



CONANO COmparative Challenge of NANOmaterials



CONANO ist ein Forschungsprojekt zwischen Novartis International AG, Ciba Spezialitätenchemie AG, dem Öko-Institut e.V., Freiburg, dem Österreichischen Ökologie Institut und der Stiftung Risiko-Dialog, St. Gallen.

Industrie und Umweltorganisationen haben im Dialog eine Risikobewertung für Nano-Delivery-Systeme (Transportsysteme mit einem Durchmesser unter 100 nm) in Pharma und Kosmetik aufgebaut. Abbaubare und nicht abbaubare Nano-Delivery-Systeme wurden mit konventionellen Mikro-Produkten verglichen um zu prüfen, ob nanoskalige Systeme ein besonderes Risikopotenzial entfalten. Bei den abbaubaren Nanoprodukten wurde in Systeme unterschieden, die durch Dissoziation gespalten werden und Systeme, die durch Enzyme aufgespalten werden. Beide Delivery-Systeme sind biologisch abbaubar.

Über den gesamten Produkt-Lebenszyklus analysierte die Gruppe Daten zur Toxizität, Exposition, Öko-Nutzenbilanz und Risikowahrnehmung. Wissenslücken wurden identifiziert und Konsequenzen für die Forschungs- und Produktstrategie diskutiert.

Ergebnis des Dialogs: Beide Unternehmen setzen auf abbaubare Nano-Delivery-Systeme. Eine konsequente Chancen- und Risikobewertung entlang des Produktlebenszyklus erhält in den Unternehmen ein grösseres Gewicht. Offene Fragen wurden klar benannt und zukünftiger Forschungsbedarf aufgezeigt.

Bewertungen und Empfehlungen

Abbaubare Nano-Delivery-Systeme

- Die Fertigung (Wasser in Öl; Rührprozess in geschlossenem System), Anwendung und Distribution von assoziierten abbaubaren Systemen wird für die vorliegenden Produkte gemeinsam als unproblematisch betrachtet. Dies wird tendenziell auch für andere spaltbare Nano-Delivery-Systeme erwartet, die GRAS-zertifiziert sind und während der Verarbeitung in wässrigem Milieu vorliegen. Eine Aerosolbildung ist dabei zu vermeiden.
- Aussagen zur möglichen Toxizität von zu entwickelnden Anwendungen können nur in Abhängigkeit vom verwendeten Wirkstoff und dessen Wechselwirkungen im Einzelfall geprüft werden.
- Gemeinsam fordert die Gruppe die Produktion in geschlossenen Systemen und hohe persönliche Schutzmaßnahmen beim Arbeiten mit Stäuben und Aerosolen, was besonders für die Zulieferer gilt. Die ergänzende Diskussion fokussierte die Notwendigkeit einer intensiven Kommunikation sowie den Ausbau nanospezifischer Sicherheitsdatenblätter, die

auf die besonderen Arbeitsschutzmassnahmen im Umgang mit Nanomaterialien hinweisen. Die Gruppe zeigte hier grosse Übereinstimmung.

- Klare Differenzen gibt es in der Bewertung von Patch-Tests, die die Öko-Institute nicht für ausreichend zur Risikobewertung von Langzeiteffekten durch Nanomaterialien halten. Hier besteht Diskussionsbedarf zu passenden Testverfahren. Die Öko-Institute weisen ausserdem klar darauf hin, dass eine Übertragung der Unbedenklichkeitsbewertung bei enzymatisch spaltbaren Nano-Delivery-Systemen erst auf einer soliden Datenbasis und nach einer Einzelfallprüfung möglich ist.

Abbaubare Mikro-Delivery-Systeme

- Wie bei den spaltbaren Nano-Delivery-Systemen gehen Industrie und Öko-Institute davon aus, dass kein toxisches Potenzial entstehen kann, wenn die Einzelkomponenten GRAS-zertifiziert sind. Allerdings machen die Öko-Institute eine Einschränkung hinsichtlich der Synergismen, zu denen keine Daten bei der Bewertung vorlagen.
- Für den Arbeitsschutz im Umgang mit Mikro-Delivery-Systemen gelten ähnliche anlagenbezogene und persönliche Schutzmassnahmen wie beim Umgang mit Nano-Delivery-Systemen, da auch hier in geschlossenen Systemen gearbeitet wird. Eine deutliche Lockerung der Schutzmassnahmen wird nicht angeführt.
- Auch im Mikro-Delivery-Bereich wird die Schnittstellenproblematik deutlich als „Problembereich“ für den Arbeitsschutz angeführt. Zu nennen sind hier die Befüllung, Reinigung und Wartung geschlossener Produktionsanlagen oder das Abfüllen bzw. Umfüllen von Mikromaterialien, die in Säcken geliefert werden. Von allen drei Partnern wird die Entsorgung von durch Dissoziation oder durch Enzyme spaltbaren Mikro-Delivery-Systemen als unbedenklich betrachtet.

Nicht abbaubare Nano-Delivery Systeme

- Für die Bewertung von Carbonnanotubes oder Fullerenen als Beispiele für nicht abbaubare Nano-Delivery-Systeme griff die Gruppe auf vorhandene Literatur zurück, da weder Ciba noch Novartis diese Materialien verwenden und bereits in einer sehr frühen Dialogphase die Entscheidung fiel, Forschungs- und Produktstrategien auf abbaubare Nano-Delivery-Systeme zu konzentrieren.
- Angesichts der widersprüchlichen Datenlage plädiert die Gruppe für einen Ausbau der Forschungsaktivitäten.
- Alle Stakeholder sind sich einig, dass das Vorsorgeprinzip (mit besonderem Schwerpunkt auf dem Arbeitsschutz) angewendet werden sollte, bis eine bessere Datenlage aufgebaut ist.
- Die Öko-Institute verweisen auf mögliche Carrierwirkungen der CNT (Mobilisierung von Schadstoffen) in der Umwelt.

