



**BERICHT DES
BUNDESRATES VOM
9. APRIL 2008**

AKTIONSPLAN

SYNTHETISCHE NANOMATERIALIEN



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Eidgenössisches Volkswirtschaftsdepartement EVD

Eidgenössisches Departement für Umwelt,
Verkehr, Energie und Kommunikation UVEK

IMPRESSUM

Herausgeber

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Eidgenössisches Volkswirtschaftsdepartement EVD
Eidgenössisches Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und
Kommunikation UVEK

Autoren

Bundesamt für Gesundheit BAG
Staatsekretariat für Wirtschaft SECO
Bundesamt für Umwelt BAFU

Gestaltung

Grafikwerkstatt upart, Bern

Titelfoto

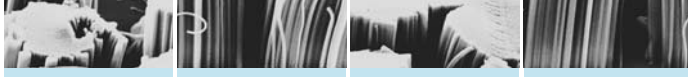
Kohlenstoff-Nanoröhrchen sind fester als Stahl. Ihre Anwendung
in der molekularen Elektronik wird innerhalb des NSF Nanowissen-
schaften untersucht. Foto: NCCR Nanoscale Science

© UVEK, 2008

Bezug

BBL, Vertrieb Bundespublikationen, CH-3003 Bern,
<http://www.bundespublikationen.admin.ch>
Bestellnummer: 810.004.d

Kostenloser Download PDF
www.umwelt-schweiz.ch/div-4002-d



INHALT

Zusammenfassung	2	4	Anhänge	
1	Ausgangslage	3	4.1	Kommunikation und Förderung des öffentlichen Dialogs um Chancen und Risiken der Nanotechnologie 12
2	Situationsanalyse		4.1.1	Technologiefolgen-Abschätzung (TA) 12
2.1	Kommunikation und Förderung des Dialogs	4	4.2	Schaffen wissenschaftlicher und methodischer Voraussetzungen, um mögliche schädliche Auswirkungen von synthetischen Nanomaterialien auf Gesundheit und Umwelt zu erkennen und zu vermeiden 12
2.2	Wirkung auf Mensch und Umwelt	5	4.2.1	Forschungsförderung 12
2.3	Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz	5	4.2.2	Standardisierung der Terminologie, Definitionen, Prüf-, Mess- und Beurteilungsmethoden 13
2.4	Erarbeitung von Mess- und Prüfmethoden; Standardisierung der Terminologie	6	4.2.3	Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz 14
2.5	Risikobeurteilung und Regulierung	6	4.3	Schaffen regulatorischer Rahmenbedingungen für einen verantwortungsvollen Umgang mit synthetischen Nanomaterialien 15
2.6	Nutzen der Nanotechnologie für Konsumenten, Arbeitnehmer und Umwelt	7	4.3.1	Synthetische Nanomaterialien unter REACH 15
3	Massnahmen		4.3.2	«Risikoraster» für Produkte und Anwendungen synthetischer Nanomaterialien 16
3.1	Kommunikation und Förderung des öffentlichen Dialogs um Chancen und Risiken der Nanotechnologie	9	4.3.3	Freiwillige Massnahmen der Wirtschaft: Code of Conduct und Risikomanagementsysteme 16
3.2	Schaffen wissenschaftlicher und methodischer Voraussetzungen, um mögliche schädliche Auswirkungen von synthetischen Nanomaterialien auf Gesundheit und Umwelt zu erkennen und zu vermeiden	9		
3.3	Schaffen regulatorischer Rahmenbedingungen für einen verantwortungsvollen Umgang mit synthetischen Nanomaterialien	10		
3.3.1	Phase 1 (kurz- und mittelfristig): Stärkung der Eigenverantwortung der Industrie	10		
3.3.2	Phase 2 (mittelfristig und langfristig): Schaffen rechtlicher Rahmenbedingungen für einen sicheren Umgang mit synthetischen Nanomaterialien	11		
3.4	Bessere Nutzung bestehender Förderinstrumente	11		

ZUSAMMENFASSUNG

Die Nanotechnologie ist ein rasch wachsendes Forschungs- und Entwicklungsgebiet mit zunehmender Bedeutung für Wirtschaft, Forschung und Gesellschaft. Es ist daher wichtig, neben den Chancen auch mögliche Risiken umfassend und frühzeitig zu untersuchen und falls nötig Massnahmen zum Schutz von Mensch und Umwelt zu ergreifen. Fehlinvestitionen und Folgekosten für Gesellschaft und Wirtschaft können so vermieden werden. Im Vordergrund der Risikodiskussion stehen die in der Nanotechnologie verwendeten synthetischen Nanomaterialien. Mit dem Aktionsplan Synthetische Nanomaterialien sollen die Grundlagen für eine sichere Nutzung solcher Materialien und der Nanotechnologie geschaffen werden. Das Massnahmenpaket des Aktionsplans verfolgt vier Ziele:

Die Kommunikation und der öffentliche Dialog sind zentrale Voraussetzungen für eine sachliche Auseinandersetzung mit der Nanotechnologie und sollen gefördert werden. Der Einbezug der Öffentlichkeit, der Industrie und der Wissenschaft in die Debatte um Chancen und Risiken der Nanotechnologie muss ein fester Bestandteil der Technologieentwicklung sein. Nur so können langfristig ökonomisch und ökologisch nutzbringende Technologien entwickelt werden, die von der Öffentlichkeit getragen werden.

In der Nanotechnologie werden verschiedenste synthetische Nanomaterialien verwendet. Mögliche Risiken für Mensch und Umwelt, die sich durch Herstellung, Verwendung und Entsorgung dieser Nanomaterialien und daraus hergestellter Produkte ergeben, lassen sich nicht abschliessend beurteilen. Dazu fehlen zurzeit die wissenschaftlichen Grundlagen. Das erforderliche Wissen ist insbesondere im Rahmen des vom Bundesrat am 28. November 2007 beschlossenen nationalen Forschungsprogramms «Chancen und Risiken von Nanomaterialien» und über ein verstärktes Engagement der Schweizer Forschenden am 7. Forschungsrahmenprogramm der EU zu erarbeiten.

Der Aktionsplan will regulatorische Rahmenbedingungen für einen verantwortungsvollen Umgang mit synthetischen Nanomaterialien schaffen. In einer ersten Phase wird der Eigenverantwortung der Industrie ein hoher Stellenwert beigemessen. Dazu sollen die Selbstkontrolle im Bereich synthetischer Nanomaterialien präzisiert und freiwillige Massnahmen der Industrie unterstützt werden. Erst wenn die methodischen Grundlagen vorhanden sind und fundierte Risikobeurteilungen synthetischer Nanomaterialien vorliegen, sollen nöti-

genfalls zusätzliche rechtliche Rahmenbedingungen für einen sicheren Umgang mit synthetischen Nanomaterialien ausgearbeitet werden.

Die Möglichkeiten der Nanotechnologie in den Bereichen Ressourceneffizienz und Gesundheitsschutz sind von hoher gesellschaftlicher und wirtschaftlicher Relevanz und sollen genutzt werden. Im Rahmen der Kommunikationsmassnahmen sollen Industrie und Forschung auf die Fördermöglichkeiten des Bundes (KTI-Förderung, BAFU-Umwelttechnologieförderung) aufmerksam gemacht werden.

1 AUSGANGSLAGE

Die Nanotechnologie¹ gilt als Querschnittstechnologie, welche die Entwicklungen in vielen Bereichen wie Biologie, Medizin, Informations- und Kommunikationstechnologien oder Material- und Ingenieurwissenschaften durch neuartige Untersuchungsmethoden, Materialien und deren Anwendungen beeinflussen wird. Synthetische Nanomaterialien² weisen gegenüber konventionellen Materialien häufig andere, neue Eigenschaften auf. Sie ermöglichen in verschiedensten Bereichen eine neue Generation von Produkten mit grossem wirtschaftlichem Potenzial.

