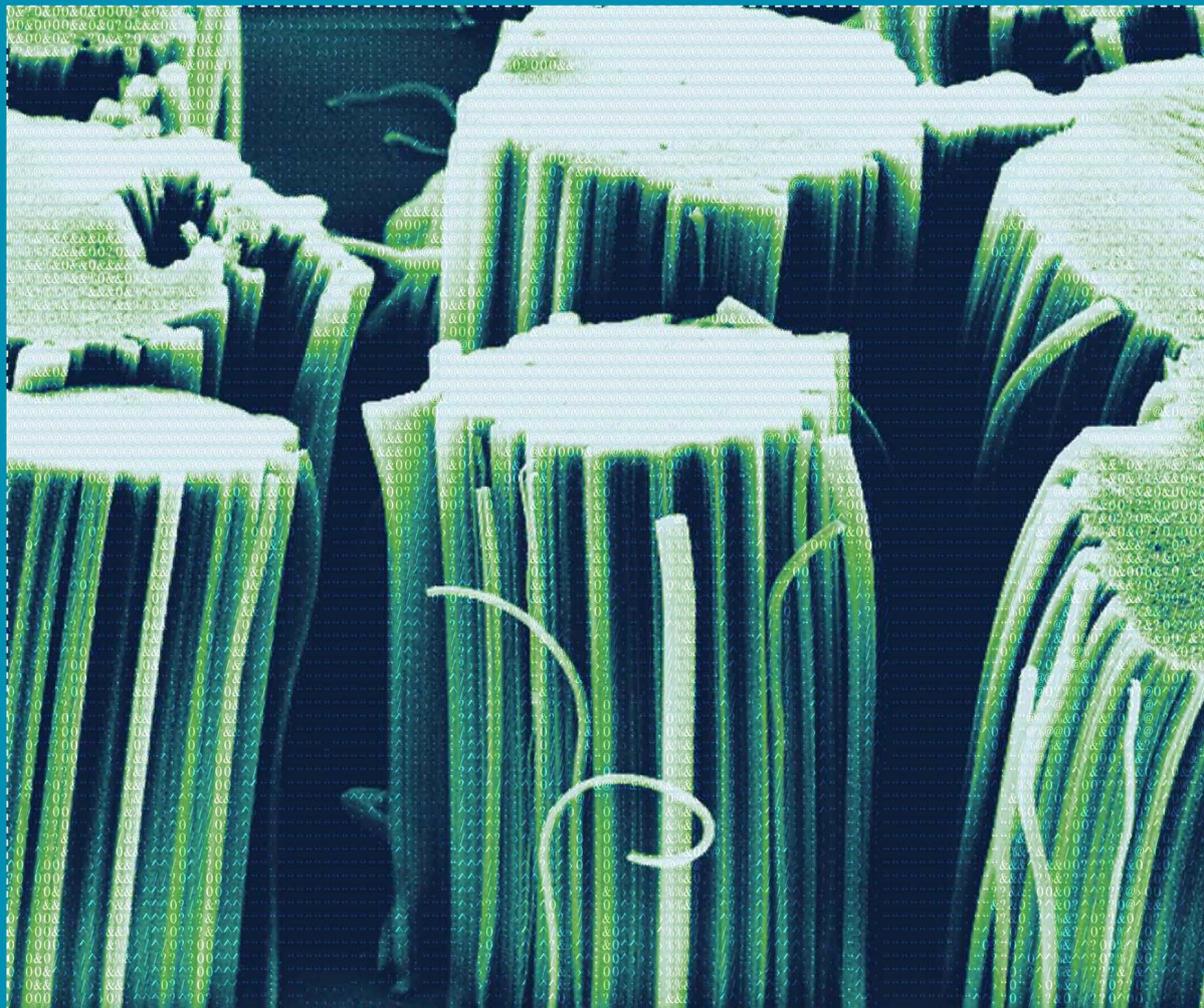


21
07

> Synthetische Nanomaterialien

*Risikobeurteilung und Risikomanagement
Grundlagenbericht zum Aktionsplan*



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Bundesamt für Umwelt BAFU

Bundesamt für Gesundheit BAG

21
—
07

> Synthetische Nanomaterialien

*Risikobeurteilung und Risikomanagement
Grundlagenbericht zum Aktionsplan*

Avec résumé en français – Con riassunto in italiano – With summary in English

Impressum

Herausgeber

Bundesamt für Umwelt (BAFU)

Das BAFU ist ein Amt des Eidg. Departements für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK).

Bundesamtes für Gesundheit (BAG)

Das BAG ist ein Amt des Eidg. Departement des Inneren (EDI).

Autoren

Dr. Christoph Meili, Markus Widmer, Florian Husmann, Die Innovationsgesellschaft mbH, Lerchenfeldstr. 5, 9014 St.Gallen

Prof. Dr. Peter Gehr, Dr. Fabian Blank, Institut für Anatomie, Universität Bern, Baltzerstrasse 2, 3000 Bern 9

Dr. Michael Riediker, Kaspar Schmid, Santé des Travailleurs, Institute Universitaire Romand de Sante au Travail (IST), Rue du Bugnon 19, 1005 Lausanne

Prof. Dr. Wendelin Stark, Ludwig Limbach, Eidgenössische Technische Hochschule (ETH) Zürich, Institut für Chemie- und Bio-Ingenieurwissenschaften (ICB), Wolfgang-Pauli-Strasse 10, 8093 Zürich

Projektteam

Dr. Sergio Bellucci, Michael Emmenegger, Zentrum für Technologiefolgen-Abschätzung (TA-SWISS), Birkenweg 61, 3003 Bern

Christoph Bosshard, Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (Suva), Abteilung Arbeitssicherheit, 6002 Luzern

Dr. Stefan Durrer, Dr. Livia Bergamin, Ressort für Chemikalien und Arbeit, Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO), Stauffacherstrasse 104, 8004 Zürich

Patrik Hitz, Ernst Basler + Partner, Zollikerstrasse 65, 8702 Zollikon

Prof. Dr. Heinrich Hofmann, Ecole Polytechnique Fédérale de Lausanne (EPFL), Laboratoire de Technologie des Poudres (LTP) MX-Ecublens, 1015 Lausanne

Prof. Dr. Georg Karlaganis (Leitung), Bundesamt für Umwelt (BAFU), Abteilung Stoffe, Boden, Biotechnologie, 3003 Bern

Prof. Dr. Harald Krug, Empa – Materials Science & Technology, Lerchenfeldstrasse 5, 9014 St. Gallen

Dr. Beat Schmid, Dr. Thomas Maurer, Schweizerisches Heilmittelinstitut (Swissmedic), Erlacherstrasse 8, 3000 Bern 9

Dr. Christof Studer, Bundesamt für Umwelt (BAFU), Abteilung Stoffe, Boden, Biotechnologie, 3003 Bern

Dr. Steffen Wengert, Bundesamt für Gesundheit (BAG), Abteilung Chemikalien, 3003 Bern

Unter Mitarbeit von:

Dr. Monika Kurath, Collegium Helveticum (Universität Zürich, ETH Zürich), Semper-Sternwarte, Schmelzbergstrasse 25, 8092 Zürich

Dr. Christian Pohl, Akademien der Wissenschaften Schweiz, transdisciplinarity-net, Schwerztorstrasse 9, 3007 Bern

Prof. Dr. Lorenz Hilty und Claudia Som, Abteilung für Technologie und Gesellschaft, Empa – Materials Science & Technology, Lerchenfeldstrasse 5, 9014 St. Gallen

Koordination und Redaktion

Dr. Christoph Meili, Markus Widmer, Florian Husmann (Die Innovationsgesellschaft mbH, St. Gallen)

Zitervorschlag

Meili C., Widmer M., Husmann F., Gehr P., Blank F., Riediker M., Schmid K., Stark W., Limbach L. 2007: Synthetische Nanomaterialien. Risikobeurteilung und Risikomanagement. Grundlagenbericht zum Aktionsplan. Umwelt-Wissen Nr. 0721. Bundesamt für Umwelt und Bundesamt für Gesundheit, Bern. 284 S.

Gestaltung

Ursula Nöthiger-Koch, 4813 Uerkheim

Titelfoto

Kohlenstoff-Nanoröhrchen sind fester als Stahl. Ihre Anwendung in der molekularen Elektronik wird innerhalb des NFS Nanowissenschaften untersucht. Foto: NCCR Nanoscale Science

Download PDF

www.umwelt-schweiz.ch/uw-0721-d

(eine gedruckte Fassung ist nicht erhältlich)

Code: UW-0721-D

© BAFU 2007

> Inhalt

Abstracts	5		
Vorwort	7		
Kurzzusammenfassung	8		
Erweiterte Zusammenfassung	10		
Résumé	19		
Résumé étendu	21		
Riassunto	31		
Riassunto esteso	33		
Short Summary	42		
Extended Summary	44		
<hr/>			
1 Einführung	52		
1.1 Was ist Nanotechnologie?	52		
1.2 Problemstellung	54		
1.3 Der Schweizer Aktionsplan «Risikobeurteilung und Risikomanagement synthetischer Nanomaterialien»	55		
1.3.1 Organisation	56		
1.3.2 Zielsetzung und Inhalt des vorliegenden Berichts	57		
<hr/>			
2 Synthetische Nanomaterialien in Produkten und Anwendungen	59		
2.1 Zusammenfassung	59		
2.2 Einleitung	60		
2.3 Datenquellen	61		
2.4 Heutige Verwendung in Produkten und Anwendungen	64		
2.4.1 Produktzahl nach Sektor und Materialien	70		
2.5 Schlussfolgerungen	72		
<hr/>			
3 Stand des Wissens zu Gefahren und Risiken für Mensch und Umwelt	73		
3.1 Gesundheit	73		
3.1.1 Zusammenfassung	73		
3.1.2 Einleitung	74		
3.1.3 Toxikologie synthetischer Nanopartikel	75		
3.1.4 Relevante Expositionsrouten und -quellen beim Menschen	76		
		3.1.5 Daten über mögliche Auswirkungen von Nanopartikeln in Zielorganen	84
		3.1.6 Übersicht über laufende nationale und internationale Programme	89
		3.1.7 Aktivitäten im Bereich Produktsicherheit	95
		3.1.8 Schlussfolgerungen	95
		3.2 Umwelt	97
		3.2.1 Zusammenfassung	97
		3.2.2 Einleitung	98
		3.2.3 Ökotoxikologie synthetischer Nanopartikel	98
		3.2.4 Umweltverhalten	99
		3.2.5 Emissionen in die Umwelt	101
		3.2.6 Übersicht über laufende nationale und internationale Programme	101
		3.2.7 Entsorgungsmöglichkeiten	102
		3.2.8 Schlussfolgerungen	102
		3.3 Gefahren durch physikalisch–chemische Eigenschaften	103
		3.3.1 Zusammenfassung	103
		3.3.2 Einleitung	104
		3.3.3 Reaktivität von synthetischen Nanopartikeln	104
		3.3.4 Schlussfolgerungen	106
<hr/>			
		4 Arbeitssicherheit und -gesundheit	107
		4.1 Zusammenfassung	107
		4.2 Einleitung	108
		4.3 Initiativen und Studien zu Exposition und Messmethoden	109
		4.3.1 Verwendung von Nanopartikeln im Arbeitsbereich	109
		4.3.2 Standardisierung im Arbeitsbereich	110
		4.3.3 Expositionsmessungen im Arbeitsbereich	111
		4.4 Möglichkeiten zur Minimierung der Exposition am Arbeitsplatz	112
		4.4.1 Filter	114
		4.4.2 Aktivitäten der SUVA	114
		4.5 Aktivitäten für Richtlinien zur Arbeitssicherheit und Arbeitsgesundheit	116
		4.6 Schlussfolgerungen	119

5	Regulierung und Standardisierung	120	7.3.4	Umwelt	173
5.1	Zusammenfassung	120	7.3.5	Physikalisch-chemische Gefahren	174
5.2	Einleitung	121	7.3.6	Arbeitssicherheit und -gesundheit	174
5.3	Übersicht über Standardisierungsansätze	122	7.3.7	Technologiefolgen-Abschätzung und Kommunikation	175
5.4	Übersicht über Regulierungsansätze	123	7.3.8	Identifizierung bestehender Forschungsschwerpunkte	176
5.4.1	Freiwillige Registrierungsprogramme	123	7.3.9	Deckungsmöglichkeiten des Forschungsbedarfs	182
5.4.2	Nationale Projekte	124	7.4	Bedarf Grundlagenwissen	184
5.4.3	Beispiel einer Gap-Analyse im Umweltbereich (UK)	128	7.5	Schlussfolgerungen	184
5.5	Übersicht zur Rechtslage in der Schweiz	132			
5.5.1	Betroffene Regelungsbereiche	132	8	Gefahren- und Risikobeurteilung	186
5.5.2	Analyse der Regelungsbereiche	140	8.1	Zusammenfassung	186
5.6	Schlussfolgerungen	144	8.2	Einleitung	186
			8.3	Internationale Aktivitäten	187
6	Technologiefolgen-Abschätzung und Risikokommunikation	145	8.4	Möglichkeiten zur präliminären Gefahren- und Risikoabschätzung	187
6.1	Zusammenfassung	145	8.5	Schlussfolgerungen	189
6.2	Technologiefolgen-Abschätzung	148			
6.2.1	Einleitung	148	9	Handlungsempfehlungen	190
6.2.2	Umgang mit unsicherem Wissen	149			
6.2.3	Überblick über nationale und internationale Aktivitäten zur Technologiefolgen-Abschätzung	150	10	Beispiel: Sicherheitsdatenblätter	191
6.2.4	Ergebnisse aus abgeschlossenen TA-Projekten zu Nanotechnologien	154			
6.3	Risikowahrnehmung und -kommunikation	160	Anhänge		192
6.3.1	Einleitung	160			
6.3.2	Wissen zur Nanotechnologie	160	Verzeichnisse		274
6.3.3	Modelle zur Risikowahrnehmung und -kommunikation	161	Wichtige Begriffe		274
6.3.4	Zielgruppenspezifische Kommunikation und Information	163	Abbildungen		275
6.3.5	Generelle Anforderungen an die Kommunikation im Bereich der Nanotechnologie	164	Tabellen		275
6.3.6	Bestehende Informations- und Kommunikationsangebote	165	Literatur		276
6.3.7	Schlussfolgerungen	168			
7	Bedarf an Risikoforschung	170			
7.1	Zusammenfassung	170			
7.2	Einleitung	171			
7.3	Bedarf Risikoforschung	172			
7.3.1	Metrologie	172			
7.3.2	Bewertungsmethoden	172			
7.3.3	Gesundheit	173			

> Abstracts

Nanotechnology and nanomaterials offer new possibilities and are the basis for a new generation of products. The basic report for the Swiss Action Plan on “Risk Assessment and Risk Management for Synthetic Nanomaterials” summarises current knowledge on the risks of synthetic nanoparticles. The report deals with the various products and applications now available, effects on human health and on the environment, occupational safety, legislation, communication and the estimation of the effects of technology. Then, it is deduced what action is needed as the basis for the concrete recommendations to be worked out in the action plan for the safe use of nanoparticles.

Die Nanotechnologie und die Nanomaterialien eröffnen neue Möglichkeiten und sind die Grundlage für eine neue Generation von Produkten. Der Grundlagenbericht zum Schweizer Aktionsplan Risikobeurteilung und Risikomanagement synthetischer Nanomaterialien fasst den aktuellen Stand des Wissens um die Risiken von synthetischen Nanopartikeln zusammen. Er behandelt die verschiedenen heute vorhandenen Produkte und Anwendungen, die Auswirkungen auf die Gesundheit und Umwelt, die Arbeitssicherheit, Rechtsetzung, Technologiefolgen-Abschätzung sowie die Kommunikation. Der abgeleitete Handlungsbedarf, ist Grundlage für konkrete Handlungsempfehlungen des Aktionsplans zum sicheren Umgang mit synthetischen Nanopartikeln.

La nanotechnologie et les nanomatériaux ouvrent de nouvelles perspectives et sont à l'origine d'une nouvelle génération de produits. Le rapport de base relatif au plan d'action « Appréciation et gestion des risques des nanomatériaux synthétiques » fait un tour d'horizon de l'état des connaissances sur les risques des nanoparticules. Il traite les produits et applications actuels, leurs effets sur la santé et l'environnement, la sécurité au poste de travail, l'appareil réglementaire, l'évaluation des choix technologiques ainsi que la communication. Il conclut à la nécessité d'agir. Cette nécessité est à la base des recommandations concrètes élaborées dans le cadre du plan d'action et qu'il faudra appliquer dans l'intérêt d'une utilisation sûre des nanoparticules synthétiques.

La nanotecnologia e i nanomateriali aprono nuove prospettive e costituiscono la base per una nuova generazione di prodotti. Il rapporto di base relativo al piano d'azione nazionale “Valutazione e gestione dei rischi dei nanomateriali di sintesi” presenta in breve lo stato attuale delle conoscenze e i rischi legati alle nanoparticelle sintetiche. Oggetto dello studio sono i diversi prodotti attualmente esistenti e le loro applicazioni, le ripercussioni sulla salute e sull'ambiente, la sicurezza sul lavoro, la legislazione, la valutazione delle conseguenze tecnologiche e la comunicazione. Dagli aspetti considerati viene infine dedotta la necessità di intervento, sulla cui base verranno poi formulate concrete raccomandazioni di azione per garantire un'utilizzazione sicura delle nanoparticelle sintetiche.

