



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Aktionsplan synthetische Nanomaterialien

Christoph Studer

IVSS Kolloquium NANOTECHNOLOGIE

Luzern, 4.-5. Oktober 2010



Inhalt

- Aktuelle Situation im Bereich der Nanotechnologie und der Nanomaterialien
- Aktionsplan synthetische Nanomaterialien
- Ergebnisse der Umsetzungsarbeiten

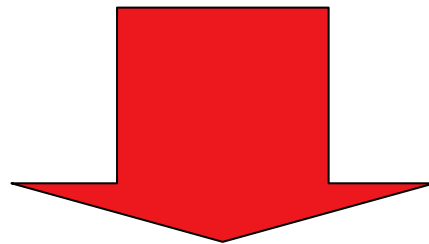


1. Aktuelle Situation

- Produkte mit Nanomaterialien sind auf dem Markt
- Das Wissen um Belastungsquellen, Marktvolumen, toxikologische Effekte und Umweltverhalten der meisten synthetischen Nanomaterialien ist nach wie vor mangelhaft. *Diese Lücken lassen eine fundierte Risikobeurteilung nicht zu*



- Fehlende Definitionen, Mess- und Testmethoden *erschweren die Erarbeitung regulatorischer Anforderungen an Nanomaterialien und die Kommunikation*
- Bestehende Unsicherheiten und lückenhafte Regulierungen können zu *falschen Einschätzungen der Risiken führen und ein Hemmnis für Innovation darstellen*



Handlungsbedarf



Rechtliches

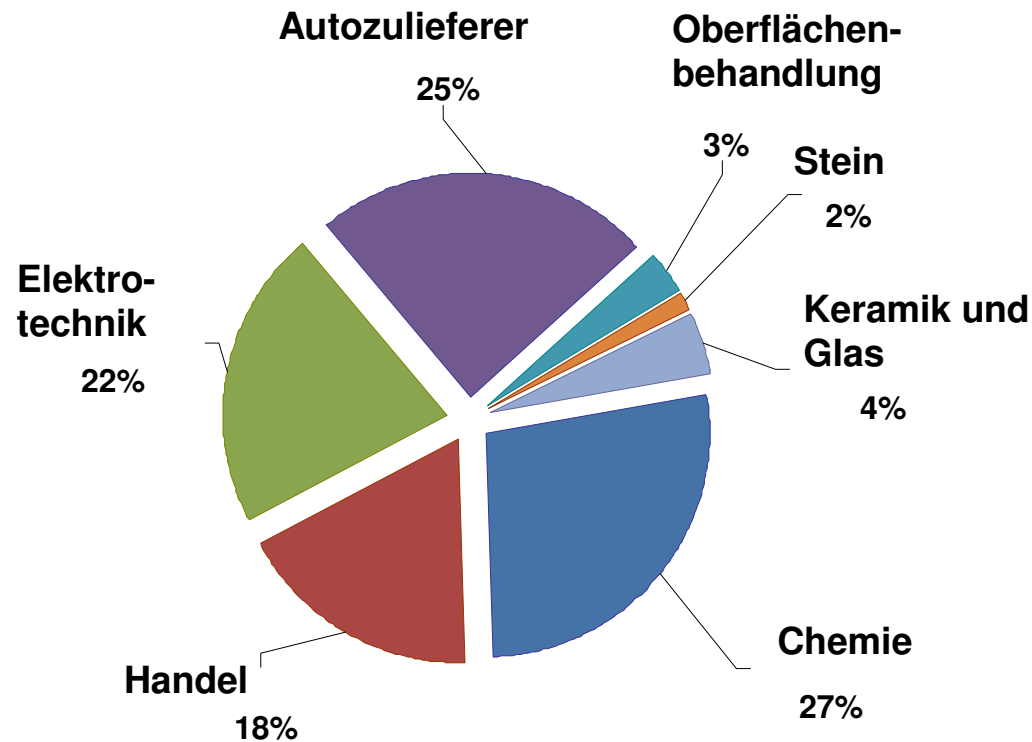
Nanomaterialien sind im Geltungsbereich des Lebensmittel-, Chemikalien- und Umweltrecht enthalten. Das heisst:

