



sag schweizerische arbeitsgruppe gentechnologie postfach 1168 8032 zürich
t 044 262 25 63 f 044 262 25 70 info@gentechnologie.ch www.gentechnologie.ch

Nanotechnologie

Situationsanalyse der SAG

Mai 2011

Zürich, 31. Mai 2011

PD Dr. Daniel Ammann

Geschäftsstelle Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie SAG

Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	4
Abkürzungen	5
Zusammenfassung	8
1. Nanotechnologie im Überblick.....	16
1.1. Definition.....	16
1.2. Anwendungsbereiche	20
1.3. Marktsituation.....	22
1.4. Standort Schweiz: Das internationale Geschehen bedeutend mitbestimmen	26
1.5. Strategie EU: Die Nano-Revolution anführen.....	27
2. Schwerpunkte der gesellschaftspolitischen Debatte.....	29
2.1. Lebensmittel.....	29
2.2. Lebensmittelverpackung	33
2.3. Kosmetika	34
2.4. Textilien.....	35
2.5. Landwirtschaft.....	36
2.6. Umwelt.....	39
3. Regulation synthetischer Nanomaterialien	41
3.1. Schweiz.....	41
3.1.1. Betroffene Regelungsbereiche	42
3.1.2. Eigenverantwortung und Selbstkontrolle	42
3.1.3. Vorsorgeraster Synthetische Nanomaterialien	43
3.1.4. Kennzeichnung.....	44
3.1.5. Mittelfristige Regelung.....	47
3.2. Deutschland	47
3.3. Österreich	48
3.4. EU.....	48
3.5. USA	52
3.6. International	53
4. Parlamentarische Vorstösse in der Schweiz	55
5. Risiken synthetischer Nanomaterialien.....	57
5.1. Das Problem der Vielfalt von Nanomaterialien.....	58
5.2. Das Problem der Kinetik	58
5.3. Das Problem der fehlenden Teststandards.....	58
5.4. Spezifische Risiken.....	59
5.4.1. Toxizität allgemein.....	60
5.4.2. Lunge	62
5.4.3. Haut.....	63
5.4.4. Darm.....	65
5.4.5. Blut-Hirnschranke und neurotoxische Effekte.....	65
5.4.6. Umwelt	66
5.4.7. Arbeitsplatz.....	70
5.5. Projekte zu Risiken von Nanopartikeln	70
5.6. Forschungslücken	72
5.7. Bedarf Risikoforschung.....	74
6. Gesellschaft: Akzeptanz und Dialog	77
6.1. Publifocus	78
6.2. Stakeholder-, Kommunikations- und Informationsplattformen.....	78
6.3. Eurobarometer 2010	79

6.4. Wahrnehmung der Nanotechnologie in der Bevölkerung.....	80
6.5. Ethische Aspekte	82
6.6. Verhaltenskodizes.....	83
7. Aktuelle politische Forderungen zu Lebensmittel, Landwirtschaft und Umwelt.....	85
7.1. Bio Suisse	85
7.2. FiBL	86
7.3. Pro Natura.....	86
7.4. Greenpeace	86
7.5. Stiftung Konsumentenschutz	86
7.6. BUND.....	87
7.7. Bund Ökologische Lebensmittelwirtschaft BÖLW	88
7.8. Friends of the Earth Europe FoEE	89
7.9. Europäisches Parlament.....	89
7.10. ETC Group.....	90
7.11. Soil Association.....	90
7.12. IFOAM.....	91

Vorwort

In der vorliegenden Situationsanalyse der Schweizerischen Arbeitsgruppe Gentechnologie SAG wird untersucht, inwieweit die Nanotechnologie definiert ist, welche Risiken von Nanopartikeln ausgehen und was der Stand der gesetzlichen Regulierungen sowie der gesellschaftlichen und politischen Debatte ist. **Dabei werden ausschliesslich synthetische (künstliche) Nanomaterialien in Betracht gezogen.**

Im Wesentlichen werden 30 relevante Dokumente zur Nanotechnologie - mit Schwerpunkt Schweiz, aber auch aus der EU und international - gesichtet und wichtige **Aussagen aus den einschlägigen Dokumenten in Form von Zitaten im Originalwortlaut zusammengestellt.** Stellenweise werden diese Zitate durch weitergehende Literatur ergänzt.

Ziel dieser Situationsanalyse ist es, in aktueller und in wortgetreuer Form einschlägiger Dokumente den Stand der Nanotechnologie auf den Ebenen Anwendung, Risiko, Regulierung, Gesellschaft und Politik mit **Stand Mai 2011** abzubilden.

Im Zentrum des Interesses der SAG stehen dabei Anwendungen der Nanotechnologie im Lebensmittelbereich, bei Gebrauchsgegenständen (wie Verpackungsmaterialien, Kosmetika oder Textilien) sowie in der Landwirtschaft bzw. der Umwelt.

Die vorliegende Situationsanalyse soll der SAG als Grundlage dazu dienen, ihre Position in diesen spezifischen Anwendungsbereichen festzulegen und sich allenfalls gesellschaftlich und politisch kritisch zu den Entwicklungen in diesen Bereichen einzubringen.

Abkürzungen

Die folgenden 30 einschlägigen Dokumente wurden als Hauptquellen für die Situationsanalyse benutzt. Bei den aus diesen Quellen zitierten Aussagen sind jeweils die unten verwendeten Abkürzungen mit der entsprechenden Seitenzahl vermerkt. Die Originaldokumente können anhand der Links im untenstehenden Abkürzungsverzeichnis leicht aufgefunden werden.

ASN	Aktionsplan Synthetische Nanomaterialien, Bericht des Bundesrates vom 9. April 2008, http://www.bafu.admin.ch/publikationen/publikation/00574/index.html?lang=de
BÖLW	Nanotechnologie in der Lebensmittelwirtschaft: Risiken und potenzielle Nutzen. Ergebnisse und Schlussfolgerungen des BÖLW Fachtags am 27.6.2008, Bund Ökologische Lebensmittelwirtschaft e.V. (BÖLW), http://www.boelw.de/uploads/media/pdf/Veranstaltungen/Fachtag_Nanotechnologie_2008/Nanotechnologie_Ergebnisse_Fachtag_Endversion_080711.pdf
BS	Haltung von Bio Suisse gegenüber der Nanotechnologie. Vom Bio Suisse Vorstand verabschiedet am 3. März 2009, http://www.bio-suisse.ch/media/Ueberuns/UnsereMeinungzu/NanoDossier/bspositionspapiernanotech-2009-03-03_def.pdf
BSFAQ	Häufige Fragen (FAQ) zur Nanotechnologie. Bio Suisse, Juni 2009, http://www.bio-suisse.ch/media/Ueberuns/UnsereMeinungzu/NanoDossier/faq_nano.pdf
BUND	Für einen verantwortungsvollen Umgang mit der Nanotechnologie, Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland e.V. (BUND), Februar 2009, http://www.bund.net/fileadmin/bundnet/publikationen/nanotechnologie/20090200_nanotechnologie_nanotechnologie_position.pdf
DAP2015	Bundesministerium für Forschung und Bildung (2011). Aktionsplan Nanotechnologie 2015. Bundesministerium für Forschung und Bildung BMBF, http://www.bmbf.de/pub/aktionsplan_nanotechnologie.pdf
EFSA09	The Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety. EFSA, 10.2.2009, http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/958.pdf
EKAHBa	Andreas Bachmann, Nanobiotechnologie, Eine ethische Auslegeordnung. Herausgeber : Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich EKAH, 2006, http://www.ekah.admin.ch/de/dokumentation/publikationen/beitraege-zur-ethik-und-biotechnologie/nanobiotechnologie-eine-ethische-auslegeordnung/index.html
ELSA	European activities in the field of ethical, legal and social aspects (ELSA) and governance of nanotechnology. European Commission, DG Research, Unit "Nano and Converging Sciences and Technologies", Version: 1 October 2008, http://cordis.europa.eu/elsa-fp4/src/about.htm ; http://www.nanowerk.com/spotlight/spotid=8163.php
ESN	European Commission. Towards a European Strategy for Nanotechnology. 2004, ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/nano_com_en_new.pdf

- EUAP05 Mitteilung der Kommission an den Rat, das Europäische Parlament und den Wirtschafts- und Sozialausschuss. Nanowissenschaften und Nanotechnologien: Ein Aktionsplan für Europa 2005-2009. Brüssel, 7.6.2005. KOM (2005) 243 endgültig, http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/nano_action_plan2005_de.pdf
- EUAP09 Communication from the Commission to the Council, the European Parliament and the European Economic and Social Committee. Nanosciences and Nanotechnologies: An action plan for Europe 2005-2009. Second Implementation Report 2007-2009, Brussels, 29.10.2009, COM(2009)607, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2009:0607:FIN:EN:PDF>
- EUOSHA European Agency for Safety and Health at Work, Workplace exposure to nanoparticles. (kein Datum), http://hesa.etui-rehs.org/uk/dossiers/files/workplace_exposure_nanoparticles.pdf
- EUParl09 Regelungsaspekte bei Nanomaterialien. Entschliessung des Europäischen Parlaments vom 24. April 2009 zu Regelungsaspekten bei Nanomaterialien (2008/2208(INI)), P6_TA(2009)0328, <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+TA+P6-TA-2009-0328+0+DOC+PDF+V0//DE>
- EURA Communication from the commission to the european parliament, the council and the european economic and social committee. Regulatory aspects of nanomaterials. Brussels, 17.6.2008, COM(2008) 366 final, http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/comm_2008_0366_en.pdf
- EVD08 Eidgenössisches Volkswirtschaftsdepartement EVD (Bundesamt für Landwirtschaft BLW, Forschungsanstalt Agroscope Changins-Wädenswil ACW, Forschungsanstalt Agroscope Liebefeld-Posieux ALP, Forschungsanstalt Agroscope Reckenholz-Tänikon ART), Bericht der Arbeitsgruppe Nanotechnologien „Nanotechnologien in der Landwirtschaft und im vor- und nachgelagerten Bereich“, Juli 2008, http://www.db-alp.admin.ch/de/publikationen/docs/pub_LtscherM_2008_17009.pdf?PHPSESSID=d89f9812235292ac799f9d7324c9b2db
- FIBL Diskussionspapier zum Einsatz von Nanotechnologien in der Bioproduktion, Forschungsinstitut für biologischen Landbau FiBL, Juni 2009, http://www.fibl.org/fileadmin/documents/de/hifu/stellungnahmen/diskussionpapier_nanotechnologie.pdf
- FoEE08 Out of the laboratory and on to our plates. Nanotechnology in Food & Agriculture. Friends of the Earth FoEE, März 2008, http://www.foeeurope.org/activities/nanotechnology/Documents/Nano_food_report.pdf
- FoEESC Nanomaterials, sunscreens and cosmetics: Small ingredients, big risks. Friends of the Earth FoEE, Mai 2006, <http://www.foeeurope.org/activities/nanotechnology/nanocosmetics.pdf>
- GBA Meili C. et al. 2007: Synthetische Nanomaterialien. Risikobeurteilung und Risikomanagement. Grundlagenbericht zum Aktionsplan. Umwelt-Wissen Nr. 0721. Bundesamt für Umwelt und Bundesamt für Gesundheit, Bern. 284 S. <http://www.bafu.admin.ch/publikationen/publikation/00058/index.html?lang=de>

JRC European Commission, Joint Research Centre (2010). Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory Purposes. European Commission, Joint Research Centre Reference Reports, 2010, http://ec.europa.eu/dgs/jrc/downloads/jrc_reference_report_201007_nanomaterials.pdf

OAWITA016 Institut für Technikfolgen-Abschätzung der Österreichischen Akademie der Wissenschaften. Industrielle Selbstverpflichtungen und freiwillige Maßnahmen im Umgang mit Nanomaterialien. März 2010, <http://epub.oeaw.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier016.pdf>

OAWITA017 Institut für Technikfolgen-Abschätzung der Österreichischen Akademie der Wissenschaften. Nano-Regulierung in der Europäischen Union. April 2010, <http://epub.oeaw.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier017.pdf>

RS2004 The Royal Society & The Royal Academy of Engineering. Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties. July 2004, <http://www.nanotec.org.uk/report/Nano%20report%202004%20fin.pdf>

SA The principles of organic production and processing. Soil Association, Juli 2010, <http://www.soilassociation.org/LinkClick.aspx?fileticket=Os9v5O1YZUs%3D&tabid=353>

SCCP Scientific Committee on Consumer Products SCCP. Preliminary opinion on safety of nanomaterials in cosmetic products. Juni 2007, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_099.pdf

SCENIHR Scientific Committee on Emerging and Newly-Identified Health Risks. Opinion on the appropriateness of risk assessment methodology in accordance with the technical guidance documents for new and existing substances for assessing the risks of nanomaterials. SCENHIR, June 2007, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihir/docs/scenihir_o_010.pdf

SNR Swiss Nanotech Report. 2010, <http://www.empa.ch/plugin/template/empa/1234/91534/---/l=1>

VSN Vorsorgeraster für Synthetische Nanomaterialien. Höck J. et al.: Wegleitung zum Vorsorgeraster für Synthetische Nanomaterialien. Bundesamt für Gesundheit und Bundesamt für Umwelt, Bern 2010, Version 2. <http://www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00228/00510/05626/index.html>

WVSN Wegleitung zum Vorsorgeraster für Synthetische Nanomaterialien, BAG 2010, <http://www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00228/00510/05626/index.html>

Zusammenfassung

Technologie und ihre Anwendung

Nanotechnologie bezeichnet die gezielte Herstellung und/oder Manipulation einzelner Nanostrukturen im Nanometerbereich. Die Nanotechnologie ist eine so genannte emerging technology, d.h. ein rasant wachsendes Forschungs- und Entwicklungsgebiet mit zunehmender Bedeutung für Wirtschaft, Forschung und Gesellschaft sowie eine so genannte enabling technology, d.h. eine Basistechnologie oder Schlüsseltechnologie.

Es gibt verschiedene Ansätze, um Begriffe wie Nanotechnologie, Nanomaterialien, Nanoobjekte oder Nanopartikel zu beschreiben. Es liegt aber heute keine allgemein anerkannte Definition von Nanomaterialien bzw. Nanopartikel vor. Eine zukünftige Definition der Nanotechnologie und insbesondere der entsprechenden Nanomaterialien wird Auswirkungen auf den Kontext der Anwendung haben und kann dazu führen, dass spezifische Regulierungen notwendig werden.

Nanotechnologie befasst sich mit Strukturen, die typischerweise zwischen 1nm und 100nm gross sind. Partikel im Nanometerbereich können natürlichen (Vulkanausbruch etc.) anthropogenen (Verbrennung (Feinstaub), Dieseleruss, Ausstoss Katalysatoren, Abrieb von Reifen, Kerzen, Grill, Zigaretten etc.) oder künstlichen Ursprungs sein. Hier sind ausschliesslich synthetische (künstliche) Nanomaterialien von Interesse.

Nanoskalige Materialien weisen im Vergleich zu grösser skaligen Materialien veränderte physikalisch-chemische Eigenschaften auf. Diese neuen Eigenschaften kann sich die Nanotechnologie zu Nutze machen, um neue Produkte und Prozesse zu entwickeln. Die verschiedenen Nanomaterialien sind physikalisch höchst unterschiedliche Stoffe mit sehr spezifischem (bio-)chemischen Verhalten.

Materialeigenschaften auf der Nanoskala können zu makroskaligen Substanzen aus zwei Gründen unterschiedlich sein. Erstens haben Nanomaterialien verglichen zu anderen Substanzen derselben Masse eine grössere Oberfläche, was die chemische Reaktivität der Nanomaterialien erhöhen kann und ihre Kräfte und elektrischen Eigenschaften beeinflusst. Zweitens beginnen so genannte Quanteneffekte das Verhalten der Substanzen zu dominieren, was deren optischen, elektrischen und magnetischen Eigenschaften beeinflusst.

Diese besondere Reaktivität von Nanopartikeln kann ein breites Spektrum an möglichen Gefahren für Mensch und Umwelt eröffnen. Die Merkmale von Nanopartikel können beispielsweise in der vermehrten Produktion von so genannten reaktiven Sauerstoffspezies wie freie Radikale resultieren und oxidativen Stress, Entzündung und folglich Schädigung von Proteinen, Lipiden, Membranen und der DNA führen. Zahlreiche Forschungsergebnisse weisen bereits auf umweltschädigende und gesundheitsschädliche Auswirkungen von Nanopartikel hin und dies sogar bei schon auf dem Markt befindlichen Produkten wie Kosmetika und Lebensmittelzusatzstoffen. Die Gefährdung von Mensch und Umwelt ist derzeit aber schwer nachweisbar.

Nach Schätzungen sind heute etwa 1000 Nanoprodukte kommerziell auf dem Markt. Die Produktpalette vergrössert sich laufend. Anwendungen und Produkte mit synthetischen Nanopartikeln sind sehr vielfältig und werden heute breit diskutiert. Es werden in zahlreichen Produktkategorien Verbesserungsmöglichkeiten durch Nanotechnologien und Nanomaterialien erwartet. Ein Grund dafür ist, dass die Nanotechnologie eine typische Querschnittstechnologie ist, d.h. eine der Technologien, deren Anwendungsgebiet sich nicht auf eine bestimmte Industrie beschränkt, sondern die über alle Branchen hinweg Verwendung finden.

Heute werden synthetische Nanopartikel bereits in zahlreichen Produkten und verschiedenen Anwendungen eingesetzt. Eine Vielzahl von Innovationen wird unter anderem in den Bereichen Medizin, Kosmetik, Lebensmittel- und Verpackungstechnik, Materialtechnik, Elektronik und Umwelttechnologie in der Zukunft erwartet.

In der Schweiz – und auch in der EU – gibt es momentan kein umfassendes Inventar von Produkten oder industriellen Prozessen mit synthetischen Nanomaterialien bzw. Nanopartikeln. Kommerzielle Anwendungen der Nanotechnologie liegen deshalb weitgehend im Nebel. Die Transparenz am Markt ist namentlich wegen der fehlenden Deklarationspflicht unzufriedenstellend. Obwohl es erste Versuche gibt, auf privater Initiative Inventare bzw. Datenbanken zu nanohaltigen Produkten zu erstellen, ist der Überblick und die Wahlmöglichkeit für die Konsumenten nach wie vor sehr beschränkt.

Das Project on Emerging Nanotechnologies des Woodrow Wilson International Center for Scholars und The Pew Charitable Trusts bietet beispielsweise ein Inventar zu nanobasierten Konsumprodukten an. Mit Stand August 2009 enthält das Inventar 1015 Produkte bzw. Produktlinien. Seit Beginn der Inventarisierung im März 2006 ist die Produktzahl bis August 2009 um 379% gestiegen. Die meisten Produkte stammen aus dem Bereich Health and Fitness (605; August 2009). Davon sind 137 Kosmetika, 155 Textilien, 193 Körperpflege, 93 Sportprodukte, 33 Sonnencremen und 43 Reinigung (filtration). Die Produkte stammen mit 540 hauptsächlich aus den USA, gefolgt von 240 aus Asien und 154 aus Europa (Stand August 2009). Folgende Nanomaterialien werden eingesetzt: Silber (259), Kohlenstoff (82), Zink (30), Silizium (35), Titan (50) und Gold (27).

Wahrnehmung in der Öffentlichkeit

Die von Laien wahrgenommene Bedrohung durch Nanomaterialien unterscheidet sich fundamental von der Einschätzung der Experten. Dies ist typisch für Grosstechnologien und weist darauf hin, dass der Verlauf der Anwendung der Technologie politisch brisant sein wird und es vermutlich Jahre oder Jahrzehnte dauern wird, bis die Anwendung der Nanotechnologie sozialverträglich sein wird.

Heute ist die Nanotechnologie in der Öffentlichkeit noch kein vehement umstrittenes Thema. Die Bevölkerung ist noch relativ wenig über Nanotechnologie informiert. Laut dem Eurobarometer 2010 haben sich erst rund 25% der Europäerinnen und Europäer mit der Nanotechnologie befasst. Bürgerinnen und Bürger sind gegenüber der Nanotechnologie grundsätzlich eher positiv eingestellt. Beim Eurobarometer 2010 wurde auf die Frage, ob die Nanotechnologie gefördert werden soll, im Durchschnitt der EU27 mit 61% bejaht, in der Schweiz waren es 63%. Es bestehen derzeit in der Schweiz keine verhärteten Fronten gegenüber den Nanotechnologien. Es ist aber noch offen, ob der Einsatz von Nanopartikel in sensiblen Lebensbereichen von einer breiten Mehrheit als problematisch empfunden werden wird.

Die Akzeptanz wird geringer, je direkter die Produkte auf den menschlichen Körper wirken. Die grössten Vorbehalte scheinen gegenüber nanotechnologisch veränderten Zusätzen und Veränderungen von Lebensmitteln zu bestehen. Hier zeichnet sich bereits ab, dass eine Deklarationspflicht und eine Regulierung gefordert werden wird.

In der Schweiz fehlt derzeit ein klares Kommunikationskonzept durch die Behörde. Betreffend die Information von Konsumentinnen und Konsumenten über synthetische Nanomaterialien in Produkten will der Bund in Zusammenarbeit mit Konsumentenverbänden und Industrie mögliche Massnahmen prüfen, die den Informationsbedürfnissen der Konsumentinnen und Konsumenten Rechnung tragen. Das Bedürfnis nach umfassender, ausgewogener, unabhängiger, transparenter und gut verständlicher Information der Bevölkerung sei ausgewiesen. Kommunikation sei eine zentrale Voraussetzung dafür, dass sich die Bevölkerung mit neuen Technologien auseinandersetzen kann.

Stellenwert für Forschung und Industrie

Die Rolle der Nanotechnologie wird für die Schweizer Forschung und Industrie als bedeutend eingestuft. Sie soll die wirtschaftliche Entwicklung in der Schweiz langfristig positiv beeinflussen.

Der Bund will seine Instrumente zur Förderung der angewandten Forschung auch für Projekte im Bereich der Nanotechnologien offen halten. In gewissen Bereichen sollen Industrie und Forschung zu einer vermehrten Zusammenarbeit und zur Eingabe gemeinsamer Projekte bewegt werden. Er ist gleichzeitig gewillt, wissenschaftliche und methodische Voraussetzungen zu schaffen, um mögliche

schädliche Auswirkungen von synthetischen Nanomaterialien auf Gesundheit und Umwelt zu erkennen und zu vermeiden.

Die Wirtschaft profitiert von der Nanotechnologie in zunehmendem Masse, da immer mehr Produkte aus der Forschung und Entwicklung auf den Markt gelangen. Der «Swiss Nanotech Report 2010» gibt einen umfassenden Überblick über die aktuellen Entwicklungen im Nanotech-Bereich am Wirtschafts- und Forschungsstandort Schweiz. Er kommt zum Schluss, dass die Schweiz international zu den innovativsten Ländern im Bereich der Nanotechnologie gehört.

Die EU-Kommission will sogar die so genannte Nano-Revolution anführen. Die Kombination von Materialwissenschaften und Nanobiotechnologie soll gänzlich neue Prozesse und Industrien erzeugen, die die EU an die Weltspitze der nanotechnologischen Revolution bringen sollen. Im Zeitraum von 2007 bis 2013 stellt die EU insgesamt mehr als 50 Milliarden Euro für das 7. Forschungsrahmenprogramm zur Verfügung. Für den Themenbereich 4 "Nanowissenschaften, Nanotechnologien, Werkstoffe und neue Produktionstechnologien - NMP" werden bis 2013 insgesamt 3,475 Mrd. Euro bereitgestellt. Es gibt Schätzungen, nach dem die globale wirtschaftliche Produktion im Zusammenhang mit der Nanotechnologie bis zum Jahr 2014 2.6 Billionen US Dollar betragen wird.

Schwerpunkte der zukünftigen gesellschaftspolitischen Debatte

Im Zentrum des Interesses der zukünftigen gesellschaftspolitischen Debatte stehen sehr wahrscheinlich Anwendungen der Nanotechnologie bei konsumentennahen Produkten, also im Lebensmittelbereich, bei Gebrauchsgegenständen (wie Kosmetika oder Verpackungsmaterialien) und in der Landwirtschaft. Themenschwerpunkte werden die Risiken, die Regulierung und im speziellen Fragen der Deklaration sein. Bei Anwendungen in der Medizin und für die Umwelt werden derzeit in der Gesellschaft die grössten Chancen gesehen, d.h. in diesen Bereichen ist das Konfliktpotential eher klein.

Das Interesse der Lebensmittelindustrie an der Nanotechnologie ist gross. Zahlreiche Lebensmittelfirmen erforschen den Einsatz der Nanotechnologie bei Lebensmitteln (beispielsweise Nestlé, Unilever, Kraft Foods). Populärwissenschaftlich hat sich bereits der Begriff Nano-Food etabliert.

Es herrscht heute aber Einigkeit, dass der Stand des Wissens über Risiken beim Einsatz von Nanomaterialien in Lebensmitteln sehr gering ist. Es fehlen Daten und Methoden. Die Produktesicherheit kann heute nicht garantiert werden.

Der Wunsch der Konsumentinnen und Konsumenten für eine Deklaration ist bereits deutlich erkennbar.

Risikobewertung

Ein grosses Problem stellt sich darin, dass es eine sehr grosse Anzahl chemisch ganz unterschiedlicher Nanopartikel gibt. Es wird kaum möglich sein, von Erkenntnissen zu den Risiken eines bestimmten Nanopartikels auf die Risiken von anderen Nanopartikeln Schlussfolgerungen zu ziehen. Die Übertragung von Erkenntnissen über ein Nanomaterial auf ein anderes widerspricht sachbedingt einer fundierten naturwissenschaftlichen Vorgehensweise. Exposition und mögliche negative Effekte auf Mensch, Tier und Umwelt müssen für einzelne Partikel oder eventuell für Klassen von Nanopartikeln separat verstanden und beurteilt werden.

Eine vertiefte Analyse der Risiken ist nicht Gegenstand der vorliegenden Situationsanalyse. Die Risikoeinschätzung von spezifischen Nanopartikel ist komplex und hängt von zahlreichen Parametern ab wie deren Grösse, der chemisch-physikalischen Form bei der Exposition (frei, gebunden, aggregiert etc.), ihrer Konzentration, der Löslichkeit, der Abbaubarkeit etc. Zudem können Nanopartikel in einem gewissen Milieu in andere chemischen Zusammensetzungen mit anderen toxischen Eigenschaften übergehen, wie zum Beispiel Nanosilber, das offenbar in Kläranlagen als Silbersulfid anfällt. Auch die experimentelle Anordnung beeinflusst das Resultat bzw. seine Aussagekraft (z.B. in vitro versus in vivo Studien etc.).

Die potentiellen Risiken von synthetischen Nanopartikeln für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sind erst wenig erforscht. Die derzeitigen Empfehlungen für synthetische Nanopartikel basieren fast ausschliesslich auf Analogieüberlegungen zu Partikeln im Mikrometerbereich. Die Wirksamkeit dieser Massnahmen und Methoden muss überprüft werden. Insgesamt zeigt sich, dass für eine abschliessende Risikobeurteilung und Regulierung von synthetischen Nanopartikeln die wissenschaftlichen und methodischen Grundlagen nicht ausreichen.

Ein Blick auf die heute verfügbare Literatur zu Risikountersuchungen zeigt, dass die Toxizität von Nanopartikel abhängig von deren chemischen Zusammensetzung ist. Zudem kann nicht erwartet werden, dass Nanopartikel wegen ihrer anderen Beschaffenheit und anderen Grösse dieselben toxischen Eigenschaften wie die entsprechenden makroskaligen Materialien haben. Es ist daher im Prinzip notwendig, für jede Art von Nanopartikeln separate toxikologische Studien durchzuführen. Verschiedene Autoren erkennen einen dringenden Bedarf an detaillierten Toxizitätsabklärungen, insbesondere auch von Langzeitstudien. Zahlreichen Nanopartikeln können bereits heute toxische Wirkungen im Körper des Menschen zugeordnet werden. Die Forschung zu Umweltrisiken von Nanopartikel steht erst am Beginn. Dem Arbeitsplatzrisiko kommt durch den hohen Grad an Exposition ein hoher Stellenwert zu.

Für die meisten Nanopartikel ist es somit unklar, ob und wie sie im Körper aufgenommen, verteilt, verändert, angereichert oder ausgeschieden werden. Auch das Ausbreitungsverhalten von synthetischen Nanopartikeln in Wasser, Boden und Luft und die Interaktion mit Organismen und die Akkumulation in der Nahrungskette wurden erst wenig untersucht. Was beispielsweise im Abwasser mit der Schutzschicht von oberflächenbehandelten Materialien geschieht ist unklar. Um ihr Vorkommen in der Biosphäre zu messen, genügt die heutige Analytik nicht. Aufgrund ihrer grossen Oberfläche und je nach Beschaffenheit produzieren die Partikel zum Beispiel reaktive Moleküle. Diese Radikale könnten durch die Nähe zur DNA als Trägerin der Erbinformationen das Erbgut schädigen und im schlimmsten Fall zu Krebs führen.

Auch gemäss dem Bund fehlen heute die Grundlagen für eine solide Risikobeurteilung synthetischer Nanomaterialien weitgehend. Während der Gesetzgeber aber mit einer gesetzlich geregelten Risikobeurteilung zögert, Projekte zu Risiken von Nanopartikeln angelaufen sind und sich zahlreiche Institutionen mit Risiken von Nanopartikeln befassen, häufen sich Hinweise aus wissenschaftlichen Publikationen, die auf ein Risiko für Mensch, Tier und Umwelt durch Einwirkungen von Nanopartikeln hinweisen.

Trotzdem müssten – wo erforderlich – vorsorgliche Schutzmassnahmen getroffen werden. Dabei ist laut dem Bund die internationale Rechtsentwicklung, insbesondere in der Europäischen Gemeinschaft, zu berücksichtigen. Trotz allem ist der Bund der Meinung, dass es zurzeit keinen Bedarf für eine nanospezifische Gesetzgebung gibt. Auf der Stufe der Ausführungsverordnungen bestehe aber sowohl bei den produktorientierten, wie bei den schutzzielorientierten Ausführungsbestimmungen ein Überprüfungsbedarf. Kurz- und mittelfristig befürwortet der Bund eine Stärkung der Eigenverantwortung der Industrie (Sicherheitsraster, Selbstkontrolle, Codes of Conduct, Sicherheitsdatenblätter).

Der Bund kommt im Aktionsplan Synthetische Nanomaterialien aus dem Jahre 2008 zum Schluss, dass den offenen Fragen zu möglichen Effekten synthetischer Nanomaterialien auf die Gesundheit und die Umwelt, zur Identifizierung der Belastungsquellen und zu möglichen Sicherheitsrisiken in den nächsten Jahren eine hohe Priorität beigemessen werden muss. Er hat deshalb ein nationales Forschungsprogramm «Chancen und Risiken von Nanomaterialien» lanciert.

Das Nationale Forschungsprogramm «Chancen und Risiken von Nanomaterialien» (NFP 64) soll Bereiche identifizieren, wo weitere Forschung benötigt wird, um die wichtigsten Chancen von auf Nanomaterialien basierenden Produkten zu identifizieren, sowie die möglichen Risiken für Mensch und Umwelt besser einzuschätzen. Die im Rahmen dieses Programms durchgeführte Forschung soll wissenschaftliche Grundlagen für die Ausarbeitung von Empfehlungen und Massnahmen bei

Herstellung, Gebrauch und Entsorgung von Nanomaterialien liefern. Auf Empfehlung der Leitungsgruppe des Nationalen Forschungsprogramms «Chancen und Risiken von Nanomaterialien» (NFP 64) hat der SNF am 15. Dezember 2010 17 Projekte bewilligt. Die verfügbaren Finanzmittel für das NFP 64 belaufen sich auf CHF 12 Millionen für eine Forschungsdauer von fünf Jahren. Die Forschungsarbeiten haben am 1. Dezember 2010 begonnen.

Regulierung

Synthetische Nanomaterialien werden in der heutigen Gesetzgebung nicht speziell behandelt. Es gibt daher erhebliche Rechtsunsicherheiten, die dazu führen können, dass mögliche Risiken für die Gesundheit und die Umwelt nicht erkannt und durch geeignete Massnahmen minimiert werden können.

Nach der Einschätzung des Bundes schliessen aber die heutigen Regelungsbereiche (Arzneimittel-, Chemikalien-, Epidemien-, Gentechnik-, Lebensmittel-, Umwelt-, Arbeitnehmerschutzgesetzgebung usw) implizit auch synthetische Nanomaterialien bzw. Nanopartikel ein. Es gäbe somit zurzeit keinen Bedarf für eine nanospezifische Gesetzgebung. Auf der Stufe der Ausführungsverordnungen bestehe aber sowohl bei den produktorientierten, wie bei den schutzzielorientierten Ausführungsbestimmungen ein Überprüfungsbedarf.

Zu diesem Schluss kommen sowohl die Schweizer als auch die Europäischen Behörden. Der Bund will erst wenn die methodischen Grundlagen vorhanden sind und fundierte Risikobeurteilungen synthetischer Nanomaterialien vorliegen, nötigenfalls zusätzliche rechtliche Rahmenbedingungen für einen sicheren Umgang mit synthetischen Nanomaterialien ausarbeiten. Zudem soll die unabhängige Risikoforschung gestärkt werden. Er gibt sich überzeugt, dass sich damit die Gesellschaft und die Wirtschaft vor unnötigen Folgekosten und Fehlinvestitionen schützen lassen.

Die Verantwortung für den sicheren Umgang mit synthetischen Nanomaterialien liegt heute bei der Wirtschaft (Industrie, Gewerbe und Handel). Das Bundesamt für Gesundheit BAG und das Bundesamt für Umwelt BAFU haben ein Vorsorgeraster für synthetische Nanomaterialien und eine zugehörige Wegleitung im März 2010 veröffentlicht (Version 2.0). Der Vorsorgeraster erlaubt, vorsorglich Probleme synthetischer Nanomaterialien und deren Anwendungen für Arbeitnehmer, Verbraucher und Umwelt aufgrund ausgewählter Parameter abzuschätzen. Diese pragmatische Vorgehensweise solle keinesfalls mit einer Risikobeurteilung verglichen werden.

Allerdings scheinen die Firmen bisher weder die Aufnahme von Nanopartikeln durch Lebewesen noch die Toxizität der Nano-Produkte eingehend zu untersuchen. Folglich erscheint es paradox, dass die Firmen vor allem auf Eigenverantwortung setzen sollen und keiner staatlichen Regulierung unterstehen.

Mittelfristig und langfristig erwägt der Bund die Schaffung rechtlicher Rahmenbedingungen für einen sicheren Umgang mit synthetischen Nanomaterialien. Zu Prüfen seien rechtliche Massnahmen wie:

- die Einführung einer Meldepflicht oder die Anpassung von Anmelde- oder Zulassungsverfahren im Arzneimittel-, Chemikalien-, Gentechnik-, Lebensmittel- und Umweltrecht.
- Verbote oder Beschränkungen für das Inverkehrbringen und Verwenden bestimmter synthetischer Nanomaterialien.
- die Festlegung von Emissionsgrenzwerten in Luft und Wasser sowie spezifische Arbeitsplatzgrenzwerte für bestimmte synthetische Nanopartikel.
- die Festlegung von Mengenschwellen für synthetische Nanomaterialien in der Störfallverordnung.

Während auch die EU-Kommission den geltenden rechtlichen Rahmen hinsichtlich des Risikos für Nanomaterialien als „im Prinzip“ geeignet betrachtet, hat sie mittlerweile - insbesondere auf Druck des EU-Parlaments - Novellierungen vor allem im Bereich Chemikalien, Kosmetika und Lebensmittel in Angriff genommen. Für einige andere Bereiche sind Änderungen in den Vorschriften zu erwarten (z. B. im ArbeitnehmerInnenschutz, bei Bioziden, Arzneimitteln, Medizinprodukten und Abfällen).

Im November 2009 wurde eine neue EU-Richtlinie zu kosmetischen Mitteln von den Mitgliedsstaaten angenommen. Die Verordnung tritt ab 2013 definitiv in Kraft. Sie regelt die Verwendung von Nanomaterialien bei kosmetischen Produkten.

Weltweit können zunehmend Aktivitäten festgestellt werden, die sich mit den Chancen und Risiken und einem verantwortungsvollen Umgang mit Nanomaterialien auseinandersetzen. Zurzeit wird aber vor allem auf die Selbstkontrolle in der Industrie und auf einen Verhaltenskodex in der Forschung gesetzt.

Deklaration

Das Interesse der Lebensmittelindustrie an der Nanotechnologie ist gross. Zahlreiche Lebensmittelfirmen erforschen den Einsatz der Nanotechnologie bei Lebensmitteln (beispielsweise Nestlé, Unilever, Kraft Foods). Populärwissenschaftlich hat sich bereits der Begriff Nano-Food etabliert. Ähnlich verhält es sich in der Kosmetikindustrie.

Es ist heute bekannt, dass der Begriff „Nano“ bei Produkten aufgeführt, bei denen gar keine Nanotechnologie angewendet beziehungsweise keine Nanomaterialien verwendet werden. Dagegen werden tatsächliche „Nanoprodukte“ häufig nicht als solche gekennzeichnet.

Der Wunsch der Konsumentinnen und Konsumenten für eine Deklaration ist bereits erkennbar. Es wäre deshalb wünschenswert, dass möglichst rasch Voraussetzungen (Definition Nanomaterialien, Risikobeurteilung) geschaffen werden, damit eine Deklaration möglich wird.

Trotz der rasanten Entwicklungen erscheint es dem Bundesrat wenig realistisch, dass die Schweiz im Alleingang eine Deklarationspflicht für alle Nanoprodukte einführt. In bestimmten Bereichen wie beispielsweise bei den Kosmetika, neue Lebensmittel und Biozidprodukte werden die Entwicklungen der Europäische Richtlinien und Verordnungen beobachtet.

Auch gemäss dem deutschen Aktionsplan Nanotechnologie 2015 erscheint eine obligatorische Kennzeichnung von Nanoprodukten als nicht zielführend. Es empfehle sich vielmehr, im Einzelfall und bezogen auf Produktklassen zu prüfen, ob eine Kennzeichnung aus Verbraucherschutzgründen sachgerecht und erforderlich sei.

Der Bund gesteht zwar zu, dass „durch eine Deklaration von synthetischen Nanopartikel auf Produkten der Konsument selber entscheiden könnte, ob er solche kaufen und benutzen will“, zieht eine Kennzeichnung vorläufig nur in Betracht und tut sich schwer, die Kennzeichnungsfrage zu konkretisieren.

Somit äussern sich sowohl die Regierungen in der Schweiz (Grundlagenbericht zum Aktionsplan) wie auch in Deutschland (Aktionsplan Nanotechnologie 2015) zurückhaltend gegenüber Deklarationsvorschriften. Ein Schweizer Sonderweg in der Kennzeichnung soll vermieden werden.

Allerdings sind die Schweizer Behörden gemäss dem Grundlagenbericht zum Aktionsplan (2007) – allerdings vorerst nur im Grundsatz – gewillt, eine Deklarationspflicht für Nanopartikel in Konsumgütern sowie die Anwendbarkeit der bestehenden Einstufungs- und Kennzeichnungskriterien für Nanopartikel im Chemikalienrecht zu prüfen. Auch die Europäische Kommission befasst sich mit der Kennzeichnung von Nanomaterialien gemäss REACH (Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals) und CLP (Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures).

Das Europäische Parlament drängt in einem Dokument aus dem Jahre 2009 auf öffentliche Verzeichnisse von Nanoprodukten und nach einer deutlichen Kennzeichnung sämtlicher Nanomaterialien. Verschiedene Nichtregierungs-Organisationen schliessen sich an und verlangen eine Deklaration.

