

Zürich, Juni 2015

Aktionsplan Synthetische Nanomaterialien

**Zweiter Bericht des Bundesrates über den Stand der Umsetzung, die
Wirkung und den Regulierungsbedarf**

Zusammenfassung	5
Empfehlungen der SAG	5
Begriffsdefinition	7
Chemikalienverordnung	7
Biozidprodukteverordnung	7
Pflanzenschutzmittelverordnung	8
Verordnung über Unfallverhütung	8
Medizinprodukte und Arzneimittel	8
Anleitungen zur Selbstkontrolle	9
EU-Recht	9
Inventar Schweiz	9
Forschungsprogramme	10
Internationale Koordination (OECD, ISO)	11
Kommunikation	11
Aufgaben der nächsten Jahre	12
1. Aktionsplan Synthetische Nanomaterialien	14
2. Zweiter Bericht zum Aktionsplan Nanomaterialien vom 17.12.2014	14
Kommentar SAG	15
3. Stand der Gesetzgebung in der Schweiz	15
3.1 Chemikalienverordnung	16
Zweiter Bericht	16
Kommentar SAG	16
<i>Das Problem der Altstoffe</i>	<i>17</i>
<i>Die Definition Nanomaterial in der Chemikalienverordnung</i>	<i>20</i>
3.2. Biozidprodukteverordnung	21
Zweiter Bericht	21
Kommentar SAG	21
<i>Abgleich mit dem EU-Recht</i>	<i>21</i>
<i>Abgleich der Deklaration in der Schweiz und in der EU</i>	<i>22</i>
<i>Abgleich der Definition von Nanomaterial in der Schweiz und in der EU</i>	<i>22</i>
<i>Fehlendes Zulassungsverfahren für nanoskalige Silberverbindungen</i>	<i>23</i>
3.3. Pflanzenschutzmittelverordnung	24
Zweiter Bericht	24
Kommentar SAG	25
<i>Dünne Regeldichte</i>	<i>25</i>
<i>Hoher Bedarf an Regulierung</i>	<i>25</i>
3.4. Verordnung über Unfallverhütung	26
Zweiter Bericht	26
Kommentar SAG	26
<i>Mangel an spezifischer Rechtssetzung</i>	<i>26</i>
<i>Spezifische Regelungen in der VUV</i>	<i>26</i>
<i>Umgang mit dem Arbeitsplatzrisiko in der EU und WHO</i>	<i>27</i>
<i>US-Behörden: Kontrolle der Produktion von Nanomaterialien am Arbeitsplatz</i>	<i>28</i>
3.5. Medizinprodukte und Arzneimittel	29

Zweiter Bericht.....	29
Kommentar SAG	29
<i>Hoher Bedarf an Regulierung.....</i>	29
<i>Unklarheit über Angaben zur Kenntnis der Zulassungsbehörde.....</i>	30
<i>Abgleich mit dem EU-Recht.....</i>	30
4. Anleitungen zur Selbstkontrolle	31
Zweiter Bericht.....	31
Kommentar SAG	32
Eigenverantwortliche Selbstkontrolle ist unzureichend	32
Kritische Bewertung der Sicherheitsdatenblätter	33
Freiwillige Branchenvereinbarungen (Code of Conduct) sind beschränkt wirksam	34
5. Regulierung in der EU	35
Zweiter Bericht.....	35
Kommentar SAG	35
Bedarf für den Nachvollzug der regulatorischen Entwicklungen in der EU	36
Die europäische Politik zum Umgang mit Nanomaterialien	37
6. Geplante Rechtsanpassungen in der Schweiz	39
Zweiter Bericht.....	39
Kommentar SAG	41
Die spezifischen Sicherheitsvorkehrungen für Nanomaterialien sind nicht vereinheitlicht.....	41
Das Problem des Lebensmittelrechts.....	42
7. Begriffsdefinition	45
Zweiter Bericht.....	45
Kommentar SAG	46
Abgleich der Begriffsdefinition in der Schweiz und der EU	46
Uneinheitliche Definitionen in den aktuellen Verordnungen in der Schweiz	48
Wie bestimmt man die Anzahlgrößenverteilung?.....	49
Wie weiter mit der Begriffsdefinition zu Nanomaterialien?	50
8. Inventar Schweiz	52
Zweiter Bericht.....	52
Kommentar SAG	52
In der Schweiz fehlt ein Inventar	52
Laufende Entwicklungen in der EU.....	54
Frankreich: Berichtspflicht für Nanomaterialien	57
Kennzeichnungspflichten in der EU: Übernahme Schweiz?	57
9. Forschungsprogramme.....	59
Zweiter Bericht.....	59
Kommentar SAG	60
Ressortforschung der Bundesämter.....	60
Flut an Forschungspublikationen.....	61
Strategien von Forschungsprogrammen.....	62
10. Internationale Koordination (OECD, ISO).....	64

Zweiter Bericht.....	64
Kommentar SAG	65
<i>Die Arbeiten in der OECD und der ISO sind zu begrüßen.....</i>	65
<i>Die Dokumente der OECD und der ISO haben die Praxis nicht erreicht.....</i>	67
11. Kommunikation.....	68
Zweiter Bericht.....	68
Kommentar SAG	69
<i>Akzeptanzprobleme in sensiblen Anwendungsbereichen</i>	69
<i>Dialogveranstaltungen ersetzen die Regulierung nicht.....</i>	69
<i>Internet-Plattform InfoNano weiter ausbauen.....</i>	69
12. Aufgaben der nächsten Jahre.....	70
Zweiter Bericht.....	70
Kommentar SAG	71
<i>In die richtige Richtung</i>	71
<i>Soft-law in der Schweiz verhindern</i>	71
<i>Weg von der fragmentierten Gesetzgebung.....</i>	72
<i>Ein Nanotechnologiestgesetz im landwirtschaftlichen und verbrauchernahen Bereich</i>	73
<i>Teilmoratorium?</i>	74
<i>Positionspapier der SAG</i>	74

Zusammenfassung

Empfehlungen der SAG

In den Schlussfolgerungen des zweiten Berichts zum Aktionsplan Synthetische Nanomaterialien wird eingestanden, dass es noch regulatorische Lücken gibt, das heisst der gesetzgeberische Umgang ist komplexer als ursprünglich angenommen. Der Bundesrat hat deshalb beschlossen, den Aktionsplan bis 2019 fortzuführen.

Die regulatorischen Lücken sind heute beträchtlich. Die Rechtssetzung in der EU zum Umgang mit Nanomaterialien hat eine beachtliche Dynamik erreicht. Es besteht heute Bedarf, dass die Schweiz die regulatorischen Entwicklungen in der EU inhaltlich nah und zeitgleich nachvollzieht. Allerdings geht zurzeit auch die EU den Weg der Implementierung in bestehende Gesetzesvorschriften. Es resultiert ein zersplittertes Regelwerk, welches spezifische Sicherheitsvorkehrungen für Nanomaterialien nicht vereinheitlicht.

Die fragmentierte Rechtssetzung in bestehenden Gesetzen und die behördliche Unterstützung der Eigenverantwortung der Hersteller sind ungenügend. Nanomaterialien sollten einem nanospezifischen Regelungsrahmen unterliegen, der sich dem Vorsorgeprinzip verpflichtet. Dazu gehört ein behördliches Zulassungsverfahren für die Hersteller und Importeure. Idealerweise wären sämtliche Regulierungsmassnahmen in einem eigenständigen Nanotechnologiegesezt geregelt.

Die aktuelle Regelung der Nanotechnologie entspricht den Anfängen der Regulierung der Gentechnologie im Ausserhumanbereich. Auf den Ansatz der Regelungsbemühungen in bestehenden Gesetzen folgte die Gen-Schutz-Initiative, welche die Gen-Lex auslöste (mit der Idee des Umweltschutzgesetzes als Stammgesetz). Die Gen-Lex führte im parlamentarischen Prozess zum Gentechnikgesetz und wurde schliesslich durch die Gentechfrei-Initiative um ein sektorielles Moratorium ergänzt.

Die SAG vertritt die Haltung, dass mindestens Teile der Nanotechnologien in einem Nanotechnologiegesezt geregelt werden sollte. Die betrifft vor allem verbrauchernahe nanotechnologische Entwicklungen („Nanotechnologiegesezt für den verbrauchernahen Bereich“). Es ist zu empfehlen, dass durch ein Gutachten abgeklärt wird, ob die Forderung nach einem solchen eigenständigen Nanotechnologiegesezt gegeben ist, standhält und umsetzbar ist.

Der zweite Bericht zum Aktionsplan Synthetische Nanomaterialien liefert eine gute und umfassende Übersicht zum Stand der Umsetzungsarbeiten der Bundesverwaltung. In den Schlussfolgerungen wird eingestanden, dass es noch Lücken gibt, das heisst der gesetzgeberische Umgang ist komplexer als ursprünglich angenommen. Aus Sicht der SAG ist es deshalb folgerichtig, dass der Bundesrat beschlossen hat, den Aktionsplan bis 2019 fortzuführen.

Geplante Rechtsanpassungen in der Schweiz

Die Schweiz hat keine Gesetzgebung, die spezifische Sicherheitsvorkehrungen für Nanomaterialien vereinheitlicht. Der Schweizer Gesetzgeber verfolgt das Konzept, wonach das heutige Recht im Lebensmittel-, Chemikalien-, Umwelt- und Heilmittelbereich auch für Nanomaterialien gilt. Wo nötig, sollen für synthetische Nanomaterialien rechtliche Anpassungen vorgenommen werden.

sungen auf Verordnungsebene und zusätzliche regulatorische Instrumente erarbeitet werden. Ein Nanotechnologiegesezt wird abgelehnt.

Der zweite Bericht listet allfällige Rechtsanpassungen, die in Erwägung gezogen werden, auf. So sollen die Übernahme der in der EU geltenden Deklarationsvorschriften für Lebensmittel und Kosmetika vorbereitet werden. Im Chemikalienrecht sollen bestehende Anmelde- und Meldepflichten an die EU angepasst werden. Da rechtliche Unsicherheiten in der Zuordnung von Nanomaterialien zu Altstoffen bestehen, soll geprüft werden, ob diese als Neustoffe zu betrachten sind und als solche anmeldepflichtig sind. Dazu soll beim Anmeldeverfahren für Nanomaterialien ein Revisionsvorschlag für die Chemikalienverordnung erarbeitet werden, damit Altstoff-Nanomaterialien der Anmeldepflicht für neue Stoffe unterstellt werden können. In den entsprechenden Verordnungen sollen spezifische Datenanforderungen für Nanomaterialien die heute geltenden Anforderungen ergänzen. Dazu kommen Rechtsanpassungen im Umfeld internationaler Tätigkeiten, so die Einstufung und Kennzeichnung von Nanomaterialien nach GHS-Kriterien oder die Überprüfung der Eignung der PBT und vPvB Kriterien (OECD). Schliesslich könnten Emissionsgrenzwerte für Betriebe bei Bedarf gestützt auf die Luftreinhalteverordnung oder die Gewässerschutzverordnung durch die Behörden verfügt werden. Ergeben sich neue Erkenntnisse zu Gefahren von Nanomaterialien, so würde die Situation für die Störfallvorsorge erneut analysiert werden, was Sicherheitsmassnahmen am Arbeitsplatz betrifft, gibt es im aktuellen Rechtssystem es keine spezifischen Vorschriften für die Verwendung von Nanomaterialien am Arbeitsplatz. Was die Sicherheit und den Gesundheitsschutz betrifft, soll eine Meldepflicht ausgearbeitet werden, damit die Vollzugsbehörden beurteilen können, ob die von Betrieben ergriffenen Massnahmen zum Schutz von Arbeitnehmenden ausreichen. Die Gewährleistung des Arbeitnehmendenschutzes setze eine gesetzliche Meldepflicht zur betrieblichen Verwendung von Nanomaterialien voraus. Schliesslich wird was die Wissenschaft und Methodik betrifft, auf die Ressortforschungsprojekte der Bundesstellen, das Nationale Forschungsprogramm „Chancen und Risiken von Nanomaterialien“ NFP 64 und auch auf die EU-Forschungsprogramme verwiesen. Zusammen soll dies bestehende Defizite abdecken.

Das aktuelle Lebensmittelgesetz, die Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung und die Verordnung des EDI über die in Lebensmitteln zulässigen Zusatzstoffe nehmen keinerlei expliziten Bezug auf Nanomaterialien. Im zweiten Bericht wird in Aussicht gestellt, dass eine endgültige Verabschiedung des revidierten Lebensmittelrechts für 2015 geplant ist, und dass im Rahmen dieser Gesamtrevision eine Anpassung der Ausführungsbestimmungen zum Lebensmittelgesetz an die in der EU geltenden Deklarationsvorschriften für Lebensmittel und Kosmetika vorbereitet werden. Erwähnt sind lediglich Anpassungen der Deklarationsvorschriften und keine weiteren Regulierungsschritte für die Nanotechnologie bei Lebensmitteln.

Die SAG erkennt Bedarf, dass die Schweiz die regulatorischen Entwicklungen in der EU inhaltlich nah und zeitgleich nachvollzieht. Allerdings bleibt auch so die gesetzliche Regulierung der Nanotechnologie ein in bestehende Gesetze und Verordnung zersplittertes Regelwerk. Die spezifischen Sicherheitsvorkehrungen für Nanomaterialien sind dadurch nicht vereinheitlicht. Die SAG vertritt die Haltung, dass mindestens Teile der Nanotechnologien in einem Nanotechnologiegesezt geregelt werden sollte. Die betrifft vor allem verbrauchernahe nanotechnologische Entwicklungen.

Begriffsdefinition

Um Nanomaterialien regulieren und Kennzeichnungspflichten bei Produkten festzulegen zu können, muss eine allgemein anerkannte Übereinkunft getroffen werden, was denn überhaupt unter dem Begriff Nanomaterial zu verstehen sei. Die SAG ist der Meinung, dass es einer Bereinigung der ursprünglichen und umstrittenen Definition der EU-Kommission bedarf. Eine Definition von Nanomaterial mit der Bestimmung 50% in der Anzahlgrössenverteilung kann dazu führen, dass existierende Nanomaterialien im Lebensmittelbereich nicht gekennzeichnet werden müssten.

Bereits im Bericht 2012 zum Aktionsplan wich die Bundesbehörde von der in der Empfehlung der EU Kommission veranschlagten Anzahlgrössenverteilung von 50% deutlich ab. Dies vermutlich auch in Anlehnung an die Empfehlung des Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) an die EU Kommission, wonach eine Anzahlgrössenverteilung von 0.15% vorgeschlagen wurde. Die SAG stellt aber fest, dass die im Bericht 2012 zum Aktionsplan formulierte Definitionsempfehlung in den heutigen Verordnungen nicht übernommen worden ist.

Im zweiten Bericht wird eingestanden: „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“.

Die SAG vermisst zudem im vorliegenden Bericht einen Kommentar zum Problem des Begriffs Anzahlgrössenverteilung. Zur Interpretation und Auswirkungen der EU-Empfehlung zur Definition von Nanomaterialien muss auf standardisierte Messtechniken für die Erfassung der Anzahlgrössenverteilung Gewicht gelegt werden. Ein Hinweis auf diese Problematik fehlt aber im Bericht des Bundesrates.

Chemikalienverordnung

Die SAG begrüsst das im Dezember 2012 eingeführte Anmeldeverfahren mit speziellen Anforderungen für Nanomaterialien in der Chemikalienverordnung bei neuen Stoffen und die Meldepflichten für gefährliche alte Stoffe und Zubereitungen. Laut dem zweiten Bericht wurde seit der Revision nur ein Nanomaterial als Neustoff angemeldet.

Der zweite Bericht betont, dass viele Nanomaterialien Altstoffe sind, aus solchen bestehen oder von Herstellern als solche betrachtet werden. Es sind aber nur „gefährliche alte“ Stoffe bzw. als gefährlich eingestufte Zubereitungen meldepflichtig.

Hier erkennt die SAG eine Problemstelle, da die sogenannten alten Nanomaterialien mit dem heute wachsenden Wissen über die speziellen Eigenschaften von Nanomaterialien begutachtet werden sollten, um überhaupt feststellen zu können, ob die alten Nanomaterialien als gefährlich eingestuft werden müssen oder nicht.

Biozidprodukteverordnung

Der zweite Bericht hält fest, dass die revidierte Biozidprodukteverordnung die in der EU geltenden Zulassungsbestimmungen übernimmt. Die Anpassung an das EU-Recht wird aber nicht im Detail dargelegt.

Ein Abgleich der SAG zur Regelung von Nano-Bioziden in der Schweiz und der EU zeigt, dass in der im Juni 2014 revidierten Biozidprodukteverordnung die in der EU geltenden

Zulassungsbestimmungen, wo für Nanomaterialien spezifische Anforderungen gelten, übernommen wurden. Die SAG begrüsst diese Angleichung an das EU Recht, welche die Zulassung, die vereinfachten Zulassungsverfahren, die Definition von Nanomaterial und die Kennzeichnung betrifft.

Als unzufriedenstellend erachtet die SAG, dass von den in der EU als Biozid klassifizierten „Altstoffen“ in der Schweiz bisher einzig amorphes Siliziumdioxid einer rechtlichen Zulassung untersteht. Nachdem gerade Nano-Silberverbindungen Bedenken bezüglich der Toxizität auslösen, ist es schwer verständlich, dass nanosklaiges Silber in Biozidprodukten nicht einem Zulassungsverfahren unterstellt wird.

Pflanzenschutzmittelverordnung

In der Pflanzenschutzmittelverordnung enthält der Begriffsartikel keine Definition von Nanomaterial. Es werden lediglich Datenanforderungen für Nanomaterialien in Anhang 5 und Anhang 6 erwähnt. In Anhang 1 (Für die Verwendung in Pflanzenschutzmitteln genehmigte Wirkstoffe) sind keine Nanomaterialien zu finden.

Zwar sind in Anhang 1 Aluminiumoxid und Siliziumoxid aufgeführt, es wird aber kein Bezug zu nanoskaligen Formen erwähnt. Nanoskaliges Aluminiumoxid und Siliziumoxid werden aber als Pflanzenschutzmittel seit längerem entwickelt. Ein Reviewartikel im Rahmen des NFP 64 mit einer Autorenschaft vom Agroscope Reckenholz-Tänikon und vom Bundesamt für Landwirtschaft betont in aller Deutlichkeit den Regulierungsbedarf. Angesichts der rasanten Entwicklungen von nanoskaligen Pflanzenschutzmitteln erscheint es der SAG für angebracht, die Pflanzenschutzmittelverordnung bezüglich Zulassungskriterien und Kennzeichnung anzureichern.

Verordnung über Unfallverhütung

Was die Verordnung über Unfallverhütung betrifft, bemängelt die SAG, dass weder in der Schweiz noch in der EU Nanomaterial-spezifische gesetzliche Grundlagen zur Arbeitsplatzsicherheit bestehen, sondern die Regulierung derjenigen von Chemikalien unterstellt ist.

In der Schweiz ist die Verordnung über die Unfallverhütung (VUV) und in der EU die Richtlinie 98/24/EC massgebend. Sind Nanomaterialien an einem Arbeitsplatz gegenwärtig, so unterstehen sie diesen, auf Chemikalien ausgerichteten gesetzlichen Vorlagen. Der Mangel an spezifischer Rechtssetzung wird durch diverse Hilfsmittel zur Risikobeurteilung überbrückt. Nanomaterialien können aber ganz neuartige Eigenschaften entwickeln. Gewisse Nanomaterialien fallen ohne Zweifel unter die „gesundheitsgefährdenden Stoffe“.

Nach Meinung der SAG sollte in der VUV – vergleichbar wie der explizit geregelte Schutz gegen gesundheitsgefährdende Strahlen oder die Regelung brandgefährlicher Flüssigkeiten – auch ein Artikel für spezifische Anforderungen zum Schutz der Arbeitnehmer gegen Nanomaterialien eingeführt werden.

Medizinprodukte und Arzneimittel

Bei Medizinprodukten und Arzneimitteln liegen weder in der Schweiz noch in der EU nano-spezifische gesetzliche Vorgaben vor. Angesichts der breiten und rasanten Entwicklung von Nanomaterialien in pharmakologischen und biomedizinischen Anwendungen drängt sich nach Meinung der SAG eine gesetzliche Regelung dringend auf.

Anleitungen zur Selbstkontrolle

Die behördliche Unterstützung der Eigenverantwortung der Hersteller ist zusammen mit der aktuellen fragmentierten Rechtssetzung in bestehenden Gesetzen ungenügend. Nanomaterialien sollten einem nanospezifischen Regelungsrahmen unterliegen, der sich dem Vorsorgeprinzip verpflichtet. Dazu gehört ein behördliches Zulassungsverfahren für die Hersteller und Importeure (Umkehr der Beweislast).

Nach Meinung der SAG ist es somit fraglich, ob Rahmenbedingungen der Selbstkontrolle ausreichend sind, um mit einem Verfahren der eigenverantwortlichen Selbstkontrolle einen mit einem Autorisierungsverfahren vergleichbaren Schutz von Mensch und Umwelt zu gewährleisten.

Die pragmatische Vorgehensweise mittels des Vorsorgerasters kann nicht mit einer Risikobeurteilung in einem gesetzlich geregelten Zulassungsverfahren verglichen werden. Daten und Konzepte zur Risikobeurteilung und zum Risikomanagement verändern sich laufend, d.h. die Wegleitungen müssten einem steten Revisionsbedarf unterstehen. Schliesslich gibt es nach Wissen der SAG heute keine gestützten Angaben, ob die Akteure ihre Eigenverantwortung tatsächlich wahrnehmen.

Eine Publikation in „Nanotoxicology“ hat eine Evaluation der Sicherheitsdatenblätter und der Entwicklung von internationalen Standards zur Anleitung für die Erstellung der Sicherheitsdatenblätter gewertet. Sie haben dazu 97 Nanomaterial-bezogene Sicherheitsdatenblätter gemäss den Kriterien nach GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) studiert und kommen zum Schluss, dass die meisten der Sicherheitsdatenblätter nicht hinreichende Information (wie Toxizität oder physikalisch-chemische Eigenschaften) zur Sicherheit der Nanomaterialien enthalten.

Was die im zweiten Bericht angesprochenen „Code of Conduct Nanotechnologien“ betrifft, so kommt die SAG zum Schluss, dass namentlich die fehlende rechtliche Verbindlichkeit, das Fehlen der Kontrolle und die Frage der Verbindlichkeit für die Forschung dazu führen, dass Codes of Conduct in ihrer Wirkung stark beschränkt sind.

EU-Recht

Was das EU-Recht anbelangt, so erkennt die SAG Bedarf, dass die Schweiz die regulatorischen Entwicklungen in der EU inhaltlich nah und zeitgleich nachvollzieht, um Parallelregulierungen zu vermeiden. Im zweiten Bericht wird denn auch festgehalten, dass allfällige Rechtsanpassungen in der Schweiz in Erwägung gezogen werden.

Die SAG anerkennt, dass die europäische Politik zum Umgang mit Nanomaterialien eine beachtliche Dynamik erreicht hat. Wesentlicher Regulierungsbedarf ist umgesetzt oder wird punktuell und etappenweise erweitert. Allerdings geht zurzeit auch die EU den Weg der Implementierung in bestehende Gesetzesvorschriften.

Inventar Schweiz

Inventare (auch: Produktdatenbanken, Produkteregister) sollen der Öffentlichkeit und den Behörden eine Information liefern, wo die Gesellschaft im Alltag überall mit Nanomaterialien konfrontiert wird. Konsumenten und Behörden erkennen auf einfache Weise, welche nanohaltigen Produkte auf dem Markt sind. Die SAG und zahlreiche Verbraucher- und Umweltorganisationen im In- und Ausland setzen sich für Inventare ein.

Der Bundesrat lehnt ein Inventar ab, da ein Register zu den in der Schweiz produzierten und importierten Nanomaterialien sehr teuer wäre und die vielfältigen Anwendungen und spezifischen Risiken nicht berücksichtigen würden. Letztere Begründung ist nach Meinung der SAG nicht stichhaltig, denn die dänische Datenbank beinhaltet sowohl Kriterien zur Exposition wie auch zu den Risiken. Auch die Industrie zeigt sich skeptisch gegenüber Inventaren.

Es liegen heute im Ausland einige umfassende Inventare vor. In der Schweiz gibt es lediglich die Ergebnisse von zwei Projekten, bei denen Daten zur Verwendung von Nanomaterialien erhoben wurden. Es handelt sich aber nicht um eigentliche Inventare. Im öffentlichen Produktregister Chemikalien (BAG, BLW, BAFU, SECO) findet man in der Regel keine Angaben zum Nanomaterial.

Nach Ansicht der SAG sollte die Schweiz ein Produktregister anstreben. In einzelnen Ländern der EU sind solche in Entstehung. Die SAG begrüsst die Entwicklung in Frankreich, wo per Dekret in Europa erstmals eine Berichtspflicht für Nanomaterialien eingeführt wurde. Damit erhalten die Behörden einen Überblick über die Materialien, die Mengen und die Handelswege. Die Berichtspflicht ist ein Beitrag dazu, allfällige Risiken zu erkennen.

Direkter und konsumentenfreundlicher als ein Inventar ist eine Kennzeichnung auf dem Produkt, da eine Deklarationspflicht optimale Transparenz mit sich bringt. Aus Sicht der SAG ist dies für den Konsumentenschutz wünschenswert, insbesondere in den sensiblen Bereichen wie Lebensmittel oder Kosmetika.

Laut Bundesamt für Gesundheit BAG ist in der Schweiz die Übernahme der Deklarationspflicht für Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln im Rahmen einer Totalrevision der Lebensmittelgesetzgebung vorgesehen. Die endgültige Verabschiedung der revidierten Gesetzgebung sei für 2015 geplant. Die SAG und verschiedene andere Umwelt- und Konsumentenschutzorganisationen fordern die Kennzeichnungspflicht im Bereich Kosmetika sowie im Landwirtschafts-, Futtermittel- und Lebensmittelsektor.

Forschungsprogramme

Im zweiten Bericht zum Aktionsplan werden laufende Programme mit Schweizer Beteiligung (NFP 64, sowie die EU-Programme SIINN und NANOREG) und die Projekte aus der Ressortforschung der Bundesämter kommentiert.

Der SAG sind diese Programme bekannt und sie werden begrüsst. Das NFP 64 wird auf Ende 2015 abgeschlossen. Die SAG wird sich zu diesem Zeitpunkt dazu äussern.

Die SAG begrüsst insbesondere die Ressortforschung der Bundesämter, was aber nicht unbedingt bedeutet, dass die SAG mit den aus diesen Arbeiten gezogenen Schlussfolgerungen einig ist.

Die im zweiten Bericht hervorgehobenen Forschungsprogramme sind nur gerade ein kleiner Teil der weltweit ablaufenden Forschungsaktivitäten. Die Anzahl wissenschaftlicher Journals und Artikel ist den letzten Jahren geradezu explodiert. Es ist sehr schwierig, wenn nicht unmöglich, den heute publizierten Forschungsergebnissen in der Nanotechnologie zu folgen.

Internationale Koordination (OECD, ISO)

Der SAG sind die Dokumente der OECD und der ISO bekannt. Die Ansätze zur Standardisierung von Prüf-, Mess- und Beurteilungsmethoden sind zu begrüßen.

Gemäss dem zweiten Bericht ist die internationale Beteiligung eine wichtige Voraussetzung für die Entwicklung einer nanospezifischen Risikobeurteilung und die Formulierung nanospezifischer Rechtsbestimmungen, Vollzugshilfen und eines international hohen Sicherheitsstandards für Nanomaterialien. In den bisher umgesetzten nanospezifischen Rechtsbestimmungen sowie den angebotenen Vollzugshilfen haben aber die von den beiden internationalen Organisationen bereitgestellten Hilfsmittel zur Beurteilung von Risiken sowie zur Methodenentwicklung keine grosse Bedeutung. Die Standards scheinen die Praxis noch nicht erreicht zu haben.

In der SAG liegt keine Erfahrung im Umgang mit dem Vorsorgeraster des BAG und dem Sicherheitsdatenblatt des SECO vor. Folgt man aber der Wegleitung zum Vorsorgeraster (Version 3.0 vom 16. September 2013) und dem Leitfaden zum Sicherheitsdatenblatt (Version 2.0 vom April 2012), so werden zwar die OECD- und die ISO-Dokumente für den Kontext der freiwilligen Selbstkontrollen erwähnt oder für einige Begriffsdefinitionen zitiert, es wird aber weder für das Vorgehen beim Erstellen des Vorsorgerasters noch des Sicherheitsdatenblatts auf OECD- bzw. ISO-Standards verwiesen. In der Wegleitung zum Vorsorgeraster wird lediglich an einer Stelle, nämlich zur Messung der Aktivität von photokatalytischen Materialien, auf eine ISO-Norm (ISO 22197) hingewiesen. Dasselbe gilt für alle jene Verordnungen, in welche bisher Nanomaterialien explizit aufgenommen wurden. Auch in diesen Gesetzestexten spielt der Bezug auf OECD- und ISO-Dokumente keine Rolle.

Im Vergleich sind die Leitlinien der Europäischen Chemikalienagentur ECHA zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung für Nanomaterialien unter REACH wesentlich griffiger. Verschiedene nanospezifische Anhänge zu den Leitlinien geben Empfehlungen, was bei einem Registrierungsdossier für ein Nanomaterial zu beachten ist. Hier besteht vermutlich Anpassungsbedarf für die Regulierung in der Schweiz.

Kommunikation

Dialogveranstaltungen sind zu begrüßen. Deren Nutzen bleibt aber oft beschränkt und kann eine lückenlose Regulierung zwar fördern bzw. schärfen, aber nie ersetzen.

