https://mail.gen-ethisches-netzwerk.de/node/1018

Gen-ethischer Informationsdienst

Nanomaterialien: Dialogprojekt CONANO

Die erste vergleichende Nutzen-Risiko-Analyse

AutorIn
Martin Möller

Die erste vergleichende Nutzen-Risiko-Analyse zu abbaubaren und nicht-abbaubaren Nano-Transportsystemen legt nahe, Nanomaterialien wie Fullerene und Kohlenstoffröhrchen aus Sicherheitsgründen vorerst nicht einzusetzen.

Im Dezember 2007 ist das Forschungs- und Dialogprojekt CONANO (COmperative Challenge of NANOmaterials) abgeschlossen worden. Untersucht wurden abbaubare und nicht-abbaubare Nano-Delivery-Systeme (Nano-Transporter) in pharmazeutischen und kosmetischen Anwendungen. Was sind Nano-Delivery-Systeme und wo werden diese schon eingesetzt beziehungsweise was wären mögliche Anwendungsgebiete?

Nano-Delivery-Systeme werden in Medizin und Kosmetik vor allem dazu eingesetzt, um die Löslichkeit und Bioverfügbarkeit von schlecht wasserlöslichen Wirkstoffen zu verbessern. Darüber kann mittels dieser Trägersubstanzen ein gezielter Transport der Aktivstoffe zu bestimmten Zellen beziehungsweise Organen sowie eine kontrollierte Abgabe der Aktivstoffe an den Körper über eine längere Zeit erreicht werden. Aufgrund ihres Vorliegens in Nanogröße verfügen Nano-Delivery-Systeme im Vergleich zu konventionellen Mikro-Delivery-Systemen bei den genannten Eigenschaften über eine deutlich bessere Wirksamkeit beziehungsweise machen die gewünschte Wirkung überhaupt erst möglich. Denkbare Anwendungsgebiete von Nano-Delivery-Systemen sind zum Beispiel eine effizientere Vitaminversorgung der Haut oder ein gezielter Medikamententransport zu Krebszellen. Derzeit befinden sich verschiedene Nano-Delivery-Systeme in der Entwicklungs- und Evaluierungsphase. Dazu gehören zum Beispiel die abbaubaren Substanzklassen der Liposome (nanoskalige, mit Wirksubstanzen gefüllte Ölbläschen) und Mizellen (kolloidale Lösungen von Wassertröpfchen in Öl) sowie die nicht abbaubaren Fullerene (kugelförmige Gebilde mit 60 oder 80 Kohlenstoffatomen) und Carbon-Nanoröhrchen (stabförmige Gebilde mit einem Durchmesser von nur wenigen Nanometern).

CONANO war ein gemeinsames Projekt des Pharmakonzerns Novartis, des schweizer Kosmetikherstellers Ciba Spezialitätenchemie, der schweizer Stiftung Risiko-Dialog, des Österreichischen Ökologie Instituts und des Öko-Institut Freiburg. Was waren die wesentlichen Ziele und Ergebnisse der Studie?

Ziel von CONANO war die Durchführung eines Dialogprojekts, bei dem die Projektpartner gemeinsam prüfen, ob durch den Einsatz von Nanomaterialien in Kosmetik und Medizin neue, spezifische Risikopotenziale bestehen. Dazu wurden abbaubare sowie nicht-abbaubare Nano-Delivery-Systeme vergleichend bewertet, um frühzeitig mögliche Gefährdungspotenziale, aber auch ihre Chancen zu ermitteln. Die Bewertung wurde in Form einer multidimensionalen Matrix angelegt, in der die einzelnen Produkte entlang der verschiedenen Stufen des Produktlebenszyklus auf Exposition und Gefährdungspotenzial, Nutzenaspekte und die externe Risikowahrnehmung hin überprüft wurden. Wissenslücken wurden identifiziert und Konsequenzen für die Forschungs- und Produktstrategie wurden diskutiert. Ein wesentliches Ergebnis des Dialogs war die gemeinsame Feststellung aller Projektpartner, dass in Kosmetik und Medizin auf den Einsatz nicht-abbaubarer Nano-Transporter aufgrund von Wissenslücken bezüglich ihres human- und ökotoxikologischen Verhaltens verzichtet werden sollte. Stattdessen setzen Ciba und Novartis auf abbaubare Nano-Delivery-Systeme, die von der Dialoggruppe als unbedenklich eingestuft werden, wenn die Einzelbestandteile jeweils den sogenannten GRAS-Nachweis erbringen können. Dies bedeutet, dass es sich bei diesen Substanzen um lebensmitteltaugliche Substanzen handelt, die im Körper zu unschädlichen Abbauprodukten umgewandelt werden können. Darüber hinaus führte eine ökobilanzielle Untersuchung der Nutzenaspekte zu dem Ergebnis, dass die Nutzenvorteile von Nano-Delivery-Systemen vor allem in der verbesserten Wirksamkeit des Produktes und seinen Anwendungseigenschaften für den Nutzer und erst in zweiter Linie in den ökologischen Ein-sparungspotenzialen und einer verbesserten Ressour-ceneffizienz liegen. Die größten Einsparungspotenziale wurden auf der Ebene der Formulierungsbestandteile und der Verpackungen ermittelt, die sich aufgrund der höheren Effizienz der Nano-Delivery-Systeme ergeben.

