



Küng Biotech & Umwelt

Konsumstrasse 20, CH-3007 Bern
Tel. 031 357 53 73
valentin.kueng@kueng-biotech.ch
www.kueng-biotech.ch

Evaluation der Umsetzung des Aktionsplans *Synthetische Nanomaterialien*

Executive Summary

Im Auftrag

des Bundesamts für Gesundheit BAG

Direktionsbereich Gesundheitspolitik, Fachstelle Evaluation und Forschung

Projektgemeinschaft

Kilian Künzi Büro für arbeits- und sozialpolitische Studien BASS AG

Dr. Valentin Küng Küng Biotech & Umwelt

Bern, 20. Juni 2014

Impressum

Vertragsnummer:	13.0061142 / 704.0001 / -642
Laufzeit:	01.10.2013 – 30.06.2014
Datenerhebungsperiode:	01.02.2014 – 31.03.2014
Leitung Evaluationsprojekt im BAG:	Petra Zeyen, Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F)
Meta-Evaluation:	<p>Der vorliegende Bericht wurde vom BAG extern in Auftrag gegeben, um eine unabhängige und wissenschaftlich fundierte Antwort auf zentrale Fragen zu erhalten. Die Interpretation der Ergebnisse, die Schlussfolgerungen und allfällige Empfehlungen an das BAG und andere Akteure können somit von der Meinung respektive dem Standpunkt des BAG abweichen.</p> <p>Der Entwurf des Berichts war Gegenstand einer Meta-Evaluation durch die Fachstelle E+F des BAG. Die Meta-Evaluation (wissenschaftliche und ethische Qualitätskontrolle einer Evaluation) stützt sich auf die Qualitätsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft (SEVAL-Standards). Das Resultat der Meta-Evaluation wurde dem Evaluationsteam mitgeteilt und fand Berücksichtigung im vorliegenden Bericht.</p>
Bezug:	Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F), Bundesamt für Gesundheit, CH-3003 Bern evaluation@bag.admin.ch www.health-evaluation.admin.ch
Übersetzung:	Originalsprache Deutsch, Übersetzung durch die Sprachdienste des BAG
Zitervorschlag:	Künzi Kilian und Küng Valentin (2014): Evaluation der Umsetzung des Aktionsplans Synthetische Nanomaterialien, Bern: Projektgemeinschaft BASS / Küng Biotech & Umwelt

Key Words

Evaluation, Aktionsplan Synthetische Nanomaterialien

Abstract

Mit dem *Aktionsplan Synthetische Nanomaterialien* will der Bund die Grundlagen für eine sichere Nutzung der Nanotechnologie schaffen. Nanomaterialien haben aufgrund ihrer spezifischen Grösse andere chemisch-physikalische Eigenschaften als grössere Partikel derselben chemischen Stoffklasse. Ziele des Aktionsplans sind u.a.: (1) Schaffen der Rahmenbedingungen für einen verantwortungsvollen Umgang mit synthetischen Nanomaterialien, (2) Schaffen wissenschaftlicher und methodischer Voraussetzungen, um mögliche schädliche Auswirkungen von synthetischen Nanomaterialien auf Gesundheit und Umwelt zu erkennen und zu vermeiden, (3) Förderung des öffentlichen Dialogs über Chancen und Risiken der Nanotechnologie.

Die vorliegende Evaluation der Umsetzung des Aktionsplans stützt sich auf Dokumentenanalysen und Interviews mit den zentralen Adressat/-innen des Aktionsplans: Hersteller und Anwender, Detailhandel, Forschung, Konsumenten- und Umweltschutz sowie kantonalen Vollzug und Arbeitnehmerschutz. Aufgrund der Analysen lassen sich sechs Empfehlungen formulieren: (1) Weiterverfolgen der bisherigen Ziele, dabei Priorisierung der Ziele 2 und 1; (2) Bessere Operationalisierung der Zielerreichung des Aktionsplans durch systematische Datensammlung bzgl. Wahrnehmung der Eigenverantwortung der Wirtschaft; (3) Etablieren eines direkteren Kontakts von Bund und Kantonen zu Betrieben, die Nanomaterialien produzieren, verarbeiten oder importieren; (4) Aktive Beteiligung an internationalen Gremien zur Erarbeitung neuer und Ergänzung bestehender Testmethoden für Nanomaterialien zur Festlegung einer breit abgestützten Definition; (5) Möglichst zeitnahe Übernahme der regulatorischen Entwicklungen aus der EU und Diskussion der Kennzeichnungspflicht auch in der Schweiz angehen; (6) Anforderungen an den kantonalen Vollzug zur Kontrolle der Eigenverantwortung klären und den Kantonen vermitteln.

Executive Summary

1. Einleitung

Die Nanotechnologie ist ein rasch wachsendes Forschungs- und Entwicklungsgebiet mit zunehmender Bedeutung für Wirtschaft, Forschung und Gesellschaft.