Die Europäische Union macht dazu einen ersten Schritt und schreibt seit dem 30.11.2009 vor, bei Kosmetikprodukten mit synthetischen Nanopartikeln im Verzeichnis der Zutaten den Hinweis „nano“ hinzuzufügen (Übergangsfrist 2013).

Moratorium

Im Grundlagenbericht zum Aktionsplan aus dem Jahre 2007 wird festgehalten: „Skeptisch stimmt der Einsatz von Nanopartikeln in Lebensmitteln; in diesem Bereich scheinen derzeit mögliche Vorteile der neuartigen Technologie ihre Risiken kaum aufzuwiegen.“ Und weiter: „Es gibt erst sehr wenige publizierte Abklärungen zur Produktsicherheit und es scheint unklar, wie diese Fragen koordiniert abgeklärt werden können, um sowohl dem Wunsch der Öffentlichkeit nach sicheren Produkten, als auch dem Wunsch der Unternehmen nach Wahrung des Produktionsgeheimnisses gerecht zu werden.“

Diese Haltung wird im Wesentlichen auch von der Europäischen Lebensmittelbehörde EFSA in ihrem Opiniodokument aus dem Jahre 2009 unterstützt: „Current uncertainties for risk assessment of nanotechnologies and their possible applications in the food and feed area arise due to presently limited information in several areas. Specific uncertainties apply to the difficulty to characterize, detect and measure ENMs in food/feed and biological matrices and the limited information available in relation to aspects of toxicokinetics and toxicology, including optimal methods for testing ENMs.“ [ENM: engineered nanomaterials; synthetische Nanomaterialien].

Trotzdem ist der Bundesrat gemäss seinen Antworten zu parlamentarischen Vorstössen gegen ein Moratorium für Nanopartikel in Konsumgütern. Die Einführung eines neuen Nanotechik-Gesetzes erscheint dem Bundesrat weder notwendig noch sinnvoll.

Gleichzeitig fordert eine zunehmende Anzahl von NGO ein Moratorium für den kommerziellen Verkauf von Produkten, welche synthetische Nanomaterialien enthalten. Das Moratorium soll gelten, bis die Produkte als sicher bewertet werden können.

Bio Suisse ist gegen jeglichen Einsatz von synthetischen Nanopartikeln in Bioprodukten mit der „Knospe“. Bio Suisse fordert zudem eine Deklarationspflicht für alle synthetischen Nanopartikel, welche in Handelsprodukten vorkommen (Substanzen in Lebens- und Futtermitteln) oder für Materialien, welche mit Lebens- und Futtermitteln in Kontakt kommen (z.B. Filter, Verpackungsmaterialien, Hilfsstoffe). Das Forschungsinstitut für biologischen Landbau (FiBL) verlangt, dass alle neuen Betriebsmittel für den Pflanzenbau, die Tierhaltung (Futtermittel, Desinfektion und Reinigung) und die Verarbeitung (konventionelle Zusatzstoffe, technische Hilfsstoffe) einzeln bewilligt und auf Positivlisten aufgeführt werden müssen. Was nicht auf diesen Listen steht, ist nicht zugelassen. Dies gilt auch für Nanomaterialien. Pro Natura verlangt, dass der Einsatz von Nanotechnologie in der Landwirtschaft so lange einem Moratorium unterstellt bleibt, bis deren ökologische Auswirkungen bekannt sind. Greenpeace tritt dafür ein, dass in Anbetracht eines fehlenden Regulierungsregimes ein Moratorium für den Einsatz von Nanomaterialien in Produkten gelten soll. Die Stiftung Konsumentenschutz SKS fordert eine strenge Beachtung des Vorsorgeprinzips gemäss Schweizerischem Umweltrecht und verlangt, dass gerade bei Nahrungsmitteln und Nahrungsmittelverpackungen eine Deklarationspflicht eingeführt wird. Der Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland BUND fordert im ersten Schritt einen Stopp für den Einsatz synthetischer Nanomaterialien in umweltoffenen und verbrauchernahen Anwendungen. Der Anwendungsstopp muss solange bestehen, bis Daten zur Risikobewertung vorliegen, wirksame nanospezifische Regelungen in Kraft sind sowie die Wahlfreiheit für Verbraucher zwischen Produkten mit und ohne Nanomaterialien gewährleistet ist. Der Bund Ökologische Lebensmittelwirtschaft BÖLW verlangt, dass der Gebrauch von Nanotechnologie in Bio-Lebensmitteln ausgeschlossen werden muss. Auf politischer Ebene seien Transparenz und entsprechende Kennzeichnungsvorschriften einzufordern. Friends of the Earth Europe FoEE fordern ein Moratorium für den kommerziellen Einsatz für nanohaltige Lebensmittelprodukte, Lebensmittelverpackungen und Agrochemikalien bis Sicherheitsregulierungen festgelegt sind und die Öffentlichkeit in die Entscheidungsprozesse involviert ist. Das Europäische Parlament forderte 2009 die Europäische Kommission auf, für den Umgang mit Nanotechnologien eine verbindliche rechtliche Grundlage zu schaffen und die Risiken der Technologie umfassend zu prüfen. Lebensmittel, bei deren Herstellung Nanotechnologien angewandt werden, seien mit dem Hinweis „mit Hilfe von Nanotechnologien hergestellt“ zu kennzeichnen. Die ETC Group (Action Group on Erosion,

Technology and Concentration) verlangte bereits im Jahre 2002 ein Moratorium für die Kommerzialisierung von Nanomaterialien bis Regelwerke bestehen und gezeigt werden kann, dass die Nanomaterialien sicher sind. Die britische Soil Association empfiehlt keine Nanomaterialien im Biolandbau einzusetzen. Die International Federation of Organic Agriculture Movements IFOAM erarbeitet zurzeit eine Position gegenüber dem Einsatz von Nanomaterialien im ökologischen Landbau aus. Gegenüber den Regierungen fordert IFOAM ein Moratorium für das kommerzielle Inverkehrbringen bis eine angemessene Regulierung, Risikobewertung und Deklaration vorliegt.

1. Nanotechnologie im Überblick

Der US-amerikanische Physiker und Nobelpreisträger (1965) hielt eine berühmte Rede unter dem Titel "There's Plenty of Room at the Bottom", die heute im Bereich der Nanotechnologie als ihr Gründungsmoment gesehen wird. Darin heisst es:

„When we get to the very, very small world---say circuits of seven atoms--- we have a lot of new things that would happen that represent completely new opportunities for design. Atoms on a small scale behave like nothing on a large scale, for they satisfy the laws of quantum mechanics. So, as we go down and fiddle around with the atoms down there, we are working with different laws, and we can expect to do different things. We can manufacture in different ways.“

Richard Feynman (1959), "There's Plenty of Room at the Bottom"

<http://www.zyvex.com/nanotech/feynman.html>

Partikel im Nanometerbereich können natürlichen (Vulkanausbruch etc.) anthropogenen (Verbrennung (Feinstaub), Dieselmotoren, Ausstoss Katalysatoren, Abrieb von Reifen, Kerzen, Grill, Zigaretten etc.) oder künstlichen Ursprungs sein. Hier sind ausschliesslich synthetische (künstliche) Nanomaterialien von Interesse.

Nanoskalige Materialien weisen im Vergleich zu grösser skaligen Materialien veränderte physikalisch-chemische Eigenschaften auf. Diese neuen Eigenschaften kann sich die Nanotechnologie zu Nutzen machen, um neue Produkte und Prozesse zu entwickeln.

Materialeigenschaften auf der Nanoskala können zu makroskaligen Substanzen aus zwei Gründen unterschiedlich sein. Erstens haben Nanomaterialien verglichen zu anderen Substanzen derselben Masse eine grössere Oberfläche, was die chemische Reaktivität der Nanomaterialien erhöhen kann und ihre Kräfte und elektrischen Eigenschaften beeinflusst. Zweitens beginnen so genannte Quanteneffekte das Verhalten der Substanzen zu dominieren, was deren optischen, elektrischen und magnetischen Eigenschaften beeinflusst.

Diese Merkmale von Nanopartikeln können beispielsweise in der vermehrten Produktion von so genannten reaktiven Sauerstoffspezies (engl. reactive oxygen species, ROS) - wozu auch freie Radikale gehören - resultieren und oxidativen Stress, Entzündung und folglich Schädigung von Proteinen, Lipiden, Membranen und der DNA führen.

Die besondere Reaktivität von Nanopartikeln können grundsätzlich ein breites Spektrum an möglichen Gefahren für Mensch und Umwelt eröffnen. Zahlreiche Forschungsergebnisse weisen bereits auf umweltschädigende und gesundheitsschädliche Auswirkungen von Nanopartikeln hin und dies sogar bei schon auf dem Markt befindlichen Produkten wie Kosmetika und Lebensmittelzusatzstoffen. Die Gefährdung von Mensch und Umwelt ist derzeit aber schwer nachweisbar. Die Produktpalette vergrössert sich aber laufend.

1.1. Definition

Die Welt der Nanomaterialien fällt grob in den Grössenbereich von 1 bis 100 Nanometer (Abbildung 1). Weder bezüglich des Grössenbereichs noch den Materialparametern herrscht heute Einigkeit, was als Nanomaterial bzw. Nanopartikel zu bezeichnen ist.

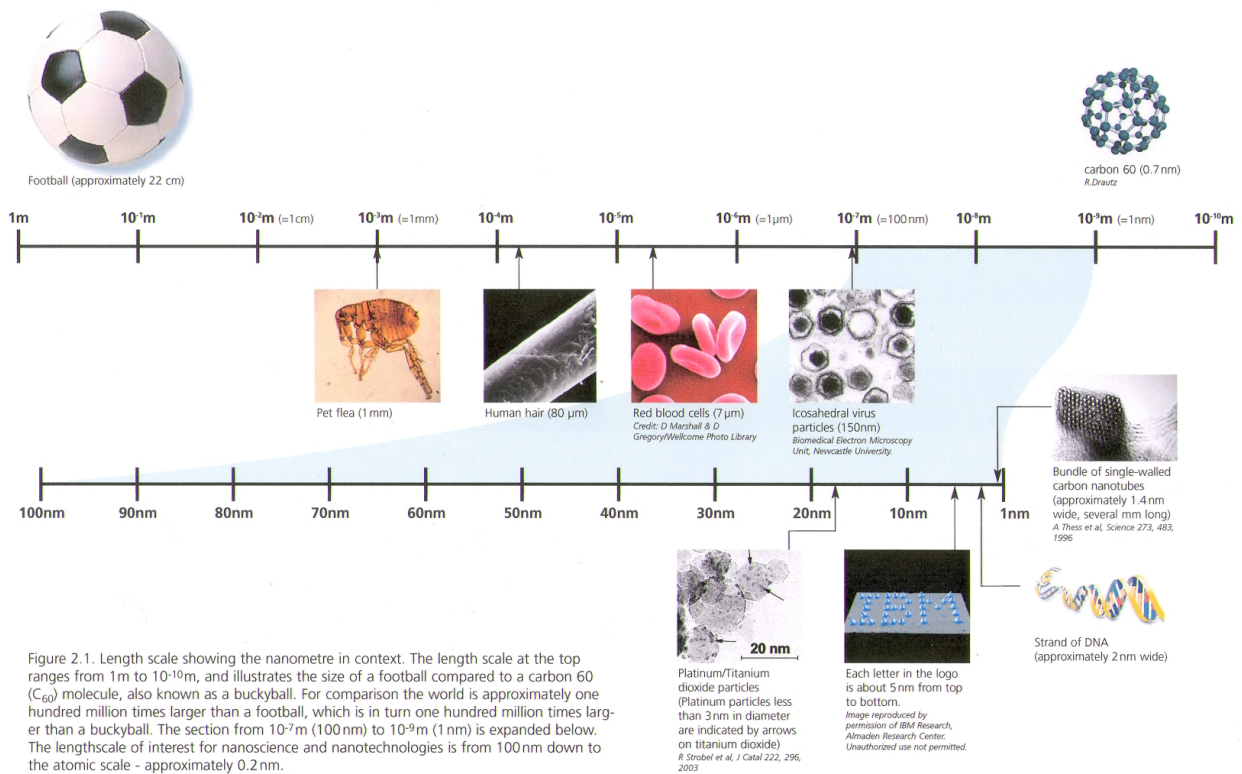


Abbildung 1. Längenskala zur Veranschaulichung des Nanometerbereichs. Aus: The Royal Society & The Royal Academy of Engineering. Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties. July 2004, Seite 4.

Es gibt verschiedene Ansätze, um Begriffe wie Nanotechnologie, Nanomaterialien, Nanoobjekte oder Nanopartikel zu beschreiben. Es liegt aber heute keine international anerkannte Definition von Nanomaterialien bzw. Nanopartikel vor.

Im folgendem sind einige der massgebenden Umschreibungen wiedergegeben.

„Nanotechnologie gilt als Querschnittstechnologie. Die Wissenschaft des «Kleinen» hat ein grosses wirtschaftliches Potenzial. Sie befasst sich mit Strukturen, die typischerweise zwischen 1 und 100 nm ($1 \text{ nm} = 10^{-9} \text{ m}$) gross sind. Weil Materialien im Nano-Bereich häufig andere, neue Eigenschaften aufweisen, ermöglicht die Nanotechnologie neue Produkte und Prozesse.“ (GBA, Seite 8).

„Nanotechnologie

1. Nanotechnologie befasst sich mit Strukturen, die typischerweise zwischen 1 und 100 nm gross sind (nachfolgend «nanoskalig»).
2. Nanotechnologie macht sich charakteristische Effekte und Phänomene zunutze, die im Übergangsbereich zwischen atomarer und mesoskopischer Grössenordnung auftreten.
3. Nanotechnologie bezeichnet die gezielte Herstellung und/oder Manipulation einzelner Nanostrukturen.“ (GBA, Seite 53).

„Nanomaterialien

Nanomaterialien sind Materialien mit strukturellen Bestandteilen (z. B. Kristallite, Fasern, Partikel), die in mindestens einer Dimension nanoskalig sind (vgl. auch Abbildung 2). Nanomaterialien bestehen aus anorganischen oder organischen Stoffen, oder aus Mischungen davon (Komposite). Oft sind Schichten oder Komposite aus synthetischen Nanopartikeln und/oder Nanowires aufgebaut.“ (GBA, Seite 53).

„Synthetische Nanopartikel

Synthetische Nanopartikel (nachfolgend auch «Nanopartikel») sind gezielt hergestellte Feststoffteilchen, welche typischerweise (beabsichtigt oder unbeabsichtigt) in mindestens zwei Dimensionen zwischen 1 und 100 nm gross sind (vgl. Abbildung).“ (GBA, Seite 53).

Abb. 1 > Synthetische Nanomaterialien – Synthetische Nanopartikel.

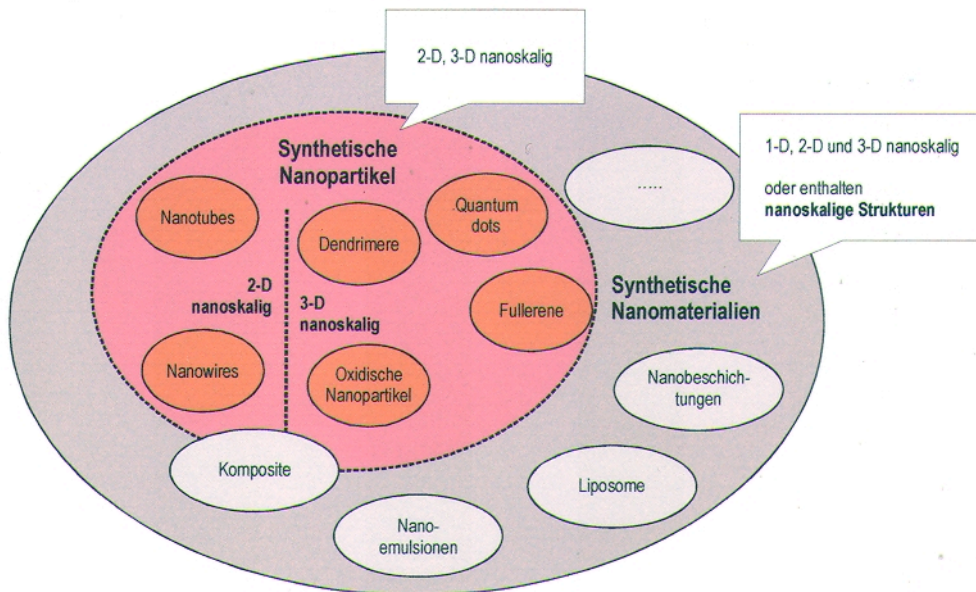


Abbildung 2. Synthetische Naomaterialien und Nanopartikel. Nanomaterialien können eindimensional (z.B. Oberflächenbeschichtungen), zweidimensional (z.B. Nanowires oder Nanotubes) oder dreiminional (z.B. Nanopartikel) sein. Aus: Grundlagenbericht zum Aktionsplan (GBA, Seite 56).

„In den meisten Definitionen werden Nanomaterialien mit folgenden drei Eigenschaften in Verbindung gebracht:

- näherungsweise im Grössenbereich zwischen 1 und 100 Nanometer,
- in mindestens einer Dimension (ein-, zwei- oder dreidimensional) nanoskalig
- und dadurch neue Eigenschaften hervorrufend.

Eine international anerkannte Definition liegt derzeit noch nicht vor. Nach dem Entwurf des technischen Komitees der Internationalen Standardisierungs-Organisation (ISO Technical Committee 229) werden unter Nanomaterialien so genannte Nanoobjekte oder nanostrukturierte Materialien verstanden. Nanoobjekte sind Materialien, die entweder in ein, zwei oder drei äusseren Dimensionen nanoskalig sind. Typische Vertreter sind Nanoplättchen, Nanostäbchen und Nanopartikel. Nanostrukturierte Materialien haben eine innere, nanoskalige Struktur. Typische Vertreter sind Verbundsysteme (Aggregate und Agglomerate) von Nanoobjekten.“

http://www.hessen-nanotech.de/dynasite.cfm?dssid=336&dsmid=10891#dstitle_69387

1. „Nanotechnologie: die Nanotechnologie befasst sich mit Strukturen, die typischerweise zwischen 1 und 100 Nanometer (nm) gross sind. Sie macht sich charakteristische Effekte und Phänomene zunutze, die im Übergangsbereich zwischen atomarer und mesoskopischer Grössenordnung auftreten. Nanotechnologie bezeichnet die gezielte Herstellung, Manipulation und / oder Anwendung einzelner Nanostrukturen.

2. *Synthetische Nanomaterialien: absichtlich hergestellte Materialien mit strukturellen Bestandteilen (z. B. Kristallite, Fasern, Partikel), die in mindestens einer äusseren oder inneren Dimension nanoskalig sind mit speziellen Eigenschaften oder spezieller Zusammensetzung typischerweise zwischen 1 und 100 nm.*
3. *Synthetische Nanopartikel: gezielt hergestellte Teilchen, welche typischerweise (beabsichtigt oder unbeabsichtigt) in mindestens zwei Dimensionen zwischen 1 und 100 nm gross sind. Der Fokus der Risikodiskussion richtet sich insbesondere auf Anwendungen und Produkte mit (ungebundenen) synthetischen Nanopartikeln.“ (ASN, Seite 3).*

„The European Parliament also called for, inter alia, a comprehensive science-based definition of the term ‘nanomaterial’. The aim of this report is to review and discuss issues and challenges related to a definition of ‘nanomaterial’, and to provide practical guidance for a definition for regulatory purposes.

The report suggests that a definition for regulatory purposes should:

- only concern particulate nanomaterials,*
- be broadly applicable in EU legislation, and in line with other approaches worldwide,*
- use size as the only defining property.“ (JRC, Seite 5).*

Eine Übersicht zum Stand der Definition (2010) findet sich in: European Commission, Joint Research Centre (2010). Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory Purposes. European Commission, Joint Research Centre Reference Reports, 2010, http://ec.europa.eu/dgs/jrc/downloads/jrc_reference_report_201007_nanomaterials.pdf. Der Report kommt zum Schluss:

„For a definition aimed for regulatory purposes the term ‘nanomaterial’ in its current general understanding is not considered appropriate. Instead, the more specific term ‘particulate nanomaterial’ is suggested.

The term ‘material’ is proposed to refer to a single or closely bound ensemble of substances at least one of which is a condensed phase, where the constituents of substances are atoms and molecules.

For a basic and clear definition of ‘particulate nanomaterial’, which is broadly applicable and enforceable, it is recommended not to include properties other than size.

For the size range of the nanoscale, a lower limit of 1 nm and an upper limit of 100 nm or higher should be chosen.

The questions of size distribution, shape, and state of agglomeration or aggregation, may need to be addressed specifically in subsequently developed legislation. It is also likely that certain particulate materials of concern that fall outside a general definition might have to be listed in specific legislation.

Additional qualifiers, like specific physico-chemical properties or attributes such as ‘engineered’ or ‘manufactured’ may be relevant in the scope of specific regulations.“ (JRC, Seite 31).

Eine Definition der Nanotechnologie und der entsprechenden Nanomaterialien wird Auswirkungen auf den Kontext der Anwendung haben und kann dazu führen, dass spezifische Regulierungen notwendig werden. Die Festlegung einer Definition schliesst die Politik mit ein und wird politische Entscheide nach sich ziehen (siehe dazu: JRC, Seite 5).

Die International Organization for Standardization ISO gibt auf der Webseite TC 229 – Nanotechnologies einen Überblick zu den verfügbaren Dokumenten zur Standardisierungen in der Nanotechnologie. Diese

sind kostenpflichtig.

http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=381983&published=on&includesc=true.

Siehe dazu auch das European Committee for Standardization CEN:

<http://www.cen.eu/cen/Sectors/Sectors/Nanotechnologies/Pages/default.aspx>.

Es gibt verschiedene Ansätze, um Begriffe wie Nanotechnologie, Nanomaterialien, Nanoobjekte oder Nanopartikel zu beschreiben. Es liegt aber heute keine allgemein anerkannte Definition von Nanomaterialien bzw. Nanopartikel vor. Eine zukünftige Definition der Nanotechnologie und insbesondere der entsprechenden Nanomaterialien wird Auswirkungen auf den Kontext der Anwendung haben und kann dazu führen, dass spezifische Regulierungen notwendig werden.

1.2. Anwendungsbereiche

Die Herstellungsverfahren von Nanopartikel werden hier nicht ausgeführt. Im Wesentlichen gibt es zwei Ansätze (siehe dazu auch RS2004):

„Für die Herstellung von Nanopartikel werden grundsätzlich zwei verschiedene Strategien verfolgt: „Top-Down“ und „Bottom-Up“. Unter „Top-Down“ (von oben nach unten) versteht man im Zusammenhang mit Nanopartikeln die mechanische Zerkleinerung des Ursprungsmaterials mittels eines Mahlprozesses. In der „Bottom-Up“ Strategie (von unten nach oben) werden Strukturen mittels chemischer Prozesse aufgebaut. Die Auswahl des jeweiligen Verfahrens richtet sich nach der chemischen Zusammensetzung und den anvisierten Eigenschaften der herzustellenden Nanopartikel.“ (NanoTrust Dossier, Nr. 006, November 2008, Seite 1, <http://epub.oeaw.ac.at/ita/nanotruster-dossiers/dossier006.pdf>).

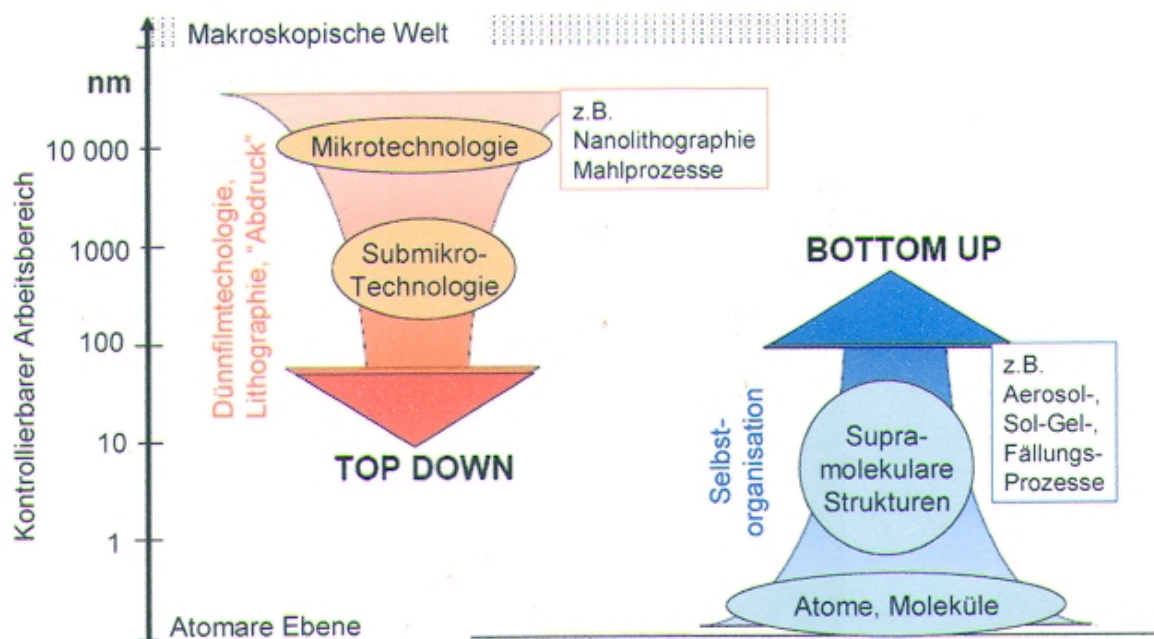


Abbildung 3. Methoden der Nanopartikelherstellung: Top-Down und Bottom-Up. Aus: NanoTrust Dossier, Nr. 006, November 2008, Seite 1.

Anwendungen und Produkte mit synthetischen Nanopartikeln sind sehr vielfältig und werden heute breit diskutiert. Synthetische Nanopartikel werden bereits in zahlreichen Produkten und verschiedenen Anwendungen eingesetzt (siehe dazu auch RS2004).

„Wichtige Anwendungsfelder mit zukünftig grosser wirtschaftlicher Bedeutung sind unter anderen Elektronik, Computertechnik, Medizin (z. B. zielgerichtete Wirkstoffträger, neuartige Diagnose- und Therapieverfahren z. B. im Zusammenhang mit Krebs) sowie die Entwicklung fortschrittlicher Materialien.“ (GBA, Seite 8).

„Diese neuen oder veränderten Eigenschaften lassen sich gezielt nutzen und eröffnen in der Praxis neuartige Möglichkeiten: Transparente Sonnencremes mit hohem UV-Schutz, Schmutz abweisende Textilien und Anstriche, selbstreinigende Fenstergläser oder kratzfeste Lacke sind Beispiele von Produkten, die bereits auf dem Markt erhältlich sind und in irgend einer Form Nanomaterialien enthalten. Eine Vielzahl weiterer Innovationen wird unter anderem in den Bereichen Medizin, Kosmetik, Lebensmittel- und Verpackungstechnik, Materialtechnik, Elektronik und Umwelttechnologie in der Zukunft erwartet. Damit zeigt sich deutlich, dass es sich bei der Nanotechnologie nicht um eine einzelne Technologie handelt, sondern vielmehr um eine «Querschnitts-Technologie», welche verschiedenste Fach- und Anwendungsbereiche betrifft.“ (GBA, Seite 53,54).

„Examples of product areas with end-products containing nanomaterials are:

- cosmetics and personal care products*
- paints & coatings*
- household products*
- catalysts & lubricants*
- sports products*
- textiles*
- medical & healthcare products*
- food and nutritional ingredients*
- food packaging*
- agrochemicals*
- veterinary medicines*
- construction materials*
- weapons & explosives*
- consumer electronics.“ (JRC, Seite 8).*

Eine ausführliche Beschreibung möglicher Anwendungsbereiche gibt die Studie der The Royal Society & The Royal Academy of Engineering (siehe RS2004).

Die Nanotechnologie ist eine typische Querschnittstechnologie, d.h. eine der Technologien, deren Anwendungsgebiet sich nicht auf eine bestimmte Industrie beschränkt, sondern die über alle Branchen hinweg Verwendung finden.

1.3. Marktsituation

Ein Artikel in „Der Zeit“ vom Oktober 2009 fragt sich, wieso es in Deutschland keine öffentliche Debatte zur Nanotechnologie gibt und nennt folgende Zahlen (<http://www.zeit.de/2009/27/N-Nano>):

„33 Milliarden Euro Umsatz hat Deutschland im Jahr 2007 mit der Nanotechnologie erwirtschaftet, mehr als 60.000 Arbeitsplätze hängen inzwischen davon ab. 290 Millionen Euro an Steuergeldern fließen jährlich in die Förderung der neuen Technologie.“

Laut dem Bericht „The Big Downturn?“ der ETC Group aus dem Jahre 2010 sind heute über 2000 Nanotech-Firmen tätig: (http://www.etcgroup.org/upload/publication/pdf_file/nano_big4web.pdf):

„Worldwide, there are more than 2000 nanotech enterprises researching and/or manufacturing nanoparticles utilizing a largely uncounted (and unprotected) workforce. Partial estimates include: 35,000 nanotech researchers in the global chemistry sector alone but, also, 63,000 workers in Germany and another 2 million or so in the U.S. – all exposed to potentially hazardous nano-scale particles.“ (ETC Group, 2010, Seite iii).

Die staatlichen Forschungs- und Entwicklungsinvestitionen sind gemäss dem ETC Bericht immens:

„President Obama’s budget for 2011 gives nanotech another \$1.8 billion. (...) The European Commission has invested around €5.1 billion through its Framework Programmes, with the current Framework (FP7, 2007 through 2013) earmarking a total of €3.5 billion for nanotechnology. (...) Germany, one of the world’s largest chemical economies, leads the Europack with €441.2 million invested from all public sources in 2009.“ (ETC Group, 2010, Seite 2).

Auch der Privatsektor investiert in grossem Masse:

„According to the European Commission (relying on figures from Lux Research) private sector investment in nano R&D is highest in the Asia region (\$2.8 billion), closely followed by the U.S. (\$2.7 billion), with European companies less enthusiastic, at \$1.7 billion.55 The U.S. is the clear leader in venture capital funding, cornering 80% of all investment from that source.“ (ETC Group, 2010, Seite 5).

Das Bundesamt für Umwelt schätzt, dass heute weltweit über 800 Nanoprodukte auf dem Markt sind (<http://www.bafu.admin.ch/dokumentation/umwelt/10649/10658/index.html?lang=de>). Der Bericht der Arbeitsgruppe Nanotechnologien des EVD ging im Juli 2008 davon aus, dass über 500 Produkte aus 25 Ländern auf dem Markt sind (EVD08, Seite 11).

„Gegenwärtig sind für industrielle Prozesse und besonders im Konsumbereich bereits viele Produkte auf dem Markt, welche nach Angaben der Hersteller als «nanotechnologisch» bezeichnet werden. Der Trend deutet auf eine stetige Zunahme hin, auch, weil praktisch in allen Produktkategorien massive Verbesserungsmöglichkeiten durch Nanotechnologien und Nanomaterialien bestehen.“ (GBA, Seite 72).

„Obschon bereits relativ viel bekannt ist über den Nutzen von Nanotechnologie in Konsumgütern und Anwendungen, gibt es nur eine beschränkte Zahl von Studien oder Zusammenstellungen, welche sich mit den tatsächlich auf dem Markt gehandelten und in der Industrie eingesetzten Anwendungen auseinandersetzen.“ (GBA, Seite 61).

„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.“ (ASM, Seite 3).

Auf den Seiten GBA 61-64 werden die heute verfügbaren Datenquellen für die Marktsituation benannt.

„In der Schweiz gibt es momentan kein umfassendes Inventar von Produkten oder industriellen Prozessen mit synthetischen Nanomaterialien bzw. Nanopartikeln. Die von einigen europäischen Ländern lancierten oder geplanten freiwilligen Registrierungsprogramme werden vermutlich (in einigen Jahren) einen Überblick geben können, in welchen Branchen und in welchen Produkten oder industriellen Prozessen Nanopartikel eingesetzt werden.“ (GBA, Seite 72).

„There is as yet no overview of products that may be present on the EU market.“ (EFSA09, Seite 25).

Das Project on Emerging Nanotechnologies des Woodrow Wilson International Center for Scholars und The Pew Charitable Trusts bietet ein Inventar zu nanobasierten Konsumprodukten an (http://www.nanotechproject.org/inventories/consumer/analysis_draft/). Mit Stand August 2009 enthält das Inventar 1015 Produkte bzw. Produktlinien. Seit Beginn der Inventarisierung im März 2006 ist die Produktzahl bis August 2009 um 379% gestiegen (Abbildung 4). Die meisten Produkte stammen aus dem Bereich Health and Fitness (605; August 2009). Davon sind 137 Kosmetika, 155 Textilien, 193 Körperpflege, 93 Sportprodukte, 33 Sonnencrèmen und 43 Reinigung (filtration). Die Produkte stammen mit 540 hauptsächlich aus den USA, gefolgt von 240 aus Asien und 154 aus Europa (Stand August 2009). Folgende Nanomaterialien werden eingesetzt: Silber (259), Kohlenstoff (82), Zink (30), Silizium (35), Titan (50) und Gold (27).

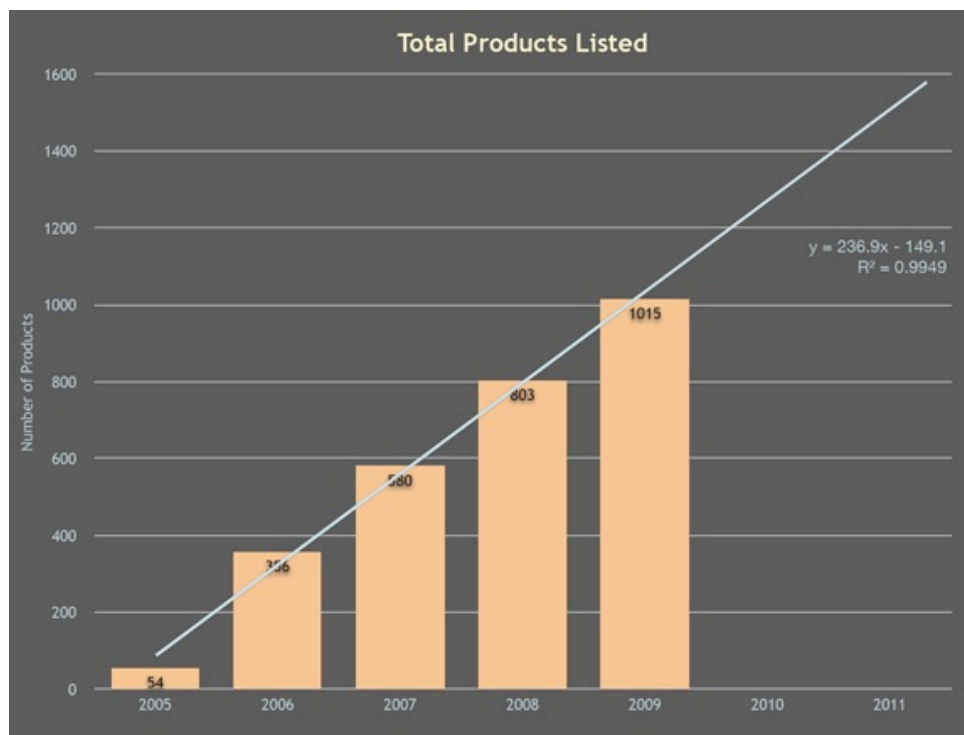


Abbildung 4. Anzahl der totalen nanohaltigen Produkten pro Jahr im Inventar des des Woodrow Wilson International Center for Scholars und The Pew Charitable Trusts. Aus: The Project on Emerging Nanotechnologies, http://www.nanotechproject.org/inventories/consumer/analysis_draft/.

Eine weitere Nanoprodukt Datenbank wird vom Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland BUND angeboten. Derzeit sind dort rund 200 Produkte zu finden.

(http://www.bund.net/nc/bundnet/themen_und_projekte/nanotechnologie/nanoproduktdatenbank/produkt_suche/).

Kommerzielle Anwendungen der Nanotechnologie liegen weitgehend im Nebel. Die Transparenz am Markt ist namentlich wegen der fehlenden Deklarationspflicht unzufriedenstellend. Obwohl es erste Versuche gibt, auf privater Initiative Inventare bzw. Datenbanken zu nanohaltigen Produkten zu erstellen, ist der Überblick und die Wahlmöglichkeit für die Konsumenten nach wie vor sehr beschränkt.

Mit dem Code of Conduct der Interessengemeinschaft Detailhandel Schweiz IG DHS (siehe 6.5. Ethische Aspekte; <http://www.igdhs.ch/topic7379/story16741.html>) verpflichtet sich die Migros und Coop, dass nur Produkte vermarktet werden, die nach aktuellem Wissensstand und voraussehbarem Gebrauch sicher sind. Die beiden Grossverteiler haben Listen zu Nanoprodukten veröffentlicht.

Nanoprodukte Migros

Produktbezeichnung	Produktart	Kategorie
NANO-COTTA TONIMPRÄGNIERUNG	Pflegemittel Ton	Nanoeffekt
NANO-TEX NANOPRÄGNIERUNG 200ML	Pflegemittel Textil	Nanoeffekt
NANO-CARE 1L	Pflegemittel für Parkett	Nanoeffekt
NANO-VITRO 100ML	Pflegemittel Glas	Nanoeffekt
Tana Power Protector Imprägnierspray 300ml	Pflegemittel Schuhe	Nanoeffekt
Kärcher Stein und Fassadenpflege 1 Liter	Pflegemittel Stein	Nanoeffekt
Kärcher Holzpflege 1 Liter	Pflegemittel Holz	Nanoeffekt
A1 NANO KRATZER POLISH 50ML	Pflegemittel Auto	Nanoeffekt
A1 SPEED WAX PLUS 3 250ML	Pflegemittel Auto	Nanoeffekt
A1 SPEED POLISH 250ML	Pflegemittel Auto	Nanoeffekt
A1 2K POLISH / WAX 125ML	Pflegemittel Auto	Nanoeffekt
Twist Nano Starter-Kit Glas & Keramik	Pflegemittel Glas / Keramik	Nanoeffekt
Twist Nano Fluid Glas & Keramik 125 ml	Pflegemittel Glas / Keramik	Nanoeffekt
Twist Nano Fluid Chrom & Edelstahl 100ml	Pflegemittel Metall	Nanoeffekt
Twist Nano Autoglas	Pflegemittel Glas	Nanoeffekt
Düfa Dauerschutzlasur - diverse Farben	Pflegemittel Holz	Nanoeffekt
YONEX NANOSPEED 100 Badminton Racket	Sportgerät	gebundene Nanopartikel
YONEX NANOSPEED 500 Badminton Racket	Sportgerät	gebundene Nanopartikel
Kosmetika mit Nanopartikeln Titandioxid*	Sonnenschutz	freie Nanopartikel

Erläuterung:

Freie Nanopartikel: Produkte, die Nanopartikel enthalten und diese freisetzen können (z.B. Kosmetika)
gebundene Nanopartikel: Produkte, die mit Hilfe der Nanotechnologie hergestellt wurden und Nanopartikel in gebundener Form enthalten (z.B. Fahrrad mit Rahmen aus Kohlenstoff-Nanoröhrchen)
Nanoeffekt: Produkte die einen Nanoeffekt aufweisen, d.h. eine Oberfläche besitzen oder die Oberfläche so verändern können, dass diese Schmutz-, Öl- und Wasserabweisend wird. Dieser Effekt wird auch Lotusblüten-Effekt genannt.
Einheit: 1 Millimeter = 1000 Mikrometer = 1 Million Nanometer
* Aktuell sind diese Produkte an der Deklaration "Titanium Dioxide" in der Zusammensetzung (INCI) erkennbar. Wird Titandioxid dagegen nicht als Nanopartikel eingestetzt, erfolgt die Deklaration des Inhaltsstoffs als Farbstoff ("CI 77891"). Ab 2013 muss in der EU bei allen Nanopartikeln in Kosmetikas in der Zusammensetzung der Zusatz "Nano" ergänzt werden.

