



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI,
Bundesamt für Gesundheit BAG
Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV
Swissmedic

Eidgenössisches Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und
Kommunikation UVEK,
Bundesamt für Umwelt BAFU

Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung
WBF,
Bundesamt für Landwirtschaft BLW
Staatssekretariat für Wirtschaft SECO

Bericht zum Abschluss des Aktionsplans «Synthetische Nanomaterialien»

Inhalt

1	Zusammenfassung.....	3
2	Ausgangslage	5
2.1	Aktionsplan Synthetische Nanomaterialien	5
2.2	Organisation zur Umsetzung des Aktionsplans.....	5
3	Umsetzung des Aktionsplans Synthetische Nanomaterialien	7
3.1	Kommunikation und Förderung des öffentlichen Dialogs um Chancen und Risiken der Nanotechnologie	7
3.1.1	Kommunikation und öffentlicher Dialog in der Schweiz.....	7
3.1.2	Kommunikation und öffentlicher Dialog international.....	9
3.2	Schaffen wissenschaftlicher und methodischer Voraussetzungen, um mögliche schädliche Auswirkungen von synthetischen Nanomaterialien auf Gesundheit und Umwelt zu erkennen und zu vermeiden.....	10
3.2.1	Nationales Forschungsprogramm "Chancen und Risiken von Nanomaterialien" (NFP 64).....	10
3.2.2	Internationale Forschungsprojekte mit Beteiligung der Schweiz.....	11
3.2.3	Standardisierung der Terminologie, Definitionen, Prüf-, Mess- und Beurteilungsmethoden.....	12
3.3	Schaffen regulatorischer Rahmenbedingungen für einen verantwortungsvollen Umgang mit synthetischen Nanomaterialien.....	14
3.3.1	Wegleitungen, Vollzugshilfen und Beratung von Unternehmen.....	14
3.3.2	Aktuelle rechtliche Anforderungen für die Vermarktung und Verwendung von synthetischen Nanomaterialien.....	17
3.4	Bessere Nutzung bestehender Förderinstrumente.....	21
4	Ausblick	22
4.1	Anpassung der rechtlichen Rahmenbedingungen zur Gewährleistung des sicheren Umgangs mit synthetischen Nanomaterialien	22
4.2	Weiterführung der nationalen und internationalen wissenschaftlichen und technischen Zusammenarbeit.....	22
4.3	Regelmässige Aktualisierungen der Hilfsmittel zur Unterstützung der Rechtsunterworfenen	23
5	Schlussfolgerung.....	25
6	Links/Referenzen	26
6.1	Impressum.....	29

1 Zusammenfassung

Auf Antrag des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI), des Eidgenössischen Departements für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF, damals EVD) und des Eidgenössischen Departements für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK) vom 26. März 2008 hat der Bundesrat am 9. April 2008 den Aktionsplan «Synthetische Nanomaterialien» gutgeheissen. Er hat die drei Departemente beauftragt, zur Umsetzung des Aktionsplans folgende Massnahmen zu umzusetzen:

- Kommunikation und Förderung des öffentlichen Dialogs über Chancen und Risiken der Nanotechnologie;
- Schaffen wissenschaftlicher und methodischer Voraussetzungen, um mögliche schädliche Auswirkungen von synthetischen Nanomaterialien auf Gesundheit und Umwelt zu erkennen und zu vermeiden;
- Schaffen regulatorischer Rahmenbedingungen für einen verantwortungsvollen Umgang mit synthetischen Nanomaterialien: Phase 1 (kurz- und mittelfristig): Stärkung der Eigenverantwortung der Industrie; Phase 2 (mittelfristig und langfristig): Schaffen rechtlicher Rahmenbedingungen für einen sicheren Umgang mit synthetischen Nanomaterialien;
- Bessere Nutzung bestehender Förderinstrumente.

Die Arbeiten zur Umsetzung der Massnahmen wurden von einem interdepartementalen Projektteam koordiniert und aufeinander abgestimmt. Eine Begleitgruppe mit Vertretern aus Politik, Industrie, Umwelt-Nichtregierungsorganisationen (NGO), Konsumentenverbänden, Gewerkschaften und Wissenschaft wurde einberufen, um einerseits den Austausch zwischen diesen Interessensvertretern zu fördern und andererseits die Tragfähigkeit und Akzeptanz von geplanten Massnahmen im Vorfeld auszuloten. Für Herstellerinnen von Nanomaterialien und Nanoprodukten wurden verschiedene Wegleitungen veröffentlicht, welche aufzeigen, wie synthetische Nanomaterialien sicher – das heisst ohne Risiken für die Umwelt und Gesundheit – eingesetzt werden können.

Der Aktionsplan «Synthetische Nanomaterialien» hat dazu beigetragen, in der Schweiz einen offenen, sachlichen Dialog zum Thema Nanotechnologie zu führen sowie eine Polarisierung der Gesellschaft zu vermeiden. Ausserdem hat der Aktionsplan ermöglicht, die technisch-wissenschaftlichen Grundlagen zur Bewertung von chemischen Produkten aus dieser Technologie zu schaffen.

Parlamentarische Vorstösse zeigten auf, dass unklar war, ob die bestehenden Gesetzgebungen in den verschiedenen Anwendungsbereichen einen ausreichenden regulatorischen Rahmen für den sicheren Umgang mit synthetischen Nanomaterialien sicherstellen oder verlangten vom Bundesrat, dass er die Notwendigkeit eines eigenständigen Nanotechnologiegesetzes prüfen soll. Diese Vorstösse wurden vom Bundesrat und Parlament abgelehnt. Synthetische Nanomaterialien werden bereits durch sektorspezifische Rechtsvorschriften geregelt (Chemikalien-, Epidemien-, Gentechnik-, Heilmittel- und Lebensmittelgesetz), selbst wenn sie darin nicht explizit erwähnt sind. So bestehen für Lebensmittel, Arzneimittel, Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel Beurteilungs-, Zulassungs- und Registrierungsverfahren, welche auch Nanomaterialien berücksichtigen. Das Chemikalienrecht beinhaltet Vorschriften über die Selbstkontrolle der Herstellerin einschliesslich der Pflicht zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien hinsichtlich gefährlicher Eigenschaften sowie über die Anmeldung neuer Stoffe. Diese chemikalienrechtlichen Regelungen gelten grundsätzlich auch für Nanomaterialien. Es gibt somit keinen Bedarf für ein eigenes "nanospezifisches" Gesetz. Darüber besteht heute in der Schweiz wie auch in der EU ein breiter Konsens.

Im Rahmen des Aktionsplans wurden im Schweizer Recht diverse nanospezifische Anpassungen vorgenommen. Unter anderem wurde das Schweizer Recht an die in der EU geltenden Bestimmungen für Nanomaterialien in Lebensmitteln, Kosmetika und Arzneimittel angepasst.

Ebenso wurde das Chemikalienrecht mit zusätzlichen Anforderungen für nanoskalige Chemikalien im Geltungsbereich von bestehenden Melde-, Anmelde- und Zulassungspflichten erweitert sowie mit einer Meldepflicht für das erstmalige Inverkehrbringen asbest-ähnlicher Nanomaterialien (biopersistente Fasern oder Röhren) ergänzt. Bei den diesbezüglichen Rechtsetzungsprozessen hat sich gezeigt, dass von der EU abweichende Regulierungsansätze durch die betroffenen Wirtschaftskreise kaum akzeptiert werden.

Im Weiteren ist bei bestehenden Wegleitungen und Richtlinien für das Prüfen und Beurteilen von Chemikalien ein Bedarf für Anpassungen an Nanomaterialien und vereinzelt auch für spezifische neue Mess- und Prüfmethoden für Nanomaterialien erkannt worden (OECD Testrichtlinien sowie ISO/EN Normen). Die sich daraus ergebenden Arbeiten werden von der Schweiz aktiv unterstützt, indem die zuständigen Bundesstellen bei bestimmten Projekten und in den jeweiligen Arbeitsgruppen der OECD oder der EU mitarbeiten.

Der Aktionsplan «Synthetische Nanomaterialien» ist Ende 2019 abgeschlossen worden. Mit diesem Abschlussbericht ziehen die am Aktionsplan beteiligten Bundesstellen Bilanz über die Wirkungen der getroffenen Massnahmen. Darüber hinaus zeigen sie im Bericht auf, welche weiterzuführenden Arbeiten im Bereich der Rechtsentwicklung, der internationalen technischen Zusammenarbeiten sowie der Fortführung der bestehenden Massnahmen zur Unterstützung der Rechtsunterworfenen für einen sicheren Umgang mit synthetischen Nanomaterialien im Rahmen des ordentlichen Vollzugs angegangen werden.

2 Ausgangslage

2.1 Aktionsplan Synthetische Nanomaterialien

Synthetische Nanomaterialien bieten grosse Chancen und vielfältigen Nutzen. Sie weisen gegenüber konventionellen Materialien häufig andere, neue Eigenschaften auf und ermöglichen so in verschiedensten Bereichen eine neue Generation von Produkten mit grossem wirtschaftlichem Potential: Entwicklung von neuen robusteren und leichteren Materialien, gezieltere Therapien und Diagnoseverfahren in der Medizin, erhöhte Ressourceneffizienz bzw. Einsparung von Energie und Rohstoffen etc. Umso wichtiger ist es, mögliche negative Auswirkungen auf die Gesundheit, die Umwelt und die Gesellschaft so früh wie möglich zu erkennen, um Risiken rechtzeitig minimieren zu können. In verschiedenen Studien wurde schon früh aufgezeigt, dass ungebundene Nanopartikel aufgrund ihrer Grösse mit der Atemluft über die Lunge bis ins Blut gelangen, sich im Körper verteilen und in Organe oder in das Nervensystem gelangen können. Auch wurde gezeigt, dass bestimmte Nanomaterialien in Abhängigkeit von ihren Eigenschaften in den Zellen schädigende Wirkung entfalten können. Nur auf Basis einer soliden Risikoabschätzung lassen sich unnötige Folgekosten für die Gesellschaft und Fehlinvestitionen in der Wirtschaft vermeiden, und so das Chancenpotenzial synthetischer Nanomaterialien nutzen. Vor diesem Hintergrund hat der Bundesrat am 9. April 2008 den Aktionsplan «Synthetische Nanomaterialien» verabschiedet. Die Ziele, bzw. Massnahmen des Aktionsplans waren:

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

Die mit der Umsetzung des Aktionsplans beauftragten Departemente haben dem Bundesrat in den Jahren 2012 und 2014 jeweils über den Stand der Umsetzung des Aktionsplans berichtet. Basierend auf diesen Statusberichten¹ und auf Antrag der Departemente EDI, UVEK und WBF, hat der Bundesrat die Weiterführung des Aktionsplans zweimal verlängert, letztmals bis Ende 2019 (vgl. BR Beschlüsse vom 25. April 2012 und 17. Dezember 2014).

Der vorliegende Abschlussbericht gibt einen Überblick über die Massnahmen, die im Rahmen des Aktionsplanes in den letzten zehn Jahren getroffen worden sind sowie über die erreichten Ziele. Im Weiteren zeigt dieser Bericht auf, wie und mit welchen Schwerpunkten das Thema auch über den Abschluss des Aktionsplans «Synthetische Nanomaterialien» hinaus von Seiten der zuständigen Bundesbehörden weiterverfolgt wird.

2.2 Organisation zur Umsetzung des Aktionsplans

Die Umsetzung des Aktionsplans wurde von einer Projektleitung (Leitungsteam, Abb. 1) aus Vertreterinnen und Vertretern der beteiligten Bundesstellen: dem Bundesamt für Gesundheit (BAG), dem Bundesamt für Umwelt (BAFU), dem Bundesamt für Landwirtschaft (BLW), dem Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV), der Schweizerischen Agentur für Innovationsförderung (Innosuisse), dem Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI), dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO), dem Eidgenössischen Institut für Metrologie (METAS) und Swissmedic geleitet.