Mit dem **Aktionsplan Synthetische Nanomaterialien** will der Bund die Grundlagen für eine sichere Nutzung der Nanotechnologie schaffen.¹ Nanomaterialien haben aufgrund ihrer spezifischen Grösse andere chemisch-physikalische Eigenschaften als grössere Partikel derselben chemischen Stoffklasse. Dies betrifft insbesondere die Reaktivität der Nanopartikel und damit ihre ökotoxischen und toxischen Eigenschaften. **Ziele des Aktionsplans** sind:

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

Der Aktionsplan *Synthetische Nanomaterialien* wurde im April 2008 vom Bundesrat verabschiedet. 2012 wurde ein erster Bericht zum Stand der Umsetzung und Wirkung des Aktionsplans *Synthetische Nanomaterialien* sowie dem Handlungsbedarf vom Bundesrat gutgeheissen. Gemäss Bundesratsbeschluss werden die Ziele 1 – 3 des Aktionsplans bis Ende 2015 weitergeführt. Bis Herbst 2013 wurde ein aktueller *Stand der Umsetzung* des Aktionsplans erarbeitet. Ende 2014 soll erneut ein Bericht zum Stand der Umsetzung, der Wirkung und zum weiteren Vorgehen dem Bundesrat vorgelegt werden. In diesen Bericht sollen Ergebnisse einer **externen Evaluation** einfließen. Mit der Durchführung der Evaluation wurde die unabhängige Projektgemeinschaft Büro für arbeits- und sozialpolitische Studien (BASS) und Küng Biotech & Umwelt beauftragt.

Ziele und Fragestellungen der Evaluation

Ziel der Evaluation ist die Optimierung der heutigen Umsetzung des Aktionsplans Synthetische Nanomaterialien, für welche die Bundesämter für Gesundheit (BAG), für Umwelt (BAFU) und das Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) verantwortlich sind, im Hinblick auf künftige Herausforderungen und die Abstimmung mit den internationalen Aktivitäten, insbesondere denjenigen der EU.

Die Evaluation soll: (a) den **Umsetzungsstand** resp. **Zielerreichungsgrad** des Aktionsplans Synthetische Nanomaterialien aufzeigen, (b) **Schwächen und Stärken** aus Sicht zentraler Akteure aufzeigen, (c) die **Zweckmässigkeit von Zielen, Organisation, Aufgabenteilung und Zusammenarbeit** beurteilen und (d) den **Bedarf an künftigen Massnahmen** ausgehend von nationalen und internationalen Entwicklungen ableiten.

¹ Quellen: Aktionsplan Synthetische Nanomaterialien (2008); Krug et al. (2013). Mit dem Begriff der **Synthetischen Nanomaterialien** grenzt sich das Aktionsprogramm vom Umgang mit den nicht absichtlich produzierten Nanopartikeln ab, welche beispielsweise in Verbrennungsprozessen entstehen.

Abbildung 1: Handlungskette Aktionsplan Synthetische Nanomaterialien

Interventionsachsen	Output Massnahmen Bund	Outcome Angestrebte Reaktionen bei den Politikadressaten	Impact Wirkungen bei den Endbegünstigten
Wissenschaftliche und methodische Voraussetzungen	<ul style="list-style-type: none"> Nationales Forschungsprogramm 64 Mitarbeit der Schweiz in den Programmen von ISO und OECD sowie EU-Forschungsprogrammen 	Die wissenschaftlichen und methodischen Grundlagen für die nanospezifische Risiko-beurteilung und falls nötig nanospezifischer Rechtsgrundlagen sind vorhanden.	<ul style="list-style-type: none"> Schutz der Arbeitnehmer vor negativen gesundheitlichen Auswirkungen Schutz der Umwelt Schutz Bevölkerung vor negativen gesundheitlichen Auswirkungen im Alltagsgebrauch von Nanoprodukten Schutz der Wirtschaft vor Folgekosten und Fehlinvestitionen
Rahmenbedingungen zur Stärkung der Eigenverantwortung	<ul style="list-style-type: none"> Vollzugshilfe Selbstkontrolle Risikoabschätzung /Vorsorgeraster Vollzugshilfe Sicherheitsdatenblatt (SDB) Unterstützung freiwilliger Branchenvereinbarungen Störfallvorsorge Vollzugshilfe Entsorgung industrieller Nanoabfälle Unterstützung eigenverantwortlicher Massnahmen 	Praxistaugliche Instrumente sind auf dem Stand von Wissenschaft und Technik und schaffen die Voraussetzung damit die Industrie Eigenverantwortung für einen sicheren Umgang mit synthetischen Nanomaterialien übernimmt. Eigenverantwortliche MN wie CoC setzen Leitplanken für einen nachhaltigen Umgang mit N.	
Kommunikation / Öffentlicher Dialog	<ul style="list-style-type: none"> Internetplattform Dialogveranstaltungen Ausbau der Informationen für den Konsumenten zu Nanomaterialien in Produkten Wegleitungen Konsumenteninformation 	Das öffentliche Bewusstsein über Chancen und Risiken nanotechnologischer Anwendungen ist gestärkt. Die Informationsbedürfnisse der Konsumenten sind bekannt.	
Regulierung	<ul style="list-style-type: none"> Rechtsanpassungen zur Verbesserung der Konsumenteninformationen Anpassung bestehender Anmelde- und Meldepflichten im Chemikalienrecht Anforderungen an die Beurteilung von Gefahren und Risiken von Nanomaterialien 	Nötigenfalls sind rechtliche Anforderungen basierend auf einer Risikobeurteilung und unter Berücksichtigung internationaler Standards ausgearbeitet.	
Förderinstrumente	Derzeit kein Handlungsbedarf, da Ziel relativ gut erreicht wird.	Bestehende Förderinstrumente werden besser genutzt. Die Zusammenarbeit zwischen Forschung und Industrie ist gestärkt.	