Abbildung 5. Nanoprodukte Migros; Stand Februar 2011 (http://www.migros.ch/mediaObject/migros_ch/Download-Dokumente/de/Nanoprodukte_Migros_D/original/Nanoprodukte_Migros_D.pdf)

Coop Liste der Nanoprodukte

Produktbezeichnung	Produktart	Kategorie
Nano Ex Speedline 100ml	Pflegemittel Autochemie	Nanoeffekt
Nano Imprägnierung Glas 75ml	Pflegemittel	Nanoeffekt
Nano Imprägnierung Glaskeramik 75ml	Pflegemittel	Nanoeffekt
Nano Imprägnierung Granit 200ml	Pflegemittel	Nanoeffekt
Nano Imprägnierung Holz 400ml	Pflegemittel	Nanoeffekt
Nano Imprägnierung Keramik 75ml	Pflegemittel	Nanoeffekt
Nano Imprägnierung Laminat 400ml	Pflegemittel	Nanoeffekt
Nano Imprägnierung Marmor 200ml	Pflegemittel	Nanoeffekt
Nano Speedline Chrom-Set	Pflegemittel Autochemie	Nanoeffekt
Nano Speedline Felgen-Set	Pflegemittel Autochemie	Nanoeffekt
Nano Speedline Glas-Siegelpack	Pflegemittel Autochemie	Nanoeffekt
Nano Speedline Lackimprägnierung 300ml	Pflegemittel Autochemie	Nanoeffekt
Nano Speedline Motorrad 300ml	Pflegemittel Autochemie	Nanoeffekt
Nano Speedline Textil / Leder 200ml	Pflegemittel Autochemie	Nanoeffekt
Nano Speedline Windschutz-Set	Pflegemittel Autochemie	Nanoeffekt
Nano Stein 200ml	Pflegemittel	Nanoeffekt
Nano Terracotta 200ml	Pflegemittel	Nanoeffekt
Nano Textil / Leder 200ml	Pflegemittel	Nanoeffekt
Nigrin Nano Tec Felgenversiegelung 250ml	Pflegemittel Autochemie	Nanoeffekt
Nigrin Nano Tec Hartwachs Politur 500ml	Pflegemittel Autochemie	freie Nanopartikel
Nigrin Nano Tec Lackschutz 500ml	Pflegemittel Autochemie	freie Nanopartikel
Nigrin Nano Tec Reinigungs Politur 500ml	Pflegemittel Autochemie	freie Nanopartikel
Nigrin Nano Tec Scheibenversiegelung Set	Pflegemittel Autochemie	Nanoeffekt
Schneeschaufel SX1550 Nano / Stahlkante	Schneeschaufel	Nanoeffekt
Schneeschieber PX1800 Nano / Flüsterkante	Schneeschaufel	Nanoeffekt
Sonax Xtreme NanoPro Lederpflegeschaum 250ml	Pflegemittel Autochemie	freie Nanopartikel
Sonax Xtreme NanoPro PolishWax2 sensitive 500ml	Pflegemittel Autochemie	Nanoeffekt
Sonax Xtreme NanoPro PolishWax3 progressive 500ml	Pflegemittel Autochemie	Nanoeffekt
Sonax Xtreme NanoPro Scheiben 500ml	Pflegemittel Autochemie	freie Nanopartikel
Sonax Xtreme NanoPro Schreibenreiniger 250ml	Pflegemittel Autochemie	Nanoeffekt
Sonax Xtreme NanoPro Wax 1 Liquid Power 500ml	Pflegemittel Autochemie	Nanoeffekt
Sonnenschirm Sun Line Nano, anthrazit	Schirme	Nanoeffekt
Sonnenschirm Sun Line Nano, brombeer	Schirme	Nanoeffekt
Sonnenschirm Sun Line Nano, orange	Schirme	Nanoeffekt
Turtle Wax Nano Tech Extreme Felgenreiniger 500ml	Pflegemittel Autochemie	freie Nanopartikel
Turtle Wax Nano Tech Extreme Felgenwachs 500ml	Pflegemittel Autochemie	freie Nanopartikel
Turtle Wax Nano Tech Extreme Politur + Wachs 500ml	Pflegemittel Autochemie	freie Nanopartikel
Turtle Wax Nano Tech Extreme Reifen Gel 500ml	Pflegemittel Autochemie	freie Nanopartikel
Valera Ionic Ceramic Haarglätter Nano-Silver	Geräte Toilettenartikel	Nanoeffekt
Valera Keramik Haarglätter Nano-Silver	Geräte Toilettenartikel	Nanoeffekt
Sonnenschutzmittel mit Nanopartikeln aus Titandioxid*	Kosmetika	freie Nanopartikel
Pflegeprodukte mit Sonnenschutzfunktion (z. B. Tagescremen) mit Nanopartikeln aus Titandioxid*	Kosmetika	freie Nanopartikel

Erläuterung:

freie Nanopartikel: Produkte, die Nanopartikel enthalten und diese freisetzen können (z. B. Kosmetika).
gebundene Nanopartikel: Produkte, die mit Hilfe der Nanotechnologie hergestellt wurden und Nanopartikel in gebundener Form enthalten (z. B. Fahrrad mit Rahmen aus Kohlenstoff-Nanoröhrchen). Aktuell sind bei Coop keine solchen Produkte im Sortiment.
Nanoeffekt: Produkte die einen Nanoeffekt aufweisen, d.h. eine Oberfläche besitzen oder die Oberfläche so verändern können, dass diese Schmutz-, Öl- und Wasserabweisend wird. Dieser Effekt wird auch Lotusblüten-Effekt genannt.
Einheit: 1 Millimeter = 1000 Mikrometer = 1 Million Nanometer
* Aktuell sind diese Produkte an der Deklaration "Titanium Dioxide" in der Zusammensetzung (INCI) erkennbar. Wird Titandioxid dagegen nicht als Nanopartikel eingestetzt, erfolgt die Deklaration des Inhaltsstoffs als Farbstoff ("CI 77891"). Ab 2013 muss in der EU bei allen Nanopartikeln in Kosmetikas in der Zusammensetzung der Zusatz "Nano" ergänzt werden.

Abbildung 6. Coop Liste der Nanoprodukte; Stand Februar 2011

(http://www.coop.ch/pb/site/nachhaltigkeit/get/documents/coop_main/elements/nachhaltigkeit/grundsätze/richtlinien/Downloads/Nanoproduktef_032010_d.pdf).

1.4. Standort Schweiz: Das internationale Geschehen bedeutend mitbestimmen

„Die Rolle der Schweiz in Bezug auf die Nanotechnologie ist bedeutend. An Schweizer Instituten arbeiten einige der besten Forschungsgruppen, die die Entwicklungen in der Nanotechnologie mitprägen. Der Aktionsplan und die daraus resultierenden Projekte und Regulierungsvorschläge stellen eine Chance dar, auch im Bereich der Regulierung eine Pionierrolle zu spielen oder mindestens das internationale Geschehen bedeutend mitzubestimmen.“ (GBA, Seite 7).

„Die sichere und erfolgreiche Anwendung und Nutzung der Nanotechnologie ist für den Industrie- und Forschungsstandort Schweiz eine grosse Chance.“ (GBA, Seite 8).

„Nanotechnologie bietet als wichtige Zukunftstechnologie die Möglichkeit, die wirtschaftliche Entwicklung in der Schweiz langfristig positiv zu beeinflussen. Die Wirtschaft profitiert von der Nanotechnologie in zunehmendem Masse, da immer mehr Produkte aus der Forschung und Entwicklung auf den Markt gelangen. Nanotechnologie bietet aber auch ein Entlastungspotential für die Umwelt, indem problematische Substanzen durch «grüne» Chemikalien ersetzt werden können, und indem industrielle Prozesse umweltfreundlicher gestaltet werden.“ (GBA, Seite 52).

„In der Schweiz startete 2001 der Nationale Forschungsschwerpunkt (NFS) «Nanoscale Science», an dem über 40 Institutionen aus dem ETH-Bereich und von universitären Hochschulen beteiligt sind. Ziel ist es, die interdisziplinäre Forschung in den Bereichen Chemie, Physik, Lebens-, Ingenieur-, Informations- und Kommunikationswissenschaften auf dem Gebiet der Nanowissenschaften zu fördern. An der Schnittstelle zwischen Forschungsinstituten und Industrie sollen der NFS, allenfalls gemeinsam mit der Förderagentur für Innovation (KTI), dazu beitragen, mögliche Anwendungen frühzeitig zu erkennen und ihre Entwicklung voranzutreiben.“ (ASN, Seite 7).

Der Swiss Nanotech Report aus dem Jahre 2010 berichtet über die Schweizer Nanotechnologie Landschaft:

„The Basel area is a prominent example for the advantages offered by the proximity and cooperation between academic institutions, companies, and public authorities: R&D in nanotechnology plays an important role in companies and in public laboratories, such as the NCCR Nanoscale Science at the University of Basel, which is currently being integrated into the new Swiss Nanoscience Institute. While public institutions are very active in nanoscience, most of the nanotechnology R&D investment in the Basel area is made by companies, ranging from global players in the life sciences field, such as Actelion, Novartis and Roche, to those in the chemistry sector, e.g., BASF, Clariant and Lonza. In addition, many small and medium-sized enterprises, such as Rolic or Straumann, as well as an increasing number of start-ups, such as Nanosurf, add to the vitality of the Basel area in this field.

In the western part of Switzerland, R&D activities in nanotechnology are focused in public institutions at the lake of Geneva, in Fribourg and in Neuchâtel: The EPFL, for instance, with its Center of Micronanotechnology traditionally is very active in technology transfer to commercialize the results of their research activities. In Fribourg, nanoscience efforts were recently boosted by the creation of the Adolf Merkle Institute at the University of Fribourg. At the Swiss Center for Electronics and Microtechnology in Neuchâtel, which specializes in micro- and nanotechnology, numerous activities aim at technology transfer projects with companies. Several companies have been set up in the vicinity of these research facilities, such as Solaronix and Lyncée Tec.

In the greater Zurich area, the ETH Zurich, Empa, the Paul Scherrer Institute and IBM Research - Zurich play a prominent role in the nanotechnology field. In this environment, numerous successful spin-offs and startups, such as Sensirion or Nanonis, have been created. An additional stimulus is expected from the recently created strategic public-private partnership between the ETH and IBM,

which will lead to the construction of the so-called Nanoscale Exploratory Technology Laboratory.“ (SNR, Seite 21).

Der «Swiss Nanotech Report 2010» belegt, dass die Schweiz im internationalen Vergleich zu den innovativsten Ländern im Bereich Nanotechnologie gehört, unter anderem aus der Tatsache, dass in der Schweiz zahlreiche Patente angemeldet werden (zehn «Nano»-Erfindungen pro Million Einwohner; 2006; siehe Abbildung 7).

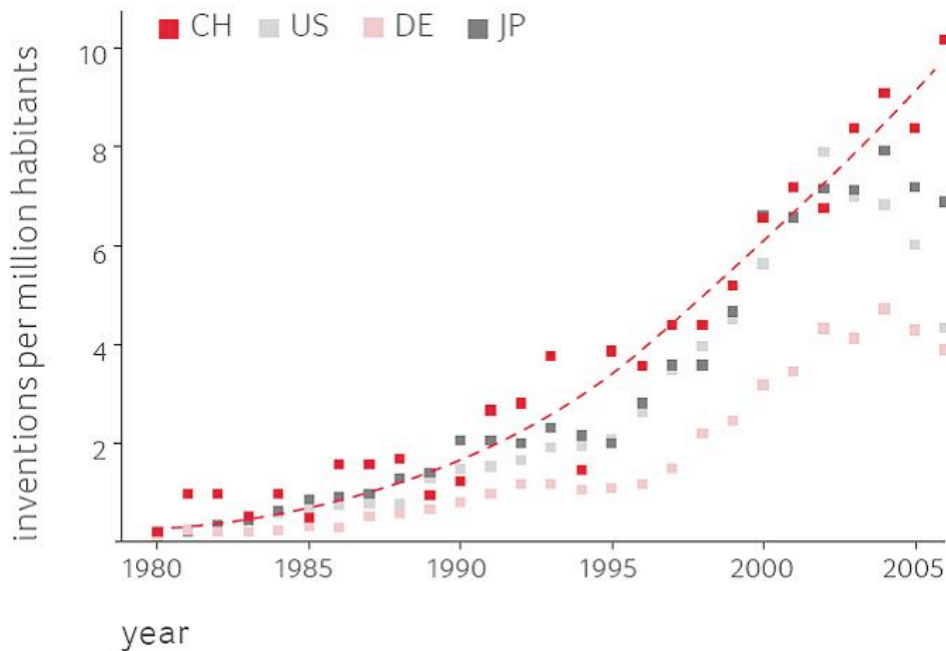


Abbildung 7. Anzahl der Erfindungen aus dem Nanotechnologie-Bereich, für die Patentschutz beantragt worden ist, bezogen auf die Einwohnerzahl. Aus: Swiss Nanotech Report 2010, Seite 39. Quelle: Europäisches Patentamt, Derwent World Patent Index.

Die Rolle der Nanotechnologie wird für die Schweizer Forschung und Industrie als bedeutend eingestuft. Sie soll die wirtschaftliche Entwicklung in der Schweiz langfristig positiv beeinflussen.

Die ETH Zürich und das IBM-Forschungslabor Zürich haben am 17. Mai 2011 ein gemeinsames Nanotechnologie-Zentrum in Rüschlikon eröffnet. Es vereint führende Forschungsgruppen aus Hochschule und Industrie an einem Ort und bietet diesen eine weltweit einzigartige Infrastruktur. http://www.ethlife.ethz.ch/archive_articles/110518_Eroffnung_Nanotechnology_Center_sch/index.

1.5. Strategie EU: Die Nano-Revolution anführen

„Sie wird weitgehend als eine der wichtigsten Technologien des 21. Jahrhunderts angesehen, die das Potenzial haben könnte, sich innerhalb von zehn Jahren zu einer Branche mit Umsätzen von bis zu einer Billion Euro zu entwickeln. Allerdings wird immer mehr befürchtet, dass über dieses Fachgebiet eine politische Schlacht mit hitzigen Debatten über die ökologischen und ethischen Auswirkungen und Gefahren entbrennen könnte, wie dies auch bei der Biotechnologie der Fall war.“ (<http://www.euractiv.com/de/innovation/nanotechnologie/article-103684>).

„Fachübergreifende Langzeitforschung wird das gesamte FTESpektrum abdecken, von der Entwicklung von Grundlagenwissen über die Schaffung neuer Werkstoffe zur innovativen

Manipulation von Instrumenten sowie industriellen Spitzenanwendungen. Ein besonderer Schwerpunkt wird auf neuen, intelligenten Werkstoffen und Nanobiotechnologie liegen. Diese leistungsstarke Kombination von Materialwissenschaften und Nanobiotechnologie wird gänzlich neue Prozesse und Industrien erzeugen, die die EU an die Weltspitze der nanotechnologischen Revolution bringen werden.“

(Europäische Kommission,

http://ec.europa.eu/research/leaflets/nanotechnology/page_50_de.html).

Die Strategie der EU Kommission ist in den folgenden Dokumenten festgehalten (siehe dazu auch ESN):

Mitteilung der Kommission - Auf dem Weg zu einer europäischen Strategie für Nanotechnologie. KOM/2004/0338 endg.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2004:0338:FIN:DE:PDF>

Europäische Strategie für Nanotechnologie

http://europa.eu/legislation_summaries/research_innovation/research_in_support_of_other_policies/i23024_de.htm

2011: Die Kommission wird einen Fortschrittsbericht über die Umsetzung bestehender Regelungen für Nanomaterialien vorlegen.

<http://www.euractiv.com/de/innovation/nanotechnologie/article-103684>

Im Zeitraum von 2007 bis 2013 stellt die EU insgesamt mehr als 50 Mrd. Euro für das 7. Forschungsrahmenprogramm zur Verfügung, das sich aus den 4 spezifischen Programmen:

- *Zusammenarbeit (Forschungs- und Entwicklungsprojekte)*
- *Menschen (Unterstützung von Wissenschaftlern)*
- *Ideen (Grundlagenforschung)*
- *Kapazitäten (inklusive KMU-Massnahmen)*

zusammensetzt. <http://www.nks-nano.de/nanotechnologie-im-7-forschungsrahmenprogramm>

Für den Themenbereich 4 "Nanowissenschaften, Nanotechnologien, Werkstoffe und neue Produktionstechnologien - NMP" werden bis 2013 insgesamt 3,475 Mrd. Euro bereitgestellt.

<p>Die EU-Kommission will die so genannte Nano-Revolution anführen. Die Kombination von Materialwissenschaften und Nanobiotechnologie soll gänzlich neue Prozesse und Industrien erzeugen, die die EU an die Weltspitze der nanotechnologischen Revolution bringen sollen.</p>

2. Schwerpunkte der gesellschaftspolitischen Debatte

Im Zentrum des Interesses der zukünftigen gesellschaftspolitischen Debatte stehen sehr wahrscheinlich Anwendungen der Nanotechnologie bei konsumentennahen Produkten im Vordergrund, also im Lebensmittelbereich, bei Gebrauchsgegenständen (wie Kosmetika oder Verpackungsmaterialien) und in der Landwirtschaft. Themenschwerpunkte werden die Risiken, die Regulierung und im speziellen Fragen der Deklaration sein. Bei Anwendungen in der Medizin und für die Umwelt werden derzeit in der Gesellschaft die grössten Chancen gesehen, d.h. in diesen Bereichen ist das Konfliktpotential eher klein.

Gemäss dem deutschen Aktionsplan Nanotechnologie 2015 zeichnet sich bei Ernährung und Landwirtschaft Forschungsbedarf in folgenden Bereichen ab:

- *„Einsatz der Nanotechnologie im Pflanzenschutz zur Erhöhung der Effizienz, Reduzierung von Wirkstoffmengen und der Verbesserung der Formulierung von Agrochemikalien.*
- *Steuerbare Trägersysteme für eine gezielte Freilassung von Wirkstoffen zu definierten physikalischen oder chemischen Einwirkungen (z. B. pH-Wert, UV-Bestrahlung, Enzyme),*
- *Folgenabschätzung von Nanomaterialien für eine kontrollierte Anwendung in der Landwirtschaft (Risikobewertung der chemischen, physikalischen und ökotoxikologischen Eigenschaften der Wirk- und Trägerstoffe und des Eintrages in den Naturhaushalt sowie der Rohstoffflüsse)*
- *Einsatz der Nanotechnologie für schnellere, preiswerte und präzise Diagnoseverfahren bei Tier- und Pflanzenkrankheiten*
- *Analysemethoden zum Nachweis und zur Quantifizierung von nanoskaligen Lebensmittelzutaten*
- *Einsatz leicht zu reinigender nanobeschichteter Oberflächen bei Lebensmittellagerung, -transport und -verarbeitung*
- *Einsatz der Nanotechnologie für funktionelle Lebensmittelverpackungen*
- *Einsatz der Nanotechnologie zur Erhöhung der Bioverfügbarkeit von erwünschten Lebensmittelzutaten*
- *Motoren- und Getriebeentwicklung unter Berücksichtigung der hohen Leistungsanforderungen in der Landwirtschaft*
- *Entwicklung neuartiger Konzepte entlang der Wertschöpfungskette Strom zur Verknüpfung der Energieerzeugung aus erneuerbaren Energien und der Nutzung der Elektrizität in der Landwirtschaft.“ (DAP15, Seite 19).*

2.1. Lebensmittel

Laut dem Diskussionspapier des FiBL zum Einsatz von Nanotechnologien in der Bioproduktion aus dem Jahre 2009 stehen direkte Anwendungen in der Lebensmittelproduktion in folgenden Bereichen im Vordergrund:

- *„Anwendungen direkt am Lebensmittel*
 - *Zugaben von Nanopartikeln zu Lebensmitteln als Zutaten oder Zusatzstoffe*
 - *Verpackungsmaterial*
- *Anwendungen im Umfeld des Lebensmittels*
 - *Betriebsmittel in Nanopartikelform, z.B. Pestizide, Dünger oder Reinigungsmittel*
 - *Neuartige Oberflächen oder Filter in der Lebensmittelverarbeitung*

- *Futtermittel, Tierarzneimittel“ (FiBL, Seite 1).*

Konkrete Beispiele für Anwendungen direkt an Lebensmitteln im Diskussionspapier sind:

„Anwendungen direkt am Lebensmittel

- *Im Vordergrund der Diskussion um allfällige Risiken stehen konsumentennahe Produkte wie Lebensmittel und Kosmetika sowie Fragen zur Deklaration (TA Swiss 2006). Deshalb stellte TA Swiss in der im Frühling 2009 publizierten Arbeit „Nanotechnologie im Bereich der Lebensmittel“ diesen Bereich ins Zentrum der Untersuchungen. Die Arbeit analysierte den Schweizer Lebensmittelmarkts auf Anwendungen von Nanotechnologie. Die Autoren kommen zum Schluss, dass heute zwar keine Lebensmittelzutaten in Nanoform verfügbar sind, dass aber Nanopartikel als Zusatzstoffe dennoch in Lebensmitteln vorkommen können, z.B. als amorphes Siliziumdioxid, das als Rieselhilfe in Streuwürzen und Salz (E 551) oder in Futtermitteln (E 551a und E 551b) verwendet wird. Auch Carotinoide als Farbstoffe (E 160) und Mizellen (E 432 und E 433) zum Transport von Mineralstoffen durch den Magen-Darm-Trakt sind auf dem Markt. Alle diese Zusatzstoffe sind schon länger in der Lebensmittelherstellung im Einsatz. Siliziumdioxid wurde auf die Sicherheit als Lebensmittel geprüft, allerdings spielte die Kleinheit der Teilchen bei der Beurteilung keine Rolle.“ (FiBL, Seite 3,4).*

Das Interesse der Lebensmittelindustrie an der Nanotechnologie ist gross. Zahlreiche Lebensmittelfirmen erforschen den Einsatz der Nanotechnologie bei Lebensmitteln (beispielsweise Nestlé, Unilever, Kraft Foods). Populärwissenschaftlich hat sich bereits der Begriff Nano-Food etabliert.

Als nanoskalige Lebensmittelzusatzstoffe bzw. mit solchen Komponenten versehene Lebensmittel, die in der Schweiz im Handel sind, werden mitunter genannt: Amorphes Siliziumdioxid (E 551) als Fliess- und Rieselhilfe, Carotinoide (beta-Carotin, Lycopin) als Farbstoffe und gesundheitsfördernde Inhaltsstoffe, Micellen zur Einkapsulierung und Verbesserung der Bioverfügbarkeit von Vitaminen, Omega-3-Fettsäuren oder Coenzym Q10.

(siehe etwa:

http://www.lebensmittel.zhaw.ch/fileadmin/user_upload/life_sciences/ Institute und Zentren/im/Dateien/Lebensmitteltagung2009/2.05_Nanotechnologie_im_Bereich_der_Lebensmittel.pdf).

„Gegenwärtig gewinnen sogenannte funktionelle Nahrungsmittel (functional food) rasant an Bedeutung. Derartige Produkte erfüllen nebst der Lieferung von Nährstoffen eine zusätzliche physiologische Funktion. Es existieren methodisch enge Parallelen zwischen der nanotechnologischen Wirkstoffzuführung in der Medizin und der Verabreichung von bioaktiven Zusätzen in Nahrungsmitteln. Auch hier spielt die Einkapselung von Zusätzen im Nahrungsmittel eine bedeutende Rolle, mit dem Unterschied, dass in der Nahrungsmittelindustrie nur Zutaten in Lebensmittelqualität eingesetzt werden dürfen.

Im Bereich des «functional food» gehören viele Anwendungen noch zur Fiktion oder befinden sich erst in der Entwicklung. In Lebensmitteln werden wasserunlösliche Nährstoffe, Vitamine, Mineralien, Farbstoffe oder Fettsäuren in nanoskaligen Mizellen verpackt. Sie können so einerseits im Darm leichter aufgenommen werden und andererseits im Produkt in höherer Konzentration gelöst/dispergiert werden.“ (GBA, Seite 66,67).

Friends of the Earth geben in „Table 4: Nanomaterials in foods and beverages“ Beispiele zu bereits verfügbaren Produkten in Lebensmitteln (FoEE08, Seite 55).

Friends of the Earth geben in „Table 5: Nanomaterials in food additives“ Beispiele zu bereits verfügbaren Produkten in Lebensmittelzutaten (FoEE08, Seite 55).

In der Nanoprodukt Datenbank des BUND können unter den Stichwörtern „Lebensmittel und Getränke“ nanohaltige Materialien im Lebensmittelbereich eingesehen werden

(http://www.bund.net/nc/bundnet/themen_und_projekte/nanotechnologie/nanoproduktdatenbank/produktsuche/).

Es herrscht heute Einigkeit, dass der Stand des Wissens über Risiken beim Einsatz von Nanomaterialien in Lebensmitteln sehr gering ist. Es fehlen risikorelevante Daten und Methoden zu deren Evaluation. Die Produktesicherheit kann heute nicht garantiert werden.

„Skeptisch stimmt der Einsatz von Nanopartikeln in Lebensmitteln; in diesem Bereich scheinen derzeit mögliche Vorteile der neuartigen Technologie ihre Risiken kaum aufzuwiegen.“ (GBA, Seite 155).

„Es gibt erst sehr wenige publizierte Abklärungen zur Produktsicherheit und es scheint unklar, wie diese Fragen koordiniert abgeklärt werden können, um sowohl dem Wunsch der Öffentlichkeit nach sicheren Produkten, als auch dem Wunsch der Unternehmen nach Wahrung des Produktionsgeheimnisses gerecht zu werden. Es wäre wünschenswert, zumindest die zentralen Erkenntnisse aus Untersuchungen zur Produktsicherheit, welche von Betrieben durchgeführt werden, öffentlich verfügbar zu machen. Dies betrifft insbesondere Untersuchungen zu Produkten, die wegen unerwünschten Eigenschaften nicht zur Produktionsreife gelangen.“ (GBA, Seite 96).

„Current uncertainties for risk assessment of nanotechnologies and their possible applications in the food and feed area arise due to presently limited information in several areas. Specific uncertainties apply to the difficulty to characterize, detect and measure ENMs in food/feed and biological matrices and the limited information available in relation to aspects of toxicokinetics and toxicology, including optimal methods for testing ENMs. There is limited knowledge of (likely) exposure from possible applications and products in the food and feed area and of environmental impacts of such applications and products. The current usage levels of ENMs in the food and feed area is unknown. The limited database on ENMs assessments should be considered in the choice of appropriate uncertainty factors in the risk characterization step.“ (EFSA09, Seite 25).

„Appropriate data for risk assessment of an ENM in the food and feed area should include comprehensive identification and characterization of the ENM, information on whether it is likely to be ingested in nanoform, and, if ingested, whether it remains in nanoform at absorption. If it may be absorbed in nanoform, then repeated-dose toxicity studies are needed together with appropriate in vitro studies (e.g. for genotoxicity). Toxicokinetic information will be essential in designing and performing such toxicity studies. For ENMs which are intended to increase the bioavailability of incorporated substances (i.e. ENM carrier systems), the changes in bioavailability should be determined.“ (EFSA09, Seite 26).

Der Wunsch der Konsumentinnen und Konsumenten für eine Deklaration ist bereits erkennbar. Es wäre deshalb wünschenswert, dass möglichst rasch Voraussetzungen (Definition Nanomaterialien, Risikobeurteilung) geschaffen werden, damit eine Deklaration möglich wird. Die Europäische Union macht dazu einen ersten Schritt und schreibt seit dem 30.11.2009 vor, bei Kosmetikprodukten mit synthetischen Nanopartikeln im Verzeichnis der Zutaten den Hinweis "nano" hinzuzufügen (Übergangsfrist 2013).

„Die Weitergabe von sicherheitsrelevanten Informationen von Herstellern an Betriebe (Sicherheitsdatenblatt) und Konsumenten (Deklaration von Nanopartikeln) ist die Grundlage für den sicheren Umgang und die korrekte Entsorgung von Nanopartikeln. Durch eine Deklaration von Nanopartikeln auf Produkten kann der Konsument zudem selber entscheiden, ob er solche kaufen und benutzen will.“ (GBA, Seite 15).

„Es ist festzustellen, dass derzeit keine verhärteten Fronten gegenüber den Nanotechnologien bestehen. Die Bedenken überwiegen aber besonders im Bereich der Lebensmittel, wo eine Deklarationspflicht resp. eine Regulierung gefordert wird. Die grössten Chancen werden in der Medizin und für die Umwelt gesehen.“ (GBA, Seite 16).

„Deklarationspflichten existieren im Arzneimittel- und Lebensmittelrecht. Bei Chemikalien, Biozidprodukten und Pflanzenschutzmitteln ist die Kennzeichnung von der Einstufung abhängig. Die Einstufung ist entscheidend für die Gefahren- und Sicherheitshinweise auf der Verpackung von Chemikalien und Zubereitungen. Zu prüfen ist:

- eine Deklarationspflicht für Nanopartikel in Konsumgütern.*
- die Anwendbarkeit der bestehenden Einstufungs- und Kennzeichnungskriterien für Nanopartikel im Chemikalienrecht.“ (GBA, Seite 143).*

„Consumers can be exposed to ENMs from various sources as indicated below. However, due to the current limited knowledge on availability of products with declared (or undeclared) use of nanotechnologies in the food and feed area, the exposure scenarios outlined below are describing presumed (potential) exposures. Information on the absolute and relative importance of different possible sources of exposure to ENMs in food and feed is extremely limited.“ (EFSA09; Seite 13).

In der EU ist die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 massgebend. (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:DE:PDF>).

Die Europäische Kommission befasst sich auf dieser Basis mit der Kennzeichnung von Nanomaterialien gemäss REACH (Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals) und CLP (Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures):

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/nanos_in_reach_and_clp_en.pdf

Zum heutigen Stand siehe unter <http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/nanomaterials/> „Nanomaterials in REACH and in CLP“:

„The first registration deadline under REACH (30 November 2010) applies to substances manufactured or imported at 1000 tonnes or more per year. The registrations of nanomaterials in this tonnage band will help to generate more information useful for the assessment of risks. The European Chemicals Agency (ECHA) receives the registrations and the Agency plays a central

role in the collection, evaluation and dissemination of information on substances and preparations, including nanomaterials.

Nanomaterials that fulfil the criteria for classification as hazardous under Regulation 1272/2008 on classification, labelling and packaging (CLP) of substances and mixtures must be classified and labelled. Many of the related provisions, including safety data sheets and classification and labelling apply already today, independently of the tonnage in which the substances are manufactured or imported. Substances, including nanomaterials, meeting the classification criteria as hazardous must be notified to ECHA by 3 January 2011.“ (European Commission, REACH and nanomaterials. <http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/nanomaterials/>).

Die European Chemicals Agency (ECHA) hat im November 2010 ein Dokument mit dem Titel „Frequently Asked Questions about REACH“ publiziert (http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_faq.pdf#search=%22Nanotechnology%22). Eine Frage widmet sich der Nanotechnologie:

„2.6 Do substances at nano-scale fall under the scope of REACH?

Yes, they do and their health and environment properties must be assessed according to the provisions of the REACH Regulation.

4 Frequently Asked Questions REACH

Potential registrants should first consider whether they have obligations under REACH, irrespective of the particle size of the substances. Once it is established that the substance falls within the scope of REACH, further investigation of the detailed provisions of REACH may indicate that different provisions apply according to the hazard properties associated with the particle size of the substances.

The evolving science of nanotechnology may necessitate further requirements in the future to reflect the particular properties of nano-particles.“

Die Schweizer Behörden sind gemäss dem Grundlagenbericht zum Aktionsplan (2007) – allerdings vorerst nur im Grundsatz – gewillt, eine Deklarationspflicht für Nanopartikel in Konsumgütern sowie die Anwendbarkeit der bestehenden Einstufungs- und Kennzeichnungskriterien für Nanopartikel im Chemikalienrecht zu prüfen. Auch die Europäische Kommission befasst sich mit der Kennzeichnung von Nanomaterialien gemäss REACH (Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals) und CLP (Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures).

2.2. Lebensmittelverpackung

Lebensmittelverpackungen sollen unter anderem Lebensmittel schützen (beispielsweise gegen mikrobielles Wachstum, für optimalen Wasserhaushalt (Wasseraufnahme, Wasserverlust) und Sauerstoffhaushalt (Sauerstoffaufnahme, Sauerstoffmangel oder gegen unerwünschten Lichteinfluss). Dies soll mittels Nanotechnologie verbessert werden, indem Nanomaterialien in Verpackungen einen zusätzlichen Schutz gewährleisten und zudem Material einsparen helfen.

Bereits in Anwendung sind so genannte Barriere-Verbesserung (Lichtschutz; antimikrobielle Eigenschaften). In Entwicklung sind aktive Funktionen wie die Sauerstoffabsorption oder Antihafschichten).

Als Lebensmittelverpackungen mit Nanokomponenten, die in der Schweiz im Handel sind, werden mitunter genannt: Verbundfolien mit optimierten Sperreigenschaften gegenüber Sauerstoff, Wasser und Aromen oder PET-Flaschen mit optimierter Sauerstoff/Kohlendioxid-Barriere.

(siehe etwa:

[http://www.lebensmittel.zhaw.ch/fileadmin/user_upload/life_sciences/ Institute und Zentren/im/Dateien/Lebensmitteltagung2009/2.05 Nanotechnologie im Bereich der Lebensmittel.pdf](http://www.lebensmittel.zhaw.ch/fileadmin/user_upload/life_sciences/Institute_und_Zentren/im/Dateien/Lebensmitteltagung2009/2.05_Nanotechnologie_im_Bereich_der_Lebensmittel.pdf)).

Laut dem Diskussionspapier des FiBL zum Einsatz von Nanotechnologien in der Bioproduktion aus dem Jahre 2009 stehen Anwendungen im Umfeld der Lebensmittelproduktion in folgenden Bereichen im Vordergrund:

„Anwendungen im Umfeld des Lebensmittels

- *Bei Lebensmittelverpackungen befinden sich gemäss TA-Swiss-Bericht Verbundfolien und PET-Flaschen mit nanotechnologisch optimierten Barriereigenschaften gegenüber Gasen und Aromastoffen auf dem Schweizer Markt. Mit Nanoschichten auf der Basis von Aluminium, Aluminiumoxid oder Siliziumoxid versehende Folien werden für Snacks, Chips, Süss- und Backwaren verwendet. Bei PET-Flaschen für Bier und Fruchtsäfte sollen die Sperreigenschaften gegenüber Sauerstoff verbessert sein, damit die Produkte länger haltbar sind. Im Ausland existieren Verpackungen mit biozid wirkenden Substanzen (v.a. Nanosilber), welche die Lebensmittel vor Bakterien und Pilzen schützen. In der Lebensmittelverarbeitung kommen in der Regel Produkte mit Antihafbeschichtungen zum Einsatz, bei denen die verwendeten Nanomaterialien fest in eine Matrix eingebunden sind. Gemäss TA-Swiss-Bericht ist bei ausreichender Matrixstabilität kein grosses toxikologisches Risiko zu befürchten. Anders stelle sich die Lage dar, wenn die Beschichtungen aufgrund der erwünschten Funktionalität die Nanopartikel kontinuierlich abgeben, wie das bei gewissen Beschichtungen mit Nanosilber der Fall ist.“ (FiBL, Seite 3,4).*

„Auch im Bereich der Verpackungen besteht ein bedeutendes Anwendungsfeld. Silberdotierte Verpackungen und Gefässe weisen eine antibakterielle Wirkung auf und machen darin gelagerte, anfällige Produkte länger haltbar. Ebenso winzige Tonpartikel, welche besonders gas- und feuchtigkeitsdichte Folien ermöglichen. Bier kann neuerdings in besonders stabilen und geschmacksechten Kompositmaterialien verpackt werden, welche Ton-Nanopartikel enthalten und damit den CO₂-Austausch mit der Umgebung unterbinden. Es werden beträchtliche Anstrengungen unternommen, um intelligente Verpackungen zu entwickeln, die verdorbene Nahrungsmittel erkennen und anzeigen. Diese Ansätze sind zum heutigen Zeitpunkt aber noch nicht marktreif bzw. noch nicht in Produkten auf dem Markt präsent.“ (GBA, Seite 66,67).

Friends of the Earth geben in „Table 2: Nanomaterials in food packaging“ Beispiele zu bereits verfügbaren Produkten in der Lebensmittelverpackung (FoEE08, Seite 52).

2.3. Kosmetika

Friends of the Earth stellte in ihrem Report „Nanomaterials, sunscreens and cosmetics: Small ingredients, big risks“ bereits im Jahre 2006 fest, dass mehrere hundert Produkte im Bereich Kosmetika, Sonnencremen und Körperpflege synthetische Nanomaterialien enthalten. Sie erachten es als einer der dramatischsten Fehler der Regulierung seit der Einfuhr von Asbest, indem bereits 2006 angeblich tausende von Tonnen von Nanomaterialien in der Umwelt und auf der Haut von Millionen von Menschen angewandt werden, obwohl Hinweise auf toxische Effekte bestehen.

Friends of the Earth geben auf den Seiten 18 bis 26 insgesamt 116 Beispiele zu bereits verfügbaren Produkten im Bereich Kosmetik, Sonnencremen und Körperpflege (FoEESC, Seite 18ff).

In der Nanoproduktdatenbank des BUND können unter den Stichwörtern „Körperpflege“ nanohaltige Materialien im Körperpflege- und Kosmetikbereich eingesehen werden.

(http://www.bund.net/nc/bundnet/themen_und_projekte/nanotechnologie/nanoproduktdatenbank/produktsuche/)

„In kosmetischen Mitteln liegen Nanopartikel häufig in agglomerierter Form vor. Eine Penetration in bzw. eine Absorption durch die Haut ist daher unwahrscheinlich. Soweit gewährleistet ist, dass diese Produkte auf gesunder Haut verwendet werden, sowie unter Annahme einer ausschließlich dermalen Exposition gegenüber Nanopartikeln mit einer Grösse über > 20 Nanometer, gibt es bislang keine Hinweise auf eine unmittelbare Gefährdung der Verbraucherinnen und Verbraucher.“ (DAP2015, Seite 30).

„Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, deren nanorelevante Vorschriften ab 2013 anzuwenden sind, enthält erstmals Regelungen zu Nanomaterialien bei kosmetischen Mitteln. Darin enthalten ist eine Definition für Nanomaterialien, die sich an die Definition des Wissenschaftlichen Ausschusses für Verbraucherprodukte (SCCP) anlehnt, eine Kennzeichnungspflicht, sowie ein Notifizierungsverfahren, welches vor dem Inverkehrbringen durch die Kommission der EU zu erfolgen hat und verbunden sein soll mit einer Reihe von zusätzlichen Informationen. Diese Informationen beziehen sich auf die Partikelgrösse, auf toxikologische Aspekte und auf die Menge des Stoffes, die auf den Markt gebracht werden soll. Die Kommission hat sich verpflichtet, eine Liste aller Nanomaterialien, die in kosmetischen Mitteln verwendet werden, zu erstellen.“ (DAP2015, Seite 38).

Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:DE:PDF>

2.4. Textilien

Nanomaterialien ermöglichen neue oder verbesserte Eigenschaften für Textilien. Die Nanomaterialien sollen leitend, verstärkend, UV-Schutz verleihend, flammhemmend, wasserabweisend, selbstreinigend, antibakteriell oder antistatisch wirken. Die Einbettung der Nanomaterialien in Textilien kann beispielsweise über die Faserherstellung mit Nanopartikel (Nanofasern) oder die Veredelung mit Nanopartikel (Nanopartikel an der Fasoberfläche) erfolgen. Grundsätzlich sind viele verschiedene Nanomaterialien in Textilien einsetzbar. Das Wissen über deren Freisetzung im Lebenszyklus der Textilien und Abklärung der Wirkung auf Mensch und Umwelt ist sehr gering und die Evaluation dürfte noch Jahre dauern.