- Die bestehenden Bestimmungen wie Zulassungs- und Anmeldeverfahren gelten implizit auch für Nanomaterialien in Lebensmittel, Kosmetika, Konsumprodukte, Chemikalien, Biozide etc.
- Hersteller sind verpflichtet, die Sicherheit ihrer Produkte zu prüfen und erforderliche Massnahmen zu ergreifen

Im **Ausführungsrecht** gibt es **Überprüfungsbedarf** z.B. bei den technischen Anforderungen im Rahmen Anmelde- und Zulassungsverfahren, der Einstufung und Kennzeichnung, dem Sicherheitsdatenblatt



Von welchen Branchen werden Nanomaterialien eingesetzt oder abgegeben?



586 Betriebe arbeiten mit Nanomaterialien (2007)

(Ca. 1 % der Unternehmen in der Schweiz)

Quelle: IST Institut für Arbeit und Gesundheit 2009



2. Aktionsplan „Synthetische Nanomaterialien“



“..... die Risiken synthetischer Nanomaterialien trotz bestehender wissenschaftlicher Lücken erkennen und **im Rahmen der bestehenden Gesetzgebung** kontrollieren....”

www.bag.admin.ch/nanotechnologie



Handlungsschwerpunkte des Aktionsplans

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



Handlungsschwerpunkt rechtliche Rahmenbedingungen

Anpassen CH-Rechtes - wo erforderlich
(Anmelde- Zulassungsverfahren,
Grenzwerte, Beschränkungen, etc.)

Auslegung bestehendes Recht:

- ❖ Konkretisierung der Selbstkontrolle
- ❖ Wegleitung: Anforderungen an Sicherheitsdatenblätter von synthetischen Nanomaterialien
- ❖ Vollzugshilfe zur Entsorgung von industriellen und gewerblichen Abfällen von synthetischen Nanomaterialien
- ❖ Bessere Information der Konsumentinnen und Konsumenten über Nanomaterialien in Produkten
- ❖ Analyse des Handlungsbedarfs Störfallvorsorge: Kriterien und Mengenschwellen für Brand- und Explosionseigenschaften oxidierbarer Nanopartikel, Störfallszenarien

<http://www.bafu.admin.ch/publikationen/publikation/01539/index.html?lang=de>

Vorsorgeraster für synthetische Nanomaterialien

Erarbeitung der **wissenschaftlichen und methodischen Grundlagen**
(Forschungsprogramme, OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials, ISO

2008

??



3. Umsetzungsarbeiten

Vorsorgeraster für synthetische Nanomaterialien



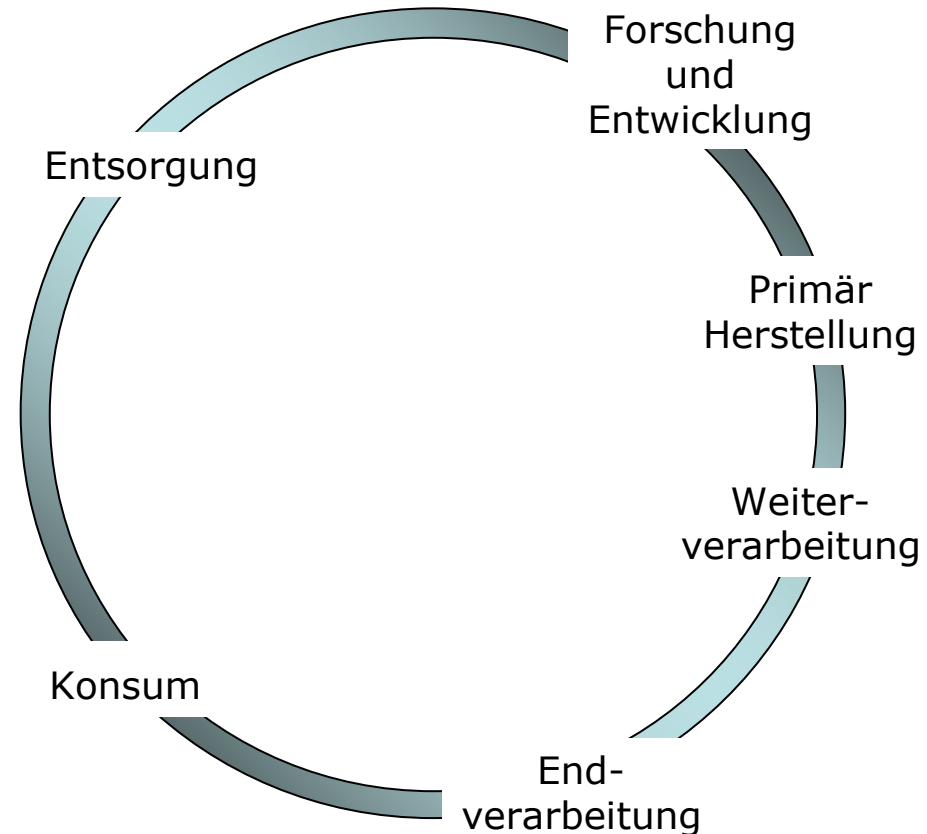
Der Vorsorgeraster für Produkte und Anwendungen mit synthetischen Nanomaterialien ist eine zentrale Massnahme zur Stärkung der Eigenverantwortung der Industrie