Abkürzungen: MN: Massnahmen; CoC: Code of Conduct; N: Nanomaterialien

Quelle: BAG, Fachstelle Evaluation und Forschung, 23.09.2013

Eine Übersicht über die Ziele des Aktionsplans und die zur Zielerreichung umgesetzten Aktivitäten gibt die in **Abbildung 1** dargestellte **Handlungskette**.

Im Fokus der Evaluation steht die Beurteilung aus **Sicht zentraler Adressatengruppen** von verschiedenen Unterlagen und Produkten (Wegleitungen, Richtlinien, Sicherheitsdatenblatt etc.) sowie von Aktivitäten, die im Rahmen des Aktionsplans durch den Bund entwickelt und verfügbar gemacht worden sind. Ausgeklammert aus den Fragestellungen der Evaluation wird das 4. Ziel des Aktionsplans, *Nutzung bestehender Förderinstrumente*. Als **Adressaten** der Produkte des Aktionsplans wurden **4 Gruppen** definiert: (a) Firmen, die Nanomaterialien produzieren und/oder verwenden (Wirtschaft, Handel), stellvertretend Branchen- oder Wirtschaftsverbände; (b) Wissenschaft: ausgewählte Forschungsgruppe(n); (c) Konsumenten- und Umwelt(schutz)organisationen und (d) Vollzugsbehörden: Vertreter des kantonalen Vollzugs (Gesundheits-/Umweltschutz) und der SUVA (Arbeitnehmerschutz).

2. Methodisches Vorgehen

In einem ersten Schritt wurden im Rahmen einer **Dokumentenanalyse** Grundlagen und Dokumente des Aktionsplans analysiert sowie ein leitfadengestütztes Gespräch mit der verantwortlichen Person für die Umsetzung des Aktionsplans im BAG durchgeführt. Das in der Folge erarbeitete Detailkonzept der Evaluation wurde in der Begleit-/Steuergruppe vernehmlassst. In einem zweiten Schritt wurden **8 Interviews mit Vertretern und Vertreterinnen der zentralen Adressatengruppen des Aktionsplans** durchgeführt. Die Auswahl wurde in Zusammenarbeit mit dem Fachverantwortlichen für Nanomaterialien und der Fachstelle Evaluation und Forschung des BAG getroffen. Der Grossteil der Inter-

views fand in Form von Face-to-face-Gesprächen statt, zusätzlich wurden Statements schriftlich per Fragebogen eingeholt. Die Datenerhebungen bzw. Interviews fanden zwischen Februar und März 2014 statt.

3. Resultate

Stand der Umsetzung des Aktionsplans und wahrgenommener Handlungsbedarf

Alle Befragten waren sich darin einig, dass die **ersten drei Ziele des Aktionsplans** nach wie vor aktuell sind.

Bezogen auf die **Prioritäten der Ziele** wird von den Wirtschaftsverbänden, der Forschung und der SUVA dem Ziel 2 (wissenschaftliche und methodische Voraussetzungen) die höchste Priorität zugeordnet. Für den Detailhandel, den kantonalen Vollzug und die Konsumenten- und Umweltverbände liegt die oberste Priorität bei Ziel 1 (Rahmenbedingungen für einen verantwortungsvollen Umgang). Für den kantonalen Vollzug hat dabei hauptsächlich der *regulatorische* Aspekt Priorität, weil sich ein Vollzug erst auf der Basis entsprechender Gesetzes- und Verordnungsartikel durchführen lasse. Für die Konsumenten- und Umweltorganisationen stehen bei den Rahmenbedingungen klar die rechtlichen Grundlagen für eine Deklarationspflicht von nanomaterialhaltigen Produkten im Vordergrund.

Hinsichtlich **Bereiche, welche nicht in den Zielen des Aktionsplans enthalten sind**, wünschen sich die Vertreter der Industrie, dass der unter Ziel 3 angestrebte Dialog über Chancen und Risiken auch wirklich beide Begriffe Risiken und Chancen aufnimmt und nicht nur auf Gefahren fokussiert.

Grundsätzlichen Handlungsbedarf zur Umsetzung der Ziele des Aktionsplans sehen die Vertreter der Wirtschaft im Rahmen von Ziel 2, wo es bei den wissenschaftlichen und methodischen Voraussetzungen zentral darum gehen soll, die neuen spezifischen toxikologischen Endpunkte² für Nanomaterialien zu erarbeiten und zu kennen. Von Seiten des Detailhandels wird betont, dass die Rahmenbedingungen in der Schweiz mit der EU abzugleichen sind, so z.B. bei der in der EU eingeführten Deklarationspflicht "Nano". Der Vertreter der Konsumentenorganisation sieht Handlungsbedarf bei einer verbesserten Markttransparenz und mehr Information für die Konsumenten. Der Vertreter des kantonalen Vollzugs sieht Handlungsbedarf bzgl. verbindlicher Regelungen und Instrumente im Umgang mit Nanomaterialien, die über Wegleitungen und Empfehlungen hinausgehen.

