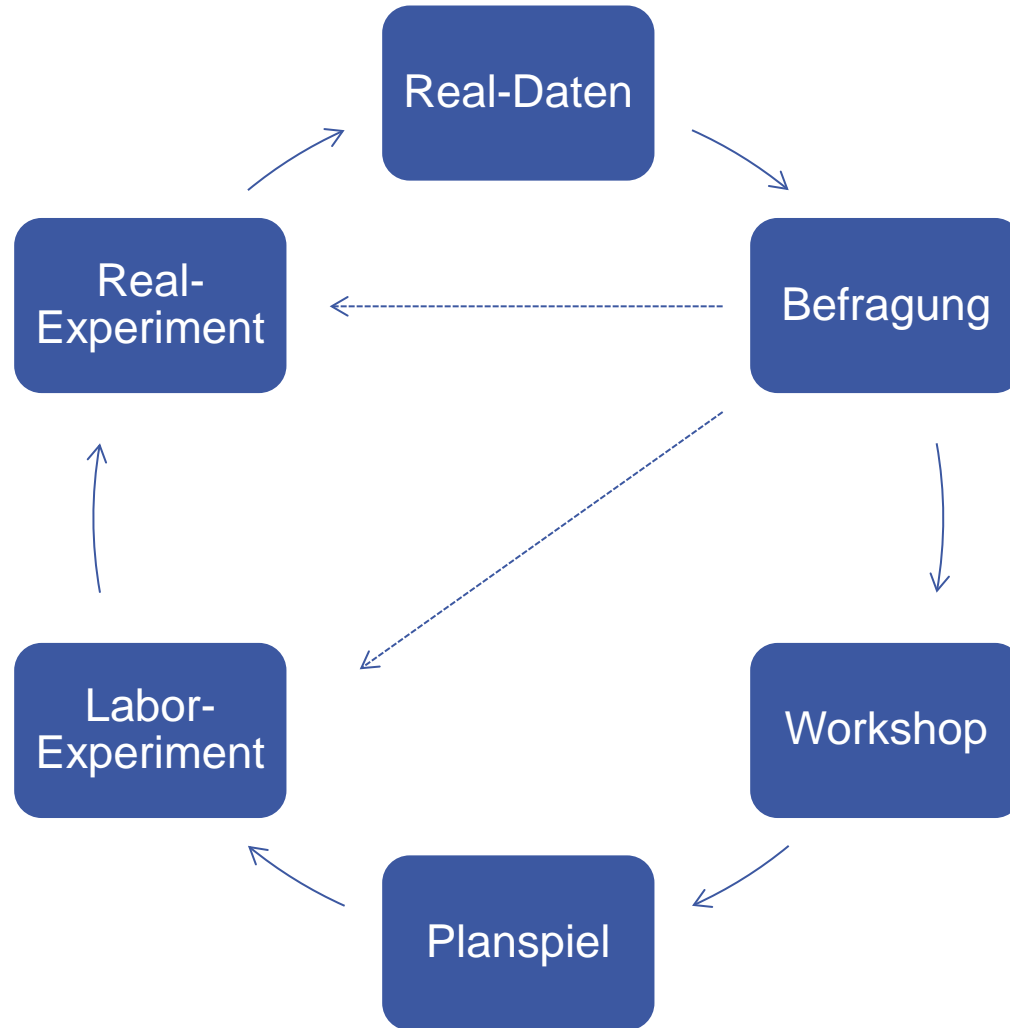
- Umfassende Expositionsbeurteilung und Risikocharakterisierung nur verpflichtend, wenn
 - $\geq 10\text{t/a}$ (siehe 3.1.)
 - „problematischer Stoff“ (CMR, PBT + vergl. Eigenschaften)
- Hazards müssen bekannt sein
 - bei Nanomaterialien oftmals nicht der Fall
- Zügiger Wissenszuwachs nicht zu erwarten
 - Bestätigt durch Auswertung vorhandener Dossiers

Zwischenergebnis II: REACH enthält keine hinreichenden Anforderungen für eine angemessene Wissensgenerierung bzgl. Nanomaterialien

Anreiz- und Hemmnis-Analyse (AHA)

