



Externe Evaluation der Umsetzung des Aktionsplans Synthetische Nanomaterialien: Stellungnahme des Projektleitungsteams des Aktionsplans

Der Aktionsplan wurde am 9. April 2008 vom Bundesrat genehmigt. Die beteiligten Bundesstellen arbeiten seit 2008 an dessen Umsetzung. Die Ziele des Aktionsplans sind:

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

Die Evaluation wurde vom BAG in Auftrag gegeben. Ziel der Evaluation war es, die Ziele des Aktionsplans auf ihre Aktualität zu prüfen sowie den Stand der Umsetzung aufzuzeigen und zu beurteilen. Darüber hinaus wurde die Zweckmässigkeit der Organisation, die Zusammenarbeit mit der Industrie und den NGOs beurteilt. Die Evaluation kommt zum Schluss, dass die Zielsetzungen des Aktionsplans nach wie vor zweckmässig sind und diese die relevanten Themen abdecken. Alle befragten Adressaten und Adressatinnen bezeichnen die Organisation des Aktionsplans und die Zusammenarbeit mit dem Bund als gut und zweckmässig. Als einen Hauptschwachpunkt des Aktionsplans wird das Fehlen von Kriterien zur Messung des Zielerreichungsgrads genannt. Aufgrund der vorhandenen Informationen gehen die Evaluatoren davon aus, dass bisher keines der gesetzten Ziele vollständig erreicht wurde. Sie formulieren sechs Empfehlungen für die weitere Umsetzung.

Die Resultate und Empfehlungen der Evaluation¹ werden bei den weiteren Umsetzungsarbeiten berücksichtigt und in den für Ende 2014 vorgesehenen Bericht an den Bundesrat über den Stand der Umsetzung des Aktionsplans und den Regulierungsbedarf einfließen. Nachfolgend die detaillierte Stellungnahme zu den Empfehlungen:

Empfehlung 1: Weiterverfolgen der bisherigen Ziele – Priorisierung der Ziele 2 und 1.

Die wissenschaftlichen und methodischen Voraussetzungen, um mögliche schädliche Auswirkungen von synthetischen Nanomaterialien auf Gesundheit und Umwelt zu erkennen und zu vermeiden (Ziel 2), haben sich in den letzten Jahren verbessert. Die OECD kommt zum Schluss, dass sich Testmethoden herkömmlicher Chemikalien grundsätzlich auch für Nanomaterialien eignen. Allerdings können deren spezifische Eigenschaften gewisse Anpassungen erfordern. Was aber fehlt, sind europäische Standards der für die Charakterisierung und die Risikobeurteilung von Nanomaterialien notwendigen Daten. Dieses Datenset muss heute fallweise festgelegt werden. Die heutige Situation ist sowohl für die Industrie als auch für die Behörden aufwändig, mit erheblichen Unsicherheiten behaftet und deshalb im schlimmsten Fall innovationshemmend. Die konkreten Massnahmen, um die Situation zu verbessern, sind in der Stellungnahme zur Empfehlung 4 erläutert.

Die bisherigen Arbeiten zur Schaffung der Rahmenbedingungen für einen verantwortungsvollen Umgang mit synthetischen Nanomaterialien (Ziel 1) erfolgten bis anhin primär mittels Wegleitungen und Leitfäden. Auch auf Verordnungsebene sind erste Anpassungen erfolgt (Einführung der Definition von synthetischen Nanomaterialien, Ergänzung der Meldepflichten in der Chemikalien- und Pflanzen-

¹ K. Küenzi, V. Küng, Evaluation der Umsetzung des Aktionsplans Synthetische Nanomaterialien, Schlussbericht, 20. Juni 2014
<http://www.bag.admin.ch/evaluation/01759/11910/14531/index.html?lang=de>

schutzmittelverordnung, spezifisches Zulassungsverfahren für Wirkstoffe und Deklarationspflicht für Nanomaterialien in der Biozidprodukteverordnung). In Vorbereitung sind weitere Anpassungen im Bereich der Deklarationspflichten bei Kosmetika und Lebensmitteln. Zusätzliche Anpassungen, insbesondere bei den Datenanforderungen für anmelde- und zulassungspflichtige Stoffe und Produkte, konnten aufgrund der fehlenden europäischer Standards noch nicht vorgenommen werden (siehe hierzu auch die Stellungnahme zur Empfehlung 5).