Die von Bürgerinnen und Bürgern wahrgenommenen Nutzen und Risiken von Nanomaterialien unterscheidet sich erheblich von den Einschätzungen der Experten. Dies ist typisch für Grosstechnologien und weist darauf hin, dass der Verlauf der Anwendung der Technologie politisch brisant sein wird und es vermutlich Jahrzehnte dauern wird, bis die Anwendung der Nanotechnologie sozialverträglich sein wird.

Heute ist die Nanotechnologie in der Öffentlichkeit noch kein vehement umstrittenes Thema. Die Bevölkerung ist noch relativ wenig über Nanotechnologie informiert. Es bestehen derzeit in der Schweiz keine verhärteten Fronten gegenüber den Nanotechnologien. Es ist aber davon auszugehen, dass der Einsatz von Nanopartikeln in sensiblen Lebensbereichen von einer breiten Mehrheit als problematisch empfunden werden wird. Die Akzeptanz dürfte umso geringer ausfallen, je direkter die Produkte auf den menschlichen Körper wirken. Die grössten Vorbehalte werden höchstwahrscheinlich bei nanotechnologischen

Lebensmitteln zu erwarten sein. Hier zeichnet sich bereits ab, dass eine Deklarationspflicht und eine Regulierung gefordert werden wird.

Aus Sicht der SAG besteht der höchste Kommunikationsbedarf bei nanotechnologischen Produkten, die direkt auf den menschlichen Körper wirken. Die grössten Vorbehalte in der Gesellschaft sind gegenüber dem Einsatz der Nanotechnologie bei Lebensmitteln zu erwarten. Es sollte deshalb die Deklaration von Nano-Lebensmittelprodukten und Nano-Lebensmittelverpackungen in der Schweiz eingeführt werden. Ein zusätzliches, öffentliches Inventar würde den Erwartungen der Gesellschaft entsprechen.

Die SAG begrüsst die Internet-Plattform InfoNano des Bundes, welche einen guten Überblick über den Stand der Nanotechnologie mit Blickpunkt auf die Schweiz ermöglicht. InfoNano sollte laufend aktualisiert und weiter ausgebaut werden. Mögliche Mängel erkennt die SAG in der News-Rubrik, die intensiviert werden sollte, sowie in der zu gering publikumsorientierten Darstellung gewisser Fragen, wie etwa zu Schweizer Marktsituation, zur Wahlfreiheit und zu praktischen Aspekten über Risiken, die bei der Verwendung nanohaltiger Produkte auftreten. Das Angebot eines Inventars würde diese Lücken teilweise beheben.

Aufgaben der nächsten Jahre

Die SAG erachtet die im zweiten Bericht zum Aktionsplan benannten Aufgaben der Schweizer Bundesstellen für die nächsten Jahre als notwendig. Gewinnbringend sind namentlich die angekündigten Ergänzungen in bestehenden Rechtserlassen. Eine grosse Investition in die Anleitung zur Selbstkontrolle sowie die Durchführung einer Kampagne zur Überprüfung der Selbstkontrolle erscheint weniger zielführend.

Eine Analyse der Strategien der Regulierung der Nanotechnologie in Deutschland, Österreich, der Schweiz und der EU im Zeitraum 2000 bis 2013 zeigt, dass die EU den stärksten Regulierungsansatz vertritt. Die Schweiz tendiert zu Selbstregulierung, also nicht verbindlichen Übereinkünften, Absichtserklärungen oder Leitlinien, sowie zum Soft-law. Im Gegensatz zum Hard-law, zu dessen Vollzug sich die Beteiligten verbindlich verpflichten, stellt das Soft-law eine weniger strenge Selbstbindung dar.

Nach Meinung der SAG sind die fragmentierte Rechtssetzung in bestehenden Gesetzen und die behördliche Unterstützung der Eigenverantwortung der Hersteller ungenügend. Nanomaterialien sollten einem nanospezifischen Regelungsrahmen unterliegen, der sich dem Vorsorgeprinzip verpflichtet. Dazu gehört ein behördliches Zulassungsverfahren für die Hersteller und Importeure. Idealerweise wären sämtliche Regulierungsmassnahmen in einem eigenständigen Nanotechnologiegesezt geregelt. So lange die Ziele des Aktionsplan nicht vollständig erfüllt sind, sind nach dem Vorsorgeprinzip bzw. dem Prinzip „no data - no market“ Nanomaterialien im Lebensmittelbereich, bei Gebrauchsgegenständen und in der Landwirtschaft bzw. der Umwelt vorläufig zu verbieten.

Gemäss dem vorliegenden Bericht werden die vom Bund vorgeschlagenen erforderlichen Anpassungen und Ergänzungen voraussichtlich noch mehrere Jahre in Anspruch nehmen. Die SAG und die Trägerorganisationen empfehlen deshalb abzuklären, ob die Forderung nach einem eigenständigen Nanotechnologiegesezt gegeben ist, standhält und umsetzbar ist. Während der Gesetzgeber mit einer gesetzlichen Regulierung der Nanotechnologie bruchstückhaft vorgeht, häufen sich Hinweise aus wissenschaftlichen Publikationen, die auf ein Risiko für Mensch, Tier und Umwelt durch Einwirkungen von Nanopartikeln hinwei-

sen. Bereits der Grundlagenbericht zum Aktionsplan hatte festgehalten, dass die Grundlagen für eine solide Risikobeurteilung synthetischer Nanomaterialien weitgehend fehlen. Das Hauptargument für ein Soft-law und gegen ein Nanotechnologiegesezt war jahrelang die fehlende Definition von Nanomaterialien. Am 18. Oktober 2011 hat aber die EU-Kommission eine Definition von Nanomaterialien vorgelegt. Damit wurde eine grosse Hürde genommen, um gemäss dem Vorsorgeprinzip sowie den grundrechtlichen Schutzpflichten die Einleitung eines nationalen Gesetzgebungsprozesses für die Nanotechnologie an die Hand zu nehmen.

Es ist der Frage nachzugehen, von welchen Lektionen vergangener technischer Innovationen gelernt werden kann, um die Wiederholung alter Fehler für die Zukunft der Nanowissenschaften zu verhindern. Es kann informativ und wegweisend sein, wenn im Rahmen des Aktionsplans eine historische Aufarbeitung des Werdegangs der Regelung der Gentechnologie im Ausserhumanbereich der aktuellen Regelung Nanotechnologie gegenübergestellt wird. Die Regelung der Nanotechnologie steht heute auf der Stufe von bestehenden Gesetzen. Dies entspricht den Anfängen der Regulierung der Gentechnologie im Ausserhumanbereich. Nach dem Ansatz der Regelung in bestehenden Gesetzen folgte die Gen-Schutz-Initiative, welche das Gen-Lex auslöste (mit der Idee des Umweltschutzgesetzes als Stammgesetz), sodann aber im parlamentarischen Prozess zum Gentechnikgesetz führte und schliesslich durch die Gentechfrei-Initiative um ein sektorielles Moratorium ergänzt wurde.

Verschiedene NGOs fordern ein Moratorium für synthetische Nanomaterialien. Der Geltungsbereich der Moratoriumsforderung wird aber unterschiedlich definiert. In der Regel soll das Moratorium gelten, bis die Produkte als sicher bewertet werden können. Die SAG und die Trägerorganisationen erkennen solche einzelnen Anwendungsfelder, bei denen sich ein Verbot spezifischer Nanomaterialien argumentativ klar vertreten lässt. Der Bundesrat ist gegen ein Moratorium für Nanopartikel in Konsumgütern. Es müsse im Einzelfall eine Nutzen-Risiko-Analyse vorgenommen werden. In der Publikation der TA-SWISS „Auswirkungen von Nanomaterialien auf Umwelt und Gesundheit“ heisst es in Kapitel 13 („Interdisziplinäre Gesamtbewertung“): „Daher steht derzeit ein generelles Moratorium für alle Nanomaterialien nicht im Vordergrund, sondern könnte nur für einzelne Anwendungsfelder infrage kommen.“

Das Positionspapier der SAG zur Nanotechnologie vom Mai 2011, das auf eine Situationsanalyse der SAG abstützt, hat auch heute seine Gültigkeit.

1. Aktionsplan Synthetische Nanomaterialien

In der Schweiz bearbeitet der Bundesrat einen so genannten Aktionsplan Synthetische Nanomaterialien¹. Anstoss gab die zunehmende Bedeutung der Nanotechnologie für Forschung, Wirtschaft und Gesellschaft. Der Aktionsplan soll die Entwicklungen in der Nanotechnologie ausloten, mögliche Risiken feststellen und regulatorische Massnahmen zum Schutz von Umwelt und Gesundheit treffen. Ende Dezember 2014 hat der Bundesrat den zweiten Bericht zum Aktionsplan veröffentlicht. Er basiert auf einem Grundlagenbericht aus dem Jahr 2007², lehnt sich an einen vergleichbaren Aktionsplan der EU vom Juni 2005³ an und ist eine Weiterführung des ersten Berichts des Bundesrates vom 9. April 2008⁴. Der zweite Bericht zum Aktionsplan Synthetische Nanomaterialien zeigt nun auf, welche Arbeiten in der Schweiz für einen sicheren Umgang mit Nanomaterialien nötig sind.

2. Zweiter Bericht zum Aktionsplan Nanomaterialien vom 17.12.2014

Im zweiten Bericht zum Aktionsplan Synthetische Nanomaterialien vom 17.12.2014⁵ werden der Stand der Umsetzungsarbeiten sowie die Aufgaben der nächsten Jahre dargestellt. Es werden internationale Entwicklung zur Charakterisierung, Beurteilung und Regulierung von synthetischen Nanomaterialien besprochen, insbesondere auch die Regulierung in der EU. Daraus wird die Rechtsetzung in der Schweiz sowie die Rolle von Vollzugs-hilfen, Wegleitungen und freiwillige Branchenvereinbarungen kommentiert. Ein weiterer Schwerpunkt betrifft die Forschung, darunter insbesondere das Nationale Forschungsprogramm NFP 646 „Chancen und Risiken von Nanomaterialien“ sowie die Beteiligung der Schweiz an Projekten der EU-Forschungsrahmenprogramme⁷. Schliesslich wird der Handlungsbedarf für die nächsten Jahre besprochen. Dabei geht es vor allem um die Erörterung wissenschaftlicher und methodischer Voraussetzungen, um Wissenslücken und methodische Defizite zu erkennen. Auch die Definition von Nanomaterialien, die Bedingungen für Anmeldeverfahren und die spezifischen Datenanforderungen für Nanomaterialien sind ein wesentlicher Punkt. Dazu kommt die Frage der Deklarationspflichten, des Vollzugs durch die Kantone sowie die Kommunikation und Förderung des öffentlichen Dialogs.

Laut dem Zweiten Bericht sollen die Arbeiten zur Umsetzung des Aktionsplans bis 2019 fortgeführt werden. Dies weil per 2018 in der EU die REACH-Verordnung⁸ revidiert wird

- ¹ BAG, <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12167/?lang=de>
- ² Link zum pdf auf BAG: <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12167/?lang=de>
- ³ Nanowissenschaften und Nanotechnologien: Ein Aktionsplan für Europa 2005-2009, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52005DC0243&from=EN>
- ⁴ BAG (Link zum pdf), <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12167/?lang=de>
- ⁵ BAG (Link zum pdf), <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12167/?lang=de>
- ⁶ NFP 64, <http://www.nfp64.ch/D/Seiten/home.aspx>
- ⁷ Forschungsrahmenprogramme der Europäischen Union: <http://www.sbf.admin.ch/themen/01370/01683/index.html?lang=de>
- ⁸ REACH - Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/index_en.htm

und besondere Anforderungen an Nanomaterialien aufgenommen werden sollen. Die zuständigen Bundesstellen werden dem Bundesrat spätestens Ende 2018 erneut über den Stand der Umsetzung berichten.

Im Rahmen des zweiten Berichts wurde eine Evaluation 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. Zudem wurden die Zweckmässigkeit der Organisation und die Zusammenarbeit mit Industrie und NGOs beurteilt sowie Empfehlungen für künftige Massnahmen abgeleitet. Aufgrund der Ergebnisse der Evaluation wurden sechs Empfehlungen formuliert.

Die sechs Empfehlungen betreffen:

- Die Weiterverfolgen der bisherigen Ziele
- Das Festlegen von Indikatoren, um Fortschritte im Aktionsplan messen zu können
- Den direkten Kontakt zu Betrieben, die Nanomaterialien produzieren, verarbeiten oder importieren
- Die aktive Beteiligung an internationalen Gremien zur Erarbeitung methodischer Standards für die Risikobeurteilung von Nanomaterialien und für die Etablierung einer rechtlich klaren Definition von Nanomaterialien
- Die zeitnahe Übernahme der regulatorischen Entwicklungen und Kennzeichnungspflichten aus der EU
- Die Anforderungen an den kantonalen Vollzug zur Kontrolle der Eigenverantwortung gemäss Chemikaliengesetz.

Kommentar SAG

Der zweite Bericht zum Aktionsplan Synthetische Nanomaterialien liefert eine gute und umfassende Übersicht zum Stand der Umsetzungsarbeiten der Bundesverwaltung. Das vorliegende Dokument der SAG hat zum Ziel, die Aussagen im zweiten Bericht kritisch zu erörtern.

Die SAG kommentiert in den folgenden Abschnitten wichtige Aspekte der vorgeschlagenen Umsetzungen und berücksichtigt dabei auch massgebende Empfehlungen der Evaluation im Rahmen des zweiten Berichts. Besonders von Interesse sind die Schlussfolgerungen im zweiten Bericht zum Aktionsplan. Dort wird eingestanden, dass es noch Lücken gibt. Das heisst der gesetzgeberische Umgang ist komplexer als ursprünglich angenommen. Aus Sicht der SAG ist es deshalb folgerichtig, dass der Bundesrat beschlossen hat, den Aktionsplan bis 2019 fortzuführen.

3. Stand der Gesetzgebung in der Schweiz

Laut dem zweiten Bericht strebt der Bundesrat eine Rechtsetzung der Nanotechnologie in bestehenden Gesetzen und Verordnungen an. In der Folge sollen synthetische Nanomaterialien unter den Geltungsbereich verschiedenster Gesetze und Verordnungen fallen und es gelten je nach Anwendung die bereits bestehenden Produkteregulungen des Chemikalien-, Lebensmittel- und Arzneimittelrechts implizit auch für Nanomaterialien. Auch die Regelung von Emissionen, Immissionen, Vorschriften zum Gesundheitsschutz am Arbeits-

platz, zur Störfallvorsorge oder zu Abfällen sollen in bestehenden Vorschriften Anwendung finden.

3.1 Chemikalienverordnung⁹

Zweiter Bericht

Seit Dezember 2012 gelten beim Anmeldeverfahren für neue Stoffe und den Meldepflichten für gefährliche alte Stoffe und Zubereitungen gemäss Chemikalienverordnung spezielle Anforderungen für Nanomaterialien. Neu werden Angaben verlangt, die eine Identifikation der Stoffe als Nanomaterialien erlauben. Dazu wurde die Chemikalienverordnung mit einer Definition des Begriffs Nanomaterialien ergänzt (siehe Kapitel 7). Laut dem zweiten Bericht wurde seit der Revision nur ein Nanomaterial als Neustoff angemeldet. Der Bericht begründet dies damit, 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 (siehe Kapitel 5), sind in der Schweiz für einen Grossteil der sich auf dem Markt befindenden Stoffe und Zubereitungen keine Dossiers mit Prüfdaten verfügbar. Es sind nur gefährliche alte Stoffe bzw. als gefährlich eingestufte Zubereitungen meldepflichtig. Im Bereich der Nanomaterialien betrifft dies zurzeit sämtliche Nanoformen von als nicht gefährlich eingestuft 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.

Kommentar SAG

Die SAG begrüsst das im Dezember 2012 eingeführte Anmeldeverfahren mit speziellen Anforderungen für Nanomaterialien in der Chemikalienverordnung bei neuen Stoffen und die Meldepflichten für gefährliche alte Stoffe und Zubereitungen. Der zweite Bericht betont, dass viele Nanomaterialien Altstoffe sind, aus solchen bestehen oder von Herstellern als solche betrachtet werden.

Laut dem zweiten Bericht sind nur gefährliche alte Stoffe bzw. als gefährlich eingestufte Zubereitungen meldepflichtig. Hier erkennt die SAG eine Problemstelle, da die sogenannten alten¹⁰ Nanomaterialien mit dem heute wachsenden Wissen über die speziellen Eigenschaften von Nanomaterialien begutachtet werden sollten, um überhaupt feststellen zu können, ob die alten Nanomaterialien als gefährlich eingestuft werden müssen oder nicht. Es wird hier am Beispiel des "alten" Lebensmittelzusatzstoffs unter der Nummer E551 (Siliziumdioxid (SiO₂)) gezeigt, dass solche nanoskaligen Altstoffe mit dem heutigen Wissen untersucht werden müssen, um die allfällige Gefährlichkeit einschätzen zu können.

⁹ 813.11. Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikalienverordnung, ChemV), <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20021519/index.html>

¹⁰ ChemV Artikel 2: alter Stoff: Stoff, der im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe vom 15. Juni 1990 aufgeführt ist. <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20021519/index.html#a2>

Das NFP 64 nimmt im Ermessen der SAG im Kommentar zur EU-Deklarationspflicht für Nanopartikel in Lebensmitteln eine unzufriedenstellende Haltung zu E551 ein¹¹:

„Ein relativ häufig verwendeter Zusatzstoff, den man im weitesten Sinn als Nanopartikel bezeichnen kann, ist das Siliziumdioxid. Es wird als Trennmittel, Fliesshilfe und Rieselhilfe unter anderem in Würzmischungen und Streuwürzen eingesetzt und wird als Zusatzstoff mit der Nummer E551 bezeichnet. Der Schweizer Handel ordnet diesen Zusatzstoff jedoch nicht als nanoskalig ein, da sich die ursprünglichen Siliziumdioxid-Nanopartikel sofort zu grösseren Partikeln zusammenballen.“

Das Problem der Altstoffe

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.

Die Europäische Kommission hat bereits 2012¹² festgehalten, dass „sich Nanomaterialien hinsichtlich Art und Typen deutlich unterscheiden. Dabei reicht die Bandbreite von Materialien für den täglichen Gebrauch, die seit Jahrzehnten sicher verwendet werden (z.B. in Reifen oder als Rieselhilfe für Lebensmittel) bis zu hochkomplexen Industriewerkstoffen und Tumorthérapien. Das Wissen über die gefährlichen Eigenschaften von Nanomaterialien wächst beständig. Weil sich diese Eigenschaften nur schwer verallgemeinern lassen, sind Einzelbewertungen des jeweiligen Risikos angezeigt.“

Die Europäische Kommission hält also fest, dass sich auch bei Materialien, die seit Jahrzehnten in Verwendung sind (wie Rieselhilfen in Lebensmitteln), das beständige Wachsen des Wissens über die Gefährlichkeit von Nanomaterialien auswirken kann.

Bei den Altstoffen ist Siliziumdioxid vermutlich der prominenteste Fall, da immer wieder betont wird, dass Siliziumdioxid (SiO₂) in der Lebensmittelindustrie seit langer Zeit als Lebensmittelzusatzstoff unter der Nummer E551 eingesetzt werde.

Der Zusatzstoff ist in der Schweiz mit einer Höchstmenge von 10g pro kg des Produkts zugelassen¹³. Siliziumdioxid (oder auch als Kieselsäure bezeichnet) kommt in Quarzsand vor und gilt als ein Trägerstoff und Trennmittel. E551 wird vorwiegend in Trockenlebensmitteln in Pulverform (wie Sossenspulver, Fruchtpulver, Trockensuppen, Gewürzmischungen, Kochsalz oder Scheibenkäse) eingesetzt. Heute wird – auf Grund des Stands des Wissens von früher – angenommen, dass E551 im Organismus nicht resorbiert, sondern unverändert ausgeschieden wird¹⁴.

¹¹ NFP 64, EU-Deklarationspflicht für Nanopartikel in Lebensmitteln, 8.1.2015, <http://www.nfp64.ch/d/wissenstransfer-und-kommunikation/newsarchiv/seiten/default.aspx?NEWSID=2219&WEBID=705D0BF9-BC95-43E6-BF65-F8B316A4D74E>

¹² Bahnbrechende Nanotechnologie: Sicherheit wird von Fall zu Fall beurteilt, http://europa.eu/rapid/press-release_IP-12-1050_de.htm

¹³ 817.022.31. Verordnung des EDI über die in Lebensmitteln zulässigen Zusatzstoffe (Zusatzstoffverordnung, ZuV), Anhang 4, <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20121974/index.html#app4>

¹⁴ Siehe dazu zum Beispiel: E-Nummern, http://www.gifte.de/Lebensmittel/e_551_-_585.htm
http://www.gifte.de/Lebensmittel/e_551_-_585.htm

Eine im September 2011 in der Zeitschrift Nanotoxicology publizierte Studie¹⁵ zum Vorkommen und zu den Risiken von Nano-Siliziumdioxid in Lebensmittelprodukten untersuchte verschiedene Lebensmittelprodukte auf das Vorkommen, die Partikelgrösse und die Konzentration von nanoskaligem Siliziumdioxid. Für Produkte mit dem Zusatzstoff E551 wurde abgeschätzt, wie viel Nanosiliziumdioxid durch den Konsumenten aufgenommen wird. Unter den 27 untersuchten E551-haltigen Lebensmittelprodukten (wie Lasagnesaucen, Instantnudeln, Pfannkuchenmischungen oder Käsesaucen) wurde in einer Spargel-Instantsuppe der höchste Gehalt an Siliziumdioxid in Nanoform gefunden. Bezogen auf den total gemessenen Siliziumdioxidgehalt war der Anteil an Nano-Siliziumdioxid 33% Gewichtsprozent. Die Partikelgrössen lagen im Bereich 50 – 200 nm. Die Forscher haben sodann die Exposition der Konsumenten bei der Einnahme von E551-haltigen Produkten bestimmt. Durch den Konsum 1 Spargel-Instantsuppe pro Tag (20g Instantpulver) werden 4.2mg Nano-Siliziumdioxid aufgenommen. Die höchste Expositions menge ergab sich für Kaffee creamer: Bei 6 Portionen Kaffee creamer pro Tag beträgt die Aufnahme 33mg Nano-Siliziumdioxid pro Tag. Die Autoren haben zusätzlich eine Art worst-case Szenario des Konsums verschiedenster E551-haltigen Produkte durch einen Menschen erstellt und errechneten dafür eine Aufnahme von 124mg Nano-Siliziumdioxid pro Tag. Dies entspricht bei einer Person von 70kg insgesamt 1.8mg Nano-Siliziumdioxid pro kg Körpergewicht und Tag. In einer (komplizierten) Analyse von vorhandenen Daten und Empfehlungen zeigt sich, dass eine solche Exposition gegenüber Nano-Siliziumdioxid kein gesundheitliches Problem darstellen sollte. Allerdings schliessen die Forscher mit der Feststellung, dass die toxische Wirkung wesentlich davon abhängig ist, ob die Nano-Siliziumdioxid-Partikel im Magen-Darmtrakt aufgelöst oder absorbiert werden. Ihre zentrale Forderung ist denn auch, dass erforscht werden müsse, ob Nano-Siliziumdioxid vom Magen-Darmtrakt absorbiert werden kann oder nicht.

Die Publikation hat in der Zeitschrift Nanotoxicology eine Kontroverse¹⁶ ausgelöst. Unter anderem wurde betont, dass für synthetisches amorphes Silizium (wie es im Zusatzstoff E551 vorliegt) alle verfügbaren Daten belegen würden, dass E551 sicher sei als Lebensmittelzusatzstoff, und dies auch, wenn nanoskalige Komponenten enthalten sein sollten. Es wird aber eingestanden, dass, obwohl es sich bei E551 um eines der am besten studierten Nanomaterialien handelt, die von Dekkers et al. aufgeworfenen Fragen offen bleiben.

Dekker et al. antworteten auf die Replik und bemerkten, dass sie die Forschung unter Berücksichtigung von Evaluationen der OECD und ECETOC weiter führen werden. Inzwischen erschienen weitere Publikationen zu E551. Peters et al. (2012)¹⁷ schreiben in den Conclusions betreffend Lebensmitteln mit E551: „The present study clearly shows that the human intestinal wall most likely is daily exposed to nano-sized silica particles. Recently, Dekkers et al. concluded that single silica nanoparticles may be more easily absorbed from the human intestine, but that no conclusion on the oral bioavailability of SAS or nano-sized silica can be drawn. The oral bioavailability is the key question to be resolved in further studies.“

¹⁵ Dekkers, S. et al. (2011). Presence and risks of nanosilica in food products. Nanotoxicology, September 2011, Vol. 5, No. 3, 393-405, <http://informahealthcare.com/doi/abs/10.3109/17435390.2010.519836>

¹⁶ Nanosilica? Clarifications are necessary! <http://informahealthcare.com/doi/abs/10.3109/17435390.2011.595837>

¹⁷ Peters, R. et al. (2012). Presence of Nano-Sized Silica during In Vitro Digestion of Foods Containing Silica as a Food Additive. ACS Nano, 2012, 6 (3), pp 2441-2451, <http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/nn204728k>

In einer Folgestudie betonen Dekker et al. (2013)¹⁸, dass in der Risikobeurteilung überprüft werden muss, inwiefern „alte“ Studien anwendbar seien:

“The present manuscript addresses the case of nanosilica in food. However, other nanomaterials may be present in food, either with a long history of use or recently introduced. New applications of nanomaterials in food may also be expected in the near future. Therefore, the requirements for the risk assessment of these nanomaterials should be considered, as well as guidance to which extent “old” studies are applicable. In line with the approach presented by EFSA, issues that appear to be of key relevance in the present case study were (1) physicochemical characterisation of different forms of the (nano)material, (2) studies that allow comparison in kinetics and toxicity of different forms of the (nano)material and (3) information on the oral absorption and possible accumulation of the different forms of the (nano)material”.

Das Beispiel zeigt deutlich, dass (1) die Diskussion um die Toxizität von Nanomaterialien sehr komplex ist und (2) der wissenschaftliche Fortschritt zur Risikoforschung an Nanomaterialien neuartige Fragen aufwirft.

Die Verwendung von „alten“ Nanomaterialien, die bei ihrer Einführung mit geringem Stand des Wissens beurteilt wurden und deshalb bis heute als unbedenklich gelten, sollten einer Neubeurteilung unterzogen werden. Diese Sicht wird auch durch neuere toxikologische Studien gestützt¹⁹. Dazu zwei Beispiele:

So haben kürzlich Hassankhani et al. (2015)²⁰ eine in vivo Toxizitätsstudie mit oral verabreichten Siliziumdioxid Nanopartikeln in adulten, gesunden Mäusen berichtet (Grösse der Siliziumnanopartikel: 10–15 nm; orale Gabe von Suspensionen mit einem Gehalt von 333.33 mg kg⁻¹ Tag⁻¹). Sie kommen im Abstract zum Schluss: “We showed that SiNPs with diameters of 10-15nm in size can cause significant changes in albumin, cholesterol, triglyceride, total protein, urea, HDL, and LDL as well as in alkaline phosphatase and aspartate aminotransferase activity. In addition, histopathological examinations demonstrated that SiNPs have toxic effects on various tissues including liver, kidney, lung, and testis.”

Li et al. (2014)²¹ studierten die Rolle von Siliziumdioxid Nanopartikeln (silica nanoparticles; SiO₂-NPs) bei der Störung des neuronalen Verhaltens von Zebrafischen (Grösse der SiO₂-Nanopartikel: 15nm und 50nm; Konzentration: 300 µg/mL und 1000 µg/mL). In den Experimenten mit 15nm SiO₂-Nanopartikeln stellten sie signifikante neuronale Veränderungen fest und interpretierten diese als ein potentiel Parkinson-ähnliches Verhalten.

¹⁸ Dekkers, S. et al. (2013). Knowledge gaps in risk assessment of nanosilica in food: evaluation of the dissolution and toxicity of different forms of silica. Nanotoxicology, June 2013, Vol. 7, No. 4, Pages 367-377, <http://informahealthcare.com/doi/abs/10.3109/17435390.2012.662250>

¹⁹ Eine Übersicht zu zahlreichen toxikologischen Studien findet sich in:
<http://informahealthcare.com/doi/abs/10.3109/17435390.2012.662250>

²⁰ Hassankhani, R. et al. (2015). In vivo toxicity of orally administered silicon dioxide nanoparticles in healthy adult mice. Environmental Science and Pollution Research, January 2015, Volume 22, Issue 2, pp 1127-1132, <http://link.springer.com/article/10.1007/s11356-014-3413-7>

²¹ Li, X. et al. (2014). SiO₂ nanoparticles change colour preference and cause Parkinson's-like behaviour in zebrafish. Scientific Reports, 4, Article number: 3810, <http://www.nature.com/srep/2014/140122/srep03810/full/srep03810.html>

Die EFSA²² schreibt in ihrem Jahresbericht zur Risikobeurteilung der Nanotechnologie bei Lebensmitteln und Futtermitteln aus dem Jahre 2014:

„At its 2014 meeting the Network focussed again on updates of research results from toxicological studies relevant for the oral route of exposure. Member States representatives presented relevant studies. The type of nanomaterials that are now occurring in the food/feed chain are mainly Titaniumdioxide (TiO₂) and Synthetic Amorphous Silica (SAS). The evidence bases for oral toxicity and for conducting comprehensive risk assessments of these two materials is building up, but more research remains needed. Challenges to draw firm risk assessment conclusions reside in (1) the intake estimation (2) the possible worst-case absorption and the dose-dependence of absorption (3) the potential irrelevance of high dose oral toxicity studies for risk assessment (4) the extrapolation of kinetic data from rat to man (5) the nanoparticle determination in tissues, and (6) the many differences between the types of nanoforms of one nanomaterial (e.g. in kinetics and toxicity). Some differences in behaviour of different nanoforms have been observed, but there is no clear overview. A new issue of concern is that absorption is not linear with dose: high dose studies are often used for tox testing for estimation of safe dose, while the high dose may result in aggregation, agglomeration, gelation and as a consequence dose-dependent absorption.“

Acht europäische Mitgliedstaaten haben Mängel in der Chemikalienverordnung REACH beanstandet²³. Sie fordern von der EU-Kommission unter anderem eine verstärkte Regulierung von Nanomaterialien.