¹ Vergl. Kapitel 6 Links/Referenzen

Die Umsetzung des Aktionsplans wurde in vier Teilprojekte unterteilt. Alle vier Teilprojekte waren darauf ausgerichtet, die Massnahmen des Aktionsplans in geeigneter Zusammensetzung der beteiligten Behörden und in zweckmässiger zeitlicher Abfolge zu bearbeiten. Das Leitungsteam stellte die Koordination zwischen den einzelnen Teilprojekten sicher. Dem Leitungsteam stand ein wissenschaftlicher Beratungsausschuss (fünf unabhängige Fachexperten aus dem schweizerischen Hochschulbereich) zur Seite, der die Umsetzung des Aktionsplans und die vorgesehenen Publikationen wissenschaftlich begleitete.

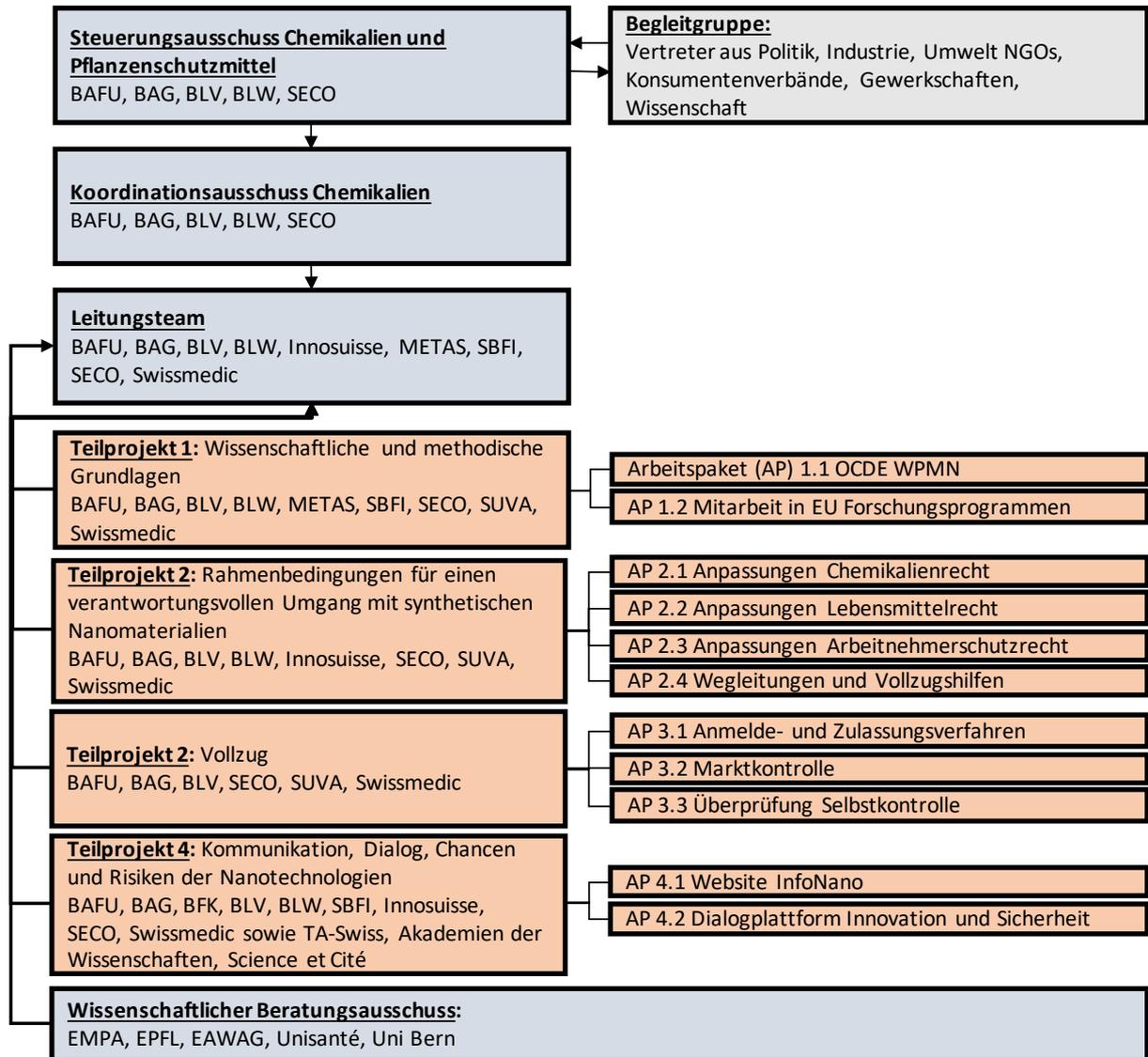


Abbildung 1: Organisationsstruktur zur Umsetzung des Aktionsplans.

Die strategische Verantwortung wurde wahrgenommen vom Steuerungsausschuss Chemikalien und Pflanzenschutzmittel, bestehend aus den Direktoren und Direktorinnen des BAG, BAFU, SECO, BLV und BLW. Die Koordination der Arbeiten wurde durch den Koordinationsausschuss Chemikalien mit Leitenden der Fachabteilungen des BAFU, BAG, SECO sowie deren gemeinsamen Anmeldestelle Chemikalien und Leitende der Fachabteilungen des BLW und des BLV erreicht. Schliesslich traf sich eine Begleitgruppe mit Interessensvertreter im Bereich der Nanotechnologie (rund sechzig Personen) regelmässig auf Einladung des Steuerungsausschusses zur Diskussion der vorgeschlagenen Massnahmen.

3 Umsetzung des Aktionsplans Synthetische Nanomaterialien

Im Rahmen des Aktionsplans wurde während der letzten zehn Jahre verschiedene Massnahmen umgesetzt. Folgende vier Handlungsschwerpunkte standen im Zentrum:

1. Kommunikation und Förderung des öffentlichen Dialogs um Chancen und Risiken der Nanotechnologie;
2. Schaffen wissenschaftlicher und methodischer Voraussetzungen, um mögliche schädliche Auswirkungen von synthetischen Nanomaterialien auf Gesundheit und Umwelt zu erkennen und zu vermeiden;
3. Schaffen regulatorischer Rahmenbedingungen für einen verantwortungsvollen Umgang mit synthetischen Nanomaterialien;
4. Bessere Nutzung bestehender Förderinstrumente.

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

Das Bedürfnis nach umfassender, ausgewogener, unabhängiger, transparenter und gut verständlicher Information der Bevölkerung war einer der Treiber des Aktionsplans. Gezielte Kommunikationsmassnahmen gelten als zentrale Voraussetzung dafür, dass sich die Bevölkerung mit neuen Technologien sachlich und informiert auseinandersetzen kann. Um den Kontext der Anwendungen der Nanomaterialien geeignet beleuchten zu können, ist hierbei die Kommunikation über das Gebiet synthetischer Nanomaterialien hinausgegangen und hat die gesamte Nanotechnologie umfasst.

Dem Thema Sicherheit kam dabei eine grosse Bedeutung zu. So wurden Lösungsansätze für den sicheren Umgang mit synthetischen Nanomaterialien im Dialog mit allen Beteiligten entwickelt. Der Einbezug von Industrie, Behörden und Öffentlichkeit in die Debatte über Chancen und Risiken war daher ein fester Bestandteil des Aktionsplans. Die Bundesstellen haben zahlreiche nationale und internationale Dialogveranstaltungen Dritter unterstützt und mitgestaltet. Die Anlässe haben dazu beigetragen, dass nebst dem regelmässigen Austausch in den Begleitgruppensitzungen, auch die verschiedenen Interessensvertreter miteinander in Kontakt kommen konnten. Die Absicht hinter den Dialogveranstaltungen war, dazu beizutragen, dass die Bevölkerung der Schweiz eine differenzierte Sichtweise auf Chancen und Risiken der Nanotechnologie entwickelt, um einer generell ablehnenden Haltung gegenüber Nanotechnologien entgegen zu wirken (vergl. genetisch modifizierte Organismen). Verschiedene Veranstaltungen brachten interessierte Menschen zusammen und trugen zur Akzeptanz und Verbreitung einer sachlichen Botschaft bei. Sie haben auch dazu geführt, dass die geäusserten Bedürfnisse der Teilnehmenden in die Massnahmen des Bundes einfließen konnten. Die wichtigsten Dialogveranstaltungen werden im Folgenden beschrieben.

3.1.1 Kommunikation und öffentlicher Dialog in der Schweiz

3.1.1.1 Dialogforum Konsumenteninformationen

Das BAG hat 2009 Konsumentenorganisationen, Industrie, Detailhandel und Behörden zum Dialog eingeladen. Es wurde nach Möglichkeiten gesucht, wie die Öffentlichkeit transparent und verständlich über Nanotechnologie und ihre Anwendungen informiert werden kann. Die Dialogveranstaltung hat gezeigt, dass die Bevölkerung darüber informiert sein möchte, ob und in welchen Produkten Nanomaterialien enthalten sind. Gewünscht wurden neutrale und verständliche Informationen zu Anwendungen und zur Sicherheit von Nanomaterialien. Dabei soll

die Deklaration von Nano-Produkten in Abstimmung mit der Europäische Union (EU) eingeführt werden. Dem Bedürfnis nach neutralen und verständlichen Informationen wurde mit der Webseite des Bundes «www.infonano.ch» Rechnung getragen (Kap. 3.1.1.3).

3.1.1.2 Nanotechnologie aus der Sicht von Konsumenten

In einer Studie, die das BAG unterstützt hat, wurden 2010 und 2011 insgesamt 103 Interviews mit Konsumentinnen und Konsumenten geführt. Die Fragen betrafen den persönlichen Wissensstand, die Einschätzung von Chancen und Risiken und den Informationsbedarf bezüglich Nanotechnologie. Aufbauend auf den Anregungen dieser Studie wurde das Bedürfnis einer neutralen Internetplattform erkannt. Auch diesem Bedürfnis wurde mit der Website des Bundes «www.infonano.ch» Rechnung getragen (Kap. 3.1.1.3).

Um den Dialog mit der Öffentlichkeit zu fördern, wurden Wanderausstellungen eingerichtet. In der Westschweiz wurden die Ausstellungen von einem Verbraucherschutzverein ins Leben gerufen. Auf deutschsprachiger Seite wurden diese Präsentationen im Rahmen des Schweizerischen Nationalfonds-Programms NFP 64 zu den Chancen und Risiken von Nanomaterialien durchgeführt.² Die Ausstellungen wurden von Diskussionsabenden zum Thema Nanotechnologie begleitet. Die Ausstellungen wurden mit Austauschplattformen ergänzt, die einen konstruktiven Austausch zwischen Behörden, Forschern und Konsumenten erlaubten. Dabei kamen die Sorgen der Mitbürgerinnen und Mitbürger, ihre Ängste, aber auch Hoffnungen deutlich zum Vorschein. Diese Art von Veranstaltungen brachte interessierte Menschen zusammen und trug zur Akzeptanz und Verbreitung einer sachlichen Botschaft bei.