Eigenverantwortliche Massnahmen und wahrgenommener Regulierungsbedarf

Daten über die Nutzung der vom Bund im Rahmen der eigenverantwortlichen Massnahmen entwickelten Instrumente werden (bisher) nicht systematisch gesammelt. Vor diesem Hintergrund können keine datengestützten Angaben darüber gemacht werden, ob die Akteure ihre Eigenverantwortung tatsächlich wahrnehmen. Ein möglicher Anhaltspunkt ist jedoch die Nutzung der Internetseite „InfoNano“. Insgesamt wurde das Vorsorgeraster seit der Aufschaltung am 20. September 2011 bis am 20. März 2014 total 5'800-mal angewählt und in 287 Fällen vollständig ausgefüllt, was nicht unwesentlich erscheint im Vergleich zu den geschätzten 1'000 Produkten, die auf dem Markt sind. Da keine Daten über Nutzeridentität und keine Daten zu den beurteilten Nanomaterialien gespeichert werden, ist dieser Vergleich mit grossen Unsicherheiten behaftet.

Hinweise über die **Bekanntheit und konkrete Verwendung der Instrumente** zur Umsetzung der eigenverantwortlichen Massnahmen in der Industrie müssen sich aufgrund mangelnder Daten auf die

² Um die Giftigkeit oder Schädlichkeit eines (chemischen) Stoffes zu beschreiben, verwendet man eine Reihe von Indikatoren, welche als toxikologische Endpunkte bezeichnet werden.

Wahrnehmung der Branchenverbände und weiterer Akteure abstützen. Bei allen Befragten herrscht Einigkeit in der Einschätzung, dass die Bekanntheit der behördlichen Dokumente und Instrumente bei den Herstellern grösser sein dürfte als bei den Händlern und insbesondere den Importeuren. Je kleiner eine Firma ist, desto geringer dürfte der Bekanntheitsgrad der Instrumente sein. Und je weiter weg ein Unternehmen von der klassischen Chemie situiert ist, desto eher dürften Unkenntnisse bezüglich des Umgangs mit Nanomaterialien vorkommen. Der Vertreter der kantonalen Vollzugsbehörde geht davon aus, dass die Wegleitungen zumindest teilweise verwendet werden. Dem Kanton fehle jedoch eine Übersicht. Der Vertreter der Konsumentenschutzorganisation kritisiert grundsätzlich, dass die heutigen Instrumente „nur“ auf Selbstkontrolle und auf Eigenverantwortung der Hersteller setzen.

Zum **Revisionsbedarf der bestehenden Wegleitungen** wird von der Mehrheit der Befragten vermerkt, dass die Wegleitungen aktuell sind. Durch die dynamische Entwicklung im Nanobereich ergebe sich ein kontinuierlicher Revisionsbedarf.

Was die **Eignung der bestehenden Wegleitungen und Vollzugshilfen für KMUs** betrifft, wird von den Branchenverbänden und von der SUVA erwähnt, dass das Vorsorgeraster keinesfalls komplexer werden darf, weil es sonst für KMUs nicht mehr handhabbar sei.

Von den befragten Verbänden, Institutionen und Organisationen waren sich – mit Ausnahme der SUVA hinsichtlich bestimmter Bauprodukte – alle darin einig, dass kein **Bedarf für weitere Wegleitungen** vorhanden ist.

Kontrovers sind die Meinungen bezüglich der Frage, ob es **neben den bestehenden Regelungen** beim Umweltschutz, dem Verbraucherschutz und dem Arbeitnehmerschutz **spezifische gesetzliche Regelungen für Nanomaterialien** braucht. Für die Vertreter der chemischen Branche ist klar, dass keine neuen spezifischen Regulierungen nötig sind, solange es hierfür keine wissenschaftlich fundierte Notwendigkeit gibt. Auch für den Detailhandel sind die bestehenden Regelungen grundsätzlich ausreichend; Handlungsbedarf wird im Bereich Konsumenteninformation und im Bereich der Anforderungen an die Beurteilung von Gefahren und Risiken gesehen.

Die Antworten auf die Frage, ob in der Industrie die **Anforderungen** bekannt sind, die seit dem **Inkrafttreten der Chemikalienverordnung im Dezember 2012** gelten, weisen vor allem auf Probleme bei den Datenanforderungen und -lieferungen hin (Verbesserung des Upload-Systems für grosse Datenmengen). Beim kantonalen Vollzug geht man davon aus, dass die Anforderungen der Industrie bekannt sind. Allerdings hat auch der befragte Kantonsvertreter erst wenig Erfahrung mit der neuen Verordnung und z.B. noch nie überprüft, ob Firmen den Meldepflichten nachkommen.

Wissenschaftliche und methodische Voraussetzungen

Ein relativ homogenes Bild ergibt sich bei der Frage nach den **grössten methodischen Herausforderungen** zur Bewertung der Gefahren und Risiken von Nanomaterialien für Mensch und Umwelt. Für die Branchenvertreter liegen die grössten Herausforderungen darin, die neuen spezifischen toxikologischen Endpunkte zu bestimmen und standardisierte Messtechniken in Bezug auf die Effekte von Nanomaterialien auf Mensch und Umwelt zu entwickeln und anzuwenden. Diese bilden letztlich die Voraussetzung, um regulatorische Vorgaben zu Nanomaterialien definieren zu können. Aus Sicht der Forschung wird hervorgehoben, dass das in der Toxikologie bekannte Problem der Standardisierung bei der Nanotoxikologie besonders deutlich hervortrete.

