Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für
Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation UVEK

Bundesamt für Umwelt BAFU

Braucht es eine Nano-Regulation?

Georg Karlaganis

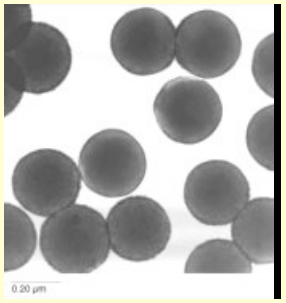
Forum für Allgemeine Ökologie der Universität Bern
9. Januar 2007

Inhalt

- Einführung
- Chancen und Risiken der Nanotechnologie
- Herausforderungen
- Aktionsplan „Risikobestimmung und –management von synthetischen Nanomaterialien
- Schlussfolgerungen
- Vorschläge für zukünftige Stossrichtung

Nanometer - Welt der Atome und Moleküle

1 Nanometer = 10^{-9} m = 1 Milliardstel Meter



~10^{-10}m

~ 10^{-1}m

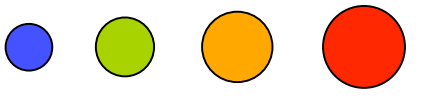
12756 km
~10^{8}m

Was ist bei „Nano“ anders?

Quantenmechanische Einflüsse

Neue Werkstoffe
durch Änderung von:

- Farbe, Transparenz
- Magnetismus
- Optischen Eigenschaften
- Elektrischer Leitfähigkeit

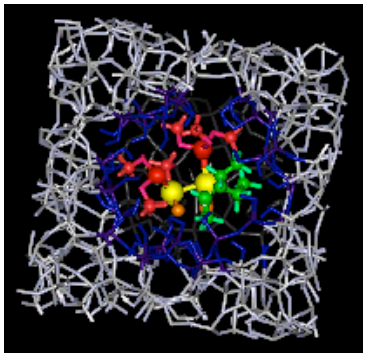


Fluorezenz von CdSe Nano-partikeln

Grosses Oberflächen zu Volumen Verhältnis

Neue chemische Prozessse
durch Änderung von:

- Phasengleichgewichten
- Chemische Reaktivität
- Katalytische Reaktionen
- Sterische Selektivität

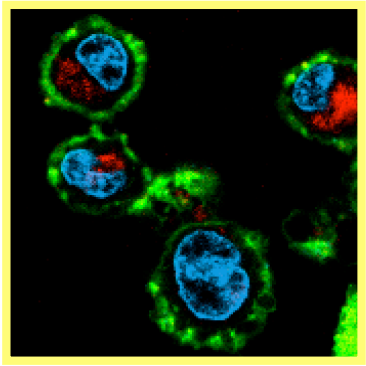


Katalyse mit Nanopartikeln
(Y Iwasava, *Catalytic Surf Chem)*

Wechselwirkung mit biologischen Molekülen

Neue biomedizinische Anwendungen
durch Kombination mit:

- Biologischen Molekülen
- Selbstorganisation
- Selektive Adsorbtion



Eisenoxid Nanopartikel (rot) als Vektor für Medikamente, (grün: Zellmembran, blau: Zellkern)
CHUV, H.Hofmann, EPFL