<http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie>



Der Vorsorgeraster

- ist eine Methode, um “nanospezifische **Risiken**“ synthetischer Nanomaterialien und deren Anwendungen **abschätzen**.
- Ist ein **freiwilliges Instrument**, das im Rahmen der Selbstkontrolle eingesetzt werden kann.





Output:

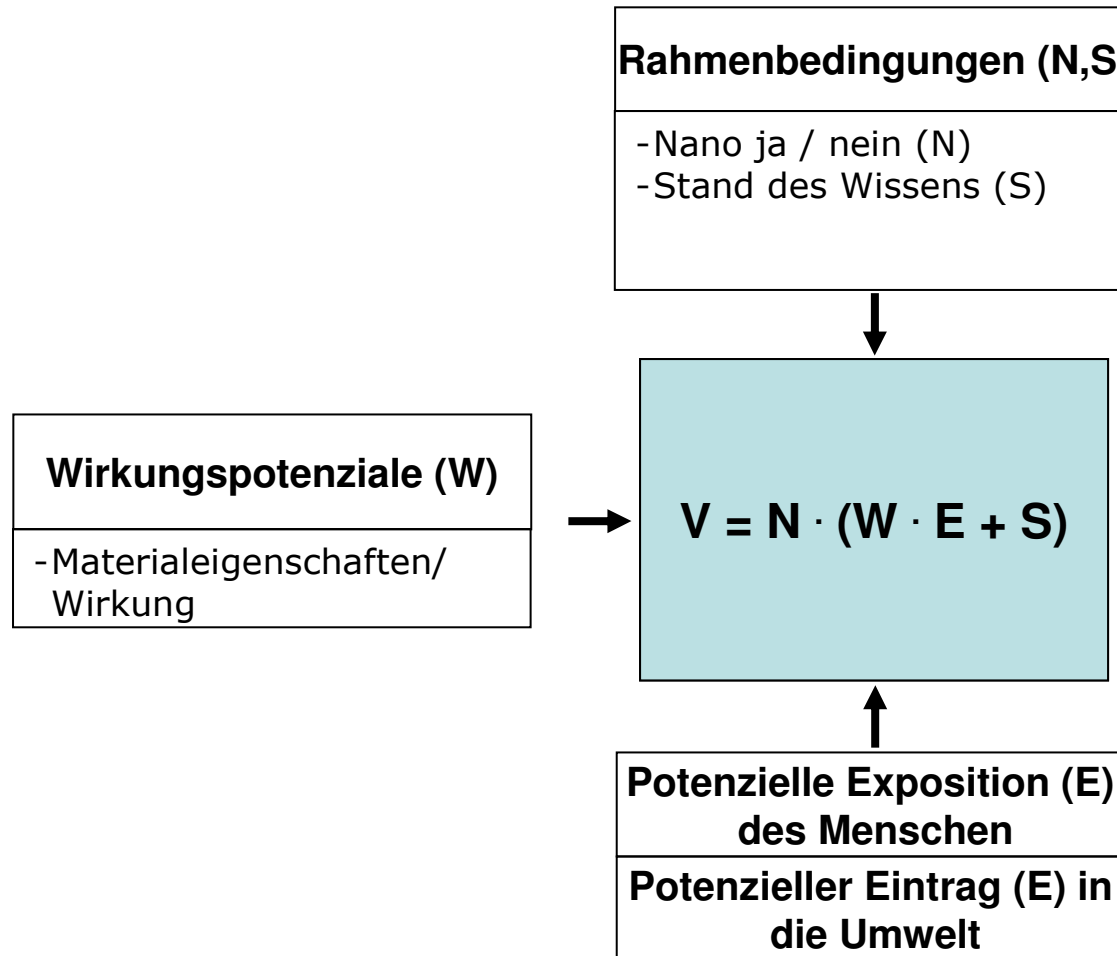
- Vorsorgebedarf für Arbeitnehmer, Verbraucher und Umwelt
- Aufzeigen von Wissenslücken und Handlungsbedarf