3.1.1.3 www.infonano.ch, die gemeinsame Webseite des Bundes

Um dem an den verschiedenen Veranstaltungen geäußerten Bedürfnis nach neutralem Hintergrundwissen nachzukommen, wurde als gemeinsame Kommunikationsplattform die Webseite des Bundes zur Nanotechnologie «www.infonano.ch» aufgebaut. Diese von den Bundesstellen gemeinsam betriebene Internetseite beschreibt die Chancen und Risiken von Nanomaterialien und steht Öffentlichkeit, Forschung, Politik und Medien seit 2011 zur Verfügung. Die Webseite informiert über nationale und internationale Entwicklungen auf dem Gebiet der Nanotechnologie. Sie bietet damit einen übersichtlichen Zugang zu Informationen über geltende Bestimmungen, Vorschriften und Empfehlungen und über aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse im Bereich Nanotechnologie.

3.1.1.4 Weitere Projekte

Zusätzlich zu den oben erwähnten Veranstaltungen sind verschiedene Aktionen unterstützt worden, wie zum Beispiel die Plattformen «NanoConvention»² (Informations- und Kommunikationstechnologien, Biowissenschaften, Optik, Energie und Materialien für eine nachhaltige Entwicklung), «Nanopublic»² (gemeinsames Projekt der Universität Lausanne (UNIL) und der EPFL zu wissenschaftlichen und sozialen Fragen im Zusammenhang mit der Entwicklung von Nanotechnologien) und «Nanoregulation»² (Dialog-Ansatz verschiedener Interessensvertreter für einen nachhaltigen Regulierungsrahmen der Nanotechnologien und Nanowissenschaften), sowie «NanoCube»², ein Programm mit Anschauungsmaterial für Schulen.

Die mitfinanziert und mitgestalteten Plattformen dienen dem Dialog aller beteiligten Parteien, um mit der Industrie, den Behörden und der Öffentlichkeit effiziente und breit abgestützte Lösungsansätze für einen sicheren Umgang mit synthetischen Nanomaterialien zu finden. Die unterstützten Plattformen wiesen unterschiedliche Konzepte und vielfältige Zielsetzungen auf. So hatte beispielsweise die seit dem Jahr 2006 bestehende «NanoConvention» zum Ziel, den Nano-Dialog in der Schweiz über sämtliche Disziplinengrenzen hinweg weiter zu verstärken und als Plattform für spannende Vorträge und Diskussionen, sowie als «Kontaktbörse und Wis-

² Siehe Kapitel 6 Links / Referenzen

sensmarktplatz» zu dienen. Die «Nanopublic»-Plattform wurde von verschiedenen Forschungsorganisationen betrieben und organisierte Workshops und Konferenzen zu diversen Themengebieten der Nanomaterialiendiskussion. Ausserdem widmete sie sich Visionen und künftigen Entwicklungen im Nano-Bereich. Die Plattform stellte entscheidungsrelevante Informationen für Unternehmen, Behörden und Öffentlichkeit zur Verfügung und zeigte auf, wie frühzeitig ein Handlungsbedarf identifiziert werden kann, wie zum Beispiel durch die Entwicklung und Anwendung von Werkzeugen für das Risiko-Management.

Das BAFU hat die Ausgabe 3/2010 seines Umweltmagazins dem Schwerpunktthema Nanotechnologie gewidmet und mit einer globalen, gut verständlichen Sicht das Thema beleuchtet.

3.1.2 Kommunikation und öffentlicher Dialog international

Die nachfolgend erwähnten internationalen Projekte wurden nicht von der Schweiz lanciert. Der Aktionsplan hat aber dazu geführt, dass sich die Schweizer Behörden in diesen Projekten gut positionieren konnten und statt als einzelne Bundesstellen, auch als "Schweiz" gut aufeinander abgestimmt auftreten konnten. Verschiedene, für die Schweizer Behörden wichtige Anliegen, konnten so aktiv in die internationalen Dialogveranstaltungen eingebracht werden.

3.1.2.1 Der internationale Nano-Behördendialog (Schweiz und deutschsprachige Länder)

Der internationale Nano-Behördendialog wurde 2006 erstmals in München durchgeführt und findet seither jährlich statt. Er ist eine Plattform der deutschsprachigen Umwelt-, Gesundheits- und Arbeitnehmerschutzbehörden zur sicheren und nachhaltigen Nutzung der Nanotechnologie. Behördenmitglieder aus der Schweiz, Österreich, Deutschland³, Liechtenstein und (seit 2016) Luxemburg³ treffen sich seither jährlich, teilweise auch mit Beteiligung von NGOs, Verbänden und Unternehmen für einen Dialog und Erfahrungsaustausch über die aktuellen internationalen und nationalen Entwicklungen rund um Nanotechnologien und deren Regulierungen. In den Jahren 2009, 2012 und 2016 war die Schweiz jeweils Gastgeberland des Behördendialogs.

3.1.2.2 Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM)

Der «*Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM)*»³ ist ein internationales, nicht rechtlich bindendes Rahmenwerk zur Förderung eines nachhaltigen Chemikalienmanagements. Die Vereinten Nationen (UNO) sind an diesem Prozess beteiligt, dessen Ziel die weltweit sichere Anwendung von Chemikalien ist. Anlässlich der zweiten «*International Conference on Chemicals Management (ICCM2)*» wurden im Mai 2009 die Nanotechnologie und die synthetischen Nanomaterialien als neues Thema aufgenommen, unter anderem auf Anregung der Schweiz hin. Dabei stand der Informationsaustausch mit Entwicklungs- und Schwellenländern im Vordergrund.

Von den Schweizer Behörden nahmen unter der Führung des BAFU Vertreterinnen und Vertreter verschiedener Bundesämter an den SAICM-Treffen teil. Die Schweizer Behörden engagierten sich so im Rahmen des Aktionsplans unter anderem dafür, bis 2020 einen sicheren und nachhaltigen Umgang mit Chemikalien sicherzustellen. Ausserdem stand die Weiterentwicklung der globalen Strategie im Fokus, um so auch neue Herausforderungen im Chemikalien- und Abfallmanagement, wie zum Beispiel Nanotechnologie und Nanomaterialien, anzugehen. Insbesondere engagierte sich die Schweiz dafür, dass SAICM auch nach 2020 weitergeführt und so das nachhaltige Management von Chemikalien weiterhin gefördert wird.

³ siehe Kapitel 6 Links / Referenzen

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

Der Aktionsplan «Synthetische Nanomaterialien» schaffte die notwendigen Rahmenbedingungen, um Schwerpunkte zu setzen und die zuständigen Behörden und verschiedenen nationalen Interessensvertreter im Bereich Nanotechnologie miteinander zu vernetzen und die deren Interessen aufeinander abzustimmen. Im Grundlagenbericht zum Aktionsplan «Synthetische Nanomaterialien» wurde der Bedarf in verschiedenen Bereichen der Risikoforschung aufgezeigt. Weiter wurde klargestellt, dass eine harmonisierte Terminologie und klare Definition wichtige Voraussetzungen für die Erarbeitung regulatorischer Massnahmen sind und standardisierte, auf die speziellen Eigenschaften synthetischer Nanomaterialien ausgerichtete Prüf- und Messmethoden benötigt werden.

Die Bundesbehörden setzen sich daher seit dem Start des Aktionsplans in verschiedenen internationalen Organisationen, wie beispielsweise der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD)⁴ oder der Internationalen Organisation für Normung (ISO)⁴ dafür ein, dass im Bereich der Nanotechnologien standardisierte Prüf-, Mess- und Beurteilungsmethoden entwickelt werden, um die Gesundheits- und Umweltrisiken von Nanomaterialien zu beurteilen. Ausserdem wurden verschiedene Forschungsprojekte im Rahmen des Aktionsplans gezielt unterstützt.

Die systematische Charakterisierung der verschiedenen Nanopartikeltypen, wie sie in den verschiedensten Bereichen zur Anwendung gelangen, ist unabdingbar für eine Beurteilung allfälliger Folgen bei der Interaktion mit biologischen Systemen. Die wichtigsten Lücken und Defizite der wissenschaftlichen und methodischen Voraussetzungen für den sicheren Umgang mit Nanomaterialien sowie die Regulierung wurden insbesondere in den folgenden Bereichen identifiziert: Wirkung auf Mensch und Umwelt, Analytik, Charakterisierung, Screening-Methoden, Verteilungsmodelle / Bioakkumulation. Der Bund hat sich mit Arbeiten zum Füllen der Lücken in Forschungsprojekten sowie durch Mitarbeit in internationalen Organisationen eingesetzt. Diese haben bewirkt, dass heute die Regulierung auf eine wissenschaftlich solide Datenbasis aufgebaut werden kann. Die wichtigsten Arbeiten werden nachfolgend dargestellt.

3.2.1 Nationales Forschungsprogramm "Chancen und Risiken von Nanomaterialien" (NFP 64)

Eine zentrale Massnahme zur Verbesserung des Wissenstandes über mögliche schädliche Auswirkungen von synthetischen Nanomaterialien stellte das Nationale Forschungsprogramm 64 „Chancen und Risiken von Nanomaterialien“ (NFP64) dar, das 2009 flankierend zum Aktionsplan «Synthetischen Nanomaterialien» vom Bundesrat ins Leben gerufen worden ist.⁴ Dies mit dem Ziel, ein besseres Verständnis für die mit der Herstellung, dem Einsatz und der Entsorgung von künstlichen Nanomaterialien verbundenen Chancen und Risiken zu erhalten. Das NFP64 konzentrierte sich auf die Anwendungsbereiche: Medizin, Umwelt, Nahrungsmittel und Konsumgüter, Energie und Bauwesen sowie innovative Nanomaterialien. Folgende Ziele standen im Zentrum:

- Grundlagen zur Entwicklung von Methoden und Werkzeugen erarbeiten, mit denen das Verhalten von Nanomaterialien und deren potentiellen Auswirkungen in allen Stadien ihres Lebenszyklus auf den Menschen, die Umwelt sowie die Pflanzen- und Tierwelt in unterschiedlichen Kompartimenten überwacht und beurteilt werden können;

⁴ Siehe Kapitel 6 Links / Referenzen

- Wissenschaftliche Grundlagen erarbeiten, um Werkzeuge zu entwickeln, die dazu beitragen können, die Chancen und Vorteile von synthetischen Nanomaterialien zu maximieren und die damit allenfalls verbundenen Gesundheits- und Umweltrisiken während ihres gesamten Lebenszyklus zu minimieren;
- Wissen erarbeiten, das die Entwicklung und Ausführung sicherer und effektiver Anwendungen von auf Nanomaterialien basierenden Technologien unterstützt.

Das NFP64 wurde im Jahre 2017 mit über 150 wissenschaftliche Publikationen erfolgreich abgeschlossen. Mit dem Fazit, dass die Chancen von synthetischen Nanomaterialien die Risiken überwiegen. Die genaue Kenntnis der synthetischen Nanomaterialien hilft, die einzigartigen Eigenschaften dieser Stoffe gezielt einsetzen zu können. Somit tragen die Resultate des NFP64 wesentlich dazu bei, die bestehenden Wissenslücken bezüglich der Risikobeurteilung von Nanomaterialien weiter zu schliessen.

3.2.2 Internationale Forschungsprojekte mit Beteiligung der Schweiz

Verschiedene EU-Forschungsprojekte wurden auch von der Schweiz unterstützt, um fehlende Kenntnisse für eine zielgerichtete Regulierung gewinnen zu können.

Die Schweizer Behörden unterstützten innerhalb des EU-Projekts NANoREG⁵ gezielt drei Forschungsprojekte. NANoREG hatte zum Ziel, die Grundlagen für eine potentielle Regulierung von Nanomaterialien zu erarbeiten. Es war das erste Projekt innerhalb des siebten Forschungsrahmenplanes der EU-Kommission für die regulatorische Prüfung von Nanomaterialien (RP7). Die Schweizer Behörden haben Forschungsprojekte unterstützt, um Antworten auf Fragen zur Gesetzgebung zu finden. Der Fokus lag auf dem Aufbau einer engen Zusammenarbeit zwischen den Behörden, der Industrie und der Wissenschaft. Ziel war, effiziente und praktisch anwendbare Risikomanagementansätzen für Nanomaterialien und Produkte zu erarbeiten.

