



Innovative Materialien und Arbeitsschutz, Dortmund 7. März 2016

Vorregulatorische Prüf- und Vorsorgestrategien

Karl Höhener
TEMAS AG



- ✓ Einige Gedanken zum Thema Sicherheit von Materialien und Produkten
- ✓ Vorsorge und Selbstkontrolle
- ✓ Safe Innovation
- ✓ Safer-by-Design
- ✓ Möglichkeit zur Anwendung von Safer-by-Design



Nur sichere Nanomaterialien und Produkte dürfen im Markt eingeführt werden.

- a) Für Mensch und Tier
- b) Für die Umwelt

Sicherheit ist keine fixe Grösse, sondern ein «moving target»

Für die Sicherheit eines (nano) Materials oder (nano) Produkts, ist der Unternehmer verantwortlich

Regulierungen und Vorschriften sind Leitlinien für Unternehmen

Die Geschwindigkeiten der Prozesse industrieller Innovationen und der entsprechenden Regulierung ungleich:

→ Die Innovation rennt der Regulierung voraus.



Für viele Innovationen sind neue (nano) Materialien ein wichtiger Erfolgsfaktor, um die geforderten Funktionen eines Produktes wettbewerbsfähig zu erreichen.

Der Umgang mit solchen Materialien ist heute noch mit einem ganzen Paket von Unsicherheiten verbunden.

Die Risiken werden stark durch Unsicherheiten geprägt. Diese zu einem frühen Zeitpunkt im Innovationsprozess zu erkennen und zu reduzieren ist Aufgabe der Vorsorge.

Mit der prozessbegleitenden Selbstkontrolle, können mögliche Risiken eines Produktes für die Umwelt und die Gesundheit des Menschen erkannt und während des Innovationsprozesses abgebaut werden.



Die „EU Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien“ (REACH-Verordnung) regelt den Einsatz von Nanomaterialien nur in Ansätzen“. Dies wird sich zukünftig ändern.

Es gilt nun, basierend auf den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse sowohl Vorsorgestrategien zu entwickeln und diese umzusetzen als auch die regulatorische Bereitschaft (Regulator preparedness) herzustellen.

Im Rahmen der NANOREG EU Projekte – angeregt durch Dr. Anke Jesse und Dr. Tom van Teunenbroek – wurde u. a. das Konzept Safe Innovation entwickelt.

Die sechs Grundprinzipien von «Responsible Care Global Charter»



1. Continuously improve the environmental, health and safety knowledge and performance of our technologies, processes and products over their life cycles so as to avoid harm to people and the environment
2. Use resources efficiently and minimise waste
3. Report openly on performance, achievements and shortcomings
4. Listen, engage and work with people to understand and address their concerns and expectations
5. Cooperate with governments and organisations in the development and implementation of effective regulations and standards, and to meet or go beyond them
6. Provide help and advice to foster the responsible management of chemicals by all those who manage and use them.

Zur Information

Einige Vorsorgeinstrumente



- Bundesamt für Gesundheit, Bern:
Vorsorgeraster Synthetische Nanomaterialien ([weitere Informationen](#))
- Dutch Ministry of Social Affairs and Employment: Stoffenmanager:
Qualitatively assess occupational health risks from inhalation exposure to Manufactured Nano Objects ([weitere Informationen](#))
- Danish Ministry of the Environment: NanoRiskCat:
A conceptual decision support tool for nanomaterials ([weitere Informationen](#))
- LICARA project and NanoSCAN:
'Life Cycle Assessment and Risk Assessment of Nanoproducts'
([weitere Informationen](#))
- Collaboration of Environmental Defense Fund and DuPont:
Nano Risk Frame-work. ([weitere Informationen](#))



Safe Innovation unterstützt die Entwicklung von Nanomaterialien.

Diese Konzept wird von RIVM und TEMAS in den NANOREG Projekten entwickelt und besteht aus:

- a) dem Safer-by-Design (SbD) Konzept
- b) der Regulatory Preparedness

Safe Innovation ist kein eigenständiger Prozess. Er wird als Vorsorge in die verschiedenen industriellen Innovationsprozesse eingebaut.