Keywords:

Nanotechnology, synthetic nanoparticles, risk, basic report, action plan, current knowledge, need for action

Stichwörter:

Nanotechnologie, synthetische Nanopartikel, Risiko, Grundlagenbericht, Aktionsplan, Stand des Wissens, Handlungsbedarf

Mots-clés :

Nanotechnologie, nanoparticules synthétiques, risque, rapport de base, plan d'action, état des connaissances, nécessité d'agir

Parole chiave:

nanotecnologia, nanoparticelle sintetiche, rischio, rapporto di base, piano d'azione, stato delle conoscenze, necessità di intervento

> Vorwort

Das grosse Potential der Nanotechnologie und der Nanomaterialien ist weitgehend unbestritten. Ressourcenschonende Umwelttechnologien, neuartige medizinische Geräte und Behandlungen oder Materialien mit bisher unbekanntem Eigenschaften sind nur einige Schlagworte, wie sie uns aktuell und in Zukunft vermutlich noch öfters begegnen werden. Bereits sind Produkte auf dem Markt und viele Projekte zur Entwicklung neuer Anwendungen sind im Gange. Synthetische Nanopartikel spielen dabei oft eine wichtige Rolle.

Jede neue Technologie hat auch ihre Schattenseiten. Mögliche Gesundheits- und Umwelt Risiken bestehen insbesondere durch ungewollte negative Gesundheits- und Umwelteffekte von synthetischen Nanopartikeln. Das bestehende Wissen reicht jedoch für eine abschliessende Bewertung noch nicht aus. Um Fehlinvestitionen und Folgekosten für Wirtschaft und Gesellschaft zu minimieren, gilt es trotz ungenügender wissenschaftlicher Datenlage Leitplanken für künftige Entwicklungen in der Nanotechnologie zu setzen. Parallel dazu müssen die fehlenden wissenschaftlichen Grundlagen für eine fundierte Risikobeurteilung erarbeitet werden. Zu diesem Zweck haben die beiden Bundesämter für Umwelt (BAFU) und Gesundheit (BAG) die Erarbeitung eines Aktionsplans lanciert, dessen Grundlagen im hier vorliegenden Bericht zusammengestellt sind.

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.

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.

Gérard Poffet
Vizedirektor
Bundesamt für Umwelt (BAFU)

Roland Charrière
Stellvertretender Direktor
Bundesamt für Gesundheit (BAG)

> Kurzzusammenfassung

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. 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. Die sichere und erfolgreiche Anwendung und Nutzung der Nanotechnologie ist für den Industrie- und Forschungsstandort Schweiz eine grosse Chance.

Nanotechnologie ist ein neues und technisch komplexes Gebiet. 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.

Das Bundesamt für Umwelt (BAFU) und das Bundesamt für Gesundheit (BAG) haben im Hinblick auf die Erarbeitung des Aktionsplans «Risikobeurteilung und Risikomanagement synthetischer Nanomaterialien 2006–2009» den Auftrag erteilt, die potentiellen Risiken von synthetischen Nanopartikeln zu untersuchen, zu beurteilen und wo nötig, Massnahmen vorzuschlagen. Die unbeabsichtigt entstehenden Feinstäube (z. B. im Strassenverkehr) sind nicht Gegenstand dieses Berichts. Der vorliegende Grundlagenbericht umreist den aktuellen Stand des Wissens über die potentiellen Risiken von synthetischen Nanopartikeln, identifiziert Wissenslücken und Forschungsbedarf und liefert die Basis zur Formulierung von Handlungsempfehlungen zum Schutz der Umwelt und der Gesundheit von Konsumenten und Arbeitnehmern. Der Schweizer Aktionsplan lehnt sich an den Aktionsplan der EU vom Juni 2005 an, geht aber spezifisch auf die Schweizer Verhältnisse ein.

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 Entzün-

dungsreaktionen 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. Zu den Grundsätzen im Arbeitnehmerschutz gehört auch, dass die Massnahmen in folgender Priorisierung zu treffen sind: Ersatz (Substitution von pulverförmigen Zubereitungen durch Dispersionen, Pasten, Granulate, Compounds), vor technischen, organisatorischen und persönlichen Schutzmassnahmen (ETOP). Es bestehen jedoch noch grosse Unsicherheiten bezüglich der Effizienz von technischen Schutzsystemen und persönlicher Schutzausrüstung, insbesondere für Nanopartikel mit geringer Neigung zur Agglomeration. Durch die spezifischen physikalischen und chemischen Eigenschaften von synthetischen Nanopartikeln können auch unerwartete physikalisch-chemische Sicherheitsrisiken wie Feuer- und Explosionsgefahr oder unerwartete katalytische Aktivität auftreten.

Grundsätzlich sind auf Gesetzesstufe in der Schweiz die Voraussetzungen gegeben, um synthetische Nanopartikel zu regulieren. Auf Verordnungsstufe und im Bereich von Normen und Richtlinien werden Anpassungen nötig sein. Beispielsweise müssen an Stelle von massebezogenen Angaben und Schwellenwerten neue Parameter wie Oberfläche / Volumen-Verhältnisse berücksichtigt werden.

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, toxiologischer und expositionsbezogener Grunddaten (Risikoraster) sind notwendig, um Prioritäten für die Risikoforschung und Regulierung zu setzen und wenn nötig risikoreduzierende Massnahmen einzuleiten.

> Erweiterte Zusammenfassung

Ausgangslage und Motivation

Die Möglichkeiten der Nanotechnologie sind vielversprechend. Sie gilt als Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts, weil sie als Querschnitts- bzw. «enabling»-Technologie mittelfristig alle Branchen durchdringen wird. Neuartige Materialien für Oberflächenbeschichtungen, Computer, Textilien, Kosmetik, Verpackungen und Medikamente sind nur einige Beispiele von Produktgruppen, die durch den Einsatz von Nanotechnologie in Funktionalität und Qualität verbessert werden können. Für den Forschungs- und Wirtschaftsstandort Schweiz bietet die Nanotechnologie damit ein enormes Innovations- und Entwicklungspotential. Nanotechnologie kann auf der anderen Seite durch «grüne Chemikalien» und bei der nachhaltigen Nutzung von Ressourcen ein grosses Entlastungspotential für die Umwelt bieten.

Neue Technologien bringen auch neue Risiken mit sich. Angesichts der grossen Bedeutung der Nanotechnologie für die Wirtschaft, Forschung und Gesellschaft und die erwartete weite Verbreitung der Nanomaterialien müssen mögliche Risiken im Rahmen einer umfassenden und proaktiven Risikoabschätzung und -beurteilung untersucht werden. Darauf aufbauend können Massnahmen zum Schutz von Mensch und Umwelt ergriffen und ein informierter gesellschaftlicher Dialog geführt werden.

Wichtige Bausteine der Nanotechnologie sind synthetische Nanopartikel, welche industriell hergestellt und wegen ihrer besonderen Eigenschaften in Produkten oder Prozessen eingesetzt werden. Trotz der rasanten Entwicklung der Nanotechnologie ist derzeit noch sehr wenig über die Exposition von Mensch und Umwelt durch synthetische Nanopartikel und deren potentielle Risiken bekannt. Aus verschiedenen Forschungsrichtungen wie Arbeitsmedizin, Epidemiologie und Aerosolwissenschaft gibt es aber Hinweise, dass ultrafeine Partikel (unbeabsichtigt freigesetzte Partikel < 100 nm) negative Auswirkungen auf die Gesundheit haben können. Die toxikologischen Befunde über ultrafeine Partikel decken sicher nur einen kleinen Teil der Effekte ab, die durch die chemische Vielfalt synthetischer Nanopartikel zu erwarten sind. Synthetische Nanomaterialien werden in der heutigen Chemikaliengesetzgebung nicht speziell behandelt. Zur Sicherstellung der Handlungssicherheit für Unternehmen und Behörden muss daher die Anwendbarkeit der gesetzlichen Rahmenbedingungen auf Nanomaterialien überprüft werden. Die frühzeitige Risikoabschätzung und -beurteilung und die Überprüfung der «Nanotauglichkeit» der gesetzlichen Rahmenbedingungen sind damit zentrale Faktoren für eine sichere, nachhaltige und erfolgreiche Nutzung der Nanotechnologie.

Das Bundesamt für Umwelt (BAFU) und das Bundesamt für Gesundheit (BAG) haben im Frühjahr 2006 ein Projekt zur Erarbeitung des Aktionsplans «Risikobeurteilung und Risikomanagement synthetischer Nanomaterialien 2006–2009» gestartet. Im Rahmen des Aktionsplans sollen in Zusammenarbeit mit einem Expertengremium die Grundlagen für die Beurteilung des Handlungsbedarfs erarbeitet und konkrete Massnahmen vorgeschlagen werden. Er wurde von einem Expertenkonsortium erarbeitet und ist die

Grundlage für den Aktionsplan. Dieser soll aufzeigen, mit welchen Massnahmen ein sicherer Umgang mit synthetischen Nanomaterialien erreicht werden kann. Die unbeabsichtigt entstehenden Feinstäube (z. B. im Strassenverkehr) sind nicht Gegenstand dieses Berichts. Der Grundlagenbericht enthält eine Übersicht über die aktuellen Forschungsarbeiten, Dialogplattformen und Regulierungsansätze im In- und Ausland. Themenbereiche sind Human- und Ökotoxizität von Nanomaterialien, Arbeitssicherheit und -gesundheit, Regulierung und Standardisierung sowie Technologiefolgenabschätzung und Kommunikation. Auf der Basis des Wissens in diesem Grundlagenbericht sollen Forschungslücken und Forschungsbedarf identifiziert werden und Handlungsempfehlungen als Basis für den Aktions- und Umsetzungsplan erarbeitet werden.

Nanotechnologie ist ein sich rasch entwickelndes Fachgebiet. Es befasst sich mit Strukturen, welche typischerweise zwischen 1 und 100 nm ($1 \text{ nm} = 10^{-9} \text{ m}$) gross sind. Nanotechnologische Anwendungen und Produkte machen sich charakteristische Effekte zunutze, die im Übergangsbereich zwischen atomarer und mesoskopischer Grössenordnung auftreten. Das bedeutet, dass nanoskalige Materialien im Vergleich zu mikroskaligen oder makroskaligen Materialien veränderte physikalisch-chemische Eigenschaften aufweisen können. Diese neuen oder veränderten Eigenschaften lassen sich gezielt nutzen und eröffnen in der Praxis neuartige Möglichkeiten. Die Zahl an Produkten und Anwendungen mit Nanomaterialien nimmt rasch zu.

Während bislang das enorme Innovationspotential der Nanotechnologie im Vordergrund stand, wurde in den letzten Jahren vermehrt auch auf mögliche Gesundheits- und Umweltrisiken von Nanomaterialien hingewiesen. Der Fokus richtet sich dabei insbesondere auf Anwendungen und Produkte mit synthetischen Nanopartikeln. Synthetische Nanopartikel werden gezielt hergestellt und haben eine definierte chemische Zusammensetzung und Grössenverteilung. Sie werden bereits heute in verschiedenen Produkten und Anwendungen eingesetzt. Je nach Einsatzzweck und Art des Produkts liegen die verwendeten Nanopartikel in mehr oder weniger stark gebundener Form vor. 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.

Grundsätzlich bestehen in den meisten Anwendungen und Produkten Verbesserungsmöglichkeiten durch Nanomaterialien oder Nanopartikel. Wichtige Anwendungsbereiche sind neben der Elektronik auch Kompositmaterialien, die durch eingelagerte Nanopartikel verstärkt werden, oder Kosmetika, Medikamente und Körperpflegeprodukte, wo nanoskalige Kapseln verbesserten Wirkstofftransport ermöglichen. Ein weiteres, breites Anwendungsfeld sind Oberflächenbehandlungen, z. B. Reinigungs- und Versiegelungsmittel für Textilien, Holz und Metall. Insbesondere in den Bereichen der Körperpflege, Medikamente, Kosmetik und Textilien besteht direkter Körperkontakt mit den Nanopartikeln oder es findet sogar eine Einnahme statt. Bei Körperpflegeprodukten und Medikamenten muss zumindest indirekt mit einem Eintrag der Partikel in die Umwelt über das Abwasser gerechnet werden. In Anbetracht der grundsätzlich unsicheren Risikosituation sind solche körpernahen Anwendungen als potentiell konfliktträchtig einzustufen.

Der Stand des Wissens um die Risiken von Nanopartikeln

Grundsätzlich liegen erst wenige Daten zur Toxikologie, zum Freisetzungs- und Umweltverhalten und zur Sicherheit von Nanopartikeln vor. Vereinzelt sind Studien vorhanden, oft allerdings von bedingt signifikanter Aussagekraft, da diese Untersuchungen zu einem grossen Teil bei sehr hohen Partikelkonzentrationen, mit zu wenig genau charakterisierten Proben oder Referenzmaterialien durchgeführt wurden.

Es wird in der Literatur öfters betont, dass Verallgemeinerungen von Resultaten von einem Nanopartikel auf andere Materialien derzeit nicht zulässig seien. Dies hängt vor allem damit zusammen, dass die Faktoren für mögliche Klassifizierungen noch nicht einheitlich definiert sind. 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.

Für die meisten Nanopartikel ist es nicht klar, ob und wie sie im Körper aufgenommen, verteilt, verändert, angereichert oder ausgeschieden werden. Kinetische Modelle können helfen, realistische Partikeldosen in potentiell betroffenen Zielorganen zu bestimmen. So kann die Frage geklärt werden, welche Expositionsrouten für die verschiedenen Nanopartikel relevant sind und ob allenfalls gewisse Zielorgane im Zuge einer Priorisierung (vorerst) ausgeschlossen werden können. Neben den Partikeln selber müssen jedoch auch deren Veränderung und Nebenprodukte ihres Abbaus betrachtet werden.

Gesundheit

Die Lunge gilt als das für die Aufnahme von Nanopartikeln kritischste Organ. Sie bietet eine enorme Expositionsfläche und über die extrem dünne Luft-Blut-Gewebe-schranke können inhalierte und deponierte Nanopartikel ins Blut gelangen. Nanopartikel sind in der Lage, Lipid-Doppelmembranen zu durchdringen und so in Zellorganellen wie die Mitochondrien oder den Zellkern einzudringen. Dies kann oxidativen Stress oder DNA-Schädigungen verursachen. Viele Studien mit Modellnanopartikeln an Tieren und Zellkulturen zeigten Entzündungsreaktionen.

Neben der Dosis und der elementaren Zusammensetzung der Nanopartikel spielen auch Faktoren wie die Grösse der Oberfläche, die Oberflächenfunktionalisierung, die Aggregationstendenz, die Partikelform und die Oberflächenladung eine entscheidende Rolle auf ihre Verteilung im Körper und ihre möglichen (gen-)toxischen Wirkungen.

Die Haut ist neben der Lunge ebenfalls ein potentielles Aufnahmeorgan. Zurzeit belegt aber noch keine Studie, dass Nanopartikel durch intakte Haut ins Blut gelangen können.

Die Ausscheidung von Nanopartikeln durch den Darm scheint effizient zu sein. Eine gesteigerte Aufnahme durch die Darmwand konnte bei kleinen Partikeln (< 100 nm) an Ratten beobachtet werden. Daten über die Translokation zwischen verschiedenen Organen basieren auf unterschiedlichen Ansätzen und sind noch nicht als gesichert zu be-

trachten. Oberflächenmodifizierte Nanopartikel überwandern in verschiedenen Studien die Blut-Hirnschranke. Ob die Blut-Hodenschranke oder die plazentare Barriere ebenfalls überwunden werden können, ist noch nicht experimentell untersucht worden, doch wird dies in Anbetracht der Partikelgrösse im Nanobereich vermutet.

Studien zur Ökotoxizität und zum Umweltverhalten von Nanopartikeln sind vereinzelt vorhanden. Untersucht wurden bisher Effekte auf aquatische Organismen, oft allerdings bei hohen, nicht umweltrelevanten Partikelkonzentrationen und mit ungenügend charakterisiertem Testmaterial.

Umwelt

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. Insbesondere fehlen entsprechende Methoden zur Messung von Nanopartikeln in Umweltmedien. Ähnlich sieht es für Neben- oder Abbauprodukte von Nanopartikeln aus, auch hier sind kaum Untersuchungen vorhanden. 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. Erste Voruntersuchungen zeigen auf, dass die jetzigen Aufreinungsverfahren eventuell nicht ausreichen könnten, die Literaturmeinung ist aber nicht einheitlich. Zur Bioakkumulation und zur Möglichkeit einer Anreicherung von Nanopartikeln in der Nahrungskette sind in der Literatur bis jetzt kaum Daten verfügbar. 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.

Die spezifischen physikalischen und chemischen Eigenschaften, welche Nanopartikel im Vergleich zu grösseren Partikeln aufweisen, können unerwartete Sicherheitsrisiken darstellen. Als wichtigste Gefahren physikalisch-chemischer Art gelten das Brand- und Explosionsrisiko sowie unerwartete oder erhöhte katalytische Aktivität. Bis jetzt werden diese Gefahren für viele synthetischen Nanopartikel noch als relativ gering eingestuft, da sie meist erst in geringen Mengen produziert werden. Dies dürfte sich in Zukunft jedoch rasch ändern.

Gefahren durch physikalisch-chemische Eigenschaften

In Staubwolken spielt vor allem die Grösse der Partikel und damit verknüpft die spezifische Oberfläche eine zentrale Rolle für die Explosionscharakteristik. Grundsätzlich gilt, dass je kleiner die Partikel sind, desto heftiger eine mögliche Staubexplosion ausfällt. Allerdings sind die physikalisch-chemischen Eigenschaften vieler Partikel aktuell noch wenig bekannt und daher diese Risiken nicht sicher einschätzbar.