„Der Einsatz von Nanotechnologie bei Textilien soll zu verbesserten Funktionalitäten bzw. zu neuen Eigenschaften eines Materials führen (Stichwort „Smart Clothes“). Derzeit finden sich vor allem Textilien auf dem Markt, die schmutz- und wasserabweisend sowie antibakteriell sind. Viele Herstellungsverfahren sind noch kostenintensiv, dennoch finden sich bereits „Nano-Textilien“ auf dem Markt, wobei vermutet werden kann, dass „nano“ werbend für ansonsten konventionelle Produkte eingesetzt wird. Die „Hohensteiner Institute“ haben deshalb ein Qualitätslabel für Nano-

Textilien eingeführt. Nanopartikel können theoretisch durch mechanische Belastung, Abrieb und andere äussere Einflüsse freigesetzt werden. Hier fehlen experimentelle Untersuchungen. Insbesondere Kohlenstoffnanoröhren gelten derzeit als gesundheitlich bedenklich, sodass vor allem ArbeitnehmerInnen in der Industrie vor einer Exposition entsprechend zu schützen sind. Zu Langzeiteffekten von Nanosilber, das aufgrund seiner antibakteriellen Eigenschaften in Textilien eingesetzt wird, auf die menschliche Hautflora fehlen bislang noch Studien. Untersuchungen mit nanosilberhaltigen Materialien zeigen, dass manche Produkte bereits nach einem Waschvorgang einen erheblichen Teil des Silbers in das Waschwasser – und somit in die Umwelt – freisetzen. Nanosilber ist toxisch für aquatische Organismen sowie für Boden-Mikroorganismen. Zu möglichen Auswirkungen von Nanosilber in natürlichen Ökosystemen fehlen ebenfalls Studien, wie auch zu jenen von Nano-Titandioxid, das aufgrund möglicher Umweltauswirkungen als bedenklich einzustufen ist.“ (NanoTrust Dossier, Nr. 015, Januar 2010, <http://epub.oeaw.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier015.pdf>).

In der Nanoproduktdatenbank des BUND können unter den Stichwörtern „Textilien und Schuhe“ nanohaltige Materialien im Körperpflege- und Kosmetikbereich eingesehen werden.
(http://www.bund.net/nc/bundnet/themen_und_projekte/nanotechnologie/nanoproduktdatenbank/produktsuche/).

Seit dem Jahre 2002 wird mit Pentagon-Geldern und Industriepartnern am Massachusetts Institute of Technology MIT ein "Institut für Soldaten-Nanotechnologien" aufgebaut. Das Forschungsprojekt will den amerikanischen Soldaten der Zukunft mit nanotechnologischen Materialien ausstatten (Kampfanzug für das 21. Jahrhundert: schussfest, leicht, den Gesundheitszustand überwachend, Verletzungen verringern, mit Kommunikationselementen ausgestattet etc.).

Siehe dazu: <http://web.mit.edu/isn/index.html>.

2.5. Landwirtschaft

Führende Agro-Konzerne wie Monsanto, Syngenta, BASF etc. forschen derzeit an Entwicklungen der Nanotechnologie für den Einsatz in der Landwirtschaft. Dabei geht es unter anderem um Wirkstoffformulierungen, Bodenhilfsstoffe mit Nanomaterialien, Schutz von Saatgut gegen bodenbürtige Schaderreger oder die Entwicklung von nanotechnologischen Sensoren (Detektion von Krankheiten etc.). Die Bestandteile der Agrochemikalien sollen auf Nanogrösse verkleinert werden oder die Wirkstoffe sollen in Nanokapseln verpackt werden, die nur unter bestimmten Bedingungen wie Hitze, Licht oder pH-Wert freigesetzt werden. Nanopartikel sollen in Zukunft dafür sorgen, dass Pestizide und Dünger wirksamer eingesetzt werden können. Mit den Agrochemikalien werden die Nanomaterialien aber direkt in die Umwelt ausgebracht.

„Synthetische Nanopartikel, die z. B. in Bioziden, Pflanzenschutzmitteln und Arzneimitteln eingesetzt werden, unterliegen den entsprechenden rechtlichen Bestimmungen. In den einzelnen Regulierungsbereichen bestehen jedoch keine partikelspezifischen Anforderungen. Es gibt daher erhebliche Rechtsunsicherheiten, die einerseits dazu führen können, dass mögliche Risiken für die Gesundheit und die Umwelt nicht erkannt und durch geeignete Massnahmen minimiert werden können.“ (GBA, Seite 15).

„Im Bereich des Pflanzenschutzes gibt es bereits Versuche mit neuen Formen von nanoverkapselten Pflanzenschutzmitteln. Versuche mit diesen neuen Formulierungen werden zur

Zeit durchgeführt und bieten interessante Anwendungsmöglichkeiten, um die Applikation der Wirkstoffe zu optimieren.“ (GBA, Seite 69).

Das BÖLW zitiert in seinem Dokument „Nanotechnologie in der Lebensmittelwirtschaft: Risiken und potenzielle Nutzen“ das Julius-Kühn-Institut, welches folgende potenziellen Vorteile der Nanotechnologie für die Landwirtschaft erkennt (BÖLW, Seite 3):

- *„Reduzierung von Agrochemikalien*
- *Reduzierung von Arbeitskosten*
- *Verbesserte Saatgutbehandlung zum Schutz vor bodenbürtigen Erregern*
- *Verbesserungen der physikalischen und chemischen Eigenschaften des Bodens (z.B. Wasserhaltekapazität)*
- *Erhöhung der Applikationsdichte der Wirkstoffe*
- *Erhöhte Bioaktivität der Wirkstoffe*
- *Gezielte Freilassung der Wirkstoffe durch Einkapselungen*
- *Möglichkeiten der direkten Wirkstoffaufnahme durch die Pflanze*
- *Verbesserung der Lagerungsmöglichkeiten von Agrochemikalien*
- *Verminderung der Verstopfungsgefahr von Filtern und Düsen*
- *Manipulation der Eigenschaften von Pflanzen*
- *Individuelle Kennzeichnungsmöglichkeiten von Saatgut*
- *Verbesserte Diagnoseverfahren für Krankheiten etc. in situ.“*

Friends of the Earth geben in „Table 1: Nanomaterials in agricultural products“ Beispiele zu bereits verfügbaren Produkten in der Landwirtschaft (FoEE08, Seite 51).

Das Eidgenössische Volkswirtschaftsdepartement EVD (Bundesamt für Landwirtschaft BLW, Forschungsanstalt Agroscope Changins-Wädenswil ACW, Forschungsanstalt Agroscope Liebefeld-Posieux ALP, Forschungsanstalt Agroscope Reckenholz-Tänikon ART) hat einen Bericht der Arbeitsgruppe Nanotechnologien unter dem Titel „Nanotechnologien in der Landwirtschaft und im vor- und nachgelagerten Bereich“ publiziert.

(http://www.db-alp.admin.ch/de/publikationen/pub_detail.php?id=17009).

In der Zusammenfassung heisst es:

„Über die aktuelle Anwendung von Nanotechnologie und synthetischen Nanomaterialien in der Schweizer Landwirtschaft und seinen vor- und nachgelagerten Bereiche gibt es wenig fundierte Aussagen. Am weitesten fortgeschritten scheint die Technologie bei den Lebensmittelverpackern. Weitere Beispiele finden sich bei Lebensmitteln, hier vor allem bei Wellness- und Sportprodukten. Über Anwendungen bei Pflanzenschutzmitteln können zur Zeit keine eindeutigen Aussagen gemacht werden, da die vermeintlichen Belege noch widersprüchlich scheinen. Es ist zu erwarten, dass Entwicklungsfortschritte in Medizin, Informationstechnologie, Sensorik und Analytik zu zahlreichen Innovationen in der Landwirtschaft - wie zum Beispiel in der Tiermedizin, Präzisionslandwirtschaft, Rückverfolgbarkeit/Nachweisbarkeit und im Monitoring - führen wird.“ (EVD08, Seite 4).

Zum Pflanzenschutz wird ausgeführt:

„Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln mittels Formulierungen im Nanometer-Bereich werden breit diskutiert und gemäss Joseph & Morrison 2006 scheinen mehrere Firmen Pestizid-Formulierungen mit Partikelgrössen zwischen 100-250 nm, bzw. Emulsionen mit Pestizidpartikeln zwischen 200-400 nm herzustellen – konkrete Produkte werden aber nicht genannt. Jedenfalls sind solche Produkte bereits durch mehrere Patente von der chemischen Industrie abgedeckt. So besitzt BASF ein Patent über Nanopartikel mit darin enthaltenen Pflanzenschutzmitteln (BASF Patent WO/2003/039249). BAYER patentierte Mikroemulsionskonzentrate mit agrochemischen Wirkstoffen (BAYER Patent WO/2004/054360). Die Herstellung von Nanoemulsionen ist auch in der Literatur beschrieben (Wang et al. 2007). Solche oder ähnliche Emulsionen werden offenbar bei den Syngenta Produkten Primo MAXX (in der Schweiz registriert) und Banner MAXX eingesetzt. Während die im BAYER Patent genannte Tröpfchengrösse im Bereich von 10-400 nm liegen soll, haben die von Syngenta patentierten Mikrokapseln (Syngenta Patent WO/2000/005951), wie sie wohl in den Produkten mit Zeon-Technologie verwendet werden (z.B. Warrior oder Karate, letzteres in der Schweiz registriert), einen Durchmesser von wenigen Mikrometern⁵ (Würth 2007).

Bei verkapselten Produkten löst sich die Kapsel auf und gibt den Inhalt frei, wenn die gewünschte Bedingung eintritt. „Zeon“-Produkte von Syngenta zeichnen sich durch starke Haftung der Kapseln an der Blattoberfläche aus. Ebenfalls denkbar ist deshalb die Vorbehandlung von Saatgut. Bei den Insektiziden (gutbuster) werden mehrere Vorteile gesehen: reduzierte Wirkstoffmenge, geringere Auswirkung auf die Umwelt, längere biologische Aktivität, geringerer Schaden an Kulturen, geringere Bindung im Boden, weniger Verlust durch Evaporation, verhindert Abbau durch Sonnenlicht, reduzierte Wirkung auf andere Arten, einfachere Handhabung (nicht entzündlich). Nachteile sind: fehlende Lebenszyklusanalysen sowie Unkenntnis über Anreicherung in der Lebensmittelkette (ETC Group 2004; Joseph and Morrison, 2006).

Generell muss zwischen den transitorischen Eigenschaften der Materialien in Formulierungen, Spritzbrühe und permanent, auf Kultur und Erntegüter vorliegend, unterschieden werden. Die meisten organischen Wirkstoffe werden auf der Kultur durch Lösung, Diffusion, Absorption und andere Prozesse ihre eventuell vorhandenen Nanoeigenschaften verlieren. Sie fallen deshalb nur bezüglich der Formulierungseigenschaften unter die Definition der Nanopartikel, nicht aber nach der Anwendung. Risiken müssten allenfalls bei der Herstellung und Ausbringung der Pflanzenschutzmittel und weniger beim Produkt (behandeltes Lebensmittel) analysiert werden. Agroscope kommt, basierend auf dem aktuellen Kenntnisstand, zum Schluss, dass Nanopartikel im Bereich Pflanzenschutzmittel eine untergeordnete Rolle spielen.“ (EVD08, Seite 11).

Zu Futtermitteln wird ausgeführt:

„Synthetische Zeolite (...) werden seit Jahren als Zusatzstoffe in der Tierernährung eingesetzt. Die Gesundheit der Tiere, und indirekt über die Lebensmittel Milch, Fleisch und Eier die menschliche Gesundheit, könnten betroffen sein. „Zeolite sind als Zusatzstoffe in Futtermitteln als E 552 (Calciumsilikat, synthetisch) und E 554 (Natriumaluminiumsilikat, synthetisch) zugelassen. Über die Partikelgrösse liegen zur Zeit keine Unterlagen vor. Weitere Zusatzstoffe in Futtermitteln sind: 551a: Kieselsäure, gefällt und getrocknet; hierbei entstehen Primär-Partikel im Nano-Bereich, die ähnlich der pyrogenen Kieselsäure zu größeren Teilchen aggregieren und agglomerieren; E 551b: Siliziumdioxid, kolloidal; damit ist die pyrogene Kieselsäure gemeint, d.h. E 551 bei Lebensmitteln und E 551c: Kieselsgur (Diatomeenerde, gereinigt); vermutlich nicht nanopartikulär“ (pers. Mitteilung Katja Moch, Öko-Institut, Freiburg).“ (EVD08, Seite 12).

2.6. Umwelt

Mit der zunehmenden Produktion und dem Einsatz von synthetischen Nanopartikeln ist künftig auch mit einem vermehrten Eintrag in Boden, Wasser und Luft zu rechnen. Via diese Kompartimente sind dann Organismen Nanopartikel (NP) direkt oder indirekt (über die Aufnahme von Nanopartikel-haltigen Nahrung) ausgesetzt. Die Möglichkeit der Bioakkumulation von Nanopartikeln in der Nahrungskette kann heute nicht ausgeschlossen werden.

In der Umwelt könnten Nanopartikel eine neue Klasse nicht oder schwer abbaubarer Stoffe bilden – viele sind Mini-Versionen bereits bekannter Stoffe. Während verwandte makroskalige Substanzen getestet und klassifiziert wurden, weiss man wenig oder nichts über das Verhalten der Nanoversionen. Zudem sind Interaktionen zwischen Nanomaterialien und Organismen vielfältig. Das Gefährdungspotential für Organismen in der Umwelt ist bisher weitestgehend ungeklärt. Langzeiteffekte können nicht abgeschätzt werden.

„Die Forschungsinitiativen zu den möglichen Umweltrisiken von Nanomaterialien sind in den letzten Jahren rasant angestiegen. Dennoch bestehen besonders im Umweltbereich Wissenslücken. In deren Zentrum steht die gleichzeitige Betrachtung von Nutzen und Risiken für den Umweltbereich, sowie insbesondere die Frage der Nachhaltigkeit.“ (DAP2015, Seite 33).

„Studien zur Toxizität und zum Umweltverhalten von Nanopartikeln sind vereinzelt vorhanden, oft allerdings von bedingt signifikanter Aussagekraft, da diese Untersuchungen zu einem grossen Teil bei massiv zu hohen Partikelkonzentrationen durchgeführt wurden. Fast ausschliesslich leiden diese Vorstudien unter der Verwendung von nicht oder zu wenig genau charakterisiertem Material, oft auch ohne geeignetes Referenzmaterial. Gezielt im Bereich der Ökotoxizität sind kaum Daten oder Studien vorhanden.“ (GBA, Seite 97).

„Die Veränderung von Partikeln in Ökosystemen (Transformation) ist noch nicht untersucht worden. Es ist unklar, wie solche Studien überhaupt durchgeführt werden sollen – hier fehlen die materialspezifischen Grundlagen. Ähnlich sieht es für Neben- oder Abbauprodukte von Nanopartikeln aus, hier fehlen ebenfalls die nötigen physikalisch-chemischen Modelle und experimentellen Methoden.“ (GBA, Seite 97).

Auf den Seiten GBA 97-102 sind das Verhalten von Nanopartikeln in Luft oder in wässrigen Lösungen, die Bioakkumulation, die Ökotoxikologie synthetischer Nanopartikel, das Umweltverhalten, Emissionen in die Umwelt, eine Übersicht über laufende nationale und internationale Programme sowie Entsorgungsmöglichkeiten beschrieben (Stand GBA: 2007).

„Zur Zeit sind sehr wenig wissenschaftlich gesicherte Daten über die Ökotoxikologie, Emissionen und das Umweltverhalten von Nanopartikeln verfügbar. Eine rasche Verbesserung der Situation bezüglich Produktunsicherheiten im Hinblick auf ein proaktives Reduzieren eines Risikos für grössere Zwischenfälle kann hauptsächlich durch eine Korrelation einfach messbarer physikalischer und chemischer Grunddaten von Nanopartikeln mit bestehenden Daten für Chemikalien und Formulierungen erreicht werden.“ (GBA, Seite 102).

Nanomaterialien können in ungebundener, partikulärer Form in die Umwelt gelangen. Das Umweltverhalten der Partikel (Aggregation/Agglomeration; frei oder gebunden) bestimmt die Bioverfügbarkeit.

„Studien zur Ökotoxizität und zum Umweltverhalten synthetischer Nanopartikel sind erst vereinzelt vorhanden. (...) Zur Bioakkumulation und zur Möglichkeit einer Anreicherung synthetischer

Nanopartikel in der Nahrungskette sind in der Literatur gegenwärtig kaum Daten verfügbar.“ (ASN, Seite 5).

„In some instances, there is the possibility that certain ENMs enter the food and feed chain as contaminants. Dispersal of ENMs to the environment during production, use and disposal of ENMs is likely also in the food and feed area. Contamination may also arise through traditional processes of waste disposal, e.g. via sewage, from waste incineration or leakage from landfills. Consequent contamination of water and soil may theoretically lead to uptake of ENMs in plants and seafood for human or animal consumption. Uptake of ENMs in plants and aquatic species has been demonstrated.“ (EFSA09, Seite, 22).

Im Bericht der Arbeitsgruppe Nanotechnologien (Eidgenössisches Volkswirtschaftsdepartement EVD) heisst es (http://www.db-alp.admin.ch/de/publikationen/pub_detail.php?id=17009):

„Nur wenig Information steht über die Interaktionen von NP [Nanopartikel] mit Pflanzen zur Verfügung. Gewisse Pflanzen stellen auf Nährmedien selber metallische NP her (Gardea-Torresdey et al. 2002, Armendariz et al. 2004). TiO₂ NP haben positive Effekte auf das Wachstum von Spinat zur Folge, wenn sie zu Spinatsamen zugegeben oder auf dessen Blätter gesprüht werden. Im Gegensatz dazu reduzierten Al₂O₃ NP das Wurzelwachstum von Mais, Kohl, Gurke, Soja und Karotten (Yang & Watts, 2005). Einen drastischen Effekt zeigten Zink und ZnO NP auf das Wurzelwachstum von Radieschen, Raps, Deutsches Weidelgras, Mais und Gurke, während KNR, Al₂O₃, und Aluminium NP weniger ausgeprägt wirkten (Lin & Xing, 2007). Eine verminderte Keimfähigkeit wurde bloss von Zink beim Deutschen Weidelgras und von ZnO bei Mais beobachtet (Lin & Xing, 2007). Bei den beiden letztgenannten Untersuchungen muss auf die generell hohen eingesetzten Dosen von bis zu 2000 mg/L hingewiesen werden. Über die Aufnahme von NP durch Algen oder höhere Pflanzen ist fast nichts bekannt. Denkbar wäre die Adsorption an die Zellwand, die Aufnahme in die Zellwand oder die Aufnahme in die eigentlichen Zellen. NP könnten auch in das interzelluläre System (Apoplast) diffundieren. Aber auch die Aufnahme ins Xylem und die weitere Verteilung in der Pflanze ist nicht auszuschliessen (Nowack & Bucheli 2007).“ (EVD08, Seite 20).

„Eine umfassende Beurteilung von Emissionen und der Exposition von Umweltmedien mit Nanomaterialien ist derzeit nur eingeschränkt möglich. Messmethoden und quantitative Angaben zu Freisetzungen von Nanomaterialien aus Produkten bei der Anwendung und bei der Entsorgung sind bisher nur sehr vereinzelt verfügbar. Weiterhin müssen mögliche Mechanismen und Wahrscheinlichkeiten einer Freisetzung von Nanopartikeln aus Kompositmaterialien erforscht bzw. abgeschätzt werden. Die Beurteilung von Emission und Exposition muss für den gesamten Lebensweg erfolgen. Hoher Forschungsbedarf besteht im Bereich des Expositionsschutzes, z.B. zu Filtern, und zur Entsorgung nanomaterialhaltiger Produkte nach der Gebrauchsphase. Hier müssen ggf. Konzepte zur sachgerechten Entsorgung entwickelt werden.“ (DAP2015, Seite 34).

3. Regulation synthetischer Nanomaterialien

3.1. Schweiz

„Die bestehende Gesetzgebung deckt synthetische Nanopartikel bereits heute ab, indem zum Beispiel das Inverkehrbringen von Stoffen oder Zubereitungen im Chemikalien- und Umweltschutzgesetz geregelt ist. Es zeigt sich jedoch, dass in den bestehenden Ausführungsbestimmungen die neuartigen Eigenschaften der synthetischen Nanopartikel nicht immer berücksichtigt sind. Hier müssen Abklärungen getroffen und falls nötig Änderungen oder Ergänzungen ausgearbeitet werden. Die Abwesenheit von nanospezifischen rechtlichen Rahmenbedingungen kann neben Risiken für Mensch und Umwelt auch Unsicherheit und ein Hemmnis für die Wirtschaft bedeuten: sowohl die Produzenten als auch die Konsumenten sind momentan verunsichert, einerseits über die möglichen negativen gesundheitlichen und ökologischen Auswirkungen durch synthetische Nanopartikel, andererseits aber auch über den Inhalt allfälliger zukünftiger Regulierungen. Die Industrie benötigt einen vorhersehbaren Rahmen, innerhalb dessen die Sicherheit ihrer Investitionen nicht eingeschränkt wird. Von kritischen Zwischenfällen und einer nachhinkenden Rechtssetzung profitiert niemand.“ (GBA, Seite 7).

„Grundsätzlich stellt sich die Frage, ob die für konventionelle Chemikalien angewendeten Beurteilungskonzepte auch für Nanopartikel verwendet werden können.“ (GBA, Seite 18).

„Aufgrund der neuartigen Eigenschaften von Nanopartikeln muss die Schweizerische Gesetzgebung im Hinblick auf ihre Anwendbarkeit bezüglich möglicher schädlicher Auswirkungen von synthetischen Nanopartikeln überprüft werden. Grundsätzlich kann festgestellt werden, dass auf Gesetzesstufe in der Schweiz die Voraussetzungen gegeben sind, um Nanopartikel zu regulieren. In welcher Form auf Stufe der Ausführungsverordnungen Anpassungen vorgenommen werden müssen, lässt sich aufgrund der mangelnden Wissensgrundlage über die Risiken von Nanopartikeln noch nicht abschliessend sagen.“ (GBA, Seite 121).

„Der Einsatz von Nanopartikeln in Produkten ist momentan nur ganz vereinzelt in spezieller Weise rechtlich geregelt. In den einzelnen Regulierungsbereichen werden keine partikelgrößenbezogenen Grenzwerte oder Unterscheidungen getroffen. Es bestehen daher erhebliche Rechtsunsicherheiten, die einerseits dazu führen können, dass mögliche Risiken für die Gesundheit und die Umwelt nicht erkannt und durch geeignete Massnahmen minimiert werden können. Andererseits kann sich diese Rechtsunsicherheit innovationshemmend auswirken, da das Interesse der Wirtschaft gering ist, in die Entwicklung von Nanotechnologien oder Nanopartikel enthaltende Produkte zu investieren, solange nicht absehbar ist, welche rechtlichen Anforderungen zu erfüllen sind oder welche Restriktionen eventuell auf die Hersteller zukommen.“ (GBA, Seite 120).

„Es besteht gegenwärtig eine grosse Verwirrung darüber, ob die gesetzlichen Regelungen der Schweiz ausreichen, um allfällige Gesundheits- und Umweltrisiken synthetischer Nanopartikel frühzeitig erkennen und reduzieren zu können. Forderung nach einer spezifischen «Nanoregulierungen» werden laut. Spekulationen über eine künftige Nanoregulierung und die unübersichtliche Risikosituation verunsichert andererseits die Wirtschaft und könnten sich langfristig innovationshemmend auswirken. So ist das Interesse der Wirtschaft gering, in die Entwicklung von Nanotechnologien oder Nanopartikel enthaltende Produkte zu investieren, solange nicht absehbar ist, welche rechtlichen Anforderungen künftig zu erfüllen sein werden.“ (GBA, Seite 132).

„Da bei Regelungen vielfach die Risiken und Gefahren oder die Verfahren zur Risiko- und Gefahrenermittlung im Vordergrund stehen, ist für diese Überprüfung eine solide

wissenschaftliche Grundlage erforderlich. Diese ist heute in vielen Bereichen noch nicht vorhanden.“ (GBA, Seite 132).

„Erst wenn die methodischen Grundlagen vorhanden sind und fundierte Risikobeurteilungen synthetischer Nanomaterialien vorliegen, sollen nötigenfalls zusätzliche rechtliche Rahmenbedingungen für einen sicheren Umgang mit synthetischen Nanomaterialien ausgearbeitet werden.“ (ASN, Seite 2).

Synthetische Nanomaterialien werden in der heutigen Gesetzgebung nicht speziell behandelt. Nach der Einschätzung des Bundes schliessen aber die heutigen Regelungsbereiche (Arzneimittel-, Chemikalien-, Epidemien-, Gentechnik-, Lebensmittel-, Umwelt-, Arbeitnehmerschutzgesetzgebung usw) implizit auch synthetische Nanomaterialien bzw. Nanopartikel ein. Es gäbe somit zurzeit keinen Bedarf für eine nanospezifische Gesetzgebung. Auf der Stufe der Ausführungsverordnungen bestehe aber sowohl bei den produktorientierten, wie bei den schutzzielorientierten Ausführungsbestimmungen ein Überprüfungsbedarf.

3.1.1. Betroffene Regelungsbereiche

Es besteht gegenwärtig Unklarheit, ob die gesetzlichen Regelungen der Schweiz ausreichen, um allfällige Gesundheits- und Umweltrisiken synthetischer Nanopartikel frühzeitig erkennen und reduzieren zu können. Forderung nach einer spezifischen Nanoregulierung werden ausgesprochen.

In Tab. 6 (GBA Seiten 132-139) sind die für Nanopartikel relevanten Schweizer Gesetze und Verordnungen aufgeführt, die überprüft werden müssen, um sicherzustellen, dass eventuelle Risiken von Produkten und Anwendungen mit synthetischen Nanopartikelerkannt und gegebenenfalls reduziert werden können.

Auf den Seiten GBA 140-143 ist eine Analyse der Regelungsbereiche zusammengestellt (Arbeitssicherheit, Produktesicherheit, Anmelde-, Zulassungs- oder Bewilligungsverfahren, Selbstkontrolle, Verbote).

3.1.2. Eigenverantwortung und Selbstkontrolle

Im Vergleich zum Bewilligungsverfahren setzt das Regulierungselement der Selbstkontrolle auf die Eigenverantwortung der Hersteller. Von staatlicher Seite werden lediglich die Rahmenbedingungen für die Vermarktung und Verwendung von Produkten festgelegt. Es liegt in der Verantwortung der Hersteller, den Rahmenbedingungen zu genügen. Die Vollzugsbehörden überwachen durch Kontrollen die Einhaltung der Bestimmungen.

„Die Schweizer Regelungen setzen verschiedene Werkzeuge wie Autorisierung, Selbstkontrolle, Positiv- und Negativlisten sowie Informationsverpflichtung und Grenzwerte für Emissionen ein. Es stellt sich die grundsätzliche Frage, ob die Rahmenbedingungen ausreichend sind, um mit einem Verfahren der eigenverantwortlichen Selbstkontrolle einen mit einem Autorisierungsverfahren vergleichbaren Schutz von Mensch und Umwelt zu gewährleisten. In bestimmten Bereichen können Verbotslisten oder Verwendungsbeschränkungen eine Möglichkeit darstellen, gewisse gefährliche Nanopartikel zu verbieten.“ (GBA, Seite 121).

„Die Weitergabe von sicherheitsrelevanten Informationen von Herstellern an Betriebe (Sicherheitsdatenblatt) und Konsumenten (Deklaration von Nanopartikeln) ist die Grundlage für den sicheren Umgang und die korrekte Entsorgung von Nanopartikeln. Durch eine Deklaration von Nanopartikeln auf Produkten kann der Konsument zudem selber entscheiden, ob er solche kaufen und benutzen will.“ (GBA, Seite 121).

„Im Vergleich zum Autorisierungsverfahren setzt das Regulierungselement der Selbstkontrolle auf die Eigenverantwortung der Hersteller. Von staatlicher Seite werden lediglich die Rahmenbedingungen für die Vermarktung und Verwendung von Produkten festgelegt:

- Pflicht zur Beurteilung der Gefährlichkeit eines Produktes
- Positivlisten (Listen von erlaubten Inhaltsstoffen)
- Grenzwertlisten, Verbote oder Verwendungsbeschränkungen für spezielle gefährliche chemische Stoffe, Zubereitungen oder Produkte
- Verpackungs- und Kennzeichnungsvorschriften
- Meldepflichten in einzelnen Teilbereichen

Es ist in der Verantwortung der Hersteller, den Rahmenbedingungen zu genügen. Die Vollzugsbehörden überwachen durch Kontrollen die Einhaltung der Bestimmungen. Die grundsätzlichen Probleme bei der Beurteilung der Gefahren für Mensch und Umwelt sind bei Selbstkontrolle und Autorisierungsverfahren vergleichbar.“ (GBA, Seite 141, 142).

Allerdings scheinen die Firmen bisher weder die Aufnahme von Nanopartikeln durch Lebewesen noch die Toxizität der Nano-Produkte eingehend zu untersuchen. Folglich erscheint es paradox, dass die Firmen vor allem auf Eigenverantwortung setzen sollen und keiner staatlichen Regulierung unterstehen. (siehe EVD08).

3.1.3. Vorsorgeraster Synthetische Nanomaterialien

Das Bundesamt für Gesundheit BAG und das Bundesamt für Umwelt BAFU haben einen Vorsorgeraster für synthetische Nanomaterialien (Version 2.0; 5.3.2010) und eine zugehörige Wegleitung (Version 2.0; 5.3.2010) veröffentlicht.

„Synthetische Nanomaterialien werden in der heutigen Gesetzgebung nicht speziell behandelt. Grundsätzlich schliessen aber alle Regelungsbereiche implizit auch synthetische Nanomaterialien mit ein. Zu diesem Schluss kommen sowohl die Schweizer als auch die Europäischen Behörden. Die Verantwortung für den sicheren Umgang mit synthetischen Nanomaterialien liegt deshalb bei der Wirtschaft (Industrie, Gewerbe und Handel).“ (WVSN, Seite 5).

„Der Vorsorgeraster für synthetische Nanomaterialien erlaubt Industrie und Gewerbe ein strukturiertes Vorgehen zum Erkennen möglicher Risiken im Umgang mit synthetischen Nanomaterialien. Das Bundesamt für Gesundheit BAG und das Bundesamt für Umwelt BAFU haben im Dezember 2008 eine Testphase lanciert. Der Vorsorgeraster wurde Anfangs 2010 aufgrund der Erfahrungen überarbeitet.“

„Der Vorsorgeraster erlaubt, den "nanospezifischen Vorsorgebedarf" synthetischer Nanomaterialien und deren Anwendungen für Arbeitnehmer, Verbraucher und Umwelt in strukturierter Weise abzuschätzen. Der Raster unterstützt 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 Neuentwicklungen hilft der Raster sichere Produkte zu

entwickeln. Er erlaubt ein erstes Screening aufgrund des heute vorhandenen Wissens und zeigt auf, wann weitergehende Abklärungen nötig sind. Der Vorsorgeraster steht einem breiten Anwenderkreis im In- und Ausland zur Verfügung. Seine Weiterentwicklung erfolgt in enger Zusammenarbeit mit Industrie, Wissenschaft und Gewerbe sowie Konsumentinnen- und Umweltorganisationen.“

(BAG, <http://www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00228/00510/05626/index.html?lang=de>).

Der Vorsorgeraster erlaubt, vorsorglich Probleme synthetischer Nanomaterialien und deren Anwendungen für Arbeitnehmer, Verbraucher und Umwelt aufgrund ausgewählter Parameter abzuschätzen. Diese pragmatische Vorgehensweise solle keinesfalls mit einer Risikobeurteilung verglichen werden (WVSN Seite 7).

3.1.4. Kennzeichnung

Es ist heute bekannt, dass der Begriff „Nano“ bei Produkten aufgeführt, bei denen gar keine Nanotechnologie angewendet beziehungsweise keine Nanomaterialien verwendet werden. Dagegen werden tatsächliche „Nanoprodukte“ häufig nicht als solche gekennzeichnet. (siehe auch: EVD08).

Der Bund gesteht zwar zu, dass „durch eine Deklaration von synthetischen Nanopartikel auf Produkten der Konsument selber entscheiden könnte, ob er solche kaufen und benutzen will (GBA, Seite 144)“, zieht eine Kennzeichnung vorläufig nur in Betracht und tut sich schwer, die Kennzeichnungsfrage zu konkretisieren.

„Die Weitergabe von sicherheitsrelevanten Informationen von Herstellern an Betriebe (Sicherheitsdatenblatt) und Konsumenten (Deklaration von Nanopartikeln) ist die Grundlage für den sicheren Umgang und die korrekte Entsorgung von Nanopartikeln. Durch eine Deklaration von Nanopartikeln auf Produkten kann der Konsument zudem selber entscheiden, ob er solche kaufen und benutzen will.“ (GBA, Seite 121).

„Deklarationspflichten existieren im Arzneimittel- und Lebensmittelrecht. Bei Chemikalien, Biozidprodukten und Pflanzenschutzmitteln ist die Kennzeichnung von der Einstufung abhängig. Die Einstufung ist entscheidend für die Gefahren- und Sicherheitshinweise auf der Verpackung von Chemikalien und Zubereitungen. Zu prüfen ist:

- *eine Deklarationspflicht für Nanopartikel in Konsumgütern.*
- *die Anwendbarkeit der bestehenden Einstufungs- und Kennzeichnungskriterien für Nanopartikel im Chemikalienrecht.“ (GBA, Seite 143).*

„In Zusammenarbeit mit Konsumentenverbänden und Industrie sollen mögliche Massnahmen geprüft werden, die den Informationsbedürfnissen der Konsumentinnen und Konsumenten Rechnung tragen. Dabei ist die Deklaration von Produkten als eine Möglichkeit in Betracht zu ziehen. Internationale Massnahmen und Initiativen sind zu berücksichtigen.“ (ASN, Seite 10).

Im deutschen Aktionsplan Nanotechnologie 2015 steht beispielsweise zur Kennzeichnung:

„Markttransparenz für Nanoprodukte

In der Frage der obligatorischen Kennzeichnung von Nanoprodukten erscheint eine generelle und übergreifende Regelung als nicht zielführend. Es empfiehlt sich vielmehr, im Einzelfall und bezogen auf Produktklassen zu prüfen, ob eine Kennzeichnung aus Verbraucherschutzgründen sachgerecht und erforderlich ist. Eine Kennzeichnung kann zwar zu einer informierten Konsumentenentscheidung beitragen, allerdings auch als Warnhinweis missverstanden werden. Eine blossige Kennzeichnung als "Nanoprodukt" ist zudem ohne Aussagewert, weil der Massstab

weder eine Risikoaussage noch eine Aussage über die Qualität des Produktes erlaubt. Um solche Missverständnisse zu vermeiden, sollte vorrangiges Ziel die umfassende Information der Verbraucherinnen und Verbraucher über das Für und Wider nanotechnologischer Anwendungen sein.“ (DAP2015, Seite 39).

Und weiter heisst es:

„Neben der Kennzeichnung von Nanoprodukten ist zudem die Einführung eines Produktregisters im Gespräch. Im Hinblick auf den europäischen Binnenmarkt wird dies auch auf europäischer Ebene diskutiert. Ein solches Register könnte ggf. für die Auskunftsfähigkeit der Behörden gegenüber Bürgerinnen und Bürgern genutzt werden. Bei der Abwägung der Vor- und Nachteile eines Registers müssen aber bereits bestehende rechtliche Vorgaben in einzelnen Sektoren wie z. B. Zulassungspflichten berücksichtigt werden. Die Bundesregierung wird den Diskussionsprozess auf europäischer Ebene aktiv begleiten.“ (DAP2015, Seite 39).

Das Europäische Parlament fordert in ihrem Dokument „Regelungsaspekte bei Nanomaterialien. Entschliessung des Europäischen Parlaments vom 24. April 2009 zu Regelungsaspekten bei Nanomaterialien“ die EU-Kommission auf:

„16. fordert die Kommission auf, vor Juni 2011 ein Verzeichnis der Arten von Nanomaterialien und ihrer Anwendungen auf dem europäischen Markt aufzustellen, dabei gerechtfertigten Geschäftsgeheimnissen, wie etwa der Vertraulichkeit von Rezepturen, Rechnung zu tragen und dieses Verzeichnis öffentlich zugänglich zu machen; fordert die Kommission auf, dabei zugleich über die Unbedenklichkeit der betreffenden Nanomaterialien Bericht zu erstatten;

17. bekräftigt seine Forderung nach Unterrichtung der Verbraucher über die Verwendung von Nanomaterialien in Konsumgütern; verlangt, dass sämtliche in Form von Nanomaterialien vorhandenen Inhaltsstoffe in Stoffen, Gemischen oder Erzeugnissen in der Kennzeichnung der jeweiligen Produkte deutlich angegeben werden (beispielsweise in Form der Ergänzung der Bezeichnung solcher Inhaltsstoffe in der Liste der Inhaltsstoffe durch das Wort „Nano“;“ (EUPar109, Seite 10).

Verschiedene Nichtregierungs-Organisationen verlangen eine Deklaration, so zum Beispiel:

„Transparency in safety assessment and product labelling is essential

- All relevant data related to safety assessments, and the methodologies used to obtain them, must be placed in the public domain.
- All manufactured nano ingredients must be clearly indicated on product labels to allow members of the public to make an informed choice about product use.“ (FoEE08, Seite 3).

„Öffentliche Transparenz zu Erkenntnissen, Daten, Entwicklungen, Einsatz und Anwendungen etc. Schaffung von Informations-/Transparenz bzw. Meldepflichten (Registrierung).“ (BUND, Seite 6).

„Bio Suisse fordert eine Deklarationspflicht für alle synthetischen Nanopartikel, welche in Handelsprodukten vorkommen:

- Deklaration von nanotechnologisch veränderten Substanzen in Lebens- und Futtermitteln.
- Deklaration auf allen Materialien, welche mit Lebens- und Futtermitteln in Kontakt kommen (z.B. Filter, Verpackungsmaterialien, Hilfsstoffe), wenn sie synthetische Nanopartikel enthalten.“ (BS, Seite 3).

„Auf politischer Ebene sind Transparenz und entsprechende Kennzeichnungsvorschriften einzufordern.“ (BÖLW, Seite 6).

Sowohl in der Schweiz (Grundlagenbericht zum Aktionsplan) wie auch in Deutschland (Aktionsplan Nanotechnologie 2015) äussert sich die Regierung zurückhaltend gegenüber Deklarationsvorschriften. Ein Schweizer Sonderweg in der Kennzeichnung soll vermieden werden. Dagegen drängt das Europäische Parlament in einem Dokument aus dem Jahre 2009 auf öffentliche Verzeichnisse von Nanoprodukten und nach einer deutlichen Kennzeichnung sämtlicher Nanomaterialien. Verschiedene Nichtregierungs-Organisationen schliessen sich an und verlangen eine Deklaration.