Ökobilanz und Nutzen

- Die Nutzensvorteile von Nano-Delivery-Systemen liegen vor allem in der verbesserten Wirksamkeit des Produktes und seinen Anwendungseigenschaften für den Nutzer und erst in zweiter Linie in den Einsparungspotenzialen und einer verbesserten Ressourceneffizienz.
- Die größten Einsparpotenziale liegen auf der Ebene der Formulierungsbestandteile und der Verpackungen

- Eine höhere Effizienz setzt allerdings einen sparsameren Verbrauch der Konsumentinnen voraus, der im Dialog kritisch hinterfragt wurde. Ausschlaggebend für eine verbesserte Ökoeffizienz wäre dann vor allem ein Einstellungswechsel bei den Anwendern.

Risikowahrnehmung

- Die Dialogpartner betonen die Notwendigkeit einer ausgewogenen Kommunikationsstrategie, die Chancen- und Risiken differenziert darstellt und Verbrauchern wie Patienten eine gute Informationsbasis zur Verfügung stellt („Informed trust“).
- Die Öko-Institute empfehlen, auf den Einsatz von CNT und Fullerenen in Kosmetika zu verzichten, bis eine fundierte Datenlage verfügbar ist.
- Die Gruppe spricht sich für eine aktive Kommunikation des Dialogprojekts aus und betont die strategischen Konsequenzen, die sich aus dem Projekt entwickelt haben. Beide Unternehmen folgen der Empfehlung der Dialoggruppe und setzen auf abbaubare Nano-Delivery-Systeme. Fragen der Risikobewertung und des Arbeitsschutzes entlang des Produktlebenszyklus haben einen höheren Stellenwert bekommen.

Für den verantwortungsvollen Umgang mit Nano-Delivery-Systemen gilt:

1. **GRAS** (Generally Regarded As Safe)-**Nachweis erbringen**: Abbaubare Nano-Delivery Systeme gelten als unbedenklich, wenn die Einzelbestandteile GRAS-zertifiziert sind.
2. **GRAU** (Generally Regarded As Unknown)-**Klassifizierung für Nanomaterialien wird empfohlen**: Fallspezifische Risikominimierung ist erforderlich, wenn die Datenlage als nicht ausreichend bewertet wird.
3. **Risikobewertung für nanoskalige Hilfsstoffe nur notwendig**, wenn die Einzelbestandteile **nicht** GRAS-zertifiziert sind.
4. **Vorsorgeprinzip bei Carbonnanotubes anwenden**: Wegen der widersprüchlichen Datenlage wird empfohlen, nur mit entsprechenden Schutzmassnahmen zu arbeiten.
5. **Kennzeichnung von Nanomaterialien** nur bei Gefährdungspotenzialen.
6. **Messungen und epidemiologische Daten** sind aufzubauen und zu dokumentieren.

Im Einzelfall ist zu prüfen:

- a) die **Art des Herstellungsverfahrens** (offene oder geschlossene Systeme),
- b) die **Exposition am Arbeitsplatz** (inhalativ, dermal, oral),
- c) die **Exposition bei der Nutzung** (intendiert, nicht intendiert),
- d) die **Freisetzung bei bestimmungsgemäßer Anwendung** (liegt eine umweltoffene Anwendung vor, z.B. Abriebe aus Lacken) sowie
- e) die **Emission und Exposition bei Reparatur, Verwertung** (z.B. Recycling) und **Beseitigung** (Verbrennung).

Offene Fragen:

- Aufwand von Lebenszyklus-Analysen
- Registrierung von Nanomaterialien mit neuen Eigenschaften
- Auslegung des Vorsorgeprinzips im Stoffrecht
- Umweltvorteile versus Verbrauchergewohnheiten
- Ausgestaltung von Sicherheitsdatenblättern

<p>Projektkoordination: Stiftung Risiko-Dialog Dr. Antje Grobe Leitung Bereich Nanotechnologien Zürcherstrasse 12 CH- 8400 Winterthur Tel. ++41 52 262 76 11 Fax ++41 52 262 76 29 Mail: antje.grobe@risiko-dialog.ch Web : http://risiko-dialog.ch</p>	
<p>Ciba Specialty Chemicals Inc. Switzerland Helmut Elbert Global Issues Manager, Group Product Safety & Issues Management Klybeckstrasse 141 CH 4002 Basel Tel: ++41616364344 Fax: ++41616364670 Mail: helmut.elbert@ciba.com</p>	<p>Novartis International AG Dr. Martin Kuster Corporate Health and Biosafety Manager Corp.Health,Safety,Envir.& BC Forum 1 Novartis Campus CH-4056 Basel Tel: ++41613242673 Fax: ++41613243457 Mail: martin.kuster@novartis.com</p>
<p>Öko-Institut e.V., Freiburg Dipl.-Ing. Martin Möller Bereich Produkte & Stoffströme Postfach 50 02 40 D - 79028 Freiburg Tel: ++49 / (0)761 - 45 295 56 Fax: ++49 / (0)761 - 45 295 88 Mail : m.moeller@oeko.de Web:http://www.oeko.de</p>	<p>Österreichisches Ökologie Institut Willi Sieber Senior Adviser Kirchstraße 9/2, A- 6900 Bregenz Tel.: +43 (0)5574 520 85-12, Fax: +43 (0)5574 52085-4 Mail: sieber@ecology.at Web: http://www.ecology.at</p>