- Jur. Unsicherheit erlaubt verschiedene Vermarktungsstrategien
 - (1) Ohne nanospezifische Tests / Intransparenz
 - (2) Spezifische Tests weisen Unschädlichkeit nach / Transparenz
 - (3) *(Keine Vermarktung)*
- Analyse legt verschiedene Verhaltensannahmen zugrunde
 - Situativ-nutzenorientiertes Verhalten
 - Kognitive Grenzen (z.B. professionelle Wahrnehmungsraster)
 - Regelgebundenes Verhalten
 - Emotionales/Instinktives Verhalten

4. Empirische Erkenntnisse (inkl. AHA)



Strategie 1

- + Kurzfristige Gewinne, geringe Aufdeckungsquote/Sanktionen, „hat noch immer geklappt“ bzw. „NM bergen kein Risiko“
- „Risiko“: Haftung, negative Publizität (Medien, NGO, Wettbew.)

Strategie 2

- + Erhöhte Sicherheit, Akzeptanz
- Testkosten, „Risiko“ wegen Abweichung von Standardtests

In beiden Strategien

- Auswirkungen der Optionen/notwendige Schritte unbekannt
 - Kognitive Grenzen
 - Strukturelles Nicht-Wissen?

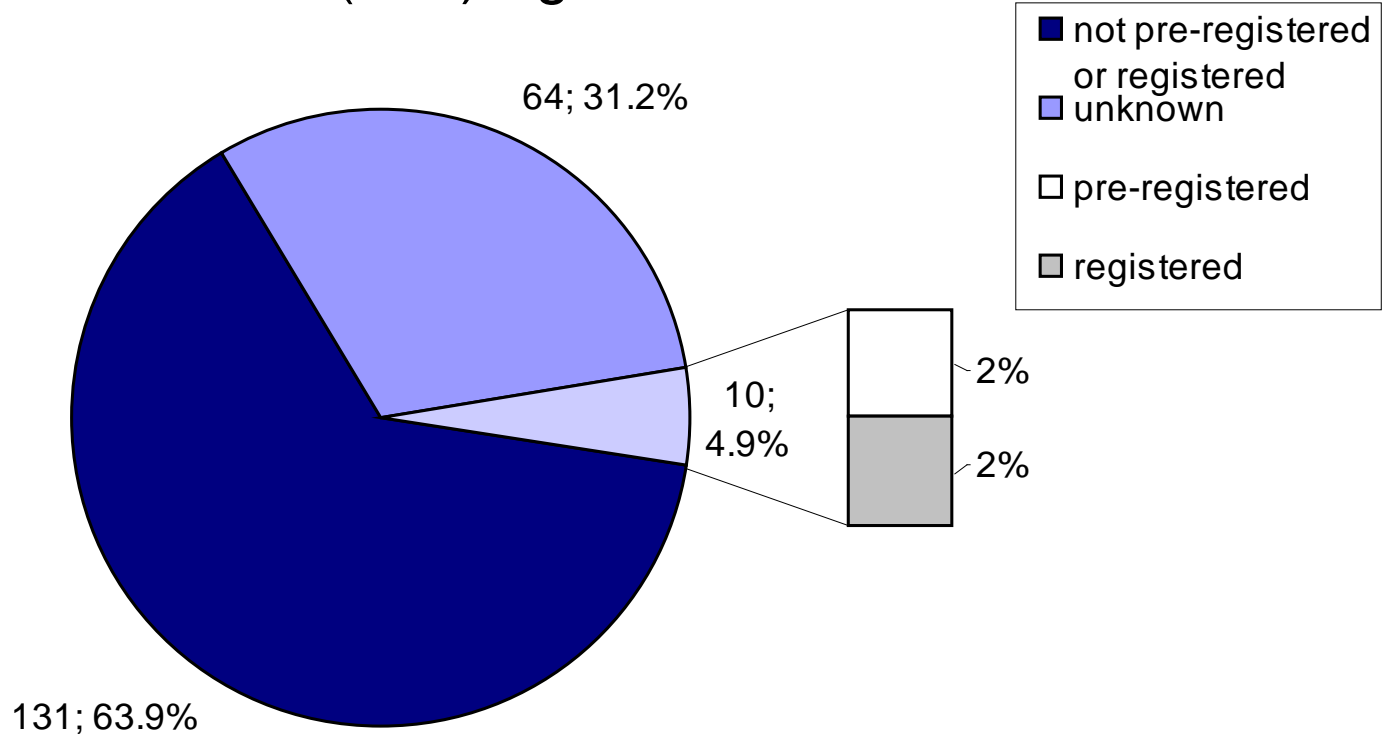
4. Empirische Erkenntnisse (inkl. AHA)