Charakteristik:

- pragmatisches, „hemdsärmeliges“ Hilfsmittel auf der Basis des heute vorhandenen Wissens
- Ersetzt keinesfalls eine Risikobeurteilung



Bewertungskriterien



V = Vorsorgebedarf

⇒ Ergebnis ist eine relative Zahl!
Einordnung auf Skala, für Analyse resp. Vergleich

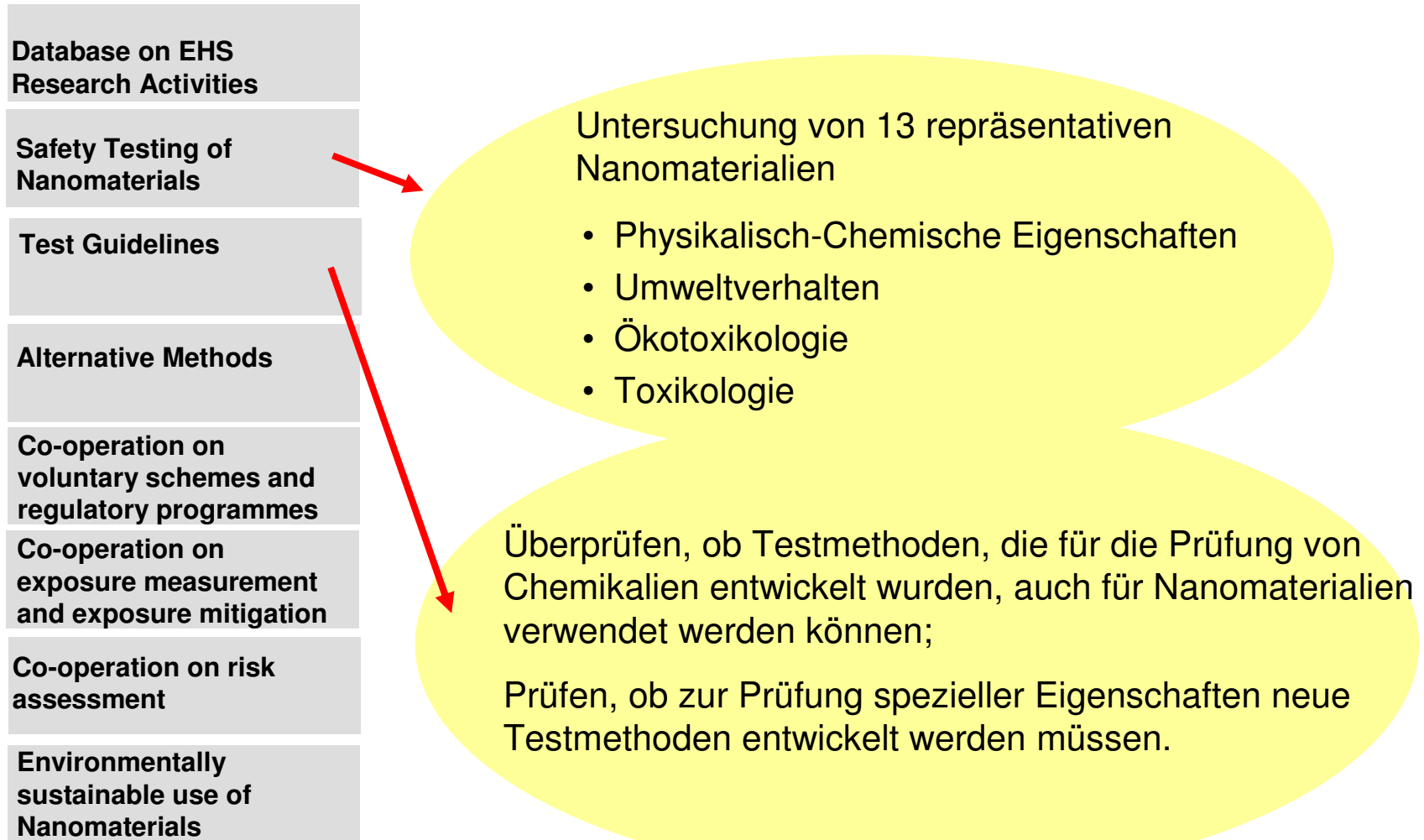


Klassierung

Punktzahl	Klassierung	Bedeutung
0 - 20	A	Die nanospezifischen Risiken können auch ohne Vorliegen weiterer Risikoabklärungen der Nanomaterialien als gering eingestuft werden.
> 20	B	Mögliche nanospezifische Risiken sind nicht auszuschliessen. Weiterführende Risikoabklärungen oder gegebenenfalls Risikoreduktionsmassnahmen bezüglich Herstellung, Gebrauch und Entsorgung sind im Sinne der Vorsorge zu empfehlen.



OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials





Anforderungen an Sicherheitsdatenblätter synthetischer Nanomaterialien

Zur Sicherstellung des Informationsflusses innerhalb der Produktionskette und des Lebenszyklus eines Produktes sind **nanospezifische Angaben auf Sicherheitsdatenblättern** notwendig.



**Leitfaden zur Konkretisierung der Anforderungen an
Sicherheitsdatenblätter synthetischer Nanomaterialien**



Der Leitfaden soll:

- Betriebe für die besonderen Eigenschaften dieser Materialien **sensibilisieren**
- Hilfestellung bieten, welche **nanospezifischen Informationen** relevant sind und wo sie im SDB aufgeführt werden können (z.B. Daten zum Ausfüllen des **Vorsorgerasters**)

