



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Der Bundesrat

17. Dezember 2014

Aktionsplan Synthetische Nanomaterialien:

Zweiter Bericht des Bundesrates über den Stand der Umsetzung, die Wirkung und den Re- gulierungsbedarf

Impressum

Herausgeber

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Eidgenössisches Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation UVEK

Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF

Autoren

Bundesamt für Gesundheit BAG

Bundesamt für Umwelt BAFU

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV

Bundesamt für Landwirtschaft BLW

Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation SBFI

Staatssekretariat für Wirtschaft SECO

Swissmedic

Inhalt

Zusammenfassung	5
1 Ausgangslage	8
1.1 Auftrag des Bundesrates	8
1.2 Zusammenfassung des ersten Berichts über die Umsetzung des Aktionsplans Synthetische Nanomaterialien	9
1.2.1 Stand der Umsetzung und Wirkung	9
1.2.2 Schlussfolgerungen des ersten Berichts	10
2 Internationale Entwicklung zur Charakterisierung, Beurteilung und Regulierung von synthetischen Nanomaterialien	12
2.1 Normen (ISO, ICH)	12
2.2 Testmethoden (OECD)	12
2.3 Regulierung (EU)	13
3 Stand der Umsetzung des Aktionsplans Synthetische Nanomaterialien in der Schweiz	15
3.1 Rechtsetzung	15
3.2 Vollzugshilfen, Wegleitungen, freiwillige Branchenvereinbarungen	17
3.3 Forschung	19
3.4 Kommunikation	22
4 Externe Evaluation der Umsetzung des Aktionsplans	23
4.1 Mandat / Auftrag	23
4.2 Vorgehensweise	23
4.3 Zusammenfassung der Resultate	23
4.4 Empfehlungen	26
5 Handlungsbedarf	29
5.1 Wissenschaftliche und methodische Voraussetzungen	29
5.2 Rechtliche Rahmenbedingungen	30
5.2.1 Identität von Nanomaterialien, Anmeldeverfahren und Datenanforderungen	30
5.2.2 Wegleitungen und Vollzugshilfen	33
5.3 Vollzug	33
5.4 Kommunikation und Förderung des öffentlichen Dialogs	34
6 Ressourcenbedarf	35
6.1 Ressourcenbedarf für die Umsetzung des Aktionsplans	35
6.2 Ressourcenbedarf für die Regulierung von Nanomaterialien und Vollzug	35
7 Schlussfolgerungen	38
7.1 Wissenschaft und Methodik	38
7.2 Regulierung	38
7.3 Wegleitungen und Vollzugshilfen	39
7.4 Vollzug	40
7.5 Kommunikation	40
7.6 Weiterführung des Aktionsplans	40

Zusammenfassung

Mit der Verabschiedung des Aktionsplans Synthetische Nanomaterialien durch den Bundesrat am 9.4.2008 wurden EDI, UVEK und WBF (vormals EVD) beauftragt, bis Ende 2011 einen Bericht über den Stand der Umsetzung und die Wirkung des Aktionsplans zu erstellen. Aufgrund dieses Berichts vom 25.4.2012 verlängerte der Bundesrat den Aktionsplan um weitere vier Jahre und beauftragte die Bundesstellen, per Ende 2014 erneut Bericht zu erstatten.

Im Rahmen der Umsetzung des Aktionsplans

- sollen wissenschaftliche und methodische Voraussetzungen geschaffen werden, um mögliche schädliche Auswirkungen von synthetischen Nanomaterialien auf Gesundheit und Umwelt zu erkennen. Gleichzeitig soll der Bedarf rechtlicher Anpassungen geklärt und wenn nötig entsprechend Vorlagen ausgearbeitet werden;
- soll parallel dazu die Eigenverantwortung der Industrie gestärkt werden. Hierzu werden Wegleitungen und Vollzugshilfen zum sicheren Umgang mit Nanomaterialien erarbeitet;
- soll die Kommunikation und der öffentliche Dialog über Chancen und Risiken der nanotechnologischer Anwendungen geführt und gefördert werden.

Stand der Umsetzungsarbeiten

Seit Dezember 2012 gelten beim Anmeldeverfahren für neue Stoffe und den Meldepflichten für gefährliche alte Stoffe und Zubereitungen gemäss Chemikalienverordnung (ChemV, SR 813.11) spezielle Anforderungen für Nanomaterialien. Neu werden Angaben verlangt, die eine Identifikation der Stoffe als Nanomaterialien erlauben. Dazu wurde die ChemV mit einer Definition des Begriffs Nanomaterialien ergänzt. Nanospezifische Datenanforderungen wurden ebenfalls in der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV, SR 916.161) und in der Biozidprodukteverordnung (VBP, SR 813.12) eingeführt. In Zulassungsgesuchen für Arzneimittel müssen Nanomaterialien deklariert werden.

Sobald die wissenschaftlichen und methodischen Grundlagen für eine verfeinerte Risikobeurteilung¹ von Nanomaterialien vorhanden sind, sollen die von der Industrie im Rahmen von Anmelde- und Zulassungsverfahren einzureichenden Daten ergänzt werden. Bei der Ausarbeitung der Anforderungen für Nanomaterialien muss die rechtliche Entwicklung im Ausland, insbesondere in der EU, berücksichtigt werden. Der Bericht fasst dazu den aktuellen Stand der regulatorischen Entwicklung speziell im Bereich der OECD-Testmethoden und der Rechtsetzung in der EU zusammen.

Freiwillige Mittel zur Stärkung der Eigenverantwortung der Industrie spielen weiterhin eine wichtige Rolle im Risikomanagement von Nanomaterialien, insbesondere bis Standardverfahren zur Prüfung und Risikobeurteilung von Nanomaterialien etabliert und entsprechende Rechtsanpassungen vorgenommen worden sind. Die Bundesämter haben verschiedene Hilfs-

¹ Die Risikobeurteilung setzt sich aus einer Gefahren- und Expositionsbeurteilung zusammen. Ein Risiko besteht dann, wenn die vorhandene oder zu erwartende Belastung die im Körper oder in der Umwelt die tolerierbare Konzentration eines Stoffes übersteigt.

mittel und Wegleitungen zum sicheren Umgang mit Nanomaterialien erarbeitet (Selbstkontrolle, Vorsorgeraster synthetische Nanomaterialien, Entsorgung industrieller Nano-Abfälle, Störfallvorsorge, Sicherheitsdatenblatt), welche periodisch aktualisiert und weiterentwickelt wurden.

Im Unterkapitel Forschung werden die laufenden Programme mit Schweizer Beteiligung (NFP 64, sowie die EU-Programme SIINN und NANoREG) und die aktuellen bzw. seit 2012 abgeschlossenen Projekte aus der Ressortforschung der Bundesämter dargestellt.

Im Bereich Kommunikation werden die aktuellen Entwicklungen betreffend der Website www.infonano.ch der Bundesämter, Dialogveranstaltungen und der Wanderausstellung Expo-Nano zusammengefasst.

Die Projektoberleitung des Aktionsplans beschloss 2013, eine externe Evaluation durchzuführen, um die Ziele des Aktionsplans auf ihre Aktualität zu prüfen und den Stand der Umsetzung aufzuzeigen und zu beurteilen. Darüber hinaus wurden die Zweckmässigkeit der Organisation und die Zusammenarbeit mit Industrie und NGOs beurteilt sowie Empfehlungen für künftige Massnahmen abgeleitet. In diesem Bericht werden die Resultate und die Empfehlungen der Evaluation in zusammengefasster Form präsentiert.

Basierend auf dem Stand der Umsetzung des Aktionsplans, den Resultaten der externen Evaluation und dem Handlungsbedarf werden die wichtigsten Aufgaben formuliert, die in den nächsten Jahren anzugehen sind.

Aufgaben der nächsten Jahre

Die Arbeiten zur Entwicklung der wissenschaftlichen und methodischen Voraussetzungen zum sicheren Umgang mit Nanomaterialien werden international koordiniert vorangetrieben. Die Mitarbeit in der OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials und im OECD-Testrichtlinienprogramm ist mit den vorhandenen Ressourcen weiterzuführen. Die Projekte aus der Ressortforschung, das Nationale Forschungsprogramm 64 „Chancen und Risiken von Nanomaterialien“ und die Mitarbeit in EU-Forschungsprogrammen wie SIINN und NANoREG spielen eine wesentliche Rolle, um die Wissenslücken bei der Risikobeurteilung von Nanomaterialien zu schliessen.

Die Zuordnung von Nanomaterialien zu Altstoffen, Neustoffen und Zubereitungen gemäss Chemikaliengesetz und Chemikalienverordnung führt zu Unsicherheiten. Für Nanomaterialien soll daher ein Revisionsvorschlag für die ChemV ausgearbeitet werden, damit Nanomaterialien dem Anmeldeverfahren für neue Stoffe unterstellt werden können. Nanospezifische Ergänzungen der Datenanforderungen an die im Rahmen dieser Verfahren einzureichenden technischen Dossiers sollen vorgenommen werden, sobald die entsprechenden Methoden vorhanden und validiert sind.

Im Rahmen der Gesamtrevision des Lebensmittelrechts wird eine Anpassung der Ausführungsbestimmungen zum Lebensmittelgesetz an die in der EU geltenden Deklarationsvorschriften für Lebensmittel und Kosmetika vorbereitet.

Für Betriebe, die Nanomaterialien herstellen und verarbeiten, soll eine Meldepflicht ausgearbeitet werden. Die Vollzugsbehörden benötigen eine Übersicht über die Industriepraxis, um die Selbstkontrolle der Industrie und den Schutz der Arbeitnehmenden risikobasiert überprüfen zu können.

Die Anleitung zur Selbstkontrolle von Nanomaterialien soll nach Fertigstellung von einigen Industrieunternehmen während einer einjährigen Versuchsphase auf ihre Praxistauglichkeit überprüft werden. Andere freiwillige Hilfsmittel (Vorsorgeraster synthetische Nanomaterialien, Leitfaden Sicherheitsdatenblatt, u.a.) sollen ggf. überarbeitet werden, falls neue wissenschaftliche Erkenntnisse oder internationale regulatorische Entwicklungen dies erfordern.

Die Beurteilung von Dossiers über Nanomaterialien, welche im Rahmen eines Anmelde- oder Zulassungsverfahrens eingereicht werden, erfolgt gemäss dem üblichen Verfahren. Es muss dabei fallweise entschieden werden, ob zusätzliche Daten oder Abklärungen für die Beurteilung der Risiken für Mensch und Umwelt nötig sind.

In Zusammenarbeit mit den Behörden der Kantone soll eine Kampagne zur Marktkontrolle von Nanomaterialien vorbereitet und durchgeführt werden. Nach Publikation und abgeschlossener Pilotphase der Anleitung zur Selbstkontrolle von synthetischen Nanomaterialien soll die Selbstkontrolle gemäss ChemV bei ausgewählten Nanomaterialien und Zubereitungen, die solche enthalten, von den Bundesbehörden überprüft werden. Schliesslich soll geprüft werden, ob eine Informationskampagne bei den betroffenen Branchen über die seit 1. Dezember 2012 geltende Meldepflicht für Nanomaterialien im Chemikalien-Produktregister durchgeführt werden soll.

Die Website www.infonano.ch soll weiterhin unterhalten werden. Informationen im Zusammenhang mit Chancen und Risiken von Nanomaterialien, der Regulierung und den Möglichkeiten zur Risikobeurteilung und -minderung sollen mit den vorhandenen Ressourcen auch an Fachtagungen und Workshops vermittelt werden.

Die Arbeiten zur Umsetzung des Aktionsplans sollen bis 2019 fortgeführt werden. Dies weil per 2018 die REACH-Verordnung revidiert und unter anderem besondere Anforderungen an Nanomaterialien aufgenommen werden sollen. Die Bundesstellen werden mit den vorhandenen personellen Ressourcen die nachfolgend aufgeführten Aufgaben angehen und dem Bundesrat spätestens Ende 2018 erneut über den Stand der Umsetzung berichten.