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. Obwohl noch keine Übersicht zu den Arten, Quantitäten oder Anwendungsformen von Nanopartikeln existiert, werden Nanopartikel als Nebenprodukte als zurzeit weitaus verbreitetste Expositionsquelle im Arbeitsbereich angesehen.

Arbeitssicherheit und -gesundheit

Epidemiologische Untersuchungen zu den Gesundheitsrisiken moderner synthetischer Nanopartikel gibt es noch nicht. Arbeitsplatzkonzentrationen wurden bisher erst spärlich bestimmt und es ist unklar, ob die gängigen Modelle für lokale und temporale Konzentrationsprofile auf den Fall neuartiger Nanopartikel zutreffen. Zur Zeit existieren – abgesehen von einer Konvention einiger europäischer Arbeitssicherheitsinstitute – keine internationalen Standards für Messmethoden und für die Expositionsbestimmung gegenüber Nanopartikeln. Die ISO hat ein Komitee zur Nanotechnologie¹ ins Leben gerufen, um Normen auf der Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse in den Gebieten Gesundheit, Sicherheit und Umwelt zu erstellen. Insbesondere bis zum Vorliegen diesbezüglicher Normen spielt der Erfahrungsaustausch zwischen Messingenieuren und Wissenschaftlern eine wichtige Rolle.

Die bekannten Strategien zur Verminderung der Arbeitsplatzexposition gelten auch für den Umgang mit Nanopartikeln. Geeignete Schutzmassnahmen werden im Rahmen einer gesamtbetrieblichen Risikoabklärung durch Spezialisten für Arbeit und Gesundheit evaluiert und definiert. Es gilt der Grundsatz, dass neue Stoffe mit unbekanntem Eigenschaften als potentiell gefährlich behandelt werden sollen. Zu den Grundsätzen im Arbeitnehmerschutz gehört auch, dass die Massnahmen in folgender Priorisierung zu treffen sind: Ersatz (Substitution von pulverförmigen Zubereitungen durch Dispersionen, Pasten, Granulate, Compounds), vor technischen, organisatorischen und persönlichen Schutzmassnahmen (ETOP).

Persönliche Schutzausrüstungen (PSA) können die höher priorisierten Massnahmen punktuell ergänzen, sollten sie aber nicht ersetzen. Gegenwärtige Empfehlungen basieren stark auf Analogieüberlegungen zum Umgang mit grösseren Partikeln. Es bestehen aber noch grosse Unsicherheiten bezüglich der Effizienz von technischen Schutzsystemen und PSA, insbesondere für neuartige Nanopartikel mit sehr geringer Neigung zur Agglomeration.

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.

¹ ISO Technical Committee (TC) 229 «Nanotechnologies».

Regulierung und Standardisierung

Grundsätzlich kann festgestellt werden, dass auf Gesetzesstufe in der Schweiz die Voraussetzungen gegeben sind, um Nanopartikel zu regulieren. Auf Verordnungsstufe und im Bereich von Normen und Richtlinien werden Anpassungen nötig sein.

Die Schweizer Regelungen setzen verschiedene Werkzeuge wie Autorisierung, Selbstkontrolle, Positiv- und Negativlisten sowie Informationsverpflichtung und Grenzwerte für Emissionen ein. Gut geregelt ist die Zulassung von Nanomaterialien im Bereich der Arzneimittel, da für jede Neuzulassung extensive Sicherheitsuntersuchungen am Tier und am Menschen durchgeführt werden müssen, wobei auch die Kinetik abgeklärt wird. Für die anderen Bereiche stellt sich jedoch grundsätzlich die 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.

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.

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. 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.

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. Die Regulierung muss klare Definitionen geben können, welche es erlauben, Nanomaterialien zu erfassen und eine Kategorisierung in die Substanzklassen «neu» oder «bestehend» vorzunehmen. Gleichzeitig muss der Gültigkeitsbereich der gesetzlichen Grundlagen auf möglicherweise neu durch Nanomaterialien betroffene Schutzbereiche überprüft werden. Die Regulierung sollte klare Schwellenwerte und Ausnahmen sowie tolerierbare Belastungsgrenzen enthalten. Beispielsweise müssen an Stelle von massebezogenen Angaben und Schwellenwerten neue Parameter wie Oberfläche / Vo-

lumen-Verhältnisse berücksichtigt werden. Ein Mengen-Ausschlusskriterium für die Anwendung von speziellen Risikoabwägungen (z. B. Produktion < 1 t/Jahr und Hersteller) scheint aufgrund der teils noch sehr geringen Produktionsmengen und der speziellen Eigenschaften von Nanopartikeln keine sinnvolle Grenze darzustellen.

Daneben sollte auch ein Monitoring- bzw. Frühwarnsystem für die Weiterentwicklung und Anpassung der bestehenden Regulierungen entwickelt werden. Dies könnte auch eine Meldepflicht für neue Erkenntnisse bezüglich der Risiken von Nanopartikeln beinhalten.

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. Die definierten Ziele betreffen hauptsächlich die Terminologie und Nomenklatur, die Metrologie, Methodologie, Spezifikation von Referenzmaterialien in den Bereichen Gesundheit, Umwelt und Sicherheit.

Technologiefolgen-Abschätzung und Kommunikation

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.

Der Hauptzweck der Technologiefolgen-Abschätzung (TA) besteht darin, Entscheidungsträgern in Wirtschaft und Politik fundierte Grundlagen zu relevanten Technikthemen zu liefern. Neue, kontroverse Technologien werden hinsichtlich ihrer gesellschaftlichen, ökologischen, gesundheitlichen, wirtschaftlichen, rechtlichen, sozialen und ethischen Auswirkungen möglichst breit und unabhängig untersucht. Das Parlament und der Bundesrat haben das Zentrum für Technologiefolgen-Abschätzung (TA-SWISS) damit beauftragt, die Chancen und Risiken neuer technologischer Entwicklungen zu untersuchen. Den Auftrag der Politikberatung erfüllt TA-SWISS durch Expertenstudien und partizipative Verfahren (Mitwirkungsverfahren mit der Bevölkerung).

Laufende und abgeschlossene TA-Projekte zu Nanotechnologien gibt es sowohl im europäischen als auch im englischsprachigen Raum. Für die Erarbeitung des Schweizer Aktionsplans sind in erster Linie die Resultate des publifocus «Nanotechnologien und ihre Bedeutung für Gesundheit und Umwelt» (TA-SWISS) sowie die Resultaten der Verbraucherkonferenz in Deutschland (BfR, UfU IÖW), von Bedeutung. Das Ziel des 2006 abgeschlossenen TA-SWISS Projektes publifocus war es, von den Teilnehmenden erste Einschätzungen zu Bedingungen der Akzeptanz, zu Wünschen, Bedenken und offenen Fragen betreffend der Nanotechnologien zu erhalten. Es geht darum zu zeigen, wie die Verwendung von Nanomaterialien und die möglichen sozialen und öko-

nomischen Auswirkungen dieser neuen Technologien von sogenannten Laien, die zum Thema informiert wurden, beurteilt werden.

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.

Die generelle Information und Diskussion mit der Bevölkerung ist von grosser Wichtigkeit. Der Dialog unter und mit den Stakeholdern und der Einbezug der interessierten Öffentlichkeit in die Debatte muss ein fester Bestandteil der Technologieentwicklung sein. Besonders betont wird häufig die Kommunikation zwischen Experten und Öffentlichkeit. Der Einbezug von Bürgerinnen und Bürgern kann auf erprobte Partizipationsmethoden wie Konsenskonferenzen oder Fokusgruppen zurückgreifen. Dabei geht es darum, die Bedürfnisse, Fragen, Ängste und Hoffnungen der Bürgerinnen und Bürger qualitativ zu erfassen.

Auch Publikumsmessen wie die NanoPubli stossen auf grosses Interesse und bieten Forscherinnen und Forschern, Industrie und Behörden die Gelegenheit des Informationsaustauschs und des Dialogs mit Bürgerinnen und Bürgern. Bei Fragen des Dialogs und der Mitwirkung ist jeweils genau zu unterscheiden, ob es sich um Werbung (Akzeptanzbeschaffung), ausgewogene Information, Dialog oder konkrete Mitwirkung handelt. Je nach Ebene müssen andere Methoden gewählt werden. Hierbei sind die Grundregeln der Partizipation sorgfältig anzuwenden.

Die Behörden in der Schweiz engagieren sich bereits seit dem Frühjahr 2005 in der Risikodiskussion um Nanotechnologien. Neben den Webseiten der Bundesämter für Umwelt und Gesundheit haben sie das Patronat für die jährliche Konferenz «NanoRegulation» übernommen, welche parallel zur NanoPubli in St. Gallen stattfindet und vertieft die Fragen der Regulierung der Nanotechnologie behandelt.

Im Zusammenhang mit der Kommunikation über Technologierisiken ist die Erkenntnis wichtig, dass die Debatte über Chancen und Risiken meist isoliert auf einzelnen Ebenen oder Themengebieten (wissenschaftlich, psychologisch, sozialwissenschaftlich) geführt wird, und dass damit eine integrierte Betrachtung der Risiken verhindert wird. Heute gängige Kommunikationsmittel setzen überwiegend auf einseitige Information der Benutzer, im Gegensatz zu beidseitiger Kommunikation. Die Etablierung einer interdisziplinären und damit über die verschiedenen Ebenen greifenden Kommunikationsplattform würde viele dieser Probleme lösen.

Gefahren- und Risikobeurteilung von Nanomaterialien

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. So können beschränkte Kapazitäten in der Risikoforschung optimal zugeordnet und Regulierungen bei den relevanten Partikelkategorien diskutiert werden.

Grundsätzlich stellt sich die Frage, ob die für konventionelle Chemikalien angewendeten Beurteilungskonzepte auch für Nanopartikel verwendet werden können. Für die Gefahrenbeurteilung werden die toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften sowie das Abbauverhalten und das Akkumulationspotential geprüft. Anhand eines entsprechenden Kriteriensatzes werden Chemikalien anschliessend klassiert. Alle Ansätze beruhen bis zu einem gewissen Grad auf Analogieüberlegungen zu Nicht-Nanomaterialien und auf toxikologischen und ökotoxikologischen Kriterien, welche als Minimalanforderung für alle Partikel erhoben werden müssten. Aufgrund der fehlenden Grundlagedaten und Teststandards sind derartige Ansätze heute kaum sinnvoll durchführbar. Es wird sich zudem zeigen müssen, welche Unterscheidungskriterien bei Nanopartikeln sinnvoll und relevant sind.

Parallel dazu werden gegenwärtig Projekte diskutiert und vorbereitet, um neue Methoden für die Testung von Nanomaterialien zu entwickeln, diese dann auf ihre Brauchbarkeit zu testen und soweit möglich zu standardisieren.

Handlungsempfehlungen

Dieser Grundlagenbericht ist der Ausgangspunkt für die Formulierung von Handlungsempfehlungen. In den Handlungsempfehlungen sollen die in diesem Bericht genannten Bereiche durch konkrete Vorschläge für Projekte, Beteiligungen und Regulierungen berücksichtigt werden. Dabei werden in mehreren Arbeits- und Konsultationsschritten mit dem Projektteam, der Begleitgruppe und dem Expertenpool 26 Handlungsempfehlungen in den folgenden Themenbereichen entwickelt: Forschungsförderung, Standardisierung, Freiwillige Massnahmen der Industrie und des Handels, Rechtsetzung, Kommunikation und Technologiefolgen-Abschätzung. Dabei kommen auch unterschiedliche Standpunkte zur Darstellung.

> Résumé

La nanotechnologie est considérée comme une technologie transversale. La science du «petit» a un grand potentiel économique. Elle s'occupe de structures dont les dimensions caractéristiques vont de 1 à 100 nm (1 nm = 10^{-9} m). Du fait que dans le domaine nanoscopique, les matériaux ont souvent d'autres propriétés, nouvelles, la nanotechnologie ouvre la porte à de nouveaux produits et à de nouveaux processus. Parmi ses champs d'application pouvant avoir une grande importance économique à l'avenir, on peut citer l'électronique, l'informatique, la médecine (p. ex. supports de principes actifs à application ciblée, nouveaux procédés de diagnostic et de thérapie, p. ex. en relation avec le cancer) ainsi que le développement de matériaux avancés. L'application et l'utilisation sûres et réussies de la nanotechnologie sont une grande chance pour la place industrielle et scientifique qu'est la Suisse.

La nanotechnologie est un domaine nouveau et d'une grande complexité technique. Les premières études réalisées en Suisse montrent que les citoyens ont à priori une attitude positive envers elle, mais un niveau de connaissances relativement faible. Le débat sur les éventuels risques inhérents à cette technologie tourne essentiellement autour des produits et des applications proches des consommateurs (denrées alimentaires, produits de beauté, etc.) ainsi que des questions liées à la déclaration et à l'étiquetage de ces produits. Afin de mieux cerner les craintes, les peurs et les attentes des citoyens et de les prendre en compte, il est indispensable de mettre un accent particulier sur l'information et sur le dialogue avec le grand public.

Dans l'optique de l'élaboration du plan d'action «Évaluation et gestion des risques des nanomatériaux synthétiques 2006–2009», l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) ont demandé d'étudier les risques potentiels des nanoparticules synthétiques, de les apprécier et, le cas échéant, de proposer des mesures. Les poussières fines produites de manière intempestive (p. ex. dans le trafic routier) ne sont pas l'objet du présent rapport. Celui-ci décrit l'état actuel des connaissances sur les risques potentiels des nanoparticules synthétiques, identifie les lacunes de ces connaissances et les besoins en matière de recherche, et fournit les éléments qui seront à la base de la formulation de recommandations d'action en vue de protéger l'environnement et la santé des consommateurs et des travailleurs. Le plan d'action suisse s'inscrit dans la ligne de celui de l'UE de juin 2005, mais s'oriente spécifiquement sur la réalité de notre pays.

Les risques potentiels des nanoparticules synthétiques pour la santé de l'être humain ont encore peu été étudiés à ce jour. Plusieurs études ont montré qu'en raison de leur faible taille, elles peuvent, par l'air inspiré, pénétrer jusque dans les plus fines structures des poumons, puis dans le sang. Via le circuit sanguin, elles peuvent ensuite se disséminer dans tout le corps et pénétrer dans d'autres organes. L'étude de cultures cellulaires a montré que certaines nanoparticules sont facilement absorbées par des cellules, et peuvent y avoir des effets nocifs suivant leur composition chimique. On les soupçonne d'être à l'origine de réactions inflammatoires, voire de modifications tissulaires.

Outre leur dose et leur composition élémentaire, d'autres facteurs peuvent avoir des incidences sur le comportement et les effets potentiels des nanoparticules: leur taille, leur forme, leur fonctionnement surfacique, leur agrégation et leur charge superficielle. Pour avoir une idée fiable de leurs risques potentiels, il est nécessaire de mener encore des recherches fouillées sur les nanoparticules synthétiques; il faut en étudier les genres, les quantités et l'exposition, notamment sur le lieu de travail. Pour l'heure, on manque de méthodes de test uniformes ainsi que de bases scientifiques pour pouvoir cataloguer avec précision les nanomatériaux.

Le préjudice à l'environnement, de même que la translocation et la transformation de nanoparticules synthétiques dans des écosystèmes n'ont pas non plus encore été beaucoup étudiés. Il manque des données sur les sources possibles de préjudice et leur ampleur ainsi que des études sur le comportement des particules dans l'environnement et sur leur éventuelle bioaccumulation. Les processus d'enrichissement de nanoparticules persistantes dans des organismes vivants et des écosystèmes, notamment, revêtent un intérêt tout particulier. Tant le mode de propagation des nanoparticules synthétiques dans l'eau, le sol et l'air que leur interaction avec des organismes n'ont été encore que très peu étudiés.

Sur le lieu de travail, l'exposition aux nanoparticules synthétiques provient surtout, en l'état actuel des connaissances, de processus qui utilisent les nanoparticules non agglomérées comme substances initiales ou qui en génèrent sous la forme de produits secondaires. Les principes connus permettant de réduire l'exposition sur le lieu de travail s'appliquent aussi aux nanoparticules synthétiques: de nouvelles substances aux propriétés inconnues doivent être traitées comme potentiellement dangereuses. En premier lieu, il faut mettre en œuvre des mesures de protection organisationnelles accompagnées ensuite de mesures de protection techniques et de la substitution de préparations pulvérulentes. Il existe cependant encore de grandes incertitudes s'agissant de l'efficacité des systèmes de protection techniques et de l'équipement personnel de protection, en particulier pour les nanoparticules ayant une faible tendance à s'agglomérer. Certaines propriétés physico-chimiques spécifiques de nanoparticules synthétiques peuvent aussi induire des risques physiques et chimiques inattendus au niveau de la sécurité, tels que danger d'incendie ou d'explosion ou activité catalytique imprévue.

À priori, la Suisse possède les conditions préliminaires à l'échelon légal pour réglementer les nanoparticules. Des adaptations devront être entreprises au niveau des ordonnances d'application ainsi que sur le plan des normes et des directives. Par exemple, il faudra prendre en considération de nouveaux paramètres, comme le rapport surface périphérique / volume, en lieu et place de données et de valeurs de seuil liées à la masse.