Weitere Arbeiten:

- Publikation Herbst 2010
- Schulungsworkshops und nachfolgend Pilotphase zur Prüfung der Praxistauglichkeit
- Überarbeitung



Wegleitung „Entsorgung von industriellen und gewerblichen Nanoabfällen“

Die Wegleitung gibt Empfehlungen

- zum Umgang mit gewerblich-industriellen Abfällen, die freie oder freisetzbare Nanomaterialien
- zeigt auf, welche Nanoabfälle als Sonderabfall zu behandeln sind und gibt Hinweise auf Entsorgungsoptionen
- identifiziert Wissenslücken und Forschungsbedarf

Weitere Arbeiten:

- Publikation der Vorversion im Herbst 2010
- Seminar und Pilotphase zur Prüfung der Praxistauglichkeit
- Überarbeitung



Nächste Schritte

- 2010 - : Weiterführung der **Umsetzung des Aktionsplans**
- 2011: Erstellen eines **Berichts über den Stand und die Auswirkungen der Umsetzung des Aktionsplans.**
Analyse des **Regulierungsbedarfs** unter
Berücksichtigung der Entwicklung im Ausland
insbesondere in der EU
- 2010-2014: Erarbeiten **wissenschaftlicher Grundlagen** zur
Risikobeurteilung von synthetischen Nanomaterialien im
Nationalen Forschungsprogramm 64 „Chancen und
Risiken von Nanomaterialien
- 2010 - : Erarbeitung der **methodischen Grundlagen** (Test- und
Beurteilungsmethoden, Definitionen) im Rahmen der
OECD und ISO



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