Die Definition Nanomaterial in der Chemikalienverordnung

Die Chemikalienverordnung wurde mit einer Definition des Begriffs Nanomaterialien ergänzt (ChemV, Artikel 2, Absatz 2, Buchstabe m)²⁴: „Nanomaterial: „Material, welches Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält, bei welchen ein oder mehrere Aussenmassen im Bereich von 1 bis 100 Nanometer liegen oder ein Material, das ein spezifisches Oberflächen-Volumen-Verhältnis von über 60m²/cm³ aufweist. Ein Material gilt nur dann als Nanomaterial, wenn es gezielt zur Nutzung der Eigenschaften hergestellt wird, die sich aus den genannten Aussenmassen der enthaltenen Partikel oder dem genannten Oberflächen-Volumen-Verhältnis des Materials ergeben. Fullerene, Graphenfloeken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Aussenmassen unter 1 Nanometer gelten als Nanomaterialien.“

Der zweite Bericht erläutert nicht, weshalb nicht der Definitionsvorschlag der EU²⁵ direkt übernommen wurde, sondern eine in der EU-Empfehlung optionale Definitionsvariante verwendet wird, und verweist nicht darauf, dass diese Definitionsvariante auch gelten kann, wenn die spezifische Oberfläche kleiner als 60m²/cm³ ist (siehe dazu: Kapitel 7).

²² Annual report of the EFSA Scientific Network of Risk Assessment of Nanotechnologies in Food and Feed for 2014, <http://www.efsa.europa.eu/de/supporting/pub/762e.htm>

²³ DNR, REACH fehlt es an vielem, 31.10.14, <http://www.eu-koordination.de/umweltnews/news/chemie/2904-reach-fehlt-es-an-vielem>

²⁴ ChemV, Artikel 2, Absatz 2, Buchstabe m, <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20021519/index.html#a2>

²⁵ Empfehlung der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien (Text von Bedeutung für den EWR) (2011/696/EU), <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32011H0696>

3.2. Biozidprodukteverordnung²⁶

Zweiter Bericht

Der Bundesrat hat im Juni 2014 eine revidierte Biozidprodukteverordnung verabschiedet. Dabei wurden die in der EU geltenden Zulassungsbestimmungen, bei denen für Nanomaterialien spezifische Anforderungen gelten, übernommen. In der EU müssen nanoskalige Wirkstoffe als solche zugelassen und Nanomaterialien in Biozidprodukten deklariert werden (siehe Kapitel 5).

Kommentar SAG

Abgleich mit dem EU-Recht

Der zweite Bericht hält fest, dass die revidierte Biozidprodukteverordnung die in der EU²⁷ geltenden Zulassungsbestimmungen übernimmt. Die Anpassung an das EU-Recht werden aber nicht im Detail dargelegt.

Die neue EU-Biozid-Verordnung²⁸ des Europäischen Parlaments und des Rates wird seit September 2013 angewendet. Das erneuerte Überprüfungsprogramm von Nanomaterialien war Teil der Verordnung und wurde von der Kommission im August 2014 angenommen.

In der EU wurde 2014 erstmals²⁹ ein nanoskaliges Produkt (synthetic amorphous silicon dioxide) als Biozid zugelassen³⁰. Laut der EU-Koordination des Deutschen Naturschutzbundes (DNR)³¹ dürfen nach dem überarbeiteten Überprüfungsprogramm der Biozid-Verordnung für Nanomaterialien nur noch zwei Nanomaterialien verwendet werden. Es handelt sich um die beiden Stoffe Siliziumdioxid und Silber absorbiert auf Siliziumdioxid-Partikeln³².

Alle anderen Produkte, die Nanomaterialien enthalten, sind vom vereinfachten Zulassungsverfahren ausgeschlossen³³. Die Unternehmen haben noch bis August 2015 Zeit, um Zulassung von Substanzen zu beantragen, ansonsten gilt das Verbot der Kommission. Eine ver-

²⁶ 813.12 Verordnung über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten (Biozidprodukteverordnung, VBP), <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20021524/index.html>

²⁷ EU Commission: Regulation concerning the making available on the market and use of biocidal products, http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/regulation/regulation_en.htm

²⁸ Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten Text von Bedeutung für den EWR, http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2012.167.01.0001.01.DEU

²⁹ NIA, First Nanomaterial approved for use as Active Substance in European Biocidal Products, <http://www.nanotechia.org/news/news-articles/first-nanomaterial-approved-use-active-substance-european-biocidal-products>

³⁰ COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 408/2014 of 23 April 2014 approving synthetic amorphous silicon dioxide as an existing active substance for use in biocidal products for product-type 18, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0408&from=EN>

³¹ EU-Koordination des Deutschen Naturschutzbundes (DNR), <http://www.eu-koordination.de/umweltnews/news/chemie/2891-strikteres-verbot-von-nanomaterialien-in-neuer-biozid-verordnung>

³² COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 408/2014 of 23 April 2014 approving synthetic amorphous silicon dioxide as an existing active substance for use in biocidal products for product-type, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0408&from=EN>

³³ ECHA, Nanomaterialien unter der Biozidprodukte-Verordnung, <http://echa.europa.eu/de/regulations/nanomaterials-under-bpr>

einfachte Zulassung ist ausgeschlossen (siehe dazu EU-Biozid-Verordnung, Artikel 25, Eignung für das vereinfachte Zulassungsverfahren). Sofern in einem Produkt Nanomaterialien eingesetzt werden, wird das Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt gesondert bewertet (Artikel 19 (1) f) der EU-Biozid-Verordnung).

Die Biozidprodukteverordnung in der Schweiz übernimmt in Anhang 2³⁴ (Liste der nach Artikel 9 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genehmigten Wirkstoffen (Unionsliste genehmigter Wirkstoffe)) die Bewilligung von amorphem Siliziumdioxid als Biozid. In Anhang 2 steht unter „Synthetisches amorphes Siliziumdioxid (nano): Siliziumdioxid, EG-Nr.: 231-545-4, CAS-Nr.: 112926-00-8. Diese Genehmigung gilt für synthetisches amorphes Siliziumdioxid als Nanomaterial in Form stabiler aggregierter Partikel mit einer Partikelgrösse > 1 im [SAG: diese Grössenangabe ist unverständlich] mit Primärpartikeln in Nanogrösse“. Der Zeitpunkt der Aufnahme in Anhang 2 ist der 1. November 2015 und die Aufnahme ist befristet bis 31. Oktober 2025. Unter den Sonderbestimmungen heisst es: „Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter ein Zulassungsge-such fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs der EU jedoch nicht berücksichtigt wurden.“

Auch in der Biozidprodukteverordnung der Schweiz wird ein vereinfachtes Zulassungsverfahren für Biozide mit Nanomaterialien ausgeschlossen. So heisst es in Artikel 11h Buchstabe c³⁵ über die Voraussetzungen für die vereinfachte Zulassung: „Ein Biozidprodukt wird nach einem vereinfachten Verfahren zugelassen, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind: c. Das Biozidprodukt enthält keine Nanomaterialien.“

Abgleich der Deklaration in der Schweiz und in der EU

In der EU müssen mit Nanobioziden ausgerüstete Waren gemäss Artikel 58 (3) d) der EU-Biozid-Verordnung speziell gekennzeichnet werden: „(3) Die Person, die für das Inverkehrbringen dieser behandelten Ware verantwortlich ist, stellt in den folgenden Fällen sicher, dass das Etikett die in Unterabsatz 2 angeführten Informationen umfasst: d) die Namen aller in den Biozidprodukten enthaltenen Nanomaterialien mit der anschliessenden Angabe „Nano“ in Klammern“.

Auch hier ist die Anpassung an das EU-Recht erfolgt. In der Biozidprodukteverordnung der Schweiz heisst es in Artikel 38, Absatz 3, Buchstabe g³⁶: „3 Zusätzlich zu den Angaben nach Absatz 2 müssen angegeben werden: g) der Hinweis, ob das Produkt Nanomaterialien enthält, sowie der Hinweis auf mögliche sich daraus ergebende spezifische Risiken, und nach jedem Hinweis auf Nanomaterialien das Wort «Nano» in Klammern“.

Abgleich der Definition von Nanomaterial in der Schweiz und in der EU

In der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten

³⁴ Siehe Anhang 2 der Biozidprodukteverordnung, <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20021524/index.html>

³⁵ Biozidprodukteverordnung, Artikel 11h, <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20021524/index.html#a11h>

³⁶ Biozidprodukteverordnung, Artikel 38, Absatz 3, Buchstabe g, <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20021524/index.html#a38>

Text von Bedeutung für den EWR wird in Artikel 3 Buchstabe z der Begriff Nanomaterial wie folgt definiert³⁷:

„z) „Nanomaterial“ einen natürlichen oder hergestellten Wirkstoff oder nicht wirksamen Stoff, der Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält und bei dem mindestens 50% der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Aussenmassen im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben.

Fullerene, Graphenflocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Aussenmassen unter 1 nm sind als Nanomaterialien zu betrachten.

Für die Definition von Nanomaterialien gelten für „Partikel“, „Agglomerat“ und „Aggregat“ folgende Begriffsbestimmungen:

„Partikel“ ist ein sehr kleines Teilchen einer Substanz mit definierten physikalischen Grenzen;

„Agglomerat“ ist eine Ansammlung schwach gebundener Partikel oder Aggregate, in der die resultierende Oberfläche ähnlich der Summe der Oberflächen der einzelnen Bestandteile ist;

„Aggregat“ ist ein Partikel aus fest gebundenen oder verschmolzenen Partikeln“.

In der Biozidprodukteverordnung der Schweiz wird ein Nanomaterial in Artikel 2, Absatz 2, Buchstabe m wie folgt definiert³⁸:

„Nanomaterial: ein natürlicher oder hergestellter Wirkstoff oder nicht wirksamer Stoff, der Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält und bei dem mindestens 50 Prozent der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Aussenmassen im Bereich von 1 Nanometer bis 100 Nanometer haben; Fullerene, Graphenflocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Aussenmassen unter 1 Nanometer gelten als Nanomaterialien; für die Definition von Nanomaterialien gelten überdies folgende Begriffsbestimmungen:

1. Partikel: ein sehr kleines Teilchen einer Substanz mit definierten physikalischen Grenzen,
2. Agglomerat: eine Ansammlung schwach gebundener Partikel oder Aggregate, in der die resultierende Oberfläche ähnlich der Summe der Oberflächen der einzelnen Bestandteile ist,

3. Aggregat: ein Partikel aus fest gebundenen oder verschmolzenen Partikeln.

Die Definition von Nanomaterial ist im Schweizer Recht und im EU Recht zu Bioziden demnach identisch. Allerdings weicht die Definition in der Biozidprodukteverordnung von jener in der Chemikalienverordnung ab (siehe 3.1. Chemikalienverordnung sowie Kapitel 7).

Fehlendes Zulassungsverfahren für nanoskalige Silberverbindungen

Zahlreiche Gebrauchsgegenstände werden durch die Behandlung mit Bioziden haltbarer gemacht oder mit besonderen Funktionen versehen. Verbraucherprodukte, die mit Biozid-Wirkstoffen aus Silber-Nanopartikeln ausgerüstet werden, sind nach der Einschätzung der SAG zulassungsbedürftige Biozid-Produkte.

Verschiedene Quellen verweisen darauf, dass Nano-Silber heute bereits in Produkten angewendet wird (siehe beispielsweise DaNa^{39}). In einer Medienmitteilung des BAG heisst es⁴⁰:

³⁷ VERORDNUNG (EU) Nr. 528/2012 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32012R0528&from=DE>

³⁸ Biozidprodukteverordnung, Artikel 2, Absatz 2, Buchstabe m, <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20021524/index.html#a2>

„Zurzeit sind Hunderte von Produkten im Umlauf, die Silbernanopartikel enthalten, zum Beispiel Kosmetika, Lebensmittelverpackungen, Desinfektions- und Reinigungsmittel, aber auch antibakterielle Socken und Unterwäsche. Weltweit werden pro Jahr rund 320 Tonnen Nanosilber eingesetzt. Einiges davon gelangt über das Abwasser in den Wasserkreislauf.“

Laut Empa⁴¹ sind nanoskaliges Silber, Zinkoxid und Titandioxid als Biozide insbesondere bei Textilien geeignet. Mit einem Leitfaden wollen der TVS Textilverband Schweiz und die Empa⁴² den Unternehmen der Textil- und Bekleidungsindustrie ein Hilfsmittel in die Hand geben, das Klarheit schafft, welche Informationen notwendig sind, um Nanotextilien zu entwickeln. Ein solcher Leitfaden kann aber aus Sicht der SAG ein gesetzliches Zulassungsverfahren nicht ersetzen.

Der zweite Bericht betont, dass die revidierte Biozidprodukteverordnung die in der EU⁴³ geltenden Zulassungsbestimmungen übernimmt. Laut dem Pestizid Aktions-Netzwerk (PAN)⁴⁴ gelten in der EU für Biozide mit Nanomaterialien folgende Bedingungen: „Den besonderen Eigenschaften in Verhalten und Toxizität und den möglichen Risiken von Bioziden mit Nanomaterialien (z.B. nanoskaline Silberverbindungen) wird durch eine für sie zugeschnittene Risikoanalyse Rechnung getragen. Ausserdem müssen mit Nanobioziden ausgerüstete Waren speziell gekennzeichnet werden und eine vereinfachte Zulassung ist ausgeschlossen. Die Mitgliedsstaaten müssen zudem Informationen über die Verwendung von Nanobioziden und ihre potenziellen Risiken für die vorgesehene Berichterstattung generieren.“

Insgesamt ist es unzufriedenstellend, dass bisher von den „Altstoffen“ einzig amorphes Siliziumdioxid als Biozid in der EU in der Schweiz einer rechtlichen Zulassung untersteht. Nachdem gerade Nano-Silberverbindungen Bedenken bezüglich der Toxizität auslösen, ist es schwer verständlich, dass nanoskaliges Silber in Biozidprodukten nicht einem Zulassungsverfahren unterstellt wird.

3.3. Pflanzenschutzmittelverordnung⁴⁵

Zweiter Bericht

Die Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV) enthält seit Dezember 2012 Datenanforderungen für Nanomaterialien, d.h. der Produzent muss auf dem Anmeldeformular die enthaltenen Nanomaterialien deklarieren und offenlegen, ob das Vorsorgeraster für synthetische Nanomaterialien angewandt wurde. Laut dem zweiten Bericht wurden bis heute noch keine Zulassungsdossiers für Pflanzenschutzmittel mit Nanomaterialien eingereicht.

³⁹ DaNa, Silber, Materialinfo, <http://www.nanopartikel.info/nanoinfo/materialien/silber/materialinfo-silber>

⁴⁰ BAG, Nanosilber: Neuer Name – altbekannte Wirkung, <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12161/12162/12891/index.html?lang=de>

⁴¹ Empa, Antibakterielle Textilien mit Nanosilber, http://www.empa.ch/plugin/template/empa/*/113753

⁴² nano textiles. Grundlagen und Leitprinzipien zur effizienten Entwicklung nachhaltiger Nanotextilien, http://www.empa.ch/plugin/template/empa/*/113752

⁴³ EU Commission: Regulation concerning the making available on the market and use of biocidal products, http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/regulation/regulation_en.htm

⁴⁴ PAN, Das neue europäische Biozid-Recht, http://www.pan-germany.org/download/biocides/das_neue_europaeische_biozid-recht.pdf

⁴⁵ 916.161. Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (Pflanzenschutzmittelverordnung, PSMV), <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20100203/index.html>

Kommentar SAG

Dünne Regeldichte

Der Begriffsartikel⁴⁶ der Pflanzenschutzmittelverordnung enthält keine Definition von Nanomaterial. Die Datenanforderungen für Nanomaterialien werden lediglich in Anhang 5 und Anhang 6 erwähnt: „1 bis Bei Wirkstoffen, die Nanomaterialien nach Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe m ChemV enthalten, müssen die Informationen zusätzlich die Zusammensetzung der Nanomaterialien, die Teilchenform und die mittlere Korngrösse sowie, soweit vorhanden, die Anzahlgrössenverteilung, das spezifische Oberflächen-Volumen-Verhältnis, den Aggregationsstatus, die Oberflächenbeschichtung und die Oberflächenfunktionalisierung enthalten.“

Damit werden Anforderungen an die Unterlagen zum Gesuch um Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang 1 sowie die Anforderungen an die dem Gesuch um Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels beizufügenden Unterlagen geregelt.

In Anhang 1 (Für die Verwendung in Pflanzenschutzmitteln genehmigte Wirkstoffe) sind keine Nanomaterialien zu finden. Allerdings sind in Anhang 1 Aluminiumoxid und Siliziumoxid aufgeführt, es wird aber kein Bezug zu nanoskaligen Formen erwähnt. Nanoskaliges Aluminiumoxid⁴⁷ und Siliziumoxid⁴⁸ werden aber als Pflanzenschutzmittel seit längerem entwickelt.

Hoher Bedarf an Regulierung

Das NFP 64⁴⁹ kommt in einer Mitteilung zum Schluss (siehe auch den erwähnten Übersichtsartikel⁵⁰): „Obwohl im Moment noch keine Pflanzenschutzmittel oder Dünger mit Nanomaterialien auf dem Markt erhältlich sind, werden Nanomaterialien in der Landwirtschaft speziell als Zusätze oder aktive Wirkstoffe in Düngern oder Pflanzenschutzmitteln zunehmend zum Thema: Die Anzahl der wissenschaftlichen Publikationen und Patente von Nanomaterialien in diesem Bereich steigt seit der Jahrtausendwende exponentiell an, wie Forschende an der Forschungsanstalt Agroscope Reckenholz-Tänikon und am Bundesamt für Landwirtschaft in einem soeben erschienenen Übersichtsartikel zeigen. Mit rund 70 Arbeiten ist das Thema gegenwärtig noch überschaubar. Während die USA und Deutschland bei

⁴⁶ Pflanzenschutzmittelverordnung, Artikel 3, <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20100203/index.html#a3>

⁴⁷ Zum Beispiel: Stadler, T. et al. (2010). Novel use of nanostructured alumina as an insecticide. Pest Management Science, Volume 66 Issue 6, Pages 577 – 579, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ps.1915/abstract>

⁴⁸ Zum Beispiel: Prado, A.G.S. et al. (2011). Nanosized Silica Modified with Carboxylic Acid as Support for Controlled Release of Herbicides. J. Agric. Food Chem., 2011, 59 (16), pp 8847–8852, <http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/jf202509g>
<http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/jf202509g>

⁴⁹ NFP 64. Nanomaterialien in Pflanzenschutzmitteln und Düngern, <http://www.nfp64.ch/d/wissenstransfer-und-kommunikation/newsarchiv/seiten/default.aspx?NEWSID=1815&WEBID=705D0BF9-BC95-43E6-BF65-F8B316A4D74E>

⁵⁰ Gogos, A. et al. (2012). Nanomaterials in Plant Protection and Fertilization: Current State, Foreseen Applications, and Research Priorities. J. Agric. Food Chem., 2012, 60 (39), pp 9781–9792, <http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/jf302154y>

der Einreichung von Patenten dominieren, stammen die meisten Fachartikel aus asiatischen Ländern.“

Angeichts der rasanten Entwicklungen von nanoskaligen Pflanzenschutzmitteln erscheint es der SAG für dringend angebracht, die Pflanzenschutzmittelverordnung bezüglich Zulassungskriterien und Kennzeichnung für Nanomaterialien zu ergänzen.

So bemerken Gogos et al. 2012 (siehe Fussnote 50; Autorenschaft: Agroscope Reckenholz-Tänikon und Bundesamt für Landwirtschaft): “The fast development of manufactured NM and their presence on some markets make it necessary to evaluate their environmental and health impacts. Due to safety concerns about some NM, and the problem of inappropriate generalization owing to the huge range of nanotechnological applications, it is urgently necessary to address this gap in the regulation of NM.”

Im EU-Recht enthält die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009⁵¹ des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates keine nanospezifischen Regelungen.

3.4. Verordnung über Unfallverhütung⁵²

Zweiter Bericht

Gemäss dem zweiten Bericht wurden in der Verordnung über Unfallverhütung keine nanospezifischen Anpassungen bezüglich Arbeitnehmerschutz vorgenommen. Die Suva hat für nanoskalige Formen amorpher und kolloidaler Kieselsäuren sowie Kohlenstoffnanoröhrchen und -fasern Arbeitsplatz-Grenzwerte formuliert.

Kommentar SAG

Mangel an spezifischer Rechtssetzung

Die SAG bemängelt, dass weder in der Schweiz noch in der EU Nanomaterial-spezifische gesetzliche Grundlagen zur Arbeitsplatzsicherheit bestehen, sondern die Regulierung derjenigen von Chemikalien unterstellt ist. In der Schweiz ist die Verordnung über die Unfallverhütung (VUV) und in der EU die Richtlinie 98/24/EC massgebend. Sind Nanomaterialien an einem Arbeitsplatz gegenwärtig, so unterstehen sie diesen, auf Chemikalien ausgerichteten gesetzlichen Vorlagen. Der Mangel an spezifischer Rechtssetzung wird durch diverse Hilfsmittel zur Risikobeurteilung überbrückt.

Spezifische Regelungen in der VUV

Die Suva ist entsprechend ihrem gesetzlichen Auftrag für die Prävention von Berufskrankheiten in allen Betrieben zuständig. Die Suva⁵³ bearbeitet das Thema Nanopartikel an Ar-

⁵¹ Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32009R1107&from=DE>

⁵² 832.30. Verordnung über die Verhütung von Unfällen und Berufskrankheiten (Verordnung über die Unfallverhütung, VUV), <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19830377/index.html>

beitsplätzen. Sie publiziert Datenblätter, Faktenblätter oder Studien. Wie im zweiten Bericht vermerkt, hat die Suva für nanoskalige Formen amorpher und kolloidaler Kieselsäuren sowie Kohlenstoffnanoröhrchen und -fasern Arbeitsplatz-Grenzwerte formuliert⁵⁴.

Allgemein kommt die Suva zum Schluss, dass die rasante Entwicklung der Nanotechnologie auch Auswirkungen auf den Gesundheitsschutz hat. Die Suva gibt vorläufige Empfehlungen zum Schutz der Arbeitnehmenden ab und hält fest: „Beim heutigen Kenntnisstand lässt sich eine Gesundheitsgefährdung durch bestimmte Nanomaterialien nicht ausschliessen. Liegen zu einem spezifischen Nanomaterial keine wissenschaftlich gesicherten Erkenntnisse zu dessen Gefährdungspotential vor, sollte dieses Material daher wie ein gesundheitsgefährdender Stoff betrachtet werden. Dieser Ansatz hat sich in der Praxis bei Substanzen mit unbekanntem Gefährdungspotential bewährt, setzt aber für eine erfolgreiche Umsetzung ein strukturiertes und systematisches Vorgehen voraus.“

Nach Meinung der SAG, sollte das „strukturierte und systematische Vorgehen“ zumindest in der Verordnung über die Verhütung von Unfällen und Berufskrankheiten (Verordnung über die Unfallverhütung, VUV) umgesetzt werden.

Beispielsweise wird in VUV Artikel 49 aufgezählt, welche Betriebe die Suva im Zusammenhang mit der Anwendung von Vorschriften über die Verhütung von Berufsunfällen zu beaufsichtigen hat. Es werden 25 Betriebsarten aufgezählt. Betriebe, die mit Nanomaterialien umgehen sind aber nicht explizit benannt.

In VUV Artikel 44, Absatz 1 (Gesundheitsgefährdende Stoffe)⁵⁵ heisst es:<http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19830377/index.html> - a44 „1 Werden gesundheitsgefährdende Stoffe hergestellt, verarbeitet, verwendet, konserviert, gehandhabt oder gelagert oder können Arbeitnehmer sonst Stoffen in gesundheitsgefährdenden Konzentrationen ausgesetzt sein, so müssen die Schutzmassnahmen getroffen werden, die aufgrund der Eigenschaften dieser Stoffe notwendig sind“.

Nanomaterialien können ganz neuartige Eigenschaften entwickeln. Gewisse Nanomaterialien fallen ohne Zweifel unter die „gesundheitsgefährdenden Stoffe“. Nach Meinung der SAG sollte in der VUV – vergleichbar wie der explizit geregelte Schutz gegen gesundheitsgefährdende Strahlen (Artikel 45) oder die Regelung brandgefährlicher Flüssigkeiten (Artikel 46) – auch ein Artikel für spezifische Anforderungen zum Schutz der Arbeitnehmer gegen Nanomaterialien eingeführt werden.

Umgang mit dem Arbeitsplatzrisiko in der EU und WHO

Die EU-Richtlinie 89/391/EWG⁵⁶ über die Durchführung von Massnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit sowie die

⁵³ Suva, Nanopartikel an Arbeitsplätzen, <http://www.suva.ch/startseite-suva/praevention-suva/arbeits-suva/gefahren-filter-suva/gesundheitsgefaehrdende-stoffe/gs-nanopartikel/nanopartikel-arbeitsplaetzen-suva/filter-detail-suva.htm>

⁵⁴ Suva, Grenzwerte am Arbeitsplatz, http://www.sapro.ch/images/supplier/220/pdf/01903_d.pdf

⁵⁵ VUV, Artikel 44, Absatz 1, <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19830377/index.html#a44>

⁵⁶ Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Massnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31989L0391:de:HTML>

Richtlinie 98/24/EG⁵⁷ des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit enthalten keine spezifischen Regelungen für Nanomaterialien. Die Ermittlung und Bewertung des Risikos von Nanomaterialien ist – ohne es explizit auszudrücken – derjenigen von gefährlichen chemischen Arbeitsstoffen untergeordnet Artikel 4, 98/24/EG).

Die EU Kommission hat im Juni 2013 (Guidance on the protection of the health and safety of workers from the potential risks related to nanomaterials at work. Guidance for employers and health and safety practitioners) und im November 2014 (Working Safely with Manufactured Nanomaterials. Guidance for Workers) zwei Richtlinien für Arbeitgeber und Arbeitnehmer publiziert (siehe dazu⁵⁸).

Im Dokument vom Juni 2013 wird die Problematik des Arbeitsplatzrisikos deutlich angesprochen: “At the same time, these special properties may also result in a distinctive 'hazard profile', which may be different for each MNM of the same chemistry. As such, the potential risks from the use of a MNM should be assessed on a case-by-case basis. To date, large gaps exist in scientific understanding of the potential health hazards that could be posed by MNMs. Even for those MNMs which have been relatively well examined, the data generated cannot, or can only to a limited extent, be compared to those for substances in bulk form, since suitable characterisation of samples is often lacking or inadequate.”

Auch die WHO⁵⁹ erarbeitet Richtlinien zum Schutz der Arbeitnehmer und betont dabei auch ihrerseits, dass es sich um neuartige Risiken handelt: “Workers in all countries face new risks from manufacturing applications of rapidly advancing new technologies based on nanometer-scale atomic structures known as nanomaterials. (...) To address occupational risks of nanomaterials, WHO is developing Guidelines on “Protecting Workers from Potential Risks of Manufactured Nanomaterials”.

US-Behörden: Kontrolle der Produktion von Nanomaterialien am Arbeitsplatz

Das „National Institute for Occupational Safety and Health“ (NIOSH) ist in den USA für die Arbeitnehmersicherheit verantwortlich. Das NIOSH ist den „Centers for Disease Control and Prevention“ (CDC) angeschlossen. Im November 2013 hat das NIOSH⁶⁰ ein Dokument veröffentlicht, das Strategien beschreibt, um die Exposition von Arbeitnehmern während der Produktion oder der Verwendung von Nanomaterialien zu kontrollieren. Da immer mehr Nanomaterialien am Arbeitsplatz verwendet werden, sei es essentiell, dass den Arbeitnehmern eine sichere und gesunde Arbeitsumgebung gesichert sei (siehe dazu: Nanowerk⁶¹).

⁵⁷ Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:31998L0024&from=en>

⁵⁸ Nanowerk News, http://www.nanowerk.com/nanotechnology-news/newsid=38503.php?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed%3A+nanowerk%2FagWB+%28Nanowerk+Nanotechnology+News%29#ixzz3Tzve1E1A

⁵⁹ WHO Guidelines on Nanomaterials and Worker's Health, http://www.who.int/occupational_health/topics/nanotechnologies/en/

⁶⁰ The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), Current Strategies for Engineering Controls in Nanomaterial Production and Downstream Handling Processes, <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2014-102/>

⁶¹ Nanowerk News, Thousands of new nanoparticles in workplaces despite large knowledge gap, http://www.nanowerk.com/nanotechnology-news/newsid=33530.php?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed%3A+nanowerk%2FagWB+%28Nanowerk+Nanotechnology+News%29

Die heutige Risikoforschung richtet sich vor allem auf die Toxizität und die Exposition durch Nanomaterialien aus. Es gibt erst wenige Forschung zur Kontrolle der Exposition gegenüber Nanomaterialien. Bei der Forschung zu Gesundheitseffekten von Nanomaterialien ist es aber angezeigt, auch die Arbeitnehmer vor potentiellen Gesundheitsgefährdungen zu schützen. Traditionellerweise wird eine Hierarchie von Kontrollen im Arbeitsbereich angewandt, um effektive Lösungen zu finden. Die Kontrollebenen sind:

Elimination

Substitution

- *Engineering Controls*
- *Administrative Controls*
- *Personal Protective Equipment.*

Unter Berücksichtigung dieser Ebenen gelingt es, die Arbeitsplätze sicherer zu gestalten und das Risiko für die Arbeitnehmer substantiell zu reduzieren. Das Dokument der NIOSH fasst die verfügbaren Kontrollmassnahmen, welche in der Nanotechnologie-Industrie angewandt werden, zusammen. Die Identifikation und die Anwendung der bestehenden Kontrollmassnahmen ist ein erster wichtiger Schritt, um die Exposition von Arbeitnehmern gegenüber Nanopartikeln zu reduzieren.