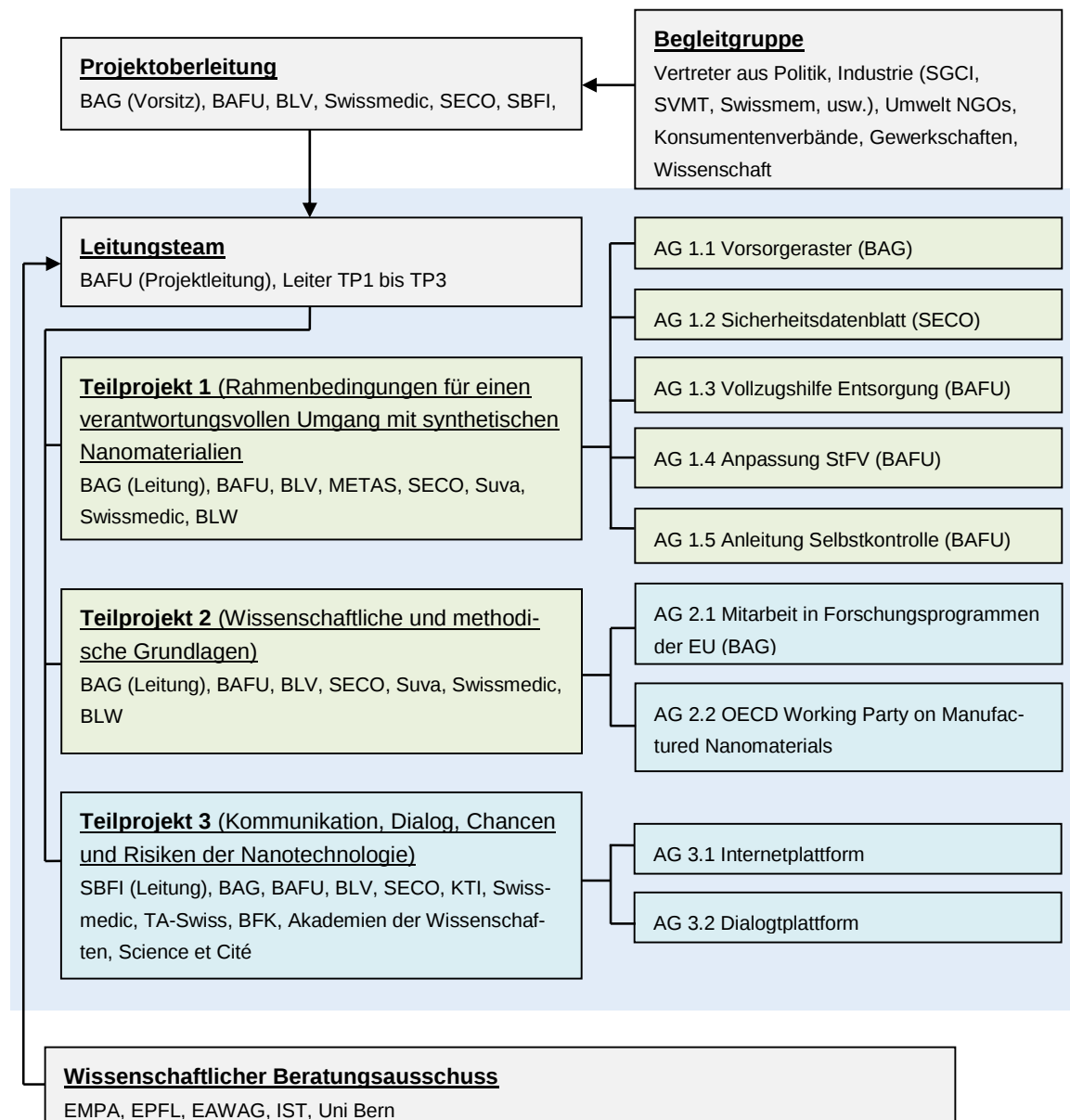
1 Ausgangslage

1.1 Auftrag des Bundesrates

Der Aktionsplan Synthetische Nanomaterialien wurde am 9. April 2008 vom Bundesrat verabschiedet. Die Umsetzung des Aktionsplans wird von einer Projektleitung aus Vertreterinnen und Vertretern der an der Umsetzung des Aktionsplans beteiligten Bundesämter BAG, BAFU, BLV, BBT, KTI, SBFI, SECO, METAS, BFK und Swissmedic koordiniert und überwacht. Die Stakeholder im Bereich der Nanotechnologie sind in einer Begleitgruppe (rund 60 Personen) zusammengefasst, welche sich jährlich einmal auf Einladung der Projektoberleitung trifft.

Die Umsetzung des Aktionsplans wurde in drei Teilprojekte unterteilt, welche die verschiedenen Umsetzungsbereiche des Aktionsplans in geeigneter Zusammensetzung der beteiligten Bundesstellen und in passender zeitlicher Abfolge bearbeiten. Die Leiter der

Figur 1: Projektorganisation für die Umsetzung des Aktionsplans ‚Synthetische Nanomaterialien‘



drei Teilprojekte bilden zusammen mit der projektleitenden Bundesstelle (BAFU) das operationelle Leitungsteam, welches die Koordination zwischen der strategischen Projektoberleitung (BAG) und den einzelnen Teilprojekten sicherstellt. Dem Leitungsteam steht ein wissenschaftlicher Beratungsausschuss (fünf unabhängige Fachexperten aus dem schweizerischen Hochschulbereich) zur Seite, welcher die Umsetzung des Aktionsplans und die vorgesehenen Publikationen wissenschaftlich begleitet.

Die Umsetzung des Aktionsplans erfolgt in zwei Phasen, wobei er den verschiedenen Wirtschaftsinteressen, sowie auch den Anliegen von Gesundheits-, Arbeitnehmer- und Umweltschutz Rechnung tragen soll:

In einer ersten Umsetzungsphase

- sollen wissenschaftliche und methodische Voraussetzungen geschaffen werden, um die Risiken von Nanomaterialien erkennen zu können. Gleichzeitig soll der Bedarf rechtlicher Anpassungen geklärt werden;
- soll parallel dazu die Eigenverantwortung der Industrie gestärkt werden. Hierzu werden Wegleitungen und Vollzugshilfen zum sicheren Umgang mit Nanomaterialien erarbeitet;
- soll die Kommunikation und der öffentliche Dialog über Chancen und Risiken der Nanotechnologie geführt und gefördert werden.

Freiwillige Massnahmen sollen in der ersten Umsetzungsphase im Vordergrund stehen und der Wahrnehmung der Eigenverantwortung der Industrie ein hoher Stellenwert zukommen. Erst wenn die methodischen Grundlagen für die Risikobeurteilung von Nanomaterialien vorhanden sind, sollen in einer zweiten Umsetzungsphase allenfalls nötige rechtliche Anpassungen erfolgen, wobei die rechtliche Entwicklung im Ausland, insbesondere in der EU, berücksichtigt werden muss.

Am 25. April 2012 berichtete der Bundesrat über den Stand der Umsetzung, die Wirkung und den Regulierungsbedarf des Aktionsplans Synthetische Nanomaterialien. Aufgrund dieses Berichts beschloss er die Fortführung des Aktionsplans bis Ende 2015 und formulierte die Aufgaben im Rahmen der weiteren Umsetzung des Aktionsplans.

1.2 Zusammenfassung des ersten Berichts über die Umsetzung des Aktionsplans Synthetische Nanomaterialien

1.2.1 Stand der Umsetzung und Wirkung

Methodische und wissenschaftliche Voraussetzungen:

Unter Federführung der OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN) werden die für Chemikalien entwickelten Testrichtlinien zur Bestimmung der physikalisch-chemischen, der toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften sowie zum Umweltverhalten auf ihre Anwendbarkeit bei Nanomaterialien überprüft. Erste Resultate zeigen, dass viele Testrichtlinien mit Anpassungen auch für Nanomaterialien weiterhin angewandt werden können. Zur Prüfung nanospezifischer Eigenschaften ist auch die Erarbeitung einiger neuer Testrichtlinien erforderlich. Bis angepasste Testrichtlinien und Risikobeurteilungsmethoden zur Verfügung stehen, besteht jedoch weiterhin hoher Ressourcen- und Zeitbedarf. Die Inter-

national Organization für Standardization ISO und die Europäische Kommission haben insbesondere die Begriffe der Nanotechnologie definiert. Begriffsdefinitionen bilden die Grundlage für die zukünftige Regulierung.

Zur Risikobeurteilung von Nanomaterialien sind neben methodischen auch wissenschaftliche Grundlagen zur Toxikologie und Ökotoxikologie erforderlich. Das Nationale Forschungsprogramm 64 (Chancen und Risiken von Nanomaterialien) soll zusammen mit europäischen Forschungsprogrammen, dem Nationalen Forschungsschwerpunkt Nanowissenschaften und weiteren Forschungsvorhaben Wissenslücken schliessen. Angewandte wissenschaftliche Fragestellungen werden über die Ressortforschung der Bundesstellen geklärt.

Rahmenbedingungen für einen verantwortungsvollen Umgang mit synthetischen Nanomaterialien:

Die Bundesämter BAFU, BAG und SECO haben für die Bereiche Selbstkontrolle, Risikoabschätzung, Sicherheitsdatenblatt, Entsorgung industrieller Nanoabfälle, Störfallvorsorge und Konsumenteninformationen Wegleitungen, Vollzugshilfen und Studien erarbeitet. Die meisten dieser Arbeiten sind bereits publiziert und werden von der Industrie genutzt oder stehen vor der Veröffentlichung.

Bessere Nutzung bestehender umsetzungsorientierter Förderinstrumente:

Die Nutzung bestehender Förderinstrumente im Bereich der Nanotechnologie sowie das Eigeninteresse der Wirtschaft, in die Nanotechnologie zu investieren, haben in den letzten Jahren zugenommen. Zusätzliche Massnahmen sind derzeit nicht erforderlich.

Kommunikation und Förderung des öffentlichen Dialogs:

In den Jahren 2008 bis 2011 haben die Bundesstellen zahlreiche Dialogveranstaltungen Dritter mitfinanziert und mitgestaltet, so zum Beispiel die Veranstaltungen der Nanoconvention, Nanopublic und Nanoregulation oder die Behördendialoge der Länder Deutschland, Österreich, Liechtenstein und Schweiz. Zudem wurde das Ausbildungsprojekt Swiss Nanocube mitfinanziert, und das BAFU hat die Ausgabe 3/2010 seines Umweltmagazins dem Schwerpunktthema Nanotechnologie gewidmet. Mit der Konzipierung einer Website des Bundes zur Nanotechnologie und der Erarbeitung erster Inhalte für diese Website wurde 2011 der Grundstein für eine systematische und nachhaltige Informationspolitik des Bundes gelegt.

1.2.2 Schlussfolgerungen des ersten Berichts

Die Arbeiten zur Umsetzung des Aktionsplans sind bis 2015 fortzuführen. Die Bundesstellen werden mit den vorhandenen personellen Ressourcen die nachfolgend aufgeführten Aufgaben angehen und dem Bundesrat spätestens Ende 2014 erneut über den Stand der Umsetzung berichten. Vordringlich sind dabei folgende Aktivitäten:

Schaffung methodischer und wissenschaftlicher Grundlagen zur Prüfung von Nanomaterialien:

Die Schweiz beteiligt sich im bisherigen Rahmen an den laufenden Arbeiten der OECD, der ISO, der WHO und der FAO. Die Resultate dieser Arbeiten sind eine wichtige Voraussetzung für die Entwicklung einer nanospezifischen Risikobeurteilung und für die Formulierung nanospezifischer Rechtsbestimmungen, Vollzugshilfen und einem international hohen Sicherheitsstandard für Nanomaterialien.

Rahmenbedingungen für einen verantwortungsvollen Umgang mit synthetischen Nanomaterialien:

Die im Rahmen des Aktionsplans erarbeiteten Vollzugshilfen sind regelmässig an den neuesten Stand von Wissenschaft und Technik anzupassen. Der Praxistauglichkeit ist ein hoher Stellenwert beizumessen, was einen Dialog mit den Anwendern notwendig macht.

Kommunikation und Förderung des öffentlichen Dialogs über Chancen und Risiken der Nanotechnologie:

Der Dialog mit allen Stakeholdern soll weitergeführt werden. Die Website infonano.ch der beteiligten Bundesämter soll laufend aktualisiert und in Zusammenarbeit mit Industrie, Handel, Forschung und Konsumentenschutzorganisationen wenn nötig ausgebaut werden.

Die Voraussetzungen für eine nanospezifische Ergänzung der bestehenden rechtlichen Anforderungen an die Prüfung und Beurteilung von Nanomaterialien sind nach wie vor nicht gegeben. Dennoch sind bereits jetzt rechtliche Anpassungen soweit vorzunehmen, damit sie sicherstellen, dass die Behörden über die Art und den Einsatzbereich von Nanomaterialien informiert werden. Im Chemikalienrecht betrifft dies bestehende Anmelde- und Meldepflichten. Punktuell wird das EU-Recht diesbezüglich ebenfalls etappenweise erweitert. Die Schweizer Regelungen sind so auszugestalten, dass sie sich nicht handelshemmend auswirken.

Die Einführung nanospezifischer Anforderungen an die Prüfung und Beurteilung wird erst möglich sein, sobald die methodischen Voraussetzungen dazu gegeben sind. Dazu laufen auf nationaler und internationaler Ebene viele Programme. Die Erarbeitung von Testrichtlinien in der OECD zur Prüfung der nanospezifischen Eigenschaften von Nanomaterialien benötigt noch einige Jahre. Die Fortschritte und der Zeitplan sind von der Unterstützung der Mitgliedsländer abhängig.

2 Internationale Entwicklung zur Charakterisierung, Beurteilung und Regulierung von synthetischen Nanomaterialien

2.1 Normen (ISO, ICH)

Die International Organization for Standardization ISO betreibt seit 2005 ein technisches Komitee für Nanotechnologie, das TC 229². Das Normenkomitee NK 201 der Schweizerischen Normen-Vereinigung SNV ermöglicht ihren Mitgliedern – darunter das BAG und BAFU – eine direkte Mitarbeit im ISO TC 229. Auch das Eidgenössische Büro für Konsumentenfragen (BFK) verfolgt diese Arbeiten. Sechs Arbeitsgruppen bzw. Subkomitees des TC 229 befassen sich mit:

- Konsum und gesellschaftlichen Aspekten von Nanotechnologien
- Nachhaltigkeit
- Terminologie und Nomenklatur
- Metrologie und Charakterisierung
- Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltaspekten von Nanomaterialien
- Referenzmaterialien

Die ISO leistet als globale Organisation wichtige Grundlagen- und Konsensarbeit im Bereich der Nanotechnologie. Die ISO hat insbesondere die Begriffe der Nanotechnologie erarbeitet und publiziert.

Im Bereich Humanarzneimittel verfolgt Swissmedic als Mitglied der ICH (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) den Bereich Nanomaterialien.

2.2 Testmethoden (OECD)

Unter Federführung der OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials WPMN³ läuft seit 2007 das Sponsorship Programme zum Testen von 13 ausgewählten Nanomaterialien auf rund 60 Endpunkte hinsichtlich physikalisch-chemischer, toxikologischer und ökotoxikologischer Eigenschaften sowie zu deren Umweltverhalten. Ziel ist die Erprobung der OECD-Testrichtlinien auf ihre Eignung zum Prüfen von Nanomaterialien. Das eigentliche Testprogramm konnte Mitte 2013 mehrheitlich abgeschlossen werden. Die praktischen Erfahrungen aus diesem Testprogramm wurden in der OECD-Publikation „Guidance on Sample Preparation and Dosimetry for the Safety Testing of Manufactured Nanomaterials“ veröffentlicht (zuletzt revidiert 2013). Zudem entsteht aus den Resultaten des Sponsorship Programms ein Basisdatensatz von Testergebnissen für eine relevante Auswahl von Nanomaterialien.

Die OECD hat Ende 2013 Bilanz über die bisherigen Arbeiten gezogen und kommt zum Schluss, dass die für Chemikalien entwickelten Testmethoden weitgehend auch für Nanomaterialien angewendet werden können⁴. Allerdings sind bei einigen Methoden Anpassungen und Ergänzungen der Methodensammlung mit nanospezifischen Testmethoden notwendig.

² http://www.iso.org/iso/iso_technical_committee?commid=381983

³ Siehe dazu: <http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety>.

⁴ Recommendation of the Council on the Safety Testing and Assessment of Manufactured Nanomaterials: <http://acts.oecd.org/Instruments/ShowInstrumentView.aspx?InstrumentID=298&InstrumentPID=314&Lang=en&Book=False>.