Dans l'ensemble, on constate que les bases scientifiques et méthodologiques ne suffisent pas encore pour effectuer une appréciation définitive des risques inhérents aux nanoparticules synthétiques et en réglementer l'application. Les estimations de risques fondées sur des données physico-chimiques, toxicologiques et d'exposition (cartes de risques) sont nécessaires pour fixer des priorités dans la recherche et dans la réglementation des risques, et, si nécessaire, pour mettre en œuvre des mesures propres à réduire ces derniers.

> Résumé étendu

Situation initiale et motivation

Les possibilités de la nanotechnologie sont très prometteuses. On la considère comme la technologie clé du XXI^e siècle parce que, étant une technologie transversale ou « enabling », elle va, à terme, essaimer dans toutes les branches. Nouveaux matériaux de revêtements de surface, informatique, textiles, cosmétiques, emballages et médicaments ne sont que quelques-uns des groupes de produits qui pourront être améliorés dans leurs fonctionnalités et leur qualité grâce à la nanotechnologie. Pour la place scientifique et économique qu'est la Suisse, cette technologie représente donc un énorme potentiel d'innovations et de développement. En outre, prometteuse en termes de « produits chimiques verts » et d'une utilisation écologique des ressources, elle offre un grand potentiel de soulagement pour l'environnement.

Mais les nouvelles technologies sont également porteuses de nouveaux risques. Eu égard à la grande importance de la nanotechnologie pour l'économie, la recherche et la société, et la propagation attendue à grande échelle des nanomatériaux, il faut en étudier les risques potentiels dans le cadre d'une estimation et d'une appréciation globale et proactive de ceux-ci. À partir de cela, il sera possible de mettre en œuvre des mesures visant à protéger l'être humain et son milieu de vie, et d'instaurer un dialogue social fécond.

La nanotechnologie comporte des éléments importants, les nanoparticules synthétiques, fabriquées industriellement et utilisées dans des produits ou des procédés en raison de leurs propriétés spécifiques. Malgré l'évolution galopante de la nanotechnologie, on connaît encore très peu de choses sur l'exposition de l'être humain et de l'environnement à ces éléments et sur les risques potentiels qui en découlent. Divers secteurs de la recherche, comme la médecine du travail, l'épidémiologie ou la science des aérosols, montrent cependant que les particules ultrafines (particules < 100 nm libérées de manière intempestive) peuvent avoir des répercussions négatives sur la santé. Les observations toxicologiques des particules ultrafines ne couvrent assurément qu'une petite partie des effets auquel il faut s'attendre en raison de la diversité chimique des nanoparticules synthétiques. Les nanomatériaux de synthèse ne font pas l'objet d'un traitement particulier dans la législation sur les produits chimiques. Or, pour garantir la sécurité des entreprises et des autorités appelées à les manipuler, il importe d'examiner dans quelle mesure le cadre légal est applicable aux nanomatériaux. L'estimation et l'appréciation précoces des risques, de même que l'examen de la « nanocompatibilité » de ce cadre légal sont donc des facteurs capitaux pour une utilisation sûre, durable et réussie de la nanotechnologie.

Au printemps 2006, l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) ont lancé un projet d'élaboration du plan d'action « Évaluation et gestion des risques des nanomatériaux synthétiques 2006–2009 ». Dans le cadre de ce programme, il va s'agir d'élaborer, en collaboration avec un groupe d'experts, les

bases destinées à évaluer la nécessité d'agir, et de proposer des mesures concrètes. Les poussières fines produites de manière involontaire (p. ex. dans le trafic routier) ne sont pas l'objet du présent rapport. Celui-ci a été élaboré par un consortium d'experts. Il est la base de ce plan d'action, qui doit montrer quelles sont les mesures qui permettront de faire un usage sûr des nanomatériaux synthétiques. Ce rapport présente un aperçu des travaux de recherche actuels, des plateformes de discussion et des ébauches de réglementation en Suisse et à l'étranger. Il aborde les thèmes suivants: toxicité des nanomatériaux pour l'être humain et l'environnement, sécurité et santé au travail, réglementation et standardisation ainsi que l'évaluation des choix technologiques et la communication. Sur la base des connaissances qui y sont décrites, il sera possible d'identifier les lacunes de la recherche et les axes sur lesquels celle-ci doit se concentrer, et d'élaborer des recommandations dans la perspective du plan d'action et du programme d'application pratique.

La nanotechnologie est un domaine qui évolue rapidement. Elle s'occupe des structures dont les dimensions vont de 1 à 100 nm ($1 \text{ nm} = 10^{-9} \text{ m}$). Ses applications et ses produits tirent parti d'effets caractéristiques se situant dans le domaine de transition entre les dimensions atomiques et mésoscopiques. Cela signifie que les matériaux nanoscopiques peuvent présenter des propriétés physico-chimiques différentes des matériaux microscopiques ou macroscopiques. Ces propriétés, nouvelles ou modifiées, peuvent être utilisées spécifiquement, et ouvrent de nouvelles perspectives dans la pratique. Le nombre de produits et d'applications utilisant des nanomatériaux progresse rapidement.

Alors que, jusqu'à maintenant, c'est l'énorme potentiel d'innovations offert par la nanotechnologie qui était au premier plan, ces dernières années, l'attention s'est davantage portée sur les risques possibles des nanomatériaux pour la santé et l'environnement. Plus précisément, elle se focalise sur les applications et les produits utilisant des nanoparticules synthétiques. Celles-ci sont produites de manière ciblée et ont une composition chimique et une distribution de taille bien définies. Elles sont déjà utilisées aujourd'hui dans divers produits et applications, et se présentent sous une forme plus ou moins solidement amalgamée suivant la destination et la nature de ceux-ci. Le débat autour des risques des nanoparticules de synthèse porte avant tout sur les produits et applications dans lesquels elles ne sont pas amalgamées, et dont on peut prédire qu'elles s'en échapperont.

À priori, les nanomatériaux ou les nanoparticules sont susceptibles d'améliorer la plupart des applications et des produits. Outre l'électronique, il existe d'importants champs d'application dans les matériaux composites, que les nanoparticules pourraient renforcer, ou dans les cosmétiques, médicaments et autres produits de soins corporels, où des capsules nanoscopiques pourraient améliorer le transport des substances actives. Un autre champ d'application, vaste, est celui des traitements de surface, p. ex. dans les produits de nettoyage ou d'imperméabilisation de textiles, de bois ou de métaux. Dans certains secteurs, en particulier les soins corporels, les médicaments, les produits cosmétiques et les textiles, les nanoparticules sont en contact direct avec le corps, et peuvent même être ingérées. S'agissant des soins corporels et des médicaments, il faut également considérer, tout au moins indirectement, le dégagement possible de particules dans l'environnement, via les eaux usées. Eu égard à des risques fondamentalement in-

certain, force est d'admettre que ces applications « corporelles » sont porteuses de conflits potentiels.

L'état des connaissances sur les risques des nanoparticules

À priori, on ne dispose que de peu de données sur la toxicologie, sur le comportement des nanoparticules lorsqu'elles sont libérées et diffusées dans l'environnement ainsi que sur leur sécurité. Il existe certes quelques études, mais elles n'ont souvent qu'une portée relativement peu significative du fait qu'une grande partie d'entre elles ont été effectuées avec de très hautes concentrations de particules, sur des échantillons ou des matériaux de référence trop peu précisément caractérisés.

Il est souvent relevé dans la littérature qu'il n'est actuellement pas possible de généraliser les résultats en les transférant d'une nanoparticule à l'autre. Cela est surtout lié au fait que les paramètres qui autoriseraient des classifications ne sont pas encore définis de manière uniforme. Comparer différents matériaux et différentes études nécessiterait des tests standardisés pour des groupes donnés de nanoparticules et l'utilisation de références recommandées. Pour éviter des résultats erronés – qu'ils soient positifs ou négatifs –, il est nécessaire de comprendre les propriétés physico-chimiques des nanoparticules. Non seulement des résultats erronés insécuriseraient les autres chercheurs et le grand public, mais ils entameraient la crédibilité de la recherche.

On ne sait pas très bien, et cela est valable pour la plupart d'entre elles, si et de quelle façon les nanoparticules sont absorbées, transportées, transformées, accumulées ou éliminées par l'organisme. Des modèles cinétiques peuvent aider à déterminer des doses réalistes de particules dans les organes cibles potentiellement touchés. Ainsi, on peut élucider la question de savoir quels genres d'expositions sont significatifs pour les diverses nanoparticules et si certains organes cibles pourraient éventuellement être (provisoirement) exclus, cela afin de permettre de fixer des priorités. Cependant, outre les particules elles-mêmes, il faut considérer leurs transformations et les produits secondaires issus d'une décomposition.

Santé

Le poumon peut être considéré comme l'organe critique par excellence pour l'absorption de nanoparticules. Il présente une énorme surface d'exposition, et la barrière tissulaire hémato-aérienne extrêmement fine permet aux nanoparticules inhalées de pénétrer dans le sang. Ces particules sont capables de traverser des membranes lipidiques doubles et de pénétrer dans des organites tels que mitochondries ou noyaux cellulaires. Cela peut causer un stress oxydatif ou endommager l'ADN. Beaucoup d'études réalisées avec des nanoparticules modélisées sur des animaux et des cultures cellulaires ont mis en évidence des réactions inflammatoires.

Outre la dose et la composition élémentaire des nanoparticules, d'autres paramètres comme leur surface, la fonctionnalité de leur surface périphérique, leur agrégation, leur forme et leur charge surfacique jouent un rôle déterminant dans leur dissémination dans l'organisme et leurs possibles effets (génétiqument) toxiques.

Outre le poumon, la peau est également un absorbant potentiel déterminant. Toutefois, aucune étude n'a démontré jusqu'à présent que des nanoparticules peuvent parvenir dans le sang en traversant une peau intacte.

L'élimination de nanoparticules dans l'intestin semble être efficace. Cependant, on a observé une absorption accrue de petites particules (<100 nm) dans la paroi intestinale de rats. Les données sur la translocation entre différents organes reposent sur diverses approches et ne peuvent pas encore être considérées comme sûres. Dans certaines études, des nanoparticules à surface modifiée franchissent la barrière hémato-encéphalique. Quant à savoir si les barrières hémato-testiculaire ou placentaire peuvent être franchies, aucune expérience n'a été effectuée à ce jour; néanmoins, l'hypothèse est plausible vu la taille des particules nanoscopiques.

Il existe quelques études sur l'écotoxicité et le comportement des nanoparticules dans l'environnement. Jusqu'à présent, on en a étudié les effets sur les organismes aquatiques, mais souvent avec des concentrations très élevées de particules, pas significatives de l'environnement et avec des matériaux tests insuffisamment caractérisés.

Environnement

Il n'existe encore aucune estimation fiable des possibles préjudices à l'environnement qui pourraient se produire durant la production, l'utilisation ou l'élimination de nanoparticules ou de produits en contenant. Plus précisément, les méthodes de mesure des nanoparticules dans des milieux environnementaux font défaut. La situation est similaire pour les produits secondaires ou de décomposition des nanoparticules: il n'existe pratiquement pas d'études. Le comportement général des particules de dimensions micrométriques dans l'air ou dans des solutions aqueuses est bien décrit, et peut être appréhendé par des modèles quantitatifs. Dans la mesure du possible, il faudrait insérer les nanoparticules dans ces modèles connus, ou développer de nouveaux modèles. En général, du fait de leur rapide agglomération en structures plus grandes, les nanoparticules contenues dans des gaz peuvent être éliminées relativement facilement par filtration-diffusion et filtration profonde. Cela est parfois difficile dans les liquides étant donné qu'elles s'y trouvent en dispersion stabilisée. L'effectivité de leur dégradation dans les stations d'épuration n'a quasiment pas été étudiée jusqu'à présent. Des études préliminaires montrent que les procédés de traitement actuels pourraient ne pas suffire, mais les avis divergent dans la littérature. La bioaccumulation et la possibilité d'un enrichissement de la chaîne alimentaire par les nanoparticules n'ont quasiment pas encore été décrites dans la littérature. Toutefois, des études montrent que des nanoparticules peuvent être absorbées par des organismes vivants. D'une part, il faut considérer l'accumulation de nanoparticules lipophiles dans les tissus riches en graisses, et l'enrichissement de la chaîne alimentaire qui en résulte, et, d'autre part, l'accumulation de nanoparticules persistantes dans les écosystèmes et les organismes vivants dans les situations où il n'existe pas de voies d'élimination.

Les propriétés physiques et chimiques que présentent les nanoparticules comparativement aux particules de plus grande taille peuvent constituer des risques inattendus sur le plan de la sécurité. Les principaux dangers de nature physico-chimique peuvent être le risque d'incendie et d'explosion ainsi qu'une activité catalytique insoupçonnée ou accrue. Jusqu'à présent, ces dangers sont encore considérés comme relativement fai-

Dangers dus à des propriétés physico-chimiques

bles pour de nombreuses nanoparticules de synthèse car elles ne sont produites qu'en quantités minimales. Mais cela pourrait changer rapidement dans le futur.

Dans les nuages de poussière, c'est surtout la taille des particules, et donc leur surface superficielle spécifique qui joue un rôle capital dans leurs caractéristiques d'explosibilité. Le principe veut que plus des particules sont petites, plus une explosion potentielle de poussière sera violente. Cependant, comme les propriétés physico-chimiques de beaucoup de particules sont encore peu connues actuellement, il n'est pas possible d'évaluer ces risques avec certitude.

En l'état actuel des connaissances en la matière, l'exposition sur le lieu de travail résulte en premier lieu, d'une part, de la manipulation de nanoparticules volontairement fabriquées et, d'autre part, de méthodes de travail générant des produits secondaires sous forme de nanoparticules. Bien que l'on n'ait pas encore une idée globale des types, des quantités et des formes d'applications de nanoparticules, on peut considérer que c'est sous la forme de produits secondaires qu'elles sont la source d'exposition la plus répandue actuellement dans le monde du travail.

Sécurité et santé au travail

Il n'existe pas encore d'études épidémiologiques des risques sanitaires des nanoparticules synthétiques modernes. Jusqu'à présent, les concentrations sur le lieu de travail n'ont été déterminées que dans de rares situations, et il n'est pas certain que les modèles usuels décrivant les profils de concentrations locaux et temporels soient pertinents pour les nanoparticules de la nouvelle génération. Abstraction faite d'une convention entre quelques instituts européens spécialisés dans la sécurité au travail, aucun standard international ne définit des méthodes de mesure des nanoparticules et des critères d'exposition à ces dernières. ISO a créé une commission spéciale², chargée d'élaborer des normes fondées sur les connaissances scientifiques dans les domaines de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Les échanges d'expériences entre ingénieurs et scientifiques vont jouer un rôle particulièrement important de ce point de vue jusqu'à la publication de ces normes.

Les stratégies connues de réduction de l'exposition sur le lieu de travail s'appliquent aussi à la gestion des nanoparticules. Des spécialistes du travail et de la santé vont évaluer et définir des mesures de protection appropriées dans le cadre d'une analyse macro-économique des risques. En principe, de nouvelles substances aux propriétés inconnues doivent être traitées comme potentiellement dangereuses. Des mesures de protection organisationnelles devraient être mises en œuvre en première ligne; elles devraient être accompagnées de mesures techniques et du remplacement de préparations pulvérulentes.

Des équipements personnels de protection (EPP) peuvent compléter ponctuellement ces mesures, mais ne devraient pas les remplacer. Les recommandations actuelles sont largement fondées sur des analogies avec la manipulation de particules de plus grande taille. Mais les incertitudes sont encore nombreuses quant à l'efficacité des systèmes

² ISO Technical Committee (TC) 229 « Nanotechnologies ».

techniques de protection et des EPP, en particulier en présence de nanoparticules nouvelles ayant une tendance très peu marquée à s'agglomérer.

Dans l'ensemble, on constate que les bases scientifiques et méthodologiques manquent encore aujourd'hui pour permettre une évaluation définitive des risques occasionnés par les nanoparticules. Quelques programmes de grande envergure sont en cours ou en projet à l'échelon national et international. Ils traiteront de divers secteurs de la recherche sur les risques des nanoparticules. Dans ce contexte, il est important d'adopter une démarche coordonnée et stratégique pour élucider les questions les plus importantes.

Réglementation et standardisation

À priori, on peut constater qu'en Suisse, les conditions préliminaires sont en place à l'échelon légal pour réglementer les nanoparticules. Des adaptations devront être entreprises au niveau des ordonnances d'application ainsi que sur le plan des normes et des directives.

Les réglementations suisses appliquent divers instruments, notamment l'autorisation, l'autocontrôle, les listes positives ou négatives ainsi que l'obligation d'informer et les valeurs limites d'émissions. L'autorisation des nanomatériaux est bien réglementée dans le secteur des médicaments car toute nouvelle homologation requiert des études de sécurité poussées sur les animaux et sur l'être humain, y compris une étude cinétique. Pour les autres secteurs, il se pose cependant la question de savoir si les conditions-cadre sont suffisantes pour garantir, par le biais de l'autocontrôle sous responsabilité propre, une protection de l'être humain et de l'environnement qui soit comparable à celle qui résulte d'une procédure d'autorisation. Des listes d'interdictions ou des restrictions d'utilisation peuvent être des moyens de prohiber certaines nanoparticules dangereuses dans des secteurs donnés.

La transmission d'informations liées à la sécurité, par des fabricants à des entreprises (fiches de données de sécurité) et aux consommateurs (déclaration), est la base de l'utilisation sûre et de l'élimination correcte des nanoparticules. En outre, la déclaration sur des emballages de la présence de nanoparticules dans des produits permet au consommateur de décider lui-même d'acheter et d'utiliser de tels produits.