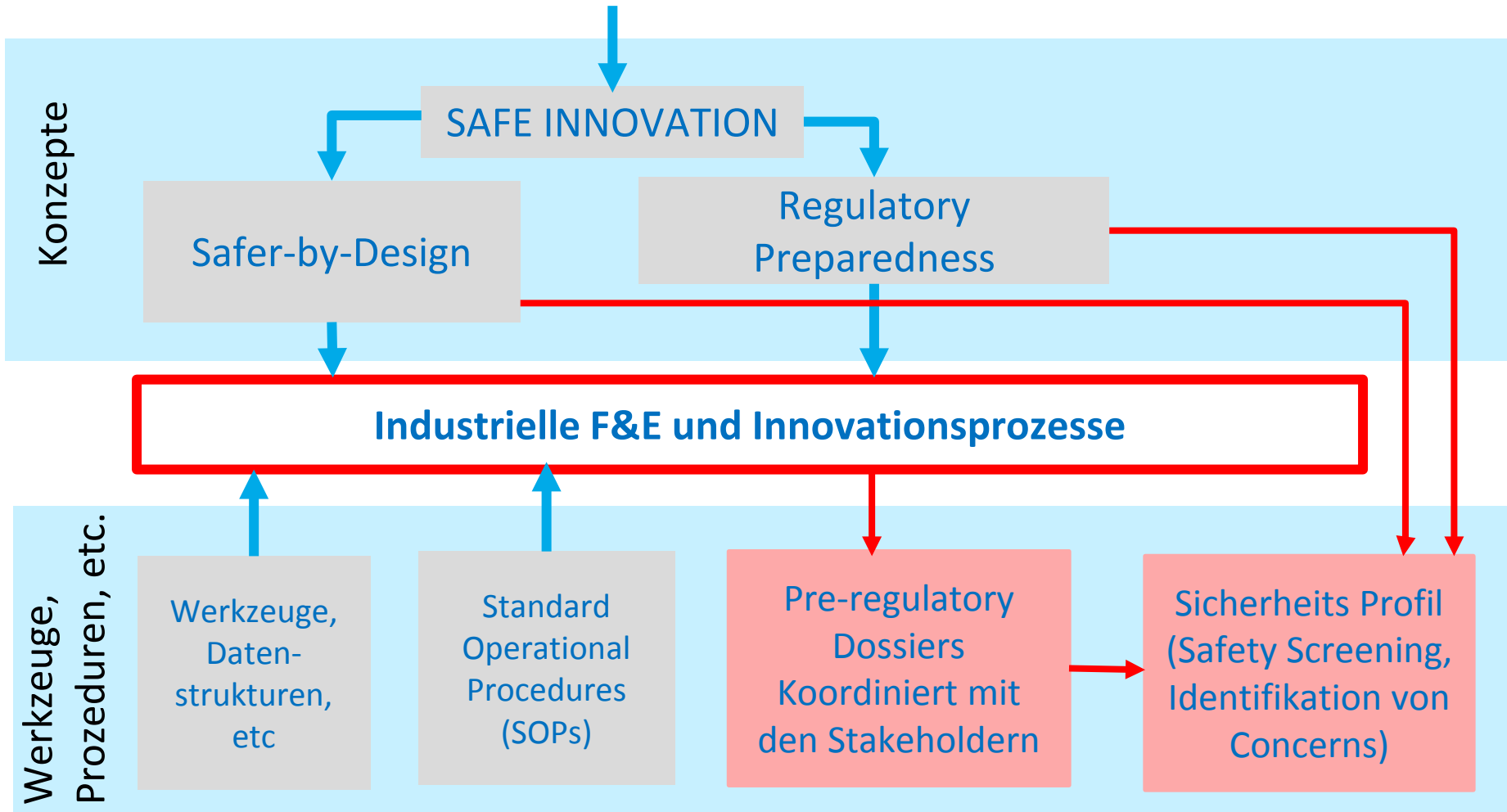


Mit SbD können Unternehmen bereits im Vorfeld der Marktreife – in einem möglichst frühen Stadium der Entwicklung – eines Nanomaterials mögliche Unsicherheiten und Risiken einschätzen und bewerten. Dadurch werde Unsicherheit reduziert und Risiken können bewältigt werden.