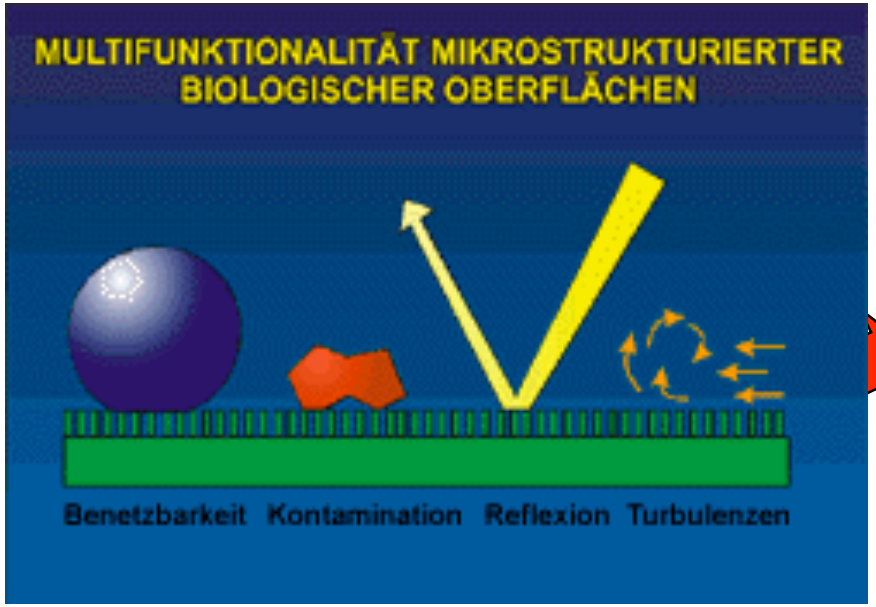
Nanotechnologien – die Chancen

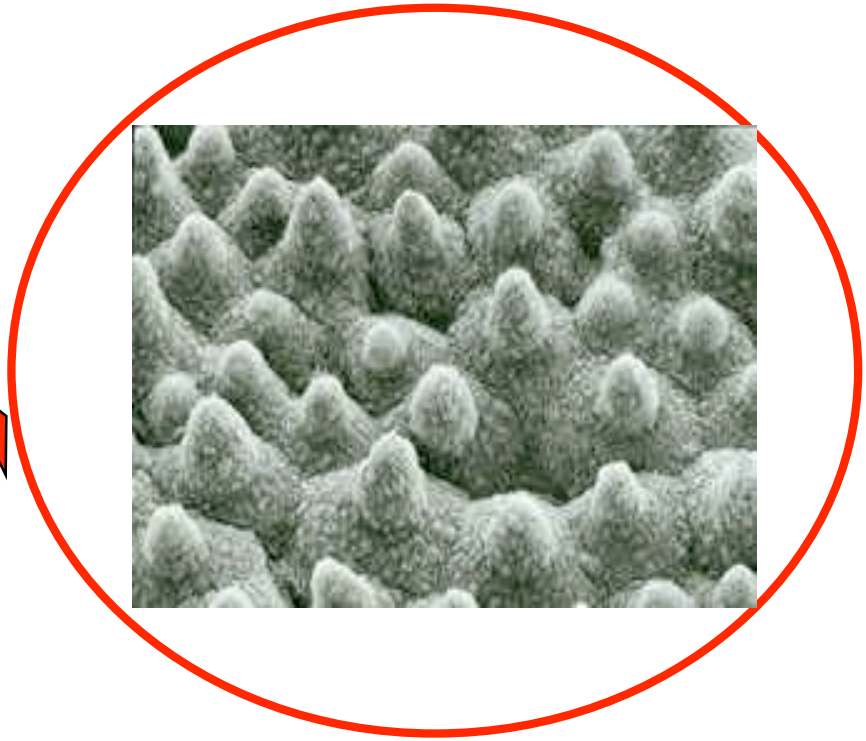
Quelle: R. Tomelini

Der Lotus-Effekt in der Natur

Quelle: Botanisches Institut Uni Bonn (Prof.Barthlott / Neinhuis)

Der Lotus-Effekt: Selbstreinigung von Oberflächen





Quelle: Botanisches Institut Uni Bonn (Prof.Barthlott / Neinhuis)

Möglicher Nutzen der Nanotechnologie im Umweltbereich

- ✓ Erhöhte Materialeffizienz
- ✓ Erhöhte Energieeffizienz
- ✓ Substitution von toxischen Stoffen in der Elektronik (z.B. Schwermetalle)
- ✓ Effizientere Reinigungs- und Sanierungsssysteme für Altlasten (z.B. Dechlorierung von Organochlorverbindungen durch Eisen-Nanopartikel)

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

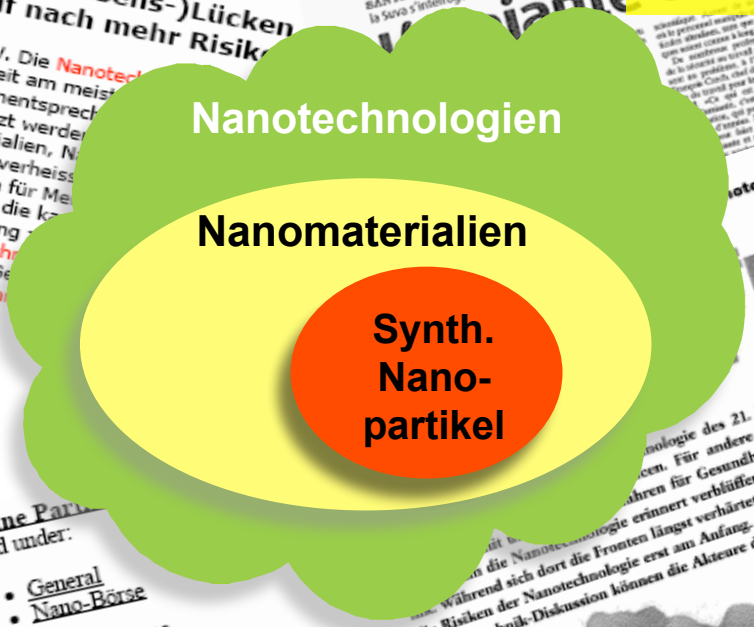
Eidgenössisches Departement für
Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation UVEK