In Bezug auf **internationale Standards** sind sich die Befragten weitgehend einig. Ein Bedarf wird bei folgenden Aspekten genannt: Anerkannte Verfahren und Test-Guidelines – entwickelt auf Ebene der OECD – sowie validierte analytische Mess- und Verfahrenstechniken; international gültige Definition,

was als Nanomaterial zu betrachten ist; Methoden zum biologischen Erfassen der Wirkungen von Nanomaterialien bzw. Standards für Studien zu gesundheitlichen Auswirkungen; international standardisierte Methode für ein Risk-Assessment (Nanospezifische Risikobewertung) mit der Beteiligung der Organisationen ISO, ICRT und/oder BEUC.

Explizit wird von den Vertretern der Branchenverbände darauf hingewiesen, dass der **grösste Forschungsbedarf** im Bereich der Publikumsprodukte besteht, da hier die Expositionen am schwierigsten und ungenauesten ermittelt werden können. Auch der Detailhandel sieht den Bedarf im Bereich der toxikologischen und toxiko-kinetischen Forschung und bei der Risikoforschung im Bereich Lunge, weil dies die Bereiche sind, in denen die Branche mit Konsumentenfragen konfrontiert wird. Für die meisten Nanopartikel sei nach wie vor unklar, ob und wie sie im Körper aufgenommen, verteilt, verändert, angereichert oder ausgeschieden werden und wie sie sich in der Umwelt verhalten. Von Seiten der Forschung wird der grösste Forschungsbedarf im Bereich von Langzeitstudien sowie in Umweltszenarien gesehen.

Kommunikation

Bei der Frage nach der **Nutzung, der Qualität und dem Nutzen von Dialogveranstaltungen** gehen die Meinungen der Befragten auseinander. Grundsätzlich werden die Veranstaltungen und der Informationsaustausch begrüsst und als sinnvoll erachtet. Gleichzeitig werden jedoch der Nutzen und insbesondere die Reichweite der Dialogveranstaltungen als sehr beschränkt eingestuft. An den Veranstaltungen nehme nur eine kleine und bereits informierte Minderheit der Bevölkerung teil.

Die Antworten auf die Frage nach dem **Bedarf an zukünftigen Dialogveranstaltungen und weiteren Themen** widerspiegeln unterschiedliche Positionen und Interessen. Die befragten Vertreter der Branche kritisieren, dass zumindest eine der bisherigen Dialogveranstaltungen nur der Positionsdarstellung und nicht dem Dialog gedient habe. Aus Sicht des Detailhandels könnten weitere Veranstaltungen Fortschritte in den gesetzlichen Rahmenbedingungen sowie Forschungsergebnisse im Bereich Gesundheitsrisiko thematisieren.

Der **Nutzen der Website «InfoNano»** als Bezugsquelle für Informationen zu Nanomaterialien wird von den Befragten von „*mässig*“ bis „*sehr gross*“ taxiert, mehrheitlich jedoch als gross. Die Website sei wichtig, weil der Bund als neutrale und zentrale Instanz (im Gegensatz zu Industrie oder NGOs) Informationen bereitstelle, was die allgemeine Akzeptanz steigern würde. Allerdings sei die Seite schwer lesbar und eher auf die Benutzung durch Spezialisten ausgerichtet.

Die Bedeutung von Ausstellungen wie **«Expo Nano» und Podiumsdiskussionen**, welche die Öffentlichkeit über Nanotechnologie und -materialien informieren sollen, wird von der Mehrheit der Befragten als „*gering*“ bis „*mässig*“ eingestuft.

Bei den Antworten zu den **grössten Informations- bzw. Kommunikationslücken** wird von einem der Branchenvertreter postuliert, dass noch vermehrt auf die Informationsbedürfnisse der Konsument/-innen einzugehen sei – allerdings nicht auf der Ebene der Kennzeichnungspflicht oder Deklaration. Auch die Vertreterin des Detailhandels sieht in Bezug auf die Konsument/-innen die grössten Informationslücken.

Organisation, Aufgabenteilung und Zusammenarbeit

Die **Organisation des Aktionsplans** wird von allen Befragten allgemein als „*recht gut*“ bis „*sehr gut*“ oder als „*positiv*“ und „*zweckmässig*“ beurteilt. Die Möglichkeit zur Stellungnahme zu einzelnen „Tools“ oder Dokumenten wird von der Industrie positiv vermerkt. Die „*unabhängige*“ akademische Forschung

und deren Erkenntnisse dürften aus Sicht der Industrie noch mehr Gewicht erhalten. Auch von Konsumentenseite wird der aktuell praktizierte frühzeitige Einbezug aller Akteure als positiv beurteilt.

Bezüglich der **Zusammenarbeit zwischen Behörden, Wirtschaft und NGOs** betonen die Vertreter der Industrie die gute Zusammenarbeit mit den involvierten Bundesstellen. Die Vertreterin des Detailhandels wünschte sich noch mehr Initiative im regulatorischen Bereich, insbesondere in Bezug auf die für Konsumenten relevanten Entwicklungen in der EU. Aus Sicht des kantonalen Vollzugs sollte der Bund seine Anforderungen und Erwartungen an die Kantone im Bereich der Marktüberwachung und Überprüfung der eigenverantwortlichen Massnahmen noch klarer formulieren.