Das Projekt «Assessment of Personal Exposure to Airborne Nanomaterials» (nanoIndEx)⁵ innerhalb des EU-Projektes SIINN wurde vom Bund finanziell unterstützt, um reproduzierbare Messresultate von personengetragenen Messgeräten zu erhalten. So sollen Grundlagen geschaffen werden, um die Exposition gegenüber Nanomaterialien am Arbeitsplatz beobachten zu können.

Im Rahmen von Horizon 2020 hat das EU-Projekt Gov4Nano⁵ den Auftrag zur Implementierung der «Risk Governance von Nanomaterialien» Fragestellungen zu nanospezifischen Risiken zu bearbeiten. Das übergreifende Ziel von Gov4Nano ist die Konzeptentwicklung für effiziente und effektive Prozesse zur Regulation im Bereich der Nanotechnologien. Diese Konzepte sollten sowohl aktuelle als auch zukünftige technologische Entwicklungen umfassen. Die Entwicklung der Testmethoden unter Gov4Nano ist mit der OECD koordiniert. Die Schweiz beteiligt sich an diesen Arbeiten mit einem Projekt zur Anwendbarkeit der OECD Testmethode 442D (*in vitro* skin sensitisation).

Unter der sogenannten, von Deutschland initiierten «Malta Initiative», werden die benötigten Anpassungen für Nanomaterialien an die Testanforderungen für eine Registrierung der Nanoform einer Chemikalie unter REACH durchgeführt. Das Projekt läuft noch bis 2023. Achtzehn europäische Staaten sowie Generaldirektionen der Europäischen Kommission, die Europäische Chemikalienagentur ECHA, nationale Behörden, Forschungseinrichtungen, NGOs, Universitäten und die Industrie arbeiteten zusammen. Die Arbeit konzentriert sich auf die Anpassung der OECD-Testmethoden im Bereich der Nanomaterialien und ist daher auch mit der OECD koordiniert.

⁵ Siehe Kapitel 6 Links / Referenzen

Die Wissensplattform DaNa⁶ enthält Informationen zu Nanomaterialien und zur Nanosicherheitsforschung. Seit dem Aufkommen der Nanotechnologien sind sehr viele neue wissenschaftliche Erkenntnisse Gegenstand von Artikeln in Fachzeitschriften. Auf der Plattform wurden verschiedene Datenbanken eingerichtet, um eine bessere Übersicht über diese Flut von Informationen anzubieten. Diese Informationen werden von Fachkolleginnen und -kollegen überprüft und für eine optimale Nutzung aufbereitet. Die Aufgabe der Schweizer Experten ist es, die Kenntnisse zur Toxikologie, Verwendung etc. der Nanomaterialien aufzuarbeiten und in allgemein verständlicher Weise zusammenzufassen.

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

Seit 2006 existiert eine OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN)⁶ mit dem Ziel, Methoden und Strategien zu entwickeln, die zur Sicherheit von Nanomaterialien für Mensch und Umwelt beitragen. Die Arbeiten umfassen unter anderem

- die Überprüfung existierender OECD-Testrichtlinien auf ihre Tauglichkeit für Nanomaterialien.
- frei verfügbare Dokumente, welche Forschungsaktivitäten und Strategien der OECD-Mitgliedländer zum sicheren Umgang mit Nanomaterialien dokumentieren (sogenannte «Tour de Table»-Dokumente).
- die Unterstützung internationaler Kooperationen zu Risikobeurteilungsstrategien.
- die Entwicklung von Richtlinien zu Expositionsmessung und -minimierung für Angestellte, Konsumentinnen und Konsumenten und die Umwelt.
- die Förderung einer nachhaltigen Nutzung der Nanotechnologie durch die Weiterentwicklung und Vergrößerung von Inventardaten und Methoden zur Lebenszyklusanalyse.

Die Entwicklung von Testmethoden sowie die Anpassung und Ergänzung von bestehenden OECD Testmethoden erfolgt durch die *Working Group of National Co-ordinators of the Test Guidelines programme* (WNT). OECD Testrichtlinien fallen unter den Geltungsbereich des OECD-Ratsbeschlusses über das gegenseitige Anerkennen von Daten für die Beurteilung von Chemikalien (Mutual Acceptance of Data, MAD). Somit sind Testdaten, die gemäss einer solchen Testrichtlinie ermittelt wurden, in allen OECD Mitgliedstaaten für die Erfüllung regulatorischer Pflichten akzeptiert. Daher sind OECD Testrichtlinien für die Industrie und die Behörden von grosser Bedeutung.

Die Arbeiten zur Entwicklung der wissenschaftlichen und methodischen Voraussetzungen zum sicheren Umgang mit Nanomaterialien wurden international koordiniert vorangetrieben. 2007 wurde ein Testprogramm gestartet, in welchem elf verschiedene Nanomaterialien auf ihr Gefährdungspotenzial für Mensch und Umwelt (*in vivo* und *in vitro*) getestet wurden. Behörden, Industrie und Forschung haben gleichermassen dazu beigetragen, dass diese Arbeiten 2015 abgeschlossen werden konnten. Das Testprogramm hat aufgezeigt, dass Testmethoden für konventionelle Chemikalien meist, angepasst für Nanomaterialien, verwendet werden können. Es sind allerdings auch heute noch einige Anpassungen nötig, um zum Beispiel eine korrekte Probenvorbereitung oder Dosierung für Nanomaterialien durchführen zu können. Auch müssen neue Methoden entwickelt werden, insbesondere zur Charakterisierung von Nanomaterialien.

Die technischen Komitees der ISO TC 229 Nanotechnologien und der CEN TC 352 entwickeln Standards zur Terminologie und Nomenklatur der Nanotechnologie. Die Expertengruppen erarbeiten zudem Methoden zur Messung, Charakterisierung und Prüfung toxischer Eigenschaf-

⁶ Siehe Kapitel 6 Links / Referenzen

ten von Nanomaterialien und verfassen Wegleitungen zum sicheren Umgang mit Nanomaterialien. Die (Expositions-) Messung und toxikologische Beurteilung von Nanopartikeln entlang ihres Lebenszyklus nimmt dabei eine immer wichtigere Rolle ein. Die Arbeiten im Bereich der Standardisierung und Normung stellen eine wichtige Grundlage für die Regulierung von Nanomaterialien dar.

Über das Normenkomitee NK 0201 der Schweizerischen Normen-Vereinigung SNV können Experten aus der Industrie, von Forschungsinstituten und Behörden die Schweizer Interessen in die internationale Gremien ISO TC 229 und CEN 352 einbringen und so die internationalen Normen im Bereich der Nanotechnologie mitgestalten. Im Rahmen des Aktionsplans hat sich der Bund deshalb für ein funktionierendes Normenkomitee NK 0201 eingesetzt. Neben der aktiven Teilnahme von Expertinnen und Experten der Behörden umfasste dies auch die temporäre finanzielle Unterstützung des NK 0201 bei der Ausgestaltung seiner Zielsetzungen und Aufgabenschwerpunkte. Die Schweizer Behörden werden als Mitglieder regelmässig über den aktuellen Stand der Normung im Bereich Nanotechnologie informiert – sie können so Rückmeldungen über die Umsetzbarkeit der Normen im Rahmen der geltenden rechtlichen Vorschriften einbringen, bzw. umgekehrt auch die aktuelle Entwicklung bei Rechtsanpassungen berücksichtigen.

3.3 Schaffen regulatorischer Rahmenbedingungen für einen verantwortungsvollen Umgang mit synthetischen Nanomaterialien

Sowohl die Definition des Begriffes Nanomaterialien als auch das Wissen über Gesundheits- und Umweltrisiken, die sich infolge des Umgangs damit ergeben könnten, waren 2008 noch nicht ausreichend, um generelle Anforderungskriterien für das Inverkehrbringen und die Verwendung von synthetischen Nanomaterialien aufzustellen. Der Fokus der Massnahmen wurde zunächst auf eine Stärkung der Eigenverantwortung der Industrie gelegt («Softregulation»). Dies umfasste die Erarbeitung einfacher Kriterien für die Risikoabschätzung, um darauf basierend erste Leitlinien für die Entwicklung, Vermarktung und Entsorgung synthetischer Nanomaterialien abzuleiten.

Mit dem zunehmenden Wissenstand über mögliche Gesundheits- und Umweltrisiken von synthetischen Nanomaterialien, den inzwischen entwickelten methodischen Grundlagen für deren Prüfung und Beurteilung und den Fortschritten im Bereich Messverfahren, Standardisierung und Normung (vgl. Kap. 3.2), sind die Voraussetzungen vorhanden, damit bald auch konkrete rechtliche Vorgaben an das Inverkehrbringen synthetischer Nanomaterialien vorgeschlagen werden können.

Parlamentarische Vorstösse zeigten auf, dass es unklar war, ob die bisherigen Gesetzgebungen in den verschiedenen Anwendungsbereichen einen ausreichenden regulatorischen Rahmen für den sicheren Umgang mit synthetischen Nanomaterialien schaffen können oder verlangten vom Bundesrat, dass er die Notwendigkeit eines eigenständigen Nanotechnologiegesetzes prüfen soll.⁷ Diese Vorstösse wurden vom Bundesrat und Parlament abgelehnt. Synthetische Nanomaterialien werden bereits durch sektorspezifische Rechtsvorschriften geregelt (Chemikalien-, Epidemien-, Gentechnik-, Heilmittel- und Lebensmittelgesetz), selbst wenn sie darin nicht explizit erwähnt sind. So bestehen für Lebensmittel, Arzneimittel, Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel Beurteilungs-, Zulassungs- und Registrierungsverfahren, welche auch Nanomaterialien berücksichtigen. Das Chemikalienrecht beinhaltet Vorschriften über die Selbstkontrolle der Herstellerin einschliesslich der Pflicht zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien hinsichtlich gefährlicher Eigenschaften sowie über die Anmeldung neuer Stoffe. Diese chemikalienrechtlichen Regelungen gelten grundsätzlich auch für Nanomaterialien. Es gibt somit keinen Bedarf für ein eigenes «nanospezifisches» Gesetz. Darüber besteht heute in der Schweiz wie auch in der EU ein breiter Konsens.

Im Schweizer Recht wurden während der Dauer des Aktionsplans diverse nanospezifische Anpassungen vorgenommen, die zu einem sicheren Umgang mit synthetischen Nanomaterialien beitragen und den Informationsbedürfnissen der Konsumentinnen und Konsumenten gerecht werden. Im politische Prozess (inkl. Vernehmlassung) hat sich gezeigt, dass von der EU abweichende Regulierungsansätze durch die betroffenen Wirtschaftskreise kaum akzeptiert werden. Auch wenn dieser politische Prozess noch nicht gänzlich abgeschlossen ist, konnten seit 2008 wesentliche Fortschritte erzielt werden (z.B. Kennzeichnungspflicht von Nanomaterialien bei Lebensmitteln und Kosmetika).

Im Folgenden sind die erarbeiteten Hilfsmittel sowie die aktuellen Anforderungen für die Rechtsunterworfenen dargestellt.