Bundesamt für Umwelt BAFU

„Neue“ Gesundheitsrisiken durch Nanopartikel?

„Neue“ Umweltrisiken durch Nanopartikel

Nanotechnologien – ethische Fragestellungen



Mögliche Risiken

Der Markt für Produkte, die Nanopartikel enthalten, wächst rasch

↓

Umwelteinträge von Nanopartikeln aus Produktion, Verarbeitung, Anwendung und Entsorgung von Produkten steigen an

↓

Die Belastung von Luft, Boden und Wasser steigt und erreicht ein Ausmass, das Mensch Tier und Umwelt gefährdet

Hinweise auf Gefahren/Wissenslücken

Humantoxikologie (1)

Lunge/Inhalation:

- aufgrund der Lungengängigkeit von Nanopartikeln sind Gesundheitsschäden (Entzündungen, Fibrosen, Krebs) möglich
- Wirkungen hängen von der chemischen Zusammensetzung, der Oberflächenbeschaffenheit und Menge der inhalierten Nanopartikel ab.
- Tierstudien existieren bislang nur für wenige synthetische Nanopartikel und wurden mit sehr hohen Dosen durchgeführt. Grundlagen für eine Risikobeurteilung fehlen.

Humantoxikologie (2)

Aufnahme von Nanopartikeln in Blutkreislauf via Lunge/Haut(?)/ Darm:

- bislang nur qualitative Befunde zur Aufnahme von Nanopartikeln via Lunge vorhanden. Es existieren kaum Daten über die Vereilung von Nanopartikeln im Körper
- wenig oder keine publizierten Daten über mögliche schädliche Auswirkungen durch Nanopartikel auf innere Organe verfügbar

Hinweise auf Gefahren/Wissenslücken

Ökotoxikologie und Umweltverhalten (1)

- Erste Studien zur Ökotoxizität von Nanopartikeln sind vereinzelt vorhanden. Die meisten Studien wurden mit hohen, nicht umweltrelevanten Konzentrationen durchgeführt
- Untersuchungen über das Verhalten und die Exposition von Nanopartikeln in der Umwelt sind kaum vorhanden
- Daten zur Bioakkumulation und der Anreicherung von Nanopartikeln in der Nahrungskette sind noch nicht verfügbar

Ökotoxikologie und Umweltverhalten (2)

- Akute Fischtoxizität (Forellenbarsch)*:
  nC_{60}: Lipidperoxidation im Gehirn: Effekte bei 0.5 ppm

- Akute Daphnientoxizität (Wasserfloh)**:

Nanopartikel	**Behandlung**	**LC_{50}**
nC_{60}	Filtration in Tetrahydrofuran	0.46 ppm
nC_{60}	Ultraschall	7.9 ppm
TiO2, 10-20 nm	Filtration in Tetrahydrofuran	5.5 ppm
TiO2, 10-20 nm	Ultraschall	Keine Effekte

C60

* Oberdörster E; EHP 112(10), 1058-1062 (2004)

** Lovern, SB & Klaper R; ET&C, Vol. 25 in press

Ökotoxikologie und Umweltverhalten (3)

- Pflanzentoxizität (Mais, Gurke, Soya, Kohl, Karotte)*:

  Al, 13 nm: Reduktion des Wurzelwachstums bei 2 mg/ml (keine Effekte bei höheren Konz.)