Bereits ist eine Vielzahl von Produkten auf der Basis synthetischer Nanomaterialien auf dem Markt. Kosmetikartikel, extrastabile Kompositmaterialien oder Lebensmittelverpackungen, die eine längere Haltbarkeit erlauben, sind nur einige Beispiele dafür. Verschiedene nanotechnologische Anwendungen in der Forschung versprechen auch Beiträge zur Ressourceneffizienz zu leisten, so z.B. in den Bereichen Energienutzung und -gewinnung und beim Rohstoffverbrauch. In der Medizin werden neue Diagnoseverfahren und Verabreichungsformen von pharmazeutischen Wirkstoffen entwickelt, die zu besseren Therapiemethoden führen können. Die Kombination synthetischer Nanopartikel³ (z. B. Siliziumdioxid, Gold, magnetisches Eisen) mit biologischen Systemen eröffnet zudem vielversprechende neue Möglichkeiten in der Impfstoffentwicklung, im Pflanzenschutz oder in der Krebsbekämpfung.

Synthetische Nanomaterialien bieten grosse Chancen und vielfältigen Nutzen. Umso wichtiger ist es daher, bereits heute die kritischen offenen Fragen zu behandeln. Mögliche negative Auswirkungen auf die Gesundheit, die Umwelt und die Gesellschaft müssen so früh wie möglich erkannt und antizipiert werden. In verschiedenen Studien wurde bisher gezeigt, dass ungebundene Nanopartikel aufgrund ihrer geringen Grösse mit der Atemluft über die Lunge bis ins Blut gelangen, sich im Körper verteilen und in andere Organe eindringen können. Auch wurde gezeigt, dass in Abhängigkeit von ihren Eigenschaften bestimmte synthetische Nanopartikel in den Zellen eine schädigende Wirkung entfalten können. Nur auf der Basis einer soliden Risikoabschätzung lassen sich die Gesellschaft und die Wirtschaft vor unnötigen Folgekosten und Fehlinvestitionen schützen, wodurch das ganze Chancenpotenzial der Nanotechnologie genutzt werden kann.

Vor diesem Hintergrund haben das Bundesamt für Gesundheit BAG und das Bundesamt für Umwelt BAFU gemeinsam mit einer inter-

departementalen Arbeitsgruppe, Expertinnen und Experten sowie weiteren Betroffenen den vorliegenden Aktionsplan erstellt.

Der Bundesrat hat den Aktionsplan Synthetische Nanomaterialien am 9. April 2008 genehmigt und das UVEK ermächtigt, diesen zu veröffentlichen.

Die Ziele des Aktionsplans sind:

- Schaffen der Rahmenbedingungen für einen verantwortungsvollen Umgang mit synthetischen Nanomaterialien
- Schaffen wissenschaftlicher und methodischer Voraussetzungen, um mögliche schädliche Auswirkungen von synthetischen Nanomaterialien auf Gesundheit und Umwelt zu erkennen und zu vermeiden
- Förderung des öffentlichen Dialogs über Chancen und Risiken der Nanotechnologie
- Bessere Nutzung bestehender Förderinstrumente für die Entwicklung und Markteinführung nachhaltiger Anwendungen der Nanotechnologie.

¹ Nanotechnologie: die Nanotechnologie befasst sich mit Strukturen, die typischerweise zwischen 1 und 100 Nanometer (nm) gross sind. Sie macht sich charakteristische Effekte und Phänomene zunutze, die im Übergangsbereich zwischen atomarer und mesoskopischer Grössenordnung auftreten. Nanotechnologie bezeichnet die gezielte Herstellung, Manipulation und/oder Anwendung einzelner Nanostrukturen.

² Synthetische Nanomaterialien: absichtlich hergestellte Materialien mit strukturellen Bestandteilen (z. B. Kristallite, Fasern, Partikel), die in mindestens einer äusseren oder inneren Dimension nanoskalig sind mit speziellen Eigenschaften oder spezieller Zusammensetzung typischerweise zwischen 1 und 100 nm.

³ Synthetische Nanopartikel: gezielt hergestellte Teilchen, welche typischerweise (beabsichtigt oder unbeabsichtigt) in mindestens zwei Dimensionen zwischen 1 und 100 nm gross sind. Der Fokus der Risikodiskussion richtet sich insbesondere auf Anwendungen und Produkte mit (ungebundenen) synthetischen Nanopartikeln.

2 SITUATIONSANALYSE

Der Grundlagenbericht «Synthetische Nanomaterialien, Risikobeurteilung und Risikomanagement»⁴ fasst den aktuellen Stand des Wissens um die Risiken synthetischer Nanomaterialien zusammen. Er gibt einen Überblick über verschiedene Nanomaterialien und ihre Anwendungen sowie ihre Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt und beleuchtet die Bereiche Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz, Rechtsetzung, Technologiefolgen-Abschätzung sowie Kommunikation.

Der im Grundlagenbericht aufgearbeitete Wissensstand und die daraus gezogenen Schlüsse sind im Folgenden dargestellt. In Abschnitt 2.6 werden bestehende Förderinstrumente für die Entwicklung nachhaltiger Anwendungen der Nanotechnologie behandelt.

2.1 Kommunikation und Förderung des Dialogs

Das Bedürfnis nach umfassender, ausgewogener, unabhängiger, transparenter und gut verständlicher Information der Bevölkerung ist ausgewiesen. Kommunikation ist eine zentrale Voraussetzung dafür, dass sich die Bevölkerung mit neuen Technologien auseinandersetzen kann. Dieser Meinungsbildungsprozess kann durchaus auch prägend auf die Entwicklung von Technologien und deren Anwendung einwirken. Die Kommunikation soll deshalb über das Gebiet synthetischer Nanomaterialien hinausgehen und die gesamte Nanotechnologie umfassen. Sie soll den aktuellen Stand der gesellschaftlichen, wissenschaftlichen und politischen Erkenntnisse und die Auseinandersetzungen spiegeln. Dabei soll sowohl den Möglichkeiten der Nanotechnologie als auch den Befürchtungen Rechnung getragen werden.

Der Einbezug von Industrie, Behörden und Öffentlichkeit in die Debatte um Chancen und Risiken muss ein fester Bestandteil der Technologieentwicklung sein. Um eine integrierende Betrachtungsweise zu ermöglichen, ist diese Debatte möglichst breit und nicht isoliert auf einzelnen Ebenen oder Themengebieten (wissenschaftlich, psychologisch, sozialwissenschaftlich) zu führen (weitere Ausführungen in Anhang 4.1).

Schlussfolgerung Die Kommunikation muss sowohl die Chancen wie auch die Risiken beleuchten und eine die verschiedenen Aspekte integrierende Meinungsbildung erlauben. Der Dialog zwischen den Betroffenen muss gefördert werden (vgl. Massnahmen im Abschnitt 3.1).

⁴ Synthetische Nanomaterialien, Risikobeurteilung und Risikomanagement: Grundlagenbericht zum Aktionsplan. Umwelt-Wissen Nr. 0721. Bundesamt für Umwelt und Bundesamt für Gesundheit, Bern. 284 S.

2.2 Wirkung auf Mensch und Umwelt

Derzeit ist noch zu wenig bekannt über die Exposition und die Wirkung von synthetischen Nanomaterialien auf Mensch und Umwelt, um eine fundierte Risikobeurteilung abgeben zu können. Die Lunge gilt als das für die Aufnahme von ungebundenen Nanopartikeln kritischste Organ. Sie bietet eine enorme Expositionsfläche, und über die äusserst dünne Luft-Blut-Gewebeschranke können inhalierte und deponierte Nanopartikel ins Blut gelangen. Über den Blutkreislauf können sie sich im Körper verteilen und in andere Organe eindringen.

