



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

Positionspapier der SAG

Mai 2011

Vorbemerkung

Die Schweizerischen Arbeitsgruppe Gentechnologie SAG hat im Mai 2011 ein Dokument zur Situationsanalyse der Nanotechnologie erstellt. Dort wurde untersucht, inwieweit Nanomaterialien definiert sind, gesetzliche Regulierungen bestehen, welche Risiken von Nanopartikeln ausgehen und was der Stand der gesellschaftlichen und politischen Situation ist.

Die Situationsanalyse dient der SAG dazu, ihre Position in spezifischen Anwendungsbereichen der Nanotechnologie festzulegen und sich zukünftig allenfalls öffentlich und kritisch zu den Entwicklungen in diesen Bereichen einzubringen und politisch Position zu beziehen.

Im Zentrum des Interesses der SAG stehen Anwendungen der Nanotechnologie im Lebensmittelbereich, bei Gebrauchsgegenständen (wie Kosmetika oder Verpackungsmaterialien) und in der Landwirtschaft bzw. der Umwelt. Es werden ausschliesslich synthetische (künstliche) Nanomaterialien in Betracht gezogen.

Position der SAG

Die Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie, gestützt auf die Situationsanalyse der SAG, der in der Situationsanalyse gesichteten 30 relevanten Dokumente zur Nanotechnologie, nach der Diskussion im SAG Vorstand und in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Nanotechnologie ist ein rasant wachsendes Forschungs- und Entwicklungsgebiet mit zunehmender Bedeutung für Wirtschaft, Forschung und Gesellschaft sowie eine Schlüsseltechnologie.
- (2) 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.
- (3) Die EU-Kommission will sogar die so genannte Nano-Revolution anführen. Im Zeitraum von 2007 bis 2013 stellt die EU für den Themenbereich 4 "Nanowissenschaften, Nanotechnologien, Werkstoffe und neue Produktionstechnologien - NMP" im 7. Forschungsrahmenprogramm insgesamt 3,475 Mrd. Euro bereit.
- (4) 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.
- (5) Es ist noch offen, ob der Einsatz von Nanopartikel in sensiblen Lebensbereichen von einer breiten Mehrheit als problematisch empfunden werden wird.
- (6) Die Wirtschaft profitiert von der Nanotechnologie in zunehmendem Masse, da immer mehr Produkte aus der Forschung und Entwicklung auf den Markt gelangen.
- (7) Nach Schätzungen sind heute weltweit etwa 1000 Nanoprodukte kommerziell auf dem Markt. Die Produktpalette vergrössert sich laufend.
- (8) In der Schweiz wie auch in der EU gibt es momentan kein umfassendes Inventar von Produkten oder industriellen Prozessen mit synthetischen Nanomaterialien bzw. Nanopartikeln.
- (9) Das Interesse der Lebensmittelindustrie an der Nanotechnologie ist gross. Zahlreiche Lebensmittelfirmen erforschen den Einsatz der Nanotechnologie bei Lebensmitteln. Populärwissenschaftlich hat sich bereits der Begriff Nano-Food etabliert.
- (10) Es liegt heute keine allgemein anerkannte Definition von Nanomaterialien bzw. Nanopartikel vor. Eine Definition wird aber Auswirkungen auf die zukünftigen Anwendungen haben und kann dazu führen, dass spezifische Regulierungen notwendig werden.

