



25 April 2012

---

# **Aktionsplan Synthetische Nanomaterialien: Bericht des Bundesrates über den Stand der Umsetzung, die Wirkung und den Regulie- rungsbedarf**

---

# Impressum

## Herausgeber

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Eidgenössisches Volkswirtschaftsdepartement EVD

Eidgenössisches Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation UVEK

## Autoren

Bundesamt für Gesundheit BAG

Bundesamt für Umwelt BAFU

Bundesamt für Berufsbildung und Technologie BBT

Bundesamt für Landwirtschaft BLW

Staatssekretariat für Bildung und Forschung SBF

Staatssekretariat für Wirtschaft SECO

Swissmedic

© EDI, EVD, UVEK, 2012

## Inhaltsverzeichnis

1	Ausgangslage .....	6
2	Auftrag des Bundesrates.....	7
3	Stand der Umsetzung und Wirkung .....	8
3.1	Wissenschaftliche und methodische Voraussetzungen .....	9
3.1.1	Methoden und Nomenklatur (ISO, OECD, ICH).....	9
3.1.2	Wissenschaftliche Grundlagen .....	11
3.2	Rahmenbedingungen für einen verantwortungsvollen Umgang mit synthetischen Nanomaterialien.....	13
3.2.1	Vollzugshilfe Selbstkontrolle.....	13
3.2.2	Vorsorgeraster Synthetische Nanomaterialien.....	14
3.2.3	Vollzugshilfe Sicherheitsdatenblatt.....	15
3.2.4	Unterstützung freiwilliger Branchenvereinbarungen .....	16
3.2.5	Abklärung der Informationsbedürfnisse der Konsumenten .....	17
3.2.6	Störfallvorsorge .....	18
3.2.7	Vollzugshilfe Nanoabfälle .....	18
3.3	Bessere Nutzung bestehender umsetzungsorientierter Förderinstrumente .....	19
3.4	Kommunikation und Förderung des öffentlichen Dialogs.....	21
4	Europäische Entwicklung bei der Regulierung von Nanomaterialien .....	22
4.1	Chemikalien.....	22
4.2	Biozidprodukte.....	23
4.3	Pflanzenschutzmittel.....	23
4.4	Lebensmittel .....	23
4.5	Kosmetika.....	24
4.6	Arzneimittel und Medizinprodukte .....	24
4.7	Elektro- und Elektronikgeräte .....	25
4.8	Rahmendefinition für Nanomaterialien .....	25
5	Rechtslage Schweiz.....	26
5.1	Bestehende Regelungen.....	26
5.2	Bundesgesetz über technische Handelshemmnisse .....	27
6	Handlungsbedarf 2012-2015.....	29
6.1	Wissenschaftliche und methodische Voraussetzungen .....	29
6.2	Rahmenbedingungen für einen verantwortungsvollen Umgang mit synthetischen Nanomaterialien.....	30
6.3	Bessere Nutzung bestehender umsetzungsorientierter Förderinstrumente .....	31
6.4	Kommunikation und Förderung des öffentlichen Dialogs.....	31
6.5	Rechtsetzung.....	31
6.5.1	Chemikalien (Stoffe und Zubereitungen).....	31
6.5.2	Lebensmittel, Kosmetika, Gebrauchs- und Bedarfsgegenstände.....	32
6.5.3	Massnahmen im Emissions-/Immissionsbereich Luft, Wasser .....	33
6.5.4	Arbeitnehmerschutz.....	33
6.5.5	Arzneimittel.....	33
6.5.6	Forschung und Entwicklung von Nanobiopartikeln .....	33
6.6	Ressourcen .....	34
7	Schlussfolgerungen.....	35
Anhang	.....	36

## Zusammenfassung

Mit der Verabschiedung des Aktionsplans Synthetische Nanomaterialien durch den Bundesrat am 9.4.2008 wurden EDI, EVD und UVEK beauftragt, bis Ende 2011 einen Bericht über den Stand der Umsetzung und die Wirkung des Aktionsplans zu erstellen. Der Aktionsplan umfasst mehrere Arbeitsgebiete in zwei Umsetzungsphasen:

In einer ersten Phase der Umsetzung des Aktionsplans

1. sollen wissenschaftliche und methodische Voraussetzungen geschaffen werden, um mögliche schädliche Auswirkungen von synthetischen Nanomaterialien auf Gesundheit und Umwelt zu erkennen und den Bedarf rechtlicher Anpassungen zu klären;
2. soll parallel dazu die Eigenverantwortung der Industrie gestärkt werden. Hierzu werden Wegleitungen und Vollzugshilfen zum sicheren Umgang mit Nanomaterialien erarbeitet;
3. soll des Weiteren die Kommunikation und der öffentliche Dialog über Chancen und Risiken der nanotechnologischer Anwendungen geführt und gefördert werden;
4. sollen letztlich Industrie und Forschung zu einer vermehrten Zusammenarbeit bei der Entwicklung und Markteinführung nachhaltiger Anwendungen der Nanotechnologie und zur Eingabe gemeinsamer Projekte bei der Nutzung bestehender Förderinstrumente des Bundes bewegt werden.

Erst wenn die methodischen Grundlagen vorhanden sind für die Risikobeurteilung von Nanomaterialien, sollen bei Bedarf in einer zweiten Phase zusätzliche rechtliche Anforderungen an den Umgang mit Nanomaterialien erlassen werden. Bei der Ausarbeitung muss die rechtliche Entwicklung im Ausland, insbesondere in der EU, berücksichtigt werden.

### Stand der Umsetzung und Wirkung

#### 1. Methodische und wissenschaftliche Voraussetzungen

Unter Federführung der OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN) werden die für Chemikalien entwickelten Testrichtlinien zur Bestimmung der physikalisch-chemischen, der toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften sowie zum Umweltverhalten auf ihre Anwendbarkeit bei Nanomaterialien überprüft. Erste Resultate zeigen, dass viele Testrichtlinien mit Anpassungen auch für Nanomaterialien weiterhin angewandt werden können. Zur Prüfung nanospezifischer Eigenschaften ist auch die Erarbeitung einiger neuer Testrichtlinien erforderlich. Bis angepasste Testrichtlinien und Risikobeurteilungsmethoden zur Verfügung stehen, werden voraussichtlich noch mehrere Jahre benötigt. Die International Organization for Standardization ISO hat insbesondere die Begriffe der Nanotechnologie publiziert. Begriffsdefinitionen bilden die Grundlage für die zukünftige Regulierung.

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

#### 2. Rahmenbedingungen für einen verantwortungsvollen Umgang mit synthetischen Nanomaterialien

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

### 3. Bessere Nutzung bestehender umsetzungsorientierter Förderinstrumente

Die KTI hat im Bereich Nanotechnologien zwischen 2004 und 2010 insgesamt 74 F&E-Kooperationsprojekte mit Bundesbeiträgen im Umfang von 28 Mio. CHF unterstützt. Die Wirtschaftspartner haben zusätzlich CHF 33 Mio. beigetragen. Nach einem Rückgang der bewilligten Projekte von 2004 bis 2007 war seit 2009 wieder ein deutliches Wachstum zu beobachten. Die Umwelttechnologieförderung des BAFU erhielt ebenfalls einige Fördergesuche, welche Nanotechnologien betreffen, verfügt aber über weitaus geringere Mittel. Als Vorbedingung zur Evaluierung von Gesuchen mit nano-relevanten Inhalten wird eine Dokumentation mittels Vorsorgeraster vom Gesuchsteller verlangt.

### 4. Kommunikation und Förderung des öffentlichen Dialogs

In den Jahren 2008 bis 2011 haben die Bundesstellen zahlreiche Dialogveranstaltungen Dritter mitfinanziert und mitgestaltet, so zum Beispiel die Veranstaltungen der Nanoconvention, Nanopublic und Nanoregulation oder die Behördendialoge der Länder Deutschland, Österreich, Liechtenstein und Schweiz. Zudem wurde das Ausbildungsprojekt Swiss Nanocube mitfinanziert, und das BAFU hat die Ausgabe 3/2010 seines Umweltmagazins dem Schwerpunktthema Nanotechnologie gewidmet.

Mit der Konzipierung einer Website des Bundes zur Nanotechnologie und der Erarbeitung erster Inhalte für diese Website wurde 2011 der Grundstein für eine systematische und nachhaltige Informationspolitik des Bundes gelegt.

## Handlungsbedarf

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

### 1. Methodische und wissenschaftliche Voraussetzungen

Die Mitarbeit der Schweiz in den Programmen von ISO und OECD wird im bisherigen Rahmen weitergeführt. Die Resultate dieser Arbeiten sind eine wichtige Voraussetzung für die Entwicklung einer nanospezifischen Risikobeurteilung und für die Formulierung nanospezifischer Rechtsbestimmungen, Vollzugshilfen und einem international hohen Sicherheitsstandard für Nanomaterialien.

### 2. Rahmenbedingungen für einen verantwortungsvollen Umgang mit synthetischen Nanomaterialien

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

### 3. Bessere Nutzung bestehender umsetzungsorientierter Förderinstrumente

Derzeit ist kein weiterer Handlungsbedarf ausgewiesen.

### 4. Kommunikation und Förderung des öffentlichen Dialogs

Die Webseite „Nanotechnologie“ der beteiligten Bundesämter soll mit Informationen für den Konsumenten zu Nanomaterialien in Produkten ausgebaut werden.

### 5. Rechtsetzung

Kurz- und mittelfristige Rechtsanpassungen sollen die Information über Nanomaterialien in Stoffen und Zubereitungen verbessern. Im Chemikalienrecht betrifft dies bestehende Anmelde- und Meldepflichten. Die Übernahme der in der EU ab 2013 geltenden Kennzeichnungsbestimmungen im Bereich des Lebensmittel- und Kosmetikrechts wird im Rahmen der laufenden Revision des Lebensmittelgesetzes vom Parlament und der Revision der entsprechenden Verordnungen diskutiert.

# 1 Ausgangslage

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

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

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

Bundesrat und Parlament haben die besonderen Herausforderungen der Nanotechnologie frühzeitig erkannt. Davon zeugen die vielen parlamentarischen Vorstösse zu diesem Thema (siehe Anhang II). Der Bundesrat verabschiedete am 9. April 2008 den „Aktionsplan Synthetische Nanomaterialien“<sup>1</sup> und legte damit ein Arbeitsprogramm fest, welches die verantwortungsbewusste Entwicklung im Umgang mit Nanomaterialien sicherstellen soll.

---

<sup>1</sup> Aktionsplan Synthetische Nanomaterialien, Bericht des Bundesrates vom 9. April 2008. UVEK, 2008. Bestellnummer 810.004.d (<http://www.bafu.admin.ch/div-4002-d>).

## 2 Auftrag des Bundesrates

Mit dem Aktionsplan soll sowohl den verschiedenen Wirtschaftsinteressen wie auch dem Gesundheits-, Arbeitnehmer- und Umweltschutz Rechnung getragen werden. Das Arbeitsprogramm beinhaltet im Wesentlichen zwei Phasen.

In einer ersten Phase der Umsetzung des Aktionsplans

1. sollen wissenschaftliche und methodische Voraussetzungen geschaffen werden, um die Risiken von Nanomaterialien erkennen zu können und den Bedarf rechtlicher Anpassungen zu klären;
2. soll parallel dazu die Eigenverantwortung der Industrie gestärkt werden. Hierzu werden Wegleitungen und Vollzugshilfen zum sicheren Umgang mit Nanomaterialien erarbeitet;
3. soll des Weiteren die Kommunikation und der öffentliche Dialog über Chancen und Risiken der Nanotechnologie geführt und gefördert werden;
4. sollen letztlich Industrie und Forschung zu einer vermehrten Zusammenarbeit bei der Entwicklung und Markteinführung nachhaltiger Anwendungen der Nanotechnologie und zur Eingabe gemeinsamer Projekte bei der Nutzung bestehender Förderinstrumente des Bundes bewegt werden.

Dabei sollen in einer ersten Phase freiwillige Massnahmen im Vordergrund stehen und der Wahrnehmung der Eigenverantwortung der Industrie ein hoher Stellenwert zukommen. Allenfalls nötige rechtliche Anpassungen sollen erst in einer zweiten Phase vorgenommen werden. Bei der Ausarbeitung muss die rechtliche Entwicklung im Ausland, insbesondere in der EU, berücksichtigt werden.

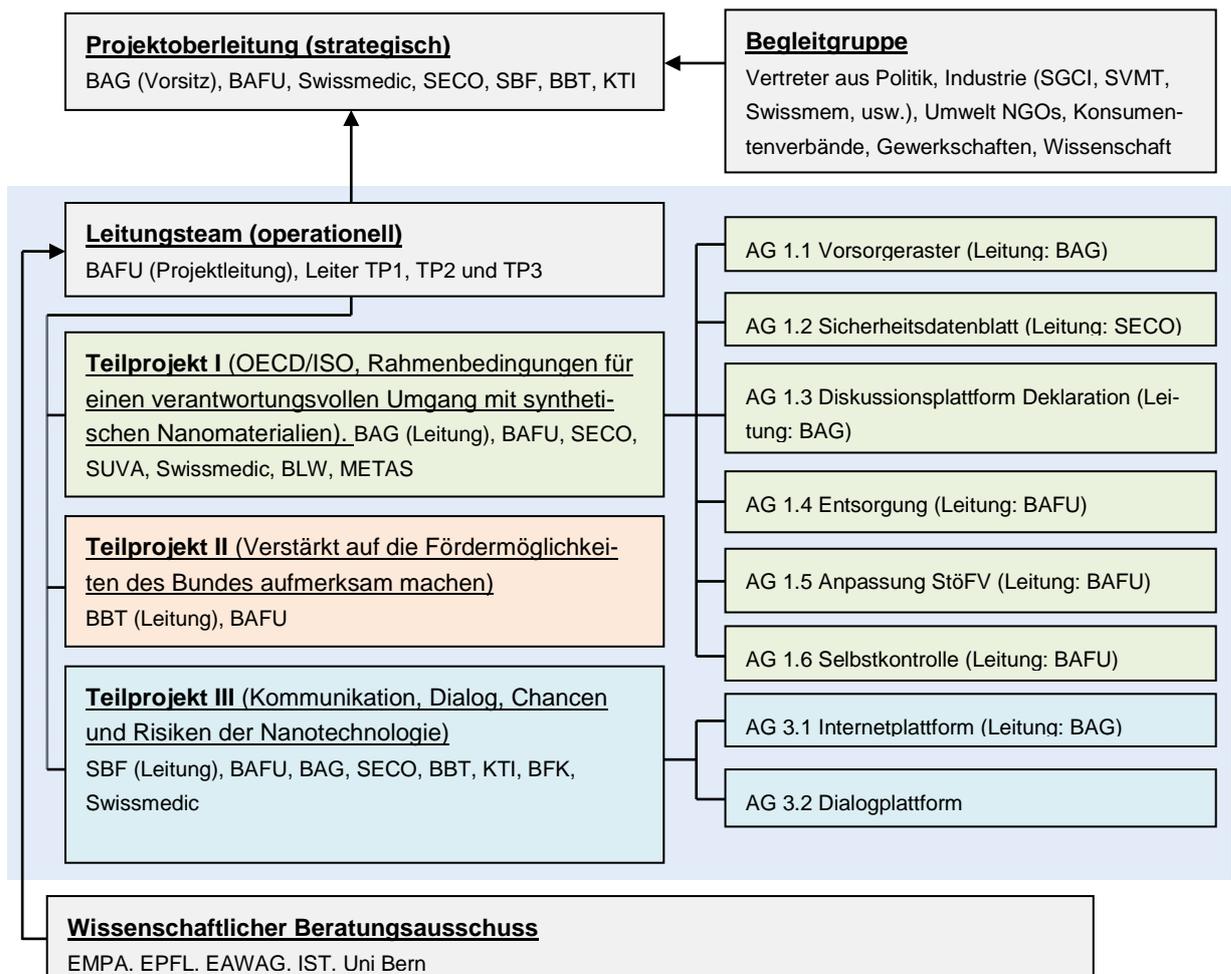
Der Bundesrat hat mit der Verabschiedung des Aktionsplans der Bundesverwaltung konkrete Aufträge zu dessen Umsetzung erteilt und verlangt, dass ihm per Ende 2011 über den Stand der Umsetzung berichtet wird. Der Bericht trägt diesem Auftrag sowie den Forderungen von Ziffer 1, 3 und 4 der Motion 06.3210 (Fraktion G, Gesetzliche Regelungen für Nanotechnologie) und des Postulats 09.4170 (SR Stadler, Nanotechnologie. Auslegeordnung zum gesetzgeberischen Handlungsbedarf) Rechnung.