Die bisherigen Ziele 1 und 2 des Aktionsplans sind auch aus der Sicht der an der Umsetzung des Aktionsplans beteiligten Bundesstellen weiterhin aktuell. Die Arbeiten zur Erreichung dieser Ziele werden weitergeführt.

Empfehlung 2: Indikatoren festlegen, um Fortschritte im Aktionsplan messen zu können (Operationalisierung, Datensammlung).

Indikatoren zur Beurteilung der Zielerreichung des Aktionsplans und zur Nutzung der publizierten Wegleitungen wären sinnvoll. Diese auf der Stufe der erzielten Wirkungen quantitativ zu messen, ist aber nur mit grossem Aufwand möglich. Aus dieser Sicht sind Indikatoren auf der Stufe der durch den Bund getroffenen Massnahmen besser geeignet. Dies kann durch eine klare Aufgabenplanung erreicht werden. Die Berichterstattung über den Zielerreichungsgrad erfolgt regelmässig an die Projektoberleitung (BAG).

Nanomaterialien fallen in der Schweiz unter verschiedenste Melde-, Anmelde- und Zulassungsverfahren (Chemikalien, Pflanzenschutzmittel, Biozidprodukte etc.). Die bereits erfolgten und geplanten Rechtsetzungsarbeiten und Vollzugsprojekte (Überprüfung der Selbstkontrolle und Kampagne zur Marktkontrolle für Nanomaterialien) geben den Behörden inskünftig einen besseren Überblick über die sich auf dem Markt befindlichen Nanomaterialien und -produkte. Die Kampagnen werden auch qualitative Aussagen über die Nutzung der publizierten Leitfäden und Anleitungen ermöglichen.

Empfehlung 3: Direkten Kontakt zu Betrieben, die Nanomaterialien produzieren, verarbeiten oder importieren.

Die bestehenden Wegleitungen zur Risikoabschätzung von Nanomaterialien (Vorsorgeraster) und Weitergabe sicherheitsrelevanter Angaben im Sicherheitsdatenblatt wurden in Zusammenarbeit mit der Industrie erarbeitet. So wurde z.B. das Konzept des Vorsorgerasters intensiv mit den verschiedenen Branchen diskutiert. Anwender des Vorsorgerasters wurden zu ihren Erfahrungen befragt und die Rückmeldungen jeweils in die nächsten Versionen integriert. Direkte Kontakte zur Industrie sind wichtig, denn nur so kann die Praxistauglichkeit von Wegleitungen gewährleistet und deren Anwendung gefördert werden. Diese Vorgehensweise hat sich bewährt und soll in Zukunft weiter angewendet werden.

Zur Zeit ist die Anleitung zur Selbstkontrolle von Nanomaterialien in Ausarbeitung. Sie soll Herstellern und Importeuren von Nanomaterialien aufzeigen, wie die Selbstkontrolle beim heutigen Stand der Regulierung und Beurteilungsmethodik durchgeführt werden kann. Es ist geplant, mit dieser Vollzugshilfe vorerst einen 1-jährigen Praxistest in der Industrie durchzuführen, bevor die endgültige Version veröffentlicht wird.

Der Stand der Regulierung und Informationen zu den einzelnen Umsetzungsprojekten des Aktionsplans sollen der Industrie und weiteren Stakeholdern wie bis anhin über die Website InfoNano und verstärkt an entsprechenden Fachtagungen und Workshops vermittelt und diskutiert werden.

Empfehlung 4: Aktive Beteiligung an internationalen Gremien zur Erarbeitung neuer und Ergänzung bestehender Testmethoden für Nanomaterialien und zur Festlegung einer breit abgestützten Definition.