Welche Risiken bergen nicht abbaubare Nano-Transporter?

Sowohl für Fullerene als auch für Kohlenstoff-Nanoröhrchen stellen biologische Barrieren nach derzeitigem Kenntnisstand keine großen Hindernisse dar. So wurde im Tierversuch nachgewiesen, dass Fullerene rasch und über neuartige Wege in den Körper aufgenommen werden und darüber hinaus sogar die Blut-Hirn-Schranke überwinden können. Kohlenstoff-Nanoröhrchen sind als solche noch unzureichend und nur in Tierversuchen untersucht worden. In Anlehnung an bekannte Staubexpositionen am Arbeitsplatz werden chronische Entzündungen mit und ohne Narbenbildung vor allem in der Lunge, aber auch in anderen Geweben vermutet. Vor diesem Hintergrund kam die Dialoggruppe zu dem Schluss, dass zum gegenwärtigen Zeitpunkt eine belastbare Risikoabschätzung für nicht-abbaubare Nano-Transporter nicht möglich ist. Aus Vorsorgegründen sollte auf einen Einsatz der genannten Substanzen zumindest so lange verzichtet werden, bis die Wissenslücken geschlossen sind und eine vollständige Risikobewertung möglich ist.

Inwieweit ist es möglich, hier überhaupt generelle Aussagen zu machen?

Generelle Aussagen sind schwierig, da das toxikologische Risikopotenzial von Nanomaterialien von einer Reihe von Einflussfaktoren abhängt. So ist im jeweiligen Einzelfall zunächst die Art des Herstellungsverfahrens zu prüfen. Wichtig in diesem Zusammenhang ist die Frage, ob es sich dabei um eine offene oder geschlossene Anlage handelt. Darüber hinaus ist zu untersuchen, ob es bei der bestimmungsgemäßen Anwendung zu einer Freisetzung der Nanomaterialien in die Umwelt kommen kann. Schließlich müssen auch mögliche Emissionen bei der Verwertung und Beseitigung berücksichtigt werden.

Das Marktpotenzial für solche Anwendungen scheint enorm zu sein. Ist davon auszugehen, dass Firmen tatsächlich davon absehen, den Markt auszuschöpfen, gerade, wenn es für diesen Bereich keinerlei gesetzliche Regelungen gibt?

Der seitens der Industrievertreter geäußerte Verzicht des Einsatzes nicht-abbaubarer Nano-Delivery-Systeme wird von den Umweltinstituten als glaubwürdig bewertet. Gerade die Unsicherheiten bezüglich der gesetzlichen Regelungen wurden zusammen mit den Wissenslücken im Bereich der toxikologischen Fragestellungen als ein wichtiges Hindernis für das Ausschöpfen der technologischen Möglichkeiten

erachtet. Hinzu kommt, dass beim Einsatz nicht-abbaubarer Nano-Delivery-Systeme oftmals keine wesentliche Verbesserung der Funktionalität erwartet wird.