### 3 Stand der Umsetzung und Wirkung

Die Umsetzung des Aktionsplans Synthetische Nanomaterialien wird von einer Projektleitung aus Vertreterinnen und Vertretern der an der Umsetzung des Aktionsplans beteiligten Bundesämter BAG, BAFU, BBT, KTI, SBF, SECO, METAS, BKF und Swissmedic koordiniert und überwacht. Die Stakeholder im Bereich der Nanotechnologie sind in einer Begleitgruppe (rund 60 Personen) zusammengefasst, welche sich jährlich einmal auf Einladung der Projektoberleitung trifft.

Die Umsetzung des Aktionsplans wurde in drei Teilprojekte unterteilt, welche die verschiedenen Umsetzungsbereiche des Aktionsplans in geeigneter Zusammensetzung der beteiligten Bundesstellen und in passender zeitlicher Abfolge bearbeiten. Die Leiter der drei Teilprojekte bilden zusammen mit der projektleitenden Bundesstelle (BAFU) das operationelle Leitungsteam, welches die Koordination zwischen der strategischen Projektoberleitung (BAG) und den einzelnen Teilprojekten sicherstellt. Dem Leitungsteam steht ein wissenschaftlicher Beratungsausschuss (fünf unabhängige Fachexperten aus dem schweizerischen Hochschulbereich) zur Seite, welcher die Umsetzung des Aktionsplans und die vorgesehenen Publikationen wissenschaftlich begleitet.

Figur 1: Projektorganisation bei der Umsetzung des Aktionsplans ‚Synthetische Nanomaterialien‘



## 3.1 Wissenschaftliche und methodische Voraussetzungen

### 3.1.1 Methoden und Nomenklatur (ISO, OECD, ICH)

#### *Stand der Umsetzung*

##### **OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials**

Die Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN) wurde 2006 ins Leben gerufen. Eine wichtige Aufgabe der Arbeitsgruppe ist es, zu prüfen, ob die für Chemikalien entwickelten Testrichtlinien zur Bestimmung der physikalisch-chemischen, der toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften sowie zum Umweltverhalten auch für Nanomaterialien angewandt werden können.<sup>2</sup> Zudem werden im Rahmen der WPMN Informationen über Ansätze zur Risikobeurteilung und zur Regulierung von Nanomaterialien ausgetauscht.

In einem unter der Federführung der WPMN laufenden Sponsorship Programm werden zurzeit insgesamt 13 relevante Nanomaterialien auf ihre Eigenschaften hin geprüft. Ziel des Sponsorship Programms ist es, systematische und vergleichbare Informationen über die speziellen Eigenschaften von Nanomaterialien zu gewinnen. Die Arbeiten der ersten Phase werden voraussichtlich Mitte 2012 beendet sein. Danach werden weitere Abklärungen, insbesondere bei den Testmethoden zur chronischen Toxizität folgen. Nach Phase 1 und 2 sollen zuhanden des OECD Testrichtlinienprogramms Empfehlungen für die Anpassung bestehender sowie zur Erarbeitung neuer standardisierter Testmethoden erarbeitet werden.

Die Schweiz arbeitet in der WPMN, im OECD Sponsorship Programm und im OECD-Testrichtlinienprogramm mit.

##### **ISO / ICH**

Die International Organization for Standardization ISO betreibt seit 2005 ein technisches Komitee für Nanotechnologien, das TC 229<sup>3</sup>. Das Normenkomitee NK 0201 der Schweizerischen Normen-Vereinigung SNV ermöglicht ihren Mitgliedern – darunter BAG und BAFU - eine direkte Mitarbeit im ISO TC 229. Auch das BFK verfolgt diese Arbeiten. Sechs Arbeitsgruppen bzw. Subkomitees des TC 229 befassen sich mit:

- Konsum und gesellschaftlichen Aspekten von Nanotechnologien;
- Nachhaltigkeit;
- Terminologie und Nomenklatur (siehe Figur 2);
- Metrologie und Charakterisierung;
- Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltaspekte von Nanomaterialien sowie mit
- Referenzmaterialien.

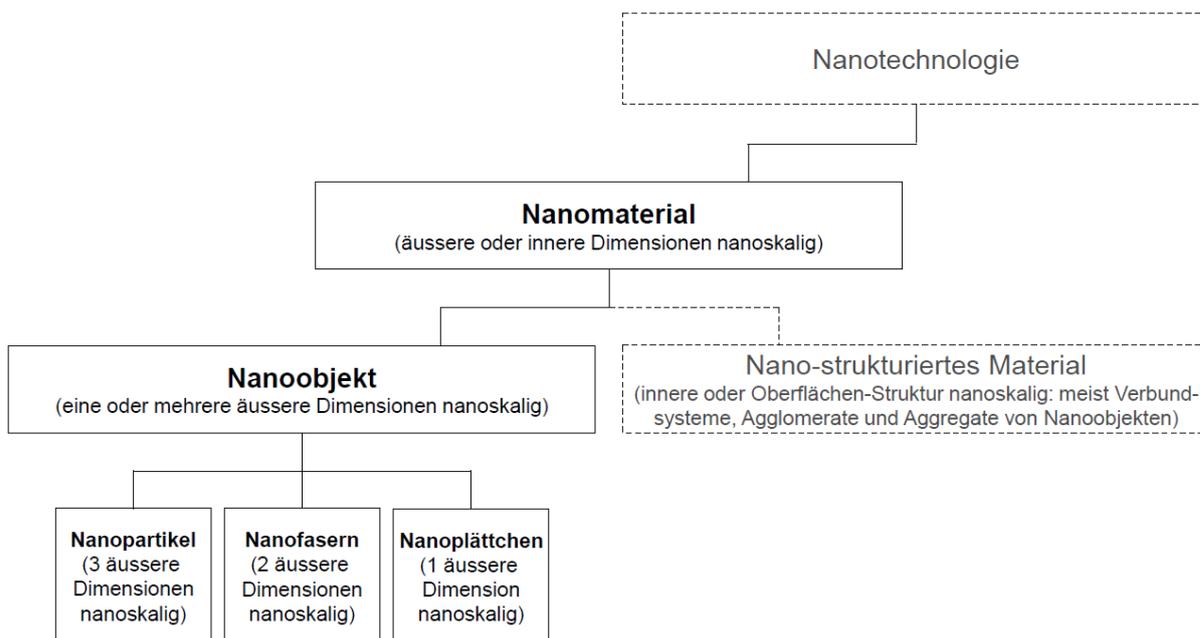
Die ISO leistet als globale Organisation wichtige Grundlagen- und Konsensarbeit im Bereich der Nanotechnologie.

---

<sup>2</sup> Siehe dazu: <http://www.oecd.org/env/nanosafety>

<sup>3</sup> [http://www.iso.org/iso/iso\\_technical\\_committee?commid=381983](http://www.iso.org/iso/iso_technical_committee?commid=381983)

Figur 2: Hierarchie von Begriffen, die mit Nanomaterialien und Nanoobjekten verbunden sind (gemäss DIN CEN ISO/TS27687)



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

### **Bilanzierung**

In einer ersten groben Beurteilung kommt die WPMN zum Schluss, dass viele Testrichtlinien voraussichtlich auch auf Nanomaterialien anwendbar sind. Die Experten haben überdies festgestellt, dass neue Methoden zur physikalisch-chemischen Charakterisierung solcher Materialien notwendig sind sowie spezielle Anweisungen zur Probenaufbereitung erarbeitet werden müssen.

Die ISO hat insbesondere die Begriffe der Nanotechnologie erarbeitet und publiziert (Figur 2). Diese Begriffsdefinitionen werden im Rahmen der Umsetzung des Aktionsplans verwendet.

### **Ausblick**

Standardisierte und validierte Testrichtlinien sind eine Voraussetzung, um nanospezifische Anforderungen an die Beurteilung, Einstufung, Anmeldung oder Zulassung von Nanomaterialien formulieren zu können. Bis angepasste Testrichtlinien und Risikobeurteilungsmethoden zur Verfügung stehen, werden voraussichtlich noch mehrere Jahre benötigt. Die Arbeiten in der OECD werden durch Mitgliedsländer erbracht. Diese tragen auch die Kosten für die experimentellen Arbeiten.

### 3.1.2 Wissenschaftliche Grundlagen

#### **Stand der Umsetzung**

#### **Nationales Forschungsprogramm 64 „Chancen und Risiken von Nanomaterialien“**

Das NFP 64<sup>4</sup> wurde Ende 2007 vom Bundesrat mit einem Finanzrahmen von CHF 12 Mio. und einer Laufzeit von 5 Jahren beschlossen. 2009 konnten die Forschungsthemen ausgeschrieben und 2010 mit den Forschungsarbeiten begonnen werden. Das NFP 64 soll dazu beitragen, die wichtigsten Chancen und mögliche Risiken von Produkten auf der Basis synthetischer Nanomaterialien besser verstehen zu lernen. Hierzu will das NFP 64:

- Grundlagen zur Entwicklung von Werkzeugen erarbeiten, mit denen das Verhalten von Nanomaterialien und ihre potentiellen Auswirkungen auf den Menschen und die Umwelt überwacht und evaluiert werden können;
- Werkzeuge entwickeln, welche die Vorteile von Nanomaterialien maximieren und die Risiken für Mensch und Umwelt minimieren;
- die Entwicklung und Anwendung sicherer und effektiver, auf Nanomaterialien basierender Technologien unterstützen;
- der Regierung, den Herstellern, den Vertreibern und den Konsumenten Informationen zur Ausarbeitung von Arbeitspraktiken und Regulierungen bereitstellen.

Zurzeit laufen 18 Forschungsprojekte. Schwerpunkte sind die Entwicklung von Arzneimitteln und Implantaten sowie die Klärung von Risikofragen im Umweltbereich. Mit einer Ende 2011 erfolgten zweiten Ausschreibung sollen Forschungslücken in Bereichen Lebensmittel und Lebensmittelverpackungen, Konsumgüter, Energie, Bauwesen sowie Projekte über innovative Nanomaterialien angegangen werden. Dabei sollen jeweils die Chancen und Risiken berücksichtigt werden.

#### **Weitere Forschungsprojekte an Hochschulen und Forschungsinstitutionen**

An Universitäten, im ETH-Bereich und an Fachhochschulen laufen zahlreiche weitere Forschungsprojekte im Bereich Nanowissenschaften, teilweise auch im Rahmen europäischer Forschungsprogramme<sup>5</sup> und den Nationalen Programmen (Nationale Forschungsprogramme NFP<sup>6</sup> und den Nationalen Forschungsschwerpunkten z.B. dem NFS Nanowissenschaften<sup>7</sup>). Im Rahmen des gesamtschweizerischen Forschungsprogramms *Nano-Tera.ch* werden Projekte im Bereich Gesundheit, Sicherheit und Umwelt gefördert.<sup>8</sup>

---

<sup>4</sup> Detailinformationen zum nationalen Forschungsprogramm 64 finden sich auf <http://www.nfp64.ch>.

<sup>5</sup> Das "European NanoSafety Cluster Compendium" enthält Informationen zu allen Projekten, die unter dem 6. und 7. EU-Rahmenprogramm gefördert werden (2011): <http://www.nanosafetycluster.eu/home/european-nanosafety-cluster-compendium.html>

<sup>6</sup> Siehe dazu: <http://www.snf.ch/D/forschung/Forschungsprogramme/Seiten/default.aspx>.

<sup>7</sup> Der „Guide2012 – National Centres of Competence in Research“ gibt einen Überblick über alle laufenden NFS ([http://www.snf.ch/SiteCollectionDocuments/nccr\\_guide\\_12.pdf](http://www.snf.ch/SiteCollectionDocuments/nccr_guide_12.pdf)).

<sup>8</sup> Die Forschungsinitiative *nano-tera.ch* hat zum Ziel, die Schweiz in einer für die Ingenieurwissenschaften viel versprechenden Bereich, den so genannten eingebetteten Systemen, zu stärken. Diese kleinsten Kommunikationssysteme finden in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit und Umwelt ihre Anwendung (weitere Informationen siehe <http://www.nano-tera.ch>).

## **Ressortforschung der Bundesämter**

Für den Vollzug der in den verschiedenen Verordnungen festgelegten Aufgaben benötigen die Bundesbehörden methodische Grundlagen. Nachfolgend sind die vom Bund im Zusammenhang mit der Umsetzung des Aktionsplans synthetische Nanomaterialien vergebenen Projekte in der angewandten Forschung kurz beschrieben.

### Projekte zur Erfassung der Exposition des Verbrauchers durch Konsumprodukte:

Für eine Beurteilung der Risiken von Nanomaterialien für den Verbraucher sind Daten und Modelle nötig, mit welchen die Belastung des Menschen durch die Verwendung von Konsumprodukten abgeschätzt werden können. Hierzu sind vom BAG seit 2008 Untersuchungen im Umfang von ca. CHF 600'000 in Auftrag gegeben worden (Laufzeit 2008-2014).<sup>9</sup>

### Projekte zur Erfassung des Umwelteintrags und des Umweltverhaltens von Nanomaterialien:

Das BAFU hat verschiedene Projekte in Arbeit, welche Aufschluss über den Umwelteintrag und das Umweltverhalten von Nanomaterialien liefern sollen. Der Schwerpunkt dieser Studien liegt im Verhalten von Nanomaterialien in Gewässern und Abwasser, bei der Abfallbehandlung sowie bei der Erforschung von Eintragspfaden, Stoffflüssen und Expositionsszenarien.<sup>10</sup> Seit 2008 konnten vom BAFU Mittel im Umfang von rund CHF 360'000 für diese Untersuchungen aufgewendet werden, davon CHF 220'000 aus der Umwelttechnologieförderung (Laufzeit 2008-2011).

### Projekte zur Entwicklung von Methoden zur Prüfung toxischer, ökotoxischer und physikalisch-chemischer Eigenschaften von Nanomaterialien:

Nanomaterialien weisen spezielle Eigenschaften und Wirkmechanismen auf, die bei der Risikobeurteilung zu berücksichtigen sind. Zurzeit werden von BAFU und BAG verschiedene Projekte im Umfang von ca. CHF 665'000 unterstützt, welche die Entwicklung von toxikologischen und ökotoxikologischen Methoden sowie Studien zur Expositionsbeurteilung zum Ziele haben (Laufzeit 2010-2013).<sup>11</sup> Solche kostengünstigen Methoden sind zur Erkennung möglicher Risiken und zur Klärung der Notwendigkeit weitergehender Abklärungen und präventiver Schutzmassnahmen wichtig. Kurzfristig können diese Methoden in Instrumenten zur Risikobeurteilung und zum Risikomanagement (z.B. Weiterentwicklung des Vorsorgerasters, vgl. 3.2.1), längerfristig als Grundlage für international harmonisierte Testrichtlinien dienen.

---

<sup>9</sup> Assessment of the total consumer exposure to Ag-Nanoparticles (ETH Zürich, 2010-2014, CHF 230'000); Untersuchungen zur chemischen und morphologischen Charakterisierung freigesetzter Nanopartikel aus Spraydosens (EMPA 2008-2009, CHF 50'000); Freisetzung von Nanopartikeln aus Sprayprodukten (EMPA, 2010-2014, CHF 317'000).

<sup>10</sup> Quantitative Modellierung von Nanopartikeln in der Umwelt (EMPA, 2009-2010, CHF 50'000); Entwicklung einer Methodik zur Bestimmung des Umweltverhaltens von Nanopartikeln (Fachhochschule Nordwestschweiz, 2009-2010, CHF 50'000); Elimination von Nanosilber aus Industrieabwasser (BAFU Umwelttechnologieförderung, 2010-2011, CHF 218'160); Abtrennungseffizienz von Nanopartikeln am Beispiel der KVA Emmenspitz (SECO/SUVA, 2010-2011); Freisetzung von Nanomaterialien bei der Entsorgung von Produkten (BAFU, 2011-, CHF 40'000).