Im Bericht der Arbeitsgruppe Nanotechnologien unter dem Titel „Nanotechnologien in der Landwirtschaft und im vor- und nachgelagerten Bereich“ vom Juli 2008 des Eidgenössischen Volkswirtschaftsdepartements EVD, Bundesamt für Landwirtschaft BLW, Forschungsanstalt Agroscope Changins-Wädenswil, ACW Forschungsanstalt Agroscope, Liebefeld-Posieux ALP und der Forschungsanstalt Agroscope Reckenholz-Tänikon ART wird dargelegt, wie umstritten die Deklaration sein kann (http://www.agroscope.admin.ch/data/publikationen/pub_LtscherM_2008_17009.pdf):

„Noch wichtiger als eine Deklaration ist jedoch, dass der Kunde darauf vertrauen kann, ein gesundheitlich unbedenkliches Produkt erwerben zu können. Unklare Produktbezeichnungen oder Verschleierung der angewandten Technologie wirken sich demnach kontraproduktiv auf den Erfolg einer neuen Technologie im Lebensmittelbereich aus. Trotzdem – drei Vertreter der Industrie (Novartis, L’Oreal, miVital AG) würden es nicht gerne sehen, wenn ihre Produkte mit dem Hinweis auf „Nano“ deklariert werden müssten (NanoRegulation 2007, Podiumsdiskussion). Sie gehen davon aus, dass der Begriff „Nano“ in der Bevölkerung negative Assoziationen auslöst. L’Oreal drohte, sie würde sich bei einer Deklarationspflicht aus der Nanotechnologie zurückziehen und konventionelle Sonnencreme verkaufen mit einem geringeren Schutz gegen Hautkrebs. (Dies provozierte aus dem Publikum ein Vergleich mit dem früheren aggressiven Auftreten der Tabakindustrie.) Alle drei Firmen sehen mehr Chancen als Risiken in ihren Produkten. Sie scheinen aber nicht bereit, dies auch zu kommunizieren. Wie umstritten die Deklaration aufgrund fehlender Kenntnisse und einheitlicher Definitionen ist, zeigt der Fall miVital (Partner von MIGROS, actilife). In ihren Getränken werden fettlösliche Substanzen (Coenzym Q10, Vitamine) in eine wasserlösliche, mizellierte Form gebracht, was ihre Aufnahmerate über den Magen erheblich erhöht soll (NanoRegulation 2007, P. Schneider). Für miVital handelt es sich dabei nicht um eine Nanotechnologie, sondern um die Kopie eines natürlichen Vorgangs. In der Tat zählt das „American Chemistry Council“ Mizellen nicht zu den Nanomaterialien (siehe Kap. Definitionen). Trotzdem wurde miVital an der Konferenz als Beispiel für eine angewandte Nanotechnologie präsentiert, wobei nicht auf das Definitionsproblem hingewiesen wurde.“

Die BAG NANO-Dialogplattform (eine vom BAG initiierte Gruppe mit rund 20 Vertreterinnen und Vertretern von Industrie-Verbänden, dem Detailhandel, von Konsumentenorganisationen und Behörden) will keinen Schweizer Sonderweg in der Kennzeichnung:

„Die Schweiz will in der Frage der Konsumenten-Information keinen Sonderweg einschlagen. Das betrifft vor allem die Kennzeichnung. Hier besteht Konsens in der NANO-Dialogplattform. Die Schweiz wird sich an den Entwicklungen in der EU orientieren, dies auch im Hinblick auf die Umsetzung des im Gesetz über technische Handelshemmnisse eingeführten Cassis de Dijon-Prinzips. Die im März 2009 verabschiedete Novellierung der EU-Kosmetik-Verordnung sieht ab 2013 die Kennzeichnung von Kosmetika mit dem Begriff „(Nano)“ vor, zusätzlich sind die behördliche Meldepflicht und entsprechende Sicherheitsdaten vorgeschrieben. Die Schweiz wird die EU-Regelung übernehmen. Darüber hinaus sollten nationale Informationsangebote proaktiv gestaltet werden können und auf die länderspezifischen Interessen abgestimmt werden.“

(BAG NANO-Dialogplattform;

siehe: <http://www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00228/00510/index.html?lang=de>).

3.1.5. Mittelfristige Regelung

Der Bund will mittelfristig rechtliche Rahmenbedingungen für einen sicheren Umgang mit synthetischen Nanomaterialien schaffen (ASN, Seite 11).

„In einer zweiten Phase wird geprüft, ob rechtliche Massnahmen nötig sind, die über die heutigen Bestimmungen hinausgehen. Bei der Ausarbeitung muss die rechtliche Entwicklung im Ausland, insbesondere in der EU (z. B. Weiterentwicklung von REACH), berücksichtigt werden. Als rechtliche Massnahmen in Betracht zu ziehen sind dabei:

- die Einführung einer Meldepflicht oder die Anpassung von Anmelde- oder Zulassungsverfahren im Arzneimittel-, Chemikalien-, Gentechnik-, Lebensmittel- und Umweltrecht.*
- Verbote oder Beschränkungen für das Inverkehrbringen und Verwenden bestimmter synthetischer Nanomaterialien*
- die Festlegung von Emissionsgrenzwerten in Luft und Wasser sowie spezifische Arbeitsplatzgrenzwerte für bestimmte synthetische Nanopartikel*
- die Festlegung von Mengenschwellen für synthetische Nanomaterialien in der Störfallverordnung.“ (ASN, Seite 11).*

3.2. Deutschland

In Deutschland sind mehr als 900 Betriebe an der Entwicklung der Nanotechnologie beteiligt, mehr als 60'000 Arbeitsplätze sind dadurch entstanden (http://www.chemie.de/news/130617/nanokommission-legt-abschlussbericht-vor.html?WT.mc_id=ca0065).

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung hat einen „Kompetenzatlas Nanotechnologie in Deutschland“ im Internet veröffentlicht (interaktive Karte): http://www.nano-map.de/index.php?mode=1&bl=BRD#start_BRD. Siehe dazu auch: "Nano in Germany" (unter anderem mit Angaben zu Verbraucherprodukten): <http://www.nanoingermany.com/smr/>.

In einem Bericht der Deutschen Bundesregierung aus dem Jahre 2007 wird kein grundsätzlicher Veränderungsbedarf bei bestehenden Gesetzen und Verordnungen aufgrund nanotechnologischer Entwicklungen gesehen. Das bestehende gesetzliche und untergesetzliche Regelwerk auf nationaler wie auf EU-Ebene biete flexible Instrumente, um mögliche Risiken nanotechnologischer Entwicklungen zu erkennen und gegebenenfalls darauf zu reagieren. Nanomaterialien seien von diesen Regelwerken grundsätzlich mit erfasst. Ob im Einzelfall darüber hinaus nanotechnologische Sonderregelungen im Hinblick auf die gesetzgeberischen Pflichten der Gefahrenabwehr und der Vorsorge erforderlich sind, wird zu prüfen sein.

„Daneben ist in der Forschungsstrategie der Bundesrepublik Deutschland zur Nanotechnologie ein freiwilliges Registrierungsprogramm geplant. In diesem Rahmen sollen die Herstellung, Weiterverarbeitung und offene Verwendung von Nanopartikeln erfasst werden. Parallel dazu sind Aktivitäten im Bereich der Erfassung der Arbeitsplatzexposition, des Risikomanagements und des Einsatzes von Nanotechnologie in Lebensmitteln, Verpackungen, Kosmetik, Textilien und anderen verbrauchernahen Produkten geplant.“ (GBA, Seite 123).

Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) engagiert sich auf nationaler und internationaler Ebene in Fragen der Sicherheit und Gesundheit beim betrieblichen Umgang mit Nanopartikeln. (http://www.baua.de/cln_137/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/Nanotechnologie/Nanotechnologie.html;jsessionid=59067EC09F7767B011D0640511458640).

Im Januar 2011 hat das Kabinett den Aktionsplan Nanotechnologie 2015 verabschiedet. Der Aktionsplan beinhaltet sechs Aktionsfelder (<http://www.bmbf.de/press/3030.php>):

- *Forschungsförderung und Technologietransfer, ausgerichtet auf die Bedarfsfelder der Hightech-Strategie Klima/Energie, Gesundheit/ Ernährung, Mobilität, Sicherheit und Kommunikation;*
- *Sicherung der Wettbewerbsfähigkeit mit Schwerpunkten in der KMU-Förderung und der Gründerunterstützung;*
- *es werden die Risiken der Nanotechnologie für Mensch und Umwelt in den Blick genommen - durch Forschung, aber auch durch Aktivitäten im Umwelt-, Verbraucher und Arbeitsschutz;*
- *Verbesserung der Rahmenbedingungen; dazu gehören die Anpassungen in den gesetzlichen Regelwerken, Fragen der Standardisierung und Normung aber auch die Problematik der qualifizierten Nachwuchs- und Arbeitskräfte;*
- *eine intensiviertere Kommunikation und der Dialog mit der Öffentlichkeit;*
- *die Stärkung der guten deutschen Position in der Nanotechnologie durch internationale Kooperation.*
- *Der Aktionsplan schließt an die ressortübergreifende "Nano-Initiative - Aktionsplan 2010" an. Er wurde durch den Ressortkreis Nanotechnologie (BMAS, BMBF, BMELV, BMG, BMU, BMVBS, BMVg, BMWi) unter Federführung des BMBF erarbeitet.*
- *Die Bundesregierung hat die Nanotechnologie im Jahr 2010 mit etwa 400 Millionen Euro im Rahmen von Projekten und der institutionellen Förderung unterstützt. Dies ist ein Anstieg von mehr als 50 Prozent gegenüber den Ausgaben im Jahr 2006. Im gleichen Zeitraum stiegen die Bundesmittel für Projekte der Risiko- und Begleitforschung um mehr als 70 Prozent auf 14 Millionen Euro.*

Die Bundesregierung setzt einen Schwerpunkt bei der Risikoforschung. Das für die Nanotechnologie federführend zuständige Bundesforschungsministerium (BMBF) hat in diesem Zusammenhang eine Reihe von Förderinitiativen gestartet: Dazu gehören Projekte wie NANOCARE, INOS, und TRACER .

Siehe dazu den Flyer „NanoCare – INOS – TRACER. Die Projekte des BMBF zu gesundheitsrelevanten Aspekten synthetischer Nanopartikel“: http://www.bmbf.de/pub/flyer_nanocare-projekte_dt.pdf.

3.3. Österreich

Österreich hat im Dezember 2009 einen „Österreichischer Aktionsplan Nanotechnologie“ verabschiedet (<http://www.umwelt.net.at/article/articleview/81646/1/7033>).

Das Kernstück des Aktionsplans bilden rund 50 Empfehlungen für spezifische, österreichische Massnahmen auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene.

Detaillierte Angaben finden sich in „Nano-Regulierung in Österreich (I): Stoff- und Produktrecht“ (<http://epub.oeaw.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier018.pdf>) und Nano-Regulierung in Österreich (II): ArbeitnehmerInnenschutz, Anlagen- und Umweltrecht (<http://epub.oeaw.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier019.pdf>).

3.4. EU

Bereits im Jahre 2006 wurde vom Öko-Institut und der Sonderforschungsgruppe Institutionenanalyse ein Rechtsgutachten Nano-Technologien - Bestehender Rechtsrahmen, Regulierungsbedarf sowie Regulierungsmöglichkeiten auf europäischer und nationaler Ebene durchgeführt (<http://www.oeko.de/oekodoc/334/2006-022-de.pdf>). Das Ziel war:

„Ausgehend von der Analyse des derzeitigen Technikstandes der „Nano-Technologien“ und einer Bestandsaufnahme der bestehenden nationalen und europäischen Umweltgesetzgebung sowie

absehbar in Kraft tretender Gesetze (insbesondere REACH) im Hinblick auf den Regelungsgegenstand „Nano-Technologien“ ist es Ziel des Gutachtens,

- Regelungslücken auf europäischer und nationaler Ebene im Hinblick auf die „Nano-Technologien“ zu identifizieren,
- mögliche Regulierungsansätze aufzuzeigen und
- Empfehlungen zum weiteren regulatorischen Vorgehen zu formulieren.“

Ein Jahr zuvor, im Juni 2005, wurde in der EU der Aktionsplan für Europa 2005-2009 angenommen (siehe EUAP05), in dem Massnahmen festgelegt wurden, welche die auf der Grundlage einer sicheren Nanotechnologie-Strategie umsetzen. Ein erster Durchführungsbericht über den Aktionsplan wurde im September 2007 veröffentlicht. Die EU-Kommission hat 2008 in einer Mitteilung mit dem Titel „Regulatory Aspects of Nanomaterials“ (siehe EURA) den bestehenden Rechtsrahmen analysiert und geprüft, ob nanospezifische Ergänzungen notwendig sind. Die Kommission räumt ein, dass derzeitige Testverfahren möglicherweise modifiziert werden müssten. Bis dies geschehen ist, sei nach derzeitigen Handlungsempfehlungen zu verfahren. Generell wird der bestehende Rechtsrahmen für flexibel genug erachtet, um mögliche zukünftige Ergänzungen oder Spezifizierungen aufzunehmen.

Diese Mitteilung aus dem Jahre 2008 schliesst:

„Commission working groups in charge of coordinating implementation of legislation are examining on an ongoing basis whether regulatory change on specific aspects is necessary, taking into account the continuously generated information linked with the identified knowledge gaps. They will take into consideration work that has been carried out in this respect at national and international level.

Authorities and Agencies in charge of implementing legislation should continue to carefully monitor the market, and use Community market intervention mechanisms in case risks are identified for products already on the market.

The Commission intends to report on progress in these areas 3 years after presentation of this Communication.“ (EURA, Seite 11).

Auf europäischer Ebene gilt seit dem 1. Juni 2007 die Chemikalienverordnung REACH als rechtlicher Rahmen für die Herstellung, Verarbeitung und in Verkehrbringung chemischer Substanzen, zu denen auch die Nanomaterialien zählen. REACH umfasst ein Bündel von Verordnungen, die die Sicherheit von Chemikalien für Mensch und Umwelt gewährleisten sollen. Diese Verordnungen gelten unabhängig von der Grösse der Substanzen und schliessen Nanomaterialien mit ein.

Zur Zeit verlangt REACH die Registrierung von Nanomaterialien, die im Umfang von 1 Tonne oder mehr produziert werden:

„The general obligations in REACH, such as registration of substances manufactured at 1 tonne or more and providing information in the supply chain apply as for any other substance.

(...)

The first registration deadline under REACH (30 November 2010) applies to substances manufactured or imported at 1000 tonnes or more per year. The registrations of nanomaterials in this tonnage band will help to generate more information useful for the assessment of risks.“

(REACH and nanomaterials,

<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/nanomaterials/>).

Im November 2009 wurde eine neue EU-Richtlinie zu kosmetischen Mitteln von den Mitgliedsstaaten angenommen (<http://register.consilium.europa.eu/pdf/de/09/st03/st03623.de09.pdf>). Die Verordnung tritt

ab 2012 in Kraft. Sie regelt auch die Verwendung von Nanomaterialien bei kosmetischen Produkten:

- Hersteller oder Inverkehrbringer dürfen nur noch werbliche Argumente benutzen, die sie auch wissenschaftlich belegen können.
- Der Einsatz von Nanomaterialien muss den Behörden gemeldet werden (Artikel 13).
- Der Einsatz von Nanomaterialien muss zudem für Verbraucherinnen und Verbraucher gut sichtbar auf dem Produkt gekennzeichnet werden (Artikel 19). Wenn eine Substanz unter die im Gesetz enthaltene Definition für Nanomaterialien fällt, muss in Zukunft hinter dem Namen der Substanz in der Inhaltsstoffangabe das Wort "(Nano)" stehen
- Zusätzlich werden umfangreiche Sicherheitsdaten von den Behörden eingefordert und geprüft (Artikel 16).

In der Präambel zur EU-Richtlinie zu kosmetischen Mitteln wird zur Nanotechnologie gesagt:

„Die Verwendung von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln kann mit der Weiterentwicklung der Technologie zunehmen. Um ein hohes Verbraucherschutzniveau, den freien Warenverkehr und die Rechtssicherheit für Hersteller gewährleisten zu können, muss eine einheitliche Definition für Nanomaterialien auf internationaler Ebene erstellt werden. Die Gemeinschaft sollte sich darum bemühen, eine Einigung über eine solche Definition in entsprechenden internationalen Foren herbeizuführen. Sollte eine solche Einigung erzielt werden, sollte die Definition von Nanomaterialien in dieser Verordnung entsprechend angepasst werden.“

(...)

Gegenwärtig existieren nur unzureichende Informationen über die mit der Verwendung von Nanomaterialien verbundenen Risiken. Um ihre Sicherheit besser bewerten zu können, sollte der SCCS in Zusammenarbeit mit den entsprechenden Einrichtungen Hinweise zu Testmethoden geben, bei denen die spezifischen Merkmale von Nanomaterialien berücksichtigt werden.

(...)

Die Kommission sollte die Bestimmungen über Nanomaterialien im Hinblick auf den wissenschaftlichen Fortschritt regelmässig überprüfen.“

Zudem ist eine Überarbeitung der Richtlinie zu neuartigen Lebensmitteln (Novel Food) bereits im Gange. In der Pressemitteilung des Europäischen Parlaments unter dem Titel „Mehr Sicherheit bei neuartigen Lebensmitteln“ heisst es:

„Die Abgeordneten stellen zudem fest, dass für mit Hilfe von Nanotechnologie hergestellte Lebensmittel derzeit keine geeigneten Methoden zur Risikobewertung existieren. Die Abgeordneten wollen Lebensmittel mit Nanomaterialien nicht in die Gemeinschaftsliste aufnehmen, bis entsprechende tierfreundliche und sichere Bewertungsmethoden gefunden wurden.“

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?language=DE&type=IM-PRESS&reference=20090324IPR52497>.

Während die EU-Kommission den rechtlichen Rahmen hinsichtlich des Risikos für Nanomaterialien ursprünglich als „im Prinzip“ geeignet betrachtete, hat sie mittlerweile insbesondere auf Druck des EU-Parlaments Novellierungen vor allem im Bereich Chemikalien, Kosmetika und Lebensmittel in Angriff genommen. Für einige andere Bereiche sind Änderungen in den Vorschriften zu erwarten (z. B. im ArbeitnehmerInnenschutz, bei Bioziden, Arzneimitteln, Medizinprodukten und Abfällen). (OAWITA017).

In der so genannten „Entschliessung des Europäischen Parlaments vom 24. April 2009 zu Regelungsaspekten bei Nanomaterialien“ wird das Prinzip „Keine Daten, kein Markt“ angesprochen (<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2009-0328+0+DOC+XML+V0//DE>):

„AA. in der Erwägung, dass bei der Überarbeitung aller einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft der Grundsatz „keine Daten, kein Markt“ in Bezug auf Nanomaterialien zur Geltung kommen sollte,

1. erklärt sich davon überzeugt, dass der Einsatz von Nanomaterialien den konkreten Bedürfnissen der Bürger Rechnung tragen sollte und dass ihre Vorteile in einem klaren politischen Rahmen und Regelungsrahmen (gesetzliche und andere Vorgaben) in unbedenklicher und verantwortbarer Weise zur Geltung kommen sollten, wobei dieser Rahmen ausdrücklich den bisherigen und noch erwarteten Anwendungen von Nanomaterialien sowie der Substanz möglicher Gesundheits-, Umwelt- und Sicherheitsprobleme Rechnung tragen muss;“ (EUParl09, Seite 7).

Die wesentlichen Dokumente der EU zur Nanotechnologie sind:

2009

Mitteilung der Kommission an den Rat, das Europäische Parlament und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss. Nanowissenschaften und Nanotechnologien: Aktionsplan für Europa 2005-2009. Zweiter Durchführungsbericht 2007-2009
Brüssel, den 29.10.2009, KOM(2009)607 endgültig
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2009:0607:FIN:DE:PDF>

2008

Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss - Regelungsaspekte bei Nanomaterialien [SEK(2008) 2036], KOM/2008/0366 endg.
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52008DC0366:DE:NOT>

European Commission. Nanomaterials in REACH. Follow-up to the 6th Meeting of the REACH Competent Authorities for the implementation of Regulation (EC) 1907/2006 (REACH), 15-16 December 2008
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/nanomaterials_en.pdf

2007

Mitteilung der Kommission an den Rat, das Europäische Parlament und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss. Nanowissenschaften und Nanotechnologien: Aktionsplan für Europa 2005-2009. Erster Durchführungsbericht 2005-2007
Brüssel, den 6.9.2007, KOM(2007) 505 endgültig
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2007:0505:FIN:DE:PDF>

2005

Mitteilung der Kommission an den Rat, das Europäische Parlament und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss. Nanowissenschaften und Nanotechnologien: Ein Aktionsplan für Europa 2005-2009
Brüssel, den 7.6.2005, KOM(2005) 243 endgültig
http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/nano_action_plan2005_de.pdf

2004

Mitteilung der Kommission - Auf dem Weg zu einer europäischen Strategie für Nanotechnologie. KOM/2004/0338 endg.
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52004DC0338:DE:NOT>

Ein guter Überblick zur Regulierung der Nanotechnologie in der EU liefert:
<http://www.hessen-nanotech.de/dynasite.cfm?dsmid=10906>
<http://www.hessen-nanotech.de/dynasite.cfm?dssid=338>

3.5. USA

Die US-amerikanische Umweltbehörde EPA hat im Februar 2007 ein White Paper zur Nanotechnologie publiziert (<http://www.epa.gov/osa/pdfs/nanotech/epa-nanotechnology-whitepaper-0207.pdf>). Dort heisst es:

„EPA should begin taking steps to help ensure both that society accrues the important benefits to environmental protection that nanotechnology may offer and that the Agency understands potential risks from human and environmental exposure to nanomaterials.“ (EPA, Seite 92).

The Project on Emerging Nanotechnologies (Woodrow Wilson International Center for Scholars and the Pew Charitable Trusts) haben im selben Jahr die Strategie des EPA kommentiert (http://www.nanotechproject.org/process/assets/files/2698/197_nanoepa_pen9.pdf). Unter Next Steps (Seite 59) heisst es:

„The most important steps relate to the establishment of an adequate oversight system. This effort should proceed on two fronts. The first is using TSCA in its current form. Deficient as it is, TSCA is still the only existing

law that can serve as the basis of a general oversight system for nano. EPA should revise the TSCA regulations to better deal with nano (recommendations #7 and #8) and it should launch its voluntary program (#6) to improve its ability to know what information on nano to collect and how to analyze the information.

(...)

More progress has to be made on understanding whether nano has adverse health and environmental effects, what the effects are, and what characteristics of nano materials and products are associated with any adverse effects.“ (The Project on Emerging Nanotechnologies, Seite 59).

In den USA gibt es inzwischen eine einzelne gesetzliche Regulierung, welche spezifisch auf Nanotechnologie bzw. auf Nanopartikel ausgerichtet ist.

„31 Vor dem Verkauf von keimtötenden Produkten mit Silber-Nanopartikeln in den USA muss bewiesen werden, dass keine Umweltschäden entstehen (US EPA, Regelung neu November 2006).“ (GBA Seite 120).

Die EPA hat damit als erste Behörde den Verkauf von biozidem Nano-Silber an die Anforderung geknüpft, dass der Verkäufer die Unschädlichkeit des Produkts für die Umwelt nachweisen muss.

Auf der Homepage der EPA finden sich unter dem Titel „Control of Nanoscale Materials under the Toxic Substances Control Act“ die aktuellen Entwicklungen der Regulierung in den USA: <http://epa.gov/oppt/nano/>. Unter anderem wird angestrebt:

„The Agency is developing a SNUR under section 5(a)(2) of TSCA to ensure that nanoscale materials receive appropriate regulatory review. The SNUR would require persons who intend to manufacture, import, or process new nanoscale materials based on chemical substances listed on the TSCA Inventory to submit a Significant New Use Notice (SNUN) to EPA at least 90 days before commencing that activity. The SNUR would identify existing uses of nanoscale materials based on information submitted under the Agency's voluntary Nanoscale Materials Stewardship Program (NMSP) and other information.“

(...)

„As part of the Agency's efforts to ensure a more comprehensive understanding of nanoscale materials that are already in commerce, EPA is also developing a proposed rule under TSCA section 8(a) to require the submission of additional information. This rule would propose that persons who manufacture these nanoscale materials notify EPA of certain information including

production volume, methods of manufacture and processing, exposure and release information, and available health and safety data.“ (EPA, <http://epa.gov/oppt/nano/>).

3.6. International

International gibt es verschiedene länderspezifische Ansätze zum Umgang mit der Nanotechnologie.

Auf den Seiten GBA 123-132 ist eine Übersicht über Regulierungsansätze (UK, Deutschland, OECD, Frankreich, Deutschland, USA, Japan) zusammengestellt (Stand GBA: 2007).

„Auf supranationaler Stufe sind vor allem der Aktionsplan der EU und die Aktivitäten der OECD, der EMEA (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) und FDA (Food and Drug Administration) zu erwähnen, welche für die Schweiz von Bedeutung sind. Auf nationaler Stufe laufen besonders in den USA und in England intensive Diskussionen über die Gültigkeit und Anwendbarkeit von gesetzlichen Regelungen.“ (GBA, Seite 15).

„Im Bereich der Standardisierung sind auf supranationaler und nationaler Ebene verschiedene Institutionen aktiv. Auf europäischer bzw. internationaler Ebene sind CEN / ISO und die OECD die federführenden Organisationen und haben entsprechende Arbeitsgruppen im Bereich der Standardisierung der Nanotechnologie.“ (GBA, Seite 16).

Auf den Seiten GBA 122-123 ist eine Übersicht über Standardisierungsansätze (ISO, CEN, OECD) zusammengestellt (Stand GBA: 2007).

„Momentan sind mehrere nationale Programme zur freiwilligen Registrierung von Produkten mit Nanopartikeln geplant oder bereits am laufen. Das Programm der britischen Defra (Department for Environment, Food and Rural Affairs, Start im September 2006) soll Herstellern von Nanopartikeln ermöglichen, freiwillig Informationen über Materialeigenschaften, Toxizität, Expositionspotential und Risikomanagement-Praktiken zu veröffentlichen.“ (GBA, Seite 123).

Die OECD Working Party on Nanotechnology (WPN) wurde im März 2007 lanciert und soll eine verantwortungsvolle Entwicklung der Nanotechnologie fördern. Sie beschreibt ihre Rolle in fünf Punkten:

1. Nanotechnology is the set of technologies that enables the manipulation, study or exploitation of very small (typically less than 100 nanometers) structures and systems. Nanoscience and nanotechnology advances have the potential to affect virtually every area of economic activity and aspect of daily life. Nanotechnology contributes to the development of novel materials, devices and products, the number of products, and the diversity of nanomaterials and nanosystems, being predicted to increase rapidly in the coming decade as a result of continuous innovation in many sectors.

2. Nanotechnology presents new opportunities and challenges to governments. Nanotechnology is likely to offer a wide range of benefits, including helping to address a range of societal and environmental challenges, e.g. in providing renewable energy and clean water, in improving health and longevity, as well as in addressing issues relating to the environment. However, unlocking this potential will require a responsible and co-ordinated approach to ensure that potential challenges are being addressed in parallel with the development and use of technology.

3. OECD is playing its part in this process and is developing a large body of work. Under the Committee on Scientific and Technological Policy (CSTP), a Working Party on Nanotechnology (WPN) was established in March 2007. The objective of the WPN is to advise on emerging policy-relevant issues in science, technology and innovation related to the responsible development and use of nanotechnology.

4. In undertaking its work, the work of the WPN complements the activities of other OECD committees and other organisations. The OECD Chemicals Committee Working Party on Manufactured Nanomaterials (established in 2006) is working on international co-operation in health-related and environmental safety-related aspects of manufactured nanomaterials.

5. By working together, member countries will reach a better understanding of the potential challenges and opportunities of nanotechnology so that they can support its responsible development and use." (OECD Working Party on Nanotechnology, http://www.oecd.org/document/35/0,3746,en_21571361_41212117_42378531_1_1_1_1,00.html).

4. Parlamentarische Vorstösse in der Schweiz

Mit Stand anfangs 2011 liegen in der Schweiz folgende parlamentarischen Vorstösse zum Thema Nanotechnologie vor:

10.3825 – Interpellation. **Sicherheit und Deklaration von Nanopartikeln**

Eingereicht von: Graf Maya

Einreichungsdatum: 01.10.2010

Eingereicht im Nationalrat

http://www.parlament.ch/D/Suche/Seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20103825

10.3875 – Interpellation. **Massnahmen zur Unterscheidung von PM 10 und Nanopartikeln**

Eingereicht von: Recordon Luc

Einreichungsdatum: 01.10.2010

Eingereicht im Ständerat

http://www.parlament.ch/D/Suche/Seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20103875

09.4170 – Postulat. **Nanotechnologie. Auslegeordnung zum gesetzgeberischen Handlungsbedarf**

Eingereicht von: Stadler Hansruedi

Einreichungsdatum: 10.12.2009

Eingereicht im Ständerat

http://www.parlament.ch/D/Suche/Seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20094170

08.3971 – Motion. **Gesetzliche Regulierungen für Nanotechnologie**

Eingereicht von: Graf Maya

Einreichungsdatum: 19.12.2008

Eingereicht im Nationalrat

http://www.parlament.ch/D/Suche/Seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20083971

06.3363 – Motion. **Nationales Forschungsprogramm über Nutzen und Risiken der Nanotechnologie**

Eingereicht von: Graf Maya

Einreichungsdatum: 23.06.2006

Eingereicht im Nationalrat

http://www.parlament.ch/D/Suche/Seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20063363

06.3263 – Postulat. **Mikrotechnik und Nanotechnologie als strategisches Projekt von nationalem Interesse**

Eingereicht von: Burkhalter Didier

Einreichungsdatum: 13.06.2006

Eingereicht im Nationalrat

http://www.parlament.ch/D/Suche/Seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20063263

06.3210 – Motion. **Gesetzliche Regelungen für Nanotechnologie**

Eingereicht von: Grüne Fraktion

Sprecher / in: **Graf Maya**

Einreichungsdatum: 11.05.2006

Eingereicht im Nationalrat

http://www.parlament.ch/D/Suche/Seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20063210

Die Interpellation 10.3825, welche am 1.10.2010 eingereicht und am 3. Dezember 2010 vom Bundesrat beantwortet wurde, gibt die aktuelle Haltung der Regierung wieder und schliesst die Antworten zu den früheren Vorstössen in aktualisierter Form mit ein.

Wesentliche Aussagen des Bundesrates sind:

„Gegenwärtig sind Nanomaterialien in der Schweiz wie in der Europäischen Region nicht in einem Spezialerlass geregelt, sondern unterstehen den bestehenden Gesetzen in den einzelnen Anwendungsbereichen. Der vom Bundesrat im April 2008 verabschiedete Aktionsplan synthetische Nanomaterialien sieht vor, die Situation im Bereich der Verwendung und Entsorgung von Nanomaterialien zu analysieren. Diese Analyse wird durch einen Bericht an den Bundesrat abgeschlossen, der im Herbst 2011 herauskommen soll.“

„Nach Ansicht des Bundesrates würde die Verhängung eines Moratoriums für Nanopartikel in Konsumgütern klar die Innovation behindern und der Schweiz wichtige technologische Fortschritte vorenthalten. Die Fragen, die durch die Nanotechnologien aufgeworfen werden, sollten differenziert angegangen werden. Somit erscheint ein Moratorium nicht angebracht.“

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

„Einige auf dem Markt erhältliche Produkte können Nanopartikel enthalten, ohne dass diese deklariert werden. Wie in Europa besteht in der Schweiz zurzeit keine spezifische Deklarationspflicht für Nanopartikel.“

„Europäische Richtlinien und Verordnungen sehen vor, dass in bestimmten Bereichen wie beispielsweise bei den Kosmetika eine Deklarationspflicht für Nanomaterialien eingeführt wird. Zurzeit laufen Diskussionen in Bezug auf neue Lebensmittel und Biozidprodukte. Bei der Weiterentwicklung des rechtlichen Rahmens für die Schweiz wird dieser Entwicklung Rechnung getragen. In nächster Zukunft ist nicht vorgesehen, eine derartige Deklaration auf Chemikalien allgemein auszudehnen, und es erscheint wenig realistisch, dass die Schweiz im Alleingang eine Deklarationspflicht für alle Nanoprodukte einführt.“

In der Antwort des Bundesrates vom 6.3.2009 auf die Motion 08.3971 (Gesetzliche Regulierungen für Nanotechnologie) hiess es bereits:

„Erst wenn die wissenschaftlichen und methodischen Voraussetzungen vorhanden sind, können über die geltenden allgemeinen Bestimmungen hinausgehende Anforderungen (z. B. spezielle Prüfanforderungen, Deklarationspflichten) definiert und ausgearbeitet werden. (...) Der Bundesrat zieht daher das im Aktionsplan vorgezeichnete Vorgehen vor, Vorschriften zu Nanotechnologie erst zu erlassen, wenn dafür die notwendigen Grundlagen bestehen. Dies gilt auch für die Forderung nach der Einführung einer Deklarationspflicht für Produkte mit Nanopartikeln.“

Gemäss seinen Antworten zu parlamentarischen Vorstössen ist der Bundesrat gegen ein Moratorium für Nanopartikel in Konsumgütern. Die Einführung eines neuen Gesetzes erscheint dem Bundesrat weder notwendig noch sinnvoll. Es erscheint dem Bundesrat wenig realistisch, dass die Schweiz im Alleingang eine Deklarationspflicht für alle Nanoprodukte einführt. In bestimmten Bereichen wie beispielsweise bei den Kosmetika oder auf neue Lebensmittel und Biozidprodukte werden die Entwicklungen der Europäische Richtlinien und Verordnungen beobachtet.

5. Risiken synthetischer Nanomaterialien

Nanomaterialien haben neuartige Eigenschaften und können damit neuartige Risiken hervorrufen. Nanopartikel haben im Vergleich zu grösseren Partikeln derselben chemischen Zusammensetzung sehr grosse Oberflächen, was zu erhöhter chemischer Reaktivität führen kann. Nanopartikel haben leichteren Zugang zum Körper von Mensch, Tier und Pflanze (Bioverfügbarkeit), d.h. die Aufnahme der Nanopartikel in Zellen, Gewebe oder Organe ist verstärkt. Kleine Nanopartikel können sogar in den Zellkern aufgenommen werden. Nach der Aufnahme in die Körperbestandteile können Nanopartikel toxische Eigenschaften entwickeln, so durch deren chemische Zusammensetzung, Partikelform, Oberflächenstruktur, Oberflächenladung oder katalytischen Eigenschaften etc. Die Form, Ladung oder Grösse können auch das kinetische Verhalten der Partikel (Adsorption, Verteilung, metabolische Effekte etc.) beeinflussen. Tatsächlich haben sich bereits verschiedene Nanopartikel als toxisch in Gewebe oder Zellen erwiesen.

Damit ein Risiko für Mensch und Umwelt ausgelöst werden kann, muss es zu einer Exposition mit einer hinreichenden Menge und Form (ungebunden, gebunden etc.) der Nanopartikel kommen. Nanomaterialien können via verschiedene Expositionsrouen auf den Menschen einwirken (Abbildung 8).

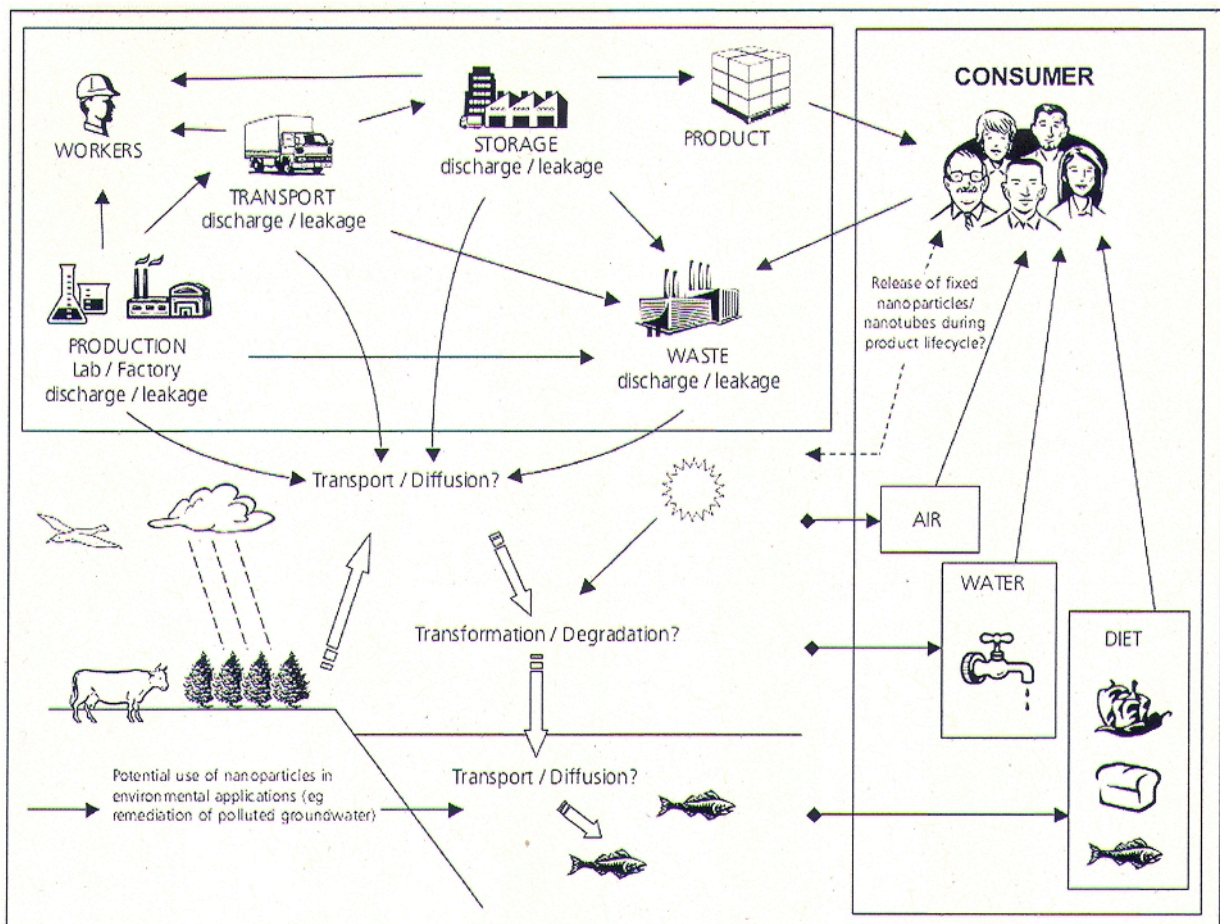


Abbildung 8. Expositionsrouen von Nanopartikel (The Royal Society & The Royal Academy of Engineering. Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties, Seite 37; angepasst aus: http://www.nire.go.jp/eco_tec_e/hyouka_e.htm).

Im Vordergrund der Risikodiskussion um synthetische Nanopartikel stehen vor allem Produkte und Anwendungen mit ungebundenen Nanopartikeln, bei denen mit der Freisetzung von synthetischen Nanopartikeln zu rechnen ist.

5.1. Das Problem der Vielfalt von Nanomaterialien

Ein grosses Problem stellt sich darin, dass es eine sehr grosse Anzahl chemisch ganz unterschiedlicher Nanopartikel gibt. Es wird kaum möglich sein, von Erkenntnissen zu den Risiken eines bestimmten Nanopartikels auf die Risiken von anderen Nanopartikeln Schlussfolgerungen zu machen.

„Es ist eher unwahrscheinlich, dass man mit den bereits bekannten Effektdaten Schlussfolgerungen auf Nanopartikel anderer Materials, anderer Beschaffenheit und anderer Grösse übertragen kann. Es ist daher notwendig, für jede Art von Nanopartikeln separate toxikologische Studien durchzuführen.“ (GBA, Seite 96).

„Die Vielfalt der Nanomaterialien stellt hohe Anforderungen an alle Forschungsbereiche, die an der Erforschung möglicher Auswirkungen beteiligt sind. «Nanomaterialien können aus den unterschiedlichsten Materialien hergestellt werden und nehmen dabei sehr verschiedene Formen an. Allein diese Tatsache macht eine einheitliche Hypothese zu der biologischen Wirkung dieser Partikel nahezu unmöglich». (GBA, Seite 186).

„It is most likely that different types of ENMs vary as to their toxicological properties.“ (EFSA09, Summary).