- In vitro Toxizität (humane Fibroblasten und Leberkarzinom Zellen)**

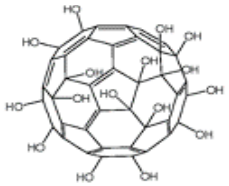
  nC_{60}: Lethal Concentration$_{50}$: 0.02 ppr
  C_{60}-(OH)x: LC_{50} > 100‘000 ppm

- Aufnahmepfade:***

  Lunge → Blutkreislauf → Organe

  Riechnerv → Gehirn

C60



C60-(OH)x

* Yang L & Watts DJ; Toxicol Lett 158: 122-132 (2005)

** Sayes CM et al.; Nano Letters 4 1881-1887 (2004)

*** Geiser M et al.; EHP, *in press; Oberdörster G et al.; EHP 113(7): 823-839 (2005)*

Hinweise auf Gefahren/Wissenslücken

Arbeitssicherheit

- Arbeitsplatzkonzentrationen wurden bisher erst spärlich bestimmt
- Unklar ist, ob die gängigen Modelle für lokale und temporale Konzentrationsprofile auf den Fall neuartiger Nanopartikel zutreffen
- Wissenslücken bestehen bezüglich Effizienz von technischen Systemen und persönlicher Schutzausrüstung
- Epidemiologische Untersuchungen betreffend der Gesundheitsrisiken moderner synthetischer Nanopartikel gibt es noch nicht