<sup>11</sup> Brand- und Explosionseigenschaften von synthetischen Nanomaterialien (Swissi, 2008-2009, CHF 50'000); Umweltverhalten von nanoskaligem Ceroxid (BAFU, 2008-2009, CHF 50'000); Löslichkeit von Nanopartikeln in Wasser (EAWAG 2010-2012, CHF 90'000); Assessing the toxicity of Ag nanoparticles at the air-liquid interface using a 3D model of the epithelial airway barrier *in vitro* (Adolphe Merkle Institute, 2010–2013, CHF 240'000); Risikobeurteilung lungengängiger Fasern (Uni Bern, 2008-2010, CHF 75'000); V.I.G.O. – a new evaluation tool for the determination, description and comparison of the biological effects of nanomaterials (CCMX/EMPA, 2010-2013, CHF 100'000); Relevanz der toxikologischen Eigenschaften von Nanomaterialien für die Störfallvorsorge (EMPA, 2011-, CHF 60'000).

### **Ausblick**

Auch in Zukunft wird ein Bedarf an Ressortforschung bestehen. Im Rahmen der OECD-Arbeiten steht ab 2012 die zweite Phase der Anpassung der Prüfrichtlinien im Bereich der Langzeiteffekte von Nanomaterialien an. Diese zweite Phase wird aufwändiger und kostspieliger als die erste Phase sein, in welcher akute und physikalisch-chemische Endpunkte im Vordergrund standen. Ergänzend zu den Arbeiten der OECD besteht zusätzlicher Forschungsbedarf in folgenden Bereichen: Das Verhalten von Nanomaterialien in Abfallbehandlungsanlagen (KVA, Kläranlagen, Deponien, Zementöfen etc.) ist zu prüfen. Spezifische Einstufungskriterien für Nanomaterialien sowie effiziente Methoden für die Erkennung von Kurz- und Langzeitwirkungen sind zu entwickeln. Die Arbeiten werden die Budgets der Ämter für Ressortforschung in einem ähnlichen Rahmen belasten wie in den vergangenen Jahren.

## **3.2 Rahmenbedingungen für einen verantwortungsvollen Umgang mit synthetischen Nanomaterialien**

Die Analytik, um Nanopartikel in komplexen Matrizen wie Oberflächengewässer, Abwasser, Boden charakterisieren und quantifizieren zu können, ist im Vergleich zur klassischen Chemie oder zu grösseren Partikeln noch neu und befindet sich in weiten Bereichen noch im Entwicklungsstadium. Bis die etablierten Teststandards auch im Bereich von Nanomaterialien anwendbar sind und ein umfassender Grunddatensatz zu den chemischen, physikalischen und toxikologischen (Langzeit-)Eigenschaften gängiger Nanomaterialien vorhanden ist, wird voraussichtlich noch rund ein Jahrzehnt vergehen. Eines der Hauptziele des Aktionsplans Synthetische Nanomaterialien ist daher, für den Zeitraum wo allgemeinverbindliche Standards noch nicht verfügbar sind, verschiedene auf Erfahrungswerten, dem aktuellen Stand der Forschung und den zurzeit geltenden rechtlichen Bestimmungen basierende Hilfsmittel bereitzustellen und damit einen verantwortungsvollen Umgang mit synthetischen Nanomaterialien sicherzustellen. Dem Auftrag des Bundesrates entsprechend haben die Bundesstellen zusammen mit externen Partnern und unter Einbezug der Wirtschaft diverse Leitfäden, Vollzugshilfen und Studien erarbeitet. Mit dem Code of Conduct hat auch der Handel erste Schritte eingeleitet, um den verantwortungsvollen Umgang mit Nanoprodukten zu fördern.

### **3.2.1 Vollzugshilfe Selbstkontrolle**

#### **Stand der Umsetzung**

Laut Chemikaliengesetz<sup>12</sup>, Umweltschutzgesetz<sup>13</sup> und Chemikalienverordnung<sup>14</sup> (ChemV) sind Hersteller und Importeure von Stoffen, Zubereitungen und Gegenständen verpflichtet, in Eigenverantwortung alle zugänglichen Daten zu beschaffen und zu beurteilen, ob ihre Produkte (inkl. deren Folgeprodukte und Abfälle) das Leben oder die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt gefährden können (Pflicht zur Selbstkontrolle). Sie müssen sie nach vorgegebenen Kriterien einstufen, gegebenenfalls kennzeichnen, und unter bestimmten Voraussetzungen Expositionsszenarien und ein Sicherheitsdatenblatt erstellen. Die Angaben auf diesen Unterlagen sollen die Abnehmerinnen in die Lage versetzen, die zum Schutze von Mensch und Umwelt notwendigen Massnahmen zu treffen.

Damit die Wirtschaft ihre Aufgaben korrekt wahrnehmen kann, wird in der Vollzugshilfe das Vorgehen bei der Durchführung der Selbstkontrolle von Nanomaterialien erläutert. Hierzu werden die für die

---

<sup>12</sup> Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikaliengesetz, ChemG), Art. 5, SR 813.1

<sup>13</sup> Bundesgesetz vom 7. Oktober 1983 über den Umweltschutz (Umweltschutzgesetz, USG), Art. 26, SR 814.01

<sup>14</sup> Verordnung vom 18. Mai 2005 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikalienverordnung, ChemV). SR 813.11

Selbstkontrolle relevanten rechtlichen Bestimmungen zusammengefasst und ausgeführt, wie die speziellen Eigenschaften von Nanomaterialien bei der Selbstkontrolle zu berücksichtigen sind. Die Arbeiten wurden anfangs August 2010 unter Leitung des BAFU zusammen mit BAG, SECO und BLW und mit Unterstützung eines externen Auftragnehmers in Angriff genommen.

### **Bilanzierung**

Die Vollzugshilfe zur Selbstkontrolle konkretisiert die Pflichten, welche die Hersteller von Nanomaterialien und Produkten mit Nanomaterialien wahrzunehmen haben. Die Wegleitung erläutert zudem die ausschlaggebenden Kriterien, wann Nanomaterialien als alte Stoffe neu beurteilt werden müssen bzw. als neue Stoffe gelten und somit gegebenenfalls weitergehende Pflichten als die Selbstkontrolle gemäss ChemV bestehen. Die Konkretisierung dieser Kriterien erweist sich insofern als schwierig, als allgemein anerkannte Beurteilungsgrundlagen für Nanomaterialien heute noch weitgehend fehlen und insbesondere keine Einstufungskriterien für die spezifischen physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Wirkungen von Nanomaterialien bestehen. Aus diesen Gründen nimmt die Wegleitung zusätzlichen Bezug auf den nachfolgend erläuterten Vorsorgeraster, die Wegleitung zu Sicherheitsdatenblättern sowie andere freiwillige Beurteilungshilfen und lässt vorerst zur Vorgehensweise und Tiefe der Beurteilungspflicht im Rahmen der Selbstkontrolle einen erheblichen Ermessensspielraum offen.

### **Ausblick**

Die Vollzugshilfe zur Selbstkontrolle soll 2012 mit ausgewählten Verbänden diskutiert, mit Beispielen ergänzt und danach als vorläufige Version veröffentlicht werden. Auf der Basis verbesserter wissenschaftlicher Grundlagen zur Beurteilung von Nanomaterialien sowie Erkenntnissen aus praktischen Erfahrungen mit der Anwendung der Vollzugshilfe sollte dieser Entwurf später periodisch überarbeitet und aktualisiert werden. Wie oben dargelegt sind die Einstufung und Kennzeichnung von Nanomaterialien wichtige Elemente der Selbstkontrolle. Heute werden Nanomaterialien mit den für konventionelle Chemikalien erarbeiteten Kriterien eingestuft. Eine Überprüfung der Anwendbarkeit dieser Kriterien auf Nanomaterialien und die Erarbeitung von Anpassungsempfehlungen, die international zur Diskussion gestellt werden können, sollte in den nächsten Jahren weitergeführt werden.

## **3.2.2 Vorsorgeraster Synthetische Nanomaterialien**

### **Stand der Umsetzung**

Der Vorsorgeraster wurde 2008 von BAG und BAFU in Zusammenarbeit mit externen Partnern, einer wissenschaftlichen Expertengruppe, Industrie und Handel sowie Konsumentenschutzorganisationen erarbeitet. An den 2009 durchgeführten Schulungsveranstaltungen haben ca. 70 Firmen teilgenommen. Während der anschliessenden Pflege und Neukontaktierung von Anwendern wurden weitere individuelle Praxistests durchgeführt. Zusätzliche Anwender stammen auch aus Verbänden, Handel, Versicherungen, Forschungsinstituten und Verbraucherschutz. Die im Laufe der Praxistests erhaltenen Rückmeldungen wurden aufgenommen und die überarbeitete Version Anfangs 2010 publiziert.<sup>15</sup>

Der Vorsorgeraster ist ein freiwilliges Instrument. Er erlaubt, den nanospezifischen Vorsorgebedarf für Arbeitnehmer, Verbraucher und Umwelt bei der Anwendung von Nanomaterialien in strukturierter Weise abzuschätzen. Er stützt sich auf einfache, abschätzbare und heute bekannte Kriterien und kann so auf der Basis des aktuell vorhandenen Wissens angewendet werden. Der Raster ist kein Ersatz für eine fundierte Risikobeurteilung, unterstützt aber Industrie und Gewerbe bei der Wahrnehmung ihrer Sorgfalts- und Selbstkontrollpflichten. Möglicherweise risikobehaftete Anwendungen können erkannt und vorsorgliche Massnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Umwelt getroffen werden. Bei

---

<sup>15</sup> Download Vorsorgeraster für synthetische Nanomaterialien und Begleitdokumente:  
<http://www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00228/00510/05626>

Neuentwicklungen hilft der Raster, sichere Produkte zu entwickeln. Er erlaubt ein erstes Screening und zeigt auf, wann weitergehende Abklärungen nötig sind. Der Vorsorgeraster steht einem breiten Anwenderkreis im In- und Ausland zur Verfügung. Die Entwicklung einer elektronischen Version hat seine Anwenderfreundlichkeit weiter erhöht. Seine Weiterentwicklung erfolgt in enger Zusammenarbeit mit Industrie, Wissenschaft und Gewerbe sowie Konsumentinnen- und Umweltorganisationen.

### ***Bilanzierung***

Der Vorsorgeraster wurde in der Schweiz von Industrie, Handel und Wissenschaft positiv aufgenommen und auch angewendet. Verschiedene Verbände weisen auf Ihren Webseiten auf dieses Instrument hin. Wichtig waren die während der Erarbeitung und der Testphase mit den Anwendern des Rasters geführten Diskussionen. Unklarheiten beim Raster und den Begleitdokumenten konnten behoben und die Anwenderfreundlichkeit erhöht werden. Auch international stösst der Raster auf Interesse, und er wird von verschiedenen Organisationen als Methode zur Risikoabschätzung erwähnt oder sogar empfohlen. Ein intensiver Austausch mit der deutschen Nanokommission hat stattgefunden. Teile des Konzepts des Rasters wurden dort übernommen.

### ***Ausblick***

Zurzeit laufen national und international viele Forschungsprogramme, welche neue Erkenntnisse zu Risiken von Nanomaterialien bringen werden. Auch seitens der Anwender erfolgen fortlaufend Rückmeldungen. Die neuen Erkenntnisse werden verfolgt, von einer zu diesem Zweck eingesetzten Expertengruppe bearbeitet und falls erforderlich in den Vorsorgeraster integriert. Speziell der Bereich Umwelt wird gemäss aktueller Erkenntnisse und internationaler Aktivitäten weiter für die Bedürfnisse der Anwender optimiert. Die aktive Verbreiterung der Anwenderbasis sowie die Internationalisierung des Rasters sollten voran getrieben werden.

## **3.2.3 Vollzugshilfe Sicherheitsdatenblatt**

### ***Stand der Umsetzung***

Das Sicherheitsdatenblatt (SDB) dient dazu, Personen, die beruflich oder gewerblich mit Chemikalien umgehen, in die Lage zu versetzen, die für den Gesundheitsschutz und die Sicherheit am Arbeitsplatz sowie den Umweltschutz erforderlichen Massnahmen zu treffen. Diese Informationen sollen entlang der Lieferkette weitergegeben werden. Die geltenden rechtlichen Anforderungen an das SDB sehen keine nanospezifischen Angaben vor. Es ist jedoch bis zum Vorliegen verbindlicher Anforderungen dennoch notwendig, der Industrie Empfehlungen zu den sicherheitsrelevanten Zusatzinformationen im SDB abzugeben.

Unter Leitung des SECO wurde in Zusammenarbeit mit weiteren Bundesstellen und verschiedenen Fachleuten aus Wissenschaft und Wirtschaft ein Leitfaden erarbeitet und den aktuellsten ISO-Normen und -Definitionen angepasst. Die Wegleitung „Sicherheitsdatenblatt (SDB): Leitfaden für synthetische Nanomaterialien“ wurde im Dezember 2010 als elektronisches Dokument im Internet veröffentlicht.<sup>16</sup>

Der SDB-Leitfaden

- zeigt auf, welche Informationen notwendig sind, um den sicheren Umgang mit Nanoobjekten und Produkten, die Nanoobjekte enthalten, zu gewährleisten.
- bietet Hilfestellung, wie die relevanten Informationen identifiziert werden können und in welcher Form sowie an welcher Stelle im SDB sie aufzuführen sind.
- trägt dazu bei, dass Mitarbeitende von Betrieben, die synthetische Nanoobjekte herstellen oder weiter verarbeiten, bezüglich den besonderen Eigenschaften dieser Materialien sensibilisiert werden. Im Bedarfsfall sollen Betriebe entsprechende Informationen von Lieferanten einfordern.
- ergänzt das Internet-Dokument: „Das Sicherheitsdatenblatt in der Schweiz“.

---

<sup>16</sup> Siehe dazu: <http://www.seco.admin.ch/themen/00385/02071>

Der Fokus dieses Leitfadens richtet sich auf gezielt hergestellte (=manufactured), d.h. synthetische Nanoobjekte. Natürlich entstandene Nanoobjekte werden hier nicht behandelt. Es wird davon ausgegangen, dass nanospezifische Risiken vor allem dann entstehen können, wenn Teilchen oder deren Agglomerate bzw. Aggregate freigesetzt werden, welche in zwei bzw. drei Dimensionen (als Nanofasern bzw. Nanopartikel) nanoskalig (= kleiner als 100 Nanometer) sind. Analog zur neuen Definitionsempfehlung für Nanomaterialien durch die EU-Kommission (Kapitel 4.8) 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.

### **Bilanzierung**

Eine Pflicht, ein Sicherheitsdatenblatt zu erstellen, besteht nur für gefährliche Stoffe und Zubereitungen sowie für Zubereitungen, die gefährliche Stoffe ab einer festgelegten Konzentration enthalten (ChemV Artikel 52). Da es bis jetzt für Nanomaterialien noch keine spezifischen Einstufungskriterien gibt, werden Nanomaterialien und Zubereitungen, die Nanomaterialien enthalten, nach den für konventionelle Chemikalien entwickelten Kriterien eingestuft. Allfällige nanospezifische Gefährdungen führen nicht unbedingt zu einer Einstufung und bewirken deshalb meistens auch keine Erstellungspflicht für ein Sicherheitsdatenblatt. Da zudem keine konkretisierten rechtsverbindlichen Anforderungen zur Angabe nanospezifischer Eigenschaften im SDB bestehen, ist der Leitfaden als freiwilliges Instrument zu verstehen. Firmen, welche die Empfehlungen gemäss Leitfaden umsetzen, können jedoch davon ausgehen, dass sie damit ihrer Informationspflicht gemäss dem Stand der Technik nachkommen.