„Under these circumstances, any individual risk assessment is likely to be subject to a high degree of uncertainty. This situation will remain so until more data on and experience with testing of ENMs become available. The limited database on assessments of ENMs should be considered in the choice of appropriate uncertainty factors.“ (EFSA09, Summary).

5.2. Das Problem der Kinetik

Ein kinetisches Profil der verschiedenen Nanopartikel ist wünschenswert, da es den Weg und die Effekte der Partikel im menschlichen Körper von der Aufnahme bis zur Exkretion aufzeigt.

„Toxicokinetics is the science dealing with absorption, distribution, metabolism (biotransformation) and excretion/elimination (ADME) of substances in the body.“ (EFSA09, Seite 14).

„Es existiert noch kein einziges komplettes toxikokinetisches Profil für Nanopartikel wie z. B. Nanospheres oder Nanotubes. Für die meisten Nanopartikel ist es völlig unklar, ob eine Translokation im Menschen tatsächlich von den oben genannten Expositionsrouten zu Leber, Milz, Herz, Knochenmark oder durch die plazentare Barriere existiert oder nicht. Viele Studien wurden bei hohen Dosen durchgeführt.“ (GBA, Seite 95).

„Es ist bekannt, dass Nanopartikel in kurzer Zeit (Sekunden bis Minuten) Zellen und Gewebe durchdringen und damit ganz besonders in der Lunge in das Blutgefässsystem gelangen können. Damit ist es möglich, dass diese Partikel in andere Organe transportiert werden können. Welchen Effekt sie dort haben, ist zurzeit noch nicht bekannt.“ (GBA, Seite 96).

„The different physicochemical properties of ENMs compared to conventional dissolved and micro/macroscale chemical counterparts imply that their toxicokinetic and toxicity profiles cannot be fully inferred by extrapolation from data on their equivalent non-nanoforms.“ (EFSA09, Summary).

5.3. Das Problem der fehlenden Teststandards

Es fehlen heute Standardisierte Methoden zur Risikobeurteilung von synthetisch hergestellten Nanopartikeln.

„Standardisierte Tests für einzelne Gruppen von Nanopartikeln und die Verwendung empfohlener Referenzen würden die Vergleichbarkeit zwischen den Materialien und einzelnen Studien ermöglichen. Das Verständnis der physikalischen-chemischen Eigenschaften der Nanopartikel ist notwendig, um falsch positive und falsch negative Ergebnisse zu verhindern. Letztere verunsichern

nicht nur andere Forscher und die breite Öffentlichkeit, sondern vermindern die Glaubwürdigkeit des Forschungsgebietes insgesamt.“ (GBA, Seite 12).

„Standardisierte Methoden zur Gefahren- und Risikobeurteilung von synthetisch hergestellten Nanopartikeln gibt es heute noch nicht. Im Rahmen der OECD laufen zurzeit Arbeiten, um die dazu nötigen Grundlagen zu erarbeiten.“ (GBA, Seite 187).

„Aufgrund der fehlenden Grundlagedaten und Teststandards sind derartige Ansätze aber heute kaum sinnvoll durchführbar. Alle Ansätze beruhen bis zu einem gewissen Grad auf Analogieüberlegungen zu bestehenden Chemikalien und auf toxikologischen und ökotoxikologischen Kriterien, welche als Minimalanforderung für alle Partikel erhoben werden müssten. Es wird sich erst zeigen müssen, welche Unterscheidungskriterien sinnvoll und relevant sind und ob derartige Analogieschlüsse sinnvoll sind.“ (GBA, Seite 189).

„Eine wichtige Voraussetzung für die Regulierung sind validierte und standardisierte Methoden zur Messung der Belastungssituationen und zur Prüfung der Eigenschaften synthetischer Nanopartikel. (...) Die Standardisierung muss in einem internationalen Kontext geschehen.“ (ASN, Seite 6).

„However, the adequacy of currently existing toxicological tests to detect all aspects of potential toxicity of ENMs has yet to be established. Toxicity-testing methods may need methodological modifications. Specific uncertainties arise due to limited experience of testing ENMs in currently applied standard testing protocols.“ (EFSA09, Summary).

5.4. Spezifische Risiken

Es liegen erst wenige Daten zur Toxikologie, zum Freisetzungs- und Umweltverhalten von Nanopartikeln vor. Es häufen sich aber Hinweise aus wissenschaftlichen Publikationen, die auf ein Risiko für Mensch, Tier und Umwelt durch Einwirkungen von Nanopartikeln hinweisen.

„The available data on oral exposure to specific ENMs and any consequent toxicity are extremely limited.“ (EFSA09, Summary).

Das Dokument EFSA09, welches eine Anfrage der Europäischen Kommission beantwortet, gibt eine wissenschaftliche Meinung zu potentiellen Risiken durch die Nanotechnologie bei Lebens- und Futtermitteln ab. Es sind auch Probleme für die Umwelt angesprochen. Das Dokument behandelt die physikalisch-chemischen Eigenschaften von Nanopartikel und die Expositionen durch Lebens- und Futtermittel, die Toxikokinetik und Toxizität Nanopartikel.

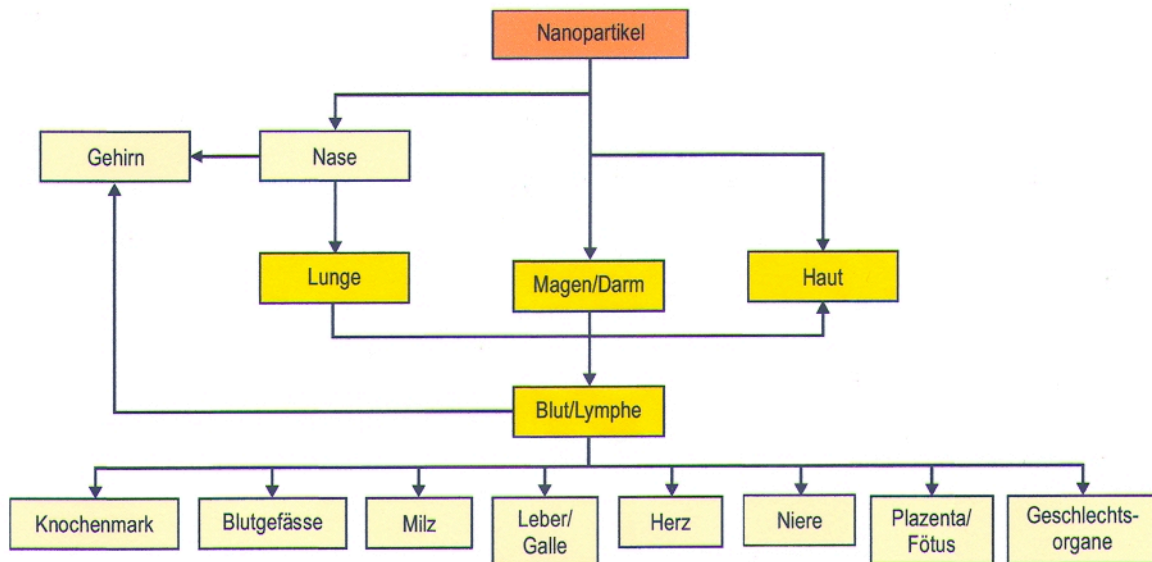
„There is a rapidly expanding body of scientific studies demonstrating that some of the nanomaterials now being used in foods and agricultural products introduce new risks to human health and the environment. For example, nanoparticles of silver, titanium dioxide, zinc and zinc oxide, materials now used in nutritional supplements, food packaging and food contact materials, have been found to be highly toxic to cells in test tube studies. Preliminary environmental studies also suggest that these substances may be toxic to ecologically important species such as water fleas. Yet there is still no nanotechnology-specific regulation or safety testing required before manufactured nanomaterials can be used in food, food packaging, or agricultural products.“ (FoEE08, Seite 2).

„Anreicherung. Untersuchungen zeigen aber, dass Nanopartikel von Umweltorganismen aufgenommen werden können. Einerseits ist die Einlagerung von lipophilen Nanopartikeln in fettreichem Gewebe mit der daraus folgenden Anreicherung in der Nahrungskette in Betracht zu

ziehen, und andererseits die Anreicherung von persistenten Nanopartikeln in Ökosystemen und Lebewesen, falls keine Abbau- und Ausscheidungswege vorhanden sind.“ (GBA, Seite 13).

Beim Menschen gibt es zahlreiche relevante Expositionsrouen und –quellen, wo synthetische Nanopartikel Schädigungen hervorrufen könnten (Abbildung 9).

Abb. 7 > Überblick der hypothetischen kinetischen Pathways von Nanopartikeln.



Grafik in Anlehnung an Tran et al., IOM Report, 2005

Abbildung 9. Expositionsstellen für Einwirkungen von Nanopartikel beim Menschen (GBA, Seite 76).

Eine vertiefte Analyse der Risiken ist nicht Gegenstand der vorliegenden Situationsanalyse. Die Risikoeinschätzung von spezifischen Nanopartikel ist komplex und hängt von zahlreichen Parametern ab wie deren Grösse, der chemisch-physikalischen Form bei der Exposition (frei, gebunden, aggregiert etc.), ihrer Konzentration, der Löslichkeit, der Abbaubarkeit etc. Zudem können Nanopartikel in einem gewissen Milieu in andere chemischen Zusammensetzungen mit anderen toxischen Eigenschaften übergehen, wie zum Beispiel Nanosilber, das offenbar in Kläranlagen als Silbersulfid anfällt. Auch die experimentelle Anordnung beeinflusst das Resultat bzw. seine Aussagekraft (z.B. in vitro versus in vivo Studien etc.).

Im Folgenden werden lediglich exemplarisch mögliche Schädigungen einiger Organe des Menschen sowie der Umwelt kurz besprochen. Einerseits wird die Einschätzung durch den Bund (Zitate im Originalwortlaut) und andererseits werden wenige Beispiele neuerer wissenschaftlicher Literatur aufgeführt.

5.4.1. Toxizität allgemein

Die Toxizität von Nanopartikel ist abhängig von deren chemischen Zusammensetzung. Zudem kann nicht erwartet werden, dass Nanopartikel wegen ihrer anderen Beschaffenheit und anderen Grösse dieselben toxischen Eigenschaften wie die entsprechenden makroskaligen Materialien haben. Es ist daher im Prinzip notwendig, für jede Art von Nanopartikeln separate toxikologische Studien durchzuführen.

Aus verfügbaren neueren wissenschaftlichen Literatur sind im Folgenden drei Beispiele zu toxikologischen Risiken aufgeführt und jeweils die Schlussfolgerung aus dem Abstract abgedruckt. Die Beispiele sollen die Problemlage und den Stand des Wissens illustrieren. Die Resultate der publizierten Schlussfolgerungen werden hier nicht kritisch bewertet.

Beispiel Toxizität 1

Johnston, H.J. et al. (2010). A critical review of the biological mechanisms underlying the in vivo and in vitro toxicity of carbon nanotubes: The contribution of physico-chemical characteristics. *Nanotoxicology*, June 2010, Vol. 4, No. 2, Pages 207-246, <http://informahealthcare.com/doi/abs/10.3109/17435390903569639>:

„The similarity of the structure of CNTs to that of asbestos has prompted concern surrounding the exposure of humans, and so the applicability of the fibre paradigm to CNTs will be evaluated. It is also necessary to determine the systemic availability of CNTs following exposure, to determine where potential targets of toxicity are, and to thereby direct in vitro investigations within the most appropriate target cells. CNTs are therefore a group of materials whose useful exploitable properties prompts their increased production and utilization within diverse applications, so that ensuring their safety is of vital importance.“

Das Beispiel zeigt, dass es – in Zukunft – sehr wichtig sein wird, die Toxizität von Carbon-Nanotubes in verschiedenen Geweben mit verschiedenen Methoden in Hinblick auf ihre Anwendungen abzuklären.

Beispiel Toxizität 2

Liu, W. et al. (2010). Impact of silver nanoparticles on human cells: Effect of particle size. *Nanotoxicology*, September 2010, Vol. 4, No. 3, Pages 319-330, <http://informahealthcare.com/doi/abs/10.3109/17435390.2010.483745>:

„Ultrastructural observations confirmed the presence of SNPs inside cells. Elemental analysis of silver in cells by ICP-MS showed that smaller nanoparticles enter cells more easily than larger ones, which may be the cause of higher toxic effects. The findings may assist in the design of SNP applications and provide insights into their toxicity.“

Am Beispiel der Silber-Nanopartikel wird gezeigt, dass die Partikelgröße einen Einfluss auf die toxischen Eigenschaften hat.

Beispiel Toxizität 3

Adachi, K. et al. (2010). In vivo effect of industrial titanium dioxide nanoparticles experimentally exposed to hairless rat skin. *Nanotoxicology*, September 2010, Vol. 4, No. 3, Pages 296-306, <http://informahealthcare.com/doi/abs/10.3109/17435391003793095>:

„Our study suggests that TiO₂ particles neither penetrate into viable cell layers nor biologically cause any cellular changes.“

Barillet, S. et al. (2010). Toxicological consequences of TiO₂, SiC nanoparticles and multi-walled carbon nanotubes exposure in several mammalian cell types: an in vitro study. *Journal of Nanoparticle Research*, Volume 12, Number 1 / Januar 2010, 61-73, <http://www.springerlink.com/content/e527n70703413372/?p=46e6aa0865df42f3bd7f9595c5f3cb1e&pi=6>:

„Our data demonstrate that nanoparticles toxicity depend on their size, morphology, and chemical composition, the finest, spherical shaped, and anatase TiO₂ nanoparticles being the more cytotoxic to NRK-52E cells, while SiC nanoparticles exert almost no cytotoxicity. MWCNT cytotoxicity neither depended on their length, nor on the presence of metal impurities. Nanoparticles cytotoxicity also depended on the exposed cell line. All the tested nanoparticles were uptaken by cells and caused intracellular reactive oxygen species generation. Relative to genotoxic effects, DNA strand breaks were detected in NRK-52E cells via the alkaline comet

assay after exposure of cells to TiO₂ nanoparticles and to a lesser extent after exposure to MWCNT, but no double strand breaks were detected.“

Die beiden Publikationen zeigen, wie unterschiedliche Untersuchungen zu unterschiedlichen Aussagen führen können – hier unter anderem zur Frage der Penetration von Titandioxid-Nanopartikel in Zellen.

5.4.2. Lunge

„Die Lunge gilt als das für die Aufnahme von Nanopartikeln kritischste Organ. Sie bietet eine enorme Expositionsfläche und über die extrem dünne Luft-Blut-Gewebeschanke können inhalede und deponierte Nanopartikel ins Blut gelangen.“ (GBA, Seite 12).

„Obwohl noch wenig wissenschaftliche Daten zu den Risiken von synthetischen Nanopartikeln vorliegen, steht fest, dass Nanopartikel aufgrund ihrer geringen Grösse bis in die feinsten Strukturen der Lunge vordringen können. Hier findet der Gasaustausch zwischen Atemluft und Blut statt. Welche Auswirkungen Nanopartikel an diesem lebenswichtigen Ort haben, ob sie ins Blut und andere Organe gelangen können, welche Reaktionen sie dort hervorrufen und wo sie sich allenfalls anreichern, ist noch nicht gesichert. Man vermutet jedoch, dass Nanopartikel Entzündungsreaktionen oder gar Gewebeveränderungen hervorrufen können, vergleichbar mit durch Feinstaub verursachter Silikose oder Asbestose.“ (GBA, Seite 54).

Aus verfügbaren neueren wissenschaftlichen Literatur sind im Folgenden drei Beispiele zu Risiken im Bereich der Lunge aufgeführt und jeweils die Schlussfolgerung aus dem Abstract abgedruckt. Die Beispiele sollen die Problemlage und den Stand des Wissens illustrieren. Die Resultate der publizierten Schlussfolgerungen werden hier nicht kritisch bewertet.

Beispiel Lunge 1

Yazdi, A.S. et al. (2010). Nanoparticles activate the NLR pyrin domain containing 3 (Nlrp3) inflammasome and cause pulmonary inflammation through release of IL-1 α and IL-1 β . PNAS November 9, 2010 vol. 107 no. 45 19449-19454, <http://www.pnas.org/content/107/45/19449.abstract>:

„Thus, the inflammation caused by nano-TiO₂ in vivo is largely caused by the biological effect of IL-1 α . The current use of nano-TiO₂ may present a health hazard due to its capacity to induce IL-1R signaling, a situation reminiscent of inflammation provoked by asbestos exposure.“

Das Bundesamt für Gesundheit BAG hat eine Stellungnahme zu dieser Publikation abgegeben und kommt zum Schluss (<http://www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00228/00510/index.html?lang=de>):

„Eine Fachpublikation wirft Fragen zur Sicherheit von Produkten auf, die Titandioxid in der Grösse von Nanopartikeln enthalten. Anlass zu kritischen Einschätzungen gaben Entzündungsreaktionen, die nach Ansicht des BAG von den Autoren falsch interpretiert wurden. Solche Entzündungsreaktionen entstehen bekanntermassen im Tierversuch bei einer massiven Überbelastung der Lunge mit Partikeln aller Art - nanoskaligen sowie grösseren Partikeln. Daraus eine Gefährdung für die Konsumentinnen und Konsumenten abzuleiten ist unseriös. Vor zwei Jahren wurde mit dem Vorsorgeraster synthetischer Nanomaterialien auf Veranlassung des Bundesrats ein Instrument geschaffen, das Herstellern hilft, mögliche Risiken durch Nanomaterialien angemessen zu berücksichtigen.“

Beispiel Lunge 2

Lin, W. et al. (2009). Toxicity of nano- and micro-sized ZnO particles in human lung epithelial cells. Journal of Nanoparticle Research, Volume 11, Number 1 / Januar 2009, 25-39, <http://www.springerlink.com/content/q751q55366577755/?p=342fbbbbc895451e90a6f005aa381ff4&pi=3>:

„We conclude that (1) exposure to both sizes of ZnO particles leads to dose- and time-dependent cytotoxicity reflected in oxidative stress, lipid peroxidation, cell membrane damage, and oxidative DNA damage, (2) ZnO particles exhibit a much steeper dose-response pattern unseen in other

metal oxides, and (3) neither free Zn²⁺ nor metal impurity in the ZnO particle samples is the cause of cytotoxicity.“

Die Autoren stellen fest, dass die Mechanismen, welche intrazellulären oxidativen Stress (durch ROS – reactive oxygen species) bewirken, im Zusammenhang mit der Zytotoxizität von Zinkoxid-Nanopartikeln weiter untersucht werden müssen.

Beispiel Lunge 3

Erdely, A. et al. (2009). Cross-Talk between Lung and Systemic Circulation during Carbon Nanotube Respiratory Exposure. Potential Biomarkers. Nano Lett., 2009, 9 (1), pp 36–43, <http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/nl801828z>:

„Our work demonstrates that after carbon nanotube deposition in the lung, acute local and systemic responses are activated and characterized by a blood gene and protein expression signature.“

Die Autoren sehen als zusätzlichen Zweck ihrer Studie auch einen Impuls für die zukünftige Entwicklung von Tests für die Toxizität von neuen Nanomaterialien in der Lunge.

5.4.3. Haut

Zinkoxid und Titanoxid-Nanopartikel werden heute häufig in Sonnencremen und Kosmetika beigemischt, wodurch die Nanopartikel direkt auf die Haut aufgetragen werden. Erreicht werden soll ein UV-Schutz, um das Risiko von Hautkrebs zu verringern. Allerdings sind langfristige toxikologische Untersuchungen der Anwendung solcher Nanopartikel auf der Haut nur spärlich.

„Die Haut ist neben der Lunge ebenfalls ein potentielles Aufnahmeorgan.“ (GBA, Seite 12).

„Weder bei der intakten noch bei einer vorgeschädigten Haut bestehen ausreichende Kenntnisse darüber, ob Nanopartikel über Zwischenräume der oberen Hautschicht oder über die Haarwurzeln in die Haut gelangen.“ (BUND, Seite 15).

Das Projekt NanoDerm (NanoDerm (2007). Quality of Skin as a Barrier to ultra-fine Particles. Final Report, 2007, http://www.uni-leipzig.de/~nanoderm/Downloads/Nanoderm_Final_Report.pdf) liefert die heute breiteste Untersuchung über das Eindringen von Titandioxid Nanopartikel in die Haut dar. In der Schlussfolgerung kommt die Studie zum Schluss, dass im Normalzustand der Haut und der Nanopartikelanwendung kein gesundheitliches Problem bestehe:

„Summing up, we do not expect any health effects for the topical application of sunscreens containing TiO₂ nanoparticles (especially when coated) on healthy skin which are related to the particulate state.“ (NanoDerm, 2007, Seite 46).

Allerdings werden auch Ausnahmefälle aufgezählt und darauf hingewiesen, dass Langzeitstudien fehlen:

„There are still a few open questions concerning e.g. sunburned skin with skin detachments - a typical misuse of sunscreens - or atopic skin. Furthermore, the role of microlesions is unclear. Maybe the largest uncertainty is related to the fact that two recent publications demonstrated that mechanical flexion of skin can greatly enhance the penetration. A standardized apparatus for mechanical flexion should be developed. Finally, each method has detection limits and long-term exposure might still lead to appreciable absorption. Thus the biokinetics, possible translocation and accumulation into secondary organs, and the excretion should be investigated.“ (NanoDerm, 2007, Seite 46).

Aus der verfügbaren neueren wissenschaftlichen Literatur sind im Folgenden drei Beispiele zu Risiken im Bereich der Haut aufgeführt und jeweils die Schlussfolgerung aus dem Abstract abgedruckt. Die Beispiele sollen die Problemlage und den Stand des Wissens illustrieren. Die Resultate der publizierten Schlussfolgerungen werden hier nicht kritisch bewertet.

Beispiel Haut 1

Kocbek, P. et al. (2010). Toxicological Aspects of Long-Term Treatment of Keratinocytes with ZnO and TiO₂ Nanoparticles. Small, Volume 6, Issue 17, pages 1908–1917, September 6, 2010, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/sml.201000032/abstract>:

„Contrary to insoluble TiO₂, partially soluble ZnO stimulates generation of reactive oxygen species to swamp the cell redox defense system thus initiating the death processes, seen also in cell-cycle distribution and fluorescence imaging. Long-term exposure to NPs has adverse effects on human keratinocytes in vitro, which indicates a potential health risk.“

Die Publikation berichtet über die in-vitro-Toxizität von Zinkoxid und Titanoxid-Nanopartikel auf Keratinozyten (hornbildende Zellen, die unter anderem zum UV-Schutz beitragen) bei kurz- bzw. langfristigen Anwendungen. Die Forscher kommen zum Schluss, dass eine langfristige Exposition gegenüber solchen Nanopartikeln eine nachteilige Auswirkung auf menschliche Keratinozyten hat, was auf ein potenzielles Risiko für die Gesundheit hinweist.

Die Autoren erkennen einen dringenden Bedarf an detaillierten Toxizitätsabklärungen:

„To conclude, the extensive, long-term use of nanosized ZnO and TiO₂ particles in everyday life raises an urgent need for detailed toxicological evaluation, since current data are relatively poor and often contradictory due to the various evaluation protocols used resulting in hardly comparable outcomes.“

Beispiel Haut 2

Trotz der wissenschaftlichen Daten im Beispiel 1 kommt das deutsche Bundesinstitut für Risikoforschung BfR zum Schluss, dass Zinkoxid als UV-Filter in Sonnenschutzmitteln nach derzeitigem Kenntnisstand gesundheitlich unbedenklich sei.

(BfR (2010). Sonnenschutzmittel: Zinkoxid als UV-Filter ist nach derzeitigem Kenntnisstand gesundheitlich unbedenklich. Stellungnahme Nr. 037/2010 des BfR vom 18. Juni 2010

http://www.bfr.bund.de/cm/206/sonnenschutzmittel_zinkoxid_als_uv_filter_ist_nach_derzeitigem_kenntni_sstand_gesundheitlich_unbedenklich.pdf).

„Das BfR vertritt die Auffassung, dass mikrofeines Zinkoxid ohne gesundheitliche Bedenken weiterhin als UV-Filter verwendet werden kann. Mit Bezug auf die vorläufigen Risikobewertungen des BfR sowie der zuständigen wissenschaftlichen Ausschüsse der Europäischen Kommission (SCCS sowie seine Vorläufergremien SCCP und SCCNFP) wird Zinkoxid (ZnO) in Sonnenschutzmitteln als gesundheitlich unbedenklich betrachtet, wenn der Stoff in der Form von mikrofeinen Partikeln vorliegt und eine Höchstkonzentration von 25 % nicht überschritten wird.“ (BfR, 2010, Seite 1).

Als Ausnahmen werden genannt:

„Mikrofeines und ultrafeines ZnO sollte jedoch aus Vorsorgegründen nicht inhalativ mit Treibmittelbasierten Sprays angewendet werden, da Inhalationsstudien mit dieser Darreichungsform nicht vorliegen. Über Produkte, die Anteile an nanoskaligem ZnO kleiner 10 nm enthalten, muss gegebenenfalls gesondert entschieden werden, da hier eine inhalative und dermale Penetration nicht auszuschließen ist. Solche Produkte sind dem BfR allerdings bislang nicht bekannt.“ (BfR, 2010, Seite 2).

Beispiel Haut 3

Eine sehr ausführliche Betrachtung über Zink-Nanopartikel in modernen Sonnencremen gibt:

Osmond, M.J. and McCall, M.J. (2010). Zinc oxide nanoparticles in modern sunscreens: An analysis of potential exposure and hazard. *Nanotoxicology*, March 2010, Vol. 4, No. 1, Pages 15-41, <http://informahealthcare.com/doi/abs/10.3109/17435390903502028>

Die Autoren empfehlen, dass die Forschung ausgeweitet werden sollte, insbesondere zur Exposition von Arbeitnehmer gegenüber ZnO-Nanopartikel, zu Langzeiteffekten auf die Haut bei Anwendung von ZnO-Nanopartikel haltigen Sonnencremen, auf die Wirkung von freien Radikalen sowie die Verbreitung der Partikel in der Umwelt durch die Produktion und die Anwendung der Konsumenten. Zudem sollten die chemischen und physikalischen Eigenschaften von ZnO-Nanopartikel und deren Einwirkung auf Ökosysteme vertieft studiert werden.

5.4.4. Darm

Kommt es zu einer oralen Aufnahme von Nanopartikel, so sollte eine quantitative Bewertung der Einwirkung auf die Darmgewebe bekannt sein.

„Darm. Eine gesteigerte Aufnahme durch die Darmwand konnte bei kleinen Partikeln (< 100 nm) an Ratten beobachtet werden.“ (GBA, Seite 12).

Aus der verfügbaren neueren wissenschaftlichen Literatur ist im Folgenden ein Beispiel zu Risiken im Bereich des Darms aufgeführt und die Schlussfolgerung aus dem Abstract abgedruckt. Das Beispiel soll die Problemlage und den Stand des Wissens illustrieren. Das Resultat der publizierten Schlussfolgerungen wird hier nicht kritisch bewertet.

Beispiel Darm 1

Thubagere, A. and Reinhard, B.M. (2010). Nanoparticle-Induced Apoptosis Propagates through Hydrogen-Peroxide-Mediated Bystander Killing: Insights from a Human Intestinal Epithelium In Vitro Model. *ACS Nano*, 2010, 4 (7), pp 3611–3622, <http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/nn100389a>:

„Our findings confirm that ingested nonbiodegradable nanoparticles represent a potential health risk due to their detrimental impact on the intestinal membrane by destroying their barrier protection capability over time.“

Die in vitro Studie weist darauf hin, dass die Einnahme von Nanopartikeln eine Gesundheitsgefährdung sein kann, indem ein so genannter oxidativer Stress auf das Darmsystem entsteht. Experimente in vivo sind aber nötig, um diese Hypothese abzuklären.

5.4.5. Blut-Hirnschranke und neurotoxische Effekte

„Blut-Hirnschranke. Oberflächenmodifizierte Nanopartikel überwinden in verschiedenen Studien die Blut-Hirnschranke.“ (GBA, Seite 13).

„Künstlich hergestellte Nanopartikel können so eingesetzt werden, dass natürliche physiologische Barrieren wie die Blut-Hirn-Schranke überwunden werden können. Dieses Phänomen kann insofern genutzt werden, als Arzneimittel gezielt in die Bereiche des Organismus transportiert werden können, wo sie gebraucht werden, wie beispielsweise ins Gehirn. Die Frage ist, ob Nanopartikel auch über andere Mechanismen, wie entlang des Riechnervs, ins Gehirn gelangen können, ist Gegenstand der Forschung. Ebenso ist bislang nicht bekannt, ob Nanopartikel ungewollt die BHS passieren und sie dort eventuell Schädigungen hervorrufen können. Die wenigen bislang durchgeführten Studien zu den Risiken der ins Zentrale Nervensystem gelangten Nanopartikel sind kontrovers. Daher kann zurzeit keine eindeutige Aussage über die gesundheitlichen Auswirkungen der unbeabsichtigten Exposition durch Nanopartikel des Gehirns gemacht werden.“ (NanoTrust Dossier, Nr. 014, September 2009, <http://epub.oew.ac.at/ita/nanotruster-dossiers/dossier014.pdf>).

Aus der verfügbaren neueren wissenschaftlichen Literatur sind im Folgenden drei Beispiele zu Risiken im Bereich der Blut-Hirnschranke und neurotoxischer Effekte aufgeführt und jeweils die Schlussfolgerung

aus dem Abstract abgedruckt. Die Beispiele sollen die Problemlage und den Stand des Wissens illustrieren. Die Resultate der publizierten Schlussfolgerungen werden hier nicht kritisch bewertet.

Beispiel Blut-Hirnschranke und neurotoxische Effekte 1

Jinglong, T. et al. (2010). Silver Nanoparticles Crossing Through and Distribution in the Blood-Brain Barrier In Vitro. Journal of Nanoscience and Nanotechnology, Volume 10, Number 10, October 2010 , pp. 6313-6317(5), <http://www.ingentaconnect.com/content/asp/jnn/2010/00000010/00000010/art00004>:

„The data indicated a special distribution of SNPs in the BBB and suggested that SNPs pass the BBB mainly by transcytosis of capillary endothelial cells. Further study would be necessary to evaluate the actual biological effects of SNPs on the brain.“

Das Resultat zeigt, dass Silbernanopartikel, sind sie einmal in der Blutbahn, ins Gehirn eindringen können. Untersucht wurde die Verteilung der Silbernanopartikel [SNP] im Gehirn, nachdem sie die Blut-Gehirn-Schranke [BBB] überschritten haben. Dazu wurden Zellkulturen aus dem Rattenhirn so genannt mikro-skaligen und nano-skaligen Silberpartikeln ausgesetzt. Während sich die dimensionsmässig grösseren mikro-skaligen Partikel nicht in die Zellen verteilten, akkumulierten sich die Silbernanopartikel in den Gehirn-Zellen (rat brain microvessel vascular endothelial cells (BMVECs)). Folgestudien müssen nun abklären, was für biologische Effekte die Silbernanopartikel im Gehirn haben.

Beispiel Blut-Hirnschranke und neurotoxische Effekte 2

Oberdörster, G. et al. (2009). Nanoparticles and the Brain: Cause for Concern? Journal of Nanoscience and Nanotechnology, Volume 9, Number 8, August 2009 , pp. 4996-5007(12), <http://www.ingentaconnect.com/content/asp/jnn/2009/00000009/00000008/art00066>:

„Although there are anecdotal data indicating a causal relationship between longterm ultrafine particle exposures in ambient air (e.g., traffic related) or at the workplace (e.g., metal fumes) and resultant neurotoxic effects in humans, more studies are needed to test the hypothesis that inhaled nanoparticles cause neurodegenerative effects. Some but probably not the majority of NPs will have a significant toxicity (hazard) potential, and this will pose a significant risk if there is a sufficient exposure. The challenge is to identify such hazardous NPs and take appropriate measures to prevent exposure.“

Hier wird die Vermutung ausgesprochen, dass verschiedene Nanopartikel ein toxischen Schadenspotential im Gehirn bewirken können und es heute eine Herausforderung darstellt, solche schädlichen Nanopartikel zu identifizieren.

Beispiel Blut-Hirnschranke und neurotoxische Effekte 3

Stefanescu, D.M. et al. (2009). Neurotoxicity of manganese oxide nanomaterials. Journal of Nanoparticle Research, Volume 11, Number 8 / November 2009, 1957-1969, <http://www.springerlink.com/content/p22l0211058q2528/?p=23dc7edb039a4d19baaf42004884a362&pi=9>:

„Following exposure to Mn oxide nanomaterials, reactive oxygen species (ROS) are generated, and flow cytometry experiments suggest that cell death occurred through apoptosis. During exposure to Mn oxide nanomaterials, increased levels of the transcription factor NF- κ B (which mediates the cellular inflammatory response) were observed.“

Unter den vorgegebenen Untersuchungsbedingungen werden hier klar Mangannanopartikeln toxische Eigenschaften zugesprochen.

5.4.6. Umwelt

„Umwelt. Studien zur Ökotoxizität und zum Umweltverhalten von Nanopartikeln sind vereinzelt vorhanden.“ (GBA, Seite 13).

„Eintrag. Über mögliche Umwelteinträge, die während der Produktion, der Verwendung oder der Entsorgung von Nanopartikeln oder Nanopartikel enthaltenden Produkten auftreten können, gibt es noch keine verlässlichen Abschätzungen.“ (GBA, Seite 13).

„Analytik. Insbesondere fehlen entsprechende Methoden zur Messung von Nanopartikeln in Umweltmedien.“ (GBA, Seite 13).

„With respect to environmental exposure, the validity and appropriateness of existing technologies are not always clear. In the absence of sufficient data on the fate and effect of nanoparticles on the environment, it is neither feasible nor appropriate to propose firm rules on how substances in nanoparticle form should be evaluated. Instead the applicability of existing methods for risk assessment of nanoparticles should be evaluated.“ (SCENIHR, Seite 4).

In der Schweiz untersucht namentlich die EMPA intensiv Aspekte der Nanotechnologie und Umwelt. So befasst sich die Gruppe „Environmental Risk Assessment and Management Group (ERAM)“ mit:

- Release of nanoparticles from materials during use (e.g. textiles, paints)
- Behavior and effects of nanomaterials in the environment
- Exposure and fate modeling of nanomaterials in the environment
- Qualitative risk assessment studies based on a life-cycle perspective (foresight studies)

Siehe dazu: http://www.empa.ch/plugin/template/empa/669/6692/---/l=1/changeLang=true/lartid=6692/sm_type=1/orga=/type=/theme=/bestellbar=/new_abt=/uacc=.

Die EMPA hat im Oktober 2009 eine Informationsveranstaltung zu Nano und Umwelt durchgeführt. Die Tagung richtete sich an Hersteller und Vertreiber von «Nanoprodukten», die ihren Kenntnisstand auf dem Gebiet der Auswirkungen von Nanopartikeln auf die Umwelt aufbauen oder erweitern wollen. Alle Beiträge sind einsehbar: <http://www.empa.ch/plugin/template/empa/22/84521/---/l=1>

Aus der verfügbaren neueren wissenschaftlichen Literatur sind im Folgenden fünf Beispiele zu Risiken im Bereich der Umwelt aufgeführt und jeweils die Schlussfolgerung aus dem Abstract abgedruckt. Die Beispiele sollen die Problemlage und den Stand des Wissens illustrieren. Die Resultate der publizierten Schlussfolgerungen werden hier nicht kritisch bewertet.

Beispiel Umwelt 1

Bernhardt, E.S. et al. (2010). An Ecological Perspective on Nanomaterial Impacts in the Environment. Journal of Environmental Quality, Vol. 39 No. 6, p. 1954-1965, <https://www.agronomy.org/publications/jeq/abstracts/39/6/1954>:

„In this paper, we provide an ecological perspective on the current state of knowledge regarding the likely environmental impacts of nanomaterials and propose a strategy for making rapid progress in new research in ecological nanoscience.“

Thomas, C.R. et al. (2011). Nanomaterials in the Environment: From Materials to High-Throughput Screening to Organisms. ACS Nano, 2011, 5 (1), pp 13–20, <http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/nn1034857>:

„This article will focus on the first metal oxide ENM library that was introduced to harmonize research activities in the UC CEIN, with particular emphasis on the safety assessment of ZnO on cells and organisms. Methods of decreasing the observed toxic effects will also be discussed as an integral component of the UC CEIN's activity in developing safer nanomaterials to lessen their environmental impacts.“

Li, M. et al. (2011). Stability, Bioavailability, and Bacterial Toxicity of ZnO and Iron-Doped ZnO Nanoparticles in Aquatic Media. Environ. Sci. Technol., 2011, 45 (2), pp 755–761, <http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/es102266g>:

„These results underscore the complexities and challenges regulators face in assessing potential environmental impacts of nanotechnology; however, the high-throughput and combinatorial methods employed promise to rapidly expand the knowledge base needed to develop an appropriate risk assessment framework.“

Die drei oben zitierten aktuellen Artikel zu Umweltrisiken von Nanopartikeln zeigen, dass die Forschung zu Umweltrisiken erst am Beginn ist.

Beispiel Umwelt 2 (Böden)

„Im Boden sind ebenfalls unerwünschte Wirkungen durch Nanopartikel zu erwarten. Allerdings gibt es im Bereich des Erd-Ökosystems kaum Untersuchungen hierzu.“ (BUND, Seite 15).

Unrine, J.M. et al. (2010). Evidence for Bioavailability of Au Nanoparticles from Soil and Biodistribution within Earthworms (*Eisenia fetida*). *Environ. Sci. Technol.*, 2010, 44 (21), pp 8308–8313, <http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/es101885w>:

„We found that primary particle size (20 or 55 nm) did not consistently influence accumulated concentrations on a mass concentration basis; however, on a particle number basis the 20 nm particles were more bioavailable. Differences in bioavailability between the treatments may have been explained by aggregation behavior in pore water. The results suggest that nanoparticles present in soil from activities such as biosolids application have the potential to enter terrestrial food webs.“

Hier wird vermutet, dass Nanopartikel über Böden ins Nahrungsnetz gelangen können.

Beispiel Umwelt 3 (Gewässer)

„Luft, Gewässer. Das grundsätzliche Verhalten von Partikeln im Mikrometerbereich in Luft oder in wässrigen Lösungen ist gut beschrieben und kann durch quantitative Modelle erfasst werden. Nanopartikel sollten falls möglich in diese bestehenden Modelle eingefügt oder entsprechende neue Modelle sollten entwickelt werden. In der Regel können Nanopartikel in Gasen durch die schnelle Agglomeration zu grösseren Strukturen relativ einfach durch Diffusions- und Tiefenfiltration entfernt werden. In Flüssigkeiten ist dies unter Umständen durch stabilisierte Dispersionen schwierig. Die Effektivität des Abbaus in Kläranlagen wurde bis jetzt kaum untersucht.“ (GBA, Seite 13ff).

„Der im aquatischen System befürchtende negative Effekte einer Bakterien abtötenden Wirkung einiger Nanomaterialien ist auch hier anzunehmen.“ (BUND, Seite 15).

„Es kommen zunehmend Silber-Nanopartikel auf den Markt, die dosiert antibakteriell wirkende Silberionen freisetzen und beispielsweise dem Waschwasser in Waschmaschinen zugefügt werden, damit die Wäsche gegen Bakterien und Geruchsentwicklung imprägniert wird. Schließlich geraten diese Partikel in die Kanalisation und damit in die Kläranlage. Die daraus resultierenden Folgen sind unbekannt. Auch Titandioxid-Nanopartikel von Fassaden-, Dächer- oder Fensterbeschichtungen können möglicherweise in Boden oder Gewässer gelangen, ohne dass etwas über die dort entfalteteten Wirkungen bekannt ist.“ (BUND, Seite 15,16).

Als Beispiel ist hier eine Studie zu Amphibien aufgeführt, welche darauf hinweist, dass Nanometalle (Silber und Zink) die Hormonaktivität stört, und zwar in Konzentrationen, die unterhalb der US-Wasserqualitätswerte liegen.