Untersuchungen an Zellkulturen haben gezeigt, dass Nanopartikel schädigende Wirkungen haben können. Neben der Dosis und der chemischen Zusammensetzung der Nanopartikel spielen auch Faktoren wie die Grösse, die Oberfläche, die Oberflächenfunktionalisierung, die Tendenz zur Aggregation, die Partikelform und die Oberflächenladung eine entscheidende Rolle auf ihre Verteilung im Körper und ihre möglichen schädigenden Wirkungen.

Die Haut ist neben der Lunge ein weiteres potentielles Aufnahmeorgan. Zurzeit belegt aber noch keine Studie, dass Nanopartikel durch intakte Haut ins Blut gelangen können. Eine gesteigerte Aufnahme von Nanopartikeln durch die Darmwand konnte an Ratten beobachtet werden. Ein Eintritt in die Blutbahn wurde nicht beschrieben. Die Ausscheidung von Nanopartikeln durch den Darm scheint effizient zu sein. Die Riechnerven im Nasendach können als weitere Eintrittspforte bezeichnet werden. Kleinste Nanopartikel können aus der Atemluft via Nervenfasern direkt ins Gehirn transportiert werden.

Studien zur Ökotoxizität und zum Umweltverhalten synthetischer Nanopartikel sind erst vereinzelt vorhanden. Beobachtet wurden bisher Effekte auf aquatische Organismen. Oft wurden die Studien allerdings bei hohen, nicht umweltrelevanten Partikelkonzentrationen und mit ungenügend charakterisiertem Testmaterial durchgeführt. Über mögliche Umwelteinträge, die während der Produktion, der Verwendung oder der Entsorgung synthetischer Nanopartikel oder darauf basierender Produkte mit auftreten können, gibt es noch keine verlässlichen Abschätzungen. Zur Bioakkumulation und zur Möglichkeit einer Anreicherung synthetischer Nanopartikel in der Nahrungskette sind in der Literatur gegenwärtig kaum Daten verfügbar. Untersuchungen zeigen aber, dass Nanopartikel von Umweltorganismen aufgenommen werden können.

Die spezifischen physikalischen und chemischen Eigenschaften, welche Nanopartikel im Vergleich zu grösseren Partikeln des gleichen Materials aufweisen, können auch unerwartete Sicherheitsrisiken darstellen. Als wichtigste Gefahren physikalisch-chemischer Art gelten das Brand- und Explosionsrisiko sowie unerwartete oder erhöhte katalytische Aktivität. Die physikalischen und chemischen Eigenschaften vieler synthetischer Nanopartikel sind jedoch noch nicht bekannt, und das Risiko ist deshalb nicht einschätzbar.

Zu neuen Gesundheits- und Umweltrisiken kann auch die Kombination synthetischer Nanopartikel mit biologischen Systemen führen. Es bedarf auch hier Kriterien, nach welchen die Risiken solcher Systeme im Hinblick auf ihre Herstellung (in Laboratorien und Produktionsanlagen), ihre Einsatz in Versuchen an Tier und Mensch, ihre Einsatz in Freisetzungsversuchen sowie ihre Marktzulassung beurteilt werden können (weitere Informationen im Anhang 4.2.1).

Schlussfolgerung Den offenen Fragen zu möglichen Effekten synthetischer Nanomaterialien auf die Gesundheit und die Umwelt, zur Identifizierung der Belastungsquellen und zu möglichen Sicherheitsrisiken muss in den nächsten Jahren eine hohe Priorität beigemessen werden (vgl. Massnahmen im Abschnitt 3.2.). Der Bundesrat hat am 28. November 2007 mit der Lancierung des nationalen Forschungsprogramms «Chancen und Risiken von Nanomaterialien» gute Voraussetzungen geschaffen, um diese Fragestellungen zu bearbeiten.

2.3 Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz

Unternehmen sind gesetzlich verpflichtet, die Gesundheit ihrer Arbeitnehmenden zu gewährleisten und entsprechende Vorkehrungen für eine gesamtbetriebliche Sicherstellung des Gesundheitsschutzes zu treffen, welche auf der Evaluation der spezifischen Risiken basiert.

An Arbeitsplätzen ergeben sich nach heutigem Kenntnisstand Expositionen gegenüber synthetischen Nanopartikeln vor allem durch Prozesse, die ungebundene Nanopartikel als Ausgangsstoffe nutzen oder bei denen diese als Nebenprodukte erzeugt werden. Die bekannten Grundsätze zur Verminderung der Arbeitsplatzexposition gelten auch für synthetische Nanopartikel: Stoffe mit unbekanntem Eigenschaften sind als potenziell gefährlich zu behandeln. Die etab-

2 SITUATIONSANALYSE

lierte Schutzstrategie beruht dabei auf den hierarchisch geordneten Massnahmen: der Substitution, den technischen Massnahmen, den organisatorischen Massnahmen und als Letztes auf den personenbezogenen Schutzmassnahmen. Betreffend Effizienz von technischen Schutzsystemen und persönlicher Schutzausrüstung bestehen noch grosse Unsicherheiten, insbesondere für Nanopartikel mit geringer Neigung zur Agglomeration⁵. Durch die spezifischen physikalischen und chemischen Eigenschaften synthetischer Nanopartikel können neben direkten Gesundheitsrisiken auch unerwartet grosse technische Sicherheitsrisiken wie Feuer- und Explosionsgefahr oder katalytische Aktivität auftreten.

Es besteht ein deutlicher Handlungsbedarf im Bereich der Entwicklung und Anwendung von angepassten Schutzmassnahmen. Empfehlungen zu bestehenden und anerkannten Schutzstrategien (z.B. Suva-Empfehlung für das Arbeiten mit Nanomaterialien) müssen konkretisiert und breit kommuniziert werden, damit entsprechende Schutzmassnahmen in Betrieben angewendet werden. Zudem sollten Anbieter von Schutzlösungen bei der Forschung und Entwicklung für diesbezüglicher Methoden und Produkte unterstützt werden (z. B. via Förderagentur für Innovation KTI). Für Nanomaterialien existieren heute keine spezifischen Arbeitsplatz-Grenzwerte. Mit zunehmendem Einsatz von synthetischen Nanomaterialien ist jedoch zu erwarten, dass es vermehrt zu erhöhten Belastungen am Arbeitsplatz kommen wird. Damit dürfte sich mittel- bis langfristig ein Bedarf nach Arbeitsplatz-Grenzwerten für bestimmte synthetische Nanopartikel ergeben. Die wissenschaftlichen Grundlagen dazu müssen jetzt erarbeitet werden. Die Mitarbeit der Schweiz bei der Ausarbeitung internationaler Empfehlungen im Bereich Schutzmassnahmen, Sicherheitsdatenblätter und Grenzwerte ist angezeigt (detailliertere Ausführungen in Anhang 4.2.3).

Schlussfolgerung Die derzeitigen Empfehlungen für synthetische Nanopartikel basieren fast ausschliesslich auf Analogieüberlegungen zu Partikeln im Mikrometerbereich. Die Wirksamkeit dieser Massnahmen und Methoden muss überprüft werden. Bis zum Vorliegen entsprechender Erkenntnisse sind die anerkannten Schutzstrategien für Stoffe mit unbekanntem Gefahrenpotenzial anzuwenden, wobei die potenzielle Exposition von Arbeitnehmenden mit technischen, organisatorischen und persönlichen Schutzmassnahmen so gering wie möglich zu halten ist (vgl. Massnahmen in den Abschnitten 3.2 und 3.4).

2.4 Erarbeitung von Mess- und Prüfmethoden; Standardisierung der Terminologie

Eine wichtige Voraussetzung für die Regulierung sind validierte und standardisierte Methoden zur Messung der Belastungssituationen und zur Prüfung der Eigenschaften synthetischer Nanopartikel. Die Organisation für wirtschaftliche Entwicklung und Zusammenarbeit (OECD) und die internationale Organisation für Normung (ISO) sind federführend bei der Erarbeitung einer einheitlichen Terminologie und Nomenklatur sowie bei der Standardisierung von Mess- und Testmethoden in den Bereichen Gesundheit, Umwelt und Sicherheit (weitere Ausführungen in Anhang 4.2.2).