3.5. Medizinprodukte und Arzneimittel

Zweiter Bericht

Im zweiten Bericht wird festgehalten, dass in der Schweiz das Zulassungsverfahren für Arzneimittel keine nanospezifischen Anforderungen enthält (seit Oktober 2012 muss die Gesuchstellerin Angaben zu Partikel der Grösse 1–1000nm mit nanotechnologischen Eigenschaften zur Kenntnis der Zulassungsbehörde machen). Medizinprodukte, welche Nanopartikel oder Nanostrukturen enthalten, müssen nicht besonders deklariert werden.

Kommentar SAG

Hoher Bedarf an Regulierung

Die pharmakologischen und biomedizinischen Anwendungen sind enorm breit gefächert, so zum Beispiel:

- *Nanopharmaceuticals; Nanomedikamenten; Therapeutische Nano-Agenzien*
- *Zahnmedizin*
- *Antimikrobielle und wundheilende Agenzien*
- *Drug delivery, Intrazelluläres delivery*
- *Impfstoffe; Adjuvans; Nanoemulsion für die Abgabe von Impfstoffen*
- *Magnetische Nanopartikel für Hyperthermie-Therapie (Thermo-Chemotherapie)*
- *Bildgebungsverfahren; Imaging*
- *Diagnostik; Sensoren*
- *Tissue engineering; Regenerative Medizin; Implantate; Prothesen*
- *Gentherapie; Zelltherapie; Vektoren*

Das im Oktober 2014 erschienene Buch „Horizons in Clinical Nanomedicine“⁶² gibt eine Übersicht zu den wesentlichen Entwicklungen der Nanomedizin in Bereichen der klinischen Medizin und berichtet über: „cardiology, oncology, pharmacology, immunology, dermatology, virology, hematology, orthopaedics, embryology and congenital defects, dentistry, and tissue engineering.“

Angesichts dieser breiten und rasanten Entwicklung drängt sich nach Meinung der SAG eine gesetzliche Regelung dringend auf.

Unklarheit über Angaben zur Kenntnis der Zulassungsbehörde

Der Zweck des Heilmittelgesetzes ist (Artikel 1): „1 Dieses Gesetz soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden.“

Trotz dieser klaren Zweckbestimmung hält der zweite Bericht fest, dass in der Schweiz das Zulassungsverfahren für Arzneimittel keine nanospezifischen Anforderungen enthält. Seit Oktober 2012 müsse – so der zweite Bericht – die Gesuchstellerin Angaben zu Partikel der Grösse 1–1000nm mit nanotechnologischen Eigenschaften zur Kenntnis der Zulassungsbehörde machen.

Es ist unklar, wo die Auflage vom Oktober 2012 gesetzlich festgelegt ist. Denn weder das Heilmittelgesetz⁶³, die Arzneimittelverordnung⁶⁴ oder die Medizinprodukteverordnung⁶⁵ beinhalten einen Bezug auf Nanomaterialien. Zurzeit läuft eine ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe). Das Gesetz wird voraussichtlich Mitte 2017 in Kraft treten. Nach Einschätzung der SAG liegt im aktuell vorliegenden Entwurf zur Änderung des Heilmittelgesetzes auch kein Bezug auf die Nanotechnologie vor.

Abgleich mit dem EU-Recht

Wie bei Biozidprodukten hat die Schweiz auch für Medizinprodukte ein bilaterales Abkommen (MRA) mit der EU abgeschlossen. Weder die EU-Richtlinie 2001/83/EG⁶⁶, 1394/2007⁶⁷ noch 726/2004⁶⁸ beinhalten aber nano-spezifische Angaben.

⁶² Nanowerk News, Horizons in clinical nanomedicine, http://www.nanowerk.com/nanotechnology-news/newsid=37040.php?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed%3A+nanowerk%2FagWB+%28Nanowerk+Nanotechnology+News%29

⁶³ 812.21. Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20002716/index.html>

⁶⁴ 812.212.21. Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM), <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20011787/index.html>

⁶⁵ 812.213. Medizinprodukteverordnung (MepV), <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19995459/index.html>

⁶⁶ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32001L0083&from=DE>

⁶⁷ Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (Text von Bedeutung für den EWR), <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32007R1394>

⁶⁸ REGULATION (EC) No 726/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0001:0033:en:PDF>

Das Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) hat im Januar 2015 eine Richtlinie zu Gesundheitsaspekten von Nanomaterialien in medizinischen Geräten veröffentlicht⁶⁹ und kommt zum Schluss:

„Many issues remain unresolved regarding nanomaterial safety and risk evaluation. However, a lot of information is already available, specifically on potential problems associated with the safety testing of nanomaterials.“

4. Anleitungen zur Selbstkontrolle

Zweiter Bericht

In einer ersten Umsetzungsphase des Aktionsplans wurde beschlossen, dass freiwillige Massnahmen im Vordergrund stehen sollen und damit der Wahrnehmung der Eigenverantwortung der Industrie einen hohen Stellenwert zukommen zu lassen. Sind einmal die methodischen Grundlagen für die Risikobeurteilung von Nanomaterialien vorhanden, sollen in einer zweiten Umsetzungsphase nötige rechtliche Anpassungen erfolgen, wobei die rechtliche Entwicklung im Ausland, insbesondere in der EU, berücksichtigt werden muss.

Im zweiten Bericht wird festgehalten, dass freiwillige Mittel zur Stärkung der Eigenverantwortung der Industrie weiterhin eine wichtige Rolle im Risikomanagement von Nanomaterialien spielen. Allerdings wird auch gesagt, dass dies gelten soll bis Standardverfahren zur Prüfung und zur Risikobeurteilung von Nanomaterialien etabliert und entsprechende Rechtsanpassungen vorgenommen worden sind.

Die Hilfsmittel, welche die Bundesämter zur Selbstkontrolle erarbeitet haben und periodisch aktualisieren, sind der Vorsorgeraster synthetische Nanomaterialien, Anleitungen zur Entsorgung industrieller Nano-Abfälle und zur Störfallvorsorge sowie das Sicherheitsdatenblatt.

Diese Hilfsmittel sollen einerseits auf ihre Praxistauglichkeit überprüft werden und andererseits auf Grund von neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse oder internationalen regulatorischen Entwicklungen überarbeitet werden. So soll zukünftig nach einer Kampagne zur Marktkontrolle die Selbstkontrolle gemäss Chemikalienverordnung bei ausgewählten Nanomaterialien und Zubereitungen, die solche enthalten, von den Bundesbehörden überprüft werden. Zusätzlich 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.

Im zweiten Bericht wird der Stand der freiwilligen Vollzugshilfen wie folgt dargelegt:

- Im Anschluss an eine Informationsveranstaltung und einer Anhörung bei den massgebenden Akteuren wird die Anleitung zur Selbstkontrolle derzeit überarbeitet und anschliessend auf die Praxistauglichkeit geprüft.
- In Zusammenarbeit mit Experten und den Anwendern aus Industrie und Handel wurde der Vorsorgeraster 2012 überarbeitet und die Wegleitung ergänzt. Neben der Anpassung an den Stand der Wissenschaft soll die Revision die Anwendbarkeit in der Praxis verbessern.

⁶⁹ SCENIHR, Guidance on the Determination of Potential Health Effects of Nanomaterials Used in Medical Devices, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_045.pdf

- Nachdem im Jahre 2010 ein Dokument „Umweltverträgliche und sichere Entsorgung von Abfällen auf Herstellung sowie industrieller und gewerblicher Verarbeitung von synthetischen Nanomaterialien“ veröffentlicht wurde, sind 2013 auf der Internetseite des BAFU allgemeine Informationen zur Entsorgung von Abfällen publiziert worden.
- Im April 2012 wurde eine neue Fassung des Sicherheitsdatenblatts veröffentlicht. In Abgleich mit internationalen und EU-Konzepten wird nun der Inhalt des Sicherheitsdatenblattes diskutiert und bei Bedarf werden Anpassungen in den Leitfaden zum Sicherheitsdatenblatt übernommen.
- Die Suva arbeitet an einer Broschüre mit dem Arbeitstitel "Sicherer Umgang mit Nanomaterialien". Sie sollte 2014 oder allenfalls 2015 fertiggestellt werden.
- Freiwillige Branchenvereinbarungen (Code of Conduct) wurden von der Interessengemeinschaft Detailhandel Schweiz (2008) und in weniger verbindlicher Form vom Textilverband Schweiz (2011) erarbeitet. Seit April 2012 sind keine neuen Vereinbarungen mit Unterstützung des Bundes ausgearbeitet worden.

Kommentar SAG

Die behördliche Unterstützung der Eigenverantwortung der Hersteller ist zusammen mit der aktuellen fragmentierten Rechtssetzung in bestehenden Gesetzen ungenügend. Nanomaterialien sollten einem nanospezifischen Regelungsrahmen unterliegen, der sich dem Vorsorgeprinzip verpflichtet. Dazu gehört ein behördliches Zulassungsverfahren für die Hersteller und Importeure (Umkehr der Beweislast).

Eigenverantwortliche Selbstkontrolle ist unzureichend

Im Dokument des Bundesamtes für Umwelt BAFU mit dem Titel „Selbstkontrolle im Bereich synthetische Nanomaterialien. Mitteilung des BAFU, BAG, SECO und BLW als Vollzugsbehörden“⁷⁰, heisst es im Entwurf zur Anhörung vom 7.2.2013: „Die "Selbstkontrolle" fusst auf der Idee der "Eigenverantwortung". Die Wahrnehmung eigener Verantwortung ist umso mehr gefordert, je weniger eine staatliche Kontrolle stattfindet. Im Bereich der Chemikalien gibt es zum Teil Anmelde- und Zulassungspflichten. Insoweit ist eine gewisse behördliche Kontrolle vorgezeichnet. Daneben gibt es aber auch Fälle, in denen die Zulässigkeit des Inverkehrbringens eines bestimmten Stoffes oder einer bestimmten Zubereitung nicht davon abhängig ist, ob vorgängig eine Behörde informiert, deren Zustimmung oder eine ggfs. erforderliche Zulassung eingeholt worden ist. In diesen Fällen hat die Selbstkontrolle einen ganz besonderen Stellenwert, damit es möglichst nicht zu Gefährdungen von Mensch oder Umwelt kommt.“

Der Gesetzgeber hat – wegen den gesetzlichen Lücken – zusätzliche Instrumente erarbeitet: insbesondere das Sicherheitsdatenblatt⁷¹ und den Vorsorgeraster⁷². Diese setzen im Vergleich zu Bewilligungsverfahren auf die Selbstkontrolle und auf die Eigenverantwortung der Hersteller. Von staatlicher Seite werden heute somit lediglich die Rahmenbedingungen für die Vermarktung und Verwendung von Produkten festgelegt. Es liegt in der Ver-

⁷⁰ Selbstkontrolle im Bereich synthetische Nanomaterialien. Mitteilung des BAFU, BAG, SECO und BLW als Vollzugsbehörden, zu finden auf: <http://www.bafu.admin.ch/abfall/01472/12850/index.html?lang=de>

⁷¹ BAG, Sicherheitsdatenblatt: Leitfaden für synthetische Nanomaterialien, <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12171/12176/index.html?lang=de>.

⁷² BAG, Vorsorgeraster Synthetische Nanomaterialien, <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12171/12174/index.html?lang=de>

antwortung der Hersteller, den Rahmenbedingungen zu genügen. Die Vollzugsbehörden überwachen durch Kontrollen die Einhaltung der Bestimmungen.

Nach Meinung der SAG ist es fraglich, ob solche Rahmenbedingungen ausreichend sind, um mit einem Verfahren der eigenverantwortlichen Selbstkontrolle einen mit einem Automatisierungsverfahren vergleichbaren Schutz von Mensch und Umwelt zu gewährleisten. Die pragmatische Vorgehensweise mittels des Vorsorgerasters kann nicht mit einer Risikobeurteilung in einem gesetzlich geregelten Zulassungsverfahren verglichen werden. Daten und Konzepte zur Risikobeurteilung und zum Risikomanagement verändern sich laufend, d.h. die Wegleitungen müssten einem steten Revisionsbedarf unterstehen. Schliesslich gibt es nach Wissen der SAG heute keine gestützten Angaben, ob die Akteure ihre Eigenverantwortung tatsächlich wahrnehmen.

Die SAG begrüsst die Aussage im zweiten Bericht, wonach zukünftig die Selbstkontrolle gemäss Chemikalienverordnung bei ausgewählten Nanomaterialien und Zubereitungen, die solche enthalten, von den Bundesbehörden überprüft werden, und wonach zusätzlich geprüft werden soll, ob eine Informationskampagne bei den betroffenen Branchen über die Meldepflicht für Nanomaterialien im Chemikalien-Produktregister durchgeführt werden soll. Die Meldepflicht für Betriebe, die Nanomaterialien herstellen und verarbeiten, muss aus Sicht der SAG in einer Verordnung verankert werden und von den Vollzugsbehörden überprüft werden.

Kritische Bewertung der Sicherheitsdatenblätter

Lee et al. (2013)⁷³ haben eine Evaluation der Information in Sicherheitsdatenblättern und der Entwicklung von internationalen Standards zur Anleitung für die Erstellung der Sicherheitsdatenblätter ausgeführt. Sie haben dazu 97 Nanomaterial-bezogene Sicherheitsdatenblätter gemäss den Kriterien nach GHS⁷⁴ (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) studiert und kommen zum Schluss, dass die meisten der Sicherheitsdatenblätter nicht hinreichende Information (wie Toxizität oder physikalisch-chemische Eigenschaften) zur Sicherheit der Nanomaterialien enthalten. Als Hauptgründe für die Informationslücken benennen die Autoren:

- (1) a lack of toxicity and physicochemical property information on nanomaterials*
- (2) unawareness of the effectiveness of conventional exposure controls, such as local exhaust ventilation and encapsulation, and personal protective equipment (PPE), in protecting against nanomaterial exposure*
- (3) a lack of information on emergency and firefighting measures*
- (4) a lack of knowledge on how existing regulations apply to nanomaterials.*

Lee et al. empfehlen Sicherheitsdatenblätter, die auf dem Vorsorgeprinzip basieren und sich auf die ISO-Normen⁷⁵ beziehen. Sie betonen dabei:

⁷³ Lee, J.H. et al. (2013). Evaluation of information in nanomaterial safety data sheets and development of international standard for guidance on preparation of nanomaterial safety data sheets. *Nanotoxicology*, May 2013, Vol. 7, No. 3, Pages 338-345, <http://informahealthcare.com/doi/abs/10.3109/17435390.2012.658095>

⁷⁴ Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (GHS), http://en.wikipedia.org/wiki/Globally_Harmonized_System_of_Classification_and_Labeling_of_Chemicals

⁷⁵ ISO 11014:2009 Safety data sheet for chemical products, <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:11014:ed-1:v1:en>

- Their guidance [ISO TC 229], in the form of a technical report, recommends that nano-material-related SDSs [Safety data sheets] should be prepared based on a precautionary approach in terms of the toxicity and other risks associated with the nanomaterial contents within the mixture in question.
- One of the key recommendations in the technical report [ISO TC 229] is to include additional physicochemical properties, including the particle size (average and range), size distribution aggregation/agglomeration state, shape and aspect ratio, crystallinity, specific surface area, dispersibility and dustiness, which help to distinguish the characteristics of nanomaterials from those of non-nanoscale materials.
- The technical report [ISO TC 229] also recommends the preparation of SDSs for all nanomaterials and mixtures that meet the GHS criteria for physical, health or environmental hazards, and for all mixtures containing nanomaterials that meet the criteria for carcinogenic, toxic to reproduction or specific target organ toxicity in concentrations exceeding the cut-off limits for an SDS specified by the criteria for mixtures.
- Finally, the technical report [ISO TC 229] recommends that SDSs be prepared for all nanomaterials, unless there is evidence that they are not hazardous.

Freiwillige Branchenvereinbarungen (Code of Conduct) sind beschränkt wirksam

In der Schweiz wurden verschiedene freiwillige Branchenvereinbarungen (Code of Conduct) ausgearbeitet. Der zweite Bericht nennt die Interessengemeinschaft Detailhandel Schweiz (2008) und den Code of Conduct – in weniger verbindlicher Form – vom Textilverband Schweiz (2011). Seit April 2012 seien keine neuen Vereinbarungen mit Unterstützung des Bundes ausgearbeitet worden.

Dem Code of Conduct Nanotechnologien der Interessengemeinschaft Detailhandel Schweiz haben sich verschiedene Händler angeschlossen, so: Migros⁷⁶, Coop⁷⁷, Denner⁷⁸, Manor⁷⁹.

Im Code of Conduct Nanotechnologien der Interessengemeinschaft Detailhandel Schweiz wird die fehlende Gesetzgebung angesprochen:

„Fehlende rechtliche Regelungen speziell für Nanomaterialien und die Unsicherheit in der Bewertung der möglichen Risiken von Nanomaterialien bedingen die Anwendung des Vorsorgeprinzips zum Schutz der Gesundheit der Konsumentinnen und Konsumenten und der Umwelt vor möglichen schädlichen Auswirkungen.“

In der EU wurde im Jahr 2008 eine Empfehlung der EU Kommission für einen Code of Conduct publiziert⁸⁰. Ein Nanowerk Spotlight⁸¹ erläutert den Code of Conduct in der EU im

⁷⁶ Migros: Nanotechnologie, <http://www.migros.ch/generation-m/de/nachhaltigkeit-bei-der-migros/konsum/nanotechnologie.html>

⁷⁷ Coop, Nanotechnologien, <http://www.coop.ch/content/act/de/grundsätze-und-themen/standards-und-richtlinien/richtlinien-non-food.html>

⁷⁸ Denner, Code of Conduct Nanotechnologien, <http://www.denner.ch/de/ueber-uns/nachhaltigkeit/nanotechnologie/>

⁷⁹ Manor, Code of Conduct Nanotechnologien, <https://www.manor.ch/de/u/nachhaltigkeit-nanotechnologien>

⁸⁰ COMMISSION RECOMMENDATION of 07/02/2008 on a code of conduct for responsible nanosciences and nanotechnologies research, http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/nanocode-recommendation-pe0894c08424_en.pdf

⁸¹ Nanowerk Spotlight, The EU code of conduct for nanosciences and nanotechnologies research, http://www.nanowerk.com/spotlight/spotid=28850.php?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed%3A+nanowerk%2FagWB+%28Nanowerk+Nanotechnology+News%29

Detail. Demnach war der Code of Conduct die erste nano-spezifische rechtliche (nicht-bindende) Massnahme der EU:

„Thus, contrary to what one might have expected on the basis of the strategy pushed since 2004,⁵ the EU did initially not make use of hard-law instruments – such as by adjusting the existing legal framework in material, products or environmental law to developments in nanotechnology – but instead adopted a softer instrument, a legally non-binding Commission recommendation.”

In den Conclusions der Analyse von Nanowerk heisst es:

“The acceptance and dissemination of the code has hitherto remained within limits. This is in part due to the vague wording of the regulations and the lack of control, monitoring and penalty possibilities. In addition, questions remain whether such a code of conduct is at all justified in the field of nanotechnology research.

The Commission’s proposal to extend the code to emerging technologies and the entire life cycle (“framework for responsible research and innovation”) is, as the legal discussion on the nanotechnology code of conduct shows, faced by legal challenges. Currently, it appears improbable that the generally worded nanotechnology code of conduct will become a practicable general standard.”

Die SAG schliesst sich dieser Einschätzung an. Namentlich die fehlende rechtliche Verbindlichkeit, das Fehlen der Kontrolle und die Frage der Verbindlichkeit für die Forschung führen dazu, dass Codes of Conduct in ihrer Wirkung stark beschränkt sind.

5. Regulierung in der EU

Zweiter Bericht

Der zweite Bericht hält fest, dass bei der Ausarbeitung der Anforderungen für Nanomaterialien die rechtliche Entwicklung im Ausland, insbesondere in der EU⁸², berücksichtigt werden muss. Allfällige Rechtsanpassungen in der Schweiz werden in Erwägung gezogen (siehe Kapitel 6).

In Kapitel 2.3 des zweiten Berichts wird eine tabellarische Übersicht zur Regulierung in der EU gegeben. Lebensmittelzusatzstoffe, Materialien und Gegenstände aus Kunststoffen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, Biozidprodukte, Kosmetische Produkte, Chemikalien sowie Konsumenteninformationen auf Lebensmitteln werden bezüglich Zulassung, Registrierung und Kennzeichnung im EU-Recht aufgelistet.

Kommentar SAG

⁸² European Commission, Nanotechnologies, Policy Issues, http://ec.europa.eu/research/industrial_technologies/policy_en.html

Laut EFSA⁸³ hat sich die Europäische Union für einen „integrierten, sicheren und verantwortungsvollen Ansatz“ bei der Entwicklung von Nanotechnologien entschieden. Dies umfasst:

- die Überarbeitung und Anpassung der EU-Rechtsvorschriften
- die Überwachung der Sicherheit
- den Dialog mit nationalen Behörden, Interessengruppen und Bürgern.

Bedarf für den Nachvollzug der regulatorischen Entwicklungen in der EU

Die Internetplattform InfoNano des Bundesamtes für Gesundheit⁸⁴ zählt auf, wie in der Europäischen Union Nanomaterialien in den Geltungsbereich verschiedener Verordnungen und Richtlinien fallen. Einige davon würden bereits nanospezifische Vorschriften enthalten, bei anderen seien Änderungen in Diskussion. Die Schweiz verfolge diese Entwicklungen aufmerksam. Gemäss InfoNano sind wichtige Verordnungen und Richtlinien, deren Geltungsbereich Nanomaterialien einschliesst, die Bestimmungen zu Nanomaterialien enthalten oder bei denen nanospezifische Anpassungen in Vorbereitung sind:

- Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)⁸⁵
- Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen⁸⁶
- Verordnung über Biozid-Produkte⁸⁷
- Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln⁸⁸
- Verordnung über Lebensmittelzusatzstoffe⁸⁹
- Verordnung über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten⁹⁰
- Verordnung über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen⁹¹

⁸³ EFSA, Nanotechnologie, <http://www.efsa.europa.eu/de/topics/topic/nanotechnology.htm>

⁸⁴ BAG, InfoNano, EU-Recht, <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12184/12189/index.html?lang=de>

⁸⁵ 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 Agentur für chemische Stoffe, 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, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32006R1907>

⁸⁶ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (Text von Bedeutung für den EWR), <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32008R1272>

⁸⁷ Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten Text von Bedeutung für den EWR, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32012R0528>

⁸⁸ Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32009R1107>

⁸⁹ Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (Text von Bedeutung für den EWR), <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32008R1333>

⁹⁰ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:31997R0258>

- Verordnung über kosmetische Mittel⁹²
- Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien⁹³
- Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten⁹⁴.

Einen weiteren guten Überblick zur Regulierung der Nanotechnologie in der EU liefert auch die Informationsplattform Nano-Sicherheit.de⁹⁵.

Die SAG erkennt Bedarf, dass die Schweiz die regulatorischen Entwicklungen in der EU inhaltlich nah und zeitgleich nachvollzieht, um Parallelregulierungen zu vermeiden. Im zweiten Bericht wird festgehalten, dass allfällige Rechtsanpassungen in der Schweiz in Erwägung gezogen werden (siehe Kapitel 6).

Die europäische Politik zum Umgang mit Nanomaterialien

Die europäische Politik zum Umgang mit Nanomaterialien wurde auf der Grundlage des Aktionsplans für Europa 2005-2009⁹⁶ ausgerichtet. Unter diesen Rahmenbedingungen verabschiedete die EU Kommission einen Verhaltenskodex für die verantwortungsvolle Forschung im Bereich der Nanowissenschaften und Nanotechnologien. Darauf hat die Kommission zwei Reviews zur Regulierung sowie das Dokument für eine (vorläufige) Definition von Nanomaterialien entwickelt (siehe Kapitel 7). Am 3. Oktober 2012 wurde eine Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss mit dem Titel „Zweite Überprüfung der Rechtsvorschriften zu Nanomaterialien“ verabschiedet⁹⁷.

Diese zweite Überprüfung der Rechtsvorschriften (2012) beschreibt die Pläne der Kommission das EU-Recht zu Nanomaterialien zu verbessern. Ziel ist es, einen sicheren Umgang mit Nanomaterialien zu erreichen. Das Dokument vom 3. Oktober 2012 ist vom so genannten „Commission Staff Working Paper Types and uses of nanomaterials, including safety aspects“⁹⁸ begleitet und gibt eine detaillierte Übersicht zu verfügbaren Informationen über Nanomaterialien auf dem Markt sowie deren Nutzen und Risiken.

⁹¹ 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 Text von Bedeutung für den EWR, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32011R0010>

⁹² Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (Text von Bedeutung für den EWR), <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32009R1223>

⁹³ Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (Text von Bedeutung für den EWR), <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32007R1394>

⁹⁴ Richtlinie 2002/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32002L0095>

⁹⁵ Nano-Sicherheit.de, EU/Europa, <http://www.hessen-nanotech.de/dynasite.cfm?dsamid=10906>

⁹⁶ Kommission der Europäischen Gemeinschaften, Nanowissenschaften und Nanotechnologien: Aktionsplan für Europa 2005-2009. Zweiter Durchführungsbericht 2007-2009, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2009:0607:FIN:DE:PDF>

⁹⁷ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss, Zweite Überprüfung der Rechtsvorschriften zu Nanomaterialien, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0572:FIN:de:PDF>

⁹⁸ COMMISSION STAFF WORKING PAPER. Types and uses of nanomaterials, including safety aspects. Accompanying the Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee on the Second Regulatory Review on Nanomaterials, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0288:FIN:EN:PDF>

Die kommenden Schritte in der Rechtssetzung in der EU sind in den Schlussfolgerungen der „Zweiten Überprüfung der Rechtsvorschriften zu Nanomaterialien“ (Seite 13) aufgeführt:

„Ausgehend vom jetzigen Kenntnisstand und den Stellungnahmen der Wissenschaftlichen Ausschüsse und Beratungsgremien der EU sowie unabhängiger Risikobewerter, kann festgestellt werden, dass Nanomaterialien gewöhnlichen Chemikalien/Stoffen insofern ähneln, als sich unter ihnen giftige und nicht giftige befinden. Mögliche Gefahren sind auf bestimmte Nanomaterialien und spezifische Verwendungsarten zurückzuführen. Daher erfordern Nanomaterialien eine Risikobewertung, die fallweise und auf der Grundlage belastbarer Informationen erfolgen muss. Derzeit verfügbare Methoden der Risikobewertung können angewandt werden, auch wenn bestimmte Aspekte der Risikobewertung noch einer Weiterentwicklung bedürfen.“

Die Definition von Nanomaterialien wird in jene EU-Rechtsvorschriften übernommen, bei denen dies zweckmässig erscheint. Die Kommission arbeitet derzeit an Methoden für den Nachweis, die Messung und die Überwachung von Nanomaterialien sowie an deren Validierung, um eine ordnungsgemässe Umsetzung der Definition zu gewährleisten.

Die grössten Herausforderungen stellen sich in den folgenden Bereichen: Entwicklung validierter Methoden und Instrumente für den Nachweis, die Beschreibung und die Analyse; Vervollständigung von Informationen über von Nanomaterialien ausgehende Gefahren; Entwicklung von Methoden für die Bewertung der Exposition gegenüber Nanomaterialien.