Hinther, A. et al. (2010). Nanometals Induce Stress and Alter Thyroid Hormone Action in Amphibia at or below North American Water Quality Guidelines. *Environ. Sci. Technol.*, 2010, 44 (21), pp 8314–8321, <http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/es101902n>:

„Nanosilver (≥ 2.75 mg/L) and quantum dots (≥ 0.22 mg/L) altered the expression of transcripts linked to T3- and stress-mediated pathways, while nanozinc oxide had no effect. Lower

concentrations of nanosilver (0.6 to 550 µg/L) perturbed T3-mediated signaling while not inducing cell stress. The observed effects were orders of magnitude below acute toxicity levels and occurred at or below the current North American water quality guidelines for metals, underscoring the need for evaluating nanoparticles separately from their constituent chemicals.“

Beispiel Umwelt 4 (Pflanzen)

Khodakovskaya, M.V. et al. (2011). Complex genetic, photothermal, and photoacoustic analysis of nanoparticle-plant interactions. PNAS January 18, 2011 vol. 108 no. 3 1028-1033, <http://www.pnas.org/content/108/3/1028.abstract>:

„Using this approach, we discovered that multiwall carbon nanotubes induce previously unknown changes in gene expression in tomato leaves and roots, particularly, up-regulation of the stress-related genes, including those induced by pathogens and the water-channel LeAqp2 gene.“

Während die Studie mit Carbon Nanotubes problematische Nanopartikel-Pflanze-Interaktionen aufzeigt, findet die folgende Studie mit Cerdioxid-Nanopartikel keine solchen Effekte. Die unterschiedlichen Resultate widerspiegeln auch das Problem, dass unterschiedliche Nanopartikel unterschiedliche Effekte auslösen können.

Birbaum, K. et al. (2010). No Evidence for Cerium Dioxide Nanoparticle Translocation in Maize Plants. Environ. Sci. Technol., 2010, 44 (22), pp 8718–8723, <http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/es101685f>:

„Exposure of plants to well-characterized nanoparticle suspensions in the irrigation water resulted also in no detectable translocation. These findings may indicate that the biological barriers of plants are more resistant against nanoparticle translocation than mammalian barriers.“

ETH Life nahm dieses Ergebnis zum Anlass eine pauschale Entwarnung zu geben (http://www.ethlife.ethz.ch/archive_articles/101126_nanopartikel_ch/index):

„Laut neuesten Forschungsergebnissen an der ETH und Universität Zürich lagern Nahrungspflanzen Nanopartikel nicht tiefer in ihrem Gewebe an und transportieren sie auch nicht weiter. Damit besteht offenbar keine Gefahr für die Konsumenten von Reis, Mais und Co.“

Andere Forschungsergebnisse an Pflanzen zeigen aber negative Effekte von Cerdioxid-Nanopartikel.

Lopez-Moreno, M.L. et al. (2010). Evidence of the Differential Biotransformation and Genotoxicity of ZnO and CeO₂ Nanoparticles on Soybean (Glycine max) Plants. Environ. Sci. Technol., 2010, 44 (19), pp 7315–7320, <http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/es903891g>:

„In this study we demonstrated genotoxic effects from the exposure of soybean plants to CeO₂ NPs.“

Beispiel Umwelt 5 (Landwirtschaft)

Wie in Kapitel 2.5. gezeigt, forschen führende Agro-Konzerne wie Monsanto, Syngenta, BASF etc. derzeit an Entwicklungen der Nanotechnologie für den Einsatz in der Landwirtschaft.

Das folgende Beispiel zeigt die Hoffnungen in diese Entwicklungen, gleichzeitig aber auch den geringen Wissenstand zu möglichen schädlichen Effekten.

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

„Comparison of these results with recommended rates for commercial insecticidal dusts suggests that inorganic nanostructured alumina may provide a cheap and reliable alternative for control of insect pests. This study expands the frontiers for nanoparticle-based technologies in pest management. Further research is needed to identify its mode of action and its non-target toxicity,

and to determine the potential of other nanostructured materials as pest control options for insects.“

5.4.7. Arbeitsplatz

Im Bereich des Arbeitsschutzes geht es darum, die Gesundheit der Beschäftigten von Einwirkungen durch Nanomaterialien zu schützen. Spezielle Regelungen für Nanomaterialien liegen nicht vor. Im Rahmen der betrieblichen Gefährdungsbeurteilung müssten aber die besonderen "Nanoeigenschaften" berücksichtigt werden. Sind diese nicht hinreichend bekannt, müsste das Vorsorgeprinzip angewendet werden und entsprechende Massnahmen veranlasst werden.

„Arbeitsplatz (An Arbeitsplätzen ergeben sich nach heutigem Kenntnisstand Expositionen gegenüber Nanopartikeln in erster Linie durch Umgang mit gezielt hergestellten Nanopartikeln und durch Arbeitsverfahren, welche Nanopartikel als Nebenprodukte erzeugen.)“ (GBA, Seite 14).

Dem Arbeitsplatzrisiko kommt durch den hohen Grad an Exposition ein hoher Stellenwert zu. Die European Agency for Safety and Health at Work gibt in ihrem Papier „Workplace exposure to nanoparticles“ eine Übersicht der Literatur zu den Arbeitsplatzrisiken und zieht unter anderem folgenden Schluss:

„Based on the information presented in the previous chapters it becomes obvious that there are many information deficits requiring research activities. Furthermore research results need to be transcribed into standards and guidelines in different areas such as exposure measurement or toxicological testing. To be effective this transfer of information into standards and guidelines must be interrelated to the regulatory background (for example REACH, regulations on biocides) and harmonised on a European and international level. In addition, voluntary standards and activities of industry, such as product stewardship, can contribute to an appropriate occupational health protection.“ (EUOSHA, Seite 63).

Beispielsweise führte kürzlich (Januar 2011) die deutsche Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) die Veranstaltung "Dialog-Forum Nanomaterialien am Arbeitsplatz" mit über 200 Interessierten aus Betrieben und Behörden durch. Sämtliche Dokumente sind einsehbar: http://www.baua.de/cln_137/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/Tagungen/Nano-2011/Nano-2011.html.

Ein Blick auf die heute verfügbare Literatur zu Risikountersuchungen zeigt, dass die Toxizität von Nanopartikel abhängig von deren chemischen Zusammensetzung ist. Zudem kann nicht erwartet werden, dass Nanopartikel wegen ihrer anderen Beschaffenheit und anderen Grösse dieselben toxischen Eigenschaften wie die entsprechenden makroskaligen Materialien haben. Es ist daher im Prinzip notwendig, für jede Art von Nanopartikeln separate toxikologische Studien durchzuführen. Verschiedene Autoren erkennen einen dringenden Bedarf an detaillierten Toxizitätsabklärungen, insbesondere auch von Langzeitstudien. Zahlreichen Nanopartikeln können bereits heute toxische Wirkungen im Körper des Menschen zugeordnet werden. Die Forschung zu Umweltrisiken von Nanopartikel steht erst am Beginn. Dem Arbeitsplatzrisiko kommt durch den hohen Grad an Exposition ein hoher Stellenwert zu.

5.5. Projekte zu Risiken von Nanopartikeln

Weltweit können zunehmend Aktivitäten festgestellt werden, die sich mit den Chancen und Risiken und einem verantwortungsvollen Umgang mit Nanomaterialien auseinandersetzen. Zurzeit wird aber vor allem auf die Selbstkontrolle in der Industrie und auf einen Verhaltenskodex in der Forschung gesetzt. (EVD08).

Es gibt bereits zahlreiche Projekte bzw. Programme zu Risiken von Nanopartikeln. Einige Programme sind bereits abgeschlossen, andere sind noch in der Laufzeit und gewisse Programme haben keine zeitliche Limitierung.

Auf den Seiten GBA 192-217 sind 24 Projekte zu Risiken von Nanopartikeln aufgeführt (Stand GBA: 2007).

Zudem befassen sich zahlreiche Institute und Organisationen mit Fragen zu den Risiken von Nanopartikeln sowie deren Auswirkungen auf Gesundheit und Sicherheit in Umwelt und Arbeit.

Auf den Seiten GBA 218-220 sind 33 Institutionen, die sich mit Risiken von Nanopartikeln befassen, aufgeführt (Stand GBA: 2007).

Weitere wichtige Links auf Institutionen und Programme (unter anderem mit Hinweisen auf Risiken) sind:

BAFU Nanotechnologie

<http://www.bafu.admin.ch/chemikalien/01389/01393/?lang=de>

BAG Nanotechnologie

<http://www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00228/00510/index.html?lang=de>

Die Innovationsgesellschaft

<http://www.innovationsgesellschaft.ch/>

EMPA

http://www.empa.ch/plugin/template/empa/32/*/--/|=1

Top Nano 21

http://www.temas.ch/nano/nano_homepage.nsf/vwAllByKey/home|de

Swiss Nano-Cube

<http://www.swissnanocube.ch/>

Nano-tera

<http://www.nano-tera.ch/>

BMU Nanotechnologie

<http://www.bmu.de/chemikalien/nanotechnologie/aktuell/37643.php>

Projekt DaNa

<http://www.nanopartikel.info/cms/Projekte>

Informationsplattform Nano-Sicherheit.de

<http://www.hessen-nanotech.de/dynasite.cfm?dsmid=10906>

Nanowerk

<http://www.nanowerk.com/>

European Commission

<http://cordis.europa.eu/nanotechnology/>

EU Nanotechnology Action Plan

<http://cordis.europa.eu/nanotechnology/actionplan.htm>

European Commission – Nanotechnology
http://ec.europa.eu/nanotechnology/index_en.html

EU legislation Nanotechnology
http://ec.europa.eu/health/nanotechnology/legislation/index_en.htm

EFSA Nanotechnology
http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753824_1178680051172.htm

Cordis: Nanotechnology Emerging Needs
http://cordis.europa.eu/nanotechnology/src/pressroom_projects_nmp6.htm

REACH and Nanomaterials
<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/nanomaterials/>

Europa: Europäische Strategie für Nanotechnologie
http://europa.eu/legislation_summaries/research_innovation/research_in_support_of_other_policies/i23024_de.htm

NanoCap
<http://www.nanocap.eu/Flex/Site/Page.aspx?PageID=3493&Lang=UK>

European Nanotechnology Gateway
<http://www.nanoforum.org/index.php?struktur=5&modul=loadin&folder=1005&code=2>

US EPA: Research Projects
<http://epa.gov/ncer/nano/research/index.html>

Nanotechnology Industries Associations
<http://www.nanotechia.org/>

US National Nanotechnology Initiative NNI
<http://www.nano.gov/>

Woodrow Wilson International Center for Scholars
http://www.wilsoncenter.org/index.cfm?fuseaction=topics.home&topic_id=166192

OECD Nanotechnology
http://www.oecd.org/document/36/0,3343,en_2649_34269_38829732_1_1_1_1,00.html

OECD Safety of Manufactured Nanomaterials
http://www.oecd.org/department/0,3355,en_2649_37015404_1_1_1_1_1,00.html

etc group
<http://www.etcgroup.org/en/issues/nanotechnology>

5.6. Forschungslücken

Für die meisten Nanopartikel ist es heute unklar, ob und wie sie im Körper aufgenommen, verteilt, verändert, angereichert oder ausgeschieden werden. Für eine abschliessende Risikobeurteilung von synthetischen Nanopartikeln fehlen die wissenschaftlichen und methodischen Grundlagen.

„Die potentiellen Risiken von synthetischen Nanopartikeln für die menschliche Gesundheit sind erst wenig erforscht. In verschiedenen Versuchen wurde gezeigt, dass ungebundene Nanopartikel aufgrund ihrer geringen Grösse mit der Atemluft bis in die feinsten Strukturen der Lunge vordringen können und so ins Blut gelangen. Über den Blutkreislauf können sie sich im Körper verteilen und in andere Organe eindringen. Untersuchungen an Zellkulturen haben gezeigt, dass bestimmte Nanopartikel leicht von Zellen aufgenommen werden und dort, in Abhängigkeit von ihrer chemischen Zusammensetzung, eine schädigende Wirkung haben können. Man vermutet,

dass sie Entzündungsreaktionen oder gar Gewebeveränderungen hervorrufen können. Neben der Dosis und der elementaren Zusammensetzung der Nanopartikel beeinflussen aber auch Grösse, Partikelform, Oberflächenfunktionalisierung, Aggregationstendenz und Oberflächenladung ihr Verhalten und ihre möglichen Wirkungen. Um fundierte Aussagen zu potentiellen Risiken machen zu können, müssen die synthetischen Nanopartikel noch intensiv erforscht werden; Arten, Quantitäten und Exposition, z. B. am Arbeitsplatz, müssen erfasst werden. Momentan fehlen noch einheitliche Testmethoden sowie die wissenschaftlichen Grundlagen zur umfassenden Charakterisierung von Nanomaterialien.

Der Umwelteintrag, die Translokation und die Transformation von synthetischen Nanopartikeln in Ökosystemen sind ebenfalls erst wenig untersucht worden. Es fehlen Daten zu möglichen Eintragsquellen und -mengen sowie Untersuchungen über das Umweltverhalten und allfällige Bioakkumulation. Insbesondere Anreicherungsprozesse von persistenten Nanopartikeln in Lebewesen und Ökosystemen sind von besonderem Interesse. Das Ausbreitungsverhalten von synthetischen Nanopartikeln in Wasser, Boden und Luft und die Interaktion mit Organismen wurden erst wenig untersucht.

An Arbeitsplätzen ergeben sich nach heutigem Kenntnisstand Expositionen gegenüber synthetischen Nanopartikeln vor allem durch Prozesse, die ungebundene Nanopartikel als Ausgangsstoffe nutzen oder bei denen diese als Nebenprodukte erzeugt werden. Die bekannten Grundsätze zur Verminderung der Arbeitsplatzexposition gelten auch für synthetische Nanopartikel: Neue Stoffe mit unbekanntem Eigenschaften sind als potentiell gefährlich zu behandeln.“ (GBA, Seite 8,9).

„Insgesamt zeigt sich, dass für eine abschliessende Risikobeurteilung und Regulierung von synthetischen Nanopartikeln die wissenschaftlichen und methodischen Grundlagen noch nicht ausreichen. Risikoabschätzungen aufgrund physikalisch-chemischer, toxikologischer und expositionsbezogener Grunddaten (Risikoraster) sind notwendig, um Prioritäten für die Risikoforschung und Regulierung zu setzen und wenn nötig risikoreduzierende Massnahmen einzuleiten.“ (GBA, Seite 9).

„Während bislang das enorme Innovationspotential der Nanotechnologie im Vordergrund stand, wurde in den letzten Jahren vermehrt auch auf mögliche Risiken von Nanomaterialien im Bereich der Gesundheit, Sicherheit und Umwelt hingewiesen. Der Fokus richtet sich dabei insbesondere auf Anwendungen und Produkte mit synthetischen Nanopartikeln.“ (GBA, Seite 54).

Auf den Seiten GBA 76-64 sind die Toxikologie synthetischer Nanopartikel, die relevanten Expositionsrouten und -quellen beim Menschen sowie Daten über mögliche Auswirkungen von Nanopartikeln in Zielorganen zusammengestellt (Stand GBA: 2007).

„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 Risikoabschätzung lassen sich die Gesellschaft und die Wirtschaft vor unnötigen Folgekosten und Fehlinvestitionen schützen, wodurch das ganze Chancenpotenzial der Nanotechnologie genutzt werden kann.“ (ASN, Seite 3).

„Derzeit ist noch zu wenig bekannt über die Exposition und die Wirkung von synthetischen Nanomaterialien auf Mensch und Umwelt, um eine fundierte Risikobeurteilung abgeben zu können.“ (ASN, Seite 4).

„Die derzeitigen Empfehlungen für synthetische Nanopartikel basieren fast ausschliesslich auf Analogieüberlegungen zu Partikeln im Mikrometerbereich. Die Wirksamkeit dieser Massnahmen und Methoden muss überprüft werden.“ (ASN, Seite 6).

Die potentiellen Risiken von synthetischen Nanopartikeln für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sind erst wenig erforscht. Das Ausbreitungsverhalten von synthetischen Nanopartikeln in Wasser, Boden und Luft und die Interaktion mit Organismen und die Akkumulation in der Nahrungskette wurden erst wenig untersucht. Was beispielsweise im Abwasser mit der Schutzschicht von oberflächenbehandelten Materialien geschieht ist unklar. Um ihr Vorkommen in der Biosphäre zu messen, genügt die heutige Analytik nicht. Aufgrund ihrer grossen Oberfläche und je nach Beschaffenheit produzieren die Partikel zum Beispiel reaktive Moleküle. Diese Radikale könnten durch die Nähe zur DNA als Trägerin der Erbinformationen das Erbgut schädigen und im schlimmsten Fall zu Krebs führen. Insgesamt zeigt sich, dass für eine abschliessende Risikobeurteilung und Regulierung von synthetischen Nanopartikeln die wissenschaftlichen und methodischen Grundlagen nicht ausreichen. Die derzeitigen Empfehlungen für synthetische Nanopartikel basieren fast ausschliesslich auf Analogieüberlegungen zu Partikeln im Mikrometerbereich. Die Wirksamkeit dieser Massnahmen und Methoden muss überprüft werden.

5.7. Bedarf Risikoforschung

Der Bedarf an Risikoforschung ist unbestritten.

„Insgesamt zeigt sich, dass für eine abschliessende Risikobeurteilung von Nanopartikeln die wissenschaftlichen und methodischen Grundlagen momentan noch fehlen. Auf nationaler und internationaler Ebene laufen etliche grossangelegte Programme oder befinden sich in der Planungsphase. Sie werden verschiedene Teilbereiche der Risikoforschung um Nanopartikel behandeln. In diesem Umfeld ist ein koordiniertes und strategisches Vorgehen zur Klärung der wichtigsten Fragen wichtig.“ (GBA, Seite 14).

„In diesem Zusammenhang schlagen Maynard et al. in einer Publikation in «nature» fünf «Grand Challenges» zur Stimulierung der Risikoforschung vor, welche in einem definierten Zeithorizont von 2006 bis 2022 realisiert werden sollten. Es handelt sich dabei um die Entwicklung von:

- strategischen Programmen, welche relevante Risikoforschung ermöglichen (innert 1 Jahr)*
- Instrumenten zur Erfassung der Exposition gegenüber synthetischen Nanopartikeln (innert 3–10 Jahren).*
- robusten Systemen zur Erfassung der Auswirkungen von synthetischen Nanopartikeln auf die Gesundheit und die Umwelt über den gesamten Lebenszyklus (innert 5 Jahren)*
- Methoden zur Evaluierung der Toxizität von synthetischen Nanopartikeln und deren Validierung (innert 5–15 Jahren).*
- Modellen zur Vorhersage der Auswirkungen von synthetischen Nanopartikeln auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit (innert 10 Jahren).*

Momentan laufen international etliche grossangelegte Programme zur Abklärung der Risiken von Nanopartikeln. Zudem haben verschiedene Länder und internationale Organisationen Strategien in der Risikoforschung erstellt. Insbesondere im Bereich der Entwicklung und Standardisierung von Testmethoden ist eine internationale Zusammenarbeit von Nöten.“ (GBA; Seite 171).

Auf den Seiten 172-176 GBA wird eine Übersicht mit dem nach Themenbereichen sortierten Forschungsbedarf aufgeführt (Kategorien: «Metrologie», «Gesundheit», «Umwelt», «Arbeitssicherheit und -gesundheit» sowie «Technologiefolgen-Abschätzung und Kommunikation»). Siehe dazu auch GBA Tabelle 10, Seite 177.

„In den letzten Jahren wurden auf nationaler und internationaler Ebene diverse Forschungsprogramme gestartet, welche sich mit den Risiken von synthetischen Nanopartikeln auseinandersetzen. Risiko ist ein wichtiger Faktor in der Entwicklung von neuen Technologien und muss in einem frühen Stadium in die Betrachtung einbezogen werden. Dadurch können die Kosten für nachträgliche Risiko- und Folgenabklärungen auf die Gesundheit und die Umwelt und allfällige kostspielige Haftpflichtfälle vermieden werden. Bei der öffentlichen Debatte um genveränderte Organismen oder die Kernkraft hat sich herausgestellt, dass eine (zu) späte Identifikation von HSE-Risiken die nachhaltige und erfolgreiche Entwicklung einer Technologie bremsen kann.“ (GBA, Seite 55).

„Zu den toxikokinetischen Effekten von Nanopartikeln sind wenige und kaum vergleichbare Studien vorhanden. Viele Studien wurden bei sehr hohen Dosen und Partikelkonzentrationen durchgeführt, und es ist daher für die meisten Nanopartikelarten nicht klar, ob und wie sie allenfalls aufgenommen, im Körper verteilt, transformiert, akkumuliert oder ausgeschieden werden. Kinetische Modelle können helfen, realistische Partikeldosen in potentiell betroffenen Zielorganen zu bestimmen. So kann die Frage geklärt werden, welche Expositionsrouen für welche Nanopartikel relevant sind und ob allenfalls gewisse Zielorgane im Zuge einer Priorisierung (vorerst) ausgeschlossen werden können.“ (GBA, Seite 73).

In einem schweizerischen NFP könnten die in der Schweiz vorhandene Kompetenz in der Technologieentwicklung (NCCR «Nanoscience») genutzt werden, um die Risikofrage frühzeitig einzubringen. Der Forderung, dass die Risiken parallel mit der Entwicklung neuer Technologien stattfinden soll, könnte so praxisnah entsprochen und entsprechende risikomindernde Massnahmen erarbeitet werden. In einem NFP könnten zudem auf spezielle nationale Gegebenheiten eingegangen werden. (GBA, Seite 185).

In der Schweiz ist die Forschung im Rahmen des Nationalen Forschungsprogramm «Chancen und Risiken von Nanomaterialien» (NFP 64) am 1. Dezember 2010 angelaufen. Das Programm soll Bereiche identifizieren, wo weitere Forschung benötigt wird, um die wichtigsten Chancen von auf Nanomaterialien basierenden Produkten zu identifizieren, sowie die möglichen Risiken für Mensch und Umwelt besser einzuschätzen. Die Forschungsprojekte gliedern sich in fünf Module.

„Modul 1: medizinische Anwendungen Entwicklung neuer Werkzeuge für Diagnose und Therapie sowie die Analyse deren Risiken für Mensch und Umwelt.

Modul 2: Umwelt Chancen und Risiken für Mensch und Umwelt von Nanomaterialien, die entweder durch beabsichtigte Freisetzung (Sanierung) oder als Abfallprodukt bei der Herstellung (Entsorgung) in die Umwelt gelangen können

Modul 3: Nahrungsmittel und Konsumgüter Entwicklung neuer Produkte, die in Nahrungsmitteln, Nahrungsmittelverpackungen, Textilien und Kosmetika Verwendung finden, sowie die Analyse deren Risiken für Mensch und Umwelt.

Modul 4: Energie und Bauwesen Chancen und Risiken für Mensch und Umwelt von Nanomaterialien zur Verwendung in den Bereichen Energie und Bauwesen.

Modul 5: Innovative Nanomaterialien Entwicklung neuer Nanomaterialien, die zu unvorhergesehenen technologischen Durchbrüchen führen, welche aus früheren Entwicklungen

nicht leicht vorhersehbar waren, sowie die Analyse deren Risiken für Mensch und Umwelt.“
(<http://www.nfp64.ch/D/projekte/Seiten/default.aspx>).

Der Verlauf des NFP 64 kann auf der Programm-Webseite verfolgt werden:

<http://www.nfp64.ch/D/Seiten/home.aspx>

Das Nationale Forschungsprogramm «Chancen und Risiken von Nanomaterialien» (NFP 64) soll Bereiche identifizieren, wo weitere Forschung benötigt wird, um die wichtigsten Chancen von auf Nanomaterialien basierenden Produkten zu identifizieren, sowie die möglichen Risiken für Mensch und Umwelt besser einzuschätzen. Die im Rahmen dieses Programms durchgeführte Forschung soll wissenschaftliche Grundlagen für die Ausarbeitung von Empfehlungen und Massnahmen bei Herstellung, Gebrauch und Entsorgung von Nanomaterialien liefern. Auf Empfehlung der Leitungsgruppe des Nationalen Forschungsprogramms «Chancen und Risiken von Nanomaterialien» (NFP 64) hat der SNF am 15. Dezember 2010 17 Projekte bewilligt. Die Finanzierung der ersten Phase (36 Monate) beläuft sich auf 6,3 Millionen Franken. Die Forschungsarbeiten haben am 1. Dezember 2010 begonnen.

(<http://www.snf.ch/D/AKTUELL/Seiten/default.aspx?NEWSID=1286&WEBID=705D0BF9-BC95-43E6-BF65-F8B316A4D74E>

<http://www.snf.ch/D/Aktuell/SNFInfo/NFP-NFS/Seiten/default.aspx?NEWSID=1364&WEBID=705D0BF9-BC95-43E6-BF65-F8B316A4D74E>)

6. Gesellschaft: Akzeptanz und Dialog

Die von Laien wahrgenommene Bedrohung durch Nanomaterialien unterscheidet sich fundamental von der Einschätzung der Experten. Dies ist typisch für Grosstechnologien und weist darauf hin, dass der Verlauf der Anwendung der Technologie politisch brisant sein wird und es vermutlich Jahrzehnte dauern wird, bis die Anwendung der Nanotechnologie sozialverträglich sein wird.

„Nanotechnologien sind in der Öffentlichkeit noch kein umstrittenes Thema. Dies überrascht wenig, da auch in der Fachwelt, bei Behörden und Interessensverbänden vieles noch unklar ist.“ (GBA, Seite 155).

„Die Situation in der Schweiz ist vergleichbar mit jener in Deutschland und der EU. Auch dort ist die grosse Mehrheit der Bevölkerung noch relativ wenig über Nanotechnologie informiert (Eurobarometer 2005). An den Nanotechnologien sehr interessiert sind gemäss dieser Erhebung in der Schweiz 12 % der Bevölkerung, in Deutschland 11 % und in der EU 8 %.“ (GBA, Seite 160).

Aktuelle Aspekte der laufenden gesellschaftlichen Diskussion sind unter anderem:

- *Deklarationspflicht (Freiheit bei der Produktwahl, Labelling)*
- *Faire Verteilung von Nutzen und Gefahr der Nanotechnologie (geografisch, wirtschaftlich, gesellschaftlich)*
- *Zugang, Nutzung und Verteilung von Information (Privatsphäre, Konsumentenschutz, ICT)*
- *Patentierung, Monopolisierung der Technologie (Organismen, Produkte, Prozesse)*
- *Militärische Anwendungen und Nutzung (Waffen, Informationssysteme, etc.)*
- *Neuartige medizinische Anwendungen (Mensch-Maschine-Interfaces, Diagnostika, etc.). (GBA, Seite 159).*

„Erste Studien in der Schweiz zeigen, dass Bürgerinnen und Bürger gegenüber dieser neuen Technologie grundsätzlich positiv eingestellt sind, dass der Kenntnisstand und das Wissen aber gering sind. Im Vordergrund der Diskussion um allfällige Risiken stehen vor allem konsumentennahe Produkte und Anwendungen (Lebensmittel, Kosmetika, etc) und Fragen der Deklaration und des Labellings solcher Produkte. Eine zentrale Bedeutung kommt der Information und dem Dialog mit der Öffentlichkeit zu, um Befürchtungen, Ängste und Erwartungen der Bürgerinnen und Bürger frühzeitig zu erfassen und auf diese einzugehen.“ (GBA, Seite 8).

„Die Nanotechnologie wird ihr Potential am wahrscheinlichsten entfalten und auf hohe Akzeptanz treffen, wenn mögliche Auswirkungen auf Gesundheit, Umwelt und Gesellschaft so früh wie möglich antizipiert werden. Nicht zuletzt kann dieses Wissen die Gesellschaft und die Wirtschaft vor Fehlinvestitionen und Folgekosten schützen. Mit Hilfe der Technologiefolgen-Abschätzung sollen allfällige Risiken in möglichst frühen Phasen der Technologie-Entwicklung minimiert werden.“ (GBA, Seite 16).

„Die publifocus-Diskussionen zeigen, dass erst sehr wenige Personen sich vertiefter mit Nanotechnologien auseinandersetzen und der Kenntnisstand allgemein noch eher gering ist. Deshalb ist weitere Information bzw. eine Debatte erwünscht und notwendig. Die Teilnehmenden haben aber – auch sensibilisiert durch die zur Vorbereitung abgegebene Informationsbroschüre «Nano! Nanu?» von TA-SWISS – eine Reihe heikler Fragen benannt. Es ist festzustellen, dass derzeit keine verhärteten Fronten gegenüber den Nanotechnologien bestehen. Die Bedenken überwiegen aber besonders im Bereich der Lebensmittel, wo eine Deklarationspflicht resp. eine Regulierung gefordert wird. Die grössten Chancen werden in der Medizin und für die Umwelt gesehen.“ (GBA, Seite 16).

„Die identifizierten Wissenslücken betreffen nicht nur die Schweiz, sondern sie sind von internationaler Bedeutung. Versicherungen geben schon jetzt klar zu verstehen, dass die Frage, ob Nanopartikel im Allgemeinen gefährlich sind, für das Weiterbestehen der Nanotechnologie eine sekundäre Frage ist. Diese sachliche Frage kann durch Erkenntnisse aus der Forschung in näherer Zukunft beantwortet werden. Von mindestens so hoher Tragweite ist aber die Frage, ob Nanopartikel von der breiten Mehrheit als gefährlich empfunden werden. Zukünftige Regulierungen werden hauptsächlich durch gesellschaftliche Vorgänge initiiert; diese gesellschaftlichen Änderungsrisiken sind für die Versicherer hoch relevant.“ (GBA, Seite 103).

Auf den Seiten GBA 152-158 sind aus einer Vielzahl durchgeführter und laufender Projekte im Bereich der TA einige wichtige ausgewählt und deren Ergebnisse diskutiert (Stand GBA: 2007).

„Das Bedürfnis nach umfassender, ausgewogener, unabhängiger, transparenter und gut verständlicher Information der Bevölkerung ist ausgewiesen. Kommunikation ist eine zentrale Voraussetzung dafür, dass sich die Bevölkerung mit neuen Technologien auseinandersetzen kann.“ (ASN, Seite 4).

6.1. Publifocus

„Die Forderung nach einem Moratorium wurde in keiner der Gesprächsrunden laut – im Gegenteil: Etliche Teilnehmende sind überzeugt, dass die Schweiz ihre Spitzenposition in der Nanoforschung ausbauen müsste, nicht zuletzt, um auch das wirtschaftliche Potenzial für den Forschungs- und Werkplatz Schweiz zu nutzen und in der Risikoforschung und bei Fragen der Regulierung international wegweisend zu sein.“ (GBA, Seite 155).

„In allen Runden gab es kritische Stimmen und Vorbehalte gegenüber den Nanotechnologien, aber keine grundsätzliche Ablehnung. Potenzial wurde der Nanotechnologie auch von härtesten Kritikern zugestanden, besonders im medizinischen Bereich.

Die Diskussionen im Publifocus «Nanotechnologien und ihre Bedeutung für Gesundheit und Umwelt» zeigen insbesondere, dass:

- *erst sehr wenige Personen sich vertiefter mit Nanotechnologien auseinandersetzen und der Kenntnisstand allgemein noch eher gering ist. Deshalb ist weitere Information bzw. eine Debatte erwünscht und notwendig.*
- *die Teilnehmenden aber – auch sensibilisiert durch die zur Vorbereitung abgegebene Informationsbroschüre «Nano! Nanu?» von TA-SWISS – eine Reihe heikler Fragen benennen, aber noch keine verhärteten Fronten bestehen.*
- *trotzdem die Hoffnungen in die neue Technologie die Bedenken überwiegen und eine Deklarationspflicht resp. eine Regulierung gefordert wird.*
- *die grössten Chancen in der Medizin und für die Umwelt gesehen werden.*
- *die grössten Vorbehalte gegenüber nanotechnologisch veränderten Lebensmitteln bestehen.“ (GBA, Seite 154).*

6.2. Stakeholder-, Kommunikations- und Informationsplattformen

„Der grösste Handlungs- und Informationsbedarf besteht im Bereich der Kommunikation und Information der breiten Öffentlichkeit. Zwar gibt es in der Schweiz vereinzelte Angebote und Initiativen (Internet, Print- und AV-Dokumentationsmaterial. etc.), es fehlt aber derzeit in der

Schweiz ein klares Kommunikationskonzept, welche diesen zentralen Bereich unter Einbezug aller involvierter Akteure besser ausbaut, vernetzt und als Knotenpunkt umfassende Informationen einfach zugänglich macht. Dabei geht es auch darum, von den Erfahrungen im Ausland (D, GB, USA, etc.) zu profitieren und diese Erfahrungen zu integrieren.“ (GBA, Seite 163).

Auf den Seiten GBA 166-167 wird eine Auswahl von Stakeholder-, Kommunikations- und Informationsplattformen (Schweiz und Deutschland) präsentiert. (Stand GBA: 2007).

6.3. Eurobarometer 2010

Laut dem Eurobarometer 2010 haben sich rund 25% der Europäerinnen und Europäer mit der Nanotechnologie befasst (Europeans and Biotechnology in 2010. Winds of change? http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/europeans-biotechnology-in-2010_en.pdf). Mehr als die Hälfte haben bis zur Befragung nichts von Nanotechnologie gehört. (Abbildung 10).

Figure 4: Awareness of nanotechnology, EU27

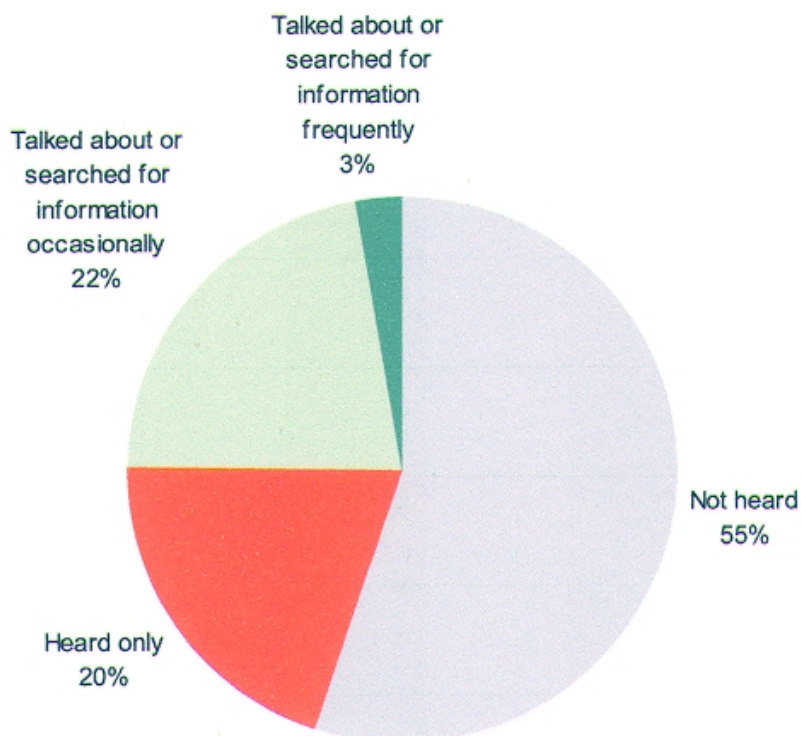


Abbildung 10. Bekanntheit der Nanotechnologie in der Bevölkerung der EU27.

Auf die Frage, ob die Nanotechnologie gefördert werden sollen, antworteten mit „stimme stark überein“ bzw. mit „stimme überein“ im Durchschnitt der EU27 61%. In der Schweiz waren es 63% (Abbildung 11).

Figure 5: Encouragement for nanotechnology (excluding DKs)

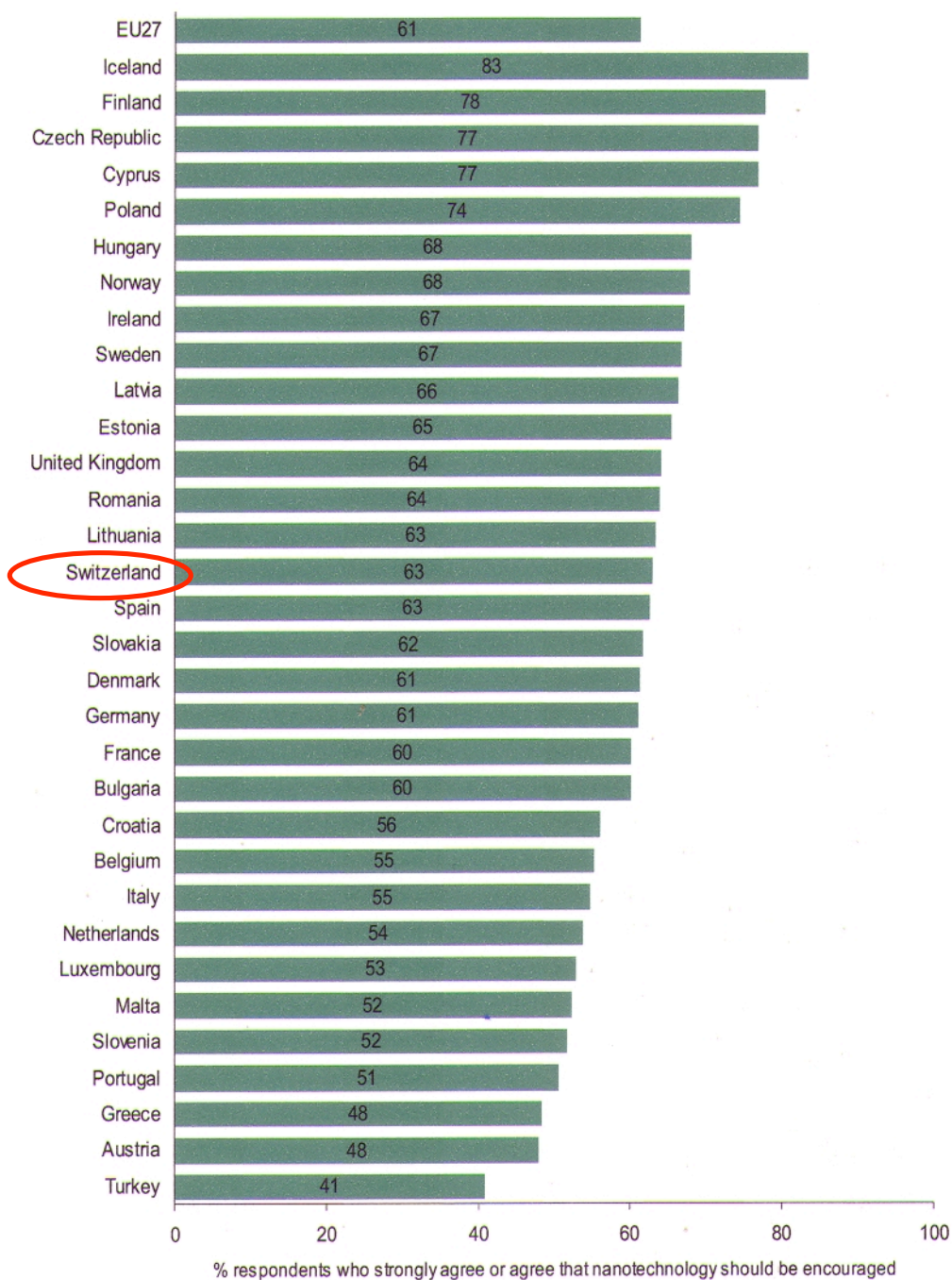


Abbildung 11. Unterstützung der Förderung der Nanotechnologie in Europa.