■ RESINA-Befragung

(2011; >170 Unternehmen erhielten Fragebogen)

● 37 Unternehmen arbeiten mit **207 Nanomaterialien**

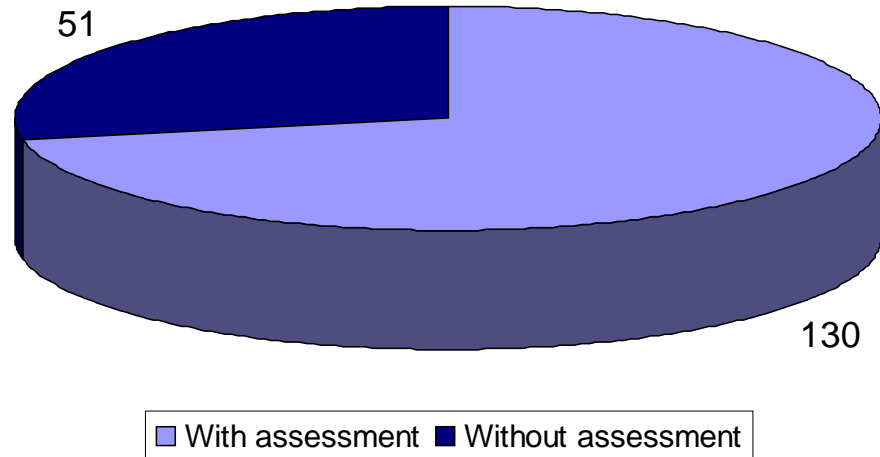
● Zahl der nach REACH (vor-)registrierten Stoffe:



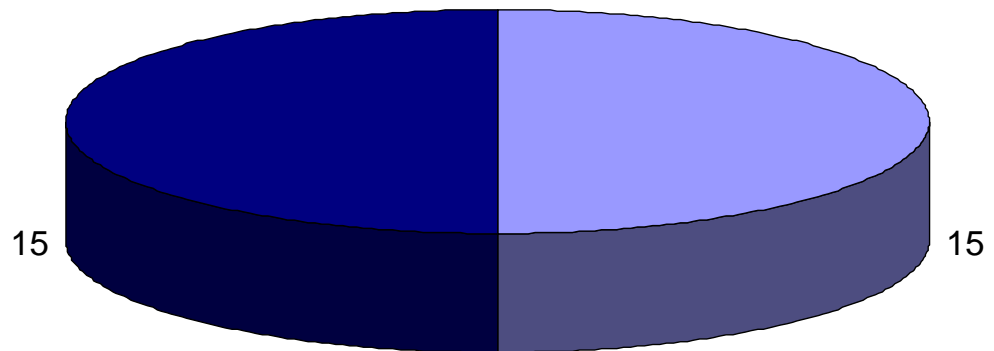
4. Empirische Erkenntnisse (inkl. AHA)

■ Überhaupt: Sicherheitsbewertung vor Vermarktung?