### **Ausblick**

Die Wirtschaft wurde vor Veröffentlichung des Leitfadens angehört. Die Rückmeldungen fielen vorwiegend positiv aus. Der Leitfaden bietet dank den ausgearbeiteten Beispielen und den Formulierungsvorschlägen für viele Firmen (vor allem KMU) Hilfe und mehr Sicherheit bei der Integration von nanospezifischer Information in ein SDB. Der Leitfaden stand bis Ende 2011 auf dem Internet zur Erprobung und Sammlung praktischer Erfahrungen zur Verfügung. Für interessierte Firmen und Verbände wurde eine Informationsveranstaltung durchgeführt. Die Überarbeitung aufgrund der eingetroffenen Stellungnahmen und neuer wissenschaftlicher Kenntnisse ist abgeschlossen und die überarbeitete Fassung wird demnächst publiziert werden.

## **3.2.4 Unterstützung freiwilliger Branchenvereinbarungen**

### **Stand der Umsetzung**

Die Schweizer Detailhändler befürworten die transparente Auslobung von Nano-Produkten. Basierend auf Art. 3 und 4 des Konsumentenschutzgesetzes KIG können betroffene Organisationen der Wirtschaft und der Konsumenten vereinbaren, welche Waren deklariert werden müssen. Sie vereinbaren auch die Anforderungen an Form und Inhalt der Deklarationen über diese Waren. Der Bundesrat kann nach Anhören der betroffenen Organisationen die Deklaration durch Verordnung regeln, wenn innert angemessener Frist keine Vereinbarung zustande gekommen ist oder eine Vereinbarung unzureichend erfüllt wird. Eine glaubwürdige Konsumenteninformation kann jedoch nicht alleine vom Detailhandel gewährleistet werden. Die gesamte Produktionskette muss dieses Anliegen unterstützen, angefangen bei der Forschung über die Produktion bis hin zum Verkauf im Laden. Die Interessengemeinschaft Detailhandel Schweiz IG DHS hat sich entschieden, eine Führungsrolle im Bereich der Nanotechnologien einzunehmen. Als Instrument dazu dient der Verhaltenskodex („Code of Conduct“) Nanotechnologien<sup>17</sup>, welcher von einer Arbeitsgruppe der IG DHS erarbeitet wurde. Der

---

<sup>17</sup> Siehe dazu: <http://www.igdhs.ch/nanotechnologie/story16741.html>

Code of Conduct wurde von der obersten Führung vieler schweizerischen Grossverteiler unterzeichnet. Die Arbeitsgruppe Nanotechnologie trifft sich weiterhin regelmässig und begleitet die Umsetzung des Code of Conduct.

Die vom Bund erarbeiteten Vollzugshilfen wie der Vorsorgeraster und der Leitfaden für nanospezifische Sicherheitsdatenblätter können bei der Umsetzung freiwilliger Branchenvereinbarungen durch Handel und Industrie verwendet werden.

### **3.2.5 Abklärung der Informationsbedürfnisse der Konsumenten**

#### ***Stand der Umsetzung***

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat 2009 im Rahmen einer Nano-Dialogplattform vier Workshops zur Frage der Informationsbedürfnisse der Konsumentinnen und Konsumenten durchgeführt. Die Workshops wurden durch die Stiftung Risiko-Dialog vorbereitet und moderiert. Ziel war es, den Dialog anzuregen und Handlungsoptionen für eine transparente Konsumenten-Information zu diskutieren. Zur Dialogplattform eingeladen waren Vertreterinnen und Vertreter aus Industrie, Detailhandel, Konsumentenorganisationen und Behörden. Der Bericht zur Dialogplattform wurde im Dezember 2010 publiziert.<sup>18</sup>

#### ***Bilanzierung***

Einig war sich die Nano-Dialogplattform in der Frage der EU-Kompatibilität: die Informationsbemühungen in der Schweiz müssen EU-kompatibel gestaltet werden. Dies auch im Hinblick auf die Umsetzung des im Gesetz über technische Handelshemmnisse kürzlich eingeführten „Cassis de Dijon“-Prinzips.

Die Dialogplattform befasste sich im Zuge der Kennzeichnungsdiskussion auch mit unterschiedlichen Anwendungen von Labels: gefahrenbasiertes Labelling, wie es bei Chemikalien die gängige Praxis ist, macht Konsumenten auf bestimmte Risikoaspekte aufmerksam. Beim Info-Labelling hingegen werden den Konsumenten zusätzliche Informationen geboten. Das gilt beispielsweise für kosmetische Produkte. Die Kennzeichnungsfrage umfasst laut Nano-Dialogplattform demnach auch eine differenzierte Prüfung, welche Art von Label für die unterschiedlichen Nanoprodukte angezeigt ist.

Von der Dialogplattform wird die Lancierung einer zentralen Internetplattform von Seiten der Behörden empfohlen. Die Internetplattform soll schnelle Orientierung bieten wie auch eine weiterführende Vertiefung ermöglichen. Die verschiedenen Anwendungsbereiche der Nanotechnologie und Nanomaterialien sollen erläutert sowie auf Sicherheitsfragen eingegangen werden.

Neben der Deklaration und der zentralen Internetplattform wurden eine Vielzahl von generellen Ideen zu Konsumenten-Informationen diskutiert, die je nach Branche unterschiedlich genutzt werden können (Beipackzettel, Beratung im Detailhandel, Produkt-Infoline, Firmenwebseiten, usw.). Zum Teil werden diese Möglichkeiten von Industrieverbänden und Firmen auch bereits genutzt.

#### ***Ausblick***

Die Empfehlung einer zentralen Internetplattform wird im Rahmen der Arbeiten "Kommunikation und Förderung des öffentlichen Dialogs" umgesetzt. Allfällige Kennzeichnungsbestimmungen wie sie die EU im Bereich der Lebensmittel und Kosmetika kennt, sollten im Rahmen der laufenden Revision des Lebensmittelgesetzes vom Parlament und der Revision der entsprechenden Verordnungen diskutiert werden.

---

<sup>18</sup> Siehe dazu: <http://www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00228/00510>

### 3.2.6 Störfallvorsorge

#### **Stand der Umsetzung**

Im Rahmen des Aktionsplans Synthetische Nanomaterialien wurde untersucht, ob die Störfallverordnung aufgrund des Gefahrenpotenzials von Nanomaterialien oder möglicher neuartiger Störfallszenarien angepasst werden muss. Das BAFU hat diese Fragestellung mittels einer Studie der Brand- und Explosionseigenschaften ausgewählter Nanomaterialien zusammen mit externen Experten abgeklärt. Diese Studie „Brand- und Explosionseigenschaften synthetischer Nanomaterialien – Erste Erkenntnisse für die Störfallvorsorge“<sup>19</sup> wurde im Sommer 2010 abgeschlossen und veröffentlicht.

#### **Bilanzierung**

Die Abklärungen im Rahmen der Studie haben gezeigt, dass es zu den Brand- und Explosionseigenschaften von Nanomaterialien zum heutigen Zeitpunkt erst sehr wenige Grundlagendaten gibt. Die Studie konzentriert sich deshalb hauptsächlich auf die relativ gut untersuchten Aluminium- und Kohlenstoffnanopartikel. Sie zeigt auf, dass aufgrund der ersten Erkenntnisse für die Störfallvorsorge im Bereich Brand- und Explosionseigenschaften kein besonderer Handlungsbedarf zu bestehen scheint. Die Grundlagendaten reichen jedoch nicht aus, um bereits allgemeine Schlussfolgerungen zu ziehen. Damit weitere und breiter abgestützte Schlussfolgerungen für den Bereich Brand- und Explosionseigenschaften möglich werden, gibt die Studie einen Ausblick auf wichtige anstehende Fragestellungen. Das BAFU wird sich dafür einsetzen, dass diese von den Forschungsinstitutionen aufgegriffen werden.

#### **Ausblick**

Das BAFU wird die Entwicklung im Bereich der Brand- und Explosionseigenschaften genau verfolgen und falls sich aufgrund neuer Grundlagendaten ein Handlungsbedarf abzeichnet aktiv werden.

Die Studie enthält keine Aussagen zu den Auswirkungen einer denkbaren Freisetzung von Nanopartikeln auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, weil die erforderlichen wissenschaftlichen Grundlagen zur Toxikologie und Ökotoxikologie auf internationaler Ebene erst in Erarbeitung sind. Das BAFU hat jetzt aber eine Studie in Auftrag gegeben, welche zum Ziel hat, basierend auf den vorliegenden Grundlagendaten eine erste Analyse der Störfallszenarien, der allgemeinen Sicherheitsmassnahmen sowie eine Überprüfung der Kriterienliste und der Mengenschwellen für synthetische Nanomaterialien im Bereich der Humantoxizität und Ökotoxizität vorzunehmen.

### 3.2.7 Vollzugshilfe Nanoabfälle

#### **Stand der Umsetzung**

Ende 2008 setzte das BAFU die Arbeitsgruppe „Entsorgung von Nanoabfällen“ ein. Darin vertreten waren Kantone (KVU durch die Umweltschutzfachstellen der Kantone BS und VD), Bundesstellen (BAFU, SECO, SUVA, Swissmedic) sowie Verbände der Industrie (Chemie, Textil, Metall/Maschinen, Elektronik, Papier, Verpackungen, Lacke/Farben) und der Abfallwirtschaft (Kehrichtverbrennung, Schrottverwertung, Sonderabfallentsorgung). Die Arbeitsgruppe verabschiedete im August 2010 einen Vorentwurf für eine Wegleitung "Umweltverträgliche und sichere Entsorgung von Abfällen aus Herstellung sowie industrieller und gewerblicher Verarbeitung von synthetischen Nanomaterialien". und lud Betriebe, die Nanomaterialien herstellen, verarbeiten oder entsorgen, zur Stellungnahme ein. Ende Oktober wurde der Entwurf im Rahmen eines Workshops potentiellen Anwendern der Wegleitung vorgestellt. Seit Ende 2010 steht er auf der Homepage des BAFU als „Konzeptpapier Entsorgung Na-

---

<sup>19</sup> M. Steinkrauss et al. 2010: Brand- und Explosionseigenschaften synthetischer Nanomaterialien. Erste Erkenntnisse für die Störfallvorsorge. Umwelt-Wissen Nr. 1011. Bundesamt für Umwelt, Bern. 39 S.

<http://www.bafu.admin.ch/publikationen/publikation/01539>

noabfälle' zur Verfügung und betroffene und interessierte Unternehmen und Organisationen sind eingeladen, zu diesem Papier Stellung zu nehmen, Lücken oder Fehler aufzuzeigen, sowie Erfahrungen und zusätzliche Informationen einzubringen.

### ***Bilanzierung***

Das Konzeptpapier befasst sich mit gewerblichen und industriellen Abfällen, die freie oder freisetzbare Nanopartikel und -stäbchen enthalten ("Nanoabfälle"). Hier machen Mengen und Konzentration von Nanopartikeln und -stäbchen spezifische Massnahmen nötig. Abgehandelt werden namentlich die Einstufung und Entsorgung von Nanoabfällen als Sonderabfall, das innerbetriebliche Abfallmanagement und der Arbeitnehmerschutz beim Umgang mit Nanoabfällen. Bei den Empfehlungen über mögliche Entsorgungsverfahren für Nanoabfälle stützt es sich auf technische und naturwissenschaftliche Plausibilitätsüberlegungen. Gesicherte und erprobte Entsorgungsmethoden für Nanoabfälle sind heute nicht bekannt. Das Konzeptpapier macht zudem keine Aussagen über die Entsorgung von Konsumgütern mit Nanopartikeln. Es ist aufgrund der Wissenslücken über Art und Mengen derartiger Produkte und über das Verhalten von Nanomaterialien in der Kehrlichtverbrennung oder in anderen Entsorgungsanlagen zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht möglich, allfällige spezifische Entsorgungsmassnahmen zu begründen.

### ***Ausblick***

Das Konzeptpapier soll nach der Testphase ergänzt und finalisiert werden, so dass es nach Konsultation der Ämter und der Wirtschaft später als eigenständige Vollzugshilfe oder integriert in bestehende Vollzugshilfen des Abfallbereichs veröffentlicht werden kann. Falls künftige Erfahrungen zeigen, dass nanospezifische Vorschriften über Sonderabfälle aus der Herstellung und Verarbeitung von Nanomaterialien nötig sind, müsste die Verordnung über den Verkehr mit Abfällen geändert werden (VeVA, SR 814.610).

Wie sich nanomaterialhaltige Konsumgüter bei der Entsorgung verhalten, ist bislang noch nicht ausreichend geklärt. Das BAFU hat 2011 eine Literaturstudie zu diesem Thema in Auftrag gegeben, welche den aktuellen Wissensstand darlegen soll. Sie wird eine genauere Abklärung des Forschungs- und Handlungsbedarfs im Bereich der Entsorgung nanomaterialhaltiger Konsumgüter ermöglichen. Erste Vorabklärungen zum Verhalten von Nanoabfällen in KVA's und zur Rezyklierbarkeit von Nanosilber sind über die Ressortforschung finanziert worden (siehe Kapitel 3.1.2). Die proaktive Klärung der Frage, ob konventionelle Entsorgungswege und Entsorgungsmethoden von Konsumgütern zur Freisetzung von Nanopartikeln und zur Exposition von Mensch und Umwelt führen, wäre wichtig und würde es erlauben, Massnahmen einzuleiten, bevor Probleme entstehen.

## **3.3 Bessere Nutzung bestehender umsetzungsorientierter Förderinstrumente**

### ***Stand der Arbeiten***

Die Förderagentur für Innovation KTI leistet Förderbeiträge für F&E-Projekte bei Kooperationsprojekten zwischen Forschungsstätten und Wirtschaftspartnern, stärkt den Wissens- und Technologietransfer in regional verankerten Netzwerken für Wissens- und Technologietransfer und unterstützt Start-ups und das Unternehmertum durch Coachingleistungen.

Das Programm zur Förderung innovativer Umwelttechnologien läuft beim BAFU seit 1997. Unterstützt werden Pilot- und Demonstrationsprojekte sowie Massnahmen welche Innovationen marktfähig machen.

### ***Bilanzierung***

Im Zeitraum zwischen 2004 und 2010 sind im Bereich der Mikro- und Nanotechnologien von der KTI insgesamt 74 F&E-Kooperationsprojekte unterstützt worden, mit einem Gesamtvolumen von 61 Mio.

CHF bzw. Bundesbeiträgen im Umfang von 28 Mio. CHF. 53% der Förderbeiträge flossen an den ETH-Bereich, 26% an die Universitäten und 21% an die Fachhochschulen.

Die Hauptanwendungsfelder sind:

- Nanostrukturierte Funktionsschichten für qualitativ verbesserte, effizientere, längerlebige Produkte und Fertigungskomponenten, insbesondere der Maschinen-, Elektronik-, Haushalts-, Uhren-, Medizinal-, und Textilindustrie
- Nanostrukturierte Materialien/Produkte mit völlig neuen bzw. verbesserten Eigenschaften: Kunststoffe, Klebstoffe, Elektronikkomponenten, Zahnersatzmaterialien, pharmazeutische Produkte, Sicherheits- und Identifikationssysteme
- Nanomaterial-basierte Konzepte für die medizinische Bildgebung, die Diagnostik von Krebs und Knorpeldegeneration sowie Bioanalytik und personalisierte Medizin
- Neue Verfahren von Messgeräten und Anwendungen zur Charakterisierung der Eigenschaften von Nanomaterialien und Nanostrukturen
- Nanomaterialien zur Verbesserung der Ökologie und Ökonomie von Produktionsprozessen mit Relevanz zur Umwelt: Thermische und photovoltaische Solarenergie, Brennstoffzellen, mechanische Bearbeitung, Wärmerückgewinnung, sichere Filtration und Entfernung von Nanopartikeln aus Umwelt
- Effizientere und kontrolliertere Produktionsverfahren für Nanomaterialien und intelligente Sensoren für die Qualitätssicherung.