Les nanoparticules synthétiques utilisées, par exemple, dans des biocides, des produits phytosanitaires et des médicaments sont soumises aux dispositions légales ad hoc. Toutefois, il n'existe pas d'exigences spécifiques aux particules dans les différents secteurs réglementés. Il s'ensuit donc d'importants flous juridiques qui, d'une part, peuvent conduire à l'absence d'identification de risques potentiels pour la santé et l'environnement, et, partant, à l'impossibilité de les réduire à un minimum grâce à des mesures appropriées; d'autre part, ils peuvent faire l'effet d'un frein à l'innovation: l'économie n'a qu'un intérêt minime à investir dans le développement de nanotechnologies ou de produits contenant des nanoparticules aussi longtemps qu'elle ignore les exigences légales qu'il lui faudra satisfaire ou les restrictions qui seront imposées aux fabricants.

À l'échelon supranational, ce sont essentiellement le plan d'action de l'UE et les activités de l'OCDE, de l'EMA (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) et de la FDA (Food and Drug Administration) qui ont de l'importance pour la Suisse. Sur le plan national, des discussions poussées sont en cours, en particulier aux États-Unis et en Angleterre, à propos de la validité et de l'applicabilité de réglementations légales. En effet, celles-ci doivent pouvoir donner des définitions claires permettant d'englober les nanomatériaux et d'entreprendre de les ranger dans les classes de substances « nouvelles » ou « existantes ». Parallèlement, il faut examiner le champ de validité des bases légales quant à son adéquation possible avec les secteurs de protection désormais touchés par les nanomatériaux. La réglementation devrait contenir des valeurs de seuil et des exceptions claires ainsi que des limites d'exposition tolérables. Par exemple, de nouveaux paramètres, comme le rapport surface périphérique / volume, devraient être pris en considération en lieu et place de données et de valeurs de seuil liées à la masse. Un critère quantitatif d'exclusion destiné à l'application de pesées de risques spécifiques (p. ex. production < 1 t / an et fabricant) semble ne pas être une limite opportune vu les volumes de production parfois encore très faibles et les propriétés particulières des nanoparticules.

Cela mis à part, il faudrait aussi mettre au point un système de monitoring ou d'alerte précoce permettant de perfectionner et d'adapter les réglementations en vigueur. Ce dispositif pourrait aussi comporter une obligation d'annoncer les nouvelles connaissances acquises sur les risques des nanoparticules.

Dans le domaine de la standardisation, plusieurs institutions sont actives à l'échelon supranational et national. Sur le plan européen et international, les deux leaders, le CEN / ISO et l'OCDE, ont institué des groupes de travail dans le domaine de la standardisation de la nanotechnologie. Leurs objectifs concernent essentiellement la terminologie et la nomenclature, la métrologie, la méthodologie, les cahiers des charges de matériaux de référence dans les secteurs de la santé, de l'environnement et de la sécurité.

Évaluation des choix technologiques et communication

Pour que la nanotechnologie déploie au mieux son potentiel et suscite une grande réceptivité, il faut anticiper au plus tôt ses possibles effets sur la santé, l'environnement et la société, ne serait-ce que parce que cette connaissance est de nature à protéger la société et l'économie contre de mauvais investissements et les coûts qui en découleraient. À l'aide de l'évaluation des choix technologiques (TA), il va s'agir de minimiser les risques potentiels aux stades les plus précoces de l'évolution technologique.

Le but premier de l'évaluation des choix technologiques est de fournir aux organes décisionnels dans l'économie et la politique des données de base solides à propos de questions techniques prépondérantes. Les nouvelles technologies controversées sont analysées dans une perspective aussi large et indépendante que possible, sous l'angle de leurs conséquences sociétales, écologiques sanitaires, économiques, juridiques, sociales et éthiques. Le Parlement et le Conseil fédéral ont chargé le Centre d'évaluation des choix technologiques (TA-SWISS) d'étudier les chances et les risques des nou-

veaux développements technologiques. Son mandat de conseil politique, TA-SWISS le concrétise par le biais d'études d'experts et de démarches participatives (procédure de participation de la population).

Il existe des projets – en cours ou achevés – de TA relatifs aux nanotechnologies aussi bien dans l'espace européen que dans les pays anglophones. S'agissant de la Suisse, les résultats du publifocus «Les nanotechnologies et leur importance pour la santé et l'environnement» (TA-SWISS) ainsi que ceux de la conférence des consommateurs («Verbraucherkonferenz») en Allemagne (BfR, UfU IÖW) sont importants pour l'élaboration de son plan d'action. Le but du projet publifocus de TA-SWISS achevé en 2006 était d'obtenir de la part des participants, de premières estimations sur les conditions de la réceptivité, sur leurs souhaits et leurs préoccupations ainsi que sur leurs questions relatives aux nanotechnologies. Il s'agit de montrer comment l'application de nanomatériaux et les retombées sociales et économiques potentielles de ces nouvelles technologies sont appréciées par des profanes ayant reçu une information sur cette question.

Les débats menés sous l'égide du publifocus montrent que les personnes qui approfondissent la question des nanotechnologies sont assez rares et que le niveau de connaissances est généralement encore plutôt rudimentaire. Par conséquent, il est souhaitable et nécessaire de poursuivre l'information et le débat. Mais les participants – sensibilisés notamment par la brochure d'information «Nano! Nenni?» de TA-SWISS distribuée en guise de préparation – ont relevé toute une série de questions délicates. Force est de constater qu'actuellement, les nanotechnologies ne créent pas véritablement de clivages. Ce sont surtout les préoccupations qui dominent, notamment dans le secteur alimentaire, où une déclaration obligatoire et une réglementation sont demandées. On estime que les meilleures chances des nanotechnologies résident dans la médecine et dans les applications liées à l'environnement.

Il est très important d'informer la population et d'instaurer la discussion avec elle. Le dialogue entre et avec les parties prenantes, mais aussi l'intégration du public intéressé dans les débats doivent être des composantes fortes du développement technologique. On souligne en particulier la communication entre experts et grand public. L'intégration des citoyens peut s'appuyer sur des méthodes participatives éprouvées telles que conférences de consensus ou groupes cibles. Il s'agit en l'occurrence de faire un inventaire qualitatif des besoins, des questions, des peurs et des espoirs des citoyens.

De même, des foires-expositions publiques telles que la NanoPubli suscitent un grand intérêt et offrent aux chercheurs, à l'industrie et aux autorités l'occasion d'échanger des informations et de dialoguer avec les citoyennes et les citoyens. S'agissant du dialogue et de la participation, il faut à chaque fois distinguer exactement s'il s'agit de publicité (visant à favoriser la réceptivité), d'information objective, de dialogue ou d'une participation concrète. On choisira des méthodes adaptées à la perspective envisagée. À cet effet, il importe d'appliquer avec soin les règles fondamentales de la participation.

En Suisse, les autorités s'engagent déjà depuis le printemps 2005 dans le débat autour des risques nanotechnologiques. Outre les sites internet des offices fédéraux de l'en-

vironnement et de la santé publique, elles ont pris en charge le patronage de la conférence annuelle « NanoRegulation », qui se tient à St-Gall parallèlement à la NanoPubli, et approfondi les questions de la réglementation des nanotechnologies.

Dans le contexte de la communication sur les risques technologiques, il est important de considérer que les débats sur ces chances et ces risques se concentrent en général sur des secteurs ou des thèmes (scientifique, psychologique, sociologique) assez spécifiques et que, partant, cela empêche d'en avoir une vision intégrée. Aujourd'hui, les moyens de communication usuels misent essentiellement sur l'information unilatérale des utilisateurs, au contraire de la communication bilatérale. La création d'une plateforme de communication interdisciplinaire, touchant les différents niveaux, résoudrait nombre de ces problèmes.

Appréciation des dangers et des risques des nanomatériaux

Dans l'ensemble, on constate que les bases scientifiques et méthodologiques ne suffisent pas encore pour effectuer une appréciation définitive des risques inhérents aux nanoparticules synthétiques et en réglementer l'application. Les estimations de risques fondées sur des données physico-chimiques, toxicologiques et d'exposition (cartes de risques) sont nécessaires pour fixer des priorités à la recherche et à la réglementation des risques, et, si nécessaire, mettre en œuvre des mesures propres à les réduire. Cela permet d'optimiser les capacités limitées attribuées à la recherche sur les risques et de discuter les réglementations visant les catégories déterminantes de particules.

Au fond, la question qui se pose est celle de savoir si les concepts d'évaluation appliqués aux substances chimiques conventionnelles peuvent aussi l'être aux nanoparticules. Pour apprécier les dangers de celles-ci, on en examine les propriétés toxicologiques et écotoxicologiques ainsi que les processus de dégradation et le potentiel d'accumulation. Les produits chimiques sont ensuite classés compte tenu d'une palette de critères appropriés. Jusqu'à un certain degré, toutes les approches reposent sur des analogies avec les matériaux non nanoscopiques et sur des critères toxicologiques et écotoxicologiques qui devraient être des exigences minimales imposées à toutes les particules. Compte tenu du manque de données de base et de standards de tests, les approches de cette nature sont quasiment impossibles à exécuter de manière judicieuse. Par ailleurs, il faudra montrer quels critères de distinction sont pertinents et significatifs pour les nanoparticules.

Parallèlement, des projets sont actuellement évalués et préparés en vue de développer de nouvelles méthodes d'essai des nanomatériaux, puis d'en tester l'adéquation et de les standardiser dans la mesure du possible.

Recommandations d'action

Ce rapport de base est le point de départ pour la formulation de recommandations d'action. Celles-ci devront prendre en considération les secteurs mentionnés dans ce rapport par le biais de propositions concrètes de projets, de participations et de réglementations. À cet effet, plusieurs phases de travail et de consultations avec le groupe

de projet, le groupe d'accompagnement et le pool d'experts permettront de développer, compte tenu de différents points de vue, 26 recommandations d'action dans les secteurs suivants: promotion de la recherche, standardisation, mesures volontaires de l'industrie et du commerce, jurisprudence, communication et estimation des conséquences technologiques.

> Riassunto

La nanotecnologia è considerata una tecnologia trasversale. La scienza del «piccolo» ha un grande potenziale economico. Si occupa di strutture le cui dimensioni sono generalmente comprese tra 1 e 100 nm (1 nm = 10^{-9} m). Se si considera che nell'ambito della nanoscopia i materiali rivelano spesso caratteristiche diverse o nuove, la nanotecnologia consente di realizzare nuovi prodotti e nuovi processi. Tra i suoi principali campi di applicazione con notevoli implicazioni economiche per il futuro vanno annoverati l'elettronica, l'informatica, la medicina (ad es. vettori di principi attivi con un'applicazione mirata, nuovi metodi diagnostici e terapeutici, ad es. nel quadro della lotta ai tumori), come pure lo sviluppo di materiali all'avanguardia. L'applicazione e l'utilizzo sicuri e riusciti della nanotecnologia rappresentano una grande opportunità per la Svizzera, sia in campo industriale che a livello scientifico.

La nanotecnologia è un settore nuovo e complesso dal punto di vista tecnico. I primi studi realizzati in Svizzera mostrano che la popolazione ha fondamentalmente un atteggiamento positivo nei confronti di questa tecnologia, malgrado disponga di conoscenze limitate in materia. Il dibattito sugli eventuali rischi inerenti la nanotecnologia è incentrato da un lato sui prodotti e le applicazioni che toccano da vicino i consumatori (prodotti alimentari, cosmetici, ecc.) e dall'altro su aspetti legati alla dichiarazione e all'etichettatura di detti prodotti. Per capire e considerare meglio i timori, le paure e le aspettative dei cittadini è indispensabile accordare un'importanza particolare all'informazione e al dialogo con il pubblico.

Ai fini dell'elaborazione del piano d'azione «Valutazione e gestione dei rischi dei nanomateriali di sintesi 2006–2009», l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) e l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) hanno commissionato uno studio con l'intento di valutare i rischi potenziali delle nanoparticelle di sintesi, e, se necessario, di proporre delle misure. Le polveri fini prodotte in modo involontario (ad es. nel traffico stradale) non sono oggetto del presente rapporto. Lo studio descrive lo stato attuale delle conoscenze sui rischi potenziali delle nanoparticelle di sintesi, identifica le lacune di dette conoscenze e il fabbisogno in materia di ricerca fornendo inoltre gli elementi che saranno alla base per formulare raccomandazioni di azione volte a proteggere l'ambiente e la salute dei consumatori e dei lavoratori. Il piano d'azione svizzero si rifà a quello dell'UE del giugno 2005 ma tiene comunque conto delle specificità del nostro Paese.

I rischi potenziali per la salute umana derivanti dalle nanoparticelle di sintesi non sono ancora stati oggetto di molti studi scientifici. Diverse ricerche hanno mostrato che, in seguito alle loro dimensioni ridotte, queste particelle possono essere inalate e penetrare nelle più piccole ramificazioni dei polmoni, e quindi anche nel sangue. Attraverso il sistema circolatorio possono in seguito diffondersi in tutto il corpo e penetrare anche in altri organi. Ricerche su colture cellulari hanno evidenziato che certe nanoparticelle sono facilmente assorbite dalle cellule, dove possono provocare effetti nocivi a seconda della loro composizione chimica. Si sospetta che favoriscano l'insorgenza di reazioni

infiammatorie o di modifiche dei tessuti. Oltre al loro dosaggio e alla loro composizione elementare, vi sono altri fattori che possono avere un'incidenza sul comportamento e sugli effetti potenziali delle nanoparticelle: l'area della superficie e la sua funzionalizzazione, la carica di superficie, la tendenza aggregativa e la forma delle particelle. Per ottenere risultati attendibili circa i loro rischi potenziali occorre compiere ancora ricerche approfondite sulle nanoparticelle di sintesi. Bisogna studiare in particolare i tipi di particelle, le loro quantità e l'esposizione ad esse sul posto di lavoro. Al momento attuale mancano dei metodi di prova uniformi e le basi scientifiche per poter catalogare con precisione i nanomateriali.

L'introduzione nell'ambiente, la translocazione e la trasformazione delle nanoparticelle di sintesi nell'ecosistema non sono ancora state sufficientemente studiate. Mancano in particolare dati sulle possibili fonti di immissione e sulla quantità di particelle rilasciate, ma anche studi sul comportamento delle particelle nell'ambiente e sulla loro bioaccumulazione. Sono di particolare interesse i processi di concentrazione delle nanoparticelle persistenti, in particolare negli organismi viventi e negli ecosistemi. Sia il modo di propagazione delle nanoparticelle di sintesi nell'acqua, nel suolo e nell'aria che l'interazione con gli organismi sono ancora poco studiati.

Sul posto di lavoro l'esposizione alle nanoparticelle di sintesi deriva soprattutto, in base allo stato attuale delle conoscenze, dai processi che utilizzano le nanoparticelle non agglomerate come sostanze di partenza o che le generano in forma di prodotti secondari. I principi conosciuti che consentono di ridurre l'esposizione sul posto di lavoro si applicano anche alle nanoparticelle di sintesi: le nuove sostanze dalle proprietà sconosciute devono essere trattate come potenzialmente pericolose. Occorre innanzitutto attuare misure di protezione a livello organizzativo, integrate in seguito da misure di protezione tecnica e dalla sostituzione di preparati in polvere. Permane tuttavia ancora una grande incertezza per quanto riguarda l'efficacia dei sistemi di protezione tecnica e l'equipaggiamento personale di protezione, in particolare in relazione alle nanoparticelle con una ridotta tendenza all'agglomerazione. Determinate proprietà chimico-fisiche delle nanoparticelle di sintesi possono anche provocare rischi (di natura chimico-fisica) inaspettati per la sicurezza, ad esempio il pericolo di incendi o di esplosioni, oppure un'inattesa attività catalitica.

In linea di massima in Svizzera vi sono le condizioni legali per regolamentare le nanoparticelle. Saranno tuttavia necessari adeguamenti sia a livello di ordinanze che in fatto di norme e direttive. Al posto dei dati e valori soglia legati alla massa bisognerà ad esempio considerare nuovi parametri come il rapporto tra superficie e volume.

Complessivamente si può affermare che le basi scientifiche e metodologiche non sono ancora sufficienti per consentire una valutazione definitiva dei rischi relativi alle nanoparticelle di sintesi e per disciplinarne l'impiego. Sono necessarie stime dei rischi fondate su dati chimico-fisici, tossicologici e concernenti l'esposizione (matrici dei rischi) per stabilire le priorità nell'ambito della ricerca e della regolamentazione relative ai rischi e per mettere in opera, all'occorrenza, misure atte a ridurre tali rischi.

> Riassunto esteso

Situazione di partenza e motivazione

Le possibilità della nanotecnologia sono molto promettenti. Viene infatti considerata la tecnologia del XXI secolo. In quanto tecnologia trasversale o «enabling», a medio termine influenzerà tutti i settori. Nuovi materiali per il rivestimento delle superfici, informatica, tessuti, cosmetici, imballaggi e farmaci sono solo alcuni dei gruppi di prodotti la cui funzionalità e qualità potranno essere migliorate grazie alla nanotecnologia. Per l'economia e la ricerca scientifica in Svizzera questa tecnologia rappresenta quindi un enorme potenziale sia sul piano dell'innovazione che dello sviluppo. La nanotecnologia offre peraltro un grande potenziale per ridurre l'inquinamento ambientale grazie a «prodotti chimici verdi» e un impiego sostenibile delle risorse.

Ma le nuove tecnologie celano anche nuovi rischi. Considerata la grande importanza della nanotecnologia per l'economia, la ricerca e la società, come pure la prevedibile diffusione su larga scala dei nanomateriali, bisogna studiarne i rischi potenziali nel quadro di una stima globale e proattiva di tali rischi. Su queste basi sarà possibile attuare delle misure volte a proteggere l'essere umano e il suo ambiente e condurre un dialogo informato con i cittadini.