- Anzahl Stoffe



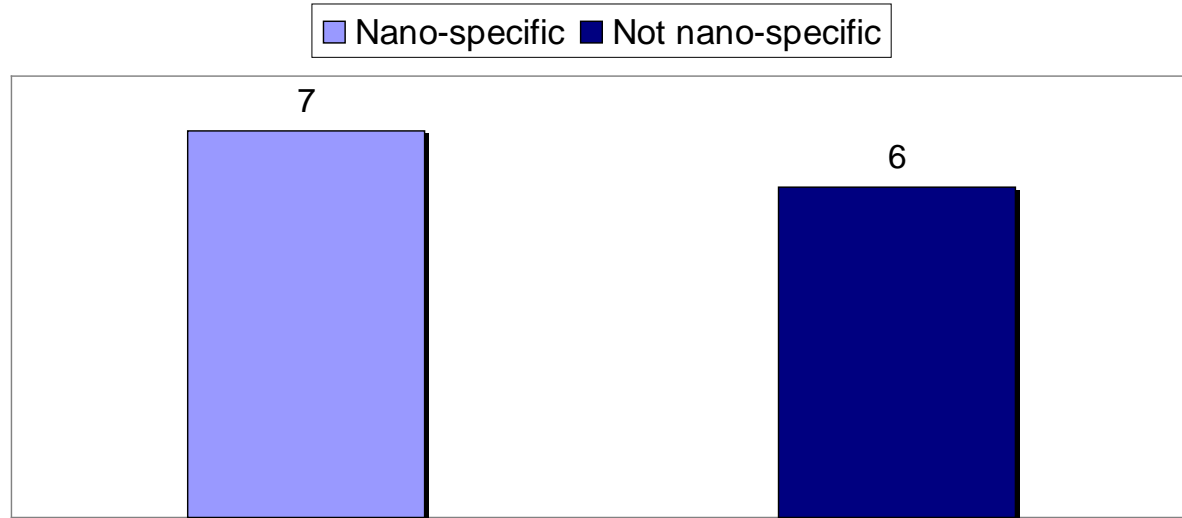
- Anzahl Unternehmen



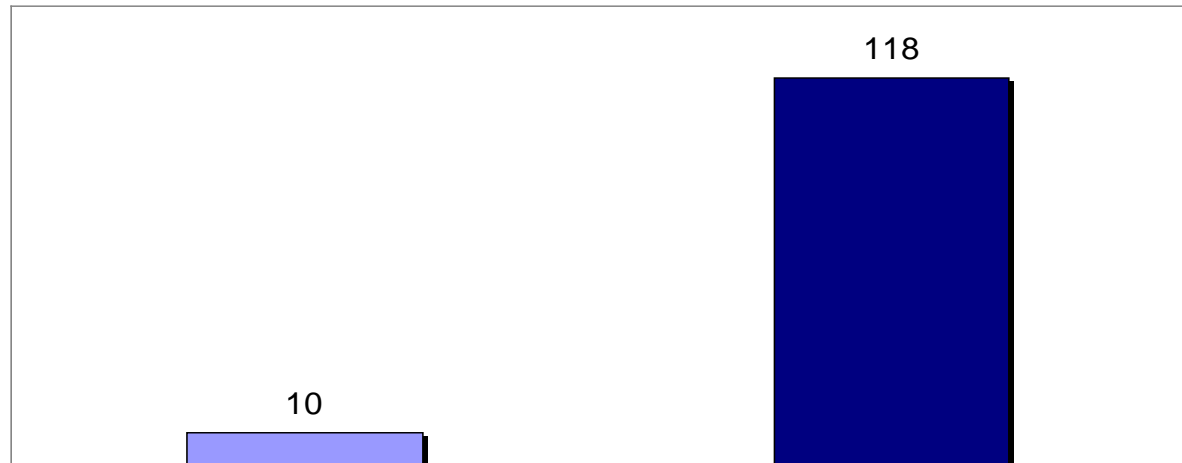
4. Empirische Erkenntnisse (inkl. AHA)

■ Ausrichtung der angewandten Tests

- Anzahl Unternehmen



- Anzahl Stoffe



4. Empirische Erkenntnisse (inkl. AHA)

- CEFIC 2009: 80-90 % aller existierenden Nanomaterialien bereits zur ersten Registrierungsfrist 2010 registriert
 - Regulatory Review on Nanomaterials 2012: “...as of February 2012, 7 substance registrations [...] had selected ‘nano-material’ as the form of the substance in voluntary fields”
 - Vergleichbare Resultate bei eigener Unternehmensbefragung
- ECHA/JRC: erhebliche Qualitätsmängel in Registrierungs dossiers zu Nanomaterialien
- ECHA : MB + ED “... are of the opinion that the presently available information on nanomaterials is insufficient to adequately judge their potential impact; an improvement of this situation is needed with respect to the aim to protect human health and environment.”
(MB Meeting Dec. 2013)

Zusammenfassung Anreiz-/Hemmnisanalyse (AHA)

- Vorherrschend: Kurzfristige Nutzenorientierung
- Wahrnehmung stark aus „professioneller Brille“
- Regelbindung: Minimalanforderungen einhalten
- Abwehrreaktionen auf andere Sichtweisen (auch emotional)

Zusammenfassung Empirie

- Transparenz: Nur Bruchteil der vermarkteten Stoffe registriert
- Sicherheit: Von 181 Stoffen
 - > $\frac{3}{4}$ Gegenstand eines Risk Assessments,
 - > 8% der Methoden (teilweise) nanospezifisch