Im Allgemeinen ist die Kommission auch weiterhin davon überzeugt, dass REACH den bestmöglichen Rahmen für das Risikomanagement von Nanomaterialien bereithält, wenn diese als Stoffe oder Gemische auftreten; jedoch hat sich ein Bedarf an spezifischeren Vorschriften für Nanomaterialien innerhalb dieses Rahmens als notwendig erwiesen. Die Kommission beabsichtigt Änderungen in einigen der Anhänge von REACH und sie empfiehlt der ECHA, die Anleitung für Registrierungen nach dem Jahr 2013 weiterzuentwickeln. Die Kommission wird die Entwicklungen aufmerksam verfolgen und dem Europäischen Parlament, dem Rat sowie dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss innerhalb von drei Jahren Bericht erstatten.“

Die aktuelle Politik der EU zu den Nanotechnologien finden sich auf einer Webseite der EU-Kommission⁹⁹. Was die Risikocharakterisierung von Nanomaterialien unter REACH angeht ist auf einen Report der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA)¹⁰⁰ vom Jahr 2013 hinzuweisen. Der Report gilt als eine Empfehlung für das Expositionsassessment und die Risikobeurteilung von Nanomaterialien unter REACH. Im Report wird betont, dass die Vorkehrungen für die Registration von Nanomaterialien dieselben sind wie für Chemikalien. Allerdings müssten die Registranten spezifische Überlegungen für die Sicherheit der Nanomaterialien erbringen. So muss das Registrationsdossier eine umfassende physikalisch-chemische Charakterisierung der Nanomaterialien beinhalten. Registrationsdossiers, die gleichzeitig Nanomaterialien und grösserskalige Chemikalien müssen spezifische Szenarien

⁹⁹ European Commission, Policy Issues,

http://ec.europa.eu/research/industrial_technologies/policy_en.html

¹⁰⁰ ECHA, Human health and environmental exposure assessment and risk characterisation of nanomaterials. Best practice for REACH registrants, http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_human_health_environment_nano_3rd_en.pdf

für die Nanomaterialien enthalten. Aus dem Report können folgende Schlüsse gezogen werden:

- „Regarding the risk assessment for workers, due to the lack of validated modelling tools for nanomaterial exposure, field measurement data are currently preferred to support the risk assessment. If possible, the risk assessment should follow a multi-metric approach. The use of qualitative approaches is allowed to support measured or estimated exposure data. Concerning RMMs [risk management measures], the conventional control technologies to handle dusty materials are applicable to NMs and provide good control if implemented and maintained correctly.
- With regards to the environment, the lack of specific hazard data complicates the risk assessment. Moreover, there are significant limitations in the applicability of conventional exposure assessment models. Registrants are advised to collect information on environmental release when possible (RIPoN 3¹⁰¹; [Specific Advice on Exposure Assessment and Hazard/Risk Characterisation for Nanomaterials under REACH]). The current report proposes best practice to achieve realistic exposure data that can be used in environmental risk assessments.
- In general, it is important to conclude with the reminder of the legal obligation that registration dossiers need to be updated with new nano-specific studies as scientific developments are progressing. Safe use claims under REACH should be based on explicit and transparent documentation supporting the hazard, exposure and risk assessment of NMs. Registrants are reminded that a lack of (hazard) data does not automatically mean that there is a lack of specific hazards or risks for a substance.”

Die SAG anerkennt, dass die europäische Politik zum Umgang mit Nanomaterialien eine beachtliche Dynamik erreicht hat. Wesentlicher Regulierungsbedarf ist umgesetzt oder wird punktuell und etappenweise erweitert. Allerdings geht zurzeit auch die EU den Weg der Implementierung in bestehende Gesetzesvorschriften.

6. Geplante Rechtsanpassungen in der Schweiz

Zweiter Bericht

Allfällige Rechtsanpassungen, die in Erwägung gezogen werden, sind:

- Im Rahmen der Gesamtrevision des Lebensmittelrechts¹⁰² soll eine Anpassung der Ausführungsbestimmungen zum Lebensmittelgesetz an die in der EU geltenden Deklarationsvorschriften für Lebensmittel und Kosmetika vorbereitet werden. Die endgültige Verabschiedung der revidierten Gesetzgebung ist für 2015 geplant.
- Im Chemikalienrecht sollen bestehende Anmelde- und Meldepflichten an die EU angepasst werden, da das EU-Recht diesbezüglich in diesem Punkt punktuell und etappenweise erweitert wird. Die Schweizer Regelungen seien so auszugestalten, dass sie sich nicht handelshemmend auswirken.

¹⁰¹ Specific Advice on Exposure Assessment and Hazard/Risk Characterisation for Nanomaterials under REACH (RIP-oN 3). Final Project Report,
http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/report_ripon3.pdf

¹⁰² BLV: Revision des Lebensmittelgesetzes,
<http://www.blv.admin.ch/themen/04678/04802/04926/04927/index.html?lang=de>

- Es wird ein Problem in der Zuordnung von Nanomaterialien zu Altstoffen, Neustoffen und Zubereitungen erkannt. Dadurch 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. Bei Anmeldeverfahren für Nanomaterialien sei deshalb ein Revisionsvorschlag für die Chemikalienverordnung 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.
- Betreffend spezifischer Datenanforderungen für Nanomaterialien sollen die existierenden Anforderungen mit nanospezifischen Daten in den entsprechenden Verordnungen ergänzt werden. Eine Ergänzung der Anforderungen an die im Rahmen dieser Verfahren einzureichenden technischen Dossiers soll vorgenommen werden, sobald die entsprechenden Methoden erarbeitet und validiert sind.
- Was die Einstufung und Kennzeichnung von Nanomaterialien nach GHS-Kriterien¹⁰³ (Globally Harmonized System) betrifft soll die Schweiz das GHS zeitgleich wie die EU bis 2015 einführen.
- Es müsse überprüft werden, ob und wie PBT¹⁰⁴ und vPvB¹⁰⁵ Kriterien (PBT: persistent, bioakkumulierbar und toxisch; vPvB: sehr persistent und sehr bioakkumulierbar) auf Nanomaterialien angewendet werden können. Diese Arbeiten würden von der OECD koordiniert und seien in Gang (siehe Kapitel 10). Zudem sei zu überprüfen, ob für Nanomaterialien dieselben Mengenschwellen wie für konventionelle Chemikalien sinnvoll sind. Hierbei müsse die internationale Entwicklung, insbesondere in der EU, beachtet werden.
- Emissionsgrenzwerte für Betriebe könnten bei Bedarf gestützt auf die Luftreinhalteverordnung oder die Gewässerschutzverordnung durch die Behörden verfügt werden.
- Erste Erkenntnisse für die Störfallvorsorge sind in der BAFU-Studie aus dem Jahre 2013 „Human- und Ökotoxizität von Nanomaterialien. Erste Erkenntnisse für die Störfallvorsorge“ veröffentlicht worden¹⁰⁶. Sollten sich neue Erkenntnisse zu Gefahren von Nanomaterialien ergeben, so muss die Situation erneut analysiert werden.
- Was die Meldepflicht für Betriebe, die Nanomaterialien herstellen oder weiter verarbeiten sowie die Sicherheitsmassnahmen am Arbeitsplatz betrifft, gibt es im aktuellen Rechtssystem 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. Es bleibe abzuklären, in welcher Verordnung eine solche Meldepflicht am besten verankert werden kann. Zudem gelte es zu prüfen, bei welchen Nanomaterialien Arbeitsplatzgrenzwerte eingeführt werden sollten.
- Betreffend Vollzugsarbeiten werden bereits heute Neustoffanmeldungen nach der Chemikalienverordnung bearbeitet, was aber eine Überprüfung der Selbstkontrolle bedinge. Zur Gewährleistung eines ausreichenden Schutzes der Arbeitnehmenden sind neben

¹⁰³ BAG: GHS-Kennzeichnung der Chemikalien und die Schweiz, <http://www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00531/00533/index.html?lang=de>

¹⁰⁴ <http://de.wikipedia.org/wiki/PBT-Stoff>

¹⁰⁵ <http://de.wikipedia.org/wiki/VPvB-Stoff>

¹⁰⁶ BAFU: Human- und Ökotoxizität synthetischer Nanomaterialien. Erste Erkenntnisse für die Störfallvorsorge, <http://www.bafu.admin.ch/publikationen/publikation/01697/index.html?lang=de>

Massnahmen der Eigenverantwortung bereits Kontrollen durch die Suva ein wichtiges Element. Die Gewährleistung des Arbeitnehmendenschutzes setze eine gesetzliche Meldepflicht zur betrieblichen Verwendung von Nanomaterialien voraus.

- Was Wissenschaft und Methodik betrifft, so kann einerseits auf Ressortforschungsprojekte der Bundesstellen und das Nationale Forschungsprogramms „Chancen und Risiken von Nanomaterialien“ NFP 64¹⁰⁷ abgestützt werden. Insbesondere würden aber auch EU-Forschungsprogramme dazu beitragen, bestehende Defizite ab zu decken.
- Überprüfung der Selbstkontrolle: Nach erfolgter Publikation der Anleitung zur Selbstkontrolle von synthetischen Nanomaterialien und Abschluss der Pilotphase soll die Selbstkontrolle gemäss Chemikalienverordnung bei ausgewählten Nanomaterialien und Zubereitungen, die solche enthalten, überprüft werden.

Kommentar SAG

Die spezifischen Sicherheitsvorkehrungen für Nanomaterialien sind nicht vereinheitlicht

InfoNano¹⁰⁸ gibt eine Liste mit Links auf die massgebenden Gesetze und Verordnungen, die bei der Herstellung, dem Transport, dem Gebrauch und der Entsorgung von Nanomaterialien beachtet werden müssen und hebt die massgebenden Artikel hervor. Zudem enthält die Rubrik Rechtsetzung und Vollzug¹⁰⁹ Kapitel zum geltenden Recht¹¹⁰, zu wichtigen Gesetzen und Verordnungen im Umgang mit Nanomaterialien¹¹¹, zu Parlamentarischen Vorstössen¹¹², zu Definitionen und Begriffen¹¹³, zur Europäischen Rahmendefinition für Nanomaterialien¹¹⁴, zur Beziehung der Begriffe zueinander¹¹⁵ sowie zu Prüf-, Mess- und Beurteilungsmethoden¹¹⁶.

Trotz der ausgezeichneten Transparenz über den Stand und die Abläufe der Legiferierung der Nanotechnologie in der Schweiz, bemängelt sie SAG, dass die Schweiz keine Gesetzgebung hat, die spezifische Sicherheitsvorkehrungen für Nanomaterialien vereinheitlicht. Der Schweizer Gesetzgeber verfolgt das Konzept, wonach das heutige Recht im Lebensmittel-¹¹⁷, Chemikalien-¹¹⁸, Umwelt-¹¹⁹ und Heilmittelbereich¹²⁰ auch für Nanomaterialien gilt.

¹⁰⁷ NFP 64, <http://www.nfp64.ch/D/Seiten/home.aspx>

¹⁰⁸ BAG, InfoNano, Wichtige Gesetze und Verordnungen im Umgang mit Nanomaterialien, <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12184/12185/12767/index.html?lang=de>

¹⁰⁹ BAG, Rechtsetzung und Vollzug, <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12184/index.html?lang=de>

¹¹⁰ BAG, Geltendes Recht, <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12184/12185/index.html?lang=de>

¹¹¹ BAG, Wichtige Gesetze und Verordnungen im Umgang mit Nanomaterialien, <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12184/12185/12767/index.html?lang=de>

¹¹² BAG, Anfragen, Interpellationen, Postulate, Motionen, <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12184/12186/index.html?lang=de>

¹¹³ BAG, Definitionen & Begriffe, <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12184/12187/index.html?lang=de>

¹¹⁴ BAG, Europäische Rahmendefinition für Nanomaterialien, <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12184/12187/13106/index.html?lang=de>

¹¹⁵ BAG, Nanotechnologie, Nanomaterial, und Nano-Objekte, <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12184/12187/13107/index.html?lang=de>

¹¹⁶ BAG, Prüf-, Mess- und Beurteilungsmethoden, <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12184/12188/index.html?lang=de>

¹¹⁷ BLV, Gesetzgebung für die Lebensmittelsicherheit und Gebrauchsgegenstände, <http://www.blv.admin.ch/dokumentation/01013/01015/index.html?lang=de>

¹¹⁸ BAG, Organisation der Chemikaliensicherheit, <http://www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/12542/index.html?lang=de>

¹¹⁹ BAFU, Umweltrecht, <http://www.bafu.admin.ch/dokumentation/umweltrecht/index.html?lang=de>

Dort wo nötig, sollen für synthetische Nanomaterialien rechtliche Anpassungen auf Verordnungsebene und zusätzliche regulatorische Instrumente erarbeitet werden. Ein Nanotechnologiestückgesetz wird abgelehnt.

So schreibt der Bundesrat in seiner Antwort zur Interpellation 10.3825¹²¹ „Sicherheit und Deklaration von Nanopartikeln“ auf die Frage „Ist er bereit, in Analogie zum bewährten Gentechnikgesetz, den Umgang mit Nanopartikeln so rasch wie möglich in einem "Nanotechnikgesetz" zu regeln?“:

„Die Nanomaterialien stellen insofern keine Neuheit dar, als bereits ein rechtlicher Rahmen für ihre Verwendung in Produkten allgemein sowie in Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen besteht. Dieser rechtliche Rahmen ist auch auf die Nanomaterialien anwendbar und angemessen. Die Einführung eines neuen Gesetzes erscheint somit weder notwendig noch sinnvoll. Nicht ausgeschlossen ist hingegen eine Anpassung des bestehenden rechtlichen Rahmens.“

Wie in Kapitel 5 erwähnt, erkennt die SAG Bedarf, dass die Schweiz die regulatorischen Entwicklungen in der EU inhaltlich nah und zeitgleich nachvollzieht.

Allerdings bleibt auch so die gesetzliche Regulierung der Nanotechnologie ein in bestehenden Gesetzen und Verordnungen zersplittertes Regelwerk. Die spezifischen Sicherheitsvorkehrungen für Nanomaterialien sind dadurch nicht vereinheitlicht. Die SAG vertritt die Haltung, dass mindestens Teile der Nanotechnologien in einem Nanotechnologiestückgesetz geregelt werden sollte. Die betrifft vor allem verbrauchernahe nanotechnologische Entwicklungen.

Das Problem des Lebensmittelrechts

Der zweite Bericht äussert sich nur ganz spärlich zur Regelung der Nanotechnologie im Lebensmittelrecht. Es wird einzig gesagt: „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.“

Das aktuelle Lebensmittelgesetz¹²², die Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung¹²³ und die Verordnung des EDI über die in Lebensmitteln zulässigen Zusatzstoffe¹²⁴ nehmen keinerlei expliziten Bezug auf Nanomaterialien.

Ein Vergleich mit dem aktuellen EU-Recht zeigt folgendes Bild.

Das Verbraucherportal Baden-Württemberg „Nanotechnologien im Alltag“ legt den Ablauf der Verhandlungen zur Nanotechnologie im Rahmen der Novel-Food-Verordnung¹²⁵ dar:

¹²⁰ BAG, Heilmittel, Rechtliche Grundlagen, <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00709/04668/index.html?lang=de>

¹²¹ 10.3825 – Interpellation. Sicherheit und Deklaration von Nanopartikeln, http://www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaeft.aspx?gesch_id=20103825

¹²² 817.0. Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (Lebensmittelgesetz, LMG), <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19920257/index.html>

¹²³ 817.02. Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV), <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20050153/index.html>

¹²⁴ 817.022.31. Verordnung des EDI über die in Lebensmitteln zulässigen Zusatzstoffe (Zusatzstoffverordnung, ZuV), <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20121974/index.html>

„Die Verhandlungen über die Neuauflage der Verordnung des Europäischen Parlamentes und des Rates über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten („Novel Food Verordnung“) sind im Frühjahr 2011 gescheitert. Die neue Verordnung sah vor, dass Lebensmittel, die mit Hilfe von Nanotechnologien hergestellt wurden, erst Tests durchlaufen müssen, bevor sie auf den Markt gebracht werden. Produkte, die diese Tests bestehen, sollten gekennzeichnet werden.

Nachdem die Verhandlungen scheiterten, blieb die alte Verordnung von 1997 bestehen. Diese macht keine Vorgaben für eine besondere Kennzeichnung von Nanomaterialien in Lebensmitteln. Allerdings müssen auch nach der alten Verordnung neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzusätze – also solche mit veränderter Struktur bzw. neuer Wirkung – erst zugelassen werden, bevor sie in den Verkehr gebracht werden dürfen.“

In der geltenden Novel-Food-Verordnung gibt es keinen expliziten Hinweis auf Nanomaterialien. Trotzdem ist heute die Regeldichte zu Lebensmitteln in der EU im Vergleich zur Schweiz höher. Dazu folgende Beispiele:

Unter den Erwägungsgründen in der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008¹²⁶ über Lebensmittelzusatzstoffe heisst es in Punkt (13):

„(13) Ein bereits gemäss dieser Verordnung zugelassener Lebensmittelzusatzstoff, der mit Produktionsmethoden oder Ausgangsstoffen hergestellt wird, die sich wesentlich von denjenigen unterscheiden, die in die Risikobewertung durch die Behörden einbezogen wurden, oder sich von denjenigen unterscheiden, auf die sich die festgelegten Spezifikationen beziehen, sollte der Behörde zur Bewertung vorgelegt werden. Unter „sich wesentlich unterscheiden“ könnte unter anderem eine Änderung der Produktionsmethode zu verstehen sein, wenn ein Produkt nicht mehr durch Pflanzenextraktion, sondern durch Fermentation mit Hilfe eines Mikroorganismus oder durch eine gentechnisch veränderte Variante des ursprünglichen Mikroorganismus hergestellt wird, sowie eine Änderung bei den Ausgangsstoffen oder eine Änderung der Partikelgrösse, einschliesslich der Anwendung der Nanotechnologie“.

Folglich heisst es in Artikel 12 (Änderungen im Produktionsprozess oder in Ausgangsstoffen für einen Lebensmittelzusatzstoff, der bereits in der Gemeinschaftsliste aufgeführt ist) der Verordnung 1333/2008:

„Wenn bei einem Lebensmittelzusatzstoff, der bereits in der Gemeinschaftsliste aufgeführt ist, sein Produktionsverfahren oder die verwendeten Ausgangsstoffe erheblich geändert werden oder die Partikelgrösse – z.B. durch die Anwendung der Nanotechnologie – geändert wird, ist dieser nach den neuen Verfahren oder mit den neuen Ausgangsstoffen hergestellte Lebensmittelzusatzstoff als ein anderer Zusatzstoff anzusehen, und es ist ein neuer Eintrag in die Gemeinschaftsliste bzw. eine Änderung der Spezifikationen erforderlich, bevor der Zusatzstoff in Verkehr gebracht werden darf.“

¹²⁵ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:31997R0258>

¹²⁶ Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (Text von Bedeutung für den EWR), <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32008R1333>

In der Verordnung (EU) Nr. 10/2011¹²⁷ über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen heisst unter den Erwägungsgründen in Punkt (23):

„(23) Mithilfe neuer Technologien werden Stoffe in Partikelgrösse – z.B. Nanopartikel – hergestellt, die wesentlich andere chemische und physikalische Eigenschaften haben als Stoffe mit grösserer Struktur. Diese anderen Eigenschaften können zu anderen toxikologischen Eigenschaften führen und deshalb sollten diese Stoffe durch die Behörde einer Risikobewertung auf Einzelfallbasis unterzogen werden, bis mehr Informationen über die betreffende neue Technologie vorliegen. Daher sollte klargestellt werden, dass Zulassungen, die auf Grundlage der Risikobewertung der konventionellen Partikelgrösse eines Stoffs erteilt wurden, nicht für künstlich hergestellte Nanopartikel gelten“.

Und in Erwägungsgrund (27) heisst es:

„(27) Bei neuen Technologien zur Herstellung von Stoffen in Partikelgrösse – z.B. Nanopartikeln – ,die wesentlich andere chemische und physikalische Eigenschaften haben als Stoffe mit größerer Struktur, sollte das jeweilige Risiko auf Einzelfallbasis bewertet werden, bis mehr Informationen über die betreffende neue Technologie vorliegen. Sie sollten daher nicht im Konzept der funktionellen Barriere enthalten sein“.

Folglich heisst es in Artikel 9 der Verordnung 10/2011:

Artikel 9 Absatz 2 (Besondere Anforderungen an Stoffe)

„(2) Stoffe mit Nanostruktur dürfen nur verwendet werden, wenn sie ausdrücklich zugelassen und in Anhang I unter „Spezifikationen“ aufgeführt sind“.

In Artikel 13 (Mehrschicht-Materialien und -Gegenstände aus Kunststoff) und Artikel 14 (Mehrschicht-Verbundmaterialien und -gegenstände) wird festgehalten, dass in der Unionsliste oder dem vorläufigen Verzeichnis nicht aufgeführten Stoffe gemäss Absatz 2 Buchstabe b keiner der folgenden Kategorien angehören dürfen:

b) Stoffe mit Nanostruktur.

Die Anwendung der Nanotechnologie in der Lebensmittelproduktion kann einen Einfluss auf die Lebensmittelsicherheit haben und sollte deshalb einer geregelten Risikobeurteilung unterstehen. Geht es nach dem Umweltausschuss des Europäischen Parlaments¹²⁸ über den Berichtsentwurf zu Neuartigen Lebensmitteln im November 2014 abgestimmt. Es sollen Lebensmittel, die mittels Nanotechnologie hergestellt wurden strenger reguliert werden. Ein Entwurf zur Regulierung von „Neuartigen Lebensmitteln“ wurde laut der Pressestelle des Umweltausschusses mit 57 zu 4 Stimmen angenommen. Es gab 2 Enthaltungen. Unter Moratorium ist gemeint, dass Nano-Lebensmittel und Nano-Lebensmittelverpackungen nicht bewilligt werden dürfen bis sie von der europäischen Lebensmittelbehörde EFSA beurteilt

¹²⁷ 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 (Text von Bedeutung für den EWR), <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32011R0010&from=DE>

¹²⁸ Europäisches Parlament, Novel foods: MEPs call for moratorium on nano-foods and labelling of cloned meat, 25.11.2014, <http://www.europarl.europa.eu/news/de/news-room/content/20141125IPR80424/html/Novel-foods-MEPs-call-for-moratorium-on-nano-foods-and-labelling-of-cloned-meat>

und bewilligt worden sind. Mit diesem Vorgehen soll das Vorsorgeprinzip angewendet werden. Zudem wird auch ein Monitoring nach den Marktzulassungen gefordert.

Im zweiten Bericht wird in Aussicht gestellt, dass eine endgültige Verabschiedung des revidierten Lebensmittelrechts für 2015 geplant ist, und dass im Rahmen dieser Gesamtrevision eine Anpassung der Ausführungsbestimmungen zum Lebensmittelgesetz an die in der EU geltenden Deklarationsvorschriften für Lebensmittel und Kosmetika vorbereitet werden. Erwähnt sind lediglich Anpassungen der Deklarationsvorschriften und keine weiteren Regulierungsschritte für die Nanotechnologie bei Lebensmitteln.

Die ISO (International Organization for Standardization) ist weltweit führend in der Entwicklung von freiwilligen internationalen Standards. Eine technische Spezifikation unter der Bezeichnung ISO/TS 13830:2013 "Nanotechnologies – Guidance on voluntary labelling for consumer products containing manufactured nano-objects"¹²⁹ liefert Richtlinien zu Form und Inhalt von freiwilligen Kennzeichnungen bei Konsumprodukten, welche Nanomaterialien enthalten. Die ISO Richtlinie schlägt die Verwendung des Ausdrucks „nano“ in Produktbeschreibungen vor. Die ISO schreibt:

"Increasing consumer confidence, expanding the market once the benefits of nanoproducts are demonstrated, and guiding consumers in order to meet their daily expectations, are the intended objectives of ISO/TS 13830 (...) ISO/TS 13830:2013¹³⁰ will help clarify, align and harmonize the way reliable and accurate information should be delivered worldwide to consumers and end-users of nanoproducts"

7. Begriffsdefinition

Zweiter Bericht

Die Arbeiten zur Entwicklung der wissenschaftlichen und methodischen Voraussetzungen zum sicheren Umgang mit Nanomaterialien sollen international koordiniert vorangetrieben werden. Nanospezifische Ergänzungen der Datenanforderungen an die einzureichenden technischen Dossiers sollen vorgenommen werden, sobald die entsprechenden Methoden vorhanden und validiert sind.

Die International Organization für Standardization ISO¹³¹ und die Europäische Kommission¹³² haben insbesondere die Begriffe der Nanotechnologie definiert. Begriffsdefinitionen bilden die Grundlage für die zukünftige Regulierung.

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. Die Nanodefinition soll 2014 überdacht und allenfalls angepasst werden.

¹²⁹ ISO, Nano-labelling for well-informed consumers,
http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref1806

¹³⁰ ISO/TS 13830:2013 (kostenpflichtig),
http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=54315

¹³¹ ISO/TC 229 - Nanotechnologies,
http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=381983

¹³² Empfehlung der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien (2011/696/EU),
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:DE:PDF>

Parallel dazu sollen Gruppierungskriterien für Nanomaterialien erarbeitet werden. Durch die Gruppierung könnte der Test- und Beurteilungsaufwand für Industrie und Behörde erheblich gesenkt werden. Allerdings stelle sich die Frage, ob sehr ähnliche Nanomaterialien z.B. Titandioxid-Nanopartikel von nur leicht unterschiedlicher Grösse dieselbe Identität haben können (zum Beispiel: ob ein Nanomaterial von 50 nm Durchmesser dasselbe Nanomaterial ist wie eines von gleicher Zusammensetzung aber mit einem Durchmesser von 80 nm Durchmesser). 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.

Kommentar SAG

Die fehlende Definition von Nanomaterialien galt immer als einer der Gründe, weshalb die Nanotechnologie nicht gesetzlich geregelt werden kann. Ende 2011 hat die EU Kommission eine Definition von Nanomaterialien vorgelegt¹³³. Die Definition stützt auf einem Bericht des Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR)¹³⁴ ab, folgt aber dem SCENIHR nur teilweise.

Diese Definition sei, so die EU Kommission, ein wichtiger Schritt im Hinblick auf den Umgang mit etwaigen Umwelt- und Gesundheitsrisiken. Eine Überprüfung sei für 2014 vorgesehen. Eine angepasste Definition steht heute aber noch aus.

Abgleich der Begriffsdefinition in der Schweiz und der EU

Ein Nanomaterial wird in der Definition der EU Kommission¹³⁵ beschrieben als „ein natürliches, bei Prozessen anfallendes oder hergestelltes Material, das Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält, und bei dem mindestens 50% der Partikel in der Anzahlgrössenverteilung ein oder mehrere Aussenmasse im Bereich von 1nm bis 100nm haben.“

Damit weicht die EU-Kommission (50% der Partikel in der Anzahlgrössenverteilung) von den vorgängigen wissenschaftlichen Empfehlungen des SCENIHR (0.15% der Partikel in der Anzahlgrössenverteilung) ab¹³⁶.

Im November 2014 hat das EU-Parlament¹³⁷ den Vorschlag der EU-Kommission verschärft: „MEPs also amended the existing definition of nanomaterials to bring it in line with EFSA

¹³³ Europäische Kommission – Pressemitteilung. Was ist ein „Nanomaterial“? Europäische Kommission legt erstmals gemeinsame Definition vor, http://europa.eu/rapid/press-release_IP-11-1202_de.htm?locale=en

¹³⁴ Public consultation on the SCENIHR pre-consultation opinion on the Scientific Basis for a Definition of the Term "Nanomaterial", http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/public_consultations/scenihr_cons_13_en.htm

¹³⁵ Empfehlung der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien (2011/696/EU), <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:DE:PDF>

¹³⁶ Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks SCENIHR. Scientific Basis for the Definition of the Term "nanomaterial", http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_032.pdf

¹³⁷ Europäisches Parlament, Novel foods: MEPs call for moratorium on nano-foods and labelling of cloned meat, <http://www.europarl.europa.eu/news/de/news-room/content/20141125IPR80424/html/Novel-foods-MEPs-call-for-moratorium-on-nano-foods-and-labelling-of-cloned-meat>

recommendations (10% nano-particles threshold for a food ingredient to qualify as “nano”, whereas the Commission proposed 50%)”.

Gemäss dem Deutsche Naturschutzring (DNR)¹³⁸ bemängelt das Europäische Umweltbüro (EEB) den Vorschlag als eine "zu enge" Definition, denn es gebe auch Materialien mit weniger als den angegebenen 50 Prozent Bestandteilen unter 100 nm, die neuartige Eigenschaften aufweisen können und durch das Raster fallen und um entsprechende Sicherheitstest herumkommen. Auch der Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland (BUND) kritisiere die Kommissionsempfehlung als zu eng, äusserte aber Zufriedenheit, dass man sich überhaupt auf eine Definition geeinigt habe. „Gesetzgeber und Industrie können sich jetzt nicht länger hinter der fehlenden Definition verstecken, wenn es darum geht Massnahmen zur Regulierung von Nanomaterialien zu ergreifen.“

Als das Bundesamt für Gesundheit in der Plattform InfoNano eine Rubrik Definitionen & Begriffe¹³⁹ aufgeschaltet hatte, umschrieb der Schweizer Gesetzgeber ein Nanomaterial als ein Material, dessen Bestandteile äussere Abmessungen haben, die in mindestens einer Dimension nanoskalig sind oder als ein Material, das nanoskalige interne Strukturen oder nanoskalige Oberflächenstrukturen aufweist. Nanoskalig bedeutet der Grössenbereich von ca. 1 bis 100 Nanometern.

Im Bericht zum „Aktionsplan Synthetische Nanomaterialien: Bericht des Bundesrates über den Stand der Umsetzung, die Wirkung und den Regulierungsbedarf“ vom 25. April 2012 passte sich der Schweizer Gesetzgeber der EU Empfehlung an, verschärfte aber die Definition.

Das EDI, EVD und UVEK schreiben im Bericht 2012 zum Aktionsplan auf Seite 16¹⁴⁰: „Analog zur neuen Definitionsempfehlung für Nanomaterialien durch die EU-Kommission soll in der neuen Fassung der Vollzugshilfe zum Sicherheitsdatenblatt auch die Grössenverteilung von Materialien berücksichtigt werden. Ein Nanomaterial im Sinne dieses Leitfadens soll ein Material sein, dessen Anzahlgrössenverteilung mehr als 1% Nanoobjekte (1-100 nm) in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält.“

Damit wich die Bundesbehörde von der in der Empfehlung der EU Kommission gesetzten Anzahlgrössenverteilung von 50% deutlich ab. Dies vermutlich auch in Anlehnung an die Empfehlung des SCENIHR an die EU Kommission, wonach eine Anzahlgrössenverteilung von 0.15% vorgeschlagen wurde: “A nano-specific risk assessment should be undertaken if the characterisation demonstrates that >0.15% (or any specified percentage) of the number size distribution is <100 nm“.