Im kosmetischen Bereich scheint der Mehrwert im Vergleich zu potentiellen Risiken vernachlässigbar, trotzdem werden hier zum Beispiel Fullerene in Hautcremes schon eingesetzt. Zudem sind Hersteller nicht einmal verpflichtet, auf die Verwendung von Nanomaterialien hinzuweisen. Warum gibt es hier bislang keine gesetzlichen Regelungen und wann ist mit solchen zu rechnen?

Voraussetzung für eine aussagekräftige Kennzeichnung ist vor allem eine einheitliche Definition von Nanomaterialien sowie eine Harmonisierung der Messverfahren. Da jedoch die Standardisierungsarbeiten auf internationaler Ebene derzeit nicht abgeschlossen sind, wird davon ausgegangen, dass entsprechende gesetzliche Regelungen zur Kennzeichnung erst in ein bis zwei Jahren etabliert werden können. Darüber hinaus stellt sich auch die Frage, welchen Informationsbedarf die Verbraucherinnen und Verbraucher konkret haben und wie diesem Bedürfnis am besten Rechnung getragen werden kann.

Wie gestaltet sich die Kommunikation, wenn Umweltinstitute und Industrie - wie in einem solchen Projekt - zusammenarbeiten?

Zwischen den Firmen Ciba und Novartis, dem Österreichischen Ökologie Institut und dem Öko-Institut Freiburg besteht seit vielen Jahren eine Dialogplattform, die sich für Kommunikation und Konfliktlösung zwischen Umweltinstituten und Industrie als vorteilhaft erwiesen hat. Ausgangspunkt hierfür bildete 1986 der Lagerbrand im Chemiekonzern Sandoz in Schweizerhalle bei Basel, bei dem mit Chemikalien stark verschmutztes Löschwasser ein großes Fischsterben im Rhein auslöste. Daraufhin organisierte Ciba-Geigy (die Firma, aus der Ciba und Novartis später entstanden) unter dem wachsenden Druck der Öffentlichkeit Dialoge zwischen Wirtschaft, Wissenschaft, Umweltorganisationen, Medienvertretern und Bürgerinnen und Bürgern. In den Folgejahren wurden auf dieser Basis unterschiedliche Themen bearbeitet, zum Beispiel Grüne Gentechnik am Beispiel von Bt-Mais sowie Global Reporting Initiative und Corporate Citizenship. Insofern konnte die CONANO-Dialoggruppe auf eine über viele Jahre gewachsene Dialogtradition zurückgreifen, die von einem vertrauensvollen Grundklima gekennzeichnet war und ein hohes Maß an Transparenz sowie eine produktiven Umgang mit Konflikten ermöglicht hat. Das Diskutieren „auf gleicher Augenhöhe“ war charakteristisch für den gesamten Prozess und gleichzeitig Erfolgsfaktor für die erzielten Ergebnisse.

Inwieweit stellen die „gemeinsamen Empfehlungen im Umgang mit Nanomaterialien“ Kompromisse dar und inwieweit sind die Ergebnisse solcher Stakeholder-Projekte wegweisend für andere Entscheidungsträger?

Bei den „gemeinsamen Empfehlungen im Umgang mit Nanomaterialien“ handelt es sich nicht um Kompromisse, sondern um die Schnittmenge der wichtigsten über-einstimmenden Positionen der Verbundpartner. Divergierende Ansichten wurden im Endbericht des Projekts innerhalb der Dialogmatrix dokumentiert und transparent gemacht. Dabei handelt es sich um eine Zusammenstellung der wichtigsten Diskussionsgegenstände und Thesen des Vorhabens, wobei jeder Dialogpartner eine individuelle Positionierung vornehmen konnte. Die Tatsache, dass in der Dialogmatrix auch Dissenspunkte ersichtlich wurden, schadete dem Gesamtergebnis in keinster Weise, sondern bringt vielmehr den Challenger-Charakter des Projekts zum Ausdruck. Dies bedeutet, dass seitens Ciba und Novartis der externe kritische Blick ausdrücklich erwünscht war, Gegenpositionen respektiert und bestehende Dissenspunkte als solche dokumentiert wurden. Insofern kann CONANO als ein wegweisender Stakeholder-Ansatz für eine fallspezifische und technologiebegleitende Chancen-Risiko-Analyse nanotechnologischer Neuentwicklungen betrachtet werden. Das Interview führte Theresia Scheierling

Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in:
GID Ausgabe 187 vom April 2008
Seite 39 - 41