Schlussfolgerung Standardisierung muss in einem internationalen Kontext geschehen. Die Mitarbeit der Schweiz bei der OECD und der ISO hat hohe Priorität (vgl. Massnahmen im Abschnitt 3.2).

2.5 Risikobeurteilung und Regulierung

Synthetische Nanomaterialien werden in der heutigen Gesetzgebung (Arzneimittel-, Chemikalien-, Epidemien-, Gentechnik-, Lebensmittel-, Umwelt-, Arbeitnehmerschutzgesetzgebung usw.) nicht speziell behandelt. Grundsätzlich schliessen aber alle Regelungsbereiche implizit auch synthetische Nanomaterialien bzw. Nanopartikel ein. Es gibt somit zurzeit keinen Bedarf für eine «nanospezifische» Gesetzgebung. Auf der Stufe der Ausführungsverordnungen besteht aber sowohl bei den produktorientierten, wie bei den schutzzielorientierten Ausführungsbestimmungen ein Überprüfungsbedarf (vgl. Abschnitt 3.3.2). Bestehende regulatorische Lücken können zu einer Handlungs- und Investitionsunsicherheit in der Industrie beitragen.

⁵ Agglomerate: Ein Agglomerat bezeichnet eine Gruppe von Partikeln, welche von relativ schwachen Kräften zusammengehalten werden (van der Waals, elektrostatische Kräfte und Oberflächenspannung). Im Gegensatz zu Aggregaten können Agglomerate relativ leicht in ihre Primärpartikel zerkleinert werden.

Die Schweizer Regelungen kennen verschiedene rechtliche Instrumente:

- Zulassungs- und Anmeldeverfahren sind jeweils mit einer dem Wirkstoff oder der Chemikalie angepassten Prüfpflicht gekoppelt. Die jeweiligen Risikobeurteilungsmethoden tragen den spezifischen Sicherheits- und Wirksamkeitsansprüchen Rechnung.
- Die Selbstkontrolle verpflichtet den Hersteller, die Sicherheit seiner Produkte aufgrund vorhandener Angaben eigenverantwortlich zu beurteilen und, falls notwendig, entsprechende Sicherheitsmassnahmen vorzusehen und seine Kunden darüber zu informieren.
- Verbote oder Anwendungsbeschränkungen, Positivlisten, Mengenschwelen sowie Emissionsgrenzwerte für Schadstoffe in Gewässer oder Luft. Diese sind meist das Resultat von Risikobeurteilungen. Einzelne Emissionsgrenzwerte wurden auch vorsorglich nach dem Stand der Technik festgelegt.

Die Grundlagen für eine solide Risikobeurteilung synthetischer Nanomaterialien fehlen heute noch weitgehend. Trotzdem müssen – wo erforderlich – vorsorgliche Schutzmassnahmen getroffen werden. Dabei ist die internationale Rechtsentwicklung, insbesondere in der Europäischen Gemeinschaft, zu berücksichtigen (weitere Ausführungen in Anhang 4.3).

Schlussfolgerung Sowohl die Definition des Begriffes Nanomaterialien als auch das Wissen um damit verbundene mögliche Gesundheits- und Umweltrisiken sind momentan noch nicht ausreichend, um generelle Anforderungskriterien für das Inverkehrbringen und die Verwendung von synthetischen Nanomaterialien aufzustellen. Risikoabschätzungen aufgrund einfacher Kriterien sind notwendig, um erste Leitplanken für die Entwicklung, Vermarktung und Entsorgung synthetischer Nanomaterialien zu setzen (vgl. Massnahmen in den Abschnitten 3.2. und 3.3).

2.6 Nutzen der Nanotechnologie für Konsumenten, Arbeitnehmende und Umwelt

Wie wir die uns zur Verfügung stehenden natürlichen Ressourcen einsetzen, hat Auswirkungen auf unsere Gesundheit und die Umwelt. Natürliche Ressourcen sind ein bedeutender Faktor für unsere Wirtschaft und ein wichtiges Element unserer Wohlfahrt. Technologische Innovationen stellen eine Schlüsselfunktion dar in Bezug auf eine effizientere Nutzung unserer Ressourcen. Diese Innovationen können sich grundsätzlich auch positiv auf die Sicherheit am Arbeitsplatz und den Gesundheitsschutz auswirken. Besondere Erwartungen ruhen zurzeit auf der Nanotechnologie. Die Schweizer Hochschulen verfügen in diesem Bereich über ein breites Wissen, das genutzt werden kann, um zusammen mit der Wirtschaft Anwendungen der Nanotechnologie bis hin zur Marktreife zu entwickeln. Anwendungen, die zu einer nachhaltigen Entwicklung beitragen, helfen mit, die Wettbewerbsfähigkeit der Schweizer Wirtschaft langfristig sicherzustellen.

In der Schweiz startete 2001 der Nationale Forschungsschwerpunkt (NFS) «Nanoscale Science», an dem über 40 Institutionen aus dem ETH-Bereich und von universitären Hochschulen beteiligt sind. Ziel ist es, die interdisziplinäre Forschung in den Bereichen Chemie, Physik, Lebens-, Ingenieur-, Informations- und Kommunikationswissenschaften auf dem Gebiet der Nanowissenschaften zu fördern. An der Schnittstelle zwischen Forschungsinstituten und Industrie sollen der NFS, allenfalls gemeinsam mit der Förderagentur für Innovation (KTI), dazu beitragen, mögliche Anwendungen frühzeitig zu erkennen und ihre Entwicklung voranzutreiben.

Die Förderagentur für Innovation (KTI) fördert im Bereich der Nanotechnologie Projekte in der anwendungsorientierten Forschung und Entwicklung. Voraussetzung für eine Förderung von Projekten ist eine Zusammenarbeit zwischen Hochschulen und einem Wirtschaftspartner, der mindestens 50 % der Entwicklungskosten trägt. Mit dem europäischen Netzwerk für Mikro- und Nanotechnologien MNT ERA (European Research Area)-Net⁶ steht Forschenden und der Industrie ein Instrument für die Koordination solcher Kooperationsprojekte zur Verfügung, das über 20 Förderprogramme zur Mikro- und Nanotechnologie in 17 europäischen Ländern verbindet.

Das Programm zur Förderung innovativer Umwelttechnologien läuft beim BAFU seit 1997. Damit können einerseits Pilot- und Demonst-

⁶ MNT ERA: www.mnt-era.net

2 SITUATIONSANALYSE

rationsprojekte unterstützt werden, andererseits auch flankierende Massnahmen, welche die erarbeiteten Innovationen international marktfähig machen sollen. Wie bei der KTI sind auch hier die Zusammenarbeit zwischen Industrie und Forschungsinstitutionen sowie eine finanzielle Mitbeteiligung des Industriepartners eine Voraussetzung für die Förderung.

Schlussfolgerung Der Bund hat verschiedene Instrumente zur Förderung der angewandten Forschung. Diese Forschungsförderung steht auch für Projekte im Bereich der Nanotechnologien offen. Insbesondere für Anwendungen, die auf eine effizientere Nutzung von Ressourcen oder den Gesundheitsschutz ausgerichtet sind, sollen Industrie und Forschung zu einer vermehrten Zusammenarbeit und zur Eingabe gemeinsamer Projekte bewegt werden (vgl. Massnahmen in Abschnitt 3.4).

3 MASSNAHMEN

Die vorliegenden Massnahmen zeigen auf, was in den nächsten Jahren getan werden sollte, um eine verantwortungsbewusste Entwicklung im Bereich synthetischer Nanomaterialien sicherzustellen. Die Massnahmen verteilen sich auf 4 Handlungsschwerpunkte.