Die SAG stellt aber fest, dass die im Bericht 2012 zum Aktionsplan formulierte Definitionsempfehlung in den heutigen Verordnungen nicht übernommen ist.

¹³⁸ DNR: Was ist Nanomaterial? Definition der EU-Kommission, <http://www.eu-koordination.de/umweltnews/news/chemie/1112-was-ist-nanomaterial-definition-der-eu-kommission>

¹³⁹ BAG, Definitionen & Begriffe, <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12184/12187/index.html?lang=de>

¹⁴⁰ EDI, EVD, UVEK: Aktionsplan Synthetische Nanomaterialien: Bericht des Bundesrates über den Stand der Umsetzung, die Wirkung und den Regulierungsbedarf (25.4.2012), <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12167/index.html?lang=de>

Uneinheitliche Definitionen in den aktuellen Verordnungen in der Schweiz

In der Umsetzung der Begriffsdefinition in die Verordnungen weicht nun der Schweizer Gesetzgeber von der Definition im Bericht 2012 zum Aktionsplan ab.

So wurde (wie in Kapitel 3.1. erwähnt) die Chemikalienverordnung mit einer Definition des Begriffs Nanomaterialien ergänzt (ChemV, Artikel 2, Absatz 2, Buchstabe m). Der zweite Bericht erläutert nicht, weshalb weder der Definitionsvorschlag der EU (2011/696/EU)¹⁴¹ noch die Definitionsempfehlung im Bericht 2012 zum Aktionsplan direkt übernommen wurden, sondern eine in der EU-Empfehlung optionale Definitionsvariante verwendet wird, und dabei nicht darauf hinweist, dass diese Definitionsvariante auch dann gelten kann, wenn die spezifische Oberfläche kleiner als 60m²/cm³ ist, so wie dies in Punkt 5 der Empfehlungen der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien (2011/696/EU) festgehalten wird.

Im Gegensatz zur Chemikalienverordnung wird in der Biozidprodukteverordnung die Definition der EU übernommen¹⁴² (dass mindestens 50% der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Aussenmasse im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben). Die Definition im Bericht 2012 zum Aktionsplan wird folglich nicht übernommen.

In der Pflanzenschutzmittelverordnung¹⁴³ enthält der Begriffsartikel keine Definition von Nanomaterial.

Die Verordnung über die Verhütung von Unfällen und Berufskrankheiten (Verordnung über die Unfallverhütung, VUV)¹⁴⁴ enthält keinen Hinweis auf eine Definition von Nanomaterialien.

Bei Medizinprodukten und Arzneimitteln wird lediglich festgehalten: „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“.

Der Vorsorgeraster¹⁴⁵ sieht zwei Ansätze zur Klärung der Nanorelevanz vor. Dem ersten Ansatz liegt der EU-Definitionsvorschlag 2011/696/EU zugrunde. Der zweite vorsorgliche Ansatz zieht Primärpartikel mit Aussenmassen von 1 bis 500 nm mit ein, da nanospezifische Effekte auf biologische Systeme auch bei Aussenmassen zwischen 100-500 nm auftreten können.

¹⁴¹ Empfehlung der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien (Text von Bedeutung für den EWR) (2011/696/EU), <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32011H0696>

¹⁴² Biozidprodukteverordnung, Artikel 2, Absatz 2, Buchstabe m, <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20021524/index.html#a2>

¹⁴³ Pflanzenschutzmittelverordnung, Artikel 3, <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20100203/index.html#a3>

¹⁴⁴ 832.30. Verordnung über die Verhütung von Unfällen und Berufskrankheiten (Verordnung über die Unfallverhütung, VUV), <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19830377/index.html>

¹⁴⁵ BAG, Vorsorgeraster Synthetische Nanomaterialien, <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12171/12174/index.html?lang=de>

Im Sicherheitsdatenblatt¹⁴⁶ wird die Definition gemäss der EU-Kommission verwendet, wobei vermerkt wird, dass der Schwellenwert bei Umwelt-, Gesundheits-, Sicherheits- oder Wettbewerbserwägungen von 50% bis auf 1% gesenkt werden kann.

Im zweiten Bericht wird eingestanden: „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. Die Nanodefinition soll 2014 überdacht und allenfalls angepasst werden“. Dies ist bisher aber nicht erfolgt (siehe unten: Wie weiter mit der Begriffsdefinition zu Nanomaterialien?).

Wie bestimmt man die Anzahlgrössenverteilung?

Die Empfehlung der EU Kommission zu einer Definition von Nanomaterialien führt den Begriff der Anzahlgrössenverteilung ein. Der zweite Bericht äussert sich nicht dazu, was unter Anzahlgrössenverteilung zu verstehen ist und wie man diese Grösse bestimmt.

In der Empfehlung der EU Kommission (2011/696/EU) heisst es in Punkt (6): „Grösse und Grössenverteilungen in Nanomaterialien sind oft schwer zu messen, und die Ergebnisse unterschiedlicher Messverfahren sind unter Umständen nicht miteinander vergleichbar. Es müssen harmonisierte Messverfahren entwickelt werden, um sicherzustellen, dass die Anwendung der Definition im Zeitverlauf und für alle Materialien zu kohärenten Ergebnissen führt. Solange keine harmonisierten Messverfahren vorliegen, sollten die besten verfügbaren alternativen Verfahren angewendet werden.“

Mit der Empfehlung der EU Kommission bleiben Fragen offen wie etwa: Ist nun E551 (Siliziumdioxid (SiO₂)) oder sogar die in Kapitel 3.1. erwähnte Suppe oder der KaffeeCreamer nach der Definition der EU ein Nanomaterial (Produkt, bei dem mindestens 50% der Partikel in der Anzahlgrössenverteilung ein oder mehrere Aussenmasse im Bereich von 1nm bis 100nm haben)? In der in Kapitel 3.1. erwähnten Publikation¹⁴⁷ lagen die Partikelgrössen in den E551-haltigen Lebensmittelprodukten im Bereich 50 – 200 nm. Wie viele Partikel lagen unterhalb 100nm? Wie lassen sich die in der Publikation ermittelten Gewichtsprozente in Anzahl Partikel in den Produkten umrechnen? Gewiss ist: Je kleiner die Teilchen, desto grösser wird deren Anzahl bezogen auf einen Gewichtsanteil.

Folglich müssen Methoden gefunden werden, um die Verteilung der Partikelgrösse in einer Probe oder einem Produkt zu bestimmen. Das Joint Research Center der EU Kommission hat 2012 einen 52-seitigen Bericht¹⁴⁸ zur Umsetzung der Definition verfasst. Dort werden Probleme der Partikelerfassung diskutiert (Probenahme, Suspensionen, Dispersionen, Validierung der Methoden etc.). Es werden acht Methoden zur Erfassung der Anzahlgrössenverteilung diskutiert. Jede Methode hat Vor- und Nachteile. Sie unterscheiden sich beispiels-

¹⁴⁶ BAG, Sicherheitsdatenblatt: Leitfaden für synthetische Nanomaterialien, <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12171/12176/index.html?lang=de>

¹⁴⁷ Dekkers, S. et al. (2011). Presence and risks of nanosilica in food products. Nanotoxicology, September 2011, Vol. 5, No. 3, 393-405, <http://informahealthcare.com/doi/abs/10.3109/17435390.2010.519836>

¹⁴⁸ JRC report reviews measurement methods for nanoparticle sizing, <http://www.etp-nanomedicine.eu/public/news-events/news-archive-1/jrc-report-reviews-measurement-methods-for-nanoparticle-sizing>

weise in den Kosten, im Messbereich der Partikelgrößen, in der Verwendbarkeit bei Proben (trocken, suspendiert etc.) sowie im gemessenen Signal.

Die SAG vermisst im zweiten Bericht einen Kommentar zum Umgang mit dem Begriff der Anzahlgrößenverteilung. Beispielsweise äussert sich das Holländische Gesundheitsministerium (National Institute for Public Health and the Environment - Dutch Ministry of Health, Welfare and Sport) zur Interpretation und Auswirkungen der EU-Empfehlung zur Definition von Nanomaterialien, und betont unter anderem, dass auf standardisierte Messtechniken für die Erfassung der Anzahlgrößenverteilung Gewicht gelegt werden muss¹⁴⁹:

„For practical application of the definition and for adequate risk assessment of nanomaterials, measurement techniques for number-based size distribution need to be further developed and clear guidance provided on their application. At present, the most suitable method to measure nanomaterials depends on the type of nanomaterial and the matrix in which the nanomaterial is present, for instance liquid or air. In addition, various measurement techniques are available to determine different dimensions such as geometric, hydrodynamic and aerodynamic dimensions but many methods do not distinguish between agglomerates/aggregates and single particles. Thus, it is recommended that at least two measurement techniques are used, one of which should be electron microscopy. Finally, the measurement of nanomaterials is further complicated by changes that can occur during the life cycle of nanomaterials.“

Wie weiter mit der Begriffsdefinition zu Nanomaterialien?

Im Jahr 2014 hat das Joint Research Centre der EU-Kommission einen Erfahrungsbericht zur Definition publiziert¹⁵⁰.

Im Abstract heisst es:

“This report provides the JRC assessment of feedback on the experiences of stakeholders with the EC nanomaterial definition, published in 2011 (EC Recommendation 2011/696/EU). The report is a follow-up report of the previous JRC report (EUR 26567 EN, 2014), which compiled feedback collected by JRC in 2013 and early 2014, partly through a dedicated survey. Based on the current report, JRC will prepare a set of recommendations for the revision of the EC nanomaterial definition, as part of the review process foreseen in the 2011 EC Recommendation.“

Und die Conclusions lauten:

“As a consequence of their regulatory relevance, the following principal types of nanostructured materials can be considered when deciding on an expansion of the scope of the definition:

¹⁴⁹ Bleeker, E.A.J. et al. (2012). Interpretation and implications of the European Commission Recommendation on the definition of nanomaterial. National Institute for Public Health and the Environment - Dutch Ministry of Health, Welfare and Sport, Bilthoven, http://www.rivm.nl/dsresource?objectid=rivmp:181801&type=org&disposition=inline&ns_nc=1

¹⁵⁰ European Commission, EUR 26744 EN – Joint Research Centre – Institute for Reference Materials and Measurements. Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term "nanomaterial" – Part 2: Assessment of collected information concerning the experience with the definition, Gert Roebben, Hubert Rauscher, Valeria Amenta, Karin Aschberger, Ana Boix Sanfeliu, Luigi Calzolari, Hendrik Emons, Claire Gaillard, Neil Gibson, Uwe Holzwarth, Robert Koeber, Thomas Linsinger, Kirsten Rasmussen, Birgit Sokull-Klüttgen, Hermann Stamm, <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/towards-review-ec-recommendation-definition-term-nanomaterial-part-2-assessment-collected>

- Nanoporous materials/solid nanofoams, if they can easily release nanoparticles or disintegrate into nanoparticles;
- "soft" materials, such as micelles, with external dimensions within the nanoscale, if they are products of nanotechnology;
- deliberately engineered nanostructured particulate materials; these would include particles with surface nanostructures and soft nanostructured materials (if the term "particle" is used according to the definition by ISO).

If other, non-particulate materials also need to be considered for inclusion in the EC definition, then the PSD-based threshold currently used in the EC definition, will have to be complemented with a separate criterion suitable for materials not consisting of particles."

Um Nanomaterialien regulieren und Kennzeichnungspflichten bei Produkten festzulegen zu können, muss eine allgemein anerkannte Übereinkunft getroffen werden, was denn überhaupt unter dem Begriff „Nanomaterial“ zu verstehen sei. Die SAG ist der Meinung, dass es einer Bereinigung der ursprünglichen und umstrittenen Definition der EU-Kommission bedarf. Eine Definition von Nanomaterial mit der Bestimmung 50% in der Anzahlgrössenverteilung kann dazu führen, dass existierende Nanomaterialien im Lebensmittelbereich nicht gekennzeichnet werden müssten. Die SAG teilt die Meinung eines EU-Parlamentsabgeordneten, der auf EurActiv.com¹⁵¹ wie folgt zitiert wurde: "The European Parliament has repeatedly called for a proper nano-labelling and it is highly surprising that the Commission even tried to weaken what has been decided by both Parliament and the Council," said Swedish Green MEP Carl Schlyter. "Consumers have the right to know and make their own choices, they do not want the Commission to do that for them, that is why today's vote is important."

Sinngemäss hiess es bereits 2011 in der EU-Verordnung 1169/2011¹⁵² betreffend Information der Verbraucher über Lebensmittel im Erwägungsgrund (25):

„Um Verbraucher über das Vorhandensein von technisch hergestellten Nanomaterialien in Lebensmitteln zu informieren, sollte eine Begriffsbestimmung für technisch hergestellte Nanomaterialien vorgesehen werden. Da Lebensmittel, die technisch hergestellte Nanomaterialien enthalten oder aus solchen bestehen, als neuartige Lebensmittel gelten können, sollte der angemessene Rechtsrahmen für diese Begriffsbestimmung im Zusammenhang mit der anstehenden Überarbeitung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten überprüft werden.“

¹⁵¹ EurActiv.com, MEPs reject Commission's definition of nanomaterials in food, <http://www.euractiv.com/health/meps-reject-commissions-definiti-news-533499>

¹⁵² VERORDNUNG (EU) Nr. 1169/2011 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32011R1169>

8. Inventar Schweiz

Zweiter Bericht

Bisher liegen den Behörden zur Anwendung von Nanomaterialien keinerlei Informationen vor. Daher soll eine Meldepflicht für Betriebe, die Nanomaterialien herstellen und verarbeiten, ausgearbeitet werden. Es sei zu prüfen, in welcher Verordnung eine solche Meldepflicht am besten verankert werden kann.

Seit Inkrafttreten der Meldepflicht für Nanomaterialien am 1. Dezember 2012 sind von den Herstellern und Importeuren erst wenige Nanomaterialien im Chemikalien-Produktregister gemeldet worden.

Auf der Website des Bundes zur Nanotechnologie www.infonano.ch, die laufend aktualisiert wird, sollen die Daten der existierenden Meldepflichten (Chemikalien, Pflanzenschutzmittel, Biozide) ausgewertet und in geeigneter Form publiziert werden. In den Empfehlungen der externen Evaluation der Umsetzung des Aktionsplans werden Schritte genannt, um ein Bild über die Verwendung der Instrumente zur Wahrnehmung der Eigenverantwortung zu erhalten, darunter ein Register zu Nano-Produkten.

Kommentar SAG

Inventare (auch: Produktdatenbanken, Produktregister) sollen der Öffentlichkeit und den Behörden eine Information liefern, wo die Gesellschaft im Alltag überall mit Nanomaterialien konfrontiert wird. Konsumenten und Behörden erkennen auf einfache Weise, welche nanohaltigen Produkte auf dem Markt sind.

In der Schweiz fehlt ein Inventar

Die SAG und zahlreiche Verbraucher- und Umweltorganisationen setzen sich für Inventare ein. Die Industrie zeigt sich dagegen skeptisch gegenüber Inventaren.

Auch das Europäische Parlament¹⁵³ drängte in einem Dokument aus dem Jahre 2009 auf öffentliche Verzeichnisse von Nanoprodukten: „16. fordert die Kommission auf, vor Juni 2011 ein Verzeichnis der Arten von Nanomaterialien und ihrer Anwendungen auf dem europäischen Markt aufzustellen, dabei gerechtfertigten Geschäftsgeheimnissen, wie etwa der Vertraulichkeit von Rezepturen, Rechnung zu tragen und dieses Verzeichnis öffentlich zugänglich zu machen; fordert die Kommission auf, dabei zugleich über die Unbedenklichkeit der betreffenden Nanomaterialien Bericht zu erstatten.“

Es liegen zwei grosse Studien zur Machbarkeit von Nanoinventaren vor:

- Öko-Institut Freiburg¹⁵⁴: *Rechtliche Machbarkeitsstudie zu einem Nanoproduktregister*
- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)¹⁵⁵: *Development of an inventory for consumer products containing nanomaterials.*

¹⁵³ <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2009-0328+0+DOC+XML+V0//DE>

¹⁵⁴ http://www.nanoportal-bw.de/pb/site/nanoportal-bw/get/documents/nanoportal-bw/Objekte/pdf/Rechtliche%20Machbarkeitsstudie%20Nanoproduktregister_%C3%96ko-Institut.pdf

Einige der wesentlichen, heute verfügbaren Inventare sind:

- *Project on Emerging Nanotechnologies: Consumer Products Inventory*¹⁵⁶
- *BUND: Neue Datenbank informiert über Nano-Produkte*¹⁵⁷
- *Dänemark: Datenbank mit Nanomaterial Produkten*¹⁵⁸
- *ANEC/BEUC*¹⁵⁹
- *NanoTech Map: Interaktive Karte zu Firmen und Forschung in Frankreich*¹⁶⁰
- *Stand der zugelassenen Produkte in der Nanomedizin*¹⁶¹
- *Nanodata*¹⁶².

Es liegen weltweit auch Inventare vor, die als Zweck nicht die Information der Öffentlichkeit haben. Es handelt sich beispielsweise um Datenbanken zum Auffinden von Nanomaterial-Lieferanten, von Forschungsergebnissen, von Substanzklassifizierungen oder zur Berichtspflicht für Nanomaterialien:

- *Nanowerk: Nanomaterial Database*¹⁶³
- *OECD Database*¹⁶⁴
- *ECHA (C&L Inventory)*¹⁶⁵
- *Joint Research Center: Nanomaterials Repository*¹⁶⁶.

Für die Schweiz liegen die Ergebnisse von zwei Projekten vor, bei denen Daten zur Verwendung von Nanomaterialien erhoben wurden. Es handelt sich aber nicht um eigentliche Inventare:

- *Anwendungen in Industrie, Gewerbe und Handel: «Swiss Nano-Inventory». "An assessment of the usage of nanoparticles in Swiss industry"*¹⁶⁷.
- *Anwendung in Lebensmitteln, Verpackung & Kosmetika (TA-SWISS-Studie)*¹⁶⁸.

¹⁵⁵ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/study_inventory.pdf

¹⁵⁶ <http://www.nanotechproject.org/cpi/>

¹⁵⁷ BUND, nanowatch.de, http://www.bund.net/nc/themen_und_projekte/nanotechnologie/nanoprodukt Datenbank/produktsuche/

¹⁵⁸ The Nanodatabase, <http://nanodb.dk/en/>

¹⁵⁹ ANEC/BEUC inventory of products claiming to contain nanoparticles available on the EU market, <https://nanocolors.wordpress.com/2009/11/22/anecbeuc-inventory-of-products-claiming-to-contain-nanoparticles-available-on-the-eu-market/>

¹⁶⁰ NanoTechMap: la carte interactive des nanotechnologies en France, <http://www.usinenouvelle.com/article/nanotechmap-la-carte-interactive-des-nanotechnologies-en-france.N190790>

¹⁶¹ The big picture on nanomedicine: the state of investigational and approved nanomedicine products, <http://www.nanomedjournal.com/article/S1549-9634%2812%2900288-2/fulltext>

¹⁶² Nanodata, Europäische Datenbank zur Nanotechnologie listet Firmen, Produkte und Forschungsinstitute, <http://www.kooperation-international.de/detail/info/europaeische-datenbank-zur-nanotechnologie-listet-firmen-produkte-und-forschungsinstitute.html>

¹⁶³ Nanomaterial Database, http://www.nanowerk.com/phpscripts/n_dbsearch.php

¹⁶⁴ OECD Database on Research into the Safety of Manufactured Nanomaterials, <http://www.oecd.org/science/nanosafety/42511541.pdf>

¹⁶⁵ ECHA, Datenbank des C&L-Verzeichnisses, <http://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

¹⁶⁶ JRC Nanomaterials Repository, <https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tool/jrc-nanomaterials-repository>

¹⁶⁷ BAG, <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12144/12450/index.html?lang=de>; Suva: <http://www.suva.ch/ist-nanoinventory.pdf>

¹⁶⁸ BAG, <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12144/12451/index.html?lang=de>; TA-SWISS: <http://www.ta-swiss.ch/nanofood/>

Zudem besteht ein öffentliches Produkteregister Chemikalien (BAG, BLW, BAFU, SECO)¹⁶⁹. Das öffentliche Produkteregister soll es ermöglichen, nach allen gemeldeten, angemeldeten und zugelassenen Chemikalien zu suchen. In diesem Register sind neu auch Nanomaterialien aufgeführt. Sucht man beispielsweise mit dem Begriff „Nano“, so erscheinen 195 Treffer (Stand März 2015). Klickt man ein Produkt an, so findet man in der Regel aber keine Angaben zum Nanomaterial.

Im Rahmen der Motion „Nanotechnologie. Gesetzliche Regulierungen und Deklaration“ (11.4201) vom 23.12.2011 hat der Bundesrat folgenden Standpunkt vertreten¹⁷⁰: „Ein Register der in der Schweiz produzierten und importierten Nanomaterialien, wie es die Motion fordert, wäre sehr teuer und würde die vielfältigen Anwendungen und spezifischen Risiken nicht berücksichtigen.“

Laufende Entwicklungen in der EU

Das Joint Research Centre¹⁷¹ der EU-Kommission hat im April 2014 einen Report zur Kennzeichnung und Berichterstattung über Nanomaterialien in Konsumprodukten veröffentlicht¹⁷².

Es wird festgehalten, dass aktuell die EU Regulierung verlangt, in der Zutatenliste das Wort „nano“ für Lebensmittel, Kosmetika und Biozide dem Substanznamen beizufügen. Zusätzlich gäbe es auch freiwillige „nano claims“ zur Präsenz von Nanomaterialien durch die Hersteller (hauptsächlich aus Verkaufsgründen). Die Kennzeichnung solle aber Risiko-unabhängig verstanden werden. Die Präsenz von Nanomaterialien impliziere nicht direkt ein Risiko.

Während die Produktkennzeichnung Information an die Konsumenten beim Kauf liefern, würde ein Produktregister eine bessere Übersicht über die gesamte Anwendung von Nanomaterialien und die potentielle Exposition von Mensch und Umwelt liefern. Eine verpflichtende Berichterstattung an die Europäische Kommission bestünde bereits für kosmetische Produkte. Einige EU-Mitgliedstaaten (Frankreich, Belgien und Dänemark) hätten bereits ein Berichterstattungsschema für weitere Bereiche von Konsumprodukten.

Mehrere EU-Mitgliedstaaten, darunter Österreich, Kroatien, Tschechien, Dänemark, Frankreich, Deutschland, Italien, Holland, Spanien und Schweden würden ein zentralisiertes, harmonisiertes Nanomaterial-Produktregister in der EU bevorzugen.

Die Autoren des JRC-Reports betonen, dass nur ein verpflichtendes Labelling von Produkten mit Nanomaterialien eine angemessene und umfassende Information liefert. Dazu braucht es harmonisierte Verfahren, um auch Handelshemmnisse und nicht faire kommerzielle Praktiken zu verhindern. Die Behauptung der Präsenz bzw. Abwesenheit von Nanomaterialien in

¹⁶⁹ Produkteregister Chemikalien,
<https://www.rpc.admin.ch/rpc/public/index.xhtml?winid=6878311>

¹⁷⁰ 11.4201 – Motion. Nanotechnologie. Gesetzliche Regulierungen und Deklaration,
http://www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaeft.aspx?gesch_id=20114201

¹⁷¹ JRC (2014). New JRC report discusses labelling and reporting schemes for nanomaterials in consumer products in the EU. Joint Research Center,
<https://ec.europa.eu/jrc/en/news/nano-labelling-and-reporting-schemes>

¹⁷² JRC, Considerations on information needs for nanomaterials in consumer products,
http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/11111111/31575/1/reqno_jrc88931_considerations_information_needs_nm_consumer_products_online.pdf

Produkten muss überprüfbar sein (experimentelle Methoden). Dazu brauche es bei Kosmetika und Lebensmittel noch beachtlichen Entwicklungsbedarf.

Die EU-Kommission hat im Rahmen der Chemikalienverordnung REACH ExpertInnen der EU-Mitgliedsstaaten zur Schaffung eines Nanoregisters im Rahmen der Chemikalienverordnung REACH befragt¹⁷³. Die EU-Koordination des Deutschen Naturschutzbundes (DNR) e.V. kommentiert die Auswertung wie folgt¹⁷⁴:

„Das Ergebnis: Unterstützung für ein Register, aber Uneinigkeit darüber, welche Informationen darin enthalten sein sollen. Einige Länder fordern, mehr Sorgfalt bei der Veröffentlichung von Informationen an den Tag zu legen. Denn deren Veröffentlichung würde Nanoprodukte stigmatisieren und Verbraucher verwirren, argumentiert etwa das italienische Wirtschaftsministerium. Belgiens Umweltausschuss mahnt an, dass Produktkennzeichnungen ebenso verwirrend seien und teilweise falsche Angaben machten. Der Ausschuss fordert zudem, dass auch Stoffe in das Register aufgenommen werden, die eigentlich keine Nanomaterialien sind, aber welche freisetzen, sobald sie zu Abfall werden. Schwedens Chemikalienagentur dagegen reicht es, wenn nur Nanomaterialien in REACH auftauchen, die auf dem Markt sind. Dazu würden jedoch auch Produkte aus anderen Kategorien gehören – nicht nur Lebensmittel und Kosmetik. Das deutsche Umweltbundesamt schlägt vor, eine generelle nanospezifische Informationspflicht einzuführen.“

Die European Food Safety Authority (EFSA) hat das University & Research Centre in Wageningen (RIKILT) und das Joint Research Centre (JRC) beauftragt, eine Studie zu einem Nanotechnologie-Inventar in der Landwirtschaft und im Futtermittel- und Lebensmittelsektor zu erstellen¹⁷⁵. Das Dokument gilt aber nicht als ein EFSA-Bericht, sondern als eine Supporting publication. Gegenstand der Studie war einerseits ein Inventar von laufenden und zukünftigen Anwendungen der Nanotechnologie im Agro-, Futtermittel- und Lebensmittelbereich zu erstellen und andererseits die Regulierung in der EU sowie in Nicht-EU-Ländern zu sichten. Das Inventar wurde mittels Literatursuche, Firmenwebseiten und Umfragen erarbeitet. Die Resultate zeigen, dass Nano-Enkapsulierungen, Silber und Titandioxid am häufigsten als Nanomaterialien eingesetzt werden. Lebensmittelzusätze und Lebensmittelkontaktmaterialien sind die häufigsten Anwendungen. Die Abfrage von toxikologischen Daten zeigt, dass für Silizium, Titandioxid und Silber die meisten Informationen verfügbar sind.

Im Jahresbericht 2014 der EFSA heisst es sodann¹⁷⁶:

„During 2014, the Network followed-up on its priority areas and contributed to the making of inventory lists of applications of Nanomaterials already present in the food/feed chain.“

Im März 2014 hat das Deutsche Umweltbundesamt die Einflüsse eines Europäischen Registers für Produkte, die Nanomaterialien enthalten, erörtert¹⁷⁷. Im 142-seitigen Bericht heisst es:

¹⁷³ European Commission, Nanomaterials. Siehe das Kapitel Transparency measures for nanomaterials sowie den Link auf den Evaluation Report (final, November 2014), http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/nanomaterials/index_en.htm#h2-1

¹⁷⁴ DNR, Konsultation zu REACH ausgewertet: EU-Länder sind sich uneinig, <http://www.eu-koordination.de/umweltnews/news/chemie/2830-konsultation-zu-reach-ausgewertet-eu-laender-sind-sich-uneinig>

¹⁷⁵ EFSA, Inventory of Nanotechnology applications in the agricultural, feed and food sector, <http://www.efsa.europa.eu/de/supporting/pub/621e.htm>

¹⁷⁶ Annual report of the EFSA Scientific Network of Risk Assessment of Nanotechnologies in Food and Feed for 2014, <http://www.efsa.europa.eu/de/supporting/pub/762e.htm>

„Das UBA-Konzept basiert auf dem Vorsorgeprinzip und adressiert die möglichen negativen Effekte für die menschliche Gesundheit und die Umwelt als Folge einer weitverbreiteten Verwendung und damit möglichen Exposition mit Nanomaterialien aus unterschiedlichen Quellen. Ziel ist es, ein Nanoproduktregister auf der EU-Ebene zu implementieren und dadurch nationale Register in den Mitgliedstaaten zu vermeiden. Damit sollen die administrativen Kosten für die Notifizierungspflichtigen und für die zuständige Behörde reduziert werden, die sich insbesondere durch überschneidende Meldungen in den Mitgliedstaaten ergeben.

Die zuständigen Behörden und Regierungen können von einem ENPR [Concept of a European Register of Products Containing Nanomaterials] in mindestens drei Arten profitieren:

- Gewinnung von Erkenntnissen über die Exposition von Menschen und der Umwelt durch Nanomaterialien;
- Verbesserung des Vollzugs im Umwelt-, Verbraucher- und Arbeitsschutzrecht;
- Unterstützung bei der Auswahl möglicher Risikomanagementmaßnahmen.

Zuvorderst wird ein ENPR den zuständigen Behörden einen umfassenden Überblick über die Verwendung von Nanomaterialien in verschiedenen Sektoren ermöglichen durch die Beantwortung der folgenden Fragen:

- Welche Produkte enthalten Nanomaterialien, die beabsichtigt oder unbeabsichtigt freigesetzt werden können?
- Welche Arten von Nanomaterialien werden freigesetzt?
- Welche Gesamtmengen an Nanomaterialien werden beabsichtigt oder unbeabsichtigt über alle Sektoren hinweg freigesetzt?