Die Nanotechnologie Förderung für diesen Zeitraum im Vergleich zum gesamten F&E-Förderportfolio der KTI liegt zwar unter 10% (Tendenz allerdings steigend); dieser Wert reflektiert aber nicht wirklich den Stellenwert dieser Projekte bezüglich zukunftsorientierter Innovation, sowohl was die beteiligte Industrie wie die akademische Forschungspartner anbetrifft. Die KTI-geförderten Nanotechnologie-Projekte decken nämlich ein sehr breites Spektrum der innovationsorientierten Schweizer Industrie ab (wie oben an Beispielen gezeigt) . In diesen Entwicklungsprojekten haben Fragen der Risiken im Umgang mit Nanomaterialien einen wichtigen Stellenwert. Gleichzeitig werden von der KTI eine ganze Reihe von Projekten gefördert, in welchen Nanomaterialien und Nanotechnologie dazu beitragen sollen, ganz neue Konzepte nachhaltiger Energieerzeugung zu entwickeln, dank Effizienzsteigerung von Materialien und Fertigungsprozessen unsere Ressourcen zu schonen, sowie zur effektiven Entfernung von Schadstoffen aus der Umwelt beizutragen.

Seit 2004 führt die KTI jährlich einen speziellen Event im Bereich Mikro- und Nanotechnologien durch. Die Wirtschaftspartner präsentieren die Ergebnisse der von der KTI unterstützten F&E-Projekte. An den Networking-Events nehmen jeweils zwischen 150 und 200 Personen aus der Industrie, aus Forschungsstätten und weiteren Organisationen teil.

Die Umwelttechnologieförderung des BAFU erhält eine wachsende Anzahl von Fördergesuchen. Das Budget wuchs seit 2008 (2.1 Mio. CHF) bis 2011 (4.3 Mio. CHF) deutlich an. Der Anteil an Fördergesuchen im Bereich der Nanotechnologien ist gering und blieb bisher konstant. Als Vorbedingung zur Evaluierung von Gesuchen mit nanorelevanten Inhalten wird eine Dokumentation mittels Vorsorgetaster durch die Gesuchsteller verlangt.

### **Ausblick**

Seit anfangs 2011 ist die KTI als Behördenkommission für die Innovationsförderung des Bundes zuständig. Sie wird in Zukunft den Bereich Mikro- und Nanotechnologie weiterhin fördern.

### 3.4 Kommunikation und Förderung des öffentlichen Dialogs

Bevölkerung, Politik und Wirtschaft benötigen einen übersichtlichen Zugang zu Informationen über geltende Bestimmungen, Vorschriften und Empfehlungen. Zudem müssen die aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse zu Chancen und Risiken synthetischer Nanomaterialien abrufbar sein.

Im Dialog mit allen Beteiligten sollen Lösungsansätze für den sicheren Umgang mit Nanomaterialien diskutiert werden. Debatten um Chancen und Risiken der Nanotechnologie sollen ein fester Bestandteil bei der Weiterentwicklung der Nanotechnologie sein.

#### **Stand der Arbeiten**

##### **Webseite „Nanotechnologie“**

Eine gemeinsame Internetplattform der beteiligten Bundesstellen, welche die Forderungen nach aktueller Information erfüllen soll, wird zurzeit erstellt. Im Zentrum der Informationsplattform sollen die Aktivitäten in der Schweiz stehen, wobei jeweils auch der Kontext zu den Entwicklungen im Ausland dargestellt werden soll. Themenfelder, die auf der Webseite behandelt werden sollen, sind:

- Strategie, Ziele und Ergebnisse des Aktionsplans "Synthetische Nanomaterialien";
- Rechtliche Entwicklungen (national und international);
- Wissensstand, Forschung und Ausbildung. Einbettung bestehender Wissensdatenbanken wie die von BAG und BAFU unterstützte Datenbank DaNa;<sup>20</sup>
- Anwendungsgebiete der Nanotechnologie und der Nanomaterialien;
- Kommunikation und öffentlicher Dialog;
- Aktuelles, News und Veranstaltungen.

Die Webseite soll in zwei Schritten erarbeitet werden. In einer ersten Version soll die Webseite auf die Aktivitäten der Bundesstellen fokussiert sein. Nach der Aufschaltung dieser Version sollen für den Ausbau der Webseite Mitbeteiligte zur Zusammenarbeit eingeladen werden. Dabei soll zusammen mit Konsumentenschutzorganisationen, Handel und Industrie versucht werden, die Information der Konsumenten zu den in Konsumprodukten enthaltenen Nanomaterialien zu verbessern und die Webseite entsprechend auszubauen. Die Empfehlung der Nano-Dialogplattform zur Verbesserung der Konsumenteninformation über Nanoprodukte wird damit umgesetzt (siehe Kapitel 3.2.5).

#### **Bilanzierung**

Version 1 der Webseite wird Anfangs 2012 fertiggestellt und zusammen mit der Veröffentlichung dieses Berichts aufgeschaltet werden.

#### **Ausblick**

Der Ausbau der Webseite im Bereich der Informationen zu Konsumprodukten wird ab 2012 erfolgen.

#### **Öffentlicher Dialog und Ausbildung.**

In den Jahren 2008 bis 2011 haben die Bundesstellen zahlreiche Dialogveranstaltungen Dritter mitfinanziert und mitgestaltet, so zum Beispiel die Veranstaltungen der Nanoconvention, Nanopublic und Nanoregulation oder die Behördendialoge der Länder Deutschland, Österreich, Liechtenstein und Schweiz. Zudem wurde das Ausbildungsprojekt Swiss Nanocube mitfinanziert. Das BAFU hat die Ausgabe 2010/3 seines Umweltmagazins dem Schwerpunktthema Nanotechnologie gewidmet.

---

<sup>20</sup> <http://www.nanopartikel.info>

## 4 Europäische Entwicklung bei der Regulierung von Nanomaterialien

### 4.1 Chemikalien

Chemikalien unterliegen in der EU/EWR seit 2007 der REACH-Verordnung. Diese Verordnung regelt die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen, d.h. Stoffe als solche, in Zubereitungen und Erzeugnissen, wenn sie daraus absichtlich freigesetzt werden. Es obliegt dem Hersteller oder Importeur sicherzustellen, dass ausschliesslich Stoffe hergestellt und in Verkehr gebracht werden, die die menschliche Gesundheit sowie die Umwelt nicht nachteilig beeinflussen. Grundsätzlich sind im Anwendungsbereich von REACH alle Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse, die in Mengen von über einer Tonne pro Jahr hergestellt und vermarktet werden, registrierungspflichtig. Es bestehen allerdings verschiedene Ausnahmen (z.B. Naturstoffe).

Für die Registrierung ist die Struktur einer Chemikalie, nicht aber ihre Form oder Grösse von Relevanz. Damit sind zwar auch Stoffe in ihrer Nanoform grundsätzlich mit umfasst und registrierungspflichtig, jedoch nicht eigenständig zu registrieren, wenn sie in ihrer makroskopischen Form registriert wurden. In diesem Fall müssen aber die Registrierungs dossiers Informationen zur Nanoform der Chemikalie enthalten.<sup>21</sup>

Das Sicherheitsdatenblatt enthält Informationen über Chemikalien, die innerhalb der Produktions- und Weiterverarbeitungsketten sowie bei der gewerblichen Verwendung entscheidend für die jeweils zu treffenden Schutzmassnahmen sind. Mit der Änderung der REACH-Verordnung vom 20. Mai 2010 werden neu Angaben gefordert, die insbesondere für Nanomaterialien relevant sein können. Dazu gehören verfügbare Sicherheitsinformationen zur Oberflächenchemie und zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften, welche für die Reaktivität des jeweiligen Nanomaterials verantwortlich sind (Redox- und Radikalbildungspotenzial und den photokatalytischen Eigenschaften).<sup>22</sup>

#### **Laufende Arbeiten zur Anpassung von REACH an Nanomaterialien:**

Die EU-Kommission sieht einen Anpassungsbedarf im Bereich REACH und Nanomaterialien. Dies folgt aus der Tatsache, dass die Eigenschaften einer Chemikalie von Grösse und Form abhängig sein können. So wurde die ursprünglich in Anhang IV der REACH-Verordnung enthaltene Ausnahme von der Registrierung für Graphit C und Kohlenstoffe wegen ihrer Eigenschaften in Nanoform zurückgenommen.<sup>23</sup> Im Rahmen der Anpassung ist auch zu klären, ob Nanomaterialien als eigene Stoffe gelten sollen und welche Eigenschaften für die Registrierung geprüft werden müssen. Allfällige regulatorische Neuerungen im Rahmen des Revisionsprozesses von REACH sind frühestens ab 2013 zu erwarten.

#### **Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Nanomaterialien:**

Die CLP-Verordnung<sup>24</sup> regelt in der EU die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Zubereitungen. Nanomaterialien fallen unter den Geltungsbereich der CLP-Verordnung; explizit

---

<sup>21</sup> Nanomaterials in REACH, CA/59/2008 rev.1, Brussels, 16 December 2008

<sup>22</sup> Verordnung (EG) Nr. 453/2010 der Kommission vom 20. Mai 2010 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

<sup>23</sup> Verordnung (EG) Nr. 987/2008 der Kommission vom 8. Oktober 2008 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich der Anhänge IV und V

<sup>24</sup> 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 (CLP-Verordnung; „Classification, Labelling and Packaging“)

nanospezifische Regelungen enthält diese aber nicht. Seit 1.12.2010 sind nach der CLP-Verordnung die Einstufungen und Kennzeichnungen von gefährlichen Stoffen und Gemischen meldepflichtig. Die Chemikalienagentur der EU führt ein Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis über die Angaben der Hersteller. Die Meldepflicht gilt auch für Nanomaterialien. Falls Nanomaterialien gegenüber ihrer makroskopischen Form eine unterschiedliche Einstufung aufweisen, ist dies begründungs- und veröffentlichungspflichtig.<sup>25</sup>

## 4.2 Biozidprodukte

Die Biozid-Produkte-Richtlinie sieht eine Zulassungspflicht für Wirkstoffe vor.<sup>26</sup> Sobald ein Wirkstoff in den Anhang I/IA der Richtlinie aufgenommen worden ist, kann im Rahmen eines nationalen Produktzulassungs- oder -registrierungsverfahrens für jene Produkte beginnen, die diese Wirkstoffe beinhalten. Im Rahmen des nationalstaatlichen Verfahrens kommt es im Folgenden zu einer Bewertung der Risiken der spezifischen Produkte. Nanomaterialhaltige Biozide sind von der Biozid-Richtlinie, trotz fehlender expliziter Verankerung, grundsätzlich umfasst. Mit der vorgesehenen Risikobewertung können nanospezifische Gefahren jedoch nicht einwandfrei erkannt und bewertet werden. Der vorliegende Revisionsvorschlag der Biozid-Richtlinie der EU-Kommission enthält insofern nanospezifische Regelungen, als dass die Zulassungen für einen Wirkstoff allfällige nanoskalige Formen nicht einschließen, ausser diese würden in der Zulassung explizit genannt.<sup>27</sup>

## 4.3 Pflanzenschutzmittel

Die Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln<sup>28</sup> (PSM) sieht eine Zulassungspflicht sowohl für Wirkstoffe als auch für Produkte vor. Sobald ein Wirkstoff in den Anhang I der Verordnung aufgenommen worden ist, kann im Rahmen eines nationalen Produktzulassungsverfahrens die Zulassung für jene Produkte beginnen, die diese Wirkstoffe beinhalten. Im Rahmen des nationalstaatlichen Verfahrens kommt es im Folgenden zu einer Bewertung der Risiken der spezifischen Produkte. Nanomaterialhaltige PSM werden in der Verordnung nicht explizit geregelt, können aber auf Grund der umfassenden Anforderungen an die Zulassungsunterlagen (z.B. genaue Liste aller Inhaltsstoffe des Produkts) trotzdem erkannt und beurteilt werden.

## 4.4 Lebensmittel

Nanospezifische Bestimmungen finden sich in der Lebensmittel-Zusatzstoffverordnung.<sup>29</sup> Artikel 12 dieser Verordnung sieht vor, dass ein Lebensmittelzusatzstoff, dessen Produktionsverfahren oder die verwendeten Ausgangsstoffe erheblich geändert werden (z.B. Partikelgrösse) als ein neuer Zusatzstoff anzusehen ist und ein neuer Eintrag in die Gemeinschaftsliste bzw. eine Änderung der Spezifikationen erforderlich ist, bevor der Zusatzstoff in Verkehr gebracht werden darf. Eine Zulassungspflicht

---

<sup>25</sup> Siehe dazu: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52007PC0872:DE:NOT>

<sup>26</sup> Siehe dazu: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:123:0001:0001:DE:PDF>

<sup>27</sup> Vorschlag des Rates über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten, Brüssel den 31.1.2011

<sup>28</sup> 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

<sup>29</sup> Siehe dazu: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0016:0033:DE:PDF>

für Nanomaterialien besteht ebenfalls für Nanomaterialien in Kunststoffen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen.<sup>30</sup>

In diesem Zusammenhang ist auch zu erwähnen, dass mit der im Juli 2011 verabschiedeten neuen EU-Verordnung zur Information der Verbraucher über Lebensmittel<sup>31</sup> in der EU ab Herbst 2014 eine Kennzeichnungspflicht für Lebensmittel, die Nanomaterialien enthalten, gilt.

#### **Laufende Arbeiten zur Anpassung der Novel-Food-Verordnung:**

Wesentlich weitreichender sind die geplanten nanospezifischen Neuerungen im Bereich der Novel-Food-Verordnung. Der aktuelle Vorschlag umfasst eine Begriffsbestimmung für künstlich hergestellte Nanomaterialien sowie den Vorschlag, dass neuartige Lebensmittel, die aus synthetischen Nanomaterialien bestehen oder solche beinhalten, einer eigenen Zulassungspflicht mit entsprechenden nanospezifischen Risikobewertungsmethoden unterworfen werden sollen. Zudem sieht der Vorschlag eine Deklarationspflicht für nanoskalige Inhaltsstoffe vor.<sup>32</sup> Die Verhandlungen zwischen dem EU-Parlament und dem Rat sind im April 2011 gescheitert.

### **4.5 Kosmetika**

Die Kosmetik-Verordnung beinhaltet einige nanospezifische Bestimmungen, die 2013 in Kraft treten werden. So müssen Nanomaterialien in Kosmetika mit dem Wort „Nano“ deklariert werden. Zusätzlich besteht eine Meldepflicht für Kosmetika, die Nanomaterialien enthalten. Gemäss dieser Verordnung ist ein Nanomaterial ein „unlösliches oder biologisches beständiges und absichtlich hergestelltes Material mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen oder einer inneren Struktur in einer Größenordnung von 1 bis 100 Nanometern“.<sup>33</sup>

### **4.6 Arzneimittel und Medizinprodukte**

Arzneimittel unterstehen in der EU einem Zulassungsverfahren. Dieses enthält zurzeit keine nanospezifischen Anforderungen. Die Kommission überprüft derzeit Möglichkeiten, eine systematische Überprüfung nanospezifischer Gefährdungen einzuführen. Dies ist insbesondere von Bedeutung bei Arzneimitteln, die aus einer Kombination von Nanopartikeln und biologisch aktivem genetischem Material, wie funktionelle DNA- und RNA-Sequenzen bestehen. Die Kombination dieser Bestandteile erlaubt eine gezielte Weitergabe genetischen Materials und könnte deren Erfassung im Rahmen der Regulation (EC) No 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien<sup>34</sup>, erfordern, wie dies heute für Gentherapieprodukte der Fall ist.

---

<sup>30</sup> Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen; <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:012:0001:0089:DE:PDF>

<sup>31</sup> Siehe dazu: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:304:0018:0063:DE:PDF>

<sup>32</sup> Siehe dazu: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2009-0171+0+DOC+XML+V0//DE#BKMD-9>

<sup>33</sup> Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel

<sup>34</sup> 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: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32007R1394:DE:HTML>

Die Bedeutung der Nanotechnologie bei den Medizinprodukten wurde in Europa schon früh erkannt. Es wird deshalb überprüft, ob die bestehenden europäischen Medizinprodukte-Bestimmungen den möglichen Risiken der neuen Technologie genügend Rechnung tragen. Zurzeit existiert für Medizinprodukte in der EU keine Zulassungspflicht.