3.3.1 Wegleitungen, Vollzugshilfen und Beratung von Unternehmen

Im Rahmen der Umsetzung des Aktionsplans wurden über die letzten zehn Jahre eine Reihe von Hilfsmitteln erarbeitet, die Industrie und Gewerbe dabei unterstützen, ihre Eigenverantwortung wahrzunehmen und sicher mit Nanomaterialien umzugehen (von der Herstellung über die Verwendung bis zur Entsorgung). Sie basieren auf vorhandenen aktuellen Kenntnissen

⁷ 2006, 06.3210 n Motion. Grüne Fraktion. Gesetzliche Regelungen für Nanotechnologie; 2008, 08.3971 n Motion. Graf. Gesetzliche Regulierungen für Nanotechnologie; 2011, 11.4201 n Motion. Graf. Nanotechnologie. Gesetzliche Regulierungen und Deklaration.

und geltenden rechtlichen Bestimmungen. Diese Hilfsmittel sind auf der Webseite des Bundes zum Thema Nanomaterialien «www.infonano.ch» zusammengestellt und zusammen mit Hinweisen auf Hilfsmittel der EU und der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zum sicheren Umgang mit Nanomaterialien verlinkt.

3.3.1.1 Vorsorgeraster

Der Vorsorgeraster⁸ für synthetische Nanomaterialien richtet sich an Industrie und Gewerbe. Es ist eine Methode, um frühzeitig nanospezifische Gesundheits- und Umweltrisiken von Nanoprodukten zu erkennen. Der Raster erlaubt, den «nanospezifischen Vorsorgebedarf» im Umgang mit synthetischen Nanomaterialien in strukturierter Weise abzuschätzen. Er hat zum Ziel, Industrie und Gewerbe bei der Wahrnehmung ihrer Sorgfalts- und Selbstkontrollpflicht gegenüber Arbeitnehmenden, Verbraucherinnen und Verbrauchern und der Umwelt zu unterstützen. Möglicherweise risikobehaftete Anwendungen können mit dem Raster erkannt und vorsorgliche Massnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Umwelt getroffen werden. Bei der Entwicklung neuer Produkte hilft der Raster, die Sicherheitsfragen früh genug und systematisch anzugehen. Er erlaubt insbesondere eine erste Risikoabschätzung auf Basis des aktuellen Wissensstands und zeigt auf, wann weitergehende Abklärungen nötig sind. Er steht als webbasierte Anwendung oder als Downloadversion zur Verfügung. Der Vorsorgeraster wird regelmässig überarbeitet und an den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse angepasst.

3.3.1.2 Leitfaden für das Sicherheitsdatenblatt von Nanomaterialien

Der Leitfaden⁶ des Staatssekretariats für Wirtschaft zur Erstellung des nanospezifischen Sicherheitsdatenblatts hilft Herstellerinnen ihr Sicherheitsdatenblatt auch für Nanomaterialien korrekt auszufüllen. Er verbessert so den Informationsfluss entlang der Lieferkette. Berufliche Anwenderinnen und Anwender von Rohstoffen sowie Zwischen- und Endprodukten können mit nanospezifischen Informationen mögliche Gefährdungen erkennen und so die nötigen Schutzmassnahmen treffen. Der Leitfaden behandelt nur gezielt hergestellte (=manufactured) und in diesem Sinne «synthetische» Nanomaterialien; natürlich entstandene Nanomaterialien wie Russ oder Schweisssrauch werden nicht behandelt.

Der Leitfaden synthetische Nanomaterialien ergänzt den bestehenden generellen Leitfaden «Das Sicherheitsdatenblatt in der Schweiz». Er hilft, die speziell relevanten Zusatzinformationen zu identifizieren und die Sicherheitsdatenblätter für Nanomaterialien korrekt auszufüllen.

3.3.1.3 Anleitung zur Selbstkontrolle von synthetischen Nanomaterialien

Herstellerinnen und Importeurinnen von Chemikalien müssen vor dem Inverkehrbringen eine Selbstkontrolle durchführen, um zu beurteilen, ob Stoffe das Leben oder die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt gefährden können. Die im Kapitel 3.3.2.1 beschriebenen Grundanforderungen der Selbstkontrolle bedeuten für die Herstellerin und die Importeurin einiges an Vorbereitung vor dem Inverkehrbringen hinsichtlich Evaluation und Kommunikation gefährlicher Eigenschaften zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung. Um den Unternehmen, welche Produkte mit Nanomaterialien in Verkehr bringen, die rechtskonforme Durchführung der Selbstkontrolle zu erleichtern, haben die in den Vollzug des Chemikalienrechts involvierten Bundesstellen eine Anleitung für die Selbstkontrolle von synthetischen Nanomaterialien erstellt.

Diese Anleitung⁶ richtet sich an Herstellerinnen und Importeurinnen von synthetischen Nanomaterialien sowie von Zubereitungen und Gegenständen, die synthetische Nanomaterialien enthalten. Sie wurde 2015 im Rahmen eines Pilotversuchs von mehreren Unternehmen einem Praxistest unterzogen und steht seither den Unternehmen für die Erfüllung ihrer rechtlichen Pflichten zur Verfügung.

⁸ Siehe Kapitel 6 Links / Referenzen

3.3.1.4 *Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz*

Für den Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz sind beim Einsatz von synthetischen Nanomaterialien die gleichen Präventionsgrundsätze relevant, wie sie für alle anderen Stoffe mit noch unbekanntem Gesundheitsrisiko gelten. Auch bei unvollständiger Datenlage zum Gesundheitsschutz kann man daher sicher mit chemischen Produkten umgehen. Jedoch ist in diesem Fall das Vorsorgeprinzip einzuhalten, und die bestmöglichen Schutzmassnahmen sind anzuwenden. Wer dieses einhält, kann mit grosser Wahrscheinlichkeit davon ausgehen, dass seine Gesundheit ausreichend geschützt ist.

Die Schweizerische Unfallversicherungsanstalt beschrieb schon vor dem Aktionsplan in ihrem Factsheet⁹, wie mit Nanomaterialien sicher umgegangen werden kann. Als Grundlage für diese Empfehlungen diente das hierarchisch aufgebaute STOP-Prinzip (Substitution, Technische Massnahmen, Organisationelle Massnahmen und Persönliche Schutzausrüstung). Dieses Merkblatt wurde auch im Rahmen des Aktionsplans als wissenschaftlich valide erachtet und gilt auch heute noch.

3.3.1.5 *Entsorgung von industriellen Nanoabfällen*

Eine Arbeitsgruppe «Entsorgung von Nanoabfällen» mit Vertreterinnen und Vertretern aus Kantonen, Bundesstellen sowie Industrie- und Abfallwirtschaftsverbänden hat ein Konzeptpapier «Umweltverträgliche und sichere Entsorgung von Abfällen aus Herstellung sowie industrieller und gewerblicher Verarbeitung von synthetischen Nanomaterialien»⁶ erarbeitet. Das Bundesamt für Umwelt hat dieses 2010 veröffentlicht.

3.3.1.6 *Störfallvorsorge Nanomaterialien*

Der Schutz der Bevölkerung und der Umwelt vor schweren Schädigungen infolge von Störfällen richtet sich nach den Bestimmungen der Störfallverordnung. Eine 2010 vom BAFU publizierte Literaturstudie⁶ präsentiert mögliche Störfallszenarien im Zusammenhang mit den Brand- und Explosionseigenschaften synthetischer Nanomaterialien. In einer 2013 veröffentlichten zweiten Studie werden die Störfallszenarien unter Berücksichtigung der human- und ökotoxischen Eigenschaften synthetischer Nanomaterialien aufgezeigt. Beide Literaturstudien kommen zum Schluss, dass für eine abschliessende Beurteilung zurzeit nicht genügend Daten vorliegen. Die bisherigen Erkenntnisse geben aber derzeit keinen Anlass, spezifische Regelungen für Nanomaterialien in die Störfallverordnung aufzunehmen.

3.3.1.7 *Anlaufstelle für Start-ups, KMUs und Industrie für Fragen zu Nanomaterialien*

Ein Ergebnis des Aktionsplans war die Einsicht, dass die gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse über geeignete Kanäle verbreitet werden müssen, damit diese für den Umgang mit Nanomaterialien genutzt werden.

Die unabhängige Anlaufstelle «www.contactpointnano.ch»⁶ ist eine Plattform, die Schweizer KMU und Startups niederschwellig Zugang zum in Hochschulen, Forschung und Behörden vorhandenen wissenschaftlichen und regulatorischen Expertenwissen im Bereich Nano-Sicherheit und Nano-Innovation vermittelt. Dieses ist in der Schweiz zwar in hoher Qualität vorhanden, aber stark fragmentiert und damit für Unternehmen schwer zugänglich. Experten verfolgen die Entwicklung und Veränderung der regulatorischen Anforderungen im In- und Ausland. Die Anlaufstelle kann auf ein Netzwerk ausgewiesener Experten zählen und will den Transfer von wissenschaftlichen Erkenntnissen in die Innovationspraxis unterstützen und damit Schweizer Unternehmen dabei helfen, sich im internationalen Wettbewerb zu behaupten. Der Bund hat 2018 eine Anschubfinanzierung geleistet, so dass während einer zweijährigen Pilotphase geprüft werden kann, ob Bedarf für eine solche Dienstleistung besteht und ein kostendeckender Betrieb möglich ist. Das Projektsekretariat wurde in dieser Zeit an der Empa in St. Gallen untergebracht. Der von dieser Plattform angebotene Wissenstransfer stellt eine für KMU und Startups wertvolle Dienstleistung dar. Aufgrund der Erfahrungen aus der Pilotphase

⁹ Siehe Kapitel 6 Links / Referenzen

muss von Seiten der Initianten geklärt werden, wie eine nachhaltige Finanzierung der Plattform nach dem Auslaufen der Anschubfinanzierung von Seiten des Bundes sichergestellt werden kann.

Neben dem Wissenstransfer, dem sich die Anlaufstelle widmet, besteht auch ein Bedarf für analytische Dienstleistungen zur Charakterisierung von Nanomaterialien. Mit der Swiss Nano-Analytics⁶ «www.swissnanoanalytics.ch» Plattform am Adolphe Merkle Institute, Universität Fribourg, wird diesem Bedürfnis Rechnung getragen. Die Anlaufstelle wie auch Swiss Nano-Analytics tragen dazu bei, dass das durch den Aktionsplan gewonnene Know-how weiter angewandt und so eine Kontinuität über den Aktionsplan hinaus sichergestellt wird.

3.3.2 Aktuelle rechtliche Anforderungen für die Vermarktung und Verwendung von synthetischen Nanomaterialien

3.3.2.1 Grundanforderungen für Stoffe, Zubereitungen und Gegenstände nach dem Chemikalienrecht

Die Selbstkontrolle ist gemäss Chemikalienrecht die wichtigste Grundpflicht der Herstellerinnen und Importeurinnen von Stoffen und Zubereitungen. Bei alten Stoffen und Zubereitungen sind Herstellerinnen nach der Chemikalienverordnung verpflichtet, die Sicherheit für Mensch und Umwelt im Rahmen der Selbstkontrolle selbst zu überprüfen. Diese Pflicht gilt auch für Nanomaterialien. Herstellerinnen und Importeurinnen von Chemikalien müssen vor dem Inverkehrbringen ihre Selbstkontrolle durchführen, um zu beurteilen, ob die Stoffe das Leben oder die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt gefährden könnten. Im Rahmen dieser Kontrolle müssen von der Herstellerin, bzw. Importeurin alle verfügbaren Daten über physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften eines Stoffes sowie über das Verhalten in der Umwelt zusammengetragen und beurteilt werden. Die Stoffe bzw. die Zubereitungen müssen auf Basis dieser Informationen nach den Regeln der Chemikalienverordnung hinsichtlich gefährlicher Eigenschaften eingestuft, gekennzeichnet und verpackt werden. Für Stoffe, die in Mengen über zehn Tonnen pro Jahr in Verkehr gebracht werden, muss ein Bericht über die Stoffsicherheitsbeurteilung erstellt werden. Dieses Selbstkontrollregime gilt für alle Chemikalien, also auch für Nanomaterialien.