Anfang 2014 wurden vom OECD Joint Meeting sieben Projekte für nanospezifische Testmethoden (engl. *test guideline*, TG) insbesondere im Bereich Ökotoxizität und Umweltverhalten verabschiedet:

- Neue TG zur Auflösungsrate von Nanomaterialien in der aquatischen Umwelt (US)
- Leitlinie zur Prüfung der aquatischen (und Sediment-) Toxikologie von Nanomaterialien (CA, US, UK)
- Neue TG zur Eliminierung von Nanomaterialien aus Abwasser (US)
- Neue TG zur Dispersibilität und zum Dispersionsverhalten von Nanomaterialien in wässrigen Medien (DE)
- Leitlinie zur Dispersion und Auflösung von Nanomaterialien in wässrigen Medien – Entscheidungsbaum (DE)
- Leitlinie zur Beurteilung des scheinbaren Akkumulierungspotentials von Nanomaterialien (UK, FI)
- Nanospezifische Erweiterung der TG und Leitlinie zur Inhalationstoxizität (US)

Standardisierte und validierte Testmethoden sind eine Voraussetzung, um nanospezifische Anforderungen an die Beurteilung, Einstufung, Anmeldung oder Zulassung von Nanomaterialien formulieren zu können. Die erforderlichen Anpassungen und Ergänzungen werden voraussichtlich noch mehrere Jahre in Anspruch nehmen. Die Arbeiten in der OECD werden durch die Mitgliedsländer erbracht. Diese tragen auch die Kosten für die experimentellen Arbeiten. Die Schweiz arbeitet in der WPMN, im OECD Sponsorship Programm sowie im OECD-Testrichtlinienprogramm mit.

2.3 Regulierung (EU)

Die heute vorhandenen nanospezifischen rechtlichen Anforderungen in der EU sind in Tabelle 1 zusammengefasst. Die EU hat 2011 einen Vorschlag für eine Definition des Begriffs Nanomaterial verabschiedet, die in den verschiedenen Verordnungen verwendet werden soll. Zurzeit wird aber der Begriff Nanomaterial in den verschiedenen Erlassen noch unterschiedlich definiert.

In der EU sind spezifische Anforderungen für Nanomaterialien in der Novel Food Regulation und eine Ergänzung der REACH-Anhänge in Diskussion. Des weiteren soll die Nanodefinition 2014 überdacht und allenfalls angepasst werden.

Tabelle 1: Nanospezifische Regulierungen in der EU

	Zulassung	Registrierung	Kennzeichnung
Lebensmittelzusatzstoffe ¹⁾ ; Materialien und Gegenstände aus Kunststoffen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen ²⁾	Nanoskalige Zusatz- und Inhaltsstoffe müssen als solche beurteilt und zugelassen werden.		
Biozidprodukte ³⁾	Nanoskalige Wirkstoffe müssen als solche beurteilt und zugelassen werden.		Infolabel (Nano) und gefahrenabhängige Einstufung und Kennzeichnung nach CLP ⁴⁾
Kosmetische Produkte ⁵⁾		Nano-Kosmetika: Spezifikation der enthaltenden NM und Informationen zu deren Sicherheit	Infolabel (Nano)
Chemikalien ⁶⁾		Registrierung von NM als eigener Stoff oder als spez. Form der zu registrierenden Chemikalie	Gefahrenabhängige Einstufung und Kennzeichnung nach CLP ⁴⁾
Konsumenteninformationen auf Lebensmitteln ⁷⁾			Infolabel (Nano)

¹⁾ Lebensmittel-Zusatzstoffverordnung:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0016:0033:DE:PDF>

²⁾ Verordnung über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:012:0001:0089:DE:PDF>

³⁾ Biozidprodukte-Richtlinie: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:167:FULL:DE:PDF>

⁴⁾ Regulation on classification, labelling and packaging of substances and mixtures: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:de:PDF> .

⁵⁾ Verordnung über kosmetische Mittel: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/jsessionid=JD2nTsgPzbvHJCyZyQcrPGhX0Fxf7pnWNb2Trcd49InqnnQC49Mg!1041618649?uri=CELEX:32009R1223>

⁶⁾ REACH hat noch keine spezifischen Anforderungen für Nanomaterialien. Allerdings gibt es Empfehlungen, wie Nanomaterialien unter REACH behandelt werden sollen Nanomaterials in REACH, CA/59/2008 rev.1, Brussels, 16 December 2008

⁷⁾ Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:012:0001:0089:DE:PDF>

3 Stand der Umsetzung des Aktionsplans Synthetische Nanomaterialien in der Schweiz

3.1 Rechtsetzung

Synthetische Nanomaterialien fallen unter den Geltungsbereich verschiedenster Gesetze und Verordnungen und es gelten je nach Anwendung die bereits bestehenden Produktregelungen des Chemikalien-, Lebensmittel- und Arzneimittelrechts implizit auch für Nanomaterialien. Ebenso finden bestehende Vorschriften zu Emissionen, Immissionen sowie Vorschriften zum Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz und zur Störfallvorsorge oder zu Abfällen der Umweltschutz- und Gewässerschutzgesetzgebung grundsätzlich Anwendung.

Speziell erwähnt sei hier noch das Gesetz über technische Handelshemmnisse und seine Ausführungsbestimmungen⁵. Diese haben zum Ziel, technische Handelshemmnisse zu vermeiden, zu beseitigen oder abzubauen. Dieses Ziel wird mit drei Instrumenten verfolgt, die allesamt im THG verankert sind: der Harmonisierung der schweizerischen technischen Vorschriften mit denjenigen der EU (gemäss Art.4 THG sind technische Vorschriften mit denjenigen der wichtigsten Handelspartner der Schweiz abzustimmen), staatsvertraglichen Vereinbarungen sowie der autonomen Anwendung des "Cassis de Dijon"-Prinzips. Gemäss diesem Prinzip können Produkte, die in der EU bzw. im EWR rechtmässig in Verkehr sind, grundsätzlich auch in der Schweiz ohne vorgängige Kontrollen frei zirkulieren. Ausnahmen sind nur zum Schutz überwiegender öffentlicher Interessen möglich.

Dem „Cassis de Dijon“-Prinzip unterlegen verschiedenste Produktbereiche, darunter auch Lebensmittel und Chemikalien.

Ausgenommen vom Geltungsbereichs des „Cassis de Dijon“-Prinzips sind:

- Produkte, die einer Zulassungspflicht unterliegen;
- anmeldepflichtige Stoffe;
- Produkte, die einer vorgängigen Einfuhrbewilligung bedürfen;
- Produkte, die einem Einfuhrverbot oder Beschränkungen für das Inverkehrbringen bzw. die Verwendung unterliegen;
- Produkte für die der Bundesrat eine Ausnahme beschlossen hat.

Nachfolgend sind diejenigen Verordnungen erwähnt, die seit dem Beginn der Umsetzungsarbeiten des Aktionsplans mit nanospezifischen Regelungen ergänzt wurden:

- **Chemikalienverordnung (ChemV, SR 813.11):**

Seit Dezember 2012 gelten beim Anmeldeverfahren für neue Stoffe, den Meldepflichten für gefährliche alte Stoffe und Zubereitungen für Nanomaterialien spezielle Anforderungen. Neu werden Angaben verlangt, die eine Identifikation der Stoffe als Nanomaterialien erlauben (Art. 64 Bst. c Ziff. 7, Art. 64 Bst. d Abs. 7, sowie Anh. 3 Ziff. 7 Bst. a Abs. 2 ChemV). Dazu wurde die ChemV mit einer Definition des Begriffs Nanomaterialien ergänzt (Art. 2 Abs. 2 Bst. m ChemV).

⁵ Bundesgesetz vom 6. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse (THG; SR 946.51) und Verordnung vom 19. Mai 2010 über das Inverkehrbringen von nach ausländischen technischen Vorschriften hergestellten Produkten und über deren Überwachung auf dem Markt (Verordnung über das Inverkehrbringen von Produkten nach ausländischen Vorschriften, VIPaV; SR 946.513.8)

Seit der Revision wurde nur ein Nanomaterial als Neustoff angemeldet. Dies liegt darin begründet, dass viele Nanomaterialien Altstoffe sind, aus solchen bestehen oder von Herstellern als solche betrachtet werden. Zudem unterliegen Neustoffe, die in Gegenständen enthalten sind, nicht der Anmeldepflicht, ausser sie werden während des Gebrauchs freigesetzt.

Im Gegensatz zur EU, welche im Rahmen von REACH für sämtliche Stoffe eine Dossierpflicht kennt, befindet sich die Schweiz weiterhin in der Situation, dass für einen Grossteil der sich auf dem Markt befindenden Stoffe und Zubereitungen keine Dossiers mit Prüfdaten verfügbar sind und nur gefährliche alte Stoffe bzw. als gefährlich eingestufte Zubereitungen meldepflichtig sind. Im Bereich der Nanomaterialien betrifft dies zurzeit sämtliche Nanoformen von als nicht gefährlich eingestuften alten Stoffen. Für die Beurteilung der Nanoformen von alten Stoffen im Rahmen der Selbstkontrolle werden jedoch meistens nur die vorhandenen Prüfdaten der nicht nanoskaligen Form beigezogen. Es besteht Klärungsbedarf, welche Nanomaterialien gemäss dem aktuellen System wirklich als alte Stoffe betrachtet werden können. Ebenso besteht Klärungsbedarf, wie bei nanoskaligen Kompositmaterialien oder Nanopartikel enthaltenden Polymeren vorgegangen werden sollte. Dabei muss auch die Entwicklung in der EU (REACH) berücksichtigt und darauf geachtet werden, dass keine technischen Handelshemmnisse geschaffen werden.

- **Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV, SR 916.161):**

Die Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV) enthält seit Dezember 2012 Datenanforderungen für Nanomaterialien. (Anh. 5 Ziff. 1 Abs. 1bis, sowie Anh. 6 Ziff. 1 abs. 1bis PSMV). Die Firma muss auf dem Anmeldeformular die enthaltenen Nanomaterialien deklarieren und offenlegen, ob das Vorsorgeraster für synthetische Nanomaterialien angewandt wurde. Bis zum heutigen Zeitpunkt wurden noch keine Zulassungsdossiers für Pflanzenschutzmittel mit Nanomaterialien eingereicht.

- **Biozidprodukteverordnung (VBP, SR 813.12)**

Im Juni 2014 wurde die revidierte Biozidprodukteverordnung vom Bundesrat verabschiedet. Die in der EU geltenden Zulassungsbestimmungen wurden dabei übernommen. Für Nanomaterialien gelten dabei spezifische Anforderungen. So müssen nanoskalige Wirkstoffe als solche zugelassen und Nanomaterialien in Biozidprodukten deklariert werden. Die Schweiz hat mit der EU ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA) für Biozidprodukte abgeschlossen. Damit ist der gegenseitige Marktzutritt für Biozidprodukte gewährleistet. Zudem ermöglicht dieses Abkommen die Zusammenarbeit der Behörden im Vollzug.

- **Verordnung über Unfallverhütung (VUV, SR 832.30)**

In der Verordnung über Unfallverhütung (VUV) sind keine nanospezifischen Anpassungen bezüglich Arbeitnehmerschutz vorgenommen worden.

Für amorphe und kolloidale Kieselsäuren existieren seit 2014 Arbeitsplatz-Grenzwerte der Suva, welche auch nanoskalige Formen umfassen. Basierend auf aktuellen Daten formuliert die Suva zudem für Kohlenstoffnanoröhrchen und -fasern mit einer Länge über 5 µm, einem Durchmesser von weniger als 3 µm, und einem Länge-zu-Durchmesser-Verhältnis von über 3:1 einen Richtwert, der dem Grenzwert für lungengängige Asbestfasern entspricht.

- **Medizinprodukte und Arzneimittel**

Arzneimittel: Nano-Meldepflicht bei Gesuchseinreichung:

In der Schweiz enthält das Zulassungsverfahren für Arzneimittel keine nanospezifischen Anforderungen. Damit die Zulassungsbehörde Kenntnis erlangt über nanoskalige Wirk- oder Inhaltsstoffe, muss die Gesuchstellerin seit 1. Oktober 2012 im Gesuchsformular entsprechende Angaben machen. Als Nanomaterial gelten Partikel, welche mindestens eine Dimension in der Nanoskala (1–1000 nm) sowie eine auf nanotechnologischen Eigenschaften basierende Funktion und/oder Wirkungsweise aufweisen.

Medizinprodukte:

Bei Medizinprodukten gibt es nach Klassen unterteilte Risikostufen: I, IIa, IIb und III, wobei Klasse III die höchste Risikostufe (z.B. Implantate) darstellt. Medizinprodukte, welche Nanopartikel oder Nanostrukturen enthalten, sind bis anhin in allen Risikostufen zu finden und müssen nicht besonders deklariert werden. Wie bei Biozidprodukten hat die Schweiz auch für Medizinprodukte ein bilaterales Abkommen (MRA) mit der EU abgeschlossen.

3.2 Vollzugshilfen, Wegleitungen, freiwillige Branchenvereinbarungen

- **Anleitung zur Selbstkontrolle**

Der Entwurf der Anleitung zur Selbstkontrolle von synthetischen Nanomaterialien wurde seit April 2012 mit mehreren Anwendungsbeispielen ergänzt und im November 2012 anlässlich einer Infoveranstaltung interessierten Vertretern aus Gewerbe, Industrie und kantonalen Vollzugsbehörden präsentiert. Es erfolgte gleichzeitig auch eine schriftliche Anhörung des Entwurfs bei der Industrie. Unter Berücksichtigung der Rückmeldungen und Kritikpunkte wird die Vollzugshilfe derzeit überarbeitet und neu gegliedert, was sich wegen technischer Fragen als sehr aufwändig herausstellte. Die revidierte Fassung wird in Zusammenarbeit mit interessierten Industriepartnern auf ihre Praxistauglichkeit getestet, bevor die endgültige Version veröffentlicht wird.