#### 4.7 Elektro- und Elektronikgeräte

Am 21. Juli 2011 ist die Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten als Neufassung der Richtlinie 2002/95/EG zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS-Richtlinie, RoHS = Restriction of Hazardous Substances) in Kraft getreten. Dabei wurde beschlossen, vorerst keine weiteren Stoffe in den Anhang verbotener Stoffe aufzunehmen. In den Erwägungsgründen wird jedoch der Wille zum Ausdruck gebracht, die Verbotsliste und die Liste der Ausnahmen periodisch zu überprüfen und dabei insbesondere auch die Regelungen über verbotene und zulassungspflichtige Stoffe nach der REACH-Verordnung in Betracht zu ziehen. Zudem wird erwogen, dass bei der periodischen Überprüfung der Anhänge der RoHS-Richtlinie Nanomaterialien und deren Ersatz durch umweltfreundlichere Alternativen Beachtung geschenkt werden sollte.

#### 4.8 Rahmendefinition für Nanomaterialien

Die EU-Kommission hat nach langen Vorarbeiten am 18. Oktober 2011 eine Empfehlung für eine Rahmendefinition von Nanomaterialien verabschiedet. Die Definition ist nachfolgend zusammengefasst. Die vollständige Version ist im Amtsblatt der Europäischen Union vom 20.10.2011 publiziert.<sup>35</sup> Die Definition soll 2014 aufgrund von Erfahrungen und neuen Erkenntnissen nochmals überarbeitet werden.

Zusammenfassung der EU-Definition für den Begriff „Nanomaterial“:

- Ein Nanomaterial ist ein Material, das ein oder mehrere Aussenmassen im Bereich von 1 nm bis 100 nm aufweist.
- Dabei müssen mindestens 50% der Partikel des Materials (Anzahlgrößenverteilung) nanoskaliert sein. Dieser Schwellenwert kann auf 1% herabgesetzt werden, wenn Umwelt-, Gesundheits-, Sicherheits- oder Wettbewerbserwägungen dies rechtfertigen.
- Fullerene, Graphenflocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren sind als Nanomaterialien zu betrachten, auch wenn sie mit einem oder mehreren Aussenmassen unter 1 nm sind.;
- Ein Nanomaterial kann auch anhand des spezifischen Oberfläche/Volumen-Verhältnisses definiert werden. Ein Material mit einer spezifischen Oberfläche/Volumen von über  $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$  ist dabei als Nanomaterial anzusehen.

---

<sup>35</sup> Amtsblatt der Europäischen Union vom 20.10.2011:

<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:DE:PDF>

## 5 Rechtslage Schweiz

Synthetische Nanomaterialien sind heute in diversen Produkten und Anwendungen auf dem Markt. Es ist damit zu rechnen, dass sie künftig noch breiter und in grösseren Mengen zum Einsatz kommen werden.

### 5.1 Bestehende Regelungen

Synthetische Nanomaterialien sind Chemikalien. Da bestehende Regelungen zu Chemikalien nicht zwischen verschiedenen Teilchengrössen und Aggregatzuständen unterscheiden, gelten sie grundsätzlich sowohl für nicht-nanoskalige Formen wie für Nanomaterialien. Damit gelten je nach Anwendung die bereits bestehenden Produktregelungen des Chemikalien-, Lebensmittel- und Arzneimittelrechts implizit auch für Nanomaterialien. Ebenso finden bestehende Vorschriften zu Emissionen, Immissionen sowie Vorschriften zum Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz und zur Störfallvorsorge oder zu Abfällen der Umweltschutz- Gewässerschutzgesetzgebung grundsätzlich Anwendung.

Nachfolgend sind die bestehenden Anforderungen aufgeführt. Allerdings muss darauf hingewiesen werden, dass diese Bestimmungen nicht explizit auf die Eigenschaften von Nanomaterialien zugeschnitten sind.

#### **Zulassungs- und Anmeldeverfahren, Selbstkontrolle:**

Für Nanomaterialien, die in Verkehr gebracht werden, gelten je nach Anwendung dieselben Sicherheitsvorschriften wie für herkömmliche Chemikalien, Lebensmittel, Arzneimittel und Medizinprodukte, Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel. Das heisst, für Nanomaterialien gelten dieselben Bestimmungen wie für ihre makroskopischen Formen:

- Arzneimittel, Pflanzenschutzmittel und Biozidprodukte unterliegen einem Zulassungsverfahren nach den jeweiligen Verordnungen;
- die Verwendung verschiedener Zusatz- und Inhaltsstoffe in Lebensmitteln, Kosmetika und Gebrauchsgegenständen ist durch Positivlisten geregelt. Beim BAG sind bis anhin keine Gesuche um Zulassung von Lebensmittel-Zusatzstoffen aus Nanomaterialien eingegangen. Wäre dies der Fall, so würde das Gesuch analog zu einem neu und bisher nicht gelisteten Zusatzstoff behandelt. Dasselbe wäre bei Gesuchen für Verpackungsmaterialien mit Nanomaterialien, die im Kontakt mit Lebensmittel stehen, der Fall.
- Neue Chemikalien unterliegen einem Anmeldeverfahren nach der Chemikalienverordnung. Dies gilt auch für Nanomaterialien, die nicht der Altstoffdefinition der ChemV entsprechen;
- Bei alten Stoffen und Zubereitungen sind Hersteller nach der Chemikalienverordnung verpflichtet, die Sicherheit für Mensch und Umwelt im Rahmen der Selbstkontrolle selbst zu überprüfen;
- Auch Medizinprodukte werden eigenverantwortlich durch die Hersteller beurteilt. Bei Produkten mit höheren Risiken muss eine Konformitätsbewertungsstelle beigezogen werden. Sind alle Konformitätsanforderungen erfüllt, stellt der Hersteller eine Konformitätserklärung aus und ggf. die Konformitätsbewertungsstelle ein EG-Zertifikat. Das konforme Produkt darf CE-gekennzeichnet in der Schweiz sowie in allen Mitgliedsstaaten der EU verkauft werden.

In diesen auf Verordnungsebene geregelten Verfahren gelten unterschiedliche Prüfanforderungen. Die spezifischen Eigenschaften der Nanomaterialien sind dabei zurzeit noch nicht berücksichtigt. Im Rahmen von Zulassungsverfahren können aber zusätzliche Angaben verlangt werden. Bei neuen Zulassungsanträgen für Pflanzenschutzmittel müssen die Gesuchsteller deklarieren, ob das Produkt synthetische Nanopartikel enthält.

### **Meldepflichten:**

Das Chemikalienrecht kennt für Stoffe und Zubereitungen verschiedene Meldepflichten. Für gefährliche Stoffe bzw. Inhaltsstoffe müssen Angaben über die Identität sowie die Einstufung und Kennzeichnung gemeldet werden. Diese gelten auch für als gefährlich eingestufte Nanomaterialien. Die zu meldenden Angaben lassen aber heute nicht immer erkennen, ob es sich bei den meldepflichtigen Stoffen um Nanomaterialien handelt. Die für herkömmliche Chemikalien entwickelte international harmonisierte Nomenklatur lässt keine Rückschlüsse auf Grösse und Form sowie Oberflächenbeschichtung zu.

### **Deklaration, Kennzeichnung:**

Lebensmittel, Kosmetika, Arzneimittel, Pflanzenschutzmittel, Biozide und Chemikalien unterliegen unterschiedlichen Kennzeichnungs- und Deklarationspflichten. Die Deklarationsvorschriften bei Lebensmitteln, Kosmetika und Arzneimitteln haben neben Angaben zu möglichen Nebenwirkungen vorab das Ziel, Konsumenten über Inhaltsstoffe, Herkunftsland etc. zu informieren. Deklarationsvorschriften für Nanomaterialien kennt das heutige schweizerische Recht keine. Bei Chemikalien, Pflanzenschutzmitteln und Biozidprodukten ist die Kennzeichnung abhängig von der Einstufung. Gefährliche Stoffe und Zubereitungen werden gekennzeichnet und mit Hinweisen über Gefahren und Schutzmassnahmen versehen. Zudem wird der Name des gefährlichen Stoffs auf der Etiketle genannt. Diese Kennzeichnungsvorschriften gelten auch für Nanomaterialien und Zubereitungen die solche enthalten.

### **Emissions- und Immissionsgrenzwerte, Mengenschwellen:**

Neben Bestimmungen über die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Nanomaterialien gibt es auch in den Bereichen Luftreinhaltung, Gewässerschutz, Abfallentsorgung, Transport gefährlicher Güter und Störfallvorsorge schutzzielorientierte Regelungen. Diese Regelungen basieren auf Grenzwerten für Emissionen und Immissionen bzw. der Einteilung in spezifische Risikokategorien. Zurzeit gibt es keine derartigen Grenzwerte für Nanomaterialien oder nanospezifische Risikokategorien.

### **Arbeitnehmerschutz (Grenzwerte und Richtwerte):**

Das Arbeitsgesetz (ArG SR 822.11 Art. 6) und das Unfallversicherungsgesetz (UVG, SR 832.20 Art. 82) verpflichten die Arbeitgebenden, zum Schutze der Gesundheit der Arbeitnehmenden alle nötigen Massnahmen zu treffen. Diese Pflicht gilt allgemein, sie wurde aber bisher hinsichtlich Nanomaterialien weder auf Gesetzes- noch auf Verordnungsstufe weiter konkretisiert.

Bis jetzt gibt es für Nanomaterialien keine verbindlichen Grenzwerte (AGW / Arbeitsplatzgrenzwert, MAK / Maximale Arbeitsplatz-Konzentration). Die SUVA hat seit kurzem jedoch in der Grenzwertliste 2012 Richtwerte für Carbon-Nanotubes/CNT formuliert.<sup>36</sup>

## **5.2 Bundesgesetz über technische Handelshemmnisse**

Das 2009 revidierte Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG) und seine Ausführungsbestimmungen<sup>37</sup> haben zum Ziel, technische Handelshemmnisse zu vermeiden, zu beseitigen oder abzubauen. Dieses Ziel wird mit drei Instrumenten verfolgt, die allesamt im THG verankert sind: der Harmonisierung der schweizerischen technischen Vorschriften mit denjenigen der EU (gemäss Art.4 THG sind technische Vorschriften mit denjenigen der wichtigsten Handelspartner der Schweiz abzustimmen), staatsvertraglichen Vereinbarungen sowie der autonomen Anwendung des "Cassis de Dijon"-Prinzips. Gemäss diesem Prinzip können Produkte, die in der EU bzw. im EWR rechtmässig in

<sup>36</sup> Suva: Grenzwerte am Arbeitsplatz 2012 [www.suva.ch/waswo/1903.d](http://www.suva.ch/waswo/1903.d)

<sup>37</sup> Bundesgesetz vom 6. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse (THG; SR 946.51) und Verordnung vom 19. Mai 2010 über das Inverkehrbringen von nach ausländischen technischen Vorschriften hergestellten Produkten und über deren Überwachung auf dem Markt (Verordnung über das Inverkehrbringen von Produkten nach ausländischen Vorschriften, VIPaV; SR 946.513.8)

Verkehr sind, grundsätzlich auch in der Schweiz ohne vorgängige Kontrollen frei zirkulieren. Ausnahmen sind nur zum Schutz überwiegender öffentlicher Interessen möglich.

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

Lebensmittel, welche die schweizerischen technischen Vorschriften nicht oder nicht vollständig erfüllen, die jedoch den technischen Vorschriften der EU oder eines EU/EWR-Mitgliedstaates entsprechen und dort rechtmässig in Verkehr sind, können auch in der Schweiz vermarktet werden. Im Unterschied zu den übrigen Produkten bedürfen Lebensmittel dafür vor dem erstmaligen Inverkehrbringen jedoch einer Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG).

Im Chemikalienbereich sind die neuen Regelungen des THG grundsätzlich auf Stoffe, Zubereitungen und Gegenstände anwendbar. Für die Kennzeichnung von Chemikalien bedeutet dies z.B., dass Produkte, die gemäss den Bestimmungen der EU gekennzeichnet sind, auch in der Schweiz verkauft werden können. Nötig ist aber nach wie vor die Nennung der Schweizer Importeurs. Zudem müssen die in Verkehr gebrachten Produkte entweder in 2 Amtssprachen oder mindestens in der oder den Amtssprache(n) des Verkaufsortes abgefasst sein. Ausgenommen vom Geltungsbereichs des „Cassis de Dijon“-Prinzips sind:

- Produkte, die einer Zulassungspflicht unterliegen;
- anmeldepflichtige Stoffe;
- Produkte, die einer vorgängigen Einfuhrbewilligung bedürfen;
- Produkte, die einem Einfuhrverbot unterliegen;
- Produkte für die der Bundesrat eine Ausnahme beschlossen hat.

## 6 Handlungsbedarf 2012-2015

Seit der Verabschiedung des Aktionsplans synthetische Nanomaterialien durch den Bundesrat arbeiten die Bundesämter an dessen Umsetzung. Nachfolgend ist der in Kapitel 3 beschriebene Handlungsbedarf für die weitere Umsetzung der vier Ziele des Aktionsplans zusammengefasst und der Rechtsetzungsbedarf skizziert.

Bevor die spezifischen Eigenschaften von Nanomaterialien bei der Regulierung berücksichtigt werden können, müssen verschiedene Voraussetzungen erfüllt sein. Mess- und Testmethoden, mit welchen die Eigenschaften von synthetischen Nanomaterialien geprüft und Nanomaterialien in Produkten und der Umwelt nachgewiesen werden können, müssen vorhanden sein. Zudem muss eine Methodik zur Risikobeurteilung, welche den speziellen Eigenschaften von Nanomaterialien Rechnung trägt, erarbeitet werden.

Bis die nötigen Grundlagen für eine nanospezifische Regulierung erfüllt sind, sollen die freiwilligen Hilfsmittel für einen verantwortungsvollen Umgang mit synthetischen Nanomaterialien ausgebaut und deren Anwendung sollten gefördert und überprüft werden.

### 6.1 Wissenschaftliche und methodische Voraussetzungen

Standardisierte und validierte Testrichtlinien können sinnvollerweise nur international koordiniert erarbeitet werden. Die OECD ist in diesem Bereich federführend, die Arbeiten werden von den Mitgliedsländern beigesteuert oder finanziert. Die in den nächsten Jahren zu erwartenden Resultate des OECD-Programms können für die Weiterentwicklung der freiwilligen Hilfsmittel genutzt werden. Bis eine umfassende Testrichtliniensammlung und angepasste Risikobeurteilungsmethoden zur Verfügung stehen, werden voraussichtlich noch mehrere Jahre benötigt.

Die Mitarbeit der Schweiz bei der OECD und in anderen internationalen Gremien wie ISO, WHO und FAO ermöglicht es, das an schweizerischen Hochschulen erarbeitete Wissen, effizienter einzubringen und auf die Arbeiten dieser Gremien Einfluss zu nehmen. Die Schweiz beteiligt sich im bisherigen Rahmen an den laufenden Arbeiten dieser Gremien.

Für nanospezifische Bestimmungen muss der Begriff „synthetische Nanomaterialien“ definiert sein und den unterschiedlichen Rechtssetzungsbereichen Rechnung tragen. Die EU-Kommission hat nach langen Vorarbeiten am 18. Oktober 2011 eine Empfehlung für eine Rahmendefinition von Nanomaterialien verabschiedet (siehe Kapitel 4.1). Damit ist ein wichtiger Schritt in Richtung nanospezifischer Regulierungen gemacht. Die Definition kann nun als Grundlage für Deklarations- und Meldepflichten verwendet werden. Für die Beurteilung der Risiken im Rahmen von Registrierungs- und Zulassungsverfahren, die auch für Nanomaterialien gelten, hat sie vorerst keine Konsequenzen. Hier müssen zuerst zusätzliche nanospezifische Prüf- und Datenanforderungen festgelegt werden. Es ist vorgesehen, dass diese Rahmendefinition auch in der Schweiz als Grundlage für die Regulierung von Nanomaterialien eingesetzt wird.

Begriffsdefinitionen für die Nanotechnologie wurden von der ISO entwickelt und können in Vollzugshilfen und bei Rechtsetzungsprojekten verwendet werden. Hingegen fehlen einheitliche Vorgaben für die Namensgebung von Nanomaterialien.