Bei der **Aufgabenteilung zwischen Behörden, Wirtschaft und NGOs** sind die Industrievertreter der Ansicht, dass der zentrale Akteur bei der Umsetzung des Aktionsplans der Bund ist. Aus Sicht des Detailhandels funktioniert die Aufgabenteilung gut, die NGOs würden sich jedoch noch zu wenig im Informationsbereich engagieren. Für den Vertreter der Forschung ist die Aufgabenteilung zwischen den erwähnten Akteuren hingegen noch zu wenig klar geworden. Der Vertreter der Konsumentenorganisation betont, dass letztlich der Bund die Verantwortung für den Schutz der Konsument/-innen trage. Die Vertreter/-innen der Umweltorganisation bekräftigen, dass es Aufgabe der Behörden sei, den gesetzlichen Rahmen zu definieren und nötige Risikoprüfungsverfahren festzulegen. Vom kantonalen Vollzug her wird die Aufgabenteilung als grundsätzlich korrekt beurteilt.

4. Schlussfolgerungen und Empfehlungen

Zielerreichungsgrad

Der Aktionsplan *Synthetische Nanomaterialien* gibt keine genauer definierten Kriterien bezüglich der Zielerreichung vor bzw. hält nirgends fest, wann und warum ein anvisiertes Ziel *als erreicht* oder *als genügend umgesetzt* betrachtet werden kann. Dadurch fehlen operationalisierbare Kriterien, an denen die Umsetzung gemessen bzw. evaluiert werden kann. Aufgrund der im Rahmen der Evaluation gesammelten Informationen kann jedoch davon ausgegangen werden, dass bisher keines der Ziele vollständig erreicht worden ist und die relevanten sechs Kernthemen auch nach sechs Jahren noch aktuell sind. Die befragten Adressat/-innen aus Wirtschaft, Forschung, Umwelt- und Konsumentenschutz, Vollzug und Arbeitnehmerschutz betrachten alle Ziele nach wie vor als aktuell.

Aus den Befragungen ging hervor, dass ein grosses Gewicht auf die Erreichung von Ziel 2 (Wissenschaftliche und methodische Voraussetzungen) gelegt werden sollte, da dieses die Grundlagen für die restlichen Ziele legt. Es ist davon auszugehen, dass das Nationale Forschungsprogramm „Chancen und Risiken von Nanomaterialien“ (NFP 64) hier wichtige Ergebnisse liefert. Allerdings dürften diese erst 2016 vorliegen.

Bezüglich der Rahmenbedingungen zur Stärkung der Eigenverantwortlichkeit sind keine verlässlichen quantitativen Aussagen über die Nutzung der vom Bund entwickelten Instrumente möglich, weil die Daten (bisher) nicht systematisch gesammelt worden sind. Ob die Akteure ihre Eigenverantwortung tatsächlich wahrnehmen, lässt sich nur indirekt über die Downloadstatistik der Website InfoNano oder Aussagen zum Kenntnisgrad dieser Instrumente herleiten. Es fehlen auch hier diesbezügliche quantitative Vorgaben im Aktionsplan.

Schwächen und Stärken

Eine der Stärken des Aktionsplans ist es, dass seine Zielsetzungen nach wie vor aktuell und zweckmässig sind. Als Schwäche des Aktionsplans ist jedoch zu werten, dass keine operationalisierbaren Kriterien, an denen die Umsetzung gemessen bzw. evaluiert werden kann, festgelegt worden sind.

Weiter kann als Schwäche des Aktionsplans bzw. seiner Umsetzung gesehen werden, dass zur „Kennzeichnungsfrage“ noch keine konkreteren Schritte unternommen worden sind. Für die Einführung der Kennzeichnung sind wesentliche vorbereitende Massnahmen notwendig, und die Haltung der Adressat/-innen des Aktionsplans bzgl. Deklaration ist sehr kontrovers. Angesichts verschiedener Entwicklungen u.a. in der EU wird man vermutlich auch in der Schweiz an einer Kennzeichnung von nanomaterialhaltigen Produkten nicht vorbeikommen. Ob eine rechtlich abgestützte Kennzeichnungspflicht oder Branchenlösungen auf freiwilliger Basis den unterschiedlichen Ansprüchen an eine Kennzeichnung besser gerecht werden können, ist abzuklären.

Als Schwäche des Aktionsplans ist festzuhalten, dass keine etablierten Kontakte zu ausgewählten Betrieben, die Nanomaterialien produzieren oder verarbeiten oder importieren, vorhanden sind. Solche Kontakte würden es erlauben, einen regelmässigen und direkten Einblick in die konkrete Umsetzung zu erhalten. Dies könnte evtl. auch über Vertreter des kantonalen Vollzugs oder die SUVA geschehen.