Un elemento importante della nanotecnologia è costituito dalle nanoparticelle di sintesi, fabbricate industrialmente e utilizzate in prodotti o processi per le loro proprietà specifiche. Malgrado la nanotecnologia sia in rapida evoluzione, si sa ancora molto poco sull'esposizione dell'essere umano e dell'ambiente a questi elementi e sui rischi potenziali che ne derivano. Diversi ambiti di ricerca, come la medicina del lavoro, l'epidemiologia o la scienza degli aerosol mostrano tuttavia che le particelle ultrasottili (particelle < 100 nm rilasciate in modo involontario) possono avere effetti negativi sulla salute. I risultati delle ricerche tossicologiche sulle particelle ultrasottili coprono certamente solo una parte delle ripercussioni che bisogna attendersi vista la diversità chimica delle nanoparticelle di sintesi. I nanomateriali di sintesi non sono oggetto specifico della legislazione sui prodotti chimici. Per garantire la sicurezza delle imprese e delle autorità confrontate con l'uso di tali sostanze occorre tuttavia esaminare l'applicabilità del quadro normativo vigente ai nanomateriali. La stima e la valutazione tempestive dei rischi, come pure l'esame della «nanocompatibilità» di detto quadro normativo sono pertanto dei fattori fondamentali per un utilizzo sicuro, sostenibile e riuscito della nanotecnologia.

Nella primavera del 2006, l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) e l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) hanno avviato un progetto per l'elaborazione del piano d'azione «Valutazione e gestione dei rischi dei nanomateriali di sintesi 2006–2009». Nell'ambito di questo programma si tratterà di elaborare, in collaborazione con un gruppo di esperti, i fondamenti per valutare la necessità di intervento e di proporre misure concrete. Le polveri fini prodotte in modo involontario (per es. nel traffico stradale) non sono oggetto del presente rapporto, elaborato da un consorzio di esperti. La

pubblicazione costituisce la base di detto piano d'azione, che illustra le misure che permetteranno un'utilizzazione sicura dei nanomateriali di sintesi. Questo rapporto offre una panoramica delle ricerche attualmente in corso, delle piattaforme di discussione e delle possibili misure di regolamentazione in Svizzera e all'estero. Affronta in particolare i temi seguenti: tossicità dei nanomateriali per l'essere umano e l'ambiente, sicurezza e salute sul lavoro, regolamentazione e standardizzazione nonché valutazione delle scelte tecnologiche e comunicazione. Sulla base dello stato delle conoscenze riassunto nel presente rapporto sarà possibile individuare le lacune e le ricerche ancora necessarie. Infine saranno elaborate raccomandazioni concrete in linea con il piano d'azione e il programma di applicazione.

La nanotecnologia è un settore in rapida evoluzione. Si occupa di strutture le cui dimensioni sono comprese tra 1 e 100 nm ($1 \text{ nm} = 10^{-9} \text{ m}$). Le sue applicazioni e i suoi prodotti beneficiano degli effetti caratteristici che si verificano nel passaggio dalla scala atomica a quella mesoscopica. Ciò significa che i materiali nanoscopici possono presentare proprietà chimico-fisiche diverse dai materiali microscopici o macroscopici. Queste proprietà, nuove o modificate, possono essere utilizzate in modo mirato e aprono nuove prospettive pratiche. Il numero di prodotti e di applicazioni che utilizzano nanomateriali è in rapida crescita.

Se finora ad essere in primo piano era l'enorme potenziale innovativo della nanotecnologia, negli ultimi anni l'attenzione si è spostata piuttosto sui rischi possibili dei nanomateriali per la salute e l'ambiente. Ora l'interesse si concentra in particolare sulle applicazioni e i prodotti che utilizzano nanoparticelle di sintesi. Queste particelle sono prodotte in modo mirato e hanno una composizione chimica e una distribuzione della grandezza ben definita. Sono già utilizzate in diversi prodotti e applicazioni e si presentano in forma più o meno saldamente amalgamata a seconda del campo di applicazione e della loro natura. Il dibattito attorno ai rischi delle nanoparticelle di sintesi è incentrato soprattutto sui prodotti e le applicazioni nei quali queste particelle non sono amalgamate, e dai quali è prevedibile che non possano essere rilasciate.

I nanomateriali o le nanoparticelle possono generalmente migliorare una parte consistente delle applicazioni e dei prodotti. Oltre all'elettronica, vi sono importanti campi d'applicazione per quanto riguarda i materiali compositi, che potrebbero essere rafforzati dalle nanoparticelle, oppure i cosmetici, i farmaci e altri prodotti per la cura del corpo, dove capsule nanoscopiche potrebbero migliorare il trasporto di sostanze attive, per esempio nei detersivi o nei prodotti di impermeabilizzazione dei tessuti, del legno o dei metalli. In alcuni settori, in particolare in quello della cura del corpo, dei farmaci, dei cosmetici e dei tessuti, le nanoparticelle si trovano a contatto diretto con il corpo e possono addirittura essere ingerite. Per quanto concerne le cure del corpo e i farmaci, occorre considerare (perlomeno indirettamente) anche il possibile rilascio di particelle nell'ambiente attraverso le acque di scarico. Dato il quadro dei rischi ancora fondamentalmente incerto, queste applicazioni corporali potrebbero innescare potenzialmente dei conflitti.

Stato delle conoscenze circa i rischi delle nanoparticelle

Disponiamo sostanzialmente di pochi dati riguardo alla tossicologia, al comportamento in sede di emissione e di diffusione nell'ambiente, nonché alla sicurezza delle nanoparticelle. Vi sono sì studi isolati, ma si tratta spesso di indagini dall'attendibilità limitata poiché condotte perlopiù in presenza di concentrazioni di particelle estremamente elevate e con campioni o materiali di riferimento caratterizzati in modo troppo poco preciso.

Come viene frequentemente sottolineato in letteratura, generalizzare risultati ottenuti su una data nanoparticella applicandoli ad altri materiali non è al momento ancora lecito. Ciò dipende soprattutto dal fatto che i fattori che renderebbero possibili delle classificazioni non sono ancora definiti in modo uniforme. Per consentire la raffrontabilità tra materiali e tra singoli studi occorrerebbero dunque test standardizzati per singoli gruppi di nanoparticelle e l'impiego di riferimenti raccomandati. È inoltre necessario comprendere le proprietà chimico-fisiche delle nanoparticelle al fine di evitare falsi positivi o falsi negativi. Questi ultimi non solo rendono insicuri gli altri ricercatori e l'opinione pubblica, ma minano anche la credibilità del settore della ricerca nel suo insieme.

Nella maggior parte dei casi non è ancora chiaro se e come le nanoparticelle vengano assorbite, si diffondano, si modifichino, si accumulino o vengano eliminate dall'organismo. Dei modelli cinetici possono però aiutare a determinare dosi realistiche di particelle in organi target potenzialmente intaccabili. È possibile in questo modo chiarire quali siano le vie d'esposizione rilevanti per le diverse nanoparticelle e se determinati organi target non possano eventualmente essere (provvisoriamente) esclusi in un'ottica di fissazione delle priorità. Oltre alle particelle in sé vanno tuttavia considerate anche le loro modificazioni e i sottoprodotti derivanti dalla loro decomposizione.

Salute

Il polmone è ritenuto l'organo più critico sul piano dell'assorbimento di nanoparticelle. Presenta infatti un'enorme superficie d'esposizione e permette, data l'estrema sottigliezza della barriera aria-sangue, di far penetrare nel sangue nanoparticelle inalate e in esso depositate. Le nanoparticelle sono infatti in grado di attraversare doppie membrane lipidiche e quindi penetrare in organuli cellulari come i mitocondri e i nuclei delle cellule, cosa che può causare uno stress ossidativo o danni al DNA. Molti studi effettuati con nanoparticelle modellizzate su animali e colture cellulari hanno fatto peraltro osservare l'insorgenza di reazioni infiammatorie.

Oltre alla dose e alla composizione elementare delle nanoparticelle, a svolgere un ruolo decisivo ai fini della loro diffusione nell'organismo e dei loro possibili effetti genotossici sono fattori come l'area della superficie e la sua funzionalizzazione, la carica di superficie, la tendenza aggregativa e la forma delle particelle.

Oltre al polmone, anche la pelle è un organo d'assorbimento potenziale. Al momento nessuno studio ha tuttavia provato che le nanoparticelle possano penetrare nel sangue attraverso la pelle intatta.

L'eliminazione delle nanoparticelle attraverso l'intestino sembra per contro essere efficiente. In caso di piccole particelle (< 100 nm) un accresciuto assorbimento attraverso la parete intestinale è stato tuttavia osservato nei ratti. I dati sulla translocazione tra diversi organi si basano però su approcci differenti e non possono dunque essere ancora considerati sicuri. In diversi studi, nanoparticelle dalla superficie esterna modificata hanno superato la barriera emato-encefalica. Se possano essere superate anche la barriera emato-testicolare e la barriera placentaria non è stato ancora indagato sperimentalmente, ma l'ipotesi è plausibile vista la taglia delle particelle di ordine nanoscopico.

Sull'ecotossicità e sul comportamento delle nanoparticelle nell'ambiente esiste qualche studio isolato. Ad essere studiati sono stati finora gli effetti su organismi acquatici, ma spesso in presenza di concentrazioni elevate, non rilevanti dal punto di vista ambientale e con materiale di prova caratterizzato in modo insufficiente.

Ambiente

Sulla possibile dispersione nell'ambiente che potrebbe verificarsi durante la produzione, l'impiego o lo smaltimento di nanoparticelle o di prodotti che ne contengono non vi è ancora alcuna stima attendibile. Mancano in particolare metodi idonei alla misurazione delle nanoparticelle in media ambientali. Analoga appare la situazione per i sottoprodotti o i prodotti di decomposizione delle nanoparticelle: anche in questo caso non esiste praticamente nessuna indagine. Il comportamento di fondo delle particelle di ordine micrometrico nell'aria o in soluzioni acquose è invece ben descritto e può essere determinato attraverso modelli quantitativi. Ove possibile, occorrerebbe inserire le nanoparticelle in questi modelli esistenti o svilupparne di nuovi. Di norma, in virtù della loro rapida capacità di agglomerazione in strutture più grandi, le nanoparticelle contenute nei gas possono essere eliminate in modo relativamente facile per filtrazione-diffusione e filtrazione profonda. Nei liquidi la cosa risulta invece difficile per via del fatto che si trovano in dispersioni stabilizzate. L'efficacia di una loro degradazione negli impianti di depurazione non è stato finora praticamente mai studiato. Studi preliminari mostrano che gli odierni processi di depurazione potrebbero eventualmente non bastare, ma la letteratura non è unanime in materia. Riguardo alla bioaccumulazione e alla possibilità di un accumulo di nanoparticelle nella catena alimentare non è stato finora riportato in letteratura praticamente alcun dato. Alcune ricerche mostrano tuttavia che le nanoparticelle possono essere assorbite dagli organismi presenti nell'ambiente. Occorre dunque prendere in considerazione la possibilità, da una parte, di un deposito di nanoparticelle lipofile in tessuti ricchi di grassi insieme all'accumulo nella catena alimentare che ne risulta e, dall'altra, di un accumulo di nanoparticelle persistenti in ecosistemi ed esseri viventi in caso d'assenza di vie di degrado o di eliminazione.

Le proprietà chimico-fisiche che le nanoparticelle presentano rispetto a particelle di maggiori dimensioni possono comportare rischi inattesi sul piano della sicurezza. Tra i principali pericoli di natura chimico-fisica possono essere annoverati il rischio di incendi e di esplosioni, come pure un'inattesa attività catalitica. Finora tali pericoli sono ancora catalogati come relativamente scarsi per molte nanoparticelle di sintesi, essendo queste prodotte solo in esigue quantità. In futuro la situazione potrebbe tuttavia cambiare rapidamente.

Pericoli dovuti a proprietà chimico-fisiche

Nelle nubi di polvere è soprattutto la grandezza delle particelle, e di conseguenza la loro superficie specifica, ad avere un ruolo cardinale nella determinazione delle caratteristiche d'esplosività. Il principio vuole che più le particelle sono piccole, più una possibile esplosione sarà violenta. Poiché tuttavia le proprietà chimico-fisiche di molte particelle sono al momento ancora poco conosciute, non è possibile valutare tali rischi con certezza.

Allo stato attuale delle conoscenze nella materia, le esposizioni a nanoparticelle sul posto di lavoro risultano essenzialmente dalla manipolazione di nanoparticelle appositamente prodotte e da processi di lavorazione che generano nanoparticelle come sottoprodotto. Benché non si disponga ancora di un quadro complessivo dei tipi di nanoparticelle, delle loro quantità o delle loro forme d'impiego, le nanoparticelle generate come sottoprodotto sono attualmente ritenute la fonte d'esposizione di gran lunga più diffusa in ambito lavorativo.

Non esistono ancora studi epidemiologici sui rischi per la salute delle moderne nanoparticelle di sintesi. Finora le concentrazioni sul posto di lavoro sono state determinate solo in rare circostanze e non è certo che i modelli correntemente utilizzati per descrivere i profili di concentrazioni locali e temporali risultino appropriati nel caso di nanoparticelle di nuova generazione. Al momento, fatta eccezione per una convenzione tra alcuni istituti europei specializzati in materia di sicurezza sul posto di lavoro, non esiste alcuno standard internazionale in fatto di metodi di misurazione e di determinazione dell'esposizione a nanoparticelle. L'organizzazione internazionale per la standardizzazione ISO ha creato un comitato per le nanotecnologie³ con lo scopo di stabilire delle norme fondate su conoscenze scientifiche acquisite nei settori della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Finché tuttavia non saranno disponibili norme al riguardo, a rivestire grande importanza saranno soprattutto gli scambi di esperienze tra tecnici specializzati nel campo delle misurazioni e rappresentanti del mondo scientifico.

Le strategie conosciute in materia di riduzione dell'esposizione sul posto di lavoro si applicano anche all'utilizzazione di nanoparticelle. Idonee misure di protezione verranno valutate e definite da esperti in materia di lavoro e salute nel quadro di un'analisi dei rischi a livello aziendale. Il principio vuole che sostanze nuove, aventi proprietà sconosciute, vadano trattate come potenzialmente pericolose. In primo luogo andrebbero adottate misure di protezione di carattere organizzativo, cui andrebbero affiancate misure tecniche e di sostituzione dei preparati in polvere.

Gli equipaggiamenti personali di protezione (EPP) possono completare dette misure in modo puntuale, ma non dovrebbero sostituirsi ad esse. Le attuali raccomandazioni sono tuttavia largamente fondate su considerazioni fatte per analogia con l'utilizzazione di particelle più grandi. Vi sono peraltro grosse incertezze circa l'efficienza dei sistemi tecnici di sicurezza e degli EPP, specie per le nanoparticelle di nuova generazione che hanno una tendenza molto ridotta all'agglomerazione.

Sicurezza e salute sul posto
di lavoro

³ ISO Technical Committee (TC) 229 «Nanotechnologies».

Quel che è dato di osservare nel complesso è che per il momento mancano ancora le basi scientifiche e metodologiche atte a permettere una valutazione conclusiva dei rischi legati alle nanoparticelle. Alcuni programmi di vasta portata sono in corso o in fase di pianificazione a livello nazionale e internazionale e tratteranno diversi settori della ricerca in materia di rischi delle nanoparticelle. È del resto importante, in questo contesto, adottare un approccio coordinato e strategico al fine di elucidare le questioni più importanti.

Regolamentazione e standardizzazione

In linea di principio si può affermare che, in Svizzera, vi sono le premesse per regolamentare le nanoparticelle a livello legislativo. Degli adattamenti saranno necessari a livello di ordinanze e in fatto di norme e direttive.

I disciplinamenti svizzeri utilizzano diversi strumenti tra cui l'autorizzazione, l'autocontrollo, le liste positive e negative, l'obbligo di informazione e i valori limite d'emissione. Ben regolamentata è l'autorizzazione dei nanomateriali nel settore dei farmaci, dove ogni nuova autorizzazione richiede ampie indagini di sicurezza sugli animali e sull'uomo, non da ultimo in materia di chinetica. Per gli altri ambiti la questione che si pone è sapere se le condizioni quadro siano sufficienti a garantire, con una procedura di autocontrollo lasciata alla responsabilità individuale, una protezione dell'uomo e dell'ambiente comparabile a quella data da una procedura d'autorizzazione. In determinati ambiti liste di divieti o restrizioni di impiego possono rappresentare una possibile via per proibire certe nanoparticelle pericolose.

La trasmissione di informazioni in materia di sicurezza dai fabbricanti alle imprese (scheda tecnica con dati relativi alla sicurezza) e ai consumatori (dichiarazione relativa alla presenza di nanoparticelle) è la base per un impiego sicuro e uno smaltimento corretto delle nanoparticelle. Grazie all'apposizione sui prodotti di una dichiarazione relativa alla presenza di nanoparticelle è inoltre il consumatore stesso a poter decidere se vuole o meno acquistare e utilizzare tali prodotti.