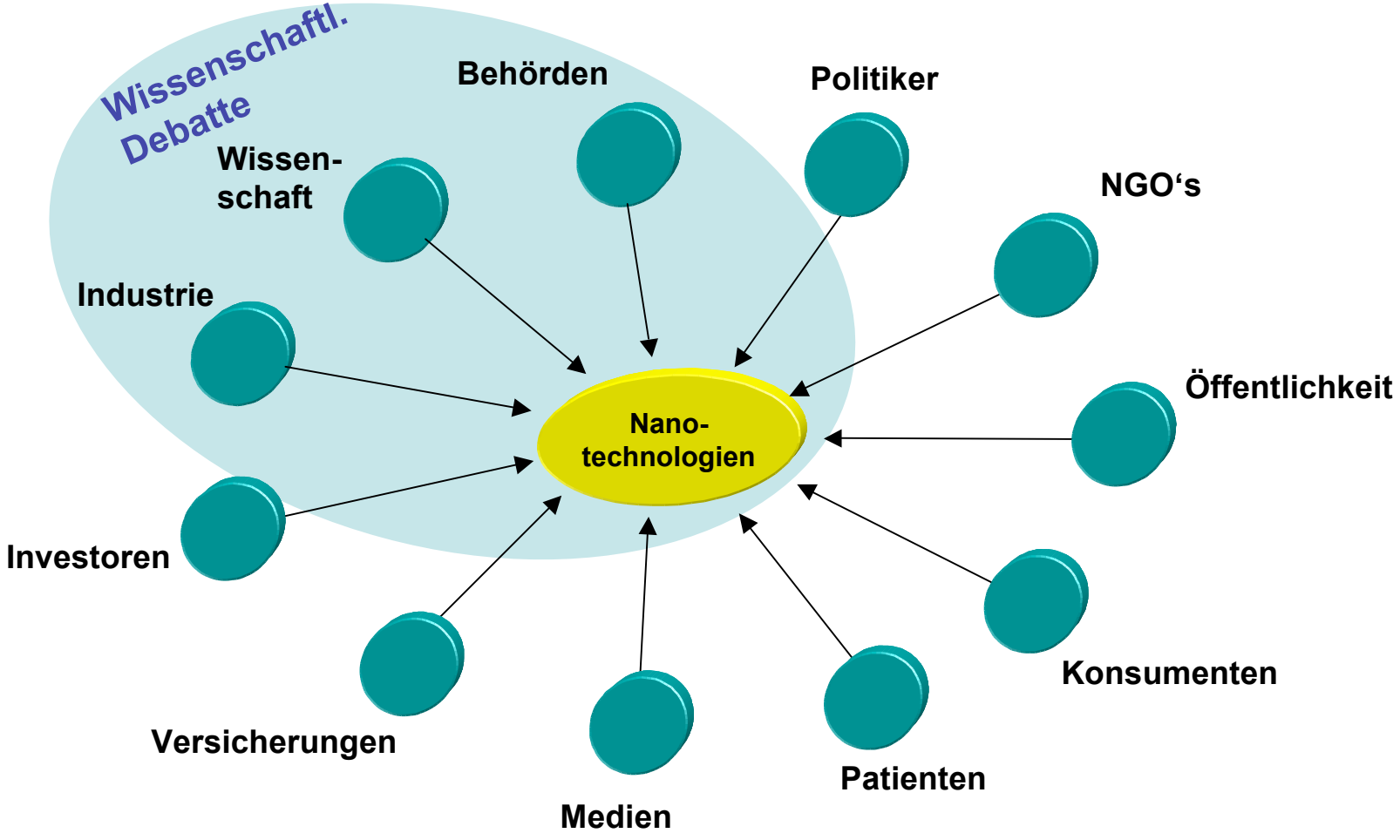
Nanopartikel – Die Herausforderung

Wie schliessen wir die Wissenslücken?

Welche Vorsorgemassnahmen sind notwendig?

Wie können Stakeholder und die Öffentlichkeit in die Diskussion um Vorsorgemassnahmen einbezogen werden?

Nanotechnologien: “Stakeholder”



Wichtige internationale Aktivitäten

OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials

- Definitionen, Nomenklatur, Charakterisierung (Koordiniert mit ISO)
- Prüfmethoden (Umweltverhalten, Ökotoxikologie, Toxikologie)
- Informationsaustausch (rechtliche Regelungen, Forschungs- und TA-Projekte, etc.)

EU-Aktionsplan (KOM(2005) 243, 7.6.2005)**:**