Die ECHA hat verschiedene nanospezifische Anhänge zu den Leitlinien über die Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung unter der REACH-Verordnung¹⁰ publiziert¹¹. Schweizer Firmen, die Chemikalien in Verkehr bringen, welche Nanomaterialien enthalten, können sich auch an diesen Leitlinien der ECHA¹² orientieren.

Neue Stoffe¹³ als solche und Zubereitungen, die neue Stoffe enthalten, sowie Gegenstände, aus denen neue Stoffe unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungs-

¹⁰ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission

¹¹ Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung – verfügbar auf der Webpage der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA): <https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>, (zuletzt besucht am 26.05.2020).

¹² Siehe Kapitel 6 Links / Referenzen

¹³ Als neue Stoffe gelten gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. a ChemG (SR 813.1) in Verbindung mit Art. 2. Abs. 1 Bst. f ChemV (SR 813.11) alle Stoffe, die nicht im Europäischen Verzeichnis vom 15. Juni

bedingungen freigesetzt werden sollen, unterliegen einer Anmeldepflicht nach den Bestimmungen der Chemikalienverordnung (ChemV). Es ist dabei aber zu beachten, dass die ChemV eine eigene Definition des Begriffs Nanomaterial enthält, die nicht der in REACH verwendeten Definition entspricht. Nanomaterialien, welche der Neustoffdefinition der ChemV entsprechen, sind in der Schweiz anmeldepflichtig. Seit Dezember 2012 müssen Dossiers für die Anmeldung von neuen Stoffen, die synthetische Nanomaterialien beinhalten, zusätzliche spezifische Informationen zur Identität und den Eigenschaften dieser Nanomaterialien enthalten.

Die ChemV umfasst Meldepflichten für das Inverkehrbringen von gefährlichen Stoffen und Zubereitungen, die kein Anmelde- oder Zulassungsverfahren durchlaufen. Dabei müssen Angaben zur Identität sowie zur Einstufung und Kennzeichnung dieser Chemikalien gemacht werden. Dies gilt grundsätzlich auch für alle als gefährlich eingestuften synthetischen Nanomaterialien. Seit 2012 sind für Nanomaterialien, die als Neustoffe in Verkehr gebracht werden sollen, zusätzlich Informationen zur Charakterisierung der enthaltenen Partikel anzugeben: Informationen über die Zusammensetzung der Nanomaterialien, die Teilchenform und die mittlere Korngrösse sowie, soweit vorhanden, die Anzahlgrössenverteilung, das spezifische Oberflächen-Volumen Verhältnis, der Aggregationsstatus, die Oberflächenbeschichtung und die Oberflächenfunktionalisierung. Eine spezifische Meldepflicht gilt seit 2018 für gewisse biopersistente faser- und röhrenförmige Nanomaterialien, da diese beim Einatmen in der Lunge Schäden verursachen könnten.

3.3.2.2 *Biozidprodukte, Pflanzenschutzmittel und Arzneimittel*

Biozidprodukte, Pflanzenschutzmittel und Arzneimittel unterliegen in der Schweiz einem Zulassungsverfahren.

Die Biozid-Gesetzgebung der Schweiz ist harmonisiert mit der EU-Gesetzgebung und es besteht ein Abkommen mit der EU über die gegenseitige Anerkennung von Zulassungen¹⁴. Es sind spezifische Bestimmungen für jene Produkte und Stoffe enthalten, welche die Kriterien der Verordnung über Biozid-Produkte in Bezug auf Nanomaterialien erfüllen. Die zugrundeliegende Definition basiert auf der Empfehlung der Kommission zur Definition von Nanomaterialien. Seit 2014 muss das Risiko für Mensch und Umwelt der in einem Biozid-Produkt verwendeten Nanomaterialien beschrieben und bewertet werden. Das Etikett muss zudem einen Hinweis enthalten, falls das Produkt Nanomaterialien enthält, sowie einen Hinweis auf damit verbundene Risiken.

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens für Pflanzenschutzmittel werden seit 2012 die in der ChemV beschriebenen Zusatzinformationen für allfällig enthaltene Nanomaterialien verlangt. Auf dem Formular für ein Zulassungs- oder Änderungs-gesuch für Arzneimittel ist seit 2012 darüber zu informieren, ob das Arzneimittel Nanopartikel enthält oder nicht.

3.3.2.3 *Medizinprodukte*

Medizinprodukte werden eigenverantwortlich durch die Hersteller und Herstellerinnen beurteilt. Bei Produkten mit höheren Risiken muss eine Konformitätsbewertungsstelle beigezogen werden. Sind alle Konformitätsanforderungen erfüllt, stellt der Hersteller oder die Herstellerin eine Konformitätserklärung aus und die Konformitätsbewertungsstelle gegebenenfalls ein EG-Zertifikat. Produkte, die gemäss der Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) konform sind, dürfen mit dem CE-Konformitätskennzeichen gekennzeichnet werden und in der Schweiz

1990 der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS) aufgeführt sind. Das Verzeichnis kann im Internet bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) unter www.echa.europa.eu > Informationen über Chemikalien > EC Inventory abgerufen werden.

¹⁴ Kapitel 18 des „Mutual Recognition Agreement“ (MRA, SR 0.946.526.81) zwischen der Schweiz und der Europäischen Union (EU)

sowie in den Vertragsstaaten in Verkehr gebracht zu werden. Als Vertragsstaaten gelten die EU-Mitgliedstaaten auf Basis des Abkommens zwischen der Schweiz und der EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen vom 21. Juni 1999 (MRA, SR 0.946.523.21), die anderen EFTA-Staaten, sowie die Türkei gemäss dem Abkommen zwischen den EFTA-Ländern und der Türkei vom 10. Dezember 1991 (RS 0.632.317.631).

Das „*Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR)*“ hat 2015 eine Wegleitung¹⁵ zur Beurteilung der Risiken von Nanomaterialien in Medizinprodukten publiziert. Sie zeigt auf, was bei Nanomaterialien speziell beachtet werden muss. Die Wegleitung kann auch für Partikel grösser als 100 Nanometer angewendet werden und wird auch in der Schweiz berücksichtigt.

3.3.2.4 *Lebensmittel und Kosmetika*

Die Verwendung verschiedener Zusatz- und Inhaltsstoffe in Lebensmitteln, Kosmetika und anderen Gebrauchsgegenständen ist zum einen durch Listen geregelt, die Auskunft darüber geben, ob ein Stoff verwendet werden darf oder nicht (Positiv- und Negativlisten), zum andern durch Listen mit Mengenbeschränkungen. Die zulässigen Nanomaterialien sind für die verschiedenen Produktkategorien klar definiert. Bei Lebensmitteln können zudem neuartige Nanomaterialien durch das BLV bewilligt werden. Bei einer Zulassung muss gezeigt werden, dass der Stoff kein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt und kein Verstoss gegen das Täuschungsverbot vorliegt. Nach einer vierjährigen Übergangsfrist müssen ab Mai 2021 Nanomaterialien in Lebensmitteln und Kosmetika deklariert werden. Mit dieser Deklarationspflicht sollen den Konsumentinnen und Konsumenten, die für den Erwerb von Lebensmitteln und Kosmetika notwendigen Informationen zur Verfügung gestellt werden. Das ermöglicht den Konsumentinnen und Konsumenten selbst zu wählen, ob sie ein solches Produkt kaufen wollen oder nicht. Dies entspricht auch den geäusserten Erwartungen der Konsumenten (Kapitel 3.1.1.1).

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat 2018 eine Leitlinie¹⁵ zur Bewertung der Sicherheit von Anwendungen der Nanowissenschaft und Nanotechnologie veröffentlicht. Die Leitlinien werden auch in der Schweiz angewendet und geben praktische Hinweise zu den erforderlichen Tests und den anwendbaren Methoden.

Das Lebensmittelrecht sieht zusätzliche Anforderungen für kosmetische Mittel vor, die unregelmässige Nanomaterialien enthalten. Der wissenschaftliche Ausschuss Verbrauchersicherheit (SCCS) der EU hat 2012 eine Leitlinie¹⁵ zur Beurteilung der Sicherheit von Nanomaterialien in Kosmetika veröffentlicht und 2019 revidiert. Diese Leitlinien unterstützen den Inverkehrbringer bei der Erstellung des Sicherheitsberichtes, der auch in der Schweiz zwingend erstellt werden muss. In diesem Bericht sind durch den Inverkehrbringer die wissenschaftlich relevanten Informationen widerzugeben, die nötig sind, um die Sicherheit der Nanomaterialien beurteilen zu können.

3.3.2.5 *Arbeitnehmerschutz*

Ähnlich wie das Chemikalienrecht regeln auch das Arbeitsrecht, das Unfallversicherungsrecht und das Obligationenrecht den Gesundheitsschutz mit Hinweis auf den Stand der Technik¹⁶: sie verpflichten die Arbeitgeberinnen und Arbeitgeber zum Schutz der Gesundheit ihrer Angestellten alle nötigen Massnahmen nach Stand der Technik zu treffen. Im Chemikalienrecht wurde diese Pflicht bisher hinsichtlich Nanomaterialien weder auf Gesetzes- noch auf Verordnungsebene weiter konkretisiert.

Die Gesundheitsrisiken von synthetischen Nanomaterialien können nach heutigem Wissensstand im Vergleich zu anderen Chemikalien noch nicht abschliessend beurteilt werden. Für die

¹⁵ Siehe Kapitel 6 Links / Referenzen

¹⁶ Art. 25 Abs. 1 ChemG (SR 813.1); Art. 328 Abs. 2 OR (SR 220); Art. 6 Abs. 1 ArG (SR 822.11); Art. 82 UVG (SR 832.30)

meisten Nanomaterialien gibt es heute immer noch zu wenig Messdaten, um risikobasierte Arbeitsplatzgrenzwerte abzuleiten. Bis jetzt gibt es daher für Nanomaterialien in der Schweiz und den meisten Europäischen Ländern keine verbindlichen Arbeitsplatzgrenzwerte, einige nationale Behörden haben vorsorgliche Grenzwerte am Arbeitsplatz festgelegt, zum Beispiel das *National Institute for Occupational Safety and Health* der USA (NIOSH) im 2013 für Kohlenstoffnanoröhrchen (carbon nanotubes) und -fasern (carbon fibres), oder die deutsche Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (baua) im 2016 für granulare biopersistente Partikel. Zur Verhütung von Berufskrankheiten hat die Schweizerische Unfallversicherungsanstalt gemäss Verordnung über die Unfallverhütung in der Richtlinie über die maximale Arbeitsplatz-Konzentrationen gesundheitsgefährdender Stoffe einen Richtwert für bestimmte Kohlenstoffnanoröhren (Nanofasern mit einem definierten, hohen Verhältnis zwischen Länge und Durchmesser) formuliert. Es wird vermutet, dass dieses Material asbestähnliche Eigenschaften aufweisen kann.

Zahlreiche Anleitungen zum sicheren Arbeiten mit Nanomaterialien durch die Europäische OSHA (Occupational Safety and Health Administration) oder nationale Arbeitnehmerschutzbehörden europäischer Länder sowie der Schweizerischen Unfallversicherungsanstalt in Schweizer Nationalsprachen sind vorhanden, daher wurde auf eine weitere Publikation dazu im Rahmen des Aktionsplans verzichtet.