- **Vorsorgeraster synthetische Nanomaterialien**

In Zusammenarbeit mit wissenschaftlichen Expertinnen und Experten sowie den Anwendern aus Industrie und Handel wurde der Vorsorgeraster 2012 überarbeitet und die Wegleitung ergänzt. Dabei sind die Ergebnisse der Evaluation vom Herbst 2011 sowie neue wissenschaftliche Erkenntnisse berücksichtigt worden. Wichtige Punkte der Revision sind:

- Einführung von zwei Möglichkeiten zur Klärung der Nanorelevanz basierend auf dem EU-Definitionsvorschlag bzw. auf dem bisherigen vorsorglichen Ansatz (Primärpartikel > 500 nm);
- Einführung von Alternativkriterien für die Reaktivität von Nanomaterialien (Potential zur ROS-Bildung und Induktion von Entzündungsmarkern);
- Ausbau der Vergleichstabelle für die Einteilung der Reaktivität von Nanomaterialien in „hoch“, „mittel“ und „niedrig“;
- Ergänzung der Empfehlungen für weitergehende Abklärungen, falls der Vorsorgeraster einen Vorsorgebedarf aufzeigt.

Neben der Anpassung an den Stand der Wissenschaft soll die Revision die Anwendbarkeit in der Praxis verbessern.

- **Konzeptpapier Entsorgung industrieller Nano-Abfälle**

Das BAFU hat 2010 ein Konzeptpapier über die „Umweltverträgliche und sichere Entsorgung von Abfällen auf Herstellung sowie industrieller und gewerblicher Verarbeitung von synthetischen Nanomaterialien“⁶ veröffentlicht. Allgemeine Informationen zur Entsorgung von Abfällen, die Nanomaterialien enthalten, wurden 2013 auf der Webseite des BAFU publiziert.⁷

- **Sicherheitsdatenblatt: Leitfaden für Synthetische Nanomaterialien**

Die im Dezember 2010 erstmals publizierte Version des Leitfadens für Sicherheitsdatenblätter für synthetische Nanomaterialien wurde überarbeitet und im April 2012 in einer neuen Fassung veröffentlicht. Zurzeit wird die Anwendbarkeit des Global Harmonisierten Systems der UN (globally harmonized system GHS) zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (CLP: Verordnung (EG) Nr. 1272/2008) auf Nanomaterialien überprüft. In diesem Zusammenhang wird auch der Inhalt des Sicherheitsdatenblattes diskutiert. Anpassungen werden bei Bedarf in den Leitfaden übernommen.

Sicherer Umgang mit Nanomaterialien am Arbeitsplatz

Die Suva hat Empfehlungen zur Minimierung der Exposition beim Umgang mit Nanomaterialien am Arbeitsplatz herausgegeben.⁸ Eine Broschüre mit dem Arbeitstitel "Sicherer Umgang mit Nanomaterialien" ist momentan in Entwicklung. Sie sollte 2014 oder allenfalls 2015 fertiggestellt werden.

- **Freiwillige Branchenvereinbarungen**

Die Interessengemeinschaft Detailhandel Schweiz (IG DHS) hat 2008 einen „Code of Conduct“⁹ für Nanotechnologien erarbeitet, welcher seinen Mitgliedern die Rahmenbedingungen für einen verantwortungsvollen und transparenten Umgang mit Nanomaterialien darlegt.

Der TVS Textilverband Schweiz hat 2011 zusammen mit der EMPA das Projekt „NanoSafe Textiles“ ins Leben gerufen. Dabei wurde auch ein Leitfaden¹⁰ entwickelt, der zum sicheren Design von Nanomaterialien im Textilbereich dienen soll. Eine eigentliche Branchenvereinbarung stellt dieser Leitfaden jedoch nicht dar.

Seit April 2012 sind keine neuen Vereinbarungen mit Unterstützung des Bundes ausgearbeitet worden.

⁶ <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12171/12177/index.html?lang=de>.

⁷ <http://www.bafu.admin.ch/abfall/01472/12850/index.html?lang=de>

⁸ <http://www.suva.ch/nanopartikel>

⁹ http://www.igdhs.ch/sites/default/files/080205_ig_dhs_coc_nanotechnologien_de.pdf

¹⁰ http://www.empa.ch/plugin/template/empa/*/113752

3.3 Forschung

- **Nationales Forschungsprogramm NFP 64 „Chancen und Risiken von Nanomaterialien“**

Die Forschungsarbeiten des Nationalen Forschungsprogramms 64 sind seit Dezember 2010 im Gang. Deren Abschluss ist auf Ende 2015 vorgesehen. Das NFP 64 verfügt über einen Finanzrahmen von CHF 12 Mio.

Das NFP 64 umfasst 23 Forschungsprojekte¹¹, welche sich in folgende Module gliedern lassen:

- Modul 1: Biomedizinische Anwendungen (9 Projekte)
- Modul 2: Umwelt (7 Projekte)
- Modul 3: Nahrungsmittel (2 Projekte)
- Modul 4: Energie (2 Projekte)
- Modul 5: Baumaterialien (3 Projekte)

Zwischenresultate der Forschungsarbeiten werden laufend auf der Homepage¹² des NFP 64 publiziert.

Am 16. August 2013 startete die Ausstellung „ExpoNano“. Die mobile Ausstellung wird unterstützt und begleitet von verschiedenen Bundesstellen und vom NFP 64, das mit zahlreichen Ausstellungsobjekten vertreten ist (weiteres dazu unter 3.4 Kommunikation).

- **Beteiligung an Projekten der EU-Forschungsrahmenprogramme**

Die Bundesstellen BAFU, BAG und SECO beteiligen sich an einzelnen Projekten aus dem EU-Forschungsrahmenprogramm ERA-NET SIINN (Safe Implementation of Innovative Nanoscience and Nanotechnology). Die Schweizerischen Forschungspartner des jeweiligen Forschungskonsortiums werden dabei mit Ressortforschungsgeldern der Bundesstellen finanziert. In diesem Rahmen beteiligt sich das BAFU am Projekt „Fate of Engineered Nanoparticles“ NanoHETER der ETH Zürich (Kosten CH-Forschungspartner CHF 240'000, Laufzeit 2013-2016). Ein weiteres SIINN-Projekt „Assessment of individual exposure to engineered nanomaterials by means of personal monitors and samplers (nanoIndEx)“ wird vom BAG und SECO mitfinanziert. Forschungspartnerin ist die Fachhochschule Nordwestschweiz (Kosten CH-Forschungspartner CHF 102'000, Laufzeit: 2013–2016).

Im EU-Forschungsprojekt NANoREG (Regulatory testing of nanomaterials) werden Forschungsfragen angegangen, die für die Regulierung relevant sind. BAFU, BAG und SECO beteiligen sich in Zusammenarbeit mit Schweizerischen Forschungspartnern mit insgesamt CHF 500'000 Ressortforschungsgeldern am EU-Projekt. Mit beteiligt sind die Forschungspartner bei der Entwicklung von Modellen zur Expositionsabschätzung am Arbeitsplatz (IST, Lausanne), bei der Erarbeitung von Methoden zur Charakterisierung von Nanomaterialien (EPFL) und bei der Entwicklung von High Throughput Screening Methoden (EMPA). Die Resultate werden 2016 vorliegen.

¹¹ Details siehe <http://www.nfp64.ch/D/projekte/Seiten/default.aspx>

¹² <http://www.nfp64.ch/D/Seiten/home.aspx>

Innerhalb des Europäischen Metrologie-Forschungs- und Entwicklungsprogramms (EMRP) wurden und werden auch Forschungsprojekte mit Bezug zu Nanomaterialien durchgeführt. Dazu gehört etwa das Projekt MetVES (Metrological characterisation of micro-vesicles from body fluids as non-invasive diagnostic biomarkers), an dem sich das METAS aktiv beteiligt hat. Ziel des Projektteils des METAS ist es, für Diagnoseverfahren basierend auf der Analyse von Microvesicles eine solide messtechnische Grundlage aufzubauen. Das Projekt läuft noch bis Ende Mai 2015. Auch im Nachfolgeprogramm des EMRP, im EMPIR, werden voraussichtlich Projekte zur Entwicklung von Messmöglichkeiten und Messverfahren von Nanomaterialien durchgeführt.

- **Ressortforschung der Bundesämter**

Das BAFU finanzierte von Anfang 2010 bis Ende 2013 mit insgesamt CHF 206'000 ein Projekt der Eawag, um die Wasserlöslichkeit von Nanomaterialien bzw. deren ökotoxikologische Effekte in gelöster Form zu untersuchen.

Resultate der Studie:

Es wurde eine Reihe relativ gut löslicher Nanomaterialien (metallische und Metalloxid-Nanopartikel, mit oder ohne Beschichtungen) mit bekannter Toxizität für Wasserorganismen in einer Reihe von sechs typischen natürlichen Gewässern untersucht. Die Wasserlöslichkeit in einer Zeitspanne von neun Tagen verhielt sich je nach Material und Gewässertyp sehr unterschiedlich. Stets wurde ein wesentlicher Teil der Nanopartikel durch Agglomeration, Sedimentation und/oder Adsorption an die Versuchsgefässe gebunden. Die grösste Löslichkeit zeigten die Zinkoxid-Nanopartikel, die geringste das Nanosilber. Tiefe Ionenstärke, tiefe Konzentration von gelöstem organischem Kohlenstoff (DOC) und tiefe pH-Werte förderten die Auflösungsprozesse. Zwei der verwendeten Methoden zur Bestimmung der gelösten Anteile der Nanomaterialien (Dünnschicht-Diffusionsgradient, Ultrafiltration) lieferten vergleichbare Resultate, die dritte Methode (Dialysemembran) erwies sich als weniger gut geeignet. Die Autoren der Studie empfehlen weitergehende Untersuchungen zur Ökotoxizität der im Sediment sorbierten Nanomaterialien.

Das BAFU hat 2010 und 2012 weitere Forschungsprojekte zur Entsorgung von Abfällen mit Nanomaterialien mit insgesamt CHF 180'000 finanziert:

- Verhalten synthetischer Nanopartikel in einer Kehrichtverbrennungsanlage;
- Entsorgung nanosilberhaltiger Abfälle in der Textilindustrie;
- Charakterisierung von Feinstpartikeln aus der Entsorgung von Elektronikschrott;
- Nanomaterialien in Verbrennungsrückständen und Deponien.

Die publizierten Berichte sind auf der Webseite des BAFU abrufbar¹³.

Die OECD Working Party on Resource Productivity and Waste hat 2013 begonnen, vier Grundlagendokumente zur Entsorgung von Abfällen, die Nanomaterialien enthalten, zu erarbeiten (Verbrennung, Recycling, Deponie und Klärschlammverwertung). Das BAFU hat das Dokument zum Recycling finanziert und betreut (rund CHF 20'000). Die Grundlagenpapiere sollen die Wissenslücken identifizieren und weiteren Forschungsbedarf aufzeigen.

¹³ <http://www.bafu.admin.ch/abfall/01472/12850/index.html?lang=de>

In einem weiteren BAFU-Projekt von CHF 60'000 evaluiert die EMPA den Einsatz von Nanomaterialien in Bauprodukten in der Schweiz. Das Ziel dieses Projektes ist es, den Eintrag von Nanomaterialien auf Deponien genauer quantifizieren zu können. Die Ergebnisse dieser Studie sind noch nicht publiziert.

Das BAG hat bei der ETHZ bzw. der EMPA Studien zur Abschätzung der Belastung der Konsumenten mit Nanomaterialien aus verschiedenen Quellen in Auftrag gegeben (total CHF 550'000, Laufzeit 2010–2014). Eine Studie zur Lungentoxizität von Silber-Nanomaterialien wurde vom Adolphe Merkle Institut (AMI) durchgeführt (CHF 240'000, Laufzeit 2010–2013)

Resultate der Studien:

In der abgeschlossenen Studie der ETHZ wurde ein pharmakokinetisches Modell erarbeitet, welches die Belastung der Konsumenten durch Silber-Nanomaterialien aus verschiedenen Konsumprodukten berechnen kann. Die Resultate zeigen, dass die zu erwartende Belastung mehrere Grössenordnungen unter den Konzentrationen liegen, bei denen toxische Wirkungen an Zellkulturen (in-vitro Tests) beobachtet wurden. Bei Arbeitnehmenden, die ohne Schutzmassnahmen Nanosilber herstellen, können aber kritische Konzentrationen erreicht werden. Aus den Studien des AMI zur Lungentoxizität von Nanosilber kann gefolgert werden, dass eine einmalige Exposition von realistischen Mengen an Silber-Nanopartikel über die Lunge kein Risiko darstellt. Die Untersuchungen lassen aber keine Aussagen über die Wirkung einer chronischen Belastung oder zur Genotoxizität zu.

Projekte des SECO mit der ETH:

"Abschätzung der Exposition gegenüber Nanomaterialien am Arbeitsplatz auf der Grundlage von bestehenden Messdaten in der Schweiz". Ziel des Projektes war es, einen Überblick über Expositionsdaten am Arbeitsplatz im Nano-Bereich in der Schweiz zu erlangen und festzustellen, welche Tätigkeiten (Arbeitsprozesse) in den Betrieben zu gefährlichen Arbeitsplatz-Expositionen gegenüber Nanomaterialien führen.

Resultate der Studie:

Dafür wurde ein allgemeiner Überblick über die Nano-Datenlandschaft in der Schweiz hinsichtlich Exposition am Arbeitsplatz erlangt (Literaturrecherche), die Expositionsdatenbank der Suva für die ca. 50 Berichte mit Nano-Messungen analysiert, der Versuch unternommen, die noch fehlenden Daten zur Identität der gemessenen Nanopartikel zu rekonstruieren und Datenlücken identifiziert.

"Modellierung der Exposition gegenüber Nanomaterialien am Arbeitsplatz auf der Grundlage von bestehenden Messdaten in der Schweiz". Ziel war es, die Möglichkeiten zur Modellierung von nanospezifischer Arbeitsplatz-Exposition zu testen und weiterzuentwickeln.

Resultate der Studie:

Basierend auf Arbeitsplatz-Messdaten aus Suva-Protokollen wurden wissenschaftliche Studien ausgewertet, um zu evaluieren, welche der nanospezifischen Arbeitsplatz-Expositionsmodelle weiterentwickelt werden müssten. Die Auswertung zeigte auf, dass die bereits vorhandenen Modelle nur dann geeignet sind um sinnvolle Prognosen für eine Exposition zu erstellen, wenn sie an die spezifischen Eigenheiten der Exposition gegenüber Nanopartikeln angepasst werden.