Je nach Sichtweise kann es als Schwäche oder Stärke des Aktionsplans gesehen werden, dass sich seine Ziele in einer gegenseitigen Abhängigkeit befinden. Mangelnde oder stockende Aktivitäten bei einer Zielsetzung können die Zielerreichung im anderen Bereich stören oder verhindern. Die meisten der im Aktionsplan behandelten Problemstellungen drehen sich um sechs Themen. Bei der Definition von Nanomaterialien (1) beginnend, steht fest, dass es noch keine rechtlich bindende Definition gibt, was wiederum damit zu tun hat, dass es (2) keine (international) anerkannten, standardisierten Messverfahren gibt, insbes. zum Erfassen der biologischen Wirkungen von Nanomaterialien. Damit lassen sich (3) nur begrenzte Aussagen zu den gesundheitlichen Auswirkungen von Nanomaterialien machen, was der Ausgangspunkt wäre, um (4) Grenzwerte beim Arbeitnehmerschutz, aber auch bei der Verwendung bestimmter Produkte zu definieren. Regulatorische Vorgaben (5) zur Produktion und Verarbeitung, aber auch zu Inhaltsstoffen von Produkten (6) sind deshalb nicht oder nur begrenzt möglich. Dies wiederum ist nicht zuletzt die Grundlage zur Kennzeichnung bzw. Deklaration von Nanomaterialien in Produkten, weil dazu eine klare und anerkannte Definition von Nanomaterialien notwendig ist. Es könnte als Schwäche des Aktionsplans gesehen werden, dass nicht definiert wurde, bei welchem der genannten sechs Kernthemen eine Lösung anzustreben sei, um davon ausgehend die anderen Themen Schritt für Schritt einer Lösung zuzuführen. Andererseits ist dem Aktionsplan als Stärke zugute zu halten, dass die sechs Themen durch die Ziele abgedeckt sind und sich die meisten Adressat/-innen gut in den Umsetzungsprozess miteinbezogen fühlen.

Zweckmässigkeit von Zielen, Organisation, Aufgabenteilung und Zusammenarbeit

Die Zielsetzungen des Aktionsplans sind nach wie vor zweckmässig und die relevanten Themen werden abgedeckt. Die Gewichtung für zukünftige Arbeiten liegen jedoch klar bei Ziel 2 (wissenschaftliche und methodische Voraussetzungen zur Erkennung und Vermeidung schädlicher Auswirkungen) und Ziel 1 (Rahmenbedingungen für verantwortungsvollen Umgang).

Die Ziele des Aktionsplans setzen stark auf Eigenverantwortung und Selbstkontrolle bei der Industrie und im Gewerbe. Der Bund stellt der Wirtschaft Unterlagen und Wegleitungen zur Verfügung. Diese enthalten Vorgaben, die zwar im Rahmen des Chemikalienrechts und des Arbeitsgesetzes z.T. recht-

lich bindenden Charakter haben, aber die Beachtung der nanotechnologiespezifischen Wegleitungen und des Vorsorgerasters sind letztlich freiwillig. Wieweit Eigenverantwortung und Selbstkontrolle bei der Industrie und im Gewerbe wahrgenommen werden, kann vor allem im kantonalen Vollzug überprüft werden. Dieser findet bezogen auf die Verwendung von Nanomaterialien jedoch nicht oder kaum statt – allenfalls in Zusammenhang mit der Chemikalienverordnung und dem Arbeitsgesetz. Für den Bereich Umweltschutz und Arbeitnehmerschutz beim Umgang mit Nanomaterialien ist eine Konkretisierung der Rechtssetzung für den Vollzug in den Kantonen notwendig.

Die Organisation des Aktionsplans wird von allen Adressat/-innen allgemein als gut und zweckmässig beurteilt und die Möglichkeiten zur Stellungnahme werden positiv vermerkt, gleiches gilt hinsichtlich der Zusammenarbeit mit dem Bund. Die akademische Forschung dürfte aus Sicht der Industrie mehr Gewicht erhalten. Vom Detailhandel wird gewünscht, dass der Bund mehr Initiative im regulatorischen Bereich zeigt, insbesondere in Bezug auf die für Konsumenten relevanten Entwicklungen in der EU.

Anforderungen an künftige Massnahmen in Übereinstimmung mit nationalen und internationalen Entwicklungen

Die Aktivitäten der Schweiz im Aktionsplan Nanotechnologie können nur zum Ziel führen, wenn sie sich eng an den internationalen Entwicklungen orientieren. Dies betrifft zum einen die rechtsgültige Definition von Nanomaterialien, um die in der EU seit Jahren gerungen wird. Die Schweiz wird sich kaum von der in der EU oder international gültigen Definition entfernen können. Zum andern ist eine verbindliche Definition von Nanomaterialien die zentrale Grundlage, um im regulatorischen Bereich (Kennzeichnung, Arbeitssicherheit, Umweltschutz etc.) klare Vorgaben festlegen zu können. Wieweit sich die Schweiz an der europäischen Entwicklung orientiert oder eine eigene Vorgaben entwickelt, hängt von politischen Entscheidungsprozessen ab.

Die Schwierigkeit mit der Definition von Nanomaterialien gründet darin, dass es wenig wissenschaftlich etablierte und international breit anerkannte analytische Messmethoden und Verfahrenstechniken gibt, um die biologischen Wirkungen von Nanomaterialien zu erfassen und zu beschreiben. Standards für Studien zu gesundheitlichen Auswirkungen und Methoden für eine nanospezifische Risikobewertung müssen international festgelegt werden.

Als Wunsch oder auch als Forderung äussern die verschiedenen befragten Akteure, dass die Schweiz die Entwicklungen in der EU inhaltlich möglichst nah und zeitgleich nachvollzieht. Für die Industrie und den Handel reduzieren sich dadurch aufwändige Parallelregelungen. Die Umwelt- und Konsumentenschutzorganisationen haben vor allem die Kennzeichnungspflicht im Bereich der Lebensmittel und Kosmetika im Blickfeld. Diese ist im Rahmen der Totalrevision der Lebensmittelgesetzgebung zur Harmonisierung mit der europäischen Gesetzgebung für 2015 vorgesehen.