3.1 Kommunikation und Förderung des öffentlichen Dialogs um Chancen und Risiken der Nanotechnologie

Massnahmen Kommunikation

Bevölkerung, Politik und Wirtschaft benötigen einen übersichtlichen Zugang zu Informationen über geltende Bestimmungen, Vorschriften und Empfehlungen. Zudem müssen aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse zu Risiken synthetischer Nanomaterialien abrufbar sein. EU- und weltweite gleichgelagerte Initiativen sind dabei zu berücksichtigen. Auf der Grundlage eines gemeinsamen Kommunikationskonzeptes erarbeiten die zuständigen Bundesbehörden spezifische Informationen für diese Gruppen, die laufend aktualisiert werden.

Dialogplattformen

Effiziente und breit abgestützte Lösungsansätze für den sicheren Umgang mit synthetischen Nanomaterialien müssen im Dialog mit allen Beteiligten entstehen. Industrie, Behörden und Öffentlichkeit müssen in die Debatte um Chancen und Risiken der Nanotechnologie einbezogen werden. Diese Debatte muss ein fester Bestandteil bei der Entwicklung der Nanotechnologie sein. Bestehende Plattformen (z.B. NanoConvention der EMPA, Nanopublic der Universität Lausanne) werden unterstützt, und wo nötig werden neue initiiert.

Technologiefolgen-Abschätzung

Zum Erfassen der Meinungen, Bedürfnisse und Befürchtungen der Bevölkerung werden vermehrt partizipative Verfahren (z.B. PubliForum, Publifocus oder PubliTalk des Schweizer Zentrums für Technologiefolgen-Abschätzung) eingesetzt, welche die aktuellen Entwicklungen in der Nanotechnologie berücksichtigen (siehe auch Anhang 4.1.1).

3.2 Schaffen wissenschaftlicher und methodischer Voraussetzungen, um mögliche schädliche Auswirkungen von synthetischen Nanomaterialien auf Gesundheit und Umwelt zu erkennen und zu vermeiden

Massnahmen

Verstärkte Förderung der unabhängigen Risikoforschung im Bereich Nanotechnologie

Die unabhängige Risikoforschung muss gestärkt werden. Dazu stehen verschiedene Instrumente zur Verfügung: Nationale Forschungsprogramme, die Normalförderung des Schweizerischen Nationalfonds (SNF), des ETH-Bereiches, der Universitäten und der Fachhochschulen oder die Beteiligung am laufenden 7. Forschungsrahmenprogramm der EU. Forschende sollen vermehrt auf die Notwendigkeit einer die Innovation begleitenden Sicherheitsforschung aufmerksam gemacht und ermutigt werden, die bestehenden Förderungsmöglichkeiten zu nutzen (siehe auch Anhang 4.2.1).

Terminologie, Normen, Mess- und Prüfmethode

Die Mitarbeit bei laufenden Programmen insbesondere der OECD und der ISO zur Erarbeitung einer standardisierten Terminologie, von Normen für den Schutz am Arbeitsplatz sowie harmonisierten Messmethoden und Testrichtlinien für die Risikobewertung synthetischer Nanomaterialien wird weitergeführt und verstärkt.

3 MASSNAHMEN

3.3 Schaffen regulatorischer Rahmenbedingungen für einen verantwortungsvollen Umgang mit synthetischen Nanomaterialien

Auf der Basis der heute vorhandenen wissenschaftlichen und methodischen Grundlagen können keine abschliessenden Anforderungskriterien an die Sicherheit von synthetischen Nanomaterialien formuliert werden. Trotzdem müssen vorsorgliche Schutzmassnahmen getroffen werden. Der Fokus der Massnahmen wird vorerst auf eine Stärkung der Eigenverantwortung der Industrie und auf eine bessere Information über mögliche Risiken von Produkten mit synthetischen Nanomaterialien gelegt. Erst wenn die methodischen Grundlagen vorhanden sind und fundierte Risikobeurteilungen synthetischer Nanomaterialien vorliegen, können nötigenfalls zusätzliche rechtliche Rahmenbedingungen für einen sicheren Umgang mit synthetischen Nanomaterialien ausgearbeitet werden.

3.3.1 Phase 1 (kurz- und mittelfristig): Stärkung der Eigenverantwortung der Industrie

Massnahmen Sicherheitsraster für Produkte und Anwendungen mit synthetischen Nanomaterialien

Aufgrund der mangelnden wissenschaftlichen Kenntnisse und der fehlenden Mess- und Prüfmethoden können die Risiken synthetischer Nanomaterialien heute nicht fundiert beurteilt werden. Ein auf bestehendem Wissen aufbauender Sicherheitsraster soll helfen abzuschätzen, bei welchen Materialien bzw. Anwendungen mögliche Risiken in Betracht zu ziehen sind. Der Raster soll in Zusammenarbeit mit Industrie, Wissenschaft, Behörden, Konsumenten- und Umweltorganisationen sowie internationalen Institutionen erarbeitet und dem fortschreitenden Wissensstand angepasst werden (Details im Anhang 4.3.2).

Selbstkontrolle und Massnahmen zum Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz

Industrie und Gewerbe sind verpflichtet, ihre Produkte und Anwendungen im Rahmen der bestehenden Bestimmungen zur Selbstkontrolle zu beurteilen, falls nötig risikoreduzierende Massnahmen zu treffen und ihre Kunden über solche zu informieren. Als Arbeitgeber müssen sie alle erforderlichen Massnahmen zum Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer treffen. Auf der Basis des Sicherheitsrasters werden entsprechende Anleitungen erarbeitet.

Freiwillige Massnahmen der Industrie bei der Herstellung, Vermarktung und Verwendung von Produkten und Anwendungen mit synthetischen Nanomaterialien

Branchenverbände können mit der Ausarbeitung eigenverantwortlicher Vereinbarungen (Codes of Conduct) Leitplanken für einen nachhaltigen Umgang mit Nanomaterialien setzen. Die Branchenverbände können bei der Erarbeitung von Codes of Conduct unterstützt werden (Details im Anhang 4.3.3).

Abgabe sicherheitsrelevanter Informationen an die weiterverarbeitende Industrie

Das Sicherheitsdatenblatt (SDB) ist ein wichtiges Instrument im Chemikalienrecht, um die weiterverarbeitende Industrie über mögliche Gefahren und notwendige Schutzmassnahmen zu informieren. Nur wenn die für den sicheren Umgang mit synthetischen Nanomaterialien notwendigen Informationen im SDB enthalten sind, können die weiterverarbeitende Industrie und das Gewerbe die von ihnen geforderte Eigenverantwortung im Hinblick auf Arbeitnehmer-, Konsumenten- und Umweltschutz wahrnehmen. Es ist zu gewährleisten, dass die für den sicheren Umgang mit synthetischen Nanomaterialien notwendigen Informationen im SDB enthalten sind.

Information von Konsumentinnen und Konsumenten über synthetische Nanomaterialien in Produkten

In Zusammenarbeit mit Konsumentenverbänden und Industrie sollen mögliche Massnahmen geprüft werden, die den Informationsbedürfnissen der Konsumentinnen und Konsumenten Rechnung tragen. Dabei ist die Deklaration von Produkten als eine Möglichkeit in Betracht zu ziehen. Internationale Massnahmen und Initiativen sind zu berücksichtigen.

Vorschriften für die Entsorgung von Produkten mit synthetischen Nanomaterialien

Bei der Entsorgung von Produkten, die synthetische Nanomaterialien enthalten, können gefährliche Nanopartikel in die Umwelt gelangen oder das Recycling von Kompositmaterialien und Kunststoffen beeinträchtigen. Es muss geprüft werden, wie eine sachgerechte Entsorgung von synthetischen Nanomaterialien sichergestellt werden kann.