Mit der Regulatory Preparedness werden Unternehmen vorbereitet aktuellen und zukünftigen Regulierungen entsprechen zu können.



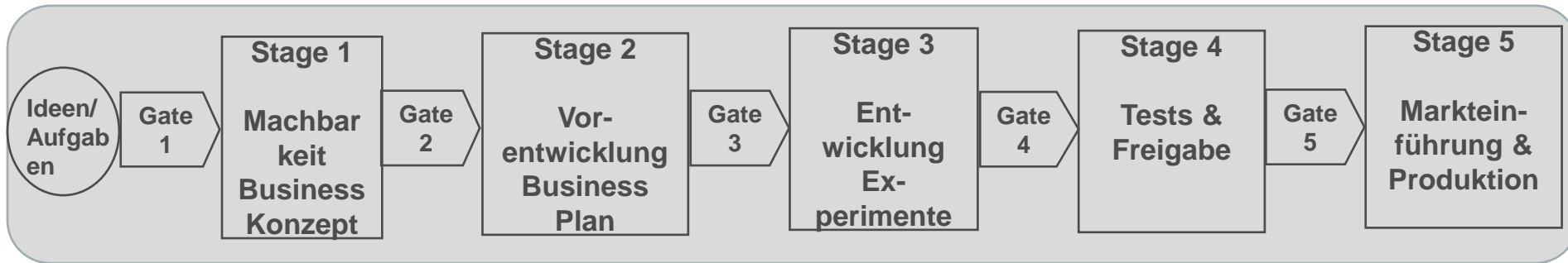
Sichere Nanomaterialien und Produkte mit Nanomaterialien