Nach wie vor gibt es Wissenslücken zu den Wirkmechanismen und den Eigenschaften von Nanomaterialien, die für deren Toxizität und Verhalten in Organismen und der Umwelt bestimmend sind. Dieses Wissen ist Voraussetzung für die Entwicklung von Testmethoden und Teststrategien, mit denen

nanospezifische Effekte erfasst werden können. Neben diesen grundlegenden Fragen sind die Langzeitwirkungen, die Toxikokinetik, die Organtoxikologie sowie die mögliche Anreicherung von Nanomaterialien über die Nahrungskette bedeutende Forschungsschwerpunkte von EU- und nationalen Forschungsprogrammen verschiedener Länder. Das schweizerische Nationale Forschungsprogramm 64 „Chancen und Risiken von Nanomaterialien“ trägt ebenfalls dazu bei, solche Wissenslücken zu schliessen.

Produkte mit Nanomaterialien sind bereits auf dem Markt. Zur Erfassung der heutigen Belastungssituation für Mensch und Umwelt ist es notwendig entsprechende Modelle und Messmethoden zu entwickeln. Dies ist insbesondere eine Voraussetzung für ein gezieltes Monitoring am Arbeitsplatz und in der Umwelt (Luft, Wasser, Grundwasser, Boden). Für die Erarbeitung praxisnaher Vollzugshilfen müssen einfache und aussagekräftige Methoden erarbeitet werden, um die Wirkung von Nanomaterialien abzuschätzen. Im Rahmen der Ressortforschung der Bundesämter wurden diese Arbeiten angegangen und müssen weitergeführt werden (siehe Kapitel 3.1.2).

## **6.2 Rahmenbedingungen für einen verantwortungsvollen Umgang mit synthetischen Nanomaterialien**

Die im Rahmen des Aktionsplans erarbeiteten Vollzugshilfen sollten regelmässig an den neuesten Stand von Wissenschaft und Technik angepasst werden. Der Praxistauglichkeit ist ein hoher Stellenwert beizumessen, was einen Dialog mit den Anwendern notwendig macht. Für die einzelnen Vollzugshilfen würde dies folgendes bedeuten:

### **Vollzugshilfe Selbstkontrolle:**

Die Vollzugshilfe Selbstkontrolle wird Anfang 2012 als Entwurf für eine erste Testphase publiziert. Zur Einführung der Vollzugshilfe sollten dabei Anwender-Workshops durchgeführt und damit die Praxistauglichkeit der Vollzugshilfe geprüft werden. In einer späteren Phase wäre es angezeigt, die Durchführung der Selbstkontrolle von Nano-Produkten durch Hersteller und Importeure zu überprüfen.

### **Vorsorgeraster:**

Der Vorsorgeraster sollte regelmässig an den Stand des Wissens angepasst und in Zusammenarbeit mit Dritten mit ähnlich gelagerten Beurteilungshilfsmitteln anderer Länder weiterentwickelt werden. Auch sollte die Anwenderbasis wenn möglich verbreitert werden.

### **Vollzugshilfe Sicherheitsdatenblatt:**

Es sollen praktische Erfahrungen bei der Anwendung des Leitfadens gesammelt werden. Falls nötig soll der Leitfaden überarbeitet werden.

### **Wegleitung Entsorgung:**

Im Vordergrund stehen in nächster Zeit Abklärungen zur Tauglichkeit von Entsorgungsmethoden für verschiedenartige Nanomaterialien und das Sammeln praktischer Erfahrungen mit der bereits publizierten Wegleitung. Zu klären bleibt ferner, ob die Behandlung – einschliesslich Verwertung – von Konsumgütern, welche Nanomaterialien enthalten, zu deren Freisetzung und damit zur Exposition von Mensch und Umwelt führen kann und ob zur Vermeidung derartiger Expositionen Massnahmen eingeleitet werden müssten.

### **Weitere Massnahmen:**

Heute werden in Lebensmitteln und Kosmetika erst wenige synthetische Nanomaterialien eingesetzt. Der Einsatz von Lebensmittelzusatzstoffen und Inhaltsstoffen von Kosmetika ist – ob nanoskalig oder nicht - durch Positivlisten in den entsprechenden Verordnungen geregelt. In der Forschung und Entwicklung laufen allerdings zurzeit verschiedenste Projekte, welche die Möglichkeiten des Einsatzes von Nanomaterialien ausloten. Diese Entwicklungen sollten aber aufmerksam verfolgt werden, um mögliche kritische Aspekte zur Sicherheit und zum Vollzug frühzeitig zu erkennen. Damit könnten bereits in einem frühen Stadium der Produktentwicklung Anpassungen vorgenommen werden.

## **6.3 Bessere Nutzung bestehender umsetzungsorientierter Förderinstrumente**

Aus folgenden Gründen besteht nicht weiter ein Handlungsbedarf, verstärkt auf das Bestehen der Förderinstrumente aufmerksam zu machen:

- die Nutzung der Förderinstrumente hat im Bereich der Nanotechnologie in jüngster Vergangenheit zugenommen;
- seitens der Wirtschaft besteht ein Eigeninteresse, in diese Technologie zu investieren;
- die Schaffung neuer Nanotechnologiezentren wie das Adolphe Merkle Institut oder das gemeinsame Forschungszentrum der IBM/ETH.

## **6.4 Kommunikation und Förderung des öffentlichen Dialogs**

Die Webseite „Nanotechnologie“ der beteiligten Bundesämter wird Anfangs 2012 aufgeschaltet. Sie muss laufend aktualisiert werden. Ausbaubedarf besteht im Bereich ‚Information für den Konsumenten zu Nanomaterialien in Produkten‘. Hierzu müssten Industrie, Handel und Konsumentenschutzorganisationen zur Zusammenarbeit eingeladen werden. Darüber hinaus sollte der öffentliche Dialog über Chancen und Risiken von synthetischen Nanomaterialien sehr viel stärker gefördert werden, als dies bis anhin geschehen ist.

## **6.5 Rechtsetzung**

Wie in Kapitel 5 ausgeführt, gelten bereits heute zahlreiche Vorschriften implizit auch für Nanomaterialien. Es zeichnet sich jedoch ab, dass diese Vorschriften längerfristig einer Präzisierung bedürfen, die den spezifischen Eigenschaften der Nanomaterialien gerecht wird. Zur Vermeidung von Schnittstellenproblemen sind diese Anpassungen im Einklang mit dem Trend in der europäischen Gesetzgebung sektoriell in den bestehenden Gesetzen und Verordnungen vorzunehmen (Lebensmittel-, Arzneimittel-, Chemikalien-, Abfall-, Gewässerschutz-, sowie Arbeitnehmerschutzrecht, usw.). Die Schaffung eines eigenständigen Nano-Gesetzes ist weder begründet noch geeignet.

Im Hinblick auf die materielle Ausgestaltung nanospezifischer Ergänzungen in den bestehenden Rechtsakten sind die wissenschaftlichen Grundlagen für die Prüfung und Beurteilung von Nanomaterialien immer noch unzureichend. Deshalb können sie nicht kurzfristig vorgenommen werden. Dennoch scheint es angezeigt, bereits jetzt rechtliche Anpassungen vorzunehmen, welche sicherstellen, dass die Behörden über die Art und den Einsatzbereich von Nanomaterialien informiert werden. Sie sind so auszugestalten, dass sie sich nicht handelshemmend auswirken.

### **6.5.1 Chemikalien (Stoffe und Zubereitungen)**

Im Rahmen des bestehenden Anmeldeverfahrens für neue Stoffe, den Meldepflichten für gefährliche alte Stoffe und Zubereitungen, sowie für bestimmte neue Stoffe, werden schon heute Daten zur Identi-

fikation und zur Gefährlichkeit gefordert. Diese Daten sollen neu mit Angaben ergänzt werden, die eine Identifikation der Stoffe als Nanomaterialien erlauben. Die Ergänzungen sollen ausschliesslich für absichtlich hergestellte Nanomaterialien zwischen 1 und 100 nm Durchmesser gelten. Nicht betroffen sind Nanomaterialien, die als Verunreinigungen bei einem Herstellungsprozess entstehen.

Diese Ergänzungen werden dazu dienen, die Informationen über die in der Schweiz verwendeten Nanomaterialien zu verbessern, deren Anwendungen entlang der Wertschöpfungskette leichter zu erfassen und die Nachverfolgbarkeit sicherzustellen. Sollten neue Kenntnisse zur Gefährlichkeit von Nanomaterialien Massnahmen zum Schutz von Mensch und Umwelt erfordern, kann rascher informiert und gehandelt werden.

Für Hersteller von Nanomaterialien und nanomaterialhaltiger Zubereitungen wäre der sich aus der Erweiterung der Meldeinhalte ergebende Zusatzaufwand minimal. Für gezielt hergestellte Nanomaterialien dürften Daten zur Identifikation vorliegen. Auf Seiten der Behörde müssten die technischen Voraussetzungen für die Erfassung der Meldungen angepasst werden. Dies ist mit geringem Aufwand möglich. Die Ergänzung der Meldepflicht soll deshalb bereits im Rahmen der vierten Revision der Chemikalienverordnung zur Diskussion gestellt werden, welche anfangs 2012 in die Anhörung geschickt worden ist.

Allfällige Deklarationspflichten, die über die bestehenden Einstufungs- und Kennzeichnungsbestimmungen hinausgehen, sollen zwecks Vermeidung von Handelshemmnissen nur dann und erst dann eingeführt werden, wenn auch die EU entsprechende Regelungen vorsieht. Bei einem Alleingang der Schweiz könnten aufgrund des „Cassis de Dijon“-Prinzips zudem nach europäischen Recht gekennzeichnete Produkte in der Schweiz auf den Markt gebracht werden, es sei, der Bundesrat würde eine Ausnahme von diesem Prinzip auf Verordnungsebene erlassen (siehe Kapitel 5.1). Die Voraussetzungen dazu dürften jedoch nicht gegeben sein, weil als Kriterium der Schutz von Gesundheit und Umwelt vorausgesetzt wird und diese Bedingung bei Deklarationen nicht erfüllt sind, die reinen Informationscharakter haben. Auch die Einführung nanospezifischer Prüfanforderungen im Rahmen des Anmeldeverfahrens neuer Stoffe oder der Zulassungsverfahren für Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel kann erst erwogen werden, wenn die dafür notwendigen Grundlagenarbeiten in der OECD abgeschlossen sind und sich auch die EU zu diesem Schritt entscheidet.

### **6.5.2 Lebensmittel, Kosmetika, Gebrauchs- und Bedarfsgegenstände**

In der EU sind die Verhandlungen zur Revision der Novel-Food-Richtlinie gescheitert (vgl. Kapitel 4). Damit ist unklar, welche nanospezifische Anforderungen in der EU für Nanomaterialien wann eingeführt werden. Die Schweiz orientiert sich an den Entwicklungen in der EU, dies auch im Hinblick auf die Umsetzung des im Gesetz über technische Handelshemmnisse eingeführten „Cassis de Dijon“-Prinzips. Diese Entwicklung in der EU erschwert deshalb auch die Rechtsetzung in der Schweiz.

Die EU führt im Interesse der Konsumenteninformation die Kennzeichnungspflicht auf der Verpackung für nanohaltige Kosmetika und Lebensmittel ab 2013 bzw. 2014 ein. Übergangsfristen sind vorgesehen. Der Bundesrat prüft gegenwärtig ebenfalls die Möglichkeit der Einführung einer solchen Regelung und gegebenenfalls der Anpassung der diesbezüglichen Verordnungen. Er wird die interessierten Kreise vorgängig anhören.

Bei den Bedarfsgegenständen (Verpackungsmaterialien mit Lebensmittelkontakt) ist vorgesehen, eine Übernahme der Bestimmungen der EU Verordnung über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff im Rahmen der laufenden Revision des Lebensmittelgesetzes und der Revision der entsprechenden Verordnungen zu diskutieren. Dazu gehört auch die Konsultation der Betroffenen.

### 6.5.3 Massnahmen im Emissions-/Immissionsbereich Luft, Wasser

Bereits im Aktionsplan ‚Synthetische Nanomaterialien‘ wurde festgestellt, dass wie bei den rechtlichen Anforderungen an Produkte die bestehenden rechtlichen Anforderungen an Emissionen von Chemikalien in Luft und Wasser implizit auch für diese Stoffe in der Nanoform gelten, dass diesbezügliche explizite Vorschriften aber nicht bestehen und allenfalls in einer zweiten Phase der Umsetzung des Aktionsplans in Betracht zu ziehen seien.

Der Erlass von spezifischen Emissionsgrenzwerten für Nanomaterialien ist zum jetzigen Zeitpunkt kaum möglich, da zum einen die wissenschaftlichen Grundlagen dazu noch fehlen und zum andern nur lückenhaft bekannt ist, welche Betriebe überhaupt mit Nanomaterialien umgehen. Solche Informationen müssen jeweils mühsam durch Umfragen erhoben werden. Meldepflichten für Betriebe, welche Nanomaterialien herstellen, weiter verarbeiten oder verwenden könnten in Ergänzung zu den Meldepflichten im Produktbereich dazu beitragen, diese Kenntnislücken zu schliessen und die Entscheidungsgrundlagen zur Klärung der Notwendigkeit und Wirksamkeit allfälliger emissionsbegrenzender Vorschriften zu beschaffen. Zudem wären sie der Nachverfolgbarkeit und Ursachenabklärung dienlich, sofern sich zu einem späteren Zeitpunkt zeigen sollte, dass Umweltbelastungen mit synthetischen Nanomaterialien auftreten. Die Möglichkeiten, derartige betriebliche Meldepflicht einzuführen, wären zu prüfen.

### 6.5.4 Arbeitnehmerschutz

Der Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz ist im Arbeitsgesetz (ArG), seinen Verordnungen (ArGV1-5) und im Unfallversicherungsgesetz (UVG und VUV) geregelt. Spezifische Vorschriften bezüglich Nanomaterialien gibt es darin nicht.

Es besteht sehr wahrscheinlich auch künftig kein Regelungsbedarf auf der Stufe von ArG und UVG, da allfällige Konkretisierungen bei der Arbeit mit Nanomaterialien voraussichtlich besser über die produktorientierte Gesetzgebung des Chemikaliengesetzes und seiner Verordnungen erfolgen werden (siehe dazu Kap 6.2.1).

### 6.5.5 Arzneimittel

Arzneimittel unterstehen einer Zulassungspflicht. Das Institut prüft anhand der ihm vorgelegten Dokumentation die Vereinbarkeit mit Art. 1 des HMG. Es gibt keine besonderen Anforderungen für Arzneimittel, die Nanopartikel enthalten. Eine Ergänzung der Testanforderungen beim Zulassungsverfahren wird geprüft, sobald international Prüfstandards vorliegen. Um einen effizienten Wissenstransfer zwischen der entwickelnden Industrie und dem Institut zu fördern, wird im Einreichungsdossier eine Meldung für synthetische Nanopartikel verlangt.

### 6.5.6 Forschung und Entwicklung von Nanobiopartikeln

Die Entwicklung von Therapeutika zur Korrektur von genetischen Defekten und Fehlern in der Steuerung des Zellstoffwechsels ist vielversprechend und wird heute weltweit intensiv erforscht. Solche Therapeutika werden in zunehmendem Mass auch aus einer Kombination von synthetischen Nanopartikeln und biologisch aktivem genetischem Material, wie funktionellen DNA- und RNA-Sequenzen zusammengesetzt (Nanobiopartikel). Die Einschliessungsverordnung<sup>38</sup> (ESV) regelt die Verwendung von biologisch aktivem genetischem Material bei Forschungs- und Entwicklungsprojekten sowie Produktionsprozessen in geschlossenen Systemen, solange keine Produktezulassung (beispielsweise nach 6.5.5) vorliegt. Zum Schutz von Mensch und Umwelt schreibt die ESV eine Risikobewertung und

---

<sup>38</sup> Verordnung vom 25. August 1999 über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV) (Stand 1. Oktober 2008), [http://www.admin.ch/ch/d/sr/c814\\_912.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c814_912.html)

die Einhaltung von Sicherheitsmassnahmen vor. In Abhängigkeit des Risikos müssen die Aktivitäten gemeldet oder vom Bund bewilligt werden.