3.3.2 Phase 2 (mittelfristig und langfristig): Schaffen rechtlicher Rahmenbedingungen für einen sicheren Umgang mit synthetischen Nanomaterialien

In einer zweiten Phase wird geprüft, ob rechtliche Massnahmen nötig sind, die über die heutigen Bestimmungen hinausgehen. Bei der Ausarbeitung muss die rechtliche Entwicklung im Ausland, insbesondere in der EU (z. B. Weiterentwicklung von REACH), berücksichtigt werden. Als rechtliche Massnahmen in Betracht zu ziehen sind dabei:

- die Einführung einer Meldepflicht oder die Anpassung von Anmelde- oder Zulassungsverfahren im Arzneimittel-, Chemikalien-, Gentechnik-, Lebensmittel- und Umweltrecht.
- Verbote oder Beschränkungen für das Inverkehrbringen und Verwenden bestimmter synthetischer Nanomaterialien
- die Festlegung von Emissionsgrenzwerten in Luft und Wasser sowie spezifische Arbeitsplatzgrenzwerte für bestimmte synthetische Nanopartikel
- die Festlegung von Mengenschwellen für synthetische Nanomaterialien in der Störfallverordnung.

3.4 Bessere Nutzung bestehender Förderinstrumente

Massnahmen

Die Möglichkeiten der Nanotechnologie in den Bereichen Ressourceneffizienz und Gesundheitsschutz sind von hoher gesellschaftlicher und wirtschaftlicher Relevanz und sollen genutzt werden. Durch geeignete Kommunikationsmassnahmen (siehe 3.1) sollen Industrie und Forschung zu einer vermehrten Zusammenarbeit und zur Eingabe gemeinsamer Projekte bei der KTI oder der BAFU-Umwelttechnologieförderung bewegt werden.

4.1 Kommunikation und Förderung des öffentlichen Dialogs um Chancen und Risiken der Nanotechnologie

4.1.1 Technologiefolgen-Abschätzung (TA)

Der Auftrag des Zentrums für Technologiefolgen-Abschätzung (TA-SWISS) ist, Entscheidungsträgerinnen und -trägern in Politik und Wirtschaft fundierte Grundlagen zu neuen Technologien zu liefern, die auch Chancen und Risiken berücksichtigen. Dies erfolgt im Hinblick auf gesellschaftliche, ökologische, gesundheitliche, wirtschaftliche, rechtliche, soziale und ethische Auswirkungen. Um diesen Auftrag zu erfüllen, zieht TA-SWISS für interdisziplinäre Studien Experten zur Technologiefolgen-Abschätzung bei und führt partizipative Verfahren (PubliForum, PubliFocus, PubliTalk) mit Bürgerinnen und Bürgern durch. Daraus resultieren Empfehlungen, die sich sowohl an Politik und Wirtschaft als auch an die Öffentlichkeit richten.

Auf «Nanotechnologien im Bereich Lebensmittel» ist die neueste TA-SWISS-Studie ausgerichtet (erscheint 2008). Darin geht es nicht nur um Zusatzstoffe in Nahrungsmitteln, die mit Nanotechnologien verändert oder angereichert werden könnten, sondern auch um die Auswirkungen, welche Nanotech-Verpackungen auf darin enthaltene Lebensmittel haben könnten. Die Studie zielt also darauf ab, im besonders sensiblen Bereich der Lebensmittel der Forderung nach einer umfassenden Klärung der Auswirkungen synthetischer Nanopartikel nachzukommen, dies interdisziplinär und unter Berücksichtigung von rechtlichen und ethischen Aspekten. Diese Studie könnte auch eine Basis sein, um der in den partizipativen Verfahren deutlich geforderten Deklaration einen Schritt näher zu kommen. Denn bis heute fehlen sowohl in der Schweiz als auch international die Grundlagen für die Deklaration synthetischer Nanopartikel.

4.2 Schaffen wissenschaftlicher und methodischer Voraussetzungen, um mögliche schädliche Auswirkungen von synthetischen Nanomaterialien auf Gesundheit und Umwelt zu erkennen und zu vermeiden

4.2.1 Forschungsförderung

Der Grundlagenbericht des Schweizer Aktionsplans «Synthetische Nanomaterialien» ortet in verschiedenen Bereichen Bedarf an Risikoforschung, wie er auch von verschiedenen internationalen Forschungsprogrammen aufgezeigt wurde. Die Forschung in diesen Bereichen ist zu fördern. Forschungsbedarf ist v. a. in folgenden Bereichen festgestellt worden:

- Gesundheit (toxikologische in vitro und in vivo Methoden, Toxikokinetik, klinische Studien, Partikeltranslokation, Metabolismus, Bioakkumulation und -persistenz, Auswirkungen auf Organsysteme, Modellsysteme)
- Umwelt (Verteilung, Akkumulation und Persistenz von Nanopartikeln in der Umwelt, Umwandlung, Langzeitwirkungen auf Umweltorganismen, Methoden und Modelle)
- Emissionen (Belastungsquellen für Konsumentinnen und Konsumenten, Belastungsquellen für die Umwelt, Emissionen bei Herstellung, Weiterverarbeitung, Konsum und Entsorgung oder Recycling, Stoffflussanalysen)
- Metrologie (Messinstrumente, Oberflächencharakteristika von Partikeln, Standardmaterialien)
- Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Messtechniken, Emissionen, Expositionsmodelle, Schutzmassnahmen generell und in Produktionsprozessen)
- Störfallvorsorge (Tests, Toxizität, chemische/physikalische Eigenschaften, Partikelverhalten, Transport)
- Technologiefolgen-Abschätzung (Fallstudien zu neuen Entwicklungen der Nanotechnologie, Risikowahrnehmung).

Bis heute wurden jedoch noch kaum systematische Studien durchgeführt. Gefahren und Risiken von Nanomaterialien, die bei der Herstellung, Verarbeitung, Verwendung und Entsorgung zu einer Belastung von Mensch und Umwelt führen, sollen erkannt und Massnahmen zur Minimierung der Risiken entwickelt werden. Wichtig in diesem Zusammenhang sind Forschungsprojekte zum besseren Verständnis der grundlegenden Prozesse in Zellen, Organen, Organismen und der Umwelt. Es ist für die meisten synthetischen Nano-

partikel nicht klar, ob und wie sie allenfalls im Körper aufgenommen, verteilt, transloziert, akkumuliert und ausgeschieden werden.

Zur Bestimmung der Toxizität von synthetischen Nanopartikeln in biologischen Systemen und ihre Auswirkung auf die Gesundheit und Umwelt ist eine Charakterisierung der Partikel bezüglich Grösse, Form, Dispergierbarkeit und ganz besonders Oberflächenbeschaffenheit von grösster Bedeutung. Kinetische Modelle können helfen, realistische Partikeldosen in potenziell betroffenen Zielorganen zu bestimmen. Damit kann geklärt werden, welche Expositionsrouen für welche Nanopartikel relevant sind und ob allenfalls gewisse Zielorgane im Zuge einer Priorisierung ausgeschlossen werden können. Es muss auch eruiert werden, ob Nanopartikel in Organismen, aber auch in Organen, Geweben und Zellen zufällig oder in gerichteter Art und Weise verteilt werden. Daraus können Schlüsse über ihre lokale Wirkung in Organismen und über die Beeinflussung der Gesundheit gezogen werden.

Zur Deckung des identifizierten Forschungsbedarfs für die Risikobeurteilung und für das Risikomanagement sollten bestehende und nach Möglichkeit neue nationale und internationale Programme der Forschungsförderung genutzt werden. Ein interdisziplinärer Forschungsansatz, der auch ethische, rechtliche, volkswirtschaftliche und soziale Implikationen mit einschliesst, würde dazu beitragen, tragfähige Lösungen beim Umgang mit Risiken zu finden. Dabei sollte ein verschiedene Disziplinen umfassendes, gemeinsames Portal errichtet werden, in das aus allen Teilprojekten Daten einfließen können, die zur Klärung offener Fragen im Zusammenhang mit Chancen und Risiken synthetischer Nanomaterialien beitragen.