3.4 Kommunikation

- **Website des Bundes "InfoNano"**

InfoNano wurde im Frühjahr 2012 aufgeschaltet und seither regelmässig aktualisiert. Die Website informiert die Öffentlichkeit über Anwendungsgebiete, Regulierung, Risiken, Chancen von Nanomaterialien und über die Zielsetzung des Aktionsplans. Im Zeitraum Januar–März 2014 wurden die Haupt- und Unterseiten insgesamt ca. 22'000 mal besucht. Die meisten Besuche verzeichnete die Rubrik „Anwendungen“ mit Informationen zur Verwendung von Nanomaterialien in der Industrie und in Produkten sowie die Seite „Schutzmassnahmen“ mit den Hilfsmitteln für die Risikoabschätzung (Vorsorgeraster synthetische Nanomaterialien) und dem Leitfaden zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern für Nanomaterialien.

- **Dialogplattformen**

Im Winter 2012/2013 wurde eine zweite Dialogplattform mit Vertretern von Industrie, Konsumenten- und Umweltorganisationen sowie Behörden durchgeführt. Dabei wurden InfoNano und weitere Informationsangebote von Industrie, Handel und NGOs kritisch geprüft, Verbesserungsvorschläge erarbeitet und diese in einem Bericht zusammengefasst. Die Vorschläge zur Verbesserung des Informationsangebotes von InfoNano werden mit den vorhandenen Ressourcen der beteiligten Bundesstellen soweit wie möglich umgesetzt.

- **Ausstellung ExpoNano**

ExpoNano ist eine mobile Ausstellung rund um Nanotechnologie. Sie wird seit August 2013 in verschiedenen Städten der Deutschschweiz gezeigt. Fokus der Ausstellung sind Chancen und Risiken, die mit der Herstellung, dem Einsatz und der Entsorgung von Nanomaterialien verbunden sind. Im Rahmen der Ausstellung finden zudem Spezialanlässe zu aktuellen Themen sowie Podiumsdiskussionen statt. ExpoNano wird von verschiedenen Organisationen, darunter dem Nationalen Forschungsprogramm 64, verschiedenen Bundesstellen, Akademien, Konsumentenorganisationen, der Krebsliga und dem Hightech Zentrum Aargau getragen.

Die Ausstellung läuft bis Ende 2015, mit zusätzlichen Standorten in der Romandie.

4 Externe Evaluation der Umsetzung des Aktionsplans

4.1 Mandat / Auftrag

Die Evaluation wurde von der Projektoberleitung in Auftrag gegeben. Ziel der Evaluation war es, Ziele des Aktionsplans auf ihre Aktualität zu prüfen und den Stand der Umsetzung aufzuzeigen und zu beurteilen. Darüber hinaus wurden die Zweckmässigkeit der Organisation und die Zusammenarbeit mit Industrie und NGOs beurteilt sowie Empfehlungen für künftige Massnahmen abgeleitet.¹⁴

4.2 Vorgehensweise

Die Evaluation stützt sich einerseits auf eine Analyse der Dokumente, die im Rahmen der Umsetzung des Aktionsplans erarbeitet wurden, andererseits auf Interviews mit zentralen Adressaten des Aktionsplans. Insgesamt wurden 8 Interviews und schriftliche Befragungen mit Vertretern aus Industrie, Handel, Assekuranz, Konsumenten- und Umweltverbänden, kantonale Behörde sowie aus der Forschung durchgeführt.

4.3 Zusammenfassung der Resultate

Stand der Umsetzung – Allgemeines:

Alle Befragten waren sich darin einig, dass die ersten drei Ziele des Aktionsplans nach wie vor aktuell sind.

Bezogen auf die Prioritäten der Ziele wird von den Wirtschaftsverbänden, der Forschung und der Suva dem Ziel 2 (wissenschaftliche und methodische Voraussetzungen) die höchste Priorität zugeordnet. Für den Detailhandel, den kantonalen Vollzug und die Konsumenten- und Umweltverbände liegt die oberste Priorität bei Ziel 1 (Rahmenbedingungen für einen verantwortungsvollen Umgang). Für den kantonalen Vollzug hat dabei hauptsächlich der regulatorische Aspekt Priorität, weil sich ein Vollzug erst auf der Basis entsprechender Gesetzes- und Verordnungsartikel durchführen lässt. Für die Konsumenten- und Umweltorganisationen stehen bei den Rahmenbedingungen klar die rechtlichen Grundlagen für eine Deklarationspflicht von nanomaterialhaltigen Produkten im Vordergrund. Von Seiten des Detailhandels wird betont, dass die Rahmenbedingungen in der Schweiz mit der EU abzugleichen sind, so z.B. bei der in der EU eingeführten Deklarationspflicht "Nano". Der Vertreter der Konsumentenorganisation sieht Handlungsbedarf bei einer verbesserten Markttransparenz und mehr Information für die Konsumenten. Der Vertreter des kantonalen Vollzugs sieht Handlungsbedarf bzgl. verbindlicher Regelungen und Instrumente im Umgang mit Nanomaterialien, die über Wegleitungen und Empfehlungen hinausgehen.

Eigenverantwortliche Massnahmen, Rechtsetzung und Vollzug:

Daten über die Nutzung der vom Bund im Rahmen der eigenverantwortlichen Massnahmen entwickelten Instrumente werden (bisher) nicht systematisch gesammelt. Vor diesem Hintergrund können keine datengestützten Angaben darüber gemacht werden, ob die Akteure ihre Eigenverantwortung tatsächlich wahrnehmen. Ein möglicher Anhaltspunkt ist die Nutzung der

¹⁴ Der Schlussbericht der externen Evaluation kann unter folgenden Link heruntergeladen werden:
<http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12167/index.html?lang=de>

Internetseite InfoNano. Insgesamt wurde das Vorsorgeraster seit der Aufschaltung am 20. September 2011 bis am 20 März 2014 total 5'800-mal angewählt und in 287 Fällen vollständig ausgefüllt, was nicht unwesentlich erscheint im Vergleich zu den geschätzten 1'000 Produkten, die auf dem Markt sind.

Hinweise über die Bekanntheit und konkrete Verwendung der Instrumente zur Umsetzung der eigenverantwortlichen Massnahmen in der Industrie müssen sich aufgrund mangelnder Daten auf die Wahrnehmung der Branchenverbände und weiterer Akteure abstützen. Bei allen Befragten herrscht Einigkeit in der Einschätzung, dass die Bekanntheit der behördlichen Dokumente und Instrumente bei den Herstellern grösser sein dürfte als bei den Händlern und insbesondere den Importeuren. Je kleiner eine Firma ist, desto geringer dürfte der Bekanntheitsgrad der Instrumente sein. Und je weiter weg ein Unternehmen von der klassischen Chemie situiert ist, desto eher dürften Unkenntnisse bzgl. des Umgangs mit Nanomaterialien vorkommen. Der Vertreter der kantonalen Vollzugsbehörde geht davon aus, dass die Wegleitungen zumindest teilweise verwendet werden. Dem Kanton fehle jedoch eine Übersicht. Der Vertreter der Konsumentenschutzorganisation kritisiert grundsätzlich, dass die heutigen Instrumente „nur“ auf Selbstkontrolle und auf Eigenverantwortung der Hersteller setzen.

Zum Revisionsbedarf der bestehenden Wegleitungen wird von der Mehrheit der Befragten vermerkt, dass die Wegleitungen aktuell sind. Durch die dynamische Entwicklung im Nanobereich sei der kontinuierliche Revisionsbedarf in sich gegeben.

Was die Eignung der bestehenden Wegleitungen und Vollzugshilfen für KMUs betrifft, wird von den Branchenverbänden und von der Suva erwähnt, dass das Vorsorgeraster keinesfalls komplexer werden darf, weil es sonst für KMUs nicht mehr handhabbar sei.

Von den befragten Verbänden, Institutionen und Organisationen waren sich – mit Ausnahme der Suva hinsichtlich bestimmter Bauprodukte – alle darin einig, dass kein Bedarf für weitere Wegleitungen vorhanden ist.

Kontrovers sind die Meinungen bezüglich der Frage, ob es neben den bestehenden Regelungen beim Umweltschutz, dem Verbraucherschutz und dem Arbeitnehmerschutz spezifische gesetzliche Regelungen für Nanomaterialien braucht. Für die Vertreter der chemischen Branche ist klar, dass keine neuen spezifischen Regulierungen nötig sind, solange es hierfür keine wissenschaftlich fundierte Notwendigkeit gibt. Auch für den Detailhandel sind die bestehenden Regelungen grundsätzlich ausreichend; Handlungsbedarf wird im Bereich Konsumenteninformation und im Bereich der Anforderungen an die Beurteilung von Gefahren und Risiken gesehen.

Die Antworten auf die Frage, ob in der Industrie die Anforderungen bekannt sind, die seit dem Inkrafttreten der Chemikalienverordnung im Dezember 2012 gelten, weisen vor allem auf Probleme bei den Datenanforderungen und -lieferungen hin. Beim kantonalen Vollzug geht man davon aus, dass die Anforderungen der Industrie bekannt sind. Allerdings hat auch der befragte Kantonsvertreter erst wenig Erfahrung mit der neuen Verordnung und z.B. noch nie überprüft, ob Firmen den Meldepflichten nachkommen.

Wissenschaftliche und methodische Voraussetzungen:

Ein relativ homogenes Bild ergibt sich bei der Frage nach den grössten methodischen Herausforderungen zur Bewertung der Gefahren und Risiken von Nanomaterialien für Mensch und Umwelt. Für die Branchenvertreter liegen die grössten Herausforderungen darin, die toxikologischen Endpunkte zu bestimmen und standardisierte Messtechniken in Bezug auf die Effekte

von Nanomaterialien auf Mensch und Umwelt zu entwickeln und anzuwenden. Diese bilden letztlich die Voraussetzung, um regulatorische Vorgaben zu Nanomaterialien definieren zu können. Aus Sicht der Forschung wird hervorgehoben, dass das in der Toxikologie bekannte Problem der Standardisierung bei der Nanotoxikologie besonders deutlich hervortrete.

In Bezug auf internationale Standards sind sich die Befragten weitgehend einig. Ein Bedarf wird bei folgenden Aspekten genannt: Anerkannte Verfahren und Test-Guidelines – entwickelt auf Ebene der OECD – sowie validierte analytische Mess- und Verfahrenstechniken; international gültige Definition, was als Nanomaterial zu betrachten ist; Methoden zur Erfassung der Wirkungen von Nanomaterialien bzw. Standards für Studien zu gesundheitlichen Auswirkungen; international standardisierte Methode für ein nanospezifisches Risk-Assessment.

Explizit wird von den Vertretern der Branchenverbände darauf hingewiesen, dass der grösste Forschungsbedarf im Bereich der Publikumsprodukte besteht, da hier die Exposition am schwierigsten und ungenau ermittelt werden kann. Auch der Detailhandel sieht den Bedarf im Bereich der toxikologischen und toxikokinetischen Forschung und bei der Risikoforschung im Bereich Lunge, weil dies die Bereiche sind, in denen die Branche mit Konsumentenfragen konfrontiert wird. Für die meisten Nanopartikel sei nach wie vor unklar, ob und wie sie im Körper aufgenommen, verteilt, verändert, angereichert oder ausgeschieden werden und wie sie sich in der Umwelt verhalten. Von Seiten der Forschung wird der grösste Forschungsbedarf im Bereich von Langzeitstudien sowie in Umweltszenarien gesehen.

Kommunikation:

Bei der Frage nach der Nutzung, der Qualität und dem Nutzen von Dialogveranstaltungen gehen die Meinungen der Befragten auseinander. Grundsätzlich werden die Veranstaltungen und der Informationsaustausch begrüsst und als sinnvoll erachtet. Gleichzeitig werden jedoch der Nutzen und insbesondere die Reichweite der Dialogveranstaltungen als sehr beschränkt eingestuft. An den Veranstaltungen nehmen nur eine kleine und bereits informierte Minderheit der Bevölkerung teil.

Die Antworten auf die Frage nach dem Bedarf an zukünftigen Dialogveranstaltungen und weiteren Themen widerspiegeln unterschiedliche Positionen und Interessen. Die befragten Vertreter der Branche kritisieren, dass zumindest eine der bisherigen Dialogveranstaltungen nur der Positionsdarstellung und nicht dem Dialog gedient habe. Aus Sicht des Detailhandels könnten weitere Veranstaltungen Fortschritte in den gesetzlichen Rahmenbedingungen sowie Forschungsergebnisse im Bereich Gesundheitsrisiko thematisieren.

Der Nutzen der Website InfoNano als Bezugsquelle für Informationen zu Nanomaterialien wird von den Befragten von „mässig“ bis „sehr gross“ taxiert, mehrheitlich jedoch als gross. Die Website sei wichtig, weil der Bund als neutrale und zentrale Instanz (im Gegensatz zu Industrie oder NGOs) Informationen bereitstelle, was die allgemeine Akzeptanz steigern würde. Allerdings sei die Seite schwer lesbar und eher auf die Benutzung durch Spezialisten ausgerichtet.

Die Bedeutung von Ausstellungen wie ExpoNano und Podiumsdiskussionen, welche die Öffentlichkeit über Nanotechnologie und -materialien informieren sollen, wird von der Mehrheit der Befragten als „gering“ bis „mässig“ eingestuft.

Bei den Antworten zu den grössten Informations- bzw. Kommunikationslücken wird von einem Branchenvertreter postuliert, dass noch vermehrt auf die Informationsbedürfnisse der Konsument/-innen einzugehen sei – allerdings nicht auf der Ebene der Kennzeichnungspflicht oder

Deklaration. Auch die Vertreterin des Detailhandels sieht in Bezug auf die Konsument/-innen die grössten Informationslücken.

Hinsichtlich Bereiche, welche nicht in den Zielen des Aktionsplans enthalten sind, wünschen sich die Vertreter der Industrie, dass der unter Ziel 3 angestrebte Dialog über Chancen und Risiken auch wirklich beide Begriffe Risiken und Chancen aufnimmt und nicht nur auf Gefahren fokussiert.

Organisation, Aufgabenteilung und Zusammenarbeit:

Die Organisation des Aktionsplans wird von allen Befragten allgemein als „recht gut“ bis „sehr gut“ oder als „positiv“ und „zweckmässig“ beurteilt. Die Möglichkeit zur Stellungnahme zu einzelnen „Tools“ oder Dokumenten wird von der Industrie positiv vermerkt. Die „unabhängige“ akademische Forschung und deren Erkenntnisse dürften aus Sicht der Industrie noch mehr Gewicht erhalten. Auch von Konsumentenseite wird der aktuell praktizierte frühzeitige Einbezug aller Akteure als positiv beurteilt.