Im Februar 2014 hat die belgische Regierung in einer Pressemitteilung bekannt gegeben, dass ein staatliches belgisches Register für Nanomaterialien bewilligt wurde¹⁷⁸. Der Beschluss soll am 1. Januar 2016 für nanoskalig produzierte Substanzen und am 1. Januar 2017 für Produkte, welche nanoskalige Substanzen enthalten, in Kraft treten. Nanowerk¹⁷⁹ gibt einen ausführlichen Überblick zum zukünftigen belgischen Nanoregister. Eine Zusammenfassung auf Deutsch findet sich bei der Innovationsgesellschaft¹⁸⁰.

Folgt man diesen laufenden Diskussionen in der EU und in EU-Mitgliedstaaten, so sollten nach Ansicht der SAG die Schweizer Behörden ein Produktregister aufbauen.

¹⁷⁷ Hermann, A. et al. (2014). Assessment of Impacts of a European Register of Products Containing Nanomaterials. Umweltbundesamt, Texte | 23/2014, März 2014, <https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/assessment-of-impacts-of-a-european-register-of>

¹⁷⁸ La Belgique met en place un registre des nanomatériaux, <http://www.presscenter.org/fr/pressrelease/20140208/la-belgique-met-en-place-un-registre-des-nanomateriaux>

¹⁷⁹ Nanowerk, The future Belgian register for nanomaterials: challenges ahead for the nanotechnology community, http://www.nanowerk.com/spotlight/spotid=37181.php?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed%3A+nanowerk%2FagWB+%28Nanowerk+Nanotechnology+News%29#ixzz3Cl3zjOO2

¹⁸⁰ Die Innovationsgesellschaft, Herausforderungen des belgischen Nanoregisters, <http://innovationsgesellschaft.ch/herausforderungen-des-belgischen-nanoregisters/>

Frankreich: Berichtspflicht für Nanomaterialien

In Frankreich wurde 2013¹⁸¹ eine Berichtspflicht für Nanomaterialien eingeführt. Dazu hat das französische Umweltministerium 2012 ein Dekret¹⁸² erlassen, das in Europa einmalig ist. Unternehmen und Forschungslaboratorien, die mit Nanomaterialien arbeiten, müssen ab Mengen von mehr als 100 Gramm die Art des hergestellten, importierten und gehandelten Nanomaterials, seine Verwendung und die Menge melden. Bis Ende Juni 2013 hatten 930 Institutionen (Verteiler 68 %, Produzenten 6 %, Importeure 2 % und „andere“ 4 %) insgesamt 3'400 Deklarationen abgegeben. Die Angaben betreffen 500'000 Tonnen Nanomaterialien, die im Jahre 2012 in Frankreich in den Verkehr gebracht wurden. Im Jahre 2013¹⁸³ produzierte und importierte Frankreich 400'000 Tonnen Nanomaterialien. Der Bericht des französischen Umweltministeriums enthält zwar nähere Angaben über die chemische Zusammensetzung der Nanomaterialien im Lebensmittelbereich, aber es wird nicht ersichtlich in welchen Lebensmitteln die Nanopartikel zu welchem Zweck eingesetzt wurden.

Die SAG begrüsst diese Entwicklung in Frankreich. Mit dem Dekret wurde in Europa erstmals eine Berichtspflicht für Nanomaterialien eingeführt. Damit erhalten die Behörden einen Überblick über die Materialien, die Mengen und die Handelswege. Die Berichtspflicht ist ein Beitrag dazu, allfällige Risiken zu erkennen. Zudem hat Frankreich eine interaktive Karte¹⁸⁴ bereitgestellt, welche Firmen und Forschungszentren, die sich mit der Nanotechnologie beschäftigen, anzeigt.

Kennzeichnungspflichten in der EU: Übernahme Schweiz?

In Inventaren können Konsumenten und Behörden erkennen, welche nanohaltigen Produkte auf dem Markt sind. Die Angaben zu einem Produkt können aber in den Inventaren stark variieren (blosse Abbildung des Produkts bis – wie im Falle der Nanodatenbank in Dänemark – zu Angaben über das Potential für die Exposition und zum Schädigungspotential für Mensch und Umwelt.

Direkter und konsumentenfreundlicher ist eine Deklaration auf dem Produkt, da eine Deklarationspflicht optimale Transparenz mit sich bringt. Aus Sicht der SAG ist dies für den Konsumentenschutz wünschenswert, insbesondere in den sensiblen Bereichen wie Lebensmittel oder Kosmetika.

¹⁸¹ Éléments issus des déclarations des substances à l'état Nanoparticulaire. Rapport d'étude, Novembre 2013, http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_public_format_final_20131125.pdf

¹⁸² Décret, Prévention des risques pour la santé et l'environnement résultant de l'exposition aux substances à l'état nanoparticulaire, http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=C60315B93AE207677D9C85071FA0BE96.tpdjo14v_2?idSectionTA=LEGISCTA000022494883&cidTexte=LEGITEXT000006074220&dateTexte=20121128

¹⁸³ Éléments issus des déclarations des substances à l'état nanoparticulaire – exercice 2014. Rapport d'étude novembre 2014, <http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/rapport-nano-2014.pdf>

¹⁸⁴ Nanowerk, Interactive map of nanotechnology companies and research centers in France, http://www.nanowerk.com/news2/newsid=28808.php?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed%3A+nanowerk%2FagWB+%28Nanowerk+Nanotechnology+News%29

Eine Motion (14.3139)¹⁸⁵ beauftragte im März 2014 den Bundesrat eine Deklarationspflicht für Nanopartikel in Lebensmitteln und Kosmetika einzuführen. Der Bundesrat beantragte im Mai 2014 die Annahme der Motion.

Die Europäische Union schreibt seit dem 30. November 2009 vor, bei Kosmetikprodukten mit synthetischen Nanopartikeln im Verzeichnis der Zutaten den Hinweis „nano“ hinzuzufügen (mit einer Übergangsfrist bis 2013). Am 11. Juli 2013 trat in der EU die Neufassung der Kosmetikverordnung Nr. 1223/2009¹⁸⁶ definitiv in Kraft¹⁸⁷. Somit sind Kosmetika die ersten Produkte in der EU, für die eine Kennzeichnungspflicht für Nanomaterialien gilt.

Das Europäische Parlament beriet bereits 2008¹⁸⁸ eine Änderung der Verordnungen zu neuartigen Lebensmitteln (Novel Food Verordnung), unter die auch der Einsatz von Nanomaterialien fallen soll. Vorgesehen war die Kennzeichnung von Erzeugnissen oder Lebensmitteln, die mit Nanotechnologien hergestellt werden (Änderungsantrag 26). Die Abgeordneten stellten aber 2009¹⁸⁹ fest, dass für mit Hilfe von Nanotechnologie hergestellte Lebensmittel derzeit keine geeigneten Methoden zur Risikobewertung existieren. Die Abgeordneten wollten deshalb Lebensmittel mit Nanomaterialien nicht in die Gemeinschaftsliste aufnehmen, bis entsprechende Bewertungsmethoden gefunden werden.

Seit dem 13. Dezember 2014 gilt die neue Lebensmittelinformationsverordnung der EU (Verordnung 1169/2011)¹⁹⁰. Alle technisch hergestellten Nanomaterialien müssen dann auf der Zutatenliste mit dem Zusatz „Nano“ deklariert werden. Nach den Kosmetika sind somit die Lebensmittel die zweite Produktgruppe in der EU, bei der Produzenten Nanopartikel kennzeichnen müssen. In der Verordnung 1169/2011 gilt als „technisch hergestelltes Nanomaterial“ jedes absichtlich hergestellte Material, das in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der Grössenordnung von 100 nm oder weniger aufweist oder deren innere Struktur oder Oberfläche aus funktionellen Kompartimenten besteht, von denen viele in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der Grössenordnung von 100 nm oder weniger haben, einschliesslich Strukturen, Agglomerate und Aggregate, die zwar grösser als 100 nm sein können, deren durch die Nanoskaligkeit bedingte Eigenschaften jedoch erhalten bleiben“. In Artikel 18 (Zutatenverzeichnis) heisst es: „(3) Alle Zutaten, die in Form

¹⁸⁵ 14.3139 – Motion. Deklarationspflicht für Nanopartikel in Lebensmitteln und Kosmetika, http://www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaeft.aspx?gesch_id=20143139

¹⁸⁶ Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32009R1223>

¹⁸⁷ Europäische Kommission, Kosmetische Mittel: Ab heute gelten neue EU-Vorschriften zur Bekämpfung irreführender Angaben und für mehr Sicherheit, http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-677_de.htm

¹⁸⁸ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel, <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A6-2008-0512+0+DOC+XML+V0//DE>

¹⁸⁹ Europäisches Parlament, Mehr Sicherheit bei neuartigen Lebensmitteln, 25.3.2009, <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?language=DE&type=IM-PRESS&reference=20090324IPR52497>

¹⁹⁰ Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission Text von Bedeutung für den EWR, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex:32011R1169>

technisch hergestellter Nanomaterialien vorhanden sind, müssen im Zutatenverzeichnis eindeutig aufgeführt werden. Auf die Bezeichnung solcher Zutaten muss das in Klammern gesetzte Wort „Nano“ folgen.“

Laut Bundesamt für Gesundheit BAG ist in der Schweiz die Übernahme der Deklarationspflicht für Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln im Rahmen einer Totalrevision der Lebensmittelgesetzgebung vorgesehen. Die endgültige Verabschiedung der revidierten Gesetzgebung sei für 2015 geplant¹⁹¹.

Die SAG und verschiedene andere Umwelt- und Konsumentenschutzorganisationen favorisieren die Kennzeichnungspflicht im Bereich der Lebensmittel und Kosmetika wie auch Produkteregister, welche in einzelnen Ländern der EU in Entstehung sind.

9. Forschungsprogramme

Zweiter Bericht

Zur Risikobeurteilung von Nanomaterialien sind neben methodischen auch wissenschaftliche Grundlagen zur Toxikologie und Ökotoxikologie erforderlich. Im zweiten Bericht werden die laufenden Programme mit Schweizer Beteiligung (NFP 64, sowie die EU-Programme SIINN und NANoREG) und die Projekte aus der Ressortforschung der Bundesämter dargestellt. Die Projekte sollen eine wesentliche Rolle einnehmen, um die Wissenslücken bei der Risikobeurteilung von Nanomaterialien zu schliessen.

Das NFP 64 ist seit Dezember 2010 im Gang. Deren Abschluss ist auf Ende 2015 vorgesehen. Zwischenresultate der Forschungsarbeiten werden laufend auf der Homepage des NFP 64 publiziert.

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) und am EU-Forschungsprojekt NANoREG (Regulatory testing of nanomaterials). Die Resultate sollen für die Regulierung relevant sein.

Im zweiten Bericht werden noch zusätzliche Forschungsbeteiligungen aufgeführt und namentlich die Ressortforschung dargelegt. Letztere behandelt folgende Themen:

- Die Wasserlöslichkeit von Nanomaterialien bzw. deren ökotoxikologische Effekte in gelöster Form (Projekt der Eawag)
- Forschungsprojekte zur Entsorgung von Abfällen mit Nanomaterialien (Vergabe durch BAFU)
- Grundlagendokumente zur Entsorgung von Abfällen, die Nanomaterialien enthalten (Verbrennung, Recycling, Deponie und Klärschlammverwertung) (Beteiligung des BAFU im Rahmen der OECD Working Party on Resource Productivity and Waste)
- Einsatz von Nanomaterialien in Bauprodukten in der Schweiz (Einfluss auf Deponien) (Empa im Auftrag des BAFU)
- Belastung der Konsumenten mit Nanomaterialien (ETHZ bzw. EMPA im Auftrag des BAG).

¹⁹¹ BAG, EU-Nano-Labeling - Kosmetische Mittel,
<http://www.bag.admin.ch/nanotechnology/12144/14287/index.html?lang=de>

Der zweite Bericht fasst die Resultate der Studien kurz zusammen. Da die Beteiligung an den EU-Forschungsprogrammen einen Grossteil der für Nanomaterialien zur Verfügung stehenden Ressortforschungsgelder in Anspruch nehmen, könnten bis 2016 kaum zusätzliche Projekte gestartet werden.

Kommentar SAG

Im zweiten Bericht werden laufende Programme mit Schweizer Beteiligung (NFP 64¹⁹², sowie die EU-Programme SIINN¹⁹³ und NANoREG¹⁹⁴) und die Projekte aus der Ressortforschung der Bundesämter kommentiert.

Der SAG sind diese Programme bekannt und werden begrüsst. NANoREG¹⁹⁵ hat im November 2014 seine Zwischenresultate publiziert. Das NFP 64 wird auf Ende 2015 abgeschlossen. Die SAG wird sich zu diesem Zeitpunkt darüber äussern.

Positiv zu erwähnen sind auch die Beiträge der TA-SWISS. Ende Mai 2013 publiziert die TA-SWISS beispielsweise die Studie „Nanomaterialien: Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit“¹⁹⁶. Der Bericht umfasst 418 Seiten und ist als eBook (open access) erhältlich. Es liegt auch eine Kurzfassung „Nagelneues aus der Zwergenschmiede“ vor.

Ressortforschung der Bundesämter

Der zweite Bericht informiert über die laufende Ressortforschung der Bundesämter. Aufgelistet sind folgende Projekte: Projekt der Eawag, um die Wasserlöslichkeit von Nanomaterialien bzw. deren ökotoxikologische Effekte in gelöster Form zu untersuchen (finanziert vom BAFU), Forschungsprojekte zur Entsorgung von Abfällen mit Nanomaterialien (finanziert vom BAFU), Einsatz von Nanomaterialien in Bauprodukten in der Schweiz (finanziert vom BAFU), Studien zur Abschätzung der Belastung der Konsumenten mit Nanomaterialien (finanziert vom BAG), Studie zur Lungentoxizität von Silber-Nanomaterialien (finanziert vom BAG), Abschätzung der Exposition gegenüber Nanomaterialien am Arbeitsplatz auf der Grundlage von bestehenden Messdaten in der Schweiz (Projekte des SECO mit der ETH).

Die SAG begrüsst insbesondere die Ressortforschung der Bundesämter, was aber nicht unbedingt damit verbunden sein muss, dass die SAG mit den aus diesen Arbeiten gezogenen Schlussfolgerungen einig ist.

Die Forschungsprojekte zur Entsorgung von Abfällen mit Nanomaterialien (Vergabe durch BAFU) sind eine gute Grundlage für eine Diskussion der Abfallthematik. Es werden allgemeinen Informationen zur Entsorgung von Abfällen¹⁹⁷ bereit gestellt und dabei auf massge-

¹⁹² Nationales Forschungsprogramm "Chancen und Risiken von Nanomaterialien" (NFP 64), <http://www.nfp64.ch/D/Seiten/home.aspx>

¹⁹³ SIINN, FP7 ERA-NET on Nanosafety Safe Implementation of Innovative Nanoscience and Nanotechnology, <http://www.siinn.eu/en/>

¹⁹⁴ NANoREG – A common European approach to the regulatory testing of Manufactured Nanomaterials, <http://nanoreg.eu/>

¹⁹⁵ Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (2014). Barbara Hendricks unterstützt nachhaltigen Umgang mit Nanomaterialien. Pressemitteilung, Nr. 214/14, 10.11.14, <http://www.bmub.bund.de/presse/pressemitteilungen/pm/artikel/barbara-hendricks-unterstuetzt-nachhaltigen-umgang-mit-nanomaterialien/>

¹⁹⁶ Möller, M. et al. (2013). Nanomaterialien: Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit. TA-SWISS 60/2013, <https://www.ta-swiss.ch/projekte/nanotechnologie/nano-und-umwelt/>

¹⁹⁷ BAFU, Nanoabfälle, <http://www.bafu.admin.ch/abfall/01472/12850/index.html?lang=de>

bende Publikationen verwiesen, wie etwa die Studie der EMPA zu Nanopartikeln in Kehrichtsverbrennungsanlagen, die in der renommierten Zeitschrift „Nature Nanotechnology“¹⁹⁸ publiziert wurde.

Auch die im Auftrag des BAFU¹⁹⁹ durchgeführte EMPA-Studie „Human- und Ökotoxizität synthetischer Nanomaterialien. Erste Erkenntnisse für die Störfallvorsorge“ beleuchtet die Thematik, zog Publikationen in wissenschaftlichen Journals²⁰⁰ und in den Medien²⁰¹ nach sich.

Flut an Forschungspublikationen

Selbstverständlich sind die im zweiten Bericht hervorgehobenen Forschungsprogramme nur gerade ein kleiner Teil der weltweit ablaufenden Forschungsaktivitäten.

Die Anzahl wissenschaftlicher Journals und Artikel ist den letzten Jahren geradezu explodiert. Es ist sehr schwierig, wenn nicht unmöglich, den heute publizierten Forschungsergebnissen in der Nanotechnologie zu folgen. Oft weichen die Schlussfolgerungen der Publikationen voneinander ab.

Eine Publikation der Eidgenössische Materialprüfungs- und Forschungsanstalt EMPA²⁰² (Teil des ETH-Bereichs) mit dem Titel „Nanosicherheitsforschung – sind wir auf dem richtigen Weg?“ hatte sich zum Ziel genommen, die Literatur zur Nanotoxikologie der letzten 10-15 Jahre bezüglich humantoxikologischer Aussagen zu sichten und zu bewerten. Dazu sollen mehr als 10'000 Publikationen zu gesundheitlichen Effekten beim Menschen, biologischen Effekten bei Tieren sowie in Zellkulturen durch synthetische Nanomaterialien bewertet worden sein. Die Bilanz ist gemäss dem Autor ernüchternd (siehe dazu²⁰³): Die meisten Publikationen würden einer Antwort zur Sicherheit der Nanomaterialien schuldig bleiben, viele der Arbeiten würden sich widersprechen oder kämen zu völlig falschen Schlussfolgerungen. Als Gründe werden Missstände bei den Studiendesigns, Fehlerquellen in den Methoden und Schwachpunkte im toxikologischen Verständnis angeführt.

¹⁹⁸ Walser et al. (2012). Persistence of engineered nanoparticles in a municipal solid-waste incineration plant. Nature Nanotechnology, 7, 520-524, <http://www.nature.com/nnano/journal/v7/n8/abs/nnano.2012.64.html>

¹⁹⁹ BAFU, Human- und Ökotoxizität synthetischer Nanomaterialien. Erste Erkenntnisse für die Störfallvorsorge, http://www.bafu.admin.ch/publikationen/publikation/01697/index.html?lang=de&show_kat=/publikationen

²⁰⁰ Nowack, B. et al. (2014). How to consider engineered nanomaterials in major accident regulations? Environmental Sciences Europe, January 2014, 26:2, <http://link.springer.com/article/10.1186/2190-4715-26-2>

²⁰¹ Tages-Anzeiger Online, Was, wenn eine Nanopartikel-Fabrik explodiert? <http://www.tagesanzeiger.ch/wissen/technik/Was-wenn-eine-NanopartikelFabrik-explodiert/story/17387509>

²⁰² Krug, H.F. (2014). Nanosicherheitsforschung – sind wir auf dem richtigen Weg? Angewandte Chemie, Volume 126, Issue 46, pages 12502-12518, November 10, 2014, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ange.201403367/abstract>

²⁰³ Nanosicherheitsforschung: Die Suche nach dem Gold-Standard, <https://www.news.admin.ch/message/index.html?lang=de&msg-id=55006>

Ein im Dezember 2012 erschienen Reviewartikel²⁰⁴ in der Zeitschrift *Nanotoxicology* kommt zu folgenden Schlussfolgerungen:

„The above analysis concludes that the available nano-EHS data and information stored in online chemical databases are very scarce and/or unreliable since they are often not properly referenced and therefore their origin is unclear.“

(...)

„The majority of records in the databanks concern the physicochemical properties and the toxicity of TiO_2 and ZnO , while there are less available data about C_{60} fullerene, CNTs, Ag and Fe_2O_3 in most categories.“

(...)

„Although currently the majority of publications are in the toxicity and ecotoxicity domains, most on-going and planned nano-EHS projects address exposure-related issues.“

(...)

„Although the conventional RA [risk assessment] framework is a valuable approach, it may fail to adequately estimate the health and environmental risks from ENMs in the near term due to overwhelming methodological limitations and epistemic uncertainties.“

(...)

“In this context, we recommend to further study the possibilities to apply complementary/alternative tools for near-term RA [risk assessment] of ENMs in order to facilitate their timely regulation, using the data that are currently available in the literature.”

Strategien von Forschungsprogrammen

Nebst den Programmen, die im zweiten Bericht erwähnt sind, gibt es Aktivitäten, bei denen die Strategien zukünftiger Forschungsprogramme erörtert werden. Dazu zwei Beispiele:

Ein Zusammenschluss von über hundert europäischen Nanosicherheits-Experten hat eine Forschungsstrategie zu Handen der Europäischen Kommission ausgearbeitet²⁰⁵. Die Strategie benennt die zentralen Punkte für die Nano-Sicherheitsforschung im 8. Rahmenprogramm der Kommission (Horizon 2020).

Die US National Nanotechnology Initiative (NNI) hat im Juni 2014 einen Review²⁰⁶ zu den Forschungsstrategien und dem verantwortungsvollen Umgang mit der Nanotechnologie publiziert (siehe dazu auch Nanowerk News²⁰⁷). Der Bericht ist ausgezeichnet gegliedert und liefert damit einen Überblick zum heutigen Forschungsbedarf in der Nanotechnologie im Zusammenhang mit Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsfragen. Folgende Themen werden als Schwerpunkte erkannt:

- Development of measurement tools that consider the full life cycles of engineered nano-materials (ENMs)

²⁰⁴ Hristozov, D.R. et al. (2012). Risk assessment of engineered nanomaterials: a review of available data and approaches from a regulatory perspective. *Nanotoxicology*, December 2012, Vol. 6, No. 8, Pages 880-898, <http://informahealthcare.com/doi/abs/10.3109/17435390.2011.626534>

²⁰⁵ Nanosafety in Europe 2015 – 2025, http://www.ttl.fi/en/publications/electronic_publications/nanosafety_in_europe_2015-2025/pages/default.aspx

²⁰⁶ Progress Review zur National Nanotechnology Initiative, http://www.nano.gov/sites/default/files/pub_resource/2014_nni_ehs_progress_review.pdf

²⁰⁷ Nanowerk News, National Nanotechnology Initiative releases progress review on environmental, health, safety research, http://www.nanowerk.com/nanotechnology-news/newsid=36236.php?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed%3A+nanowerk%2FagWB+%28Nanowerk+Nanotechnology+News%29#ixzz35n0dxJeB

- Collection of exposure assessment data and resources for workplace exposure control strategies
- Enhanced understanding of interactions between ENMs and biological systems
- Improved assessment of transport and transformations of ENMs
- Development of principles for establishing robust risk assessment and risk management practices for ENMs and nanotechnology-enabled products
- Improved approaches for identifying, characterizing, and communicating risks to all stakeholders
- Coordination of efforts to enhance data quality, modeling, and simulation capabilities for nanotechnology.

Der Bericht diagnostiziert den wesentlichen Handlungsbedarf und kommentiert die notwendigen Forschungsanstrengungen. Der Handlungsbedarf gruppiert sich wie folgt:

Nanomaterial Measurement Infrastructure

- NMI-1: Develop measurement tools for determination of physico-chemical properties of ENMs in relevant media and during the life cycles of ENMs and NEPs
- NMI-2: Develop measurement tools for detection and monitoring of ENMs in realistic exposure media and conditions during the life cycles of ENMs and NEPs
- NMI-3: Develop measurement tools for evaluation of transformations of ENMs in relevant media and during the life cycles of ENMs and NEPs
- NMI-4: Develop measurement tools for evaluation of biological responses to ENMs and NEPs in relevant media and during the life cycles of ENMs and NEPs
- NMI-5: Develop measurement tools for evaluation of release mechanisms of ENMs from NEPs in relevant media and during the life cycles of NEPs

–

Human Exposure Assessment

- HEA-1: Understand processes and factors that determine exposures to nanomaterials
- HEA-2: Identify population groups exposed to engineered nanomaterials
- HEA-3: Characterize individual exposures to nanomaterials
- HEA-4: Conduct health surveillance of exposed populations

Human Health

- HH-1: Identify or develop appropriate, reliable, and reproducible in vitro and in vivo assays and models to predict in vivo human responses to ENMs
- HH-2: Quantify and characterize ENMs in exposure matrices and biological matrices
- HH-3: Understand the relationship between the physico-chemical properties of ENMs and their transport, distribution, metabolism, excretion, and body burden in the human body
- HH-4: Understand the relationship between the physico-chemical properties of ENMs and uptake through the human port-of-entry tissues
- HH-5: Determine the modes of action underlying the human biological response to ENMs at the molecular, cellular, tissue, organ, and whole body levels
- HH-6: Determine the extent to which life stage and/or susceptibility factors modulate health effects associated with exposure to ENMs and nanotechnology-enabled products and applications

Environment

- ENV-1: Understand environmental exposures through the identification of principal sources of exposure and exposure routes
- ENV-2: Determine factors affecting the environmental transport of nanomaterials

- ENV-3: Understand the transformation of nanomaterials under different environmental conditions
- ENV-4: Understand the effects of engineered nanomaterials on individuals of a species and the applicability of testing schemes to measure effects
- ENV-5: Evaluate the effects of engineered nanomaterials at the population, community, and ecosystem levels

Risk Assessment and Risk Management Methods

- RAMM-1: Incorporate relevant risk characterization information, hazard identification, exposure science, and risk modeling and assessment methods into the safety evaluation of nanomaterials
- RAMM-2: Understand, characterize, and control workplace exposures to nanomaterials
- RAMM-3: Integrate life cycle considerations into risk assessment
- RAMM-4: Integrate risk assessment into decision-making frameworks for risk management
- RAMM-5: Integrate and standardize risk communication within the risk management framework

Informatics and Modeling

- IM-1: Develop computational models of ENM structure–property–activity relationships to support the design and development of ENMs with maximum benefit and minimum risk to humans and the environment.

10. Internationale Koordination (OECD, ISO)

Zweiter Bericht

Die Schweiz beteiligt sich an den laufenden Arbeiten der OECD, der ISO, der WHO und der FAO. Gemäss dem zweiten Bericht ist diese internationale Beteiligung eine wichtige Voraussetzung für die Entwicklung einer nanospezifischen Risikobeurteilung und für die Formulierung nanospezifischer Rechtsbestimmungen, Vollzugshilfen und einem international hohen Sicherheitsstandard für Nanomaterialien. Der zweite Bericht präsentiert die internationale Entwicklung zur Charakterisierung, Beurteilung und Regulierung von synthetischen Nanomaterialien und legt dabei den Schwerpunkt bei den Normen auf die ISO und ICH und bei den Testmethoden auf die OECD.

Zur International Organization for Standardization ISO²⁰⁸ wird vermerkt, dass diese seit 2005 ein technisches Komitee für Nanotechnologie (TC 229) betreibt, und dass dem BAG und BAFU eine direkte Mitarbeit im ISO TC 229²⁰⁹ ermöglicht ist.

In der ICH (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)²¹⁰ verfolgt Swissmedic als Mitglied den Bereich Nanomaterialien im Bereich Humanarzneimittel.

²⁰⁸ ISO, <http://www.iso.org/iso/home.html>

²⁰⁹ ISO/TC 229 Nanotechnologies. http://www.iso.org/iso/iso_technical_committee?commid=381983

²¹⁰ ICH, <http://www.ich.org/home.html>

Was die Testmethoden betrifft, so verweist der zweite Bericht auf die OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials WPMN, welche Empfehlungen zu Sicherheitstests und Sicherheitsbeurteilungen von synthetischen Nanomaterialien bearbeitet²¹¹. Es wird hingewiesen, dass im Dokument „Guidance on Sample Preparation and Dosimetry for the Safety Testing of Manufactured Nanomaterials“²¹² Tests von 13 ausgewählten Nanomaterialien auf rund 60 Endpunkte hinsichtlich physikalisch-chemischer, toxikologischer und ökotoxikologischer Eigenschaften sowie zu deren Umweltverhalten bearbeitet wurden. Ziel ist nun die Erprobung der OECD-Testrichtlinien auf ihre Eignung zum Prüfen von Nanomaterialien. 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.

Sodann wird erwähnt, dass die OECD Ende 2013 Bilanz über die bisherigen Arbeiten gezogen hat²¹³ und kommt zum Schluss, dass die für Chemikalien entwickelten Testmethoden weitgehend auch für Nanomaterialien angewendet werden können. Allerdings sind bei einigen Methoden Anpassungen und Ergänzungen der Methodensammlung mit nanospezifischen Testmethoden notwendig.

Schliesslich wird auf die von der OECD²¹⁴ verabschiedeten nanospezifische Testmethoden (test guidelines, TG), insbesondere im Bereich Ökotoxizität und Umweltverhalten, hingewiesen.

Gemäss dem zweiten Bericht werden die erforderlichen Anpassungen und Ergänzungen voraussichtlich noch mehrere Jahre in Anspruch nehmen.

Kommentar SAG

Die Arbeiten in der OECD und der ISO sind zu begrüßen

Der SAG sind die Dokumente der OECD und der ISO bekannt. Die Ansätze zur Standardisierung von Prüf-, Mess- und Beurteilungsmethoden sind zu begrüßen.