Die Arbeiten an den methodischen Grundlagen zur Beurteilung der Gesundheits- und Umweltrisiken von Nanomaterialien sind in vollem Gang. Die OECD ist federführend bei der Überprüfung bestehender und der Erarbeitung neuer validierter Testrichtlinien, insbesondere zur Charakterisierung von Na-

nomaterialien. Diese Arbeiten haben für den Bund hohe Priorität. Die Mitarbeit der beteiligten Bundesstellen soll weitergeführt und nach Möglichkeit verstärkt werden. In diesem Zusammenhang ist auch das Europäische Forschungsprogramm NANoREG „A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials“ wichtig. Unter Federführung des BAG und in Zusammenarbeit mit BAFU und SECO beteiligen sich drei schweizerische Forschungsgruppen an diesem Programm.

Schwieriger ist die Situation bei der Mitarbeit zur Festlegung einer international harmonisierten Definition für den Begriff „Nanomaterial“. Die Definition der EU hat für die Schweiz eine entscheidende Bedeutung. Eine Beteiligung an der für 2014 vorgesehenen Evaluation der Europäischen Rahmendefinition ist nicht möglich, da nur Mitgliedstaaten in den entsprechenden Gremien vertreten sein können.

Empfehlung 5: Zeitnahe Übernahme der regulatorischen Entwicklungen der EU und Kennzeichnungspflicht.

Der Stand der Regulierung in Europa und der Schweiz ist zur Zeit unterschiedlich. Während die Schweiz bei den Chemikalien und Pflanzenschutzmitteln erste nanospezifische Regelungen eingeführt hat, kennen die analogen Regulierungen in der EU noch keine entsprechenden Ergänzungen. Umgekehrt ist die Situation bei den Kosmetika und Lebensmitteln. Mit der Revision der Biozidprodukteverordnung hat die Schweiz die Regelung der EU übernommen. Die Übernahme der EU Deklarationspflichten für Nanomaterialien bei Kosmetika sowie Lebensmitteln ist im Rahmen der Totalrevision der Lebensmittelgesetzgebung für 2015 vorgesehen. Eine entsprechende Motion wurde am 19. März 2014 im Nationalrat eingereicht (Motion Chopard-Acklin 14.3139, Deklarationspflicht für Nanopartikel in Lebensmitteln und Kosmetika). Der Bundesrat beantragt die Annahme der Motion. Die Einführung der Deklaration dient der Information der Konsumentinnen und Konsumenten. Sie sagt aber nichts über den Gesundheitsaspekt aus.

Die Empfehlung, die regulatorischen Entwicklungen in der EU zeitnah zu übernehmen, wird von den beteiligten Bundesstellen grundsätzlich gestützt. Doch müssen dabei die Regeln der Rechtsetzung befolgt und der vorhandene regulatorische Spielraum soll allenfalls genutzt werden. Auch eigene Initiativen, die international neue Impulse geben können, sollen möglich bleiben.

Empfehlung 6: Anforderungen an den kantonalen Vollzug zur Kontrolle der Eigenverantwortung.

Die Marktkontrolle bei Chemikalien erfolgt durch die Kantone. Bis heute wurden noch keine grösseren nanospezifischen Kampagnen gestartet. Dies auch deshalb, weil klare Anforderungen an das Inverkehrbringen von Nanomaterialien gefehlt haben und teilweise noch fehlen. Mit der Anleitung zur Selbstkontrolle sollten diese Defizite gedeckt werden (siehe Empfehlung 3). Für die nächsten Jahre können Marktkontrollkampagnen für Nanomaterialien geplant werden. Die beteiligten Bundesstellen werden das Thema aufnehmen und den Kantonen die Durchführung einer koordinierten Kampagne vorschlagen.

Das Projektleitungsteam des Aktionsplans synthetische Nanomaterialien dankt allen beteiligten Personen und Institutionen für Ihre Unterstützung und den Firmen BASS AG und Küng Biotech & Umwelt für die kompetente Durchführung der Evaluation.

Juni 2014

Für das Projektleitungsteam des Aktionsplans:

Dr. Roland Charrière
Stellvertretender Direktor
Bundesamt für Gesundheit