Bezüglich der Zusammenarbeit zwischen Behörden, Wirtschaft und NGOs betonen die Vertreter der Industrie die gute Zusammenarbeit mit den involvierten Bundesstellen. Die Vertreterin des Detailhandels wünschte sich noch mehr Initiative im regulatorischen Bereich, insbesondere in Bezug auf die für Konsumenten relevanten Entwicklungen in der EU. Aus Sicht des kantonalen Vollzugs sollte der Bund seine Anforderungen und Erwartungen an die Kantone im Bereich der Marktüberwachung klarer formulieren.

Bei der Aufgabenteilung zwischen Behörden, Wirtschaft und NGOs sind die Industrievertreter der Ansicht, dass der zentrale Akteur bei der Umsetzung des Aktionsplans der Bund ist. Aus Sicht des Detailhandels funktioniert die Aufgabenteilung gut, die NGOs würden sich jedoch noch zu wenig im Informationsbereich engagieren. Für den Vertreter der Forschung ist die Aufgabenteilung zwischen den erwähnten Akteuren hingegen noch zu wenig klar geworden. Der Vertreter der Konsumentenorganisation betont, dass letztlich der Bund die Verantwortung für den Schutz der Konsument/-innen trage. Die Vertreter/-innen der Umweltorganisation bekräftigen, dass es Aufgabe der Behörden sei, den gesetzlichen Rahmen zu definieren und nötige Risikoprüfungsverfahren festzulegen. Vom kantonalen Vollzug her wird die Aufgabenteilung als grundsätzlich korrekt beurteilt.

4.4 Empfehlungen

Aufgrund der Ergebnisse der Evaluation wurden sechs Empfehlungen formuliert:

Empfehlung 1: Weiterverfolgen der bisherigen Ziele – Priorisierung der Ziele 2 und 1. Die ersten drei Ziele des Aktionsplans sind noch aktuell und noch nicht erreicht. Bei der Weiterverfolgung der Ziele ist zu beachten, dass sie sich in einer starken gegenseitigen Abhängigkeit befinden. Mangelnde oder stockende Aktivitäten bei einer Zielsetzung können die Zielerreichung im anderen Bereich stören oder verhindern. Bezüglich Priorisierung sollte das Hauptgewicht auf die Erreichung von Ziel 2 (Schaffung wissenschaftlicher und methodischer Voraussetzungen für die nanospezifische Risikobeurteilung; Definition von Nanomaterialien; Erkennung und Vermeidung schädlicher Auswirkungen auf Mensch und Umwelt; Bestimmung toxikologischer Endpunkte) und Ziel 1 (Rahmenbedingungen zur Stärkung der Eigenverantwortung, inkl. Regulierung) gelegt werden. Darauf aufbauend lassen sich die Regulierung und der Vollzug, insbesondere die Aufgaben der Kantone konkretisieren.

Empfehlung 2: Indikatoren festlegen, um Fortschritte im Aktionsplan messen zu können (Operationalisierung, Datensammlung). Um die Zielerreichung bezüglich der Wahrnehmung der Eigenverantwortung im sicheren Umgang mit Nanomaterialien überprüfen zu können, ist eine systematische Datensammlung notwendig. Die Zielerreichung ist nicht quantitativ bestimmbar und es gibt auch keine quantitativen Vorgaben im Aktionsplan. Den Bekanntheitsgrad und die Anwendung der behördlichen Dokumente und Instrumente nur indirekt über Befragungen zu erheben, erachten die Evaluatoren als ungenügend. Sie empfehlen dem BAG, zusammen mit den Kantonen oder weiteren Akteuren entsprechende Schritte zu unternehmen, um ein Bild über die Verwendung der Instrumente zur Wahrnehmung der Eigenverantwortung (Vorsorge-raster, Wegleitungen, Übersicht über Betriebe, die Nanomaterialien herstellen oder anwenden, Register zu „Nano-Produkten“ o.ä.) zu erhalten.

Empfehlung 3: Direkter Kontakt zu Betrieben, die Nanomaterialien produzieren, verarbeiten oder importieren. In Zusammenhang mit Empfehlung 2 bietet es sich an, dass der Bund, die Kantone und die Suva in Zukunft einen direkteren Kontakt zu Betrieben, die Nanomaterialien produzieren oder verarbeiten oder importieren, aufbauen. Der vertiefte Kontakt würde es den genannten Akteuren erlauben, einen regelmässigen und besseren Einblick in die konkrete Umsetzung des Aktionsplans zu erhalten.

Empfehlung 4: Aktive Beteiligung an internationalen Gremien zur Erarbeitung methodischer Standards für die Risikobeurteilung von Nanomaterialien und für Etablierung einer rechtlich klaren Definition von Nanomaterialien. Die Schweiz sollte sich möglichst aktiv an den internationalen Bestrebungen – auf der Ebene der EU, OECD, ISO, int. Normenorganisationen etc. – beteiligen, um eine rechtlich fassbare Definition von Nanomaterialien zu finden. Ebenfalls auf eine internationale Ebene gehören die Aktivitäten zu allgemein anerkannten analytischen Messmethoden und Verfahrenstechniken, welche die biologischen Wirkungen von Nanomaterialien erfassen, sowie zu Standards für Studien zu gesundheitlichen Auswirkungen und Methoden für eine nanospezifische Risikobewertung. Dabei ist der Evaluation und Definition neuer toxikologischer Endpunkte, welche den physikalisch-chemischen Gegebenheiten von Nanomaterialien gerecht werden, besonderes Gewicht zu geben.

Empfehlung 5: Zeitnahe Übernahme der regulatorischen Entwicklungen und Kennzeichnungspflichten aus der EU. Des weiteren sollte die Schweiz die regulatorischen Entwicklungen in der EU inhaltlich nah und zeitgleich nachvollziehen, um Parallelregulierungen zu vermeiden. Umwelt- und Konsumentenschutzorganisationen favorisieren die Kennzeichnungspflicht im Bereich der Lebensmittel und Kosmetika wie auch Produktregister, welche in einzelnen Ländern der EU in Entstehung sind. Es ist damit zu rechnen, dass über kurz oder lang eine Kennzeichnung von nanomaterialhaltigen Produkten in der Schweiz umzusetzen ist. Die Kennzeichnung von „Nano-Produkten“ bildet zweifelsohne einen grossen Knackpunkt in der Diskussion um Nanomaterialien, da die Beurteilungen und Interessen der befragten Adressatinnen und Adressaten des Aktionsplans hier weit auseinanderliegen. Die Evaluatoren empfehlen dem BAG, sich der Frage der Deklaration möglichst rasch anzunehmen und – auch mit Blick auf Entwicklungen in der EU – die Problemstellungen zu klären und einen Lösungsvorschlag vorzubereiten.

Empfehlung 6: Anforderungen an den kantonalen Vollzug zur Kontrolle der Eigenverantwortung gemäss Chemikaliengesetz. Der Vollzug der gesetzlichen Regelungen im Bereich Nanomaterialien liegt bei den Kantonen. Der Bund soll konkrete Anforderungen an den kantonalen Vollzug formulieren. Es ist klarzustellen, was im Bereich der Marktüberwachung von den Kan-

tonen erwartet wird, wieviel und in welcher Tiefe überwacht und kontrolliert werden soll. Alternativ kann der Bund explizit machen, dass zurzeit kein kantonaler Vollzug stattfindet bzw. stattfinden kann, weil beispielsweise die Voraussetzungen dazu noch fehlen.

5 Handlungsbedarf

5.1 Wissenschaftliche und methodische Voraussetzungen

Die Wirkung von Nanomaterialien auf Mensch und Umwelt kann sich wesentlich von derjenigen grösserer Partikel und löslichen Chemikalien unterscheiden. Gründe liegen beim unterschiedlichen Aufnahme- und Transportverhalten im Körper und dem unterschiedlichen Verteilungsverhalten in der Umwelt. Das bedeutet, dass Nanomaterialien in Organe und Zellen gelangen können, die herkömmliche Chemikalien nicht erreichen. Ob bei Nanomaterialien andere Wirkmechanismen vorhanden sind, die zu toxischen Effekten führen können, ist Gegenstand vieler wissenschaftlicher Untersuchungen.

Die für Chemikalien entwickelten Testmethoden sind weitgehend auch für Nanomaterialien anwendbar.¹⁵ Allerdings erfordern deren spezifische Eigenschaften gewisse Anpassungen existierender und die Erarbeitung neuer Testrichtlinien. Das gleiche gilt für die Methodik der Risikobeurteilung von Stoffen. Auch diese kann grundsätzlich für Nanomaterialien verwendet werden. Nötig ist aber eine Überprüfung von Modellen, mit deren Hilfe die Belastung vom Konsumenten, Arbeitnehmer und Umwelt abgeschätzt werden.

Bis internationale Standards zur Verfügung stehen, muss fallweise entschieden werden, ob für die Risikobeurteilung von Nanomaterialien zusätzliche Prüfdaten erforderlich sind. Dies erfordert sowohl von der Industrie als auch von den Behörden zusätzliche Ressourcen und Zeit.

Wissenslücken und methodische Defizite:

Im Folgenden sind Lücken und Defizite aufgeführt, die für eine verfeinerte Risikobeurteilung und die Ausarbeitung spezifischer Datenforderungen bei Anmelde- und Zulassungsverfahren von Nanomaterialien zu schliessen sind¹⁶:

Wirkung auf Mensch und Umwelt: Grundsätzlich lassen sich Wirkungen von Nanomaterialien mittels den bestehenden Testmethoden bestimmen. Forschungsbedarf besteht hingegen bei der Identifikation der Wirkmechanismen, die für chronische Effekte von Nanomaterialien wichtig sind. Hierzu sollten *in-vitro* Tests entwickelt und in Beurteilungsstrategien integriert werden. Dazu gehört auch die Frage, welche Eigenschaften der Nanomaterialien für die Aufnahme in Zellen bestimmend sind (z.B. Grösse). Dieses Wissen würde auch einen Beitrag zur Entwicklung von Methoden liefern, mit welchen die Wirkungen nicht getesteter Nanomaterialien abgeschätzt werden können. Im Bereich der Umwelt sollten für Ökosysteme relevante Arten auf ihre Empfindlichkeit gegenüber Nanomaterialien überprüft werden. Prioritär sollten dazu Nanomaterialien ausgewählt werden, die auch während ihres Lebenszyklus in relevanten Mengen in die Umwelt gelangen.

Analytik: Damit die Belastungssituation von Mensch und Umwelt erfasst und die Einhaltung nanospezifischer Vorschriften von z.B. der Kontrolle des Info-Labels „Nano“ überprüfbar sind,

¹⁵ Recommendation of the Council on the Safety Testing and Assessment of Manufactured Nanomaterials: <http://acts.oecd.org/Instruments/ShowInstrumentView.aspx?InstrumentID=298&InstrumentPID=314&Lang=en&Book=False>.

¹⁶ Die Angaben beruhen auf einer Frageliste aus dem EU-Forschungsprojekt NANoREG. Im Rahmen dieses Projekts wurden Behördenvertreter aus EU-Ländern und der Schweiz angefragt, wo aus regulatorischer Sicht die grössten Wissenslücken bestehen. Ergänzt wurden die Liste mit den Resultaten des vom Oekotoxzentrum in Zusammenarbeit mit dem Swiss Centre for Applied Human Toxicology (SCAHT) organisierten Workshops „Wissenschaftliche Grundlagen zur Regulation von Nanomaterialien (20.-21. Januar 2014)“.

müssen Nanomaterialien gemessen werden können. Hierzu sind robuste und kostengünstige Methoden insbesondere für Nanomaterialien im Menschen, der Umwelt und Konsumprodukten zu erarbeiten. Diese Methoden müssen auch in der Lage sein, das zu messende Nanomaterial von anderen anwesenden Nanomaterialien (Hintergrundbelastung) zu unterscheiden.

Charakterisierung: Die Wirkung von Nanomaterialien oder ihr Verhalten in Organismen und in der Umwelt kann durch die Zusammensetzung des Kerns, der Beschichtung und Funktionalisierung, durch Grösse, Form etc. beeinflusst werden. Eine gute Charakterisierung und die Erarbeitung einer entsprechenden Methodik ist wesentlich, um Nanomaterialien voneinander zu unterscheiden und allenfalls in Gruppen, die gemeinsam beurteilt werden können, einzuteilen.

Screeningmethoden: Zell- und zellsystembasierte *in-vitro* Methoden eignen sich, um Wirkungen auf Organe abschätzen zu können. Damit *in-vitro* Methoden für die Regulierung verwendet werden können, sollten sie jedoch in eine Test- und Beurteilungsstrategie eingebunden werden.

Verteilungsmodelle, Bioakkumulation: Mit Hilfe von pharmakokinetischen Modellen kann die Exposition von Konsumenten aus verschiedenen Quellen berechnet werden. Die Entwicklung solcher Modelle kann einen Beitrag zur besseren Nutzung von *in-vitro* Daten leisten, indem sich die berechneten steady-state Organkonzentrationen mit den entsprechenden Toxizitätsdaten aus Zellkulturen vergleichen lassen. Für die Abschätzung des Verhaltens von Nanomaterialien in der Umwelt und deren Verteilung zwischen Umweltkompartimenten müssen die für Chemikalien bestehenden Verteilungsmodelle überprüft und angepasst werden. Die Bioakkumulation und Anreicherung von Nanomaterialien in Nahrungsketten lassen sich heute noch nicht modellieren. Sie muss fallweise experimentell geprüft und beurteilt werden.

5.2 Rechtliche Rahmenbedingungen

5.2.1 Identität von Nanomaterialien, Anmeldeverfahren und Datenanforderungen

Identität von Nanomaterialien:

Eigenschaften wie Grösse, Form und Oberflächeneigenschaften eines Nanomaterials können die Aufnahme in Zellen und die toxikologische Wirkung beeinflussen und müssen bei der Beurteilung der Risiken für Mensch und Umwelt mitberücksichtigt werden.

In der ChemV wird die Identität eines Stoffes über dessen Zusammensetzung bestimmt. Merkmale wie Grösse, Form und Oberfläche von Nanomaterialien spielen dabei keine Rolle. Dies bedeutet, dass Nanomaterialien gleicher Zusammensetzung aber unterschiedlicher Grösse und Form keine eigene Stoffidentität haben.