Nanowissenschaften und Nanotechnologien 2005-2009

Wichtige Aktivitäten Schweiz

Aktionsplan „Risikobestimmung und –management von synthetischen Nanomaterialien“

BAG und BAFU haben eine Arbeitsgruppe für die Erarbeitung des Aktionsplans eingesetzt. Darin vertreten sind:

- Behörden
- Wissenschaft
- Politik
- Industrie
- NGO

Aktionsplan „Risikobestimmung und -management synthetischer Nanomaterialien“ – Ziele

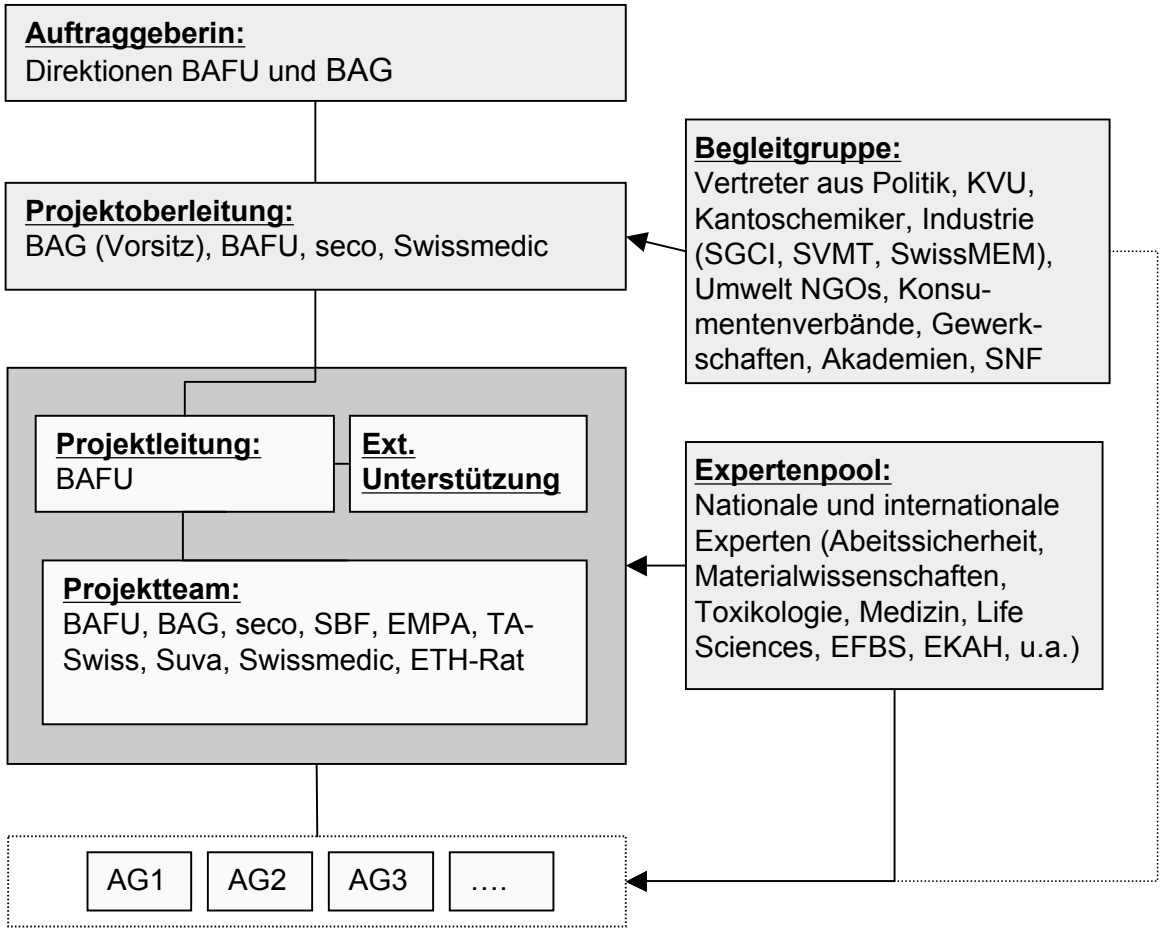
- Erarbeitung vorsorglicher Massnahmen im Bezug auf Arbeitnehmer-, Verbraucher- und Umweltschutz unter Berücksichtigung bereits laufender nationaler und internationaler Bemühungen
  → Entwurf eines Aktionsplanes