Der Koordination und Zusammenarbeit mit nationalen und internationalen Forschungsprogrammen kommt eine grosse Bedeutung zu. Ergebnisse der Risikoforschung sollen frühzeitig in die Entwicklung von Anwendungen der Nanotechnologie einfließen. Nur gemeinsam lassen sich die anstehenden Arbeiten bewältigen und Lösungen für eine sichere Nutzung der Nanotechnologie finden. Dabei drängt sich eine Zusammenarbeit auf mit dem Nationalen Forschungsschwerpunkt «Nanoscale Science», den Programmen des EU-Rahmenforschungsprogramms 7 generell und z. B. mit dem neuen Schwerpunktprogramm SPP 1313 «Biological Responses to Nanoscale Particles (Bio-Nano-Responses)» der Deutschen Forschungsgemeinschaft im Besonderen.

4.2.2 Standardisierung der Terminologie, Definitionen, Prüf-, Mess- und Beurteilungsmethoden

Eine harmonisierte Terminologie und klare Definitionen sind wichtige Voraussetzungen für die Erarbeitung regulatorischer Massnahmen. Zudem werden standardisierte, auf die speziellen Eigenschaften synthetischer Nanomaterialien ausgerichtete Prüf- und Messmethoden benötigt. Dazu gehören toxikologische und ökotoxikologische Prüfmethode, Methoden zur Bestimmung des Umweltverhaltens und der physikalisch-chemischen Eigenschaften sowie Messmethoden zum Nachweis von Nanomaterialien in Luft, Boden, Wasser und zur Überprüfung der Konzentration in Prüfansätzen. Ohne solche Methoden sind Gefahren- und Expositionsanalysen und damit eine Risikobeurteilung synthetischer Nanomaterialien nicht möglich. Darüber hinaus müssen Methoden für die Risikobeurteilung synthetischer Nanomaterialien für Konsumentinnen und Konsumenten, Arbeitnehmende und die Umwelt erarbeitet werden. Diese Arbeiten können nicht national, sondern müssen international koordiniert durchgeführt werden.

Die *OECD* ist eine der wichtigen internationalen Organisationen, die sich mit der Erarbeitung standardisierter Testrichtlinien und Beurteilungsmethoden befasst. Das Mandat der *OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN)* wurde 2006 verabschiedet und gilt für drei Jahre. Es ist davon auszugehen, dass das Mandat vom *OECD-Council* verlängert wird. Folgende acht Projekte werden zurzeit bearbeitet:

- Project 1: Development of an *OECD* nanotechnologies research database
- Project 2: EHS Research Strategies on Manufactured Nanomaterials
- Project 3: Safety Testing of a Representative Set of Nanoparticles
- Project 4: Manufactured Nanomaterials and Test Guidelines
- Project 5: Co-operation on Voluntary Schemes and Regulatory Programmes
- Project 6: Co-operation on Risk Assessments
- Project 7: The Role of Alternative Methods in Nanotoxicology
- Project 8: Exposure Measurement and Exposure Mitigation

Die Schweiz ist Mitglied der *OECD* und soll aktiv an den Projekten der *WPMN* mitarbeiten.

Die ISO arbeitet gegenwärtig mit mehreren Arbeitsgruppen im Bereich der Nanotechnologie an den Definitionen, der Nomenklatur sowie der Charakterisierung von synthetischen Nanopartikeln. Zudem ist ein ISO-Dokument «Occupational Safe Practices Regarding Nanotechnologies» in Vorbereitung. Eine aktive Mitarbeit der Schweiz soll sicherstellen, dass die ISO-Normen mit den Bedürfnissen der Schweizer Stakeholder kompatibel sind. Dazu sollen die Arbeiten der ISO via Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV) verfolgt und kommentiert werden. Die technischen Empfehlungen sind für sichere Arbeitspraktiken für alle produzierenden Betriebe direkt relevant und dürften auch die zu erwartenden Anpassungen von Sicherheitsdatenblättern beeinflussen.

Eine Arbeitsgruppe des Europäischen Komitees für Normung (CEN/TC 352) erarbeitet zurzeit eine Reihe von Normen für synthetische Nanomaterialien:

- Classification, terminology and nomenclature (Vienna agreement)
- Metrology, measurement and characterization (incl. procedures for calibration) (Vienna agreement)
- Health, safety and environmental issues (Vienna agreement)
- Nanotechnology products and processes

Die Arbeiten sind mit denjenigen von OECD und ISO koordiniert. Die Arbeiten des CEN sollen ebenfalls verfolgt und kommentiert werden.

4.2.3 Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz

Unternehmen sind gesetzlich verpflichtet, für den Schutz der Gesundheit ihrer Arbeitnehmenden zu sorgen. Sie sind verpflichtet, die in ihrem Betrieb auftretenden *Risiken* zu beurteilen und die zu deren Beherrschung nötigen Massnahmen zu treffen. Dabei sind gemäss Artikel 11a VUV (SR 832.30) beim Vorliegen besonderer Gefahren Spezialistinnen und Spezialisten der Arbeitshygiene und/oder der Arbeitsmedizin beizuziehen. Über das Ausmass der Risiken von synthetischen Nanomaterialien ist noch wenig bekannt, und für die Abschätzung möglicher Risiken am Arbeitsplatz bestehen noch keine etablierten Verfahren. Dennoch wird in Betrieben bereits mit synthetischen Nanopartikeln umgegangen. Folgende hierarchische Gliederung der Schutzmassnahmen für das Arbeiten mit Stoffen unbekanntem Risikos (z. B. neue Chemikalien oder pharmazeutische Wirkstoffe) sind etabliert und haben sich bewährt:

1. Ersatz der Stoffe (Substitution)
2. Technische Schutzmassnahmen (Kollektivschutz)
3. Organisatorische Schutzmassnahmen
4. Personenbezogene Schutzmassnahmen (Individualschutz/PSA).

Dieser Ansatz kann auch für synthetische Nanopartikel übernommen werden.

Viele der gegenwärtig verfügbaren *Empfehlungen zu Schutzmassnahmen* gegenüber synthetischen Nanopartikeln am Arbeitsplatz basieren auf Analogieüberlegungen zu Massnahmen, welche sich im Umgang mit grösseren Partikeln als wirksam erwiesen haben. Die Effizienz dieser Verfahren für nanoskalige Stoffe ist aber noch ungenügend erforscht und dokumentiert.

Die oben genannten anerkannten Schutzmassnahmen und Strategien für den Umgang mit Stoffen unbekanntem Risikos sind oft allgemeiner Natur (sowohl Suva als auch die deutsche BAUA/VCI haben bereits solche Ansätze publiziert⁷). Sie sollten durch die involvierten Stellen zusammen mit der Industrie zu praktischen Tools und Ausbildungsmaterialien weiterentwickelt werden. Dies kann Unternehmen (v. a. KMU, Labors) dabei helfen, die für sie geeigneten Massnahmen zu identifizieren und korrekt einzusetzen.

Im Rahmen ihrer Aufsichtstätigkeiten spielen amtliche Stellen (z. B. Suva; SECO, sowie kantonale Arbeitsinspektorate) in der Schweiz auch eine wichtige Rolle bei der *Beratung der Betriebe und Bran-*

⁷ Suva: www.suva.ch/home/suvapro/branchenfachthemen/nanopartikel_an_arbeitsplaetzen.htm
BAUA/VCI: www.baua.de/nn_5834/nsc_true/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/Nanotechnologie/Aktivitaeten.html

chen bezüglich Schutzstrategien. Forschungsinstitute an Universitäten und Fachhochschulen sind wichtige Ansprechpartner, wenn es um die Entwicklung und Erforschung neuartiger, noch nicht allgemein anerkannter technischer und betrieblicher Ansätze geht. In diesem Zusammenhang muss beachtet werden, dass in der Deutschschweiz zurzeit kein entsprechendes universitäres Institut existiert. Bei vielen *technischen Lösungen und Persönlichen Schutzausrüstungen (PSA)* ist unklar, wie gut ihre Effizienz bezüglich Nanopartikeln ist. Für Methoden mit ungenügender Wirksamkeit müssen neue Verfahren entwickelt werden. Hier tut sich ein potenzieller neuer Markt auf für Anbieter von innovativen Schutzlösungen. Solche Anbieter sollten bei der Erarbeitung angepasster Methoden und Produkte unterstützt werden (z. B. via KTI).