6.4. Wahrnehmung der Nanotechnologie in der Bevölkerung

Eine Repräsentativerhebung und Grundlagenstudie des deutschen Bundesinstituts für Risikobewertung aus dem Jahr 2008 gibt einen Eindruck (stellvertretend an der deutschen Bevölkerung) über die Wahrnehmung der Nanotechnologie in der Bevölkerung (Zimmer et al. (2008). Wahrnehmung der Nanotechnologie in der Bevölkerung – Repräsentativerhebung und morphologisch-psychologische Grundlagenstudie. Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR-Wissenschaft 05/2008, http://www.bfr.bund.de/cm/238/wahrnehmung_der_nanotechnologie_in_der_bevoelkerung.pdf).

Zusammenfassen sagt die Studie aus (im Folgenden ausschnitthaft im Originalwortlaut):

„ca. 50% der Bevölkerung kennen den Begriff Nanotechnologie nicht oder können mit dem Begriff nichts Konkretes anfangen. Die anderen 50% sind in der Lage, Nanotechnologie in irgendeiner Art und Weise zu spezifizieren. Insgesamt ist die Wahrnehmung der Nanotechnologie dadurch gekennzeichnet, dass ihr Nutzen vom überwiegenden Teil der Befragten größer als das Risiko eingeschätzt wird. Die Nanotechnologie schürt Hoffnungen auf substantielle Verbesserungen in vielen Anwendungsbereichen. Die Hoffnungen beziehen sich vor allem auf den medizinischen Bereich und auf die Umwelttechnologie. Mögliche Verbesserungen bei Produkten, die direkt vom Verbraucher gekauft werden, haben demgegenüber ein deutlich geringeres Gewicht. Vor allem im Kontext „freie Nanoteilchen – Lebensmittelproduktion“ kann die nicht bemerkte Ausbreitung zu hoher Sensibilität und Angstbereitschaft führen, weil sich dann zwei als „nicht kontrolliert“ bewertete Wirkungszusammenhänge potenzierend ergänzen und verschärfen.“

Die Akzeptanz wird geringer, je näher die Produkte als an den Körper heranrückend bzw. im Körper selber wirkend erlebt werden. (Siehe dazu Abbildung 12). So ist die Akzeptanz bei Produkten zur Oberflächenversiegelung oder zur Verbesserung der Eigenschaften von Textilien deutlich grösser als die bei Kosmetik oder gar bei Lebensmitteln. Während die Stimmung zum Thema Nanotechnologie insgesamt positiv ist, bestehen vor allem im Zusammenhang mit Lebensmitteln erhebliche Vorbehalte. Nanotechnologie und Nanoteilchen werden nicht als „natürlich“ wahrgenommen. Ausgehend von dem im Bereich der Lebensmittel verbreitetem Beurteilungsschema, dass Natürliches „gut“ und Nicht-Natürliches „schlecht“ ist, werden Nanotechnologie und Nanoteilchen tendenziell pauschal als Bedrohung erlebt, von denen Lebensmittel frei sein sollen.“ (BfR-Wissenschaft 05/2008, http://www.bfr.bund.de/cm/238/wahrnehmung_der_nanotechnologie_in_der_bevoelkerung.pdf).

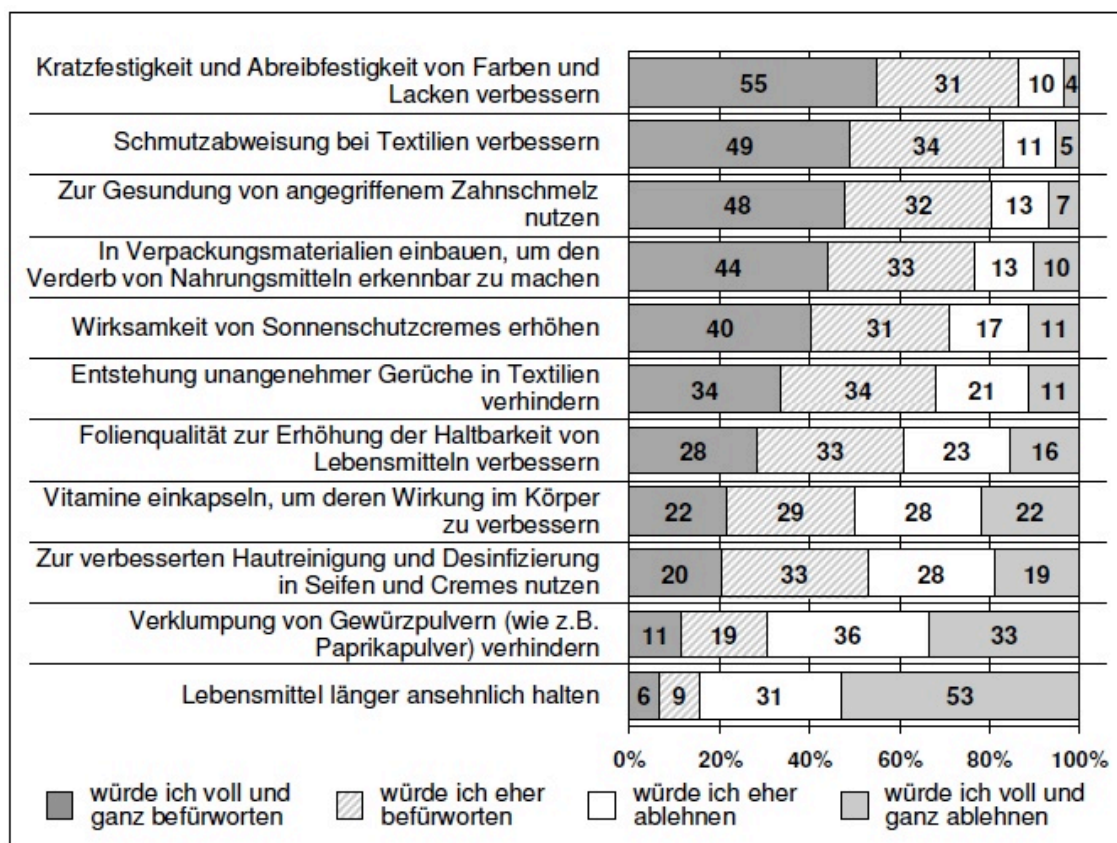


Abbildung 12. Akzeptanz der Anwendung von Nanotechnologie in unterschiedlichen Produkten (BfR-Wissenschaft 05/2008, Seite 75, http://www.bfr.bund.de/cm/238/wahrnehmung_der_nanotechnologie_in_der_bevoelkerung.pdf).

„Die Akzeptanz wird geringer, je näher die Produkte als an den Körper heranrückend bzw. im Körper selber wirkend erlebt werden. So ist die Akzeptanz bei Produkten zur Oberflächenversiegelung oder zur Verbesserung der Eigenschaften von Textilien deutlich größer als die bei Kosmetik oder gar bei Lebensmitteln. (BfR-Wissenschaft 05/2008, Seite 72, http://www.bfr.bund.de/cm/238/wahrnehmung_der_nanotechnologie_in_der_bevoelkerung.pdf).

Die Studie zieht unter anderen folgende Schlussfolgerung:

„Vor dem Hintergrund der Ergebnisse dieses Projekts liegt die Hypothese nahe, dass es zukünftig im Feld der öffentlichen Meinungsbildung zu Kämpfen um die Setzungen und Haltungen zur Nanotechnologie kommen wird.“ (BfR-Wissenschaft 05/2008, Seite 75, http://www.bfr.bund.de/cm/238/wahrnehmung_der_nanotechnologie_in_der_bevoelkerung.pdf).

In England hat im April 2011 die Food Standards Agency FSA die Resultate eines Bürger Forums zum Thema Nanotechnologie und Lebensmittel publiziert. Die FSA wollte damit die Haltung der Konsumentinnen und Konsumenten gegenüber dem Einsatz von Nanotechnologie bei Lebensmittel besser verstehen, um auf dieser Grundlage die Information an die Bevölkerung zu verbessern, damit die Bürgerinnen und Bürger informierte Entscheide treffen können. Die Teilnehmenden kamen immer wieder auf die drei Kernfragen zurück: Warum Nanotechnologie bei Lebensmitteln? Wer wird davon profitieren? Lohnt sich das? In diesen Fragen spiegelte sich auch eine generelle Skeptik über Lebensmitteltechnologien im Allgemeinen. Die beteiligten Konsumentinnen und Konsumenten hegten den Verdacht, dass die technologischen Fortschritte eher dem Business als den Konsumenten dienen, und dass letztlich die Konsumenten die Kosten tragen, sei es durch erhöhte Lebensmittelpreise, niedrigere Qualität oder erhöhte Gesundheitsrisiken. (<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/publication/fsacfnanotechnologyfood.pdf>).

Die Nanotechnologie ist in der Öffentlichkeit noch kein umstrittenes Thema. Die Bevölkerung ist noch relativ wenig über Nanotechnologie informiert. In der Schweiz fehlt aber derzeit ein klares Kommunikationskonzept durch die Behörde. Laut dem Eurobarometer 2010 haben sich erst rund 25% der Europäerinnen und Europäer mit der Nanotechnologie befasst. Bürgerinnen und Bürger sind gegenüber der Nanotechnologie grundsätzlich eher positiv eingestellt. Beim Eurobarometer 2010 wurde auf die Frage, ob die Nanotechnologie gefördert werden soll, im Durchschnitt der EU27 mit 61% bejaht, in der Schweiz waren es 63%. Es bestehen derzeit in der Schweiz keine verhärteten Fronten gegenüber den Nanotechnologien. Es ist aber noch offen, ob der Einsatz von Nanopartikel in sensiblen Lebensbereichen von einer breiten Mehrheit als gefährlich empfunden werden wird. Die Akzeptanz wird geringer, je direkter die Produkte auf den menschlichen Körper wirken. Die grössten Vorbehalte scheinen gegenüber nanotechnologisch veränderten Lebensmitteln zu bestehen. Hier zeichnet sich bereits ab, dass eine Deklarationspflicht und eine Regulierung gefordert werden wird.

6.5. Ethische Aspekte

In der Schweiz befasst sich die Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich EKAH mit ethischen Aspekten der Nanotechnologie (<http://www.ekah.admin.ch/de/themen/nanotechnologie-nanobiotechnologie/index.html>):

„Erste toxikologische Untersuchungen liefern Hinweise, dass Nanopartikel Mensch und Umwelt schädigen können. Der Umgang mit synthetischen Nanopartikeln sollte sich darum am Vorsorgeprinzip orientieren. Ein externes Gutachten im Auftrag der EKAH folgert, dass die Beweislast für die Ungefährlichkeit von (ungebundenen) synthetischen Nanopartikeln dann den

Herstellern aufzubürden ist, wenn es vernünftige Gründe gibt anzunehmen, dass diese Partikel unter gewissen Bedingungen Mensch und Umwelt schwerwiegend schädigen können.“

In der Buchreihe "Beiträge zur Ethik und Biotechnologie" ist 2006 der Band „Nanobiotechnologie - Eine ethische Auslegeordnung“ erschienen (EKAHBa).

„Die Nanotechnologie wird heute gemeinhin als eine Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts betrachtet. Ihr wird nicht nur in wissenschaftlicher, sondern auch in ökonomischer Hinsicht ein enormes Potenzial zugeschrieben. Gleichwohl ist sie in der Öffentlichkeit noch weitgehend unbekannt. Das liegt nicht zuletzt daran, dass sie sich in den letzten Jahren zwar kontinuierlich, aber auf relativ unspektakuläre Weise entwickelt hat. Weder ist es zu einem revolutionären öffentlichkeitswirksamen Durchbruch gekommen noch haben sich gravierende Zwischenfälle oder Rückschläge ereignet.

Ein Problem dieser Entwicklung ist, dass mehr und mehr Nanoprodukte auf den Markt kommen, ohne dass sich die Konsumentinnen und Konsumenten dessen bewusst sind, ja, ohne dass überhaupt irgend jemand einen Überblick über diese Produkte hätte, da sie weder zulassungs- noch kennzeichnungspflichtig sind. Problematisch ist diese Situation insbesondere deswegen, weil erste toxikologische Untersuchungen Hinweise darauf ergeben haben, dass Nanopartikel Mensch und Umwelt schädigen können. Aus diesem Grund ist es dringend erforderlich, eine ethische Evaluation der Nanotechnologie vorzunehmen. Diese Evaluation muss in zwei Schritten erfolgen. Zunächst sind die für die Nanotechnologie spezifischen ethischen Probleme zu identifizieren. Sodann geht es darum, möglichst fundierte Vorschläge für eine Lösung dieser Probleme zu erarbeiten. Die vorliegende Studie bewegt sich durchgehend auf der ersten Ebene.“ (EKAHBa, Seite 5).

„In these Commission Communications it is stated clearly that nanotechnology must be developed in a responsible way, within an open debate that involves the public and that enables interested people to reach their own informed and independent judgements.“ (ELSA, Seite 3).

6.6. Verhaltenskodizes

Es gibt heute fünf verschiedene Verhaltenskodizes, die sich direkt oder indirekt auf die Nanotechnologie beziehen. (OAWITA016, Seite 3).

Es existiert auch ein Kodex in der Schweiz:

http://www.innovationsgesellschaft.ch/media/archive2/publikationen/CoC_Nanotechnologies_english.pdf.

„Die Interessensgemeinschaft Detailhandel Schweiz (IG-DHS) ist eine Vereinigung der sechs grössten Einzelhändler der Schweiz: Migros, Coop, Denner, Manor, Charles Vögele und Valora. Gemeinsam dominieren sie den Markt des Schweizer Einzelhandels und haben 2008 einen Kodex zum Umgang mit Nanomaterialien im Lebensmittelbereich erarbeitet, mit fünf Prinzipien:

- 1. Eigenverantwortung, Stand der Wissenschaft und Technik.*
- 2. Aktive Informationsbeschaffung bzgl. Gesetze und neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse.*
- 3. Offene Information an VerbraucherInnen.*
- 4. Anforderung an Hersteller und Lieferanten: Risikomanagement, Arbeitssicherheit.*
- 5. Offenlegung von entscheidungsrelevanten Produktdaten (Mehrwert durch Nanotechnologie, nanospezifische Effekte, Gefährdungspotenziale).*

Der Kodex ist dadurch charakterisiert, dass von den in der Wertschöpfungskette vorgelagerten Unternehmen (Produzenten, Anbieter) genaue Informationen über die Verwendung von Nanomaterialien gefordert werden. Darüber hinaus sollen die Vorteile der Verwendung von Nanomaterialien im Gegensatz zu herkömmlichen Materialien erläutert werden, ebenso wie die

Auswirkungen des Nanomaterials, die technische Spezifikation und mögliche Risiken, die mit seiner Verwendung verbunden sind. Weiters sind die Produzenten und Anbieter aufgefordert, ihr Risikomanagement und ihre Arbeitsschutz-Strategie offen zu legen. Aufgrund der Marktmacht der Vereinigung kann dieser Verhaltenskodex als stark wirksame Massnahme angesehen werden. Sowohl die Vereinigung, als auch der Kodex bestehen auch 2010 weiterhin in unveränderter Form.“ (OAWITA016, Seite 3).

Die EU Kommission hat am 7. Februar 2008 eine Empfehlung für einen Verhaltenskodex für verantwortungsvolle Forschung im Bereich der Nanowissenschaften und -technologien verabschiedet (http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/nanocode-rec_pe0894c_de.pdf).

7. Aktuelle politische Forderungen zu Lebensmittel, Landwirtschaft und Umwelt

Eine zunehmende Anzahl von NGO fordert ein Moratorium für den kommerziellen Verkauf von Produkten, welche synthetische Nanomaterialien enthalten. Das Moratorium soll gelten, bis die Produkte als sicher bewertet werden können. Institutionen, welche das Moratorium unterstützen sind unter anderem Corporate Watch (UK); die ETC Group; Friends of the Earth in Australia, England, Wales and Northern Ireland, Europe, and United States; GeneEthics (Australia); Greenpeace United Kingdom; das International Center for Technology Assessment (US); die International Federation of Journalists; die Practical Action; die Soil Association UK (Liste gemäss FoEE08 Seite, 49).

7.1. Bio Suisse

Der Bio Suisse Vorstand kommt in seinem Papier „Haltung von Bio Suisse gegenüber der Nanotechnologie“ vom 3. März 2009 zum Schluss:

„Auf Grund dieser Beurteilung stellt sich Bio Suisse deshalb momentan gegen jeglichen Einsatz von synthetischen Nanopartikeln in Bioprodukten mit der „Knospe“. In der Produktion, Verarbeitung und Verpackung von Knospe-Lebensmitteln oder -Futtermitteln dürfen keine synthetischen Nanopartikel eingesetzt werden. Diese Haltung gilt solange, bis die Unbedenklichkeit eines Einsatzes von Nanopartikeln gesichert ist.“ (BS, Seite 2).

Die Forderungen von Bio Suisse aus dem Jahre 2009 sind:

1. *„Bio Suisse fordert die Behörden auf, die bestehenden Lücken in der Gesetzgebung in Zusammenarbeit mit der EU und weiteren internationalen Gremien möglichst bald zu schliessen. Insbesondere ist eine rasche Umsetzung der Produktsicherheitsregelung voranzutreiben. Das Ziel muss ein vollständiger Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt vor allen schädlichen Auswirkungen durch Nanopartikel sein.*
2. *Bis zum Inkrafttreten der entsprechenden Gesetze fordert Bio Suisse Hersteller, Gross- und Detailhandel auf, ihre Eigenverantwortung in diesem Sinne wahrzunehmen und Transparenz über die Verwendung von synthetischen Nanopartikeln zu schaffen.*
3. *Bio Suisse fordert eine Deklarationspflicht für alle synthetischen Nanopartikel, welche in Handelsprodukten vorkommen:*
 - *Deklaration von nanotechnologisch veränderten Substanzen in Lebens- und Futtermitteln.*
 - *Deklaration auf allen Materialien, welche mit Lebens- und Futtermitteln in Kontakt kommen (z.B. Filter, Verpackungsmaterialien, Hilfsstoffe), wenn sie synthetische Nanopartikel enthalten.*
4. *Knospe-Lizenznehmer und –Bauern werden aufgefordert, vorderhand nach bestem Wissen und Gewissen auf den Einsatz von synthetischen Nanopartikeln zu verzichten.“ (BS, Seite 3).*

Das Dokument von Bio Suisse „Häufige Fragen (FAQ) zur Nanotechnologie“ gibt die wichtigsten Antworten zur Frage des Verhältnisses der Nanotechnologie und der Bioproduktion. (BSFAQ). Folgende Bereiche sind vom Verbot der Nanotechnologie in der Bioproduktion betroffen (BSFAQ; Stand Juni 2009):

- „Keine Anwendung von Nanomaterialien und -Produkten:*
- *- Landwirtschaftliche Hilfsstoffe wie Dünger, Pflanzenschutzmittel, Substrate*
 - *- Zusatzstoffe und Zutaten zu Lebensmitteln und Futtermitteln*

- - Verpackung (Beschichtungen, Farben)
- - Folien (z.B. Abdeckfolien, Backfolien, Transportfolien)
- - Textilien
- - Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel
- - Schädlingsbekämpfungsmittel in der Lagerhaltung und im Handel

Vorläufig erlaubt sind Anwendungen der Nanotechnologie in der Lebensmittelproduktion bei

- - Materialien und Geräten wie Backbleche, Filter, beschichtete Kühlschränke
- - Oberflächenversiegelung
- - Werkzeuge“.

7.2. FiBL

Das Forschungsinstitut für biologischen Landbau (FiBL) publizierte im Juni 2009 ein Diskussionspapier zum Einsatz von Nanotechnologien in der Bioproduktion. Es ist eine erste Einschätzung des Einsatzes von Nanomaterialien aus der Perspektive des Biolandbaus. Es kommt unter anderem zum Schluss:

„Damit nicht unerwünschte Produkte in das Biosystem gelangen, verlangt die EU-Bioverordnung, dass alle neuen Betriebsmittel für den Pflanzenbau, die Tierhaltung (Futtermittel, Desinfektion und Reinigung) und die Verarbeitung (konventionelle Zusatzstoffe, technische Hilfsstoffe) einzeln bewilligt und auf Positivlisten aufgeführt werden müssen. Was nicht auf diesen Listen steht, ist nicht zugelassen. (FiBL, Seite 5).

http://www.fibl.org/fileadmin/documents/de/hifu/stellungnahmen/diskussionpapier_nanotechnologie.pdf

7.3. Pro Natura

Im Standpunkt Landwirtschaftspolitik, der vom Pro Natura Delegiertenrat am 23. August 2008 verabschiedet wurde heisst es:

„Der Einsatz von Nanotechnologie in der Landwirtschaft bleibt so lange einem Moratorium unterstellt, bis deren ökologische Auswirkungen bekannt sind.“

<http://www.pronatura.ch/sq/mitteilungen/de09standpunktlandwirtschaft.pdf>

7.4. Greenpeace

Im „Nanotechnology Policy & Position paper“ von Greenpeace vom 26. Februar 2007 heisst es:

„In the absence of any established regulatory system, Greenpeace is calling for an immediate moratorium on the release of nano-technological materials and products.“

<http://www.greenpeace.org/raw/content/denmark/press/rapporter-og-dokumenter/nanotechnology-policy-positi.pdf>

7.5. Stiftung Konsumentenschutz

„Die Nanotechnologie verspricht vieles und kann vielleicht vieles. Es gibt heute aber weitgehend keine Grundlagen für eine Risikobeurteilung der Nanomaterialien und es bestehen zurzeit auch grosse Zweifel darüber, ob die gängigen Verfahren geeignet sind, um eine Risikobeurteilung vorzunehmen. Niemand kann heute sagen, ob synthetische Nanopartikel einen negativen Effekt auf den Menschen und die Umwelt haben werden. Erste Forschungsergebnisse zeigen aber zum Teil bedenkliche Resultate. Deshalb fordert die SKS eine strenge Beachtung des Vorsorgeprinzips

gemäss Schweizerischem Umweltrecht und verlangt, dass gerade bei Nahrungsmitteln und Nahrungsmittelverpackungen eine Deklarationspflicht eingeführt wird.“

<http://konsumentenschutz.ch/kernthemen/lebensmittel/nanotechnologie/>

7.6. BUND

Der Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland BUND fordert im ersten Schritt einen Stopp für den Einsatz synthetischer Nanomaterialien in umweltoffenen und verbrauchernahen Anwendungen. Der Anwendungsstopp muss solange bestehen, bis:

„Daten zur Risikobewertung vorliegen, die die Sicherheit der verwendeten Nanomaterialien für Gesundheit und Umwelt belegen und eine ausreichende Vorsorge ermöglichen,

- wirksame nanospezifische Regelungen in Kraft sind, die mögliche Risiken für Verbraucher, Arbeitnehmer und Umwelt bei der Herstellung, Anwendung und Entsorgung hinreichend sicher ausschliessen, sowie
- Wahlfreiheit für Verbraucher zwischen Produkten mit und ohne Nanomaterialien gewährleistet ist.“

(http://www.bund.net/bundnet/themen_und_projekte/nanotechnologie/forderungen_des_bund/).

Im Februar 2009 veröffentlichte der BUND die Studie „Für einen verantwortungsvollen Umgang mit der Nanotechnologie“. Die 10 Kernforderungen lauteten:

1. „Strikte Anwendung des Vorsorgeprinzips beim Umgang mit Nanotechnologien.
2. Die Rückholbarkeit von Nanotechnologien muss sichergestellt werden. Entwicklungen, die eine Selbstreproduktion ermöglichen, werden prinzipiell abgelehnt.
3. Öffentliche Transparenz zu Erkenntnissen, Daten, Entwicklungen, Einsatz und Anwendungen etc. Schaffung von Informations-/Transparenz bzw. Meldepflichten (Registrierung).
4. Chemikalienrechtliche Einstufung und Behandlung von „Nanochemikalien“ als Neustoffe. Es bedarf neuer Methoden zur Feststellung der Toxizität von Nanostoffen unter dem Ansatz einer Umkehr der Beweislast.
5. Abbau der Regelungsdefizite im Wasser-, Abfall- und Industrieanlagen-Recht, Chemikalienrecht etc. Im neuen Umweltgesetzbuch sind Regelungen und Genehmigungspflichten einzuführen, die spezifisch die Risiken von Nano-Materialien berücksichtigen.
6. Produktverbote für umweltoffene Anwendungen, die zu einer Exposition von Mensch und Umwelt führen können.
7. Berücksichtigung der Wirkungen bei Risikogruppen, vorgeschädigten Personen oder Organen.
8. Forschungsanstrengungen zu ökologischen und gesundheitlichen Wirkungen, aber auch zu den gesellschaftlichen und ethischen, sozialen Aspekten der Nanotechnologie müssen erheblich verstärkt werden (10–15 % der Forschungsmittel).
9. Die Bemühungen um einen zielgerichteten und klar strukturierten Dialog müssen verfahrensmässig und institutionell gebündelt werden (bundeseinheitliches Dialogkonzept, welches alle wichtigen Partner einbezieht).
10. Einrichtung einer „zuständigen Stelle“, die verantwortlich und unabhängig die genannten Forderungen verbindlich aufarbeitet. Diese Stelle muss ein integriertes Konzept zum Umgang mit der Nanotechnologie vorlegen (institutionelle Lösung).“ (BUND, Seite 6).

Die Forderungen des BUND zum normativen Regelungsumfang sind (BUND, Seite, 20,21):

1. *Ein EU-weit (und international) abgestimmtes Vorgehen ist erforderlich.*
2. *Bei der Einführung neuer Produkte unter Einsatz von Nanotechnologien ist die Umkehr der Beweislast notwendig, da häufig aufgrund von Nichtwissen ein im Sinne der Gesetzgebung zweifelsfreier Beweis der Gefährdung nicht geführt werden kann. Es muss der Grundsatz „no data – no market“ geltend gemacht werden. Die Anforderungen an eine Produkt- und Umwelthaftung sind entsprechend zu gestalten.*
3. *Aufnahme der Substanzklasse „Nanochemikalien“ und Einstufung zumindest als „umweltgefährlich“ nach Chemikaliengesetz und Gefahrstoffverordnung.*
4. *Auch die Schaffung von Informations- / Transparenz- bzw. Meldepflichten (Registrierung) über Einsatz und Anwendung von Nanomaterialien ist neben Kennzeichnungspflichten für Nanoprodukte unabdingbar, um der unsicheren Kenntnislage Rechnung zutragen. Dies betrifft so wohl Forschung als auch Herstellung, Verwendung und Entsorgung.*
5. *Regelungsdefizite sowohl im Wasser- und Abfall recht als auch im Industrieanlagen-Recht etc. müssen dringend abgebaut werden. Am Beispiel des Immissionsschutzrechts soll dies aufgezeigt werden (weiter Details zu Punkt: siehe BUND, Seite 20,21).*

7.7. Bund Ökologische Lebensmittelwirtschaft BÖLW

Der Bund Ökologische Lebensmittelwirtschaft hält in der Veröffentlichung „Nanotechnologie in der Lebensmittelwirtschaft: Risiken und potenzielle Nutzen“, welche die Ergebnisse und Schlussfolgerungen des BÖLW Fachtags vom 27. Juni 2008 zusammenfassen, fest:

„Nach dem derzeitigen Stand des Wissens und einer Risiken-Nutzen-Abwägung und entspräche es weder dem Prinzip der Vorsorge noch den Prinzipien des Ökologischen Landbaus Nanotechnologie (uneingeschränkt) einzusetzen. Der Gebrauch von Nanotechnologie in Bio-Lebensmitteln selbst muss ausgeschlossen werden. Dadurch, dass die EU-Öko-Verordnung als Positivliste angelegt ist, ist dieser Ausschluss zwar prinzipiell sicher gestellt. Durch die fehlende Deklarationspflicht gibt es aber Graubereiche. So ist z.B. unklar, ob Nanopartikel in Rieselhilfen bei Salz eingesetzt werden. Aber auch in Bereichen, in denen die Technologie nur in Berührung mit Lebensmitteln kommt wie bei Verarbeitungsmaschinen oder in Verpackungen, ist größte Vorsicht geboten, da es dort zu Stoffeinträgen kommen kann.“ (BÖLW, Seite 4,5).

Als weiteres Vorgehen wurde vorgeschlagen:

1. *Die Verwendung von Nanotechnologie in Bio-Lebensmitteln selbst muss ausgeschlossen werden.*
2. *Die interne Debatte über weitere Anwendungsfälle der Technologie in der Ökologischen Lebensmittelwirtschaft muss fortgeführt werden. Dabei sind eine Definition für Nanotechnologie sowie Beurteilungs- und Anwendungskriterien festzulegen.*
3. *Über ein generelles Anwendungs-Moratorium bis zur Klärung dieser Fragen muss debattiert werden.*
4. *Auf politischer Ebene sind Transparenz und entsprechende Kennzeichnungsvorschriften einzufordern.*
5. *Ebenso ist zu fordern, dass die Risikoforschung stark forciert wird.“ (BÖLW, Seite 6).*

7.8. Friends of the Earth Europe FoEE

„Given the potentially serious health and environmental risks and social implications associated with nanofood and agriculture, Friends of the Earth Australia, Europe and United States are calling for:

A moratorium on the further commercial release of food products, food packaging, food contact materials and agrochemicals that contain manufactured nanomaterials until nanotechnology-specific safety laws are established and the public is involved in decision making.“ (FoEE08, Seite 3).

„Friends of Earth believes there should be a moratorium on the further commercial release of personal care products that contain nanomaterials, and the withdrawal of such products currently on the market, until adequate, publicly available, peer-reviewed safety studies have been completed, and adequate regulations have been put in place to protect the general public, the workers manufacturing these products and the environmental systems into which waste products will be released.“ FoEESC, Seite 5).

7.9. Europäisches Parlament

Im April 2009 forderte das Europäische Parlament mit diesem Bericht die Europäische Kommission auf, für den Umgang mit Nanotechnologien eine verbindliche rechtliche Grundlage zu schaffen und die Risiken der Technologie umfassend zu prüfen. Laut dem Bericht würden klare Regelungen für ein fundiertes Risikomanagement bis dato fehlen. Das Parlament gibt weiterhin zu bedenken, dass Forschungsinstitute "toxische Effekte" von Nanomaterialien auf Umweltorganismen festgestellt hätten. Zudem wirbt das Parlament für eine Kennzeichnung von Produkten, die nanotechnologisch behandelt worden sind. Um Nano-Materialien zu registrieren und ihre Risiken aufzulisten, müsse die Chemikalienverordnung REACH erweitert und überarbeitet werden. Die Kommission ist zudem aufgefordert, bis 2011 eine entsprechende Bestandsaufnahme durchzuführen. (<http://www.hessen-nanotech.de/dynasite.cfm?dsmid=10906>).

Bericht des Europäischen Parlaments über Regelungsaspekte von Nanomaterialien: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2009-0328+0+DOC+XML+V0//DE>.

Im Bericht des Europäischen Parlaments vom 18. Dezember 2008 über den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. XXX/XXXX [gemeinsames Verfahren] (KOM(2007)0872 – C6-0027/2008 – 2008/0002(COD)) besagt der Änderungsantrag 59 (Vorschlag für eine Verordnung Artikel 7 – Absatz 2 a – Unterabsatz 2 (neu)) <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A6-2008-0512+0+DOC+XML+V0//DE>:

Geänderter Text

Lebensmittel, bei deren Herstellung Nanotechnologien angewandt werden, sind mit dem Hinweis „mit Hilfe von Nanotechnologien hergestellt“ zu kennzeichnen.

Begründung

Die Verbraucher wollen möglicherweise wissen, ob ein Lebensmittel mit Hilfe von Nanotechnologien hergestellt wurde.

7.10. ETC Group

Die ETC Group (Action Group on Erosion, Technology and Concentration) ist eine internationale Organisation, die sich bereits früh und seither intensiv zur Nanotechnologie geäußert hat.

„In 2002, ETC called for a moratorium on the commercialisation of new nano-scale materials until laboratory protocols and regulatory regimes are in place that take into account the special characteristics of these materials, and until they are shown to be safe. Accordingly, in Down of the Farm, ETC Group recommends that all food, feed and beverage products incorporating manufactured nanoparticles be removed from the shelves and new ones be prohibited from commercialisation until companies and regulators have shown that they have taken nano-scale property changes into account. Similarly, nano-scale formulations of agricultural products such as pesticides and fertilisers should be prohibited from environmental release until a regulatory regime specifically designed to examine these nano-scale products finds them safe.“

(ETC Group, April 7, 2006, <http://www.etcgroup.org/upload/publication/14/01/nrmanorecallfinal.pdf>; <http://www.etcgroup.org/en/node/81>).

Zwei Jahre nach der Moratoriumsforderung wurde diese weiter begründet, auch mit Fokus auf die Landwirtschaft:

„In keeping with the Precautionary Principle, all food, feed and beverage products (including nutritional supplements) that incorporate manufactured nanoparticles should be removed from the shelves and new ones prohibited from commercialisation until such time as laboratory protocols and regulatory regimes are in place that take into account the special characteristics of these materials, and until they are shown to be safe. Similarly, nano-scale formulations of agricultural input products such as pesticides, fertilisers and soil treatments should be prohibited from environmental release until a new regulatory regime specifically designed to examine these products finds them safe.“

(ETC Group, November 2004, *Down on the farm. The Impact of Nano-Scale Technologies on Food and Agriculture*, http://www.etcgroup.org/upload/publication/80/02/etc_dotfarm2004.pdf).

Im aktuellsten Bericht der ETC Group „The Big Downturn?“ aus dem Jahre 2010 (http://www.etcgroup.org/upload/publication/pdf_file/nano_big4web.pdf) wird folgendes Fazit gezogen:

„Since our call for a moratorium, science has cast nano's safety even further in doubt, with hundreds of studies now demonstrating harmful effects from exposure to nanoparticles.“

7.11. Soil Association

Die britische Soil Association hält in ihrem Papier „The principles of organic production and processing“ vom Juli 2010 im Kapitel 40.7.10 Nanotechnology fest

(<http://www.soilassociation.org/LinkClick.aspx?fileticket=JMZcmVDng%2BA%3D&tabid=353>):

„You must not use ingredients containing manufactured nanoparticles, where:

- the mean particle size is 200nm or smaller, and*
- the minimum particle size is 125nm or smaller.*

Note – we recognise that this standard will have implications for some established manufacturing processes that produce nanoparticles incidentally. Until we research these more fully, we will not apply this standard to them. The standard does apply to engineered nanoparticles.“ (SA, Seite 40.7.11).

7.12. IFOAM

IFOAM erarbeitet zur Zeit eine Position gegenüber dem Einsatz von Nanomaterialien im ökologischen Landbau (<http://www.ifoam.org/press/positions/nanotechnology.html>). Im Entwurfspapier (Vernehmlassung bis 15. März 2011) werden Biobauern aufgerufen, Nanomaterialien zu vermeiden:

„IFOAM calls all organic producers, handlers and certifiers to refuse the use of nanomaterials and to increase their vigilance, education and information about the presence of nanomaterials in purchased inputs as these are not necessarily labeled as such and may be named with commonly accepted materials' names. However, nanomaterial contamination that is beyond the control of the organic producers should not lead to decertification.“

Gegenüber den Regierungen fordert IFOAM ein Moratorium für das kommerzielle Inverkehrbringen bis eine angemessene Regulierung, Risikobewertung und Deklaration vorliegt:

„IFOAM calls for an immediate moratorium on the commercial release of products containing intentionally engineered nanomaterials until adequate regulatory systems are in place to ensure that these materials are separately tested and labeled.

Governments should establish comprehensive and precautionary legislation to manage the risks associated with nanotechnology, and should safeguard the right of consumers to say no to nanofoods and nanomaterials in other products. Nanomaterials must be considered as new substances even if the properties of their larger scale counterparts are well known.

In the absence of a moratorium, all food, agricultural and other products which include engineered nanomaterials must be clearly labeled to allow consumers and farmers to make an informed choice.

Those who seek to commercialize engineered nanomaterials should be required to demonstrate the safety of the new technology before the technology is released. If health and safety risks become evident, the owners of the technology should be strictly liable for the damages caused, including but not limited to the losses related to contamination of organic food and fiber.

Measures should be taken to ensure that organic producers do not bear the cost of contamination by nanomaterials present in the environment or hidden in equipment and inputs. The burden of proof must be placed on the manufacturers and vendors of nanomaterials and these should be considered hazardous and legally treated as such by governments until they are proven safe.“

Bio Suisse ist (momentan) gegen jeglichen Einsatz von synthetischen Nanopartikeln in Bioprodukten mit der „Knospe“. Bio Suisse fordert zudem eine Deklarationspflicht für alle synthetischen Nanopartikel, welche in Handelsprodukten vorkommen (Substanzen in Lebens- und Futtermitteln) oder für Materialien, welche mit Lebens- und Futtermitteln in Kontakt kommen (z.B. Filter, Verpackungsmaterialien, Hilfsstoffe). Das Forschungsinstitut für biologischen Landbau (FiBL) verlangt, dass alle neuen Betriebsmittel für den Pflanzenbau, die Tierhaltung (Futtermittel, Desinfektion und Reinigung) und die Verarbeitung (konventionelle Zusatzstoffe, technische Hilfsstoffe) einzeln bewilligt und auf Positivlisten aufgeführt werden müssen. Was nicht auf diesen Listen steht, ist nicht zugelassen. Dies gilt auch für Nanomaterialien. Pro Natura verlangt, dass der Einsatz von Nanotechnologie in der Landwirtschaft so lange einem Moratorium unterstellt bleibt, bis deren ökologische Auswirkungen bekannt sind. Greenpeace tritt dafür ein, dass in Anbetracht eines fehlenden Regulierungsregimes ein Moratorium für den Einsatz von Nanomaterialien in Produkten gelten soll. Die Stiftung Konsumentenschutz SKS fordert eine strenge Beachtung des Vorsorgeprinzips gemäss Schweizerischem Umweltrecht und verlangt, dass gerade bei Nahrungsmitteln und Nahrungsmittelverpackungen eine Deklarationspflicht eingeführt wird. Der Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland BUND fordert im ersten

Schritt einen Stopp für den Einsatz synthetischer Nanomaterialien in umweltoffenen und verbrauchernahen Anwendungen. Der Anwendungsstopp muss solange bestehen, bis Daten zur Risikobewertung vorliegen, wirksame nanospezifische Regelungen in Kraft sind sowie die Wahlfreiheit für Verbraucher zwischen Produkten mit und ohne Nanomaterialien gewährleistet ist. Der Bund Ökologische Lebensmittelwirtschaft BÖLW verlangt, dass der Gebrauch von Nanotechnologie in Bio-Lebensmitteln ausgeschlossen werden muss. Auf politischer Ebene seien Transparenz und entsprechende Kennzeichnungsvorschriften einzufordern. Friends of the Earth Europe FoEE fordern ein Moratorium für den kommerziellen Einsatz für nanohaltige Lebensmittelprodukte, Lebensmittelverpackungen und Agrochemikalien bis Sicherheitsregulierungen festgelegt sind und die Öffentlichkeit in die Entscheidungsprozesse involviert ist. Das Europäische Parlament forderte 2009 die Europäische Kommission auf, für den Umgang mit Nanotechnologien eine verbindliche rechtliche Grundlage zu schaffen und die Risiken der Technologie umfassend zu prüfen. Lebensmittel, bei deren Herstellung Nanotechnologien angewandt werden, seien mit dem Hinweis „mit Hilfe von Nanotechnologien hergestellt“ zu kennzeichnen. Die ETC Group (Action Group on Erosion, Technology and Concentration) verlangte bereits im Jahre 2002 ein Moratorium für die Kommerzialisierung von Nanomaterialien bis Regelwerke bestehen und gezeigt werden kann, dass die Nanomaterialien sicher sind. Die britische Soil Association empfiehlt keine Nanomaterialien im Biolandbau einzusetzen. Die International Federation of Organic Agriculture Movements IFOAM erarbeitet zur Zeit eine Position gegenüber dem Einsatz von Nanomaterialien im ökologischen Landbau aus. Gegenüber den Regierungen fordert IFOAM ein Moratorium für das kommerzielle Inverkehrbringen bis eine angemessene Regulierung, Risikobewertung und Deklaration vorliegt.