Zur Unterstützung des Vollzugs im Bereich Arbeitnehmerschutz wurde versucht, eine Meldepflicht für Betriebe einzuführen, die synthetische Nanomaterialien herstellen und verarbeiten. Aufgrund des geäusserten Bedürfnisses der Vollzugsbehörden nach einer Übersicht über die Praxis rund um den Einsatz und die Handhabung von Nanomaterialien. Um die Erfüllung der Sorgfaltsflicht durch diese Betriebe risikobasiert überprüfen zu können (insbesondere in Hinblick auf den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer), aber auch um spezifisch auftretende Gesundheitsfolgen frühzeitig erkennen zu können, möchten die Behörden wissen, wer welche Materialien wie einsetzt. Eine entsprechende Vernehmlassung im Rahmen der Revision ChemV¹⁷ mit einem Vorschlag einer generellen Meldepflicht wurde durchgeführt. Es hat sich aber gezeigt, dass eine solche Meldepflicht aktuell nicht mehrheitsfähig ist. Der Fokus der Bemühungen um eine Meldepflicht wurde daher auf jene Teilmenge der Nanomaterialien eingeschränkt, für welche bereits potentielle Gesundheitseffekte bekannt sind. Die spezifische Meldepflicht für gewisse biopersistente faser- und röhrenförmige Nanomaterialien gilt nun seit 2018.

¹⁷ Abgeschlossene Vernehmlassungen - Revisionen der Chemikalienverordnung und der Biozidprodukteverordnung: www.admin.ch/ch/d/gg/pc/ind2017.html#EDI, (zuletzt besucht am 26.05.2020).

3.4 Bessere Nutzung bestehender Förderinstrumente

Die Möglichkeiten der Nanotechnologie in den Bereichen Ressourceneffizienz und Gesundheitsschutz sind von hoher gesellschaftlicher und wirtschaftlicher Relevanz. Der Aktionsplan wurde im Hinblick darauf umgesetzt, dass das Potenzial dieser Technologie auch genutzt werden kann. Es war geplant, durch geeignete Kommunikationsmassnahmen Industrie und Forschung zu einer vermehrten Zusammenarbeit und zur Eingabe gemeinsamer Projekte bei der Innosuisse oder der Umwelttechnologieförderung des BAFU zu motivieren.

Die Nutzung der Förderinstrumente für Projekte zu Nanotechnologie hat in der Zeit des Aktionsplans aber auch ohne spezielle Massnahmen des Bundes zugenommen. Seitens der Wirtschaft bestand anscheinend genügend Eigeninteresse, in diese Technologie zu investieren. Auch wurden zeitgleich neue Nanotechnologiezentren, wie das Adolphe-Merkle-Institut oder das gemeinsame Forschungszentrum der IBM/ETH geschaffen. Eine Bilanzierung der Unterstützungen in den Jahren 2004 bis 2010 findet sich in Kapitel 3.3 des ersten Statusberichts¹⁸ 2012 (BR Beschluss vom 25. April 2012). Aus diesen Gründen wurde bereits dann festgestellt, dass kein weiterer Handlungsbedarf besteht, verstärkt auf die Förderinstrumente aufmerksam zu machen.

¹⁸ Siehe Kapitel 6 Links / Referenzen

4 Ausblick

Auch nach Abschluss des Aktionsplans sollen einige Massnahmen, die einen sicheren Umgang mit synthetischen Nanomaterialien unterstützen, weiter bestehen bleiben. Die bestehenden Strukturen und Koordinationsgremien der Bundesverwaltung erlauben weiterhin, den Handlungsbedarf zu evaluieren und gemeinsam anzugehen. Aktivitäten, die weiterverfolgt werden müssen, betreffen insbesondere die Rechtsetzung, die Weiterentwicklung von Testrichtlinien, die Aktualisierung von Wegleitungen und Vollzugshilfen, die Wahrnehmung von Vollzugsaufgaben und die Beratung der kantonalen Vollzugsorgane sowie die wissenschaftliche Forschung über Nanomaterialien und Entwicklung neuer Technologien (Apparate, Werkzeuge) und deren Anwendung. Diese Arbeiten werden von den zuständigen Bundesstellen koordiniert und bei Bedarf in enger Zusammenarbeit mit den Fachstellen der Kantone sowie den Fachexpertinnen und -experten aus Wissenschaft und Wirtschaft weitergeführt.

4.1 Anpassung der rechtlichen Rahmenbedingungen zur Gewährleistung des sicheren Umgangs mit synthetischen Nanomaterialien

In der EU trat per 1. Januar 2020 eine Anpassung des Chemikalienrechts (der REACH Verordnung) in Kraft, die im Rahmen der Registrierung von Chemikalien spezifische Daten- bzw. Testanforderungen für die etwaige «Nanoform eines Stoffes» stellt.¹⁹ Die Definition des Begriffs «Nanoform» basiert auf den Empfehlung der EU Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien.²⁰ Immer noch offen sind allerdings die Diskussionen um eine Rahmendefinition der EU für Nanomaterialien, die je nach Ergebnis erneute Anpassungen der zum Teil unterschiedlichen Definitionen in den verschiedenen Regelungsbereichen (Lebensmittel, Kosmetika, Chemikalien, Pflanzenschutzmittel, Biozidprodukte etc.) nach sich ziehen wird. Sobald ein Entscheid der EU zur Rahmendefinition für Nanomaterialien vorliegt bzw. absehbar ist, wird eine Vorlage zur Harmonisierung der bestehenden Bestimmungen des Schweizer Chemikalienrechts zu Nanomaterialien mit den neuen Bestimmungen der REACH-Verordnung der EU unterbreitet, um mittelfristig ein mit der EU vergleichbares Schutzniveau für die Gesundheit und die Umwelt sicherzustellen und technische Handelshemmnisse im Warenverkehr mit der EU zu vermeiden.

4.2 Weiterführung der nationalen und internationalen wissenschaftlichen und technischen Zusammenarbeit

Die Schweizer Behörden sollen sich auch weiterhin auf internationalem Level in die wissenschaftlich-technischen Diskussionen einbringen. Ziel ist, dass der Wissensstand ausreicht, um die jeweiligen Schutzziele abzudecken. Insbesondere soll der Austausch mit den Behörden der Nachbarländer gepflegt werden. Die regulatorischen Rahmenbedingungen sollen aktuell gehalten und weiterentwickelt werden, weshalb sich die Schweiz weiterhin an den laufenden Arbeiten der OECD zu nanospezifischen Bereichen beteiligt.

¹⁹ Verordnung (EU) 2018/1881 der Kommission vom 3. Dezember 2018 zur Änderung der Anhänge I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI und XII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) zwecks Berücksichtigung der Nanoformen von Stoffen.

²⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011H0696>

Zusammenarbeit auf nationaler und internationaler Ebene:

- Aufrechterhalten und allenfalls Erweitern des Netzwerks von Experten sowohl auf Bundesebene als auch in anderen Schweizer Strukturen wie Behörden, Universitäten, Fachhochschulen etc. zur Klärung spezifischer Fragen
- Aufrechterhalten und allenfalls Erweitern des Netzwerks von Experten auf internationaler, wissenschaftlicher Ebene
- Weiterer Austausch mit den Behörden der EU Mitgliedsländer, insbesondere der Nachbarländer, zum Beispiel im Rahmen des Nano-Behördendialogs deutschsprachiger Länder
- Weitere Teilnahme an relevanten OECD-Gremien, insbesondere der Arbeitsgruppe zu synthetischen Nanomaterialien «*Working Party on Manufactured Nanomaterials*» (WPMN) und der «*Working Group of National Coordinators of the TGs programme*» (WNT)
- Weiterführen zielgerichteter Aktivitäten zur Unterstützung oder gegebenenfalls Initiierung von Projekten wissenschaftlicher oder regulatorischer Natur, zum Beispiel «Gov4Nano», «*Applicability of the OECD TG 442D for in vitro skin sensitisation of Nanomaterials*», «*DaNa 4.0*», oder «contactpointnano» die Anlaufstelle für Start-ups, KMUs und Industrie für Fragen zu Nanomaterialien in Kombination mit der neu entstandenen Analyse-Plattform «Swiss NanoAnalytics».

4.3 Regelmässige Aktualisierungen der Hilfsmittel zur Unterstützung der Rechtsunterworfenen

Für die im Rahmen des Aktionsplans erarbeiteten Massnahmen wie beispielsweise spezifische Tools und Wegleitungen soll periodisch überprüft werden, ob sie noch sinnvoll sind und weiterhin angeboten werden sollen. Sofern die Massnahmen mit vernünftigem Aufwand unterhaltbar sind, sollen sie aufgrund praktischer Erfahrungen der Industrie und neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse periodisch aktualisiert, weiterentwickelt und gegebenenfalls mit ähnlichen Hilfsmitteln anderer Länder abgestimmt werden. Die beteiligten Bundestellen entscheiden über den Ressourceneinsatz zur Ausführung von weitergehenden Aktivitäten zu Massnahmen in ihrem Aufgabengebiet, sei es im Rahmen des Massnahmenunterhalts oder, falls als sinnvoll erachtet, von Massnahmenneuentwicklungen. Für die nachfolgenden Massnahmen wurde die Weiterentwicklung respektive der Fortbestand bereits als wichtig definiert:

- Austausch und Kommunikation

Die Webseite des Bundes zur Nanotechnologie «www.infonano.ch» soll periodisch aktualisiert werden und weiterhin die Öffentlichkeit, Industrie, Handel, Forschung und Politik über den Stand des Wissens zu Nanomaterialien und deren Regulierung informieren. Informationen im Zusammenhang mit Chancen und Risiken von Nanomaterialien, der Regulierung und den Möglichkeiten zur Risikobeurteilung und –reduktion können mit den vorhandenen Ressourcen auch an Fachtagungen und Workshops vermittelt werden.

- Aktualisierung der Anleitung zur Selbstkontrolle von Nanomaterialien:

Seit der Veröffentlichung der Anleitung zur Selbstkontrolle von synthetischen Nanomaterialien wurden in der EU die Vorschriften der REACH-Verordnung über die Registrierungspflichten und anderweitigen Verpflichtungen für Nanomaterialien präzisiert. Diese Präzisierungen sollen auch in der Schweiz übernommen werden.

Da Nanoformen von Stoffen spezifische toxikologische und/oder ökotoxikologische Profile und Expositionsmuster aufweisen können, sind gegebenenfalls spezifische

Stoffprüfungen, eine spezifische Risikobewertung und angemessene Risikomanagementmassnahmen erforderlich. Ohne die spezifisch Nanoformen betreffenden Mindeststandarddaten im technischen Dossier und im Stoffsicherheitsbericht lässt sich nicht feststellen, ob die potenziellen Risiken angemessen bewertet wurden. Hersteller und Importeure müssen deshalb die notwendigen Daten ermitteln, bewerten und gegebenenfalls im Stoffsicherheitsbericht und im Sicherheitsdatenblatt dokumentieren. So können allfällige Risiken bei der Verwendung des Stoffes mit Nanoformen, den sie herstellen bzw. einführen, angemessen beherrscht werden. Die Anleitung für die Selbstkontrolle von synthetischen Nanomaterialien soll daher zeitnah mit der geplanten Anpassung der Chemikalienverordnung an das EU-Recht mit Hinweisen auf spezifische regulatorische Anforderungen für Nanoformen von Stoffen ergänzt werden.

- Weiterentwicklung des Vorsorgerasters:

Mit der laufenden Revision soll der Vorsorgeraster potenziell risikobehaftete Nanomaterialien differenzierter und aufnahmepfadspezifisch (inhalative, orale und dermale Aufnahme) erkennen können. Miteinbezogen werden neue Daten zu Langzeitwirkungen und existierende Methoden zur Expositionsabschätzung. Zudem werden die Resultate mit Angaben zur Unsicherheit der Daten ergänzt.