Bestehen Nanomaterialien aus Altstoffen, sind sie nicht anmeldepflichtig und es besteht somit auch keine Pflicht, diese als solche zu prüfen. Nanomaterialien können einen komplexen Aufbau haben und aus verschiedenen Stoffen bestehen. Solche Nanomaterialien können, falls diese wieder in die Einzelstoffe aufgetrennt werden können, als Zubereitungen betrachtet werden, für welche ebenfalls keine Prüfpflichten bestehen.

Allerdings stellt sich die Frage, ob sehr ähnliche Nanomaterialien z.B. Titandioxid-Nanopartikel von nur leicht unterschiedlicher Grösse dieselbe Identität haben können. Um den Testaufwand

zu reduzieren, sind hierzu Regeln zu formulieren, unter welchen Bedingungen Nanomaterialien der gleichen „Identitäts-Gruppe“ zugerechnet werden können. EU und OECD arbeiten hierzu an Lösungen.

Anmeldeverfahren für Nanomaterialien:

Die Bundesbehörden können bei Altstoffen und Zubereitungen fallweise prüfen, ob eine Herstellerin oder Importeurin die Selbstkontrolle durchgeführt hat und – sofern dies nicht oder nur unvollständig erfolgt ist – die Beschaffung von fehlenden Prüfdaten verfügen. Eine Überprüfung der Selbstkontrolle ist damit auch bei Nanomaterialien möglich, die aus einem Altstoff oder aus mehreren Stoffen bestehen. Dieses Vorgehen ist für die Behörden aufwändig, da sie in jedem Einzelfall abwägen müssen, ob und ggf. welche Prüfdaten notwendig sind und dies in einer Verfügung begründen müssen. Zudem besteht bei diesem Vorgehen für die Industrie eine erhebliche Planungsunsicherheit

Um hier Klarheit zu schaffen, ist ein Revisionsvorschlag für die ChemV zu erarbeiten, damit Nanomaterialien der Anmeldepflicht für neue Stoffe unterstellt werden können. Die Testanforderungen wären vorerst die gleichen wie für registrierungspflichtige Nanomaterialien in der EU und sollen später mit spezifischen Testanforderungen ergänzt werden, sobald entsprechende europäische Standards erarbeitet sind.

Spezifische Datenanforderungen für Nanomaterialien:

In der Chemikalien- und der Pflanzenschutzmittelverordnung sind erste nanospezifische Anpassungen erfolgt. Die Änderungen ermöglichen es den Bundesbehörden, Nanomaterialien im Rahmen des Anmeldeverfahrens für neue Stoffe bzw. nanoskalige Wirkstoffe bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln als solche zu erkennen. Bei Arzneimitteln ist auf dem Formular für ein Zulassungs- oder Änderungs-gesuch für Arzneimittel darüber zu informieren, ob das Arzneimittel Nanopartikel enthält.

Bis heute gibt es noch keine europäischen Standards über Datenanforderungen für die Gefahren- und Risikobeurteilung von Nanomaterialien. Sobald solche existieren, sollen die existierenden Anforderungen mit nanospezifischen Daten in den entsprechenden Verordnungen ergänzt werden.

Bis dies erfolgt ist, muss fallweise festgelegt werden, welche Zusatzdaten notwendig sind.

Einstufung und Kennzeichnung von Nanomaterialien nach GHS-Kriterien:

Derzeit gibt es keine nanospezifischen Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung von Nanomaterialien nach dem GHS. Nanomaterialien werden daher unter GHS wie herkömmliche Chemikalien eingestuft und gekennzeichnet. Die Schweiz führt das GHS zeitgleich wie die EU bis 2015 ein. Im Bereich der Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien ist die Schweiz daher stark von der internationalen Entwicklung abhängig.

Das ECOSOC Sub-Committee of Experts on the GHS klärt in einer Arbeitsgruppe unter französischer Federführung derzeit ab, ob

- das GHS erweitert werden muss, um Nanomaterialien korrekt zu erfassen;
- Einstufungs- und Kennzeichnungskriterien für Nanomaterialien geeignet sind; und
- der Inhalt von Sicherheitsdatenblättern für Nanomaterialien relevant ist.¹⁷

¹⁷ <http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/doc/2013/dgac10c4/ST-SG-AC10-C4-2014-9e.pdf>.

Erste Empfehlungen sind frühestens per Ende 2014 zu erwarten. Sollten in Zukunft nanospezifische Anforderungen im GHS eingeführt werden, so müssen entsprechende Anpassungen auch im Schweizer Chemikalienrecht erfolgen.

PBT-Kriterien für Nanomaterialien:

Es muss überprüft werden, ob und wie PBT und vPvB Kriterien (persistent, bioakkumulierbar und toxisch, bzw. sehr persistent und sehr bioakkumulierbar) auf Nanomaterialien angewendet werden können. Zur Bestimmung der Bioakkumulierbarkeit von Nanomaterialien müssen die bestehenden Testmethoden möglicherweise angepasst werden. Diese Arbeiten werden von der OECD koordiniert und sind in Gang (siehe S. 8). Bis validierte Testmethoden verfügbar sind, werden noch einige Jahre Arbeit nötig sein. Derzeit kann für Nanomaterialien nur eine fallweise Beurteilung erfolgen. Zudem ist zu überprüfen, ob für Nanomaterialien dieselben Mengenschwellen wie für konventionelle Chemikalien sinnvoll sind. Hierbei muss die internationale Entwicklung, insbesondere in der EU, beachtet werden.

Deklarationspflichten:

Im Gegensatz zur EU gibt es im Schweizerischen Kosmetik- und Lebensmittelrecht zurzeit keine spezifischen Anforderungen an Nanomaterialien. Die Übernahme der Deklarationspflichten sowie deren Definition ist im Rahmen der Gesamtrevision des Lebensmittelrechts zur Harmonisierung mit der europäischen Gesetzgebung vorgesehen. Die endgültige Verabschiedung der revidierten Gesetzgebung ist für 2015 geplant. In der Zwischenzeit erfolgt die Deklaration von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln auf freiwilliger Basis. Andererseits können Kosmetika, nach den Regeln des „Cassis de Dijon“-Prinzips gemäss Art. 16a THG in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, wenn sie den Anforderungen der europäischen Verordnung über kosmetische Mittel (EG 1223/2009) entsprechen und somit mit der Nano-Deklaration versehen sind.

Emissionsgrenzwerte, Mengenschwellen:

Bisher sind keine nanospezifischen Emissionsgrenzwerte eingeführt worden. Emissionsgrenzwerte für Betriebe können bei Bedarf im Rahmen des Plangenehmigungsverfahrens gestützt auf die Luftreinhalteverordnung (LRV, SR 814.318.142.1, Art. 4) oder die Gewässerschutzverordnung (GSchV, SR 814.201, Anhang 3.2) durch die Behörden verfügt werden.

Das BAFU hat 2013 die Studie „Human- und Ökotoxizität von Nanomaterialien. Erste Erkenntnisse für die Störfallvorsorge“¹⁸ veröffentlicht. Die Autoren der Studie haben die verfügbaren Daten zur Human- und Ökotoxizität für die wichtigsten Nanomaterialien analysiert und sind zum Schluss gekommen, dass derzeit keine nanospezifische Anpassung der Kriterienliste oder der Mengenschwellen erforderlich ist. Sollten sich neue Erkenntnisse zu Gefahren von Nanomaterialien ergeben, so muss die Situation jedoch erneut analysiert werden.

¹⁸ Brand- und Explosionseigenschaften synthetischer Nanomaterialien. Erste Erkenntnisse für die Störfallvorsorge. Umwelt-Wissen UW-1301 (in Deutsch, Französisch und Englisch verfügbar), Bundesamt für Umwelt BAFU, 2013.

Meldepflicht für Betriebe, die Nanomaterialien herstellen oder weiter verarbeiten:

Im aktuellen Rechtssystem gibt es keine spezifischen Vorschriften für die Verwendung von Nanomaterialien am Arbeitsplatz. Die Sicherheit und der Gesundheitsschutz werden über die allgemeingültigen Vorschriften und die Selbstkontrolle abgedeckt. Damit die Vollzugsbehörden beurteilen können, ob die von Betrieben ergriffenen Massnahmen zum Schutz von Arbeitnehmenden ausreichen, soll eine Meldepflicht ausgearbeitet werden. Betroffen von dieser Meldepflicht wären nur Betriebe, die Nanomaterialien herstellen oder verarbeiten. Nicht betroffen wären hingegen gewerbliche Endverbraucher von Produkten, die Nanomaterialien enthalten. Abzuklären bleibt, in welcher Verordnung eine solche Meldepflicht am besten verankert werden kann.

Sicherheitsmassnahmen am Arbeitsplatz:

Heute gibt es noch keine nanospezifischen Arbeitsplatzgrenzwerte.¹⁹ Für Nanomaterialien gelten daher die Grenzwerte der Bulk-Form. Es gilt zu prüfen, bei welchen Nanomaterialien Arbeitsplatzgrenzwerte eingeführt werden sollten, da schweizweit Nanomaterialien hergestellt und verwendet werden.²⁰ Die Festlegung der Schweizer Grenzwerte am Arbeitsplatz erfolgt im Einvernehmen mit der Grenzwertkommission der suissepro (Dachverband der Fachgesellschaften für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz) durch die SUVA (Schweizerische Unfallversicherungsanstalt). Das SECO prüft, ob ein Antrag an die MAK-Wert-Kommission zu stellen ist, nanospezifische Arbeitsplatzgrenzwerte auszuarbeiten und zu erlassen, denn internationale Diskussionen²¹ weisen darauf hin, dass für die von der OECD priorisierten Nanomaterialien erste Grenzwerte ausgearbeitet werden könnten.

5.2.2 Wegleitungen und Vollzugshilfen

Der Vorsorgeraster synthetische Nanomaterialien und die Wegleitung zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern sind aktuell. Neue Resultate aus der Forschung und internationale Entwicklungen bei den rechtlichen Anforderungen an Sicherheitsdatenblättern können aber Anpassungen erforderlich machen.

5.3 Vollzug

Seit Inkrafttreten der Meldepflicht für Nanomaterialien am 1. Dezember 2012 sind von den Herstellern und Importeuren erst wenige Nanomaterialien im Chemikalien-Produktregister gemeldet worden. Die Bundesämter werden deshalb prüfen, ob eine Informationskampagne bei den betroffenen Branchen über die Meldepflicht für Nanomaterialien durchgeführt werden soll. Zudem planen die Bundesämter gemeinsam mit den kantonalen Chemikalienfachstellen eine nationale Kampagne zur Marktkontrolle von Produkten, die Nanomaterialien enthalten können. Hierfür sind jedoch vorerst Abklärungen notwendig, ob robuste Messmethoden verfügbar sind bzw. erst entwickelt werden müssen.

Bereits heute fallen Vollzugsarbeiten in folgenden Bereichen an:

¹⁹ Grenzwerte am Arbeitsplatz 2014. MAK-Werte, BAT-Werte, Grenzwerte für physikalische Einwirkungen. Suva 2014. Bestellnummer 1903 (in Deutsch und Französisch verfügbar).

²⁰ <http://www.suva.ch/ist-nanoinventory.pdf>.

²¹ <http://annhyg.oxfordjournals.org/content/56/5/515.full>.

- Bundesämter (BAG, BAFU, SECO): Bearbeitung von Neustoffanmeldungen nach ChemV. Aufgrund der geringen Anzahl von angemeldeten nanoskaligen Stoffen war der Aufwand bisher gering, dürfte jedoch in Anbetracht der zunehmenden Verwendung von Nanomaterialien zunehmen. Eine Kampagne zur Überprüfung der Selbstkontrolle soll durchgeführt werden, sobald die Anleitung zur Selbstkontrolle von synthetischen Nanomaterialien fertiggestellt und durch Pilotbetriebe auf ihre Praxistauglichkeit überprüft worden ist. Diese Voraussetzung wird voraussichtlich 2016 gegeben sein.
- Suva: Zur Gewährleistung eines ausreichenden Schutzes der Arbeitnehmenden vor Nanomaterialien sind neben Massnahmen der Eigenverantwortung Kontrollen durch die Suva ein wichtiges Element. Eine systematische und zielgerichtete Überprüfung ist heute nicht gewährleistet, da robuste Daten über eine betriebliche Verwendung von Nanomaterialien fehlen. Dies gilt auch für Nanomaterialien, welche bezüglich möglicher gesundheitlicher Wirkungen besonders im Fokus stehen, wie beispielsweise Kohlenstoffnanoröhrchen. Die Gewährleistung des Arbeitnehmendenschutzes setzt daher eine gesetzliche Meldepflicht zur betrieblichen Verwendung von Nanomaterialien voraus.

5.4 Kommunikation und Förderung des öffentlichen Dialogs

Voraussetzung für einen öffentlichen Dialog zwischen allen Beteiligten Akteuren ist der einfache Zugang zu Informationen. Nur so ist es möglich, sich die Öffentlichkeit eine auf Wissen beruhende Meinung zur Nanotechnologie bilden kann. Die Resultate der 2011 durchgeführten Verbraucherumfrage zeigen, dass dieses Wissen eher ab- als zugenommen hat²². Die Wissensvermittlung bleibt ein aktuelles Thema. Im Rahmen der weiteren Umsetzung des Aktionsplans soll:

- Die Website des Bundes zur Nanotechnologie www.infonano.ch laufend aktualisiert werden und damit eine wichtige nationale Informationsplattform zur Anwendungen und Risiken, Regulation, und Forschung bleiben. Informationen zu Nanomaterialien in Produkten sollen nach Möglichkeit ausgebaut werden. Hierzu können die Daten der existierenden Meldepflichten (Chemikalien, Pflanzenschutzmittel, Biozide) ausgewertet und in geeigneter Form publiziert werden. Die Zusammenarbeit mit der „Wissensplattform Nanopartikel“ (DaNa) soll weitergeführt und die Website www.nanopartikel.info soll auf www.infonano.ch verlinkt bleiben. Die Website enthält insbesondere allgemeinverständlich Angaben zu Gesundheits- und Umweltaspekten von Nanomaterialien und deren Einsatzgebieten.
- An Dialogveranstaltungen, Fachtagungen und Podiumsdiskussionen über die Umsetzung des Aktionsplans, die vorhandenen Beurteilungshilfen und Wegleitungen sowie den Bedarf an Grundlagenwissen und Methoden informiert und das Gespräch gesucht werden.