- Koordination der nationalen und internationalen Aktivitäten

Wichtigste Handlungsfelder des künftigen Aktionsplans:

- Abstimmen und Führen des Dialogs mit den relevanten Stakeholdern
- Treffen von Sofortmassnahmen zum Schutz der Arbeitnehmer/innen in Industrie und Forschung
- Motivation für und Aufbau von einer von der Forschung und Wirtschaft getragenen und angewendeten Selbstregulierung (Code of conduct)
- Erarbeitung von wissenschaftlichen Grundlagen für die Gefahren- und Risikobeurteilung
- Erarbeitung von harmonisierten Definitionen, Messmethoden und validierten Testrichtlinien für die Gefahren- und Risikobeurteilung in Zusammenarbeit mit OECD, EU und UNEP
- Anpassung der Gesetzgebung, falls es sich zur Gewährleistung der Sicherheit als notwendig erweist

Organisationsstruktur (Projekt Aktionsplan „Nanomaterialien“)



Projektoberleitung:
R. Charrière (BAG), G. Poffet (BAFU), S. Vožeh (Swissmedic), G. Valaulta (seco)

Projektleitung:
G. Karlaganis (BAFU)

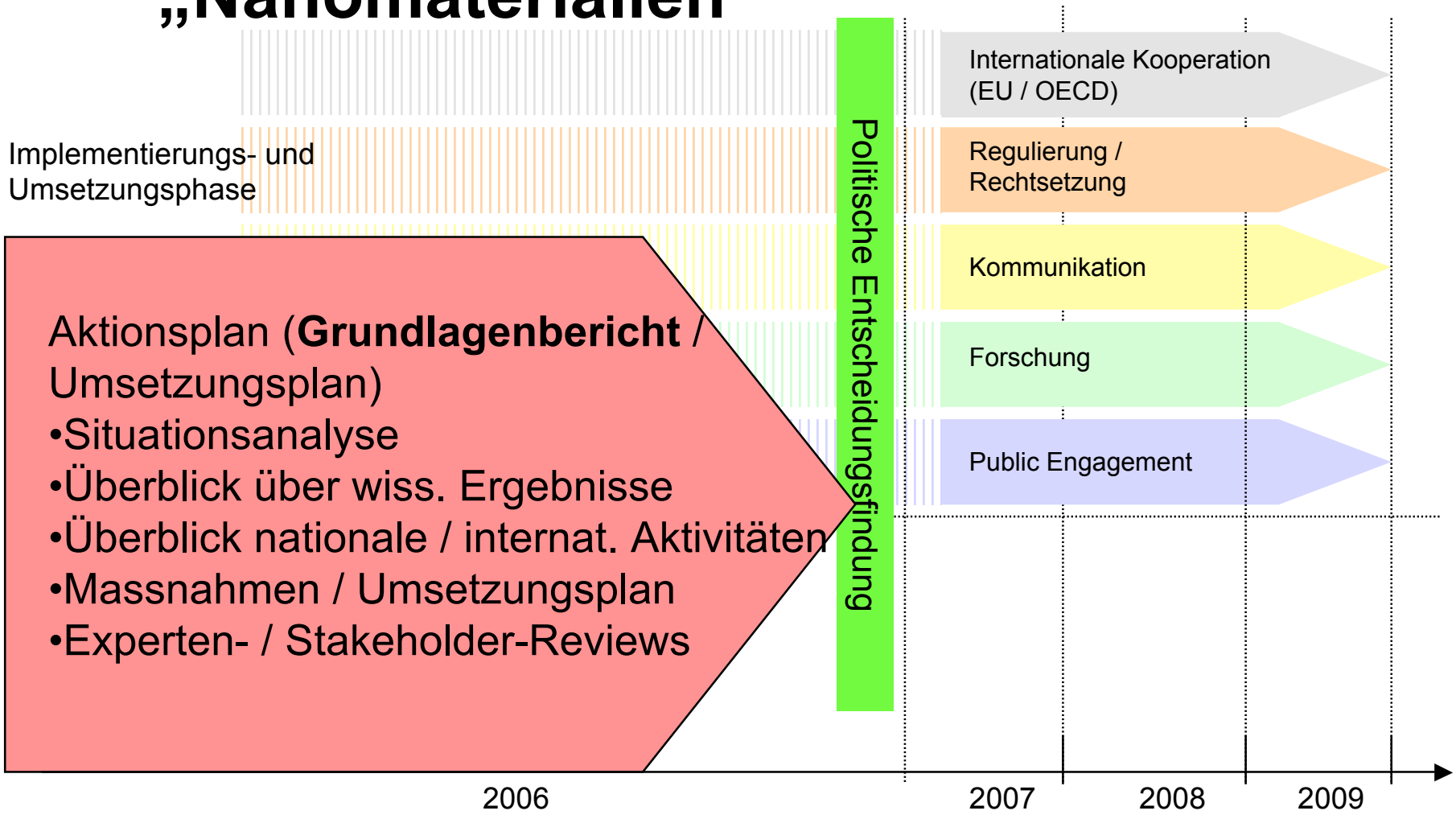
Projektteam:
Ch. Bosshard (SUVA), S. Durrer (seco), M. Emmenegger (TA-Swiss), P. Gröning (EMPA), B. Hägele (SBF), H. Hofmann (EPF Lausanne), B. Schmid (Swissmedic), Ch. Studer (BAFU), S. Wengert (BAG)

Externe Unterstützung:
Innovationsgesellschaft (Koordination), E. Basler & Partner, P. Gehr (Uni Bern), M. Riediker (IST Lausanne), W. Stark (ETH Zürich)

Rolle der Begleitgruppe

- Beteiligung von Stakeholdern an den Entscheidfindungsprozessen
- Einbringen „nichtbehördlicher“ Sichtweisen in das Projekt
- Beurteilung erarbeiteter Resultate hinsichtlich ihrer gesellschaftlichen Tragfähigkeit
- Berücksichtigung der Risikowahrnehmung und Bedenken verschiedener Stakeholder
- Informations- und Dialog-Plattform

Zeitplan für Projekt CH-Aktionsplan „Nanomaterialien“



Autoren des Grundlagenberichts

- **Dr. Christoph Meili (Koordination)**
- **Florian Husmann**

Die Innovationsgesellschaft mbH

St. Gallen

- **Dr. Michael Riediker**
- **Kaspar Schmid**

Institute for Occupational Health Sciences

Lausanne

- **Prof. Dr. Peter Gehr**
- **Fabian Blank**

Institut für Anatomie

Universität Bern

- **Prof. Dr. Wendelin Stark**
- **Ludwig Limbach**

Institute for Chemical and Bioengineering

ETH Zürich

Erste Schlussfolgerungen aus dem Grundlagenbericht (1)

Forschung (1)

In den Bereichen Humantoxikologie, Ökotoxikologie, Umweltverhalten, Analytische Nachweismethoden, Wirkmechanismen etc. gibt es viele Wissenslücken, die es für eine abschliessende Gefahren- und Risikobeurteilung zu schliessen gilt.