Zwischenergebnis III: REACh „liefert“ auch in der Praxis nicht;
Proaktives Verhalten: Nicht sichtbar

Rechtliche Gestaltungsoptionen

- KOM prüft u.a. Modifizierung der Standarddatenanforderungen
 - Besserung, soweit Registrierungspflicht zu bejahen + Anforderungen real umgesetzt (69-80% *Non-Compliance*)
- Rechtliche Unsicherheit hemmt Innovationen durch Nanomaterialien (eigene empirische Ergebnisse)
 - Fokus: Stoffidentifizierung, Mengenschwellen
 - Vergleichbare Forderungen aus MS (u.a. BRD, Schweden)

Institutionelle Gestaltungsoptionen

(Basis: Planspielergebnisse)

- „Wert“ von Registrierung/Transparenz herausstellen (über Multiplikatoren), da ökonomische Anreize Haupttreiber
- Mehr + offenere IKuK in den Wertschöpfungsketten fördern (unterstützt durch die Meso-Ebene, zB Verbände)

Beobachtungen/Empfehlungen aus ReSINa-Projekt:

- Parallele zur Gentechnik-Debatte („Experten-Perspektive“)
- Stattdessen: Proaktiver Umgang mit REACh-Instrumenten
 - Transparenz begünstigt Akzeptanz
 - Wissen/Sicherheit kann Haftungsfällen vorbeugen
 - Vermeidung negativer Publizität (Kippen öffentl. Meinung)
- Eigene Risikowahrnehmung:
 - Aufbrechen des „Wagenburg“-Phänomens
 - Offenheit für Perspektiven und Kontrastinformationen anderer Stakeholder
 - Mechanismen der „inclusive governance“ unter REACh nutzen

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Weitere Informationen:

www.reach-helpdesk.info

www.sofia-research.de

www.sofia-research.com

RESINA: Ergebnisse

- Bizer, Kilian/Führ, Martin (2014): Praktisches Vorgehen in der interdisziplinären Institutionenanalyse, Darmstadt (sofia-Diskussionsbeiträge zur Institutionenanalyse).
- Führ, Martin (2011): Self-responsibility in the sunshine: Eigenverantwortung und Transparenz als innovationsfördernde Elemente der REACH-Verordnung, in: Jackl/Wimmer/Markt (Hrsg.), Chemikalienpolitik – die Perspektive 2020, CHEM – NEWS XX, Wien.
- Führ, Martin (Hrsg.) (2011): Praxishandbuch REACH, Carl Heymanns-Verlag, Köln.
- Führ, Martin (2012): Vier Jahre REACH – eine Zwischenbilanz, in: Hecker/Hendler/Proelß/Reiff (Hrsg.), Perspektiven des Stoffrechts, 27. Trier Kolloquium zum Umwelt- und Technikrecht, Erich Schmidt Verlag, Berlin.
- Führ, Martin (2013): REACH als lernendes System - Wissensgenerierung und Perspektivenpluralismus durch Stakeholder Involvement, in: Bora/Henkel/Reinhardt (Hrsg), Wissensregulierung und Regulierungswissen, Detmold.
- Schenten, Julian (2011): Nanomaterialien in REACH. Fördert die Registrierung Innovationen für Nachhaltigkeit durch Nanomaterialien?, sofia-Diskussionsbeiträge zur Institutionenanalyse Nr. 11-10, Darmstadt.
- Schenten, Julian (2012): Recht und Innovation bei Nanomaterialien: Zwischenergebnisse einer juristisch-empirischen Untersuchung, StoffR - Stoffrecht für Praktiker 2: pp. 79-87
- Schenten, Julian (2012): Rechtliche Rahmenbedingungen von Nanomaterialien in Verbraucherprodukten: REACH und Produktregulierung im Lebensmittel- und Kosmetikbereich, in: Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (Hrsg.), Materialien zur Umweltmedizin – Nanomaterialien in Lebensmitteln und Verbraucherprodukten, Erlangen.
- Schenten, Julian (2013): Held back by the haze. Legal uncertainty surrounding nanomaterials under REACH is holding back innovation, in: Chemical Watch, Global Business Briefing, Issue 55, 11-12.
- Schenten, Julian/Führ, Martin (2012): Law and innovation in the context of nanomaterials: Barriers to sustainable development? Results of an empirical study, in: elni Review, 83-91.
-