Für Nanopartikel existieren heute keine spezifischen *Arbeitsplatz-Grenzwerte*. Mit zunehmender Produktion und Verwendung von synthetischen Nanomaterialien ist eine steigende Belastung am Arbeitsplatz zu erwarten. Im Rahmen des Arbeitsschutzes dürften mittel- bis langfristig verlässliche Arbeitsplatz-Grenzwerte auf der Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse nötig werden. Messkampagnen bezüglich Arbeitsplatz-Konzentrationen und Effizienz von eingesetzten Schutzmassnahmen sollten sowohl von Ämtern als auch im Rahmen von universitären Forschungsprojekten durchgeführt werden.

Empfehlungen auf Sicherheitsdatenblättern sind, wenn überhaupt vorhanden, oft auf Grossproduktionen und grosse Betriebe mit hausinternen Gesundheitsspezialistinnen und -spezialisten ausgerichtet. Kleinbetriebe können Empfehlungen solcher Grossbetriebe aus personellen und finanziellen Gründen oft kaum optimal umsetzen. Das einfache *Erkennen von möglichen Gefährdungen* ist eine zentrale Hürde im Bereich des Gesundheitsschutzes v. a. auch in Kleinbetrieben: Es empfiehlt sich, Produkte entweder inhärent sicher zu machen oder aber die davon potenziell ausgehende Gefährdung direkt am Produkt erkennbar zu machen.

Die Mitarbeit der Schweiz bei der Formulierung von *internationalen Empfehlungen* im Bereich Schutzmassnahmen und Sicherheitsdatenblätter ist sehr zu empfehlen, damit die Eigenheiten des Produktionsstandortes Schweiz gebührend berücksichtigt werden.

4.3 Schaffen regulatorischer Rahmenbedingungen für einen verantwortungsvollen Umgang mit synthetischen Nanomaterialien

4.3.1 Synthetische Nanomaterialien unter REACH

In der Europäischen Gemeinschaft fallen nanoskalige Chemikalien (synthetische Nanopartikel) implizit unter den Geltungsbereich der am 1. Juli 2007 in Kraft getretenen REACH-Verordnung. Synthetische Nanopartikel müssen somit gemäss den Vorgaben der Verordnung auf ihre gesundheits- und umweltrelevanten Eigenschaften geprüft und beurteilt werden, sobald ihre Jahresproduktion 1 Tonne überschreitet.

Diese Anforderung gilt im gegenwärtigen Schweizer Recht nur für synthetische Nanopartikel, die in den Geltungsbereich sogenannter anmeldepflichtiger Stoffe (Neustoffe) fallen. Im Gegensatz zu REACH müssen diese bereits ab einer Jahresproduktion von 10 Kilogramm angemeldet werden. Die Differenzen des EU-Rechts zum Schweizer Recht bei den Altstoffen (Phase-in-Stoffe) werden allerdings erst nach Ablauf der Übergangsfristen für deren Registrierung (d. h. ab 2010) zum Tragen kommen⁸.

Nanospezifische Anpassung der REACH-Verordnung sind derzeit Gegenstand von Abklärungen. Diskussionspunkte sind: die Mengenschwelle für die Registrierung (>1 t/Jahr), das Fehlen geeigneter nanospezifischer Methoden zur Gefahren- und Risikobeurteilung wie auch die Frage, ob synthetische Nanopartikel grundsätzlich als «Non-phase-in»-Stoffe (Neustoffe) zu betrachten sind.

- ⁸ Zeitplan für die Implementierung von REACH in der Europäischen Gemeinschaft
- Juni 2008: Registrierung für Non-phase-in-Stoffe (bisherige «Neustoffe») tritt in Kraft
 - 1. Juni bis 1. Dezember 2008: Vorregistrierung von sogenannten Phase-in-Stoffen (bisherige «Altstoffe»)
 - 30. November 2010: Deadline für die Registrierung von Stoffen in Mengen über 1000 t/Jahr, karzinogene, mutagene und für die Reproduktion toxische Substanzen (CMR-Kategorien 1 und 2) über 1 t/Jahr sowie für Substanzen, welche als «sehr toxisch für aquatische Organismen» klassifiziert sind (R50/53) über 100 t/Jahr
 - 31. Mai 2013: Deadline Registrierung von Substanzen in Mengen über 100 t/Jahr
 - 31. Mai 2018: Deadline Registrierung von Substanzen in Mengen über 1 t/Jahr

Registrierungsdossiers werden ab dem 1. Juni 2008 entgegengenommen, freiwillige Registrierungen sind vor den Deadlines möglich.

4.3.2 «Sicherheitsraster» für Produkte und Anwendungen synthetischer Nanomaterialien

Der zu erarbeitende Sicherheitsraster soll es ermöglichen, die Gefahren synthetischer Nanopartikel und deren Anwendungen aufgrund einfacher Parameter differenziert abzuschätzen. Miteinbezogen werden einerseits die Wahrscheinlichkeit und das Ausmass einer Exposition von Mensch und Umwelt. Angaben zum Marktvolumen, zu möglichen Emissionen von Nanopartikeln aus Anwendungen wie Beschichtungen, zur Persistenz und zur Bioverfügbarkeit können hierzu von grossem Nutzen sein. Andererseits sind toxikologische und sicherheitsrelevante Eigenschaften wie z.B. die Reaktivität der Nanopartikel zu berücksichtigen.

Wichtig ist, dass der Raster auch mit wenigen Daten anwendbar bleibt und dass neue wissenschaftliche Erkenntnisse eingebaut werden können. Den unterschiedlichen Expositionsarten der Bereiche Arbeitnehmerschutz (Anwendungsbereiche, exponierte Personen etc.), Konsumentenschutz (welche Produkte sind vorhanden) und Umweltschutz (Emissionen der Produkte über den ganzen Lebensweg) muss Beachtung geschenkt werden.

Der Sicherheitsraster soll der Wirtschaft und den Behörden dazu dienen, risikobehaftete Anwendungen zu erkennen und die nötigen Schutzmassnahmen zu treffen. Er stellt damit ein Instrument dar, das im Rahmen der Selbstkontrolle von Herstellern und Importeuren synthetischer Nanomaterialien bzw. darauf basierender Produkte angewendet werden soll.

4.3.3 Freiwillige Massnahmen der Wirtschaft: Code of Conduct und Risikomanagementsysteme

Im branchenspezifischen *Code of Conduct (CoC)* können Leitlinien für den sicheren Umgang mit Nanomaterialien formuliert werden, die über die Anforderungen der Selbstkontrolle hinausgehen. Dies kann eigene Sicherheitsprüfungen beinhalten, aber auch weitergehende Massnahmen zur Expositionsminde rung (Arbeitsplatz, Anwendung, Entsorgung/Recycling), zur Weitergabe von Informationen oder für den freiwilligen Verzicht auf den Einsatz bestimmter synthetische Nanopartikel oder ihrer Anwendungen umfassen. Ein CoC trägt damit zur Vermeidung von restriktiven Regulierungen bei. Zudem hat die Industrie die Chance, die Leitlinien für mögliche zukünftige Regulierungen aktiv mitzugestalten.

Risikomanagementsysteme (RMS) können dazu beitragen, bestehende Unsicherheiten hinsichtlich Produktion und Inverkehrbringen von Produkten auf der Basis von Nanotechnologie, insbesondere bei konsumnahen Produkten, zu verringern. Potenzielle Haftpflicht- und Klagerisiken werden nach dem Stand von Wissenschaft und Technik antizipiert. Gegenüber den Kunden fördert ein (zertifiziertes) Risikomanagementsystem die Vertrauensbildung und demonstriert das Verantwortungsbewusstsein der Industrie.