Le nanoparticelle di sintesi che sono ad esempio utilizzate in biocidi, prodotti fitosanitari e farmaci soggiacciono alle pertinenti disposizioni giuridiche. Nei singoli ambiti oggetto di regolamentazione non esistono tuttavia requisiti specifici riguardo alle nanoparticelle. Da ciò conseguono notevoli insicurezze giuridiche. Queste ultime possono, da una parte, impedire che vengano identificati i possibili rischi delle nanoparticelle per la salute e per l'ambiente e che siano minimizzati mediante appropriate misure e, dall'altra, possono esercitare un'azione frenante sull'innovazione, poiché l'economia ha poco interesse ad investire nello sviluppo di nanotecnologie o di prodotti contenenti nanoparticelle fintanto che non si sa con chiarezza quali requisiti giuridici vadano rispettati o quali restrizioni gravino sul fabbricante.

A livello sopranazionale sono soprattutto il piano d'azione dell'UE e le attività dell'OCSE, dell'EMA (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) e della FDA (Food and Drug Administration) ad aver rilevanza per la Svizzera. Sul piano nazionale, specie negli Stati Uniti e in Gran Bretagna, sono in corso intensi dibattiti

sulla validità e l'applicabilità di norme legali. La regolamentazione deve in effetti poter fornire definizioni chiare, che consentano di catalogare i nanomateriali e di intraprendere una loro classificazione in classi di sostanze «nuove» o «esistenti». Va nel contempo verificato che il campo di validità delle basi legali esistenti possa eventualmente estendersi a nuovi settori di protezione interessati dai nanomateriali. La regolamentazione deve inoltre contenere valori soglia ed eccezioni chiari, nonché limiti di immissione tollerabili. Al posto di dati e valori soglia relativi alla massa occorrerebbe ad esempio prendere in considerazione parametri nuovi, quali il rapporto superficie esterna/volume. Un criterio di esclusione quantitativo per l'applicazione di specifiche ponderazioni del rischio (per es. produzione < 1 t/anno e fabbricante) sembra non rappresentare un limite opportuno dati i volumi di produzione talvolta ancora estremamente ridotti e le specifiche proprietà delle nanoparticelle.

Dovrebbe, oltre a ciò, essere messo a punto un sistema di monitoraggio o di allarme precoce che consenta di perfezionare e adeguare le regolamentazioni esistenti. Tale sistema potrebbe peraltro contenere ancora un obbligo di notifica delle nuove conoscenze acquisite sui rischi delle nanoparticelle.

Nel settore della standardizzazione sono attive, a livello sopranazionale e nazionale, diverse istituzioni. Le due organizzazioni leader sul piano europeo e internazionale sono la CEN/ISO e l'OCSE, ciascuna delle quali possiede gruppi di lavoro operanti nel settore della standardizzazione delle nanotecnologie. I loro obiettivi riguardano essenzialmente la terminologia e la nomenclatura, la metrologia, la metodologia e la caratterizzazione dei materiali di riferimento nei settori della salute, dell'ambiente e della sicurezza.

Valutazione delle scelte tecnologiche e comunicazione

La nanotecnologia potrà sviluppare al meglio il suo potenziale e godere di un'ampia accettazione se si riuscirà ad anticipare il più possibile i suoi effetti sulla salute, l'ambiente e la società. Queste conoscenze consentiranno di proteggere la società e l'economia da investimenti sbagliati e dai costi che ne derivano. Con la valutazione delle scelte tecnologiche (TA) si potranno ridurre al minimo i rischi potenziali agli stadi più precoci dell'evoluzione tecnologica.

Lo scopo principale della valutazione delle scelte tecnologiche è quello di fornire agli organi decisionali dell'economia e della politica dati di base solidi riguardo ad aspetti tecnici importanti. Le nuove tecnologie controverse sono sottoposte a un'analisi per quanto possibile ampia e indipendente, che tenga conto delle conseguenze sul piano sociale, ecologico, sanitario, economico, giuridico ed etico. Il Parlamento e il Consiglio federale hanno incaricato il Centro di valutazione delle scelte tecnologiche (TA-SWISS) di studiare le opportunità e i rischi di nuovi sviluppi tecnologici. TA-SWISS concretizza il proprio mandato di organo di consulenza politica mediante studi di esperti e procedure partecipative (procedure che prevedono la partecipazione della popolazione).

Vi sono progetti di TA relativi alle nanotecnologie (tuttora in corso o già ultimati) sia a livello europeo che in area anglosassone. Ai fini dell'elaborazione del piano d'azione svizzero sono importanti i risultati scaturiti dal publifocus «Le nanotecnologie e il loro significato per la salute e l'ambiente» (TA-SWISS) e dalla conferenza dei consumatori («Verbraucherkonferenz») in Germania (BfR, UfU IÖW). Lo scopo del progetto publifocus di TA-SWISS, portato a termine nel 2006, era di ottenere dai partecipanti prime valutazioni sulle condizioni di accettazione, sui loro desideri e le loro preoccupazioni come pure sulle questioni ancora aperte relative alle nanotecnologie. Si tratta di mostrare come l'impiego dei nanomateriali e le potenziali ricadute a livello sociale ed economico sono giudicate dai profani che dispongono di informazioni in materia.

I dibattiti condotti sotto l'egida di publifocus mostrano che le persone che approfondiscono la questione delle nanotecnologie sono piuttosto rare e che il livello delle conoscenze è generalmente ancora piuttosto rudimentale. È quindi auspicabile e necessario continuare l'attività informativa e il dibattito. Tuttavia i partecipanti – sensibilizzati in particolare dall'opuscolo informativo di TA-SWISS «Nano ... e allora?», distribuito per consentire agli stessi partecipanti di prepararsi meglio – hanno individuato una serie di aspetti delicati. Va comunque precisato che attualmente nell'ambito delle nanotecnologie non si è confrontati a posizioni irrigidite. Le preoccupazioni prevalgono soprattutto nel settore alimentare, dove sono richieste sia una dichiarazione obbligatoria che una regolamentazione. Si ritiene invece che le maggiori opportunità per le nanotecnologie vadano ricercate nelle applicazioni mediche e ambientali.

È molto importante informare la popolazione e instaurare un dialogo con essa. Il dialogo tra e con le parti in causa, ma anche l'integrazione del pubblico interessato ai dibattiti devono essere al centro dello sviluppo tecnologico. Si sottolinea in particolare la comunicazione tra esperti e pubblico. Il coinvolgimento dei cittadini può fondarsi su metodi partecipativi come le conferenze di consenso o i gruppi target. Si tratta in particolare di ottenere un quadro a livello qualitativo delle esigenze, delle domande, dei timori e delle speranze dei cittadini.

Ma anche le fiere come NanoPubli suscitano grande interesse e offrono ai ricercatori, all'industria e alle autorità l'opportunità di uno scambio di informazioni e di dialogo con i cittadini. Per quanto riguarda il dialogo e la partecipazione, occorre di volta in volta distinguere con esattezza se si tratta di pubblicità (volta a favorire l'accettazione), di informazione oggettiva, di dialogo o di una partecipazione concreta. I metodi dovranno essere adeguati in funzione della prospettiva adottata. A tale riguardo le regole fondamentali della partecipazione andranno scelte con cura.

In Svizzera le autorità sono impegnate già dalla primavera del 2005 nel dibattito sui rischi delle nanotecnologie. Oltre ai siti Internet degli Uffici federali dell'ambiente e della sanità pubblica, va ricordato che le autorità hanno assunto il patronato della conferenza «NanoRegulation», che si svolge ogni anno in contemporanea alla NanoPubli di San Gallo, e approfondito le questioni della regolamentazione delle nanotecnologie.

Nell'ambito della comunicazione sui rischi tecnologici è importante sottolineare che i dibattiti sulle opportunità e i rischi si concentrano in generale su settori o temi specifici

(a livello scientifico, psicologico e sociologico) impedendo in tal modo una visione integrata. Attualmente i mezzi di comunicazione più diffusi puntano in prevalenza sull'informazione unilaterale degli utilizzatori, contrapposta alla comunicazione bilaterale. La creazione di una piattaforma di comunicazione interdisciplinare, che tenga conto dei diversi livelli, risolverebbe buona parte di questi problemi.

Valutazione dei pericoli e dei rischi dei nanomateriali

Nel complesso si può affermare che le basi scientifiche e metodologiche non sono ancora sufficienti per consentire una valutazione definitiva dei rischi relativi alle nanoparticelle di sintesi e per disciplinarne l'applicazione. Le stime dei rischi fondate sui dati fisico-chimici, tossicologici e relative all'esposizione (matrici dei rischi) sono necessarie per stabilire le priorità della ricerca e la regolamentazione. Ciò consente di ottimizzare le capacità limitate di cui dispone la ricerca sui rischi e di discutere delle regolamentazioni per le principali categorie di particelle.

In fondo si tratta di capire se le strategie di valutazione adottate per le sostanze chimiche possono essere impiegate anche per le nanoparticelle. Per valutare i rischi di queste particelle si valutano le proprietà tossicologiche ed ecotossicologiche come pure i processi di degradazione e il potenziale di accumulazione. I prodotti chimici sono in seguito classificati tenendo conto di una gamma di criteri adeguati. Fino a un certo livello tutti gli approcci fondano su analogie con materiali non nanoscopici e su criteri tossicologici ed ecotossicologici che dovrebbero rappresentare i requisiti minimi per tutti i tipi di particelle. Se si considera la mancanza di dati di base e di standard per i test, gli approcci di questo tipo sono praticamente impossibili da realizzare in modo ragionevole. Inoltre occorrerà mostrare quali criteri di differenziazione sono pertinenti e importanti per le nanoparticelle.

Parallelamente si sta ora vagliando e preparando una serie di progetti che permettono di sviluppare nuovi metodi di prova dei nanomateriali, di verificarne l'adeguatezza e di standardizzarli nella misura del possibile.

Raccomandazioni di azione

Questo rapporto di base rappresenta il punto di partenza per formulare raccomandazioni di azione. Tali raccomandazioni dovranno considerare i settori menzionati nel presente rapporto mediante proposte concrete di progetti, partecipazioni e regolamentazioni. A questo scopo diverse fasi di lavoro e di consultazione con il gruppo di progetto, il gruppo di accompagnamento e il pool di esperti consentiranno di sviluppare 26 raccomandazioni di azione che terranno conto dei vari punti di vista relativi ai seguenti settori: promozione della ricerca, standardizzazione, misure volontarie dell'industria e del commercio, giurisprudenza, comunicazione e valutazione delle conseguenze tecnologiche.

> Short Summary

Nanotechnology, based on “small-scale science” is considered to be a key form of technology with a considerable economic potential. It deals with structures that are typically between 1 and 100 nm in size ($1 \text{ nm} = 10^{-9} \text{ m}$). Since nanomaterials often display other, new properties nanotechnology enables new products and processes to be created. Some important areas of application, which are economically promising for the future include electronics, computer technology, the development of advanced materials and medicine (e.g. carriers for targeted delivery of active substances, and new procedures for diagnosis and therapy, for instance in relation to cancer). The safe, successful use of nanotechnology represents a great opportunity for research and industry in Switzerland.

Nanotechnology is a new, technically complex area. Initial studies in Switzerland show that, in principle, citizens have a positive attitude to this new technology, but that there is a general lack of knowledge about it. Possible risks with consumer products and applications (food, cosmetics, etc.) are an important issue, as is the labelling of such products. It is very important to provide information to the public and to discuss these issues, so that citizens' worries and expectations can be recognised and dealt with as quickly as possible.

With a view to producing the action plan on “Risk Assessment and Risk Management for Synthetic Nanomaterials 2006–2009” the Federal Office for the Environment (FOEN) and the Swiss Federal Office of Public Health (SFOPH) called for the potential risks of synthetic nanoparticles to be studied, assessed, and where necessary for appropriate measures to be proposed. The unintentional release of fine particulate matter (e.g. from road traffic) is not included in the present report. This basic report outlines the current state of our knowledge about the potential risks of synthetic nanoparticles, identifies gaps in our knowledge and topics where there is a need for research to be carried out, and provides the basis for formulating recommendations for action to protect the environment and the health of consumers and employees. The Swiss action plan follows on from the EU action plan of June 2005, but concentrates on the situation in Switzerland.

Little research has been done on the potential risks that nanoparticles present for human health. Various studies have shown that – as a result of their small size – unbound nanoparticles can get into the finest structures of the lungs and from there into the blood. They can then spread around the body through the bloodstream and penetrate other organs. Investigations using cell cultures have shown that certain nanoparticles are easily taken up into cells, where they can have a damaging effect, depending on their chemical composition. It is suspected that they can cause inflammation or even changes in tissue. The behaviour and possible effects of nanoparticles are influenced by the dose received, their elemental composition and size, the form of the particle, the surface function, tendency to aggregate and surface charge. To make predictions on the potential risks of nanoparticles, further intensive research must be carried out, and

types, quantities and exposure values e.g. in the work place have to be understood. There is still a lack of uniform test methods and the basic scientific knowledge to carry out a comprehensive characterisation of nanomaterials.

Little research has been done on the inputs of synthetic nanoparticles into the environment or on their translocation and transformation in ecosystems. We lack data on possible sources and quantities of input, or studies on their environmental behaviour and possible bioaccumulation. Processes whereby persistent nanoparticles could accumulate in organisms and in ecosystems are of particular interest. The way in which synthetic nanoparticles spread in water, soil and the air, and their interactions with organisms have hardly been studied so far.

According to our current knowledge, exposure to synthetic nanoparticles in the workplace occurs mainly through processes, which use unbound nanoparticles as raw materials or which produce them as by-products. The recognised principles to reduce exposure at the workplace also apply to synthetic nanoparticles: new materials with unknown properties are to be handled as potentially dangerous. First, organisational protection measures must be taken, accompanied by technical protection measures and the substitution of powdery preparations. However, there is still great uncertainty about the efficiency of technical protection systems and personal protection equipment, especially for nanoparticles with a low agglomeration tendency. The specific physical and chemical properties of synthetic nanoparticles may also present unexpected physico-chemical safety risks such as the danger of fires and of explosions, or of unexpected catalytic activity.

In Switzerland, at the level of laws, there are the basic legislative prerequisites to regulate synthetic nanoparticles, but it will be necessary to adapt ordinances, norms and guidelines. For instance, instead of using threshold values for mass, new parameters such as surface area / volume will have to be considered.

Overall it can be seen that there is not yet sufficient basic information of a scientific or methodological nature for a conclusive risk assessment of nanoparticles to be carried out, and for them to be regulated. It is essential to have estimates of risk based on physico-chemical, toxicological and exposure data (risk framework) in order to set priorities for research on risk and for regulation, and if necessary to introduce measures to reduce risk.

> Extended Summary

Initial position and motivation

Nanotechnology has very promising possibilities and is regarded as a key technology for the 21st century. It is a horizontal or enabling form of technology, which will penetrate all industrial sectors in the medium term. New materials for surface coatings, computers, textiles, cosmetics, packaging and medicines are just a few examples of product groups that can be improved in terms of their functions and quality by nanotechnology. For Switzerland as a site for research and economic activities, nanotechnology offers an enormous potential for innovation and development. On the other hand, nanotechnology also has an enormous potential to improve the environment, through “green chemicals” and the sustainable use of resources.

New technologies are accompanied by new risks. In view of the great importance of nanotechnology for the economy, research and society, and of the expected widespread use of nanomaterials, any possible risks have to be studied by comprehensive, proactive risk estimation and assessment. Based on that, measures can be taken to protect people and the environment, and there can be well-informed discussions within society.

Synthetic nanoparticles are important components of nanotechnology, which are produced industrially and used in products or processes because of their particular properties. Despite the rapid development of nanotechnology, very little is yet known about the exposure of humans and the environment to synthetic nanoparticles or the potential risk. However, from various areas of research, such as occupational medicine, epidemiology and the science of aerosols there are indications that ultrafine particles (unintentionally released particles < 100 nm) can have negative effects on health. Undoubtedly, the toxicological findings on ultrafine particles only cover a small part of the effects that we have to expect from the chemical diversity of synthetic nanoparticles. Synthetic nanomaterials are not dealt with especially in the present legislation on chemicals. However, to ensure safety for companies and authorities, the applicability of the legislative framework has to be checked for nanomaterials. Early estimation and assessment of risks and checking on the “nanosuitability” of the legislative framework are thus crucial factors for safe, sustainable, successful use of nanotechnology.

In spring 2006, the Federal Office for the Environment (FOEN) and the Swiss Federal Office of Public Health (SFOPH) started a project to develop a “Risk Assessment and Risk Management for Synthetic Nanomaterials 2006–2009” action plan. In the context of the action plan, the principals for the assessment of the need for action are to be worked out in collaboration with a professional committee of experts, and concrete measures proposed. Unintentionally produced fine particles (e.g. those produced by road traffic) are not included in this report. The report was produced by a consortium of experts and it is the basis for the action plan. The plan should show what measures can enable synthetic nanomaterials to be dealt with safely. The basic report contains an

overview of current research work, dialogue platforms and regulatory approaches in Switzerland and other countries. Topics dealt with are the human toxicity and ecotoxicity of nanomaterials, occupational safety and occupational health, regulation and standardisation, the assessment of the consequences of technology and communication. Based on the information in this basic report, gaps in research and needs for research should be identified and recommendations should be worked out as a basis for the action plan and implementation plan.

Nanotechnology is an area that is developing rapidly. It is concerned with structures that are typically between 1 and 100 nm ($1 \text{ nm} = 10^{-9} \text{ m}$) in size. Nanotechnological applications and products make use of characteristic effects, which occur in the transition area between the atomic and the mesoscopic scale. This means that nanoscale materials can have different physico-chemical properties than microscale or macroscale materials. These new or altered properties can be used in a targeted way and open new possibilities in practice. The number of products and applications using nanomaterials is rapidly increasing.