²² Nanotechnologien aus der Sicht von Konsumenten. Was Verbraucher wissen und was sie wissen wollen (BAG, 2012): <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12197/index.html?lang=de>

6 Ressourcenbedarf

6.1 Ressourcenbedarf für die Umsetzung des Aktionsplans

Bis anhin wurden die Arbeiten zur Umsetzung des Aktionsplans synthetische Nanomaterialien mit den bei den Bundesstellen vorhandenen personellen und finanziellen Ressourcen durchgeführt (siehe Tabelle 2). Diese wurden durch Einsparungen bei anderen Aufgaben bereitgestellt. Der Aktionsplan wird weiterhin mit den vorhandenen Mitteln umgesetzt. Die personellen und finanziellen Ressourcen werden für die im Kapitel 7 Schlussfolgerungen genannten Arbeiten eingesetzt werden.

6.2 Ressourcenbedarf für die Regulierung von Nanomaterialien und Vollzug

Der künftige Bedarf an personellen und finanziellen Ressourcen wird bei der Erarbeitung von Verordnungsänderungen abgeklärt. Gegebenenfalls werden zusätzliche Ressourcen ausgewiesen und dem Bundesrat mit einer Rechtsetzungsvorlage beantragt.

Tabelle 2: Detaillierte Übersicht über den bisherigen Ressourcenbedarf

	Ressourcen 2008-2011		Ressourcen 2012-2014							
	kCHF	Stellenprozent (jährlich)	kCHF				Stellenprozent (jährlich)			
	BAG/SECO/ BAFU/BLV	BAG/SECO/BAFU/BLV	BAG	SECO	BAFU	BLV	BAG	SECO	BAFU	BLV
Wissenschaftliche und metho- dische Grundlagen										
OECD WPMN #:	50	10					20		15	
ISO/SNV #:		10	25	2	25			1	5	
WHO/FAO:										
Ressortforschung:	1'360	20	556	139	351		40	10	35	
Rahmenbedingungen für einen verantwortungsvollen Umgang mit synth. Nanomaterialien										
Vorsorgeraster:	240	30	12				20	5	1	
Wegleitung zur Selbstkontrolle (2010-2011)	50	30			60		10	5	15	
Leitfaden Sicherheitsdatenblatt: (2009- 2011)		40						30		
Konzeptpapier Entsorgung von Nanomate- rialien: (2009-2011)	135	15								
Störfallvorsorge (Bericht phys.-chem. Eigen-schaften; Vor- studie Tox/Ökotox): (2009-2011)	123	10			61					
Broschüre "Umgang mit Nanomaterialien am Arbeitsplatz" (2014)				10				10		

Für die Zusammenarbeit für die OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials WPMN wurde für die zu leistende Arbeit nur Personal eingesetzt. Durch die Zuwendungen an die Schweizerische Normenvereinigung SNV wurde das Sekretariat und das Expertennetzwerk des Komitees INB/NK 201 „Nanotechnologie“ unterstützt.

	Ressourcen 2008-2011		Ressourcen 2012-2014							
	kCHF	Stellenprozen- te (jährlich)	kCHF				Stellenprozen- te (jährlich)			
	BAG/SECO/ BAFU/BLV	BAG/SECO/BAFU/BLV	BAG	SECO	BAFU	BLV	BAG	SECO	BAFU	BLV
	Ressourcen 2008-2011		Ressourcen 2012-2014							
	kCHF	Stellenprozen- te (jährlich)	kCHF				Stellenprozen- te (jährlich)			
	BAG/SECO/ BAFU/BLV	BAG/SECO/BAFU/BLV	BAG	SECO	BAFU	BLV	BAG	SECO	BAFU	BLV
Kommunikation und Förderung des öffentlichen Dialogs										
Webseite „InfoNano“:	100	30 (2011)			2		5		5	
Öffentlicher Dialog, Konsumenteninformati- onen und Ausbildung	358	35	45				10			
Vorträge, Podiumsdiskussionen, Work- shops							20			
NanoExpo Ausstellung			15	10	40		5	1	3	
Behördendialog					20		1	1	1	
Rechtsetzungsarbeiten		30							5	
Marktkontrolle/Überprüfung Selbstkontrolle										
Sonstiges 2. Bericht an den BR (dieser hier)			20				10	1	5	
Total	2'416	260	1'393				289			

7 Schlussfolgerungen

In diesem Kapitel werden die wichtigsten Aufgaben beschrieben, welche in den nächsten Jahren anzugehen sind, um die nach wie vor aktuellen Ziele des Aktionsplan zu erreichen. Grundlagen für die Schlussfolgerungen sind der Stand der Umsetzung des Aktionsplans (Kap. 3), die Resultate der externen Evaluation (Kap. 4) und der Handlungsbedarf (Kap. 5).

7.1 Wissenschaft und Methodik

Die Beurteilung der Risiken von Nanomaterialien auf Mensch und Umwelt erfordert Methoden, mit denen die toxischen Eigenschaften von Nanomaterialien und deren Wirkungen auf Menschen und auf die Umwelt bestimmt werden können. Grundsätzlich können die vorhandenen, für Chemikalien validierten Testmethoden angewendet werden. Dennoch besteht bei einigen dieser Methoden ein Anpassungsbedarf. Für die Charakterisierung der Nanomaterialien sind teilweise auch neue Methoden zu erarbeiten. Diese Aufgaben lassen sich nicht im Alleingang, sondern sinnvollerweise nur über eine internationale Zusammenarbeit erfüllen. Die Mitarbeit in der OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials und im OECD-Testrichtlinienprogramm ist mit den vorhandenen Ressourcen weiterzuführen.

Nach wie vor besteht ein erheblicher Forschungsbedarf, um eine Verfeinerung der Risikobeurteilung von Nanomaterialien zu erreichen. Hierzu gehören z.B. Teststrategien, die den Testaufwand ohne Einbusse der Beurteilungstiefe reduzieren, die Suche nach Wirkmechanismen, die für Langzeitfolgen von Nanomaterialien verantwortlich sind und Studien zur Abschätzung der Belastung von Arbeitnehmenden, Konsumenten und der Umwelt. Die laufenden Ressortforschungsprojekte der Bundesstellen, die Arbeiten im Rahmen des Nationalen Forschungsprogramms 64 „Chancen und Risiken von Nanomaterialien“ und insbesondere die EU-Forschungsprogramme SIINN und NANoREG tragen dazu bei, diese Defizite zu decken. Die Resultate werden 2016 vorhanden sein.

Die Beteiligung an den EU-Forschungsprogrammen nimmt einen Grossteil der für Nanomaterialien zur Verfügung stehenden Ressortforschungsgelder in Anspruch, so dass bis 2016 kaum zusätzliche Projekte gestartet werden können.

7.2 Regulierung

Anmeldeverfahren für Nanomaterialien:

Nanomaterialien können einen komplexen Aufbau besitzen. Sie können aus verschiedenen Stoffen bestehen und strukturiert aufgebaut sein (Kern, Beschichtung, Funktionalisierung der Oberfläche). Gemäss Chemikaliengesetz und Chemikalienverordnung kann ein Nanomaterial entweder unter die Definition eines Stoffes oder einer Zubereitung fallen. Die Zuordnung von Nanomaterialien zu Altstoffen, Neustoffen und Zubereitungen ist mitunter schwierig oder manchmal gar nicht möglich. Folglich ergeben sich bei Nanomaterialien oftmals rechtliche Unsicherheiten, z.B. ob diese als Neustoffe zu betrachten sind und als solche anmeldepflichtig sind und geprüft werden müssen. Um hier Klarheit zu schaffen, soll ein Revisionsvorschlag für die ChemV erarbeitet werden, damit Nanomaterialien der Anmeldepflicht für neue Stoffe unterstellt werden können. Die Testanforderungen für Nanomaterialien könnten vorerst denjenigen für Neustoffe entsprechen und später mit spezifischen Testanforderungen ergänzt werden, sobald

entsprechende europäische Standards vorhanden sind. Parallel dazu sollen Gruppierungskriterien für Nanomaterialien erarbeitet werden. Damit sollte z.B. klargestellt werden, ob ein Nanomaterial von 50 nm Durchmesser dasselbe Nanomaterial ist wie eines von gleicher Zusammensetzung aber mit einem Durchmesser von 80 nm Durchmesser. Durch die Gruppierung könnte der Test- und Beurteilungsaufwand für Industrie und Behörde erheblich gesenkt werden. Zurzeit arbeiten verschiedene internationale Gremien, u.a. auch die OECD, an Gruppierungskriterien. Die beteiligten Bundesstellen werden in diesen Gremien und bei der Erarbeitung von wissenschaftlichen Grundlagen zur Gruppierung mitarbeiten, soweit die vorhandenen Ressourcen dies zulassen.

Datenanforderungen:

Nanomaterialien unterstehen bereits heute je nach deren Anwendungsbereich unterschiedlichen Anmelde- und Zulassungsverfahren. Eine Ergänzung der Anforderungen an die im Rahmen dieser Verfahren einzureichenden technischen Dossiers soll vorgenommen werden, sobald die entsprechenden Methoden erarbeitet und validiert sind.

Deklarationspflicht:

Im Rahmen der Gesamtrevision des Lebensmittelrechts wird eine Anpassung der Ausführungsbestimmungen zum Lebensmittelgesetz an die in der EU geltenden Deklarationsvorschriften für Lebensmittel und Kosmetika vorbereitet.

Meldepflicht für Betriebe, die Nanomaterialien herstellen oder weiter verarbeiten:

Nach dem geltenden Recht gibt es keine spezifischen Vorschriften für die Verwendung von Nanomaterialien, die während Herstellung und Weiterverarbeitung potentiell in die Umwelt gelangen und gegenüber welchen Arbeitnehmer potentiell exponiert sind (Anzahl, Menge und Art).

Bisher liegen den Behörden zur Anwendung von Nanomaterialien keinerlei Informationen vor. Herstellung und Weiterverarbeitung eines Nanomaterials bergen nach dem heutigen Wissensstand die grössten Risiken, da Nanomaterialien oft ungebunden sind, leicht in die Luft gelangen und über die Lunge aufgenommen werden können. Daher soll eine Meldepflicht für Betriebe, die Nanomaterialien herstellen und verarbeiten, ausgearbeitet werden. Dabei ist zu prüfen, in welcher Verordnung eine solche Meldepflicht am besten verankert werden kann.

Basierend auf einer solchen Übersicht über die Industriepraxis kann die Selbstkontrolle der Industrie und der Schutz der Arbeitnehmenden durch die Vollzugsbehörden risikobasiert überprüft werden.

7.3 Wegleitungen und Vollzugshilfen

Anleitung zur Selbstkontrolle von synthetischen Nanomaterialien:

Die Arbeiten an der Anleitung zur Selbstkontrolle bei Nanomaterialien sollen fertiggestellt und danach in einer Pilotphase auf ihre Praxistauglichkeit überprüft werden. Dies soll in Zusammenarbeit mit Firmen geschehen, die Nanomaterialien herstellen oder weiterverarbeiten.

Vorsorgeraster und Leitfaden Sicherheitsdatenblatt:

Der Vorsorgeraster synthetische Nanomaterialien und der Leitfaden zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern für Nanomaterialien sind aktuell. Sollten neue wissenschaftliche Erkenntnisse oder internationale regulatorische Entwicklungen dies erfordern, werden Vorsorgeraster und Leitfaden überarbeitet.

7.4 Vollzug**Anmelde- und Zulassungsverfahren:**

Nanomaterialien, die als neue Stoffe angemeldet werden, oder für die ein Zulassungsgesuch als Arzneimittel, Tierarzneimittel, Biozidprodukt und Pflanzenschutzmittel eingereicht wird, werden im Rahmen von bestehenden Verfahren beurteilt. Dabei wird fallweise entschieden, ob zusätzliche Daten oder Abklärungen für die Beurteilung der Risiken für Mensch und Umwelt nötig sind.

Marktkontrolle:

In Zusammenarbeit mit den Kantonen soll eine Marktkontroll-Kampagne vorbereitet und durchgeführt werden. Dabei soll auch überprüft werden, ob Hersteller und Importeure ihrer Meldepflicht gemäss ChemV nachkommen. Meldepflichtig sind Nanomaterialien, die als gefährlich eingestuft sind und Zubereitungen, die solche enthalten. Bei Bedarf sollen robuste Messmethoden für den Nachweis von Nanomaterialien in Produkten entwickelt und validiert werden.

Überprüfung der Selbstkontrolle:

Nach erfolgter Publikation der Anleitung zur Selbstkontrolle von synthetischen Nanomaterialien und Abschluss der Pilotphase soll die Selbstkontrolle gemäss ChemV bei ausgewählten Nanomaterialien und Zubereitungen, die solche enthalten, überprüft werden.

Informationskampagne:

Seit Inkrafttreten der Meldepflicht für Nanomaterialien am 1. Dezember 2012 sind von den Herstellern und Importeuren erst wenige Nanomaterialien im Chemikalien-Produktregister gemeldet worden. Die Bundesämter werden deshalb prüfen, ob eine Informationskampagne bei den betroffenen Branchen über die Meldepflicht für Nanomaterialien durchgeführt werden soll.

7.5 Kommunikation

Die Evaluation hat gezeigt, dass der Nutzen der Website www.infonano.ch mehrheitlich als gross eingestuft wird. Die Website soll weiterhin unterhalten und aktualisiert werden. Informationen zu Nanomaterialien, deren Chancen und Risiken, der Regulierung und den Möglichkeiten zur Risikobeurteilung und -minderung sollen mit den vorhandenen Ressourcen an Fachtagungen und Workshops vermittelt und diskutiert werden.

7.6 Weiterführung des Aktionsplans

Gestützt auf die Ergebnisse der Evaluation und den erkannten Handlungsbedarf lässt sich folgern, dass es notwendig ist, die Arbeiten zur Umsetzung des Aktionsplans bis 2019 weiterzuführen. Die Folgearbeiten können innerhalb der bestehenden organisatorischen Strukturen für die Zusammenarbeit der Bundesämter im Bereich der Chemiesicherheit erfolgen.