Der Vorsorgeraster wird auch künftig regelmässig überarbeitet und an den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse angepasst werden müssen.

- Weiterentwicklung der Arbeitsplatzgrenzwerte im Rahmen der Prophylaxe von Berufskrankheiten:

Die Festlegung der Schweizer Grenzwerte am Arbeitsplatz zur Verhinderung von Berufskrankheiten erfolgt im Einvernehmen mit der Grenzwertkommission des Dachverbands der Fachgesellschaften für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz (suissepro) und nach vorgängiger Anhörung der betroffenen Kreise durch die Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (SUVA). Die Liste der Arbeitsplatzgrenzwerte der SUVA für die Verhütung von Berufskrankheiten wird jährlich überarbeitet. Sofern vorhanden, können so regelmässig neue wissenschaftliche Erkenntnisse im Bereich Berufskrankheiten verwendet werden, um die Liste auch für Nanomaterialien zu ergänzen.

5 Schlussfolgerung

Der Aktionsplan «Synthetische Nanomaterialien» hat den Behörden ermöglicht, in verschiedenen Bereichen Projekte zu starten, die im Tagesgeschäft sonst nicht möglich gewesen wären.

Die Einbindung von verschiedenen Akteuren hat zu einem ausführlichen Dialog über Chancen und Risiken der Nanotechnologien geführt. Dieser Dialog ermöglichte den Aufbau eines Netzwerkes für einen fruchtbaren Austausch zwischen Forschenden, Behörden und Verbraucherinnen und Verbrauchern und half, die Diskussion, soweit wie möglich, auf ein sachliches Niveau zu bringen.

Verschiedene spezifische Regulierungen konnten, basierend auf einem breiten Konsens und entsprechend dem aktuellen Wissensstand, aufgebaut werden. Der Aktionsplan hat dazu beigetragen, dass die Behörden eine koordinierte Schweizer Haltung in internationalen Meetings und Projekten vertreten kann. Die Behörden sind mit der Teilnahme an solchen Diskussionen auch über die aktuellen wissenschaftlichen und regulatorischen Entwicklungen informiert.

So kann der Bund die bereits getroffenen rechtlichen Anpassungen und Massnahmen im Einklang mit der internationalen Entwicklung der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der Expertendiskussionen über Risikobewertung und Risikomanagement laufend aktualisieren.

Die durch den Aktionsplan gewonnen Erkenntnisse haben zur Gründung neuer Dienstleistungsplattformen geführt, welche dessen Zielsetzungen, d.h. die Förderung des sicheren und nachhaltigen Umgangs mit Nanomaterialien, weiterverfolgen.

Durch die ämterübergreifenden Absprachen und konzentrierten Aktionen konnte ein Paket von Hilfsmitteln für verschiedene Akteure erstellt werden. Damit bestehen heute Rahmenbedingungen, die es erlauben, dass der Bund die anstehenden Arbeiten in den Bereichen harmonisierte Regulierung, wissenschafts-technischer Austausch sowie Unterhalt der Hilfsmittel auch ohne einen Aktionsplan umsetzen, und so den sicheren Umgang mit Nanomaterialien in der Schweiz gewährleisten kann.

6 Links/Referenzen

Berichte des Bundes zum Stand der Umsetzung des Aktionsplans

1. Grundlagenbericht zum Aktionsplan 2007, auf der Seite des Bundesamtes für Gesundheit: www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/chem/nanotechnologie/synthetische-nanomaterialien-risikobeurteilung.pdf.download.pdf/synthetische-nanomaterialien-risikobeurteilung.pdf, (zuletzt besucht am 26.05.2020)
2. Aktionsplan Synthetische Nanomaterialien, Bericht des Bundesrates 2008, auf der Seite des Bundesamtes für Gesundheit: www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/chem/nanotechnologie/aktionsplan-synthetische-nanomaterialien.pdf.download.pdf/bericht-des-bundesrates-zum-aktionsplan-synthetische-nanomaterialien-vom-9-4-2008.pdf, (zuletzt besucht am 26.05.2020)
3. Erster Statusbericht: *Bericht des Bundesrates zum Aktionsplan Synthetische Nanomaterialien 2012*, auf der Seite des Bundesamtes für Gesundheit: www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/chem/nanotechnologie/2012-bericht-br-aktionsplan-nano.pdf.download.pdf/bericht-des-bundesrates-zum-aktionsplan-synthetische-nanomaterialien-vom-25-4-2012.pdf, (zuletzt besucht am 26.05.2020)
4. Zweiter Statusbericht: *Bericht des Bundesrates zum Aktionsplan Synthetische Nanomaterialien 2014*, auf der Seite des Bundesamtes für Gesundheit: www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/chem/nanotechnologie/2014-bericht-br-aktionsplan-nano.pdf.download.pdf/2014-bericht-br-aktionsplan-nano.pdf, (zuletzt besucht am 26.05.2020)
5. Evaluation der Umsetzung des Aktionsplans Synthetische Nanomaterialien, auf der Seite des Bundesamtes für Gesundheit: www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/publikationen/evaluationsberichte/evalber-chemikaliensicherheit-strahlenschutz.html, (zuletzt besucht am 26.05.2020)

Relevante Links

Nationales Forschungsprogramm NFP 64 „Chancen und Risiken von Nanomaterialien“: www.nfp64.ch, (zuletzt besucht am 26.05.2020)

Webseite des Bundes zum Thema Nanotechnologie: www.infonano.ch, (zuletzt besucht am 26.05.2020)

Informationen zu vergangenen internationalen Anlässen zum Nanobehördendialog der deutschsprachigen Länder verfügbar auf den Seiten der ausländischen Behörden – z.B. Deutschland, www.bmu.de/themen/gesundheitschemikalien/nanotechnologie/nano-behoerdendialog, (zuletzt besucht am 26.05.2020), Luxemburg: https://environnement.public.lu/fr/actualites/2019/10/nano-behoerdendialog_2019.html, (zuletzt besucht am 26.05.2020)

Factsheet Nanopartikel und ultrafeine Partikel am Arbeitsplatz, mit Empfehlungen für den Umgang mit Nanopartikeln an Arbeitsplätzen, verfügbar auf der Seite der SUVA: www.suva.ch/nanopartikel, (zuletzt besucht am 26.05.2020)

Grenzwerte am Arbeitsplatz zur Verhütung von Berufskrankheiten gemäss VUV, verfügbar auf der Seite der SUVA: www.suva.ch/grenzwerte, (zuletzt besucht am 26.05.2020)

Vorsorgeraster synthetische Nanomaterialien, verfügbar auf der Seite des Bundesamtes für Gesundheit (BAG): www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/chemikalien/nanotechnologie/sicherer-umgang-mit-nanomaterialien/vorsorgeraster-nanomaterialien-downloadversion.html, (zuletzt besucht am 26.05.2020)

Grundlagen für eine Vollzugshilfe zur umweltverträglichen und sicheren Entsorgung von Nanoabfällen, verfügbar auf der Seite des Bundesamtes für Umwelt (BAFU): www.bafu.admin.ch/bafu/fr/home/themes/dechets/guide-des-dechets-a-z/nanodechets.html, (zuletzt besucht am 26.05.2020)

Leitfaden, Merkblatt und zwei Beispiele Sicherheitsdatenblatt Nanomaterialien des Staatssekretariates für Wirtschaft (SECO), verfügbar auf der Seite des Bundesamtes für Gesundheit (BAG): www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/chemikalien/nanotechnologie/sicherer-umgang-mit-nanomaterialien/sicherheitsdatenblatt-nanomaterialien.html, (zuletzt besucht am 26.05.2020)

Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, verfügbar auf der Seite der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA): <https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>, (zuletzt besucht am 26.05.2020)

Informationsseite zu Nanomaterialien der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA): <https://echa.europa.eu/de/regulations/nanomaterials>, (zuletzt besucht am 26.05.2020)

Leitlinie zur Bewertung der Sicherheit von Anwendungen der Nanowissenschaft und Nanotechnologie: verfügbar auf der Seite der Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA): www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/5327, (zuletzt besucht am 26.05.2020)

Wissenschaftlicher Ausschuss Verbrauchersicherheit (SCCS): *Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics*, verfügbar auf der Seite des Bundesamtes für Gesundheit: www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/chem/nanotechnologie/wegleitung-kosmetik.pdf.download.pdf/wegleitung-kosmetik.pdf, (zuletzt besucht am 26.05.2020)

Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR), *Final opinion on Guidance on the Determination of Potential Health Effects of Nanomaterials Used in Medical Devices* (6.1.2015), verfügbar auf der Seite der Europäischen Kommission: https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions_en, (zuletzt besucht am 26.05.2020)

Rahmenwerk zur Förderung eines nachhaltigen Chemikalienmanagements (*Strategic Approach to International Chemicals Management, SAICM*): www.saicm.org, (zuletzt besucht am 26.05.2020)

EU-Forschungsprojekt NANoREG: *A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials*, funded by the European Union's 7th Framework Programme, under grant agreement no 310584, verfügbar auf der Seite der Informationsdienste der Gemeinschaft für Forschung und Entwicklung (CORDIS): <https://cordis.europa.eu/project/id/310584/de>, (zuletzt besucht am 26.05.2020)

EU-Forschungsprojekt nanoIndEx: *Assessment of Individual Exposure to manufactured nanomaterials by means of personal monitors and samplers*, verfügbar auf der Seite: www.nanopartikel.info/projekte/era-net-siinn/nanoindex, (zuletzt besucht am 26.05.2020)

EU-Forschungsprojekt: Gov4Nano: *Implementation of Risk Governance: meeting the needs of nanotechnology*, funded by the European Union's Horizon 2020 Programme, under the grant agreement n° 814401, auf der Seite der Cordis: <https://cordis.europa.eu/project/id/814401>, (zuletzt besucht am 26.05.2020)

OECD "Safety of manufactured nanomaterials", auf der Seite der OECD: www.oecd.org/env/ehs/nanosafety, (zuletzt besucht am 26.05.2020)

Daten zu Neuen, Innovativen und anwendungssicheren Materialien DaNa auf einer eigenen Seite: www.nanopartikel.info, (zuletzt besucht am 26.05.2020)

Swiss NanoAnalytics Plattform des Adolphe Merkle Instituts mit Dienstleistungen für Industrie, Behörden und Forschung, auf der Seite des Adolphe Merkle Instituts: www.ami.swiss/en/nanoanalytics, (zuletzt besucht am 26.05.2020)

Anlaufstelle für Start-ups, KMUs und Industrie für Fragen zu Nanomaterialien: www.contact-pointnano.ch, (zuletzt besucht am 26.05.2020)

Swiss Nano Convention: www.swissnanoconvention.ch, (zuletzt besucht am 26.05.2020)

Schweizer Ausbildungsprogramm «NanoCube», www.nanocube.ch, (zuletzt besucht am 26.05.2020)

Dialog-Ansatz verschiedener Interessensvertreter für einen nachhaltigen Regulierungsrahmen der Nanotechnologien und Nanowissenschaften «Nanoregulation», www.nanoregulation.ch, (zuletzt besucht am 26.05.2020)

Gemeinsames Projekt der Universität Lausanne (UNIL) und der EPFL zum Austausch wissenschaftlicher und sozialer Fragen im Zusammenhang mit der Entwicklung von Nanotechnologien «*Nanopublic*», verfügbar auf der Seite der Universität Lausanne: www.unil.ch/nanopublic, (zuletzt besucht am 26.05.2020)

6.1 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

Staatssekretariat für Wirtschaft SECO

Swissmedic

© EDI, UVEK, WBF 2020