Das Organismenrecht verlangt lediglich eine Risikobewertung von biologisch aktivem genetischen Material, unter Beachtung signifikanter Einflüsse von Nanopartikeln auf dessen Eigenschaften. So wie das Organismenrecht keine Risikobewertung der Nanopartikel als solche vorsieht, sieht auch die Chemikalien-Gesetzgebung für Forschung und Entwicklung keine diesbezüglichen Anforderungen an Nanobiopartikel vor. Die Frage ist offen, ob diese Lücke durch einen Einbezug der Verwendung von Nanopartikeln in Kombination mit biologisch aktivem genetischen Material in die Biotechnologie-Gesetzgebung geschlossen werden sollte.

## **6.6 Ressourcen**

Für die Umsetzung des Aktionsplans haben die Bundesstellen bisher CHF 2.416 Mio. investiert und im Durchschnitt jährlich 260 Stellenprozent aufgewendet. Die Arbeiten werden mit den vorhandenen Ressourcen weitergeführt. Aufgrund der begrenzten finanziellen und personellen Ressourcen wurden sie priorisiert und werden vorerst auf die in Kapitel 7 dargestellten Tätigkeiten begrenzt.

## 7 Schlussfolgerungen

Die Ergebnisse der Umsetzung des Aktionsplans in den Jahren 2008 – 2011 lassen sich knapp wie folgt zusammenfassen:

- Vollzugshilfen sind publiziert und werden teilweise bereits wieder überarbeitet.
- Die Erarbeitung der Testmethoden ist im Rahmen der OECD im Gang aber erfordert weiterhin hohen Ressourcen- und Zeitaufwand.
- Begriffe zur Nanotechnologie und zu Nanomaterialien wurden von der ISO und der EU-Kommission definiert.
- Eine gemeinsame Nano-Webseite der Bundesämter ist fertiggestellt und wird zusammen mit der Publikation des Berichts aufgeschaltet werden. Sie soll die Information der Öffentlichkeit verbessern und einen Beitrag zum öffentlichen Dialog leisten.
- Diverse Dialog- und Ausbildungsveranstaltungen und Projekte wurden unterstützt.
- Die Nutzung bestehender Förderinstrumente im Bereich der Nanotechnologie sowie das Eigeninteresse der Wirtschaft, in die Nanotechnologie zu investieren, haben in den letzten Jahren zugenommen. Zusätzliche Massnahmen sind derzeit nicht erforderlich.

Die Arbeiten zur Umsetzung des Aktionsplans sind wie folgt weiterzuführen. Vordringlich sind:

- Schaffung methodischer Grundlagen zur Prüfung von Nanomaterialien: Die Schweiz beteiligt sich im bisherigen Rahmen an den laufenden Arbeiten der OECD, der ISO, der WHO und der FAO.
- Schaffung der Rahmenbedingungen für einen verantwortungsvollen Umgang mit synthetischen Nanomaterialien: Die im Rahmen des Aktionsplans erarbeiteten Vollzugshilfen und Wegleitungen werden regelmässig an den Stand von Wissenschaft und Technik angepasst und ihre Anwendung in der Praxis wird gefördert.
- Kommunikation und Förderung des öffentlichen Dialogs über Chancen und Risiken der Nanotechnologie: Der Dialog mit den Stakeholdern ist weiterzuführen. Die von diversen Bundesstellen gemeinsam konzipierte Website des Bundes ist aufgeschaltet, wird laufend aktualisiert und in Zusammenarbeit mit Industrie, Handel, Forschung und Konsumentenschutzorganisationen wenn nötig ausgebaut werden.
- Ende 2014 wird die Wirkung der weiteren Umsetzung des Aktionsplans erneut analysiert und die Resultate im einem Bericht festgehalten.

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

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

# Anhang

## Postulate, Interpellationen, Parlamentarische Anfragen

2011

**11.4201 n** Motion. **Graf. Nanotechnologie. Gesetzliche Regulierungen und Deklaration (23.12.2011)**

### **Eingereichter Text**

Der Bundesrat wird beauftragt:

1. gemäss dem Vorsorgeprinzip gesetzliche Regulierungen für die Nanotechnologie einzuleiten;
2. eine Deklarationspflicht für Produkte mit Nanopartikeln insbesondere bei Lebensmitteln und Kosmetika einzuführen;
3. ein Register der hergestellten, importierten und in Verkehr gebrachten Nanomaterialien und -produkte in der Schweiz aufzubauen.

**02.03 2012** Der Bundesrat beantragt die Ablehnung der Motion

**11.3583 s** Interpellation. **Bischofberger. Förderung der Nanotechnologie-Ausbildung in der Berufsbildung und in Mittelschulen**

(16.06.2011)

### **Eingereichter Text (Auszug/Fokus auf Themenbereich „Nano“)**

Der Bundesrat hat im Aktionsplan "Synthetische Nanomaterialien" (Bericht des Bundesrates vom 9. April 2008) als zentrale Voraussetzung für eine sachliche Auseinandersetzung vorgeschlagen, dass der öffentliche Dialog unter Einbezug der verschiedenen Stakeholder gefördert werde. Allerdings wurde die Aus- und Weiterbildung in Schulen und in der Berufsausbildung im Bericht nicht erwähnt. In der Schweiz wurde deshalb im Jahr 2009 aufgrund einer privaten Initiative mit dem Aufbau der Wissens- und Bildungsplattform "Swiss Nano-Cube" für die Sekundarstufe II begonnen. Das Projekt wird bis Ende 2011 von BBT, BAFU, BLW unterstützt. Die Plattform kann ab 2012 ohne Unterstützung durch den Bund nicht weitergeführt werden.

In diesem Zusammenhang habe ich folgende Fragen an den Bundesrat:

1. Wie beurteilt er das Thema Nanotechnologie-Ausbildung für die Schulen der Sekundarstufe II und in der beruflichen Weiterbildung?
2. Wie beurteilt er die Initiative "Swiss Nano-Cube" und in welcher Form wird sich der Bund zukünftig an der nachhaltigen Entwicklung und am Ausbau dieser Plattform beteiligen?
3. Wie gedenkt er in Zukunft das Thema Aus- und Weiterbildung im Bereich Nanotechnologie ressortübergreifend zu fördern?
4. Welche Mittel wird er in Zukunft für die Förderung der Aus- und Weiterbildung im Bereich der Nanotechnologie einsetzen?
5. Wie stellt er sicher, dass die bereits erarbeiteten Grundlagen für die Aus- und Weiterbildung im Nanotechnologiebereich weiter entwickelt werden?

**19.09.2011** SR Erledigt

2010

**10.3177 n** Motion. **Fluri. Mikroverunreinigungen im Abwasser. Finanzierungslösung für weiteren Ausbau der Kläranlagen**

(17.03.2010)

### **Eingereichter Text (Auszug/Fokus auf Themenbereich „Nano“)**

Der Bundesrat wird beauftragt, zum jetzigen Zeitpunkt auf die Änderung der Gewässerschutzverordnung zu verzichten und vor der Wiederaufnahme der Revisionsarbeiten mit entsprechenden Grundlagen:

- eine umfassende Interessensabwägung vorzulegen, wobei Kosten-Nutzen-Aspekte, Auswertung von Forschungsarbeiten nach deren Abschluss, Stand der Technik, Energieverbrauch und das Thema der Nanopartikel zu berücksichtigen sind. ...

*Mitunterzeichnende:* Amherd Viola, Francais Olivier, Müller Thomas, Stöckli Hans

**21.4 2010** Der Bundesrat beantragt die Ablehnung der Motion

**10.3034 s** Motion. **Büttiker. Gerechte Finanzierungslösung für den weiteren Ausbau der Kläranlagen**  
(03.03.2010)

**Eingereichter Text (Auszug/Fokus auf Themenbereich „Nano“)**

Der Bundesrat wird beauftragt, zum jetzigen Zeitpunkt auf die Änderung der Gewässerschutzverordnung gemäss dem Entwurf und dem Bericht vom 18. November 2009 zu verzichten und vor der Änderung der Verordnung folgende Grundlagen zu erstellen:

- eine umfassende Interessensabwägung in Berichtform vorzulegen, wobei Kosten-Nutzen-Aspekte, Auswertung von Forschungsarbeiten nach deren Abschluss, Stand der Technik, Energieverbrauch und das Thema der Nanopartikel zu berücksichtigen sind; ...

*Mitunterzeichnende: ...*

**21.4 2010** Der Bundesrat beantragt die Ablehnung der Motion

**1.6.2010** SR Zuweisung der Motion an UREK zur Vorprüfung

**2009**

**09.4170 s** Postulat. **Stadler. Nanotechnologie. Auslegeordnung zum gesetzgeberischen Handlungsbedarf**

(10.12.2009)

**Eingereichter Text**

Die Herstellung, Verwendung und Entsorgung von Nanomaterialien ruft nach einer entsprechenden Regulierung. Der Bundesrat wird beauftragt, zu prüfen und darüber Bericht zu erstatten, in welchen Rechtsgebieten er bei der Nanotechnologie welchen gesetzgeberischen Handlungsbedarf sieht.

*Mitunterzeichnende: ...*

*Antwort des Bundesrates vom 03.02.2010 (Auszug)*

*In seinem Bericht „Aktionsplan synthetischer Nanomaterialien“ vom 9. April 2008*

*([www.nanotechnologie.admin.ch](http://www.nanotechnologie.admin.ch)) kommt der Bundesrat zum Schluss, dass die bestehende Gesetzgebung ausreicht, um synthetische Nanomaterialien zu regulieren. ...*

*Der Bundesrat wird 2011 die Wirkungen des Aktionsplanes überprüfen, den Regulierungsbedarf erneut analysieren und in einem Bericht darstellen. Dabei wird auch die rechtliche Entwicklung im Ausland, insbesondere in der EU, berücksichtigt werden.*

**03.02 2010** Der Bundesrat beantragt die Annahme des Postulates

**09.03.2010** SR Annahme

**09.3870 n** Motion. **Fluri. Elimination von Mikroverunreinigungen aus Abwasser. Mitfinanzierung durch den Bund**

(24.09.2009)

**Eingereichter Text (Auszug Fokus auf Nanothematik)**

Der Bundesrat wird beauftragt,

- eine Gesamtstrategie inklusive Kosten-Nutzen-Vergleichen zur Reduktion der Langzeitrisiken von organischen Mikroverunreinigungen und Nanopartikeln in Gewässern zu erarbeiten. ...

**11.11 2009** Der Bundesrat beantragt die Ablehnung der Motion

**2008**

**08.3971 n** Motion. **Graf. Gesetzliche Regulierungen für Nanotechnologie**

(19.12.2008)

**Eingereichter Text**

Der Bundesrat wird beauftragt:

1. gemäss dem Vorsorgeprinzip gesetzliche Regulierungen im Bereich der Nanotechnologie vorzunehmen;

2. eine Deklarationspflicht für Produkte mit Nanopartikeln einzuführen, um Konsumentinnen und Konsumenten die Wahlfreiheit im Umgang mit nanotechnologischen Produkten zu garantieren.

**06.03.2009** Der Bundesrat beantragt die Ablehnung der Motion

**2006**

**06.3609 n Ip. Recordon. Bekämpfung von Feinstaub**

(06.10.2006)

Ich bitte den Bundesrat um die Beantwortung folgender Fragen:

1. Welche spezifischen Massnahmen sieht er vor, um den Feinstaub zu bekämpfen, der nicht von Brennstoffen stammt?
2. Ist seines Wissens zu befürchten, dass sich aus der **Nanotechnologie** eine neue Feinstaubquelle entwickelt, deren Emissionen gegebenenfalls zu bekämpfen wären?
3. Inwieweit konnten oder können die Regelungen der Europäischen Union (EU) oder der Welthandelsorganisation (WTO), die eine effiziente Strategie zur Bekämpfung von Feinstaub verhindern, durch Verhandlungen oder auf anderem Weg überwunden werden?

*Mitunterzeichnende:* Bernhardsgrütter, Fasel, Frösch, Genner, Graf Maya, John-Calame, Lang, Leuenberger-Genève, Menétrey-Savary, Müller Geri, Schelbert, Teuscher, Vischer (13)

**06.3363 n Mo. Graf Maya. Nationales Forschungsprogramm über Nutzen und Risiken der Nanotechnologie** (23.06.2006)

Der Bundesrat wird beauftragt, ein nationales Forschungsprogramm über Nutzen und Risiken von künstlich erzeugten Nanopartikeln und nanotechnologischen Anwendungen durchzuführen.

*Mitunterzeichnende:* Aeschbacher, Bäumle, Bernhardsgrütter, Bruderer, Büchler, de Buman, Donzé, Frösch, Genner, Gross Andreas, Gyr-Steiner, Hassler, Hubmann, Huguenin, John-Calame, Kiener Nellen, Kunz, Lang, Leuenberger-Genève, Leutenegger Oberholzer, Marty Kälin, Maury Pasquier, Menétrey-Savary, Müller Geri, Recordon, Robbiani, Schelbert, Schenker Silvia, Simoneschi-Cortesi, Sommaruga Carlo, Studer Heiner, Stump, Teuscher, Vischer, Widmer, Wyss (36)

**22.09.2006** Der Bundesrat beantragt die Ablehnung der Motion.

**06.3263 n Po. Burkhalter. Mikrotechnik und Nanotechnologie als strategisches Projekt von nationalem Interesse**

(13.06.2006)

In Hinsicht auf die bevorstehende Botschaft über die Förderung von Bildung, Forschung und Innovation (BFI 2008-2011) wird der Bundesrat ersucht, den Bereich "Mikrotechnik und Nanotechnologie" in die Projekte und Programme aufzunehmen, die die Zusammenarbeit und die Innovation zum Inhalt haben und von nationalem Interesse und strategischer Bedeutung für den Bund sind (Kategorie A).

*Mitunterzeichnende:* Abate, Beck, Berberat, Bezzola, Brunschwig Graf, Bugnon, Christen, Donzé, Dormond Béguelin, Dupraz, Egerszegi-Obrist, Eggly, Engelberger, Fattebert, Favre, Fluri, Gadiant, Garbani, Germanier, Glasson, Guisan, Gutzwiller, Hutter Markus, Ineichen, John-Calame, Kohler, Leutenegger Filippo, Markwalder Bär, Menétrey-Savary, Messmer, Nordmann, Noser, Parmelin, Pelli, Perrin, Randegger, Recordon, Rennwald, Rime, Ruey, Sadis, Salvi, Savary, Schmied Walter, Schneider, Vaudroz René, Veillon, Widmer (48)

**22.09.2006** Der Bundesrat beantragt die Annahme des Postulates.

**06.10.2006 Nationalrat.** Annahme.

**06.3210 n Mo. Grüne Fraktion. Gesetzliche Regelungen für Nanotechnologie** (11.05.2006)

1. Der Bundesrat unterbreitet dem Parlament Massnahmen zum Schutz von Gesundheit und Umwelt vor (künstlich erzeugten) Nanopartikeln und nanotechnologischen Anwendungen.

2. Der Bundesrat wird beauftragt, gesetzliche Regelungen auszuarbeiten, die insbesondere Begriff und Anwendungsbereiche der Nanotechnologie definieren und ein spezifisches Bewilligungsverfahren, Toxizitäts- und Emissionsgrenzwerte, Messverfahren, Deklarationsvorschriften sowie Haftungsregelungen umfassen.
3. Der Bundesrat schenkt den Anwendungsbereichen Landwirtschaft, Lebensmittel, Textilien, Haushalt, Kosmetik und Medizin besondere Aufmerksamkeit.
4. Der Bundesrat bezieht die Bevölkerung in die Diskussion über die Nanotechnologie mit ein.

*Sprecherin:* Graf Maya

**06.09.2006** Der Bundesrat beantragt, Ziffer 1, 3 und 4 der Motion anzunehmen und Ziffer 2 abzulehnen. SR *Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur*

**06.10.2006 Nationalrat.** Die Punkte 1, 3 und 4 werden angenommen; Punkt 2 wird abgelehnt.