- (11) Nanoskalige Materialien weisen im Vergleich zu grösser skaligen Materialien veränderte physikalisch-chemische Eigenschaften auf.
- (12) Die besondere Reaktivität von Nanopartikeln kann ein breites Spektrum an möglichen Gefahren für Mensch und Umwelt eröffnen. Die potentiellen Risiken von synthetischen Nanopartikeln für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sind erst wenig erforscht.
- (13) Für die meisten Nanopartikel ist es unklar, ob und wie sie im Körper aufgenommen, verteilt, verändert, angereichert oder ausgeschieden werden.
- (14) 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.
- (15) Zahlreiche Forschungsergebnisse weisen auf umweltschädigende und gesundheitsschädliche Auswirkungen von Nanopartikel hin und dies sogar bei Produkten wie Kosmetika und Lebensmittelzusatzstoffen, die bereits auf dem Markt sind.
- (16) Verschiedene Fachleute erkennen einen dringenden Bedarf an detaillierten Toxizitätsabklärungen, insbesondere auch von Langzeitstudien.
- (17) Die derzeitigen Empfehlungen für die Sicherheit von synthetischen Nanopartikeln basieren fast ausschliesslich auf Analogieüberlegungen zu Partikeln im Mikrometerbereich.
- (18) Insgesamt zeigt sich heute, dass für eine abschliessende Risikobeurteilung und Regulierung von synthetischen Nanopartikeln die wissenschaftlichen und methodischen Grundlagen nicht ausreichen.
- (19) 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.
- (20) 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), ihrer Konzentration, der Löslichkeit oder der Abbaubarkeit.
- (21) 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.
- (22) Er hat deshalb ein nationales Forschungsprogramm «Chancen und Risiken von Nanomaterialien» lanciert. Die verfügbaren Finanzmittel für das NFP 64 belaufen sich auf CHF 12 Millionen für eine Forschungsdauer von fünf Jahren. Die Forschungsarbeiten haben Anfang 2011 begonnen.
- (23) Synthetische Nanomaterialien werden in der heutigen Gesetzgebung nicht speziell behandelt. Es gibt daher erhebliche Rechtsunsicherheiten.
- (24) Nach der Einschätzung des Bundes schliessen die heutigen Regelungsbereiche implizit auch synthetische Nanomaterialien bzw. Nanopartikel ein.
- (25) Die Einführung eines neuen Nanotechnikgesetzes erscheint dem Bundesrat weder notwendig noch sinnvoll. Auf der Stufe der Ausführungsverordnungen bestehe aber sowohl bei den produktorientierten, wie bei den schutzzielorientierten Ausführungsbestimmungen ein Überprüfungsbedarf.
- (26) Für den Bundesrat ist es wenig realistisch, dass die Schweiz im Alleingang eine Deklarationspflicht für alle Nanoprodukte einführt. In bestimmten Bereichen wie beispielsweise bei

den Kosmetika, neuartigen Lebensmitteln und Biozidprodukten werden die Entwicklungen der Europäischen Richtlinien und Verordnungen beobachtet.

- (27) Obwohl es erste Versuche gibt, auf privater Initiative Inventare bzw. Datenbanken zu nanohaltigen Produkten zu erstellen, ist der Überblick für die Konsumenten nach wie vor sehr beschränkt und die Wahlmöglichkeit unmöglich.
- (28) Der Bundesrat ist gemäss seinen Antworten zu parlamentarischen Vorstössen gegen ein Moratorium für Nanopartikel in Konsumgütern.
- (29) 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.
- (30) 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.

hat folgende Position zur Nanotechnologie beschlossen:

1. Grundsätzliche Position und Forderung der SAG

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

Die SAG erkennt aber Probleme für eine Verankerung eines Moratoriums in der Bundesverfassung bzw. auf Gesetzesstufe. Eine Moratoriumsnorm für Nanomaterialien ist erschwert oder gar verunmöglicht durch die Tatsache, dass heute keine allgemein anerkannte Definition von Nanomaterialien bzw. Nanopartikel vorliegt. Eine weitere Erschwernis ergibt sich daraus, dass es eine sehr grosse Anzahl chemisch ganz unterschiedlicher Nanopartikel gibt, wobei es heute kaum möglich ist zwischen problematischen bzw. toxischen Nanopartikel und eher problemlosen Nanopartikeln zu unterscheiden. Zudem ist die Marktübersicht nicht gewährleistet, da es in der Schweiz momentan kein umfassendes Inventar von Produkten oder industriellen Prozessen mit synthetischen Nanomaterialien bzw. Nanopartikeln gibt. Die Transparenz am Markt ist auch dadurch verhindert, weil es keine Deklarationsregelung für Nanopartikel gibt.