Die OECD spielt bei der Erarbeitung und Standardisierung der Methoden zur Prüfung dieser Eigenschaften eine bedeutende Rolle. Die OECD arbeitet seit 2006 daran, qualitativ hochstehende, wissenschaftsbasierte Ansätze für die Risikobeurteilung von Nanomaterialien zu erarbeiten, welche international harmonisiert werden können. Im September 2012²¹⁵ wurde

²¹¹ OECD, Safety of manufactured nanomaterials. <http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/>

²¹² OECD, Guidance on Sample Preparation and Dosimetry for the Safety Testing of Manufactured Nanomaterials. [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/JM/MONO\(2012\)40&docLanguage=En](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/JM/MONO(2012)40&docLanguage=En)

²¹³ OECD, Recommendation of the Council on the Safety Testing and Assessment of Manufactured Nanomaterials. 19 September 2013 - C(2013)107, <http://acts.oecd.org/Instruments/ShowInstrumentView.aspx?InstrumentID=298&InstrumentPID=314&Lang=en&Book=False>

²¹⁴ OECD, Safety of manufactured nanomaterials, <http://oecd.org/chemicalsafety/nanosafety/>

²¹⁵ Nanosafety at the OECD: The first six years, <http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/>

eine Broschüre zu den Arbeiten der ersten 6 Jahre publiziert. Für die Zukunft hielt die OECD fest:

“There is still much to learn before our understanding of the safely use of manufactured nanomaterials is sufficient.”

(...)

„If countries continue to work together, as they have until now, this will ensure that the human health and environmental safety aspects of manufactured nanomaterials are addressed appropriately and efficiently at the same time as the economic opportunities of the technology advances.”

Ende 2013²¹⁶ hat die OECD eine Bilanz über die Arbeiten gezogen und kam zum Schluss, dass die für Chemikalien²¹⁷ entwickelten Testmethoden weitgehend auch für Nanomaterialien angewendet werden können. Allerdings seien bei einigen Methoden Anpassungen und Ergänzungen der Methodensammlung mit nanospezifischen Testmethoden notwendig.

Die Reihe der OECD Dokumente²¹⁸ zur Sicherheit von Nanomaterialien umfasst gegenwärtig 43 Publikationen. Es wird auch auf die Beiträge der Schweiz²¹⁹ im Rahmen der Working Party on Manufactured Nanomaterials hingewiesen. Die Publikationen sind ab Internet frei verfügbar.

Die ISO²²⁰ (International Organization for Standardization) ist der weltweit grösste Entwickler von freiwilligen internationalen Standards. Seit der Gründung im Jahre 1947 hat die ISO mehr als 19'500 internationale Standards publiziert.

ISO TC 229²²¹ bearbeitet die Nanotechnologie und hat sich folgendes Ziel gesetzt: „Standardization in the field of nanotechnologies that includes either or both of the following:

1. Understanding and control of matter and processes at the nanoscale, typically, but not exclusively, below 100 nanometres in one or more dimensions where the onset of size-dependent phenomena usually enables novel applications,
2. Utilizing the properties of nanoscale materials that differ from the properties of individual atoms, molecules, and bulk matter, to create improved materials, devices, and systems that exploit these new properties.

²¹⁶ OECD (2013). Recommendation of the Council on the Safety Testing and Assessment of Manufactured Nanomaterials. OECD, 19 September 2013 - C(2013)107, <http://acts.oecd.org/Instruments/ShowInstrumentView.aspx?InstrumentID=298&InstrumentPID=314&Lang=en&Book=False>

²¹⁷ OECD, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, <http://www.oecd.org/env/ehs/testing/oecdguidelinesforthetestingofchemicals.htm>

²¹⁸ OECD, Publications in the Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials. <http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publicationsintheseriesonthesafetyofmanufacturednanomaterials.htm>

²¹⁹ OECD, Developments in Manufactured Nanomaterials – Switzerland, <http://oecd.org/chemicalsafety/nanosafety/developmentsinmanufacturednanomaterials-switzerland.htm>

²²⁰ ISO, <http://www.iso.org/iso/home.htm>

²²¹ ISO/TC 229 Nanotechnologies, http://www.iso.org/iso/iso_technical_committee?commid=381983

Specific tasks include developing standards for: terminology and nomenclature; metrology and instrumentation, including specifications for reference materials; test methodologies; modelling and simulations; and science-based health, safety, and environmental practices.“

ISO TC 229 bearbeitet folgende Themenblöcke in Subkomitees und Arbeitsgruppen:
Terminology and nomenclature
Measurement and characterization
Consumer and societal dimensions of nanotechnologies
Nanotechnologies and sustainability
Health, Safety and Environmental Aspects of Nanotechnologies
Material specifications.

Es existiert ein Katalog mit über 60 Einträgen²²² zu den verschiedenen Standards und Projekten unter der direkten Verantwortung des ISO/TC 229 Sekretariats. Sämtliche Standardisierungsdokumente können gekauft werden (relativ teuer). Einige sind erst in Entwicklung.

Die Dokumente der OECD und der ISO haben die Praxis nicht erreicht

Gemäss dem zweiten Bericht ist die internationale Beteiligung eine wichtige Voraussetzung für die Entwicklung einer nanospezifischen Risikobeurteilung und für die Formulierung nanospezifischer Rechtsbestimmungen, Vollzugshilfen und einem international hohen Sicherheitsstandard für Nanomaterialien. In den bisher umgesetzten nanospezifischen Rechtsbestimmungen sowie den angebotenen Vollzugshilfen haben aber die von den beiden internationalen Organisationen bereitgestellten Hilfsmittel zur Beurteilung von Risiken sowie zur Methodenentwicklung keinen Stellenwert. Die Standards scheinen noch nicht die Praxis erreicht zu haben.

In der SAG liegt keine Erfahrung im Umgang mit dem Vorsorgeraster des BAG und dem Sicherheitsdatenblatt des SECO vor. Folgt man aber der Wegleitung zum Vorsorgeraster²²³ (Version 3.0 vom 16. September 2013) und dem Leitfaden zum Sicherheitsdatenblatt²²⁴ (Version 2.0 vom April 2012), so werden zwar die OECD- und die ISO-Dokumente für den Kontext der freiwilligen Selbstkontrollen erwähnt oder für einige Begriffsdefinitionen zitiert, es werden aber weder für das Vorgehen beim Erstellen des Vorsorgerasters noch des Sicherheitsdatenblatts auf OECD- bzw. ISO-Standards verwiesen. In der Wegleitung zum Vorsorgeraster wird lediglich an einer Stelle, nämlich zur Messung der Aktivität von photokatalytischen Materialien, auf eine ISO-Norm (ISO 22197) hingewiesen. Dasselbe gilt für alle jene Verordnungen, in welche bisher Nanomaterialien explizit aufgenommen wurden. Auch in diesen Gesetzestexten spielt der Bezug auf OECD- und ISO-Dokumente keine Rolle.

²²² Standards catalogue, ISO/TC 229 – Nanotechnologies,
http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=381983

²²³ BAG, Vorsorgeraster Synthetische Nanomaterialien,
<http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12171/12174/index.html?lang=de>

²²⁴ BAG, Sicherheitsdatenblatt: Leitfaden für synthetische Nanomaterialien,
<http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12171/12176/index.html?lang=de>

Im Vergleich sind die Leitlinien der Europäischen Chemikalienagentur ECHA²²⁵ zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung für Nanomaterialien unter REACH wesentlich griffiger. Verschiedene nanospezifische Anhänge zu den Leitlinien geben Empfehlungen, was bei einem Registrierungsdossier für ein Nanomaterial zu beachten ist.

Auch die U.S. Food and Drug Administration bietet aktuell drei Richtlinien und einen Entwurf einer weiteren Richtlinie an, die für die Industrie grössere Klarheit betreffend der Regulierung der Nanotechnologie durch das FDA²²⁶ bieten sollen. Eine der endgültigen Richtlinien vermittelt den Ansatz der Behörde für alle Produkte, die der FDA-Regulierung unterstehen. Zwei weitere Richtlinien und ein zusätzlicher Entwurf geben Anleitungen in den Bereichen Lebensmittel, Kosmetika und Futtermittel.

11. Kommunikation

Zweiter Bericht

Der zweite Bericht betont, dass im Bereich Kommunikation aktuelle Entwicklungen auf der Website www.infonano.ch²²⁷ der Bundesämter, in Dialogveranstaltungen²²⁸ und mittels der Wanderausstellung Expo-Nano²²⁹ zusammengefasst werden.

Die Website www.infonano.ch, welche die Öffentlichkeit über Anwendungsgebiete, Regulierung, Risiken, Chancen von Nanomaterialien und über die Zielsetzung des Aktionsplans informiert und beispielsweise im Zeitraum Januar–März 2014 insgesamt ca. 22'000 mal besucht wurde, 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.

Anlässlich der externen Evaluation²³⁰ der Umsetzung des Aktionsplans Synthetische Nanomaterialien gingen bei der Frage nach der Nutzung, der Qualität und dem Nutzen von Dialogveranstaltungen die Meinungen der Befragten auseinander, der Nutzen der Website InfoNano als Bezugsquelle für Informationen zu Nanomaterialien wurde von den Befragten von „mässig“ bis „sehr gross“ taxiert, mehrheitlich jedoch als gross, und die Bedeutung von Ausstellungen wie ExpoNano und Podiumsdiskussionen, welche die Öffentlichkeit über Nanotechnologie und -materialien informieren sollen, wurde von der Mehrheit der Befragten als „gering“ bis „mässig“ eingestuft.

²²⁵ Siehe dazu: BAG, Prüf-, Mess- und Beurteilungsmethoden. 3. Chemikalien: Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung für Nanomaterialien unter REACH, <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12184/12188/index.html?lang=de>

²²⁶ Siehe zum Beispiel: FDA, Guidance for Industry: Safety of Nanomaterials in Cosmetic Products, <http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/GuidanceDocuments/ucm300886.htm#IIIB1>

²²⁷ BAG: InfoNano, <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/>

²²⁸ BAG: Dialog & Gesellschaft, <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12197/index.html?lang=de>

²²⁹ Expo Nano 2015, <http://exponano.ch/mobile-ausstellung-zur-nanotechnologie/>

²³⁰ BAG: Evaluation Umsetzung des Aktionsplans Synthetische Nanomaterialien, <http://www.bag.admin.ch/evaluation/01759/11910/14531/index.html?lang=de>

Kommentar SAG

Die Evaluation und Kommunikation der gesellschaftlichen, ethischen und sozio-ökonomischen Auswirkungen der Nanotechnologie müssen erheblich verstärkt werden, so etwa in Bezug auf:

- *Auswirkung auf den Menschen (Nanomedizin; Ethik; Gesundheit)*
- *Auswirkungen auf die Umwelt*
- *Auswirkung auf die Landwirtschaft (Patente; Monopole; Präzisionslandwirtschaft)*
- *Auswirkungen auf die Wahlfreiheit (Transparenz; Informationszugang; Konsumentenschutz)*
- *Nanomaschinen (self assembly)*
- *Nanowaffen*
- *etc.*

Akzeptanzprobleme in sensiblen Anwendungsbereichen

Die von Bürgerinnen und Bürgern wahrgenommenen Nutzen und Risiken von Nanomaterialien unterscheidet sich erheblich von der Einschätzung der Experten. Dies ist typisch für Grosstechnologien und weist darauf hin, dass der Verlauf der Anwendung der Technologie politisch brisant sein wird und es vermutlich Jahrzehnte dauern wird, bis die Anwendung der Nanotechnologie sozialverträglich sein wird.

Heute ist die Nanotechnologie in der Öffentlichkeit noch kein vehement umstrittenes Thema. Die Bevölkerung ist noch relativ gering über Nanotechnologie informiert. Es bestehen derzeit in der Schweiz keine verhärteten Fronten gegenüber den Nanotechnologien. Es ist aber davon auszugehen, dass der Einsatz von Nanopartikeln in sensiblen Lebensbereichen von einer breiten Mehrheit als problematisch empfunden werden wird. Die Akzeptanz dürfte umso geringer ausfallen, je direkter die Produkte auf den menschlichen Körper wirken. Die grössten Vorbehalte werden höchstwahrscheinlich bei nanotechnologischen Lebensmitteln zu erwarten sein. Hier zeichnet sich bereits ab, dass eine Deklarationspflicht und eine Regulierung gefordert werden wird.

Dialogveranstaltungen ersetzen die Regulierung nicht

Dialogveranstaltungen sind zu begrüssen. Deren Nutzen bleibt aber oft beschränkt und kann eine lückenlose Regulierung zwar fördern bzw. schärfen, aber nie ersetzen.

Aus Sicht der SAG besteht der höchste Kommunikationsbedarf bei nanotechnologischen Produkten, die direkt auf den menschlichen Körper wirken. Die grössten Vorbehalte in der Gesellschaft sind gegenüber dem Einsatz der Nanotechnologie bei Lebensmitteln zu erwarten. Es sollte deshalb die Deklaration von Nano-Lebensmittelprodukten und Nano-Lebensmittelverpackungen in der Schweiz eingeführt werden. Ein zusätzliches, öffentliches Inventar würde den Erwartungen der Gesellschaft entsprechen.

Internet-Plattform InfoNano weiter ausbauen

Die SAG begrüsst die Internet-Plattform InfoNano des Bundes, welche einen guten Überblick über den Stand der Nanotechnologie mit Blickpunkt auf die Schweiz ermöglicht. InfoNano sollte laufend aktualisiert und weiter ausgebaut werden. Mögliche Mängel erkennt die SAG in der News-Rubrik, die intensiviert werden sollte, sowie in der zu gering publi-

kumsorientierten Darstellung gewisser Fragen, wie etwa zu Schweizer Marktsituation, zur Wahlfreiheit und zu praktischen Aspekten über Risiken, die bei der Verwendung nanohaltiger Produkte auftreten. Das Angebot eines Inventars würde diese Lücken teilweise beheben.

12. Aufgaben der nächsten Jahre

Zweiter Bericht

Im zweiten Bericht können folgende Aufgaben der Schweizer Bundesstellen für die nächsten Jahre abgelesen werden:

- 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 Nanomaterialien soll ein Revisionsvorschlag für die Chemikalienverordnung 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.
- 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.
- Bei der Beurteilung von Dossiers über Nanomaterialien, welche im Rahmen eines Anmelde- oder Zulassungsverfahrens eingereicht werden, muss fallweise entschieden werden, ob zusätzliche Daten oder Abklärungen für die Beurteilung der Risiken für Mensch und Umwelt nötig sind.
- Die Gewährleistung des Arbeitnehmerschutzes setzt eine gesetzliche Meldepflicht zur betrieblichen Verwendung von Nanomaterialien voraus.
- Die Anleitung zur Selbstkontrolle von Nanomaterialien soll nach Fertigstellung von einigen Industrieunternehmen während einer einjährigen Versuchsphase auf ihre Praxistauglichkeit überprüft werden.
- 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.
- Die Arbeiten zur Entwicklung der wissenschaftlichen und methodischen Voraussetzungen zum sicheren Umgang mit Nanomaterialien werden international koordiniert vorangetrieben.
- Wissenslücken und methodische Defizite, die für eine verfeinerte Risikobeurteilung und die Ausarbeitung spezifischer Datenforderungen bei Anmelde- und Zulassungsverfahren von Nanomaterialien sind zu schliessen
- 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.

Weiter verweist der zweite Bericht auf Angaben, die auf einer Frageliste aus dem EU-Forschungsprojekt NANoREG beruhen²³¹. Im Rahmen dieses Projekts wurden Behördenvertreter aus EU-Ländern und der Schweiz angefragt, wo aus regulatorischer Sicht die grössten Wissenslücken bestehen. Es werden folgende Themen zusammengefasst:

- Wirkung auf Mensch und Umwelt
- Analytik
- Charakterisierung
- Screeningmethoden
- Verteilungsmodelle, Bioakkumulation.

Im Kapitel Schlussfolgerungen des zweiten Berichts werden sodann die wichtigsten Aufgaben beschrieben, welche in den nächsten Jahren anzugehen sind, um die nach wie vor aktuellen Ziele des Aktionsplans zu erreichen sind. Die wichtigsten Aufgaben sind gegliedert nach Wissenschaft und Methodik, Regulierung (Anmeldeverfahren, Datenanforderungen, Deklarationspflicht, Meldepflicht für Betriebe), Wegleitungen und Vollzugshilfen, Vollzug sowie Kommunikation.

Kommentar SAG

In die richtige Richtung

Die SAG erachtet die im zweiten Bericht benannten Aufgaben der Schweizer Bundesstellen für die nächsten Jahre als notwendig. Gewinnbringend sind namentlich die angekündigten Ergänzungen in bestehenden Rechtserlassen. Eine grosse Investition in die Anleitung zur Selbstkontrolle sowie die Durchführung einer Kampagne zur Überprüfung der Selbstkontrolle erscheint weniger zielführend.

Soft-law in der Schweiz verhindern

Kurath et al. (2014)²³² untersuchten in einer interdisziplinären und sozialwissenschaftlichen Analyse die Strategien der Regulierung der Nanotechnologie in Deutschland, Österreich, der Schweiz und der EU im Zeitraum 2000 bis 2013.

Die Autoren erkannten drei ausgeprägte Modi in den Regulierungsansätzen. Im Vergleich zum Modus (1) basierend auf traditionell festgelegten gesetzlichen Vorgaben, gewannen Modi (2) basierend auf weniger bindenden Formen von Soft-law und Selbstregulierung (wie Codes of Conduct, Richtlinien und Zertifizierungssystemen) und neue Modi (3) der Steuerung (governance) durch Beurteilungsstudien, Risikomanagementstrukturen oder partizipative Formen an Wichtigkeit.

²³¹ NANoREG, Report on a Virtual Workshop to identify, formulate and prioritize issues/questions, http://nanoreg.eu/images/NANoREG_Deliverable_1_1_public.pdf

²³² Kurath, M. et al. (2014). Cultures and Strategies in the Regulation of Nanotechnology in Germany, Austria, Switzerland and the European Union. NanoEthics, August 2014, Volume 8, Issue 2, pp 121-140, <http://link.springer.com/article/10.1007/s11569-014-0200-3>

Trotz Ähnlichkeiten können zwei verschiedene Kulturen in der Regulierung der Nanotechnologie unterschieden werden: (1) eine Produkt-orientierte Kultur innerhalb traditionell festgelegten gesetzlichen Vorgaben und (2) eine Risiko-basierte Kultur durch die Anwendung von soft-law.

Die verschiedenen Regulierungskulturen haben in den drei untersuchten Ländern und in der EU zu vier strategischen Ansätzen geführt: (1) Regulierungsmodi hauptsächlich beruhend auf Hard-law und Soft-law in der EU, (2) Regulierungsmodi beruhend auf partnerschaftlichen und selbstregulierenden Ansätzen in Deutschland, (3) partnerschaftliche (kooperative governance) in Österreich und (4) Regulierungsmodi hauptsächlich beruhend auf Selbstregulierung und Soft-law in der Schweiz. Damit vertritt die EU den stärksten Regulierungsansatz. Die Schweiz tendiert zu Selbstregulierung, also nicht verbindliche Übereinkünfte, Absichtserklärungen oder Leitlinien, sowie zum Soft-law. Im Gegensatz zum Hard-law, zu dessen Vollzug sich die Beteiligten verbindlich verpflichten, stellt das Soft-law eine weniger strenge Selbstbindung dar, wobei dies – nach den Autoren – nicht zwangsläufig Wirkungslosigkeit impliziert.

Weg von der fragmentierten Gesetzgebung

Nach Meinung der SAG sind die fragmentierte Rechtssetzung in bestehenden Gesetzen und die behördliche Unterstützung der Eigenverantwortung der Hersteller ungenügend. Nanomaterialien sollten einem nanospezifischen Regelungsrahmen unterliegen, der sich dem Vorsorgeprinzip verpflichtet. Dazu gehört ein behördliches Zulassungsverfahren für die Hersteller und Importeure. Idealerweise wären sämtliche Regulierungsmassnahmen in einem eigenständigen Nanotechnologiegesezt geregelt.

Gewisse gefährliche Nanopartikel sind zu verbieten (z.B. stellt sich diese Option bei Nanosilber in verbrauchernahen Produkten (=Verwendungsbeschränkung)). Das deutsche Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)²³³ empfiehlt, „auf die Verwendung von nanoskaligem Silber oder nanoskaligen Silberverbindungen in Lebensmitteln und Produkten des täglichen Bedarfs zu verzichten, bis die Datenlage eine abschliessende gesundheitliche Risikobewertung zulässt und die gesundheitliche Unbedenklichkeit von Produkten sichergestellt werden kann“. Nanosilber gehöre nicht in Lebensmittel, Textilien oder Kosmetika²³⁴. In der Publikation der TA-SWISS²³⁵ „Auswirkungen von Nanomaterialien auf Umwelt und Gesundheit“ heisst es in den Empfehlungen (Kapitel 14.2.): „In bestimmten Fällen – namentlich bei dem unspezifischen Einsatz von Nanosilber in Konsumgütern – kann ein Inverkehrbringungsverbot erwogen werden.“

²³³ BfR, Sicherheit von Nanosilber in Verbraucherprodukten: Viele Fragen sind noch offen, http://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2011/10/sicherheit_von_nanosilber_in_verbraucherprodukten__viele_fragen_sind_noch_offen-70227.html

²³⁴ BfR, Nanosilber gehört nicht in Lebensmittel, Textilien und Kosmetika, http://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2010/08/nanosilber_gehoert_nicht_in_lebensmittel__textilien_und_kosmetika-50963.html

²³⁵ TA-SWISS, Studie «Nanomaterialien: Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit», <https://www.ta-swiss.ch/projekte/nanotechnologie/nano-und-umwelt/>

So lange die Ziele des Aktionsplan nicht vollständig erfüllt sind, sind nach dem Vorsorgeprinzip bzw. dem Prinzip „no data - no market“ Nanomaterialien im Lebensmittelbereich, bei Gebrauchsgegenständen und in der Landwirtschaft bzw. der Umwelt vorläufig zu verbieten.

Geht es beispielsweise nach dem Umweltausschuss des Europäischen Parlaments²³⁶, so sollen Lebensmittel, die mittels Nanotechnologie hergestellt wurden strenger reguliert werden (siehe dazu die Stellungnahme Europagruppe Grüne²³⁷). Ein Entwurf zur Regulierung von „Neuartigen Lebensmitteln“ wurde laut der Pressestelle des Umweltausschusses mit 57 zu 4 Stimmen angenommen. Es gab 2 Enthaltungen. Unter Moratorium ist gemeint, dass Nano-Lebensmittel und Nano-Lebensmittelverpackungen nicht bewilligt werden dürfen bis sie von der europäischen Lebensmittelbehörde EFSA beurteilt und bewilligt worden sind. Mit diesem Vorgehen soll das Vorsorgeprinzip angewendet werden. Zudem wird auch ein Monitoring nach den Marktzulassungen gefordert.

Ein Nanotechnologiegesezt im landwirtschaftlichen und verbrauchernahen Bereich

Gemäss dem zweiten Bericht werden die vom Bund vorgeschlagenen erforderlichen Anpassungen und Ergänzungen voraussichtlich noch mehrere Jahre in Anspruch nehmen.

Die SAG und die Trägerorganisationen empfehlen deshalb abzuklären, ob die Forderung nach einem eigenständigen Nanotechnologiegesezt gegeben ist, standhält und umsetzbar ist. Während der Gesetzgeber mit einer gesetzlichen Regulierung der Nanotechnologie bruchstückhaft vorgeht, häufen sich Hinweise aus wissenschaftlichen Publikationen, die auf ein Risiko für Mensch, Tier und Umwelt durch Einwirkungen von Nanopartikeln hinweisen. Bereits der Grundlagenbericht zum Aktionsplan hatte festgehalten, dass die Grundlagen für eine solide Risikobeurteilung synthetischer Nanomaterialien weitgehend fehlen. Das Hauptargument für ein Soft-law und gegen ein Nanotechnologiegesezt war jahrelang die fehlende Definition von Nanomaterialien. Am 18. Oktober 2011 hat aber die EU-Kommission eine Definition von Nanomaterialien vorgelegt. Damit wurde eine grosse Hürde genommen, um gemäss dem Vorsorgeprinzip sowie den grundrechtlichen Schutzpflichten die Einleitung eines nationalen Gesetzgebungsprozesses für die Nanotechnologie an die Hand zu nehmen.

Welche Lektionen können von vergangenen technischen Innovationen gelernt werden, um die Wiederholung alter Fehler für die Zukunft der Nanowissenschaften zu verhindern? Es kann informativ und wegweisend sein, wenn im Rahmen des Aktionsplans eine historische Aufarbeitung des Werdegangs der Regelung der Gentechnologie im Ausserhumanbereich der aktuellen Regelung Nanotechnologie gegenübergestellt wird. Die Regelung der Nanotechnologie steht heute auf der Stufe von bestehenden Gesetzen. Dies entspricht den Anfängen der Regulierung der Gentechnologie im Ausserhumanbereich. Nach dem Ansatz der Regelung in bestehenden Gesetzen folgte die Gen-Schutz-Initiative, welche das Gen-Lex auslöste (mit der Idee des Umweltschutzgesetzes als Stammgesetz), sodann aber im parlamentarischen Prozess zum Gentechnikgesetz führte und schliesslich durch die Gentechnikfrei-Initiative um ein sektorielles Moratorium ergänzt wurde.

²³⁶ Europäisches Parlament: Novel foods: MEPs call for moratorium on nano-foods and labelling of cloned meat, <http://www.europarl.europa.eu/news/de/news-room/content/20141125IPR80424/html/Novel-foods-MEPs-call-for-moratorium-on-nano-foods-and-labelling-of-cloned-meat>

²³⁷ Europagruppe Grüne, Neuartige Lebensmittel, Umweltausschuss stellt Gesundheit vor Konzerninteressen, <http://www.gruene-europa.de/neuartige-lebensmittel-13130.html>

Teilmoratorium?

Verschiedene NGOs fordern ein Moratorium für synthetische Nanomaterialien. Der Geltungsbereich der Moratoriumsforderung wird aber unterschiedlich definiert. In der Regel soll das Moratorium gelten, bis die Produkte als sicher bewertet werden können. Die SAG und die Trägerorganisationen erkennen solche einzelnen Anwendungsfelder, wo sich ein Verbot spezifischer Nanomaterialien argumentativ stark vertreten lässt.

Die Geltungsbereiche von Moratoriumsforderungen sind zum Beispiel:

- SAG: Für Nanomaterialien im Lebensmittelbereich, bei Gebrauchsgegenständen und in der Landwirtschaft
- Pro Natura: Landwirtschaft
- Greenpeace: Abgabe und Freisetzung von Nanomaterialien und Nanoprodukte
- Basler Appell gegen Gentechnologie: Nanomaterialien
- BUND: Stopp für den Einsatz synthetischer Nanomaterialien in umweltoffenen und verbrauchernahen Anwendungen
- Friends of the Earth Europe: Moratorium on the commercial release of food products, food packaging, food contact materials and agrochemicals that contain manufactured nanomaterials
- ETC Group: Moratorium on the environmental release or commercial use of nanomaterials, a ban on self-assembling nanomaterials and on patents on nanoscale technologies.

Biolandbauorganisationen beziehen die Forderungen konkret auf den Biolandbau:

- Bio Suisse: Gegen jeglichen Einsatz von synthetischen Nanopartikeln in Bioprodukten mit der „Knospe“.
- BÖLW: Der Gebrauch von Nanotechnologie in Bio-Lebensmitteln muss ausgeschlossen werden
- Soil Association: You must not use ingredients containing manufactured nanoparticles
- IFOAM: Moratorium on the commercial release of food and agricultural products containing intentionally manufactured nanomaterials.

Der Bundesrat ist gegen ein Moratorium für Nanopartikel in Konsumgütern. Es müsse im Einzelfall eine Nutzen-Risiko-Analyse vorgenommen werden.

In Abweichung dazu heisst es in der Publikation der TA-SWISS „Auswirkungen von Nanomaterialien auf Umwelt und Gesundheit“ in Kapitel 13 („Interdisziplinäre Gesamtbewertung“)²³⁸: „Daher steht derzeit ein generelles Moratorium für alle Nanomaterialien nicht im Vordergrund, sondern könnte nur für einzelne Anwendungsfelder infrage kommen.“

Positionspapier der SAG

Ein Positionspapier der SAG²³⁹ zur Nanotechnologie vom Mai 2011, das auf eine Situationsanalyse der SAG²⁴⁰ abstützt, nimmt folgende Haltung ein:

²³⁸ TA-SWISS, Studie «Nanomaterialien: Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit», <https://www.ta-swiss.ch/projekte/nanotechnologie/nano-und-umwelt/>

²³⁹ Nanotechnologie. Positionspapier der SAG, Mai 2011, http://www.gentechnologie.ch/images/stories/bilder/themen/pospap_nano.pdf

1. Kernforderung: Grundsätzliche Position und Forderung der SAG

Die Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie SAG fordert im Grundsatz ein Moratorium für Nanomaterialien im Lebensmittelbereich, bei Gebrauchsgegenständen und in der Landwirtschaft. Das Moratorium soll mindestens gelten bis nanospezifische Regelungen in Kraft sind und Daten zur Risikobewertung vorliegen. Zudem muss für die Konsumentinnen und Konsumenten die Wahlfreiheit zwischen Nano-Produkten und nano-freien Produkten gewährleistet sein.

2. Eventualforderung I: Positionen der SAG gegenüber dem Gesetzgeber

Hier wird in Abweichung zum Bundesrat und im Wissen, dass die aktuellen Regelungen unzureichend sind, ausgeführt:

- Forderung Nanotechnologiestesetz*
- „No data - no market“: Verbote bestimmter Produkten*
- Kennzeichnungspflicht*
- Information Öffentlichkeit.*

3. Weitergehende Forderungen II: Dreizehn Mindestforderungen der SAG

Hier wird unter Vorrang der grundsätzlichen Position und unter den Kernforderungen gegenüber dem Gesetzgeber ausgeführt:

- 13 Mindestforderungen (was muss beschleunigt, was intensiviert werden).*

Die Forderungen in diesem Positionspapier haben auch heute ihre Gültigkeit.