Safer-by-Design



NANoREG Safer-by-Design Prozess



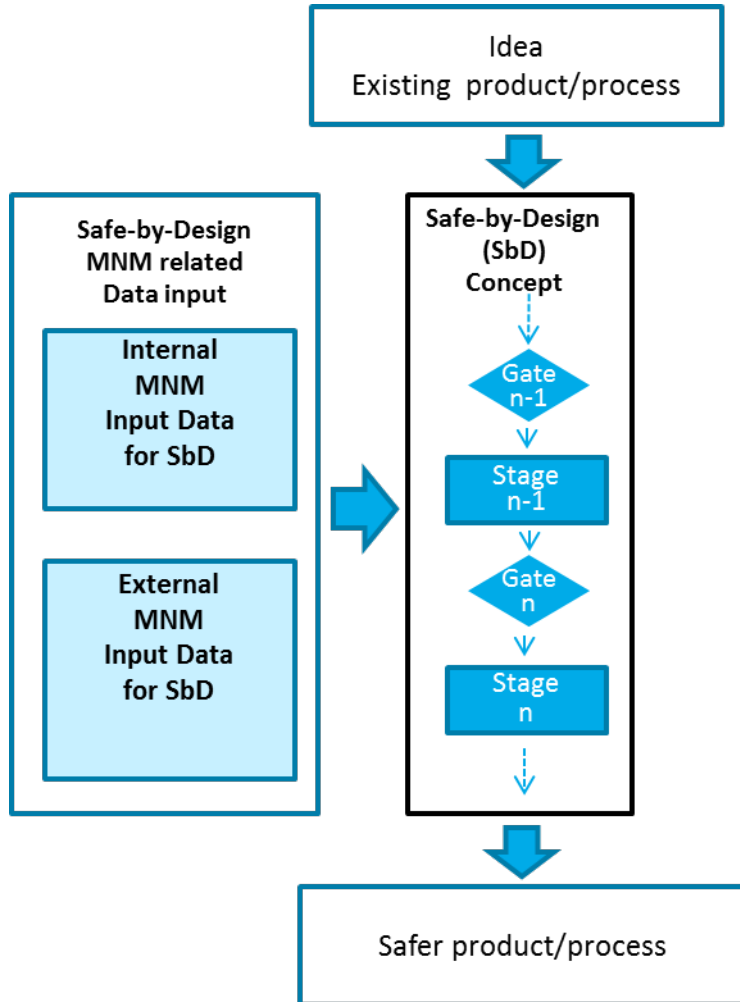
Reduktion der Unsicherheiten

NANoREG
Safer-by-
Design

VON POTENTIELLEN RISIKEN ZU MANAGED RISIKEN
Von Nanomaterialien und nano-Produkten

Chance für Industrieunternehmen:
ProSafe Joint Transnational Calls
and Twinning of Projects (www.h2020-prosafe.eu)

Der SbD Prozess und Daten



Strikte Unterscheidung zwischen:

a) Dem stabilen Safer-by-Design Prozess

und

b) Den variablen Daten, entsprechend den neuen Erkenntnissen

Das NANoREG Safer-by-Design Konzept verwendet:

- Subjektive Daten (Stages 1-2)
- Objektive Daten (Stages 3-5)

Risikoreduktion und Kosten



	Investition zur Risikominderung	Nutzen und Auswirkung der Investition	Verbleibendes Risikopotenzial	Anmerkung
Frühzeitige Erkennung	Gering	Gross	Klein	Geringe Investitionen haben grosse Auswirkung
Rechtzeitige Erkennung	Mittel	Mittel	Mittel	
Späte Erkennung	Gross	Klein	Gross	Grosse Investitionen haben eine kleine Auswirkung



Die Mehrwerte

- SbD wird in bestehende industrielle Innovationsprozesse von Unternehmen integriert (keine neuen Prozesse erforderlich)
- Unsicherheiten werden zum frühestmöglichen Zeitpunkt erkannt und können durch alternative Lösungen eliminiert oder reduziert werden
- Weniger Unsicherheit, niedrigere Kosten und geringerer Zeitaufwand führen zu einem stabileren Material bzw. Produkt
- Projekte oder Tasks mit zu grossen Unsicherheiten oder Risiken werden rechtzeitig erkannt und können so ohne Verzug eliminiert oder neu orientiert werden
- Geringere Unsicherheit braucht kleinere Risikomargen!

Eine Möglichkeit zur industriellen Anwendung von Safer-by-Design



Der ProSafe Joint Transnational Call der Länder Österreich, Rumänien, Portugal und Schweiz, der Call ist offen für die Teilnahme aus allen Ländern.

Die Call Topics:

Topic 1 – Integration of the NANoREG Safe-by-Design (SbD) concept in industrial innovation processes

Topic 2 – Gaining and collection of knowledge for the sustainable implementation of the NANoREG Safe-by-Design (SbD) concepts

Topic 3 – Social Science research in support of awareness and impact of the NANoREG Safe-by-Design (SbD) concept on nano innovations

Topic 4 – Development of methods and knowledge for a downstream approach as complement for existing products using the NANoREG SbD.

ProSafe offeriert den Teilnehmern zwei Ausbildungsmodule:
a) Konzepttraining und b) Anwendungstraining

Weitere Informationen unter www.h2020-prosafe.eu

Ein Dankeschön an



Projektkonsortium SIINN (www.siinn.eu/)

Projektkonsortium NANoREG (www.nanoreg.eu/)

Projektkonsortium ProSafe (www.h2020-prosafe.eu/)

National Institute for Public Health and the Environment (RIVM),
The Netherlands: Adrienne Sips, Cornelle Noorlander

meine TEMAS Kollegen: Dr. Jürgen Höck, Hans Christian
Lehmann



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.



Joint Transnational Call

Promoting the Implementation of Safe by Design

Concept of the integration of Safe-by-Design in:
Collaborative Research, Technological, Development and Innovative (RTDI) and novelty projects between academia, research centres and industry