2. Position der SAG gegenüber dem Gesetzgeber

In Abweichung zum Bundesrat, dem zurzeit eine Einführung eines neuen Nanotechnikgesetzes weder notwendig noch sinnvoll erscheint, und der es für wenig realistisch hält, dass die Schweiz im Alleingang eine Deklarationspflicht für alle Nanoprodukte einführt, stellt die SAG folgende Kernforderungen an den Umgang mit der Nanotechnologie im Lebensmittelbereich, bei Gebrauchsgegenständen und in der Landwirtschaft bzw. der Umwelt:

1. Die heute anwendbaren gesetzlichen Regelwerke, die nur gerade implizit auf Nanomaterialien anwendbar sind, sind unzureichend.
2. Der Bund soll die Voraussetzungen für ein Nanotechnologiegesetz schaffen. Nanomaterialien sind chemikalienrechtlich als Neustoffe zu behandeln und entsprechend zu definieren und zu regulieren.
3. Nach dem Vorsorgeprinzip bzw. dem Prinzip „no data - no market“ sind Nanomaterialien im Lebensmittelbereich, bei Gebrauchsgegenständen und in der Landwirtschaft bzw. der Umwelt vorläufig zu verbieten.

4. Für Nanomaterialien im Lebensmittelbereich, bei Gebrauchsgegenständen und in landwirtschaftlichen Produkten soll eine Kennzeichnungspflicht eingeführt werden. Eine Angleichung an die EU-Kennzeichnungsaufgaben im Bereich von Kosmetikprodukten mit synthetischen Nanopartikeln soll sofort umgesetzt werden.

5. Die Öffentlichkeit soll aus unabhängiger Quelle informiert werden. Insbesondere sollen sicherheitsrechtlich relevante Daten wie Ergebnisse von Sicherheitstests und Risikoabschätzungen öffentlich zugänglich gemacht werden.

3. Dreizehn Mindestforderungen der SAG

Unter Vorrang der grundsätzlichen Position, den Kernforderungen gegenüber dem Gesetzgeber und mit Blick auf einen nachhaltigen, sicheren und transparenten Umgang mit der Nanotechnologie im Lebensmittelbereich, bei Gebrauchsgegenständen und in der Landwirtschaft bzw. der Umwelt sind die 13 Mindestforderungen der SAG:

1. Die Definition von Nanomaterialien als eine neue Substanzklasse ist unabdingbar und muss beschleunigt werden.

2. Das Vorsorgeprinzip und das Verursacherprinzip sind strikte anzuwenden.

3. Die Anwendbarkeit der heute geltenden gesetzlichen Rahmenbedingungen auf Nanomaterialien muss überprüft werden.

4. Nanopartikel müssen in der Chemikaliengesetzgebung als spezielle Klasse behandelt werden. Es ist unbedingt nötig, die aktuelle Gesetzgebung rasch auf ihre Effektivität bezüglich Nanopartikeln zu überprüfen. Freiwillige «codes of best practices» sind ungenügend. Angestrebt werden soll ein spezifisches Nanotechnologierecht.

5. Anlagen für den Umgang mit nanoskaligen Stoffen sollen einem Genehmigungsverfahren unterworfen werden.

6. Produktverbote für Anwendungen, die zu einer gefährdenden Exposition von Mensch und Umwelt führen können sind anzustreben. Dabei soll die erhöhte Wirkung bei Risikogruppen wie auch auf sensible Ökosysteme berücksichtigt werden.

7. Die Forschungsanstrengungen zu ökologischen und gesundheitlichen Auswirkungen müssen erheblich verstärkt werden.

8. Die Entwicklung von Methoden zur Abklärung der Toxizität von Nanomaterialien ist zu beschleunigen. Dies auch unter dem Gesichtspunkt der Umkehr der Beweislast.

9. Ein Monitoring- bzw. Frühwarnsystem soll entwickelt werden. Dies soll mit einer Meldepflicht für neue Erkenntnisse bezüglich der Risiken von Nanopartikeln verknüpft werden.

10. Die Evaluation der gesellschaftlichen, ethischen und sozialen Aspekte der Nanotechnologie müssen erheblich verstärkt werden.

11. Es ist mit grosser Priorität ein Kennzeichnungs-System für die Produktion und den Gebrauch von Nanopartikeln zu entwickeln. Die Rückverfolgbarkeit sollte in allen Stadien des Nanopartikel-Lebenszyklus möglich sein.

12. Die Transparenz gegenüber der Öffentlichkeit im Zusammenhang mit wissenschaftlichen Erkenntnissen und Daten muss verstärkt werden.

13. Die Bemühungen um einen zielgerichteten und strukturierten Dialog sollen verfahrensmässig institutionalisiert werden (bundeseinheitliches Dialogkonzept, welches alle wichtigen Stakeholder einbezieht).