Empfehlungen

Aufgrund der Ergebnisse der Evaluation lassen sich sechs Empfehlungen formulieren:

Empfehlung 1: Weiterverfolgen der bisherigen Ziele – Priorisierung der Ziele 2 und 1. Die ersten drei Ziele des Aktionsplans sind noch aktuell und noch nicht erreicht. Bei der Weiterverfolgung der Ziele ist zu beachten, dass sie sich in einer starken gegenseitigen Abhängigkeit befinden. Mangelnde oder stockende Aktivitäten bei einer Zielsetzung können die Zielerreichung im anderen Bereich stören oder verhindern. Bezüglich Priorisierung sollte das Hauptgewicht auf die Erreichung von Ziel 2 (Schaffen wissenschaftlicher und methodischer Voraussetzungen für die nanospezifische Risikobeurteilung; Definition von Nanomaterialien; Erkennung und Vermeidung schädlicher Auswirkungen auf Mensch

und Umwelt; Bestimmung toxikologischer Endpunkte) und Ziel 1 (Rahmenbedingung zur Stärkung der Eigenverantwortung, inkl. Regulierung) gelegt werden. Darauf aufbauend lassen sich die Regulierung und der Vollzug, insbesondere die Aufgaben der Kantone konkretisieren.

Empfehlung 2: Indikatoren festlegen, um Fortschritte im Aktionsplan messen zu können (Operationalisierung, Datensammlung). Um die Zielerreichung bezüglich der Wahrnehmung der Eigenverantwortung im sicheren Umgang mit Nanomaterialien überprüfen zu können, ist eine systematische Datensammlung notwendig. Die Zielerreichung ist derzeit nicht quantitativ bestimmbar und es gibt auch keine quantitativen Vorgaben im Aktionsplan. Die Anwendung der behördlichen Dokumente und Instrumente nur indirekt über Befragungen zu erheben, erachten wir als ungenügend. Wir empfehlen dem Bund, zusammen mit den Kantonen oder weiteren Akteuren entsprechende Schritte zu unternehmen, um ein Bild über die Verwendung der Instrumente zur Wahrnehmung der Eigenverantwortung (Vorsorgeraster, Wegleitungen, Übersicht über Betriebe, die Nanomaterialien herstellen oder anwenden, Register zu „Nano-Produkten“ o.ä.) zu erhalten.

Empfehlung 3: Direkten Kontakt zu Betrieben, die Nanomaterialien produzieren, verarbeiten oder importieren. In Zusammenhang mit Empfehlung 2 bietet es sich an, dass der Bund und die Kantone als Vollzugsbehörden (allenfalls über die SUVA) in Zukunft einen direkteren Kontakt zu ausgewählten Betrieben, die Nanomaterialien produzieren, verarbeiten oder importieren aufbauen – dies auf freiwilliger Basis. Der vertiefte Kontakt würde es erlauben, einen besseren Einblick in die Situation und die Bedürfnisse der Praxis zu erhalten.

Empfehlung 4: Aktive Beteiligung an internationalen Gremien zur Erarbeitung neuer und Ergänzung bestehender Testmethoden für Nanomaterialien zur Festlegung einer breit abgestützten Definition. Die Schweiz sollte sich aktiv in die internationalen Bestrebungen – auf der Ebene der EU, OECD, ISO, Int. Normenorganisationen etc. – einbringen. Die Definition von Nanomaterialien sowie Aktivitäten zu allgemein anerkannten, analytischen Messmethoden und Verfahrenstechniken, die die biologischen Wirkungen von Nanomaterialien erfassen, sollten international abgestützt sein. Dasselbe gilt für Standards für Studien zu gesundheitlichen Auswirkungen sowie Methoden für eine nanospezifische Risikobewertung. Dabei ist der Evaluation und Definition neuer toxikologischer Endpunkte, welche den chemisch-physikalischen Gegebenheiten von Nanomaterialien gerecht werden, besonderes Gewicht zu geben. Die Schweiz kann als Nichtmitglied der EU die Definition nicht mitbestimmen. Hingegen kann sie sich im Bereich der Testmethoden und -richtlinien insbes. in der OECD möglichst aktiv einbringen (was sie auch bereits tut).

Empfehlung 5: Zeitnahe Übernahme der regulatorischen Entwicklungen aus der EU und Kennzeichnungspflicht. Des Weiteren sollte die Schweiz die regulatorischen Entwicklungen in der EU inhaltlich möglichst analog und zeitgleich nachvollziehen, weil sich für die Industrie und den Handel aufwändige Parallelregelungen reduzieren lassen. Dabei kann die Schweiz durchaus den Spielraum nutzen, den sie z.B. bei der Definitionsfrage oder der Deklarationspflicht hat. Umwelt- und Konsumentenschutzorganisationen favorisieren die Kennzeichnungspflicht im Bereich der Lebensmittel und Kosmetika wie auch Produktregister, welche in einzelnen Ländern der EU am entstehen sind.

Empfehlung 6: Anforderungen an den kantonalen Vollzug zur Kontrolle der Eigenverantwortung. Wir empfehlen dem Bund, gegenüber den Kantonen zu präzisieren, was im Bereich Nanomaterialien bezüglich Marktüberwachung und Überprüfung der eigenverantwortlichen Massnahmen von ihnen erwartet wird und wie viel bzw. in welcher Tiefe überwacht und kontrolliert werden soll.