→ **Es besteht ein grosser Forschungsbedarf**

Forschung (2)

Gesundheits- und Umweltrisiken sowie Risiken am Arbeitsplatz sind abhängig von:

- den **Eigenschaften** der verschiedenen Nanopartikel
- der Wahrscheinlichkeit und dem Ausmass einer **Exposition** von Mensch und Umwelt während Produktion, Anwendung und Entsorgung
- dem **Marktvolumen**

→ **Differenzierte Gefahren- und Risikobeurteilung notwendig**

Erste Schlussfolgerungen aus dem Grundlagenbericht (2)

Standardisierung

- Es fehlt eine standardisierte Definition der Nanomaterialien
- Standardisierte Test- und Beurteilungsmethoden sind noch nicht verfügbar
- Zur Zeit existieren keine standardisierten Messmethoden für Expositionsbestimmungen

Arbeiten im Bereich der Standardisierung sollten in einem internationalen Kontext durchgeführt werden

Erste Schlussfolgerungen aus dem Grundlagenbericht (3)

Rechtssetzung

- Im Bereich der Nanomaterialien bestehen erhebliche Rechtsunsicherheiten
- Rechtsunsicherheiten wirken innovationshemmend (Unklarheiten über rechtliche Anforderungen)
- Vorsorgeprinzip anwenden
- Auf Gesetzesstufe sind Nanomaterialien abgedeckt.
- Auf Stufe der Verordnungen gibt es Lücken
- Schwellenwerte anpassen (Nanomaterialien leicht)

Verordnungen auf ihre „Nanotauglichkeit“ überprüfen

Erste Schlussfolgerungen aus dem Grundlagenbericht (4)

Freiwillige Massnahmen der Industrie

In verschiedenen Ländern existieren freiwillige Programme. Diese beinhalten:

- Meldungen über die Verwendung von Nanomaterialien UK
- Meldungen über Eigenschaften von Nanomaterialien USA

Prüfen, ob freiwillige Programme in der Schweiz möglich sind

Informationen würden es erlauben, Erfahrungen zum sicheren Umgang mit Nanomaterialien auszutauschen

Vorschlag Stossrichtung Aktionsplan (1)

Forschung

1. Lancieren eines **Nationalen Forschungsprogramms** „Chancen und Risiken von Nanomaterialien“
2. Mitarbeit der Forschenden in entsprechenden Projekten der **EU-Forschungsrahmenprogramme**

Standardisierung

3. Mitarbeit der Schweiz bei den Aktivitäten der **OECD** „Working Party on Manufactured Nanomaterials“ für **Test- und Beurteilungs-methoden**
4. Festlegung von **Definitionen** und **Messmethoden** in der **Arbeitssicherheit**: Mitarbeit der Schweiz bei der **ISO via SNV**

Vorschlag Stossrichtung Aktionsplan (2)

Freiwillige Massnahmen der Industrie

5. Erarbeiten eines „**Code of Conduct**“ der Wirtschaft in den Bereichen Arbeitnehmerschutz, Gefahren- und Risikobeurteilung und Information der Abnehmer
6. Erstellung eines **Inventars** über die in der Schweiz verwendeten Nanomaterialien und deren Einsatzgebiete

Vorschlag Stossrichtung Aktionsplan (3)

Rechtsetzung

7. Bereich **Arbeitssicherheit**: Schutzmassnahmen, Sicherheitsdatenblatt
8. Einführung einer **Deklarationspflicht** für Anwendungen und Produkte mit ungebundenen Nanopartikeln
9. Anleitung zur **Selbstkontrolle** für Nanomaterialien
10. Berücksichtigung der Partikelgrösse in **Positiv- und Negativlisten** diverser Verordnungen
11. Ergänzung des **Sicherheitsdatenblatts**: Angaben zum sicheren Umgang mit Nanomaterialien, Angaben über Partikelgrössenverteilung
12. Chemikalien in Form von Nanopartikeln sollen als **Neustoffe angemeldet** werden

Vorschlag Stossrichtung Aktionsplan (4)

Rechtsetzung

13. Störfälle: **Mengenschwellen** je nach Partikelgrösse
14. Festlegen von **Emissionsgrenzwerte** für Nanomaterialien in Luft, Wasser und Boden

Kommunikation

15. Gemeinsames **Kommunikationskonzept** für Öffentlichkeit, Wirtschaft, Wissenschaft

Nächste Schritte Aktionsplan Nanomaterialien

- Mitte 2007 Abschluss der Arbeiten am Bericht

Politische Entscheidung:

- Mitte 2007 Aussprachepapier des UVEK und EDI an den Bundesrat über die Stossrichtung der Massnahmen