Whereas the enormous innovation potential of nanotechnology was previously to the fore, in recent years, the possible risks of nanomaterials for health and the environment have increasingly been pointed out. The focus is particularly on applications and products using synthetic nanoparticles. Synthetic nanoparticles are produced for a specific purpose and have a defined chemical composition and size distribution. They are already in use in various products and applications. The nanoparticles used are in a more or less strongly bound form depending on the purpose for which they are to be used and the type of product. An important aspect of the discussion of the risk with synthetic nanoparticles centres on products and applications using unbound nanoparticles, where the release of synthetic nanoparticles is to be expected.

In principle, there are possibilities for improving most applications and products by the use of nanomaterials or nanoparticles. Some important areas of application are electronics and composite materials that are reinforced by deposited nanoparticles, and cosmetics, medicines and body-care products where nanoscale capsules improve the transport of the active ingredient. Another broad area of application is surface treatments e.g. products to clean or to seal textiles, wood and metal. In particular in the areas of body-care, medicines, cosmetics and textiles direct contact occurs with the nanoparticles or they may even be taken up. For body-care products and medicines, there is likely to be at least indirect input of particles into the environment via wastewater. Considering the basically uncertain risk situation, such applications close to the body have to be considered as potentially likely to lead to conflict.

The state of our knowledge about the risks of nanoparticles

Little data is available on the toxicology, release, environmental behaviour and safety of nanoparticles. Although a few studies have been carried out, not all of their results are meaningful, since many of these investigations were carried out using very high concentrations of particles, and with samples or reference materials that had not been accurately characterised.

In the literature it is often stressed that results for one nanoparticle cannot be generalised to other materials. This is mainly because the factors for classification have not yet been defined in a uniform way. Standardised tests for individual groups of nanoparticles and the use of recommended references would enable comparisons to be made between the different materials and studies. It is important to understand the physico-chemical properties of nanoparticles if we are to avoid false positive and false negative results. These not only cause uncertainty for other researchers and the public, but they are detrimental to the general credibility of this area of research.

For most nanoparticles it is not clear whether and how they are taken up in the body, distributed, metabolised, accumulated and secreted. Kinetic models can help in the estimation of realistic doses of particles in target organs that could be affected. Thus, the question can be resolved of which exposure paths are relevant for various nanoparticles and whether certain target organs can be excluded (for the moment), when setting the first priorities. In addition to particles themselves, their breakdown products also have to be considered.

Health

The lungs are considered to be the most critical organs for taking up nanoparticles. They have an enormous exposed area, and inhaled and deposited nanoparticles can get into the bloodstream through the extremely thin air-blood-tissue barrier. Nanoparticles can penetrate lipid bi-membranes and get into organelles such as mitochondria and nuclei, which can cause oxidative stress or damage to DNA. Many studies with model nanoparticles using animals or cell cultures have shown inflammation reactions.

In addition to the dose and the elemental composition of the nanoparticles, factors such as their surface area, the function of the surface, tendency to aggregate, the form of the particles and their surface charge all play decisive roles in their distribution through the body, and their possible (genetic) toxicity.

In addition to the lungs, the skin provides a potential uptake surface. However, no studies have yet shown whether nanoparticles can get into the bloodstream through intact skin.

It seems that nanoparticles are secreted efficiently through the intestine. For small particles (< 100 nm) increased uptake through the intestinal wall has been observed in rats. Data on translocation between organs are based on different approaches, so they cannot yet be considered to have been confirmed. According to various studies surface-modified nanoparticles crossed the blood to brain barrier. It has not yet been experimentally tested whether the blood to testicle barrier or the placental barrier can also be crossed, but it is suspected that these things are possible, in view of the fact that the particles are in the range of nm.

At present, only a few studies have been carried out on the ecotoxicity and environmental behaviour of nanoparticles. So far, the effects on aquatic organisms have been examined, but frequently high concentrations of particles that are not environmentally relevant were used, and the test material was not sufficiently characterized.

Environment

There are not yet any reliable estimates of possible environmental inputs that could occur during the production, use and disposal of nanoparticles or products containing nanoparticles. In particular there is a lack of suitable methods to measure nanoparticles in the environment. Similarly, scarcely any studies have been carried on by-products and breakdown products of nanomaterials. The basic aspects of the behaviour of micrometre-range particles in the air or in aqueous solutions have been clearly described and they can be understood in terms of quantitative models. As far as possible, nanoparticles should be introduced into these existing models, or appropriate new models should be developed. Normally, nanoparticles in gases can be removed relatively simply by rapid agglomeration to bigger structures by diffusion filtration or depth filtration. In liquids this may be difficult under certain circumstances if there are stabilized dispersions. The effectiveness of breakdown in wastewater treatment works has barely been examined so far. Preliminary investigations show that the present treatment process may not be sufficient, but the literature is not all in agreement. So far, there are hardly any data about bioaccumulation and the possibility of the accumulation of nanoparticles in the food-chain. However, investigations show that nanoparticles can be taken up by organisms in the environment. We have to consider on one hand the storage of lipophilic nanoparticles in fatty tissues, and the resultant concentration in the food-chain, and on the other hand the accumulation of persistent nanoparticles in ecosystems and organisms if there are no pathways for their breakdown or excretion.

The specific physical and chemical properties that nanoparticles have compared with larger particles can present unexpected safety risks. The most important physico-chemical dangers are the risks of fire or explosion and of unexpectedly increased catalytic activity. So far, these dangers have been classified as relatively low for many synthetic nanoparticles, as nanoparticles are produced in relatively small quantities. However, this is likely to change rapidly in the future.

Dangers through physico-chemical properties

In clouds of dust, the size of the particles and the related specific surface area are critical for the explosion characteristics. Basically, the smaller the particles are, the greater the risk of a dust explosion will be. However, the physico-chemical properties of many particles are still only partly understood, so it is difficult to estimate these risks.

At the workplace, according to our present knowledge, exposure to nanoparticles occurs primarily through handling nanoparticles that were produced for a specific purpose, and through working practices that generate nanoparticles as by-products. Although there is not yet an overview of the types, quantities, or forms of application of nanoparticles, as by-products they are considered to be the most widespread source of exposure in the workplace.

Occupational safety and health

There have not yet been any epidemiological studies on the health risks of modern synthetic nanoparticles. Concentrations at the workplace have barely been estimated so far, and it is not clear whether the current models for local and temporal concentration profiles apply in the case of new nanoparticles. At present apart from a convention between a few European institutes of occupational safety there are no international standards on methods for measuring nanoparticles and for estimating exposure to them.

ISO has created a committee on nanotechnology⁴, in order to produce norms based on scientific knowledge in the areas of health, safety and the environment. Until norms in this area become available, exchanges of experience between measuring engineers and scientists will be particularly important.

The known strategies to reduce exposure in the workplace also apply to dealing with nanoparticles. Appropriate protection measures are evaluated and defined by specialists in occupational health and safety as part of an assessment of risks throughout the company. The principle applies that new substances with unknown properties should be treated as potentially dangerous. Organisational protection measures should primarily be taken, supported by technical protection measures and the substitution of preparations that form powders.

Personal protection equipment can occasionally supplement these measures, but it should not replace them. Current recommendations are firmly based on analogy with handling larger particles. But it is still highly uncertain how efficient technical protection systems and personal protection equipment can be, especially for new nanoparticles with a very low tendency to agglomerate.

Therefore, there is still a lack of the scientific and methodological basis to carry out a conclusive risk assessment of nanoparticles. Several large-scale programmes are running or being planned in Switzerland and at the international level. These will deal with different aspects of risk research on nanoparticles. In this context, it is important to have a coordinated, strategic approach to deal with the most important issues.

Regulation and standardisation

Basically it can be considered that in Switzerland, at the level of laws, the prerequisites are in place to regulate nanoparticles. It will be necessary to adapt at the level of ordinances, and in the area of norms and guidelines.

The Swiss regulations employ various tools such as authorisation, self-supervision, positive and negative lists, the obligation to provide information and limits for emissions. The approval of nanomaterials in the area of drugs is well regulated, since for any new approval, extensive safety investigations must be carried out on animals and on human beings, during which the kinetics also have to be shown. However, for other areas the question basically arises of whether the framework is adequate for a procedure of self-supervision to ensure a level of protection of humans and of the environment comparable with that obtainable through an authorisation procedure. In certain areas, lists of prohibitions or restrictions on use provide the possibility of banning certain dangerous nanoparticles.

The supply of safety information (safety data sheets) to companies by manufacturers and to consumers (declaration of nanoparticles) provides the basis for safe handling and correct disposal of nanoparticles. In addition, declarations of nanoparticles on products can enable consumers to decide whether to buy and use them.

⁴ ISO Technical Committee (TC) 229 «Nanotechnologies».

Synthetic nanoparticles used in biocides, pesticides, drugs, etc. are subject to the appropriate legislative regulations. However, in certain areas of regulation there are no specific requirements for particles. There are therefore considerable legislative uncertainties, which can lead to possible risks for health and for the environment not being recognised, and the risks could be minimised by the application of suitable measures. On the other hand this legislative uncertainty can itself have a negative effect on innovation, since businesses are hardly interested in investing in the development of nanotechnologies or products containing nanoparticles, as long as it cannot be foreseen what legislative requirements have to be met, and what restrictions might be imposed on the manufacturer.

At the international level it is worth mentioning above all the EU action plan and the activities of the OECD, the EMEA (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) and the FDA (Food and Drug Administration), which are important for Switzerland. At the national level intensive discussions are being carried out – in particular in the USA and in England – about the validity and applicability of legislative regulations. The regulations must be able to give clear definitions allowing nanomaterials to be registered and classified as “new” or “existing” substances. At the same time the area of validity of the legislative bases must be checked for new possible protection areas involving nanomaterials. The regulations must contain clear threshold values with exemptions and give tolerable pollution levels. As an example, new parameters such as surface / volume ratios must be considered instead of data on mass and threshold values. In view of the very low amounts of nanoparticles produced and their special properties, it seems that having a quantity exclusion criterion (e.g. <1 tonne per year per manufacturer) would not make sense.

A monitoring system or early warning system should also be developed to further develop and adapt the existing regulations. This could also include the obligation to notify new information on the risks presented by nanoparticles.

Several institutions are active in the area of standardisation, at the international and national levels. At the European and international levels CEN / ISO and the OECD are the organisations in charge, and they have working groups in the area of standardising nanotechnology. The defined objectives are mainly concerned with terminology and nomenclature, metrology, methodology, and the specification of reference materials in the area of health, the environment and safety.

Assessment of the consequences of technology and communication

Nanotechnology will most probably realise its potential and achieve a high level of acceptance if possible effects on health, the environment and society are anticipated as early as possible. This information can also protect society and the economy from making wrong investments and the consequent costs. Technology assessment should help to minimise possible risks during the earliest possible phases of technology development.

The main objective of technology assessment (TA) is to supply decision-makers in business and political circles with a solid basis concerning relevant technical areas.

New controversial technologies are studied as broadly and independently as possible, regarding their societal, ecological, health, economic, legal, social and ethical effects. The parliament and the Federal Council have put the centre for technology assessment (TA-SWISS) in charge of examining the opportunities and risks of new technologies. TA-SWISS fulfils this mandate by carrying out expert studies and through participative procedures (with the population).

There are TA projects on nanotechnologies, which are currently running or have been finished, within Europe and in English-speaking countries. To develop the Swiss action plan, it will be most important to consider the results of the publifocus on “nanotechnologies and their importance for health and the environment” (TA-SWISS) and the results of the consumer conference in Germany (BfR, UfU IÖW). The objective of the TA-SWISS publifocus project, which finished in 2006, was to obtain participants' initial opinions of the conditions for acceptance of nanotechnologies, their wishes, misgivings and open questions. One has to show how the use of nanomaterials and the possible social and economic effects of these new technologies are perceived by so-called laypersons who have been informed about the topic.

The publifocus discussions have shown that only a few people take a deep critical look at nanotechnologies, and that the general level of knowledge is rather low. Therefore, it is necessary to provide further information and to have a debate. However, the participants who received the “Nano! Nanu?” information brochure supplied by TA-SWISS asked a number of tricky questions. It can be seen that at present there are no firm positions on nanotechnologies. The misgivings are mainly in the areas of food, where there is a demand for the requirement to declare or for regulations. The biggest opportunities are considered to be in medicine and for the environment.

General information for and discussion with the public are very important. Dialogue between and with stakeholders, and the inclusion of those members of the public who have an interest must be included as part of technology development. Communication between experts and the public is often emphasised. The involvement of citizens can be through well-know participation methods such as consensus conferences and focus groups, which must deal in a qualitative way with the questions, fears and hopes of citizens.

Fairs open to the public, such as NanoPubli also create great interest and they offer researchers, industry and the authorities the opportunity to exchange information and to talk to citizens. As regards dialogue and participation, in each case it is important to distinguish whether it is a matter of advertising (achieving acceptance), providing balanced information, dialogue or concrete participation. Different methods have to be chosen depending on the level, and the basic rules of participation have to be applied carefully.

The authorities in Switzerland have been involved in discussing the risks in nanotechnology since spring 2005. In addition to the webpages of the Federal Office for the Environment and of the Swiss Federal Office of Public Health, the authorities have taken over the patronage of the annual “NanoRegulation” conference, which takes place in

parallel with NanoPubli in St. Gallen and goes into depth about the regulation of nanotechnology.

In connection with communication on the risks of technology it is important to realise that the debate about opportunities and risks mostly takes place at isolated levels, or about individual topics (scientific, psychological or social sciences) and that this prevents consideration of the risks in an integrated way. Modern means of communication mainly favour one-sided information for users, instead of mutual two-way communication. The establishment of an interdisciplinary communication platform covering the various levels would solve many of these problems.

Assessment of the dangers and risks presented by nanomaterials

Overall it emerges that there is not yet a sufficient scientific and methodological basis for a conclusive risk assessment and regulation of synthetic nanoparticles. In order to set priorities for research on risk and for regulation, and if necessary to introduce risk reduction measures, it is necessary to have estimates of risk based on physico-chemical properties, on toxicological data and on data related to exposure (risk framework). Thus the restricted capacities in risk research can be classified as well as possible, and regulations can be discussed in relation to the relevant categories of particles.

Basically the question arises of whether the assessment approach used for conventional chemicals can also be applied to nanoparticles. For the assessment of danger, the toxicological and ecotoxicological properties are tested, as are the breakdown and the potential to accumulate. Finally, chemicals are classified based on an appropriate set of criteria. All approaches are to a certain extent based on analogy with non-nanomaterials and on toxicological and ecological criteria, which would have to be imposed as minimum requirements for all particles. Based on the lack of basic data and of test standards, such approaches can hardly be used in a meaningful way. In addition, it first has to be shown what differentiation criteria are meaningful and relevant for nanoparticles.

In parallel with that, future projects are being discussed and set up, so that new methods can be developed to test nanomaterials for usability and as far as possible to standardise them.

Recommendations for action

This basic report is the starting point for formulating recommendations for action. In the recommendations for action the areas mentioned in this report should be taken into account though concrete proposals for projects, participation and regulation. In this process, through several steps of work and consultation with the project team, the accompanying group and the pool of experts, 26 recommendations for action should be developed on the following topics: the promotion of research, standardisation, voluntary measures taken by trade and industry, the establishment of legislation, communication and technology assessment. In all this, the various points of view have to come across.

1 > Einführung

1.1 Was ist Nanotechnologie?

Die Möglichkeiten der Nanotechnologie sind vielversprechend. Sie bietet ein enormes Innovationspotential für die Entwicklung und Verbesserung von Materialien, Produkten und Prozessen. Neuartige Materialien für Beschichtungen, Computer, Kleider, Kosmetik, Medizin sind Beispiele für Produktgruppen, die durch den Einsatz von Nanotechnologie in Funktionalität und Qualität verbessert werden können. 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.

Als Vater der Nanotechnologie gilt Richard Feynman auf Grund seines im Jahre 1959 gehaltenen Vortrages «There's plenty of room at the bottom» (Ganz unten ist eine Menge Platz). Der Begriff «Nanotechnologie» selber wurde dann erst im Jahr 1974 von Norio Taniguchi erstmals gebraucht. Die ursprüngliche Definition von Nano-Technologie lautete damals: «Nano-technology mainly consists of the processing of separation, consolidation, and deformation of materials by one atom or one molecule.» Im Sinne dieser Definition bezeichnet Nanotechnologie lediglich die Veränderung von Materialien auf molekularer Ebene.

Für die Entwicklung der Nanotechnologie waren die Fortschritte in der analytischen Methodik zur Untersuchung von atomaren Strukturen und Oberflächen von zentraler Bedeutung. In optischen Mikroskopen können nur Strukturen aufgelöst werden, welche grösser als die Wellenlänge des zur Analyse verwendeten Lichts sind. Auch heute sind damit systembedingt «nur» Auflösungen bis ca. 200 Nanometer möglich ($1 \text{ nm} = 10^{-9} \text{ m}$). Erst mit der Entwicklung von Elektronenstrahl- und Atomkraftmikroskopen (ab 1960er bzw. 80er) konnten atomare Einheiten aufgelöst und dargestellt werden. Dies legte den Grundstein für das Studium und die Nutzung nanoskaliger Strukturen und deren Verwendung in der Wissenschaft und Technik.

Nanotechnologie⁵

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.*
-

Heute wird «Nanotechnologie» meistens breiter definiert. So wird auch die Herstellung von nanoskaligen Materialien auf chemischem oder mechanischem Weg eingeschlossen, wenn keine atomgenaue Bearbeitung vorliegt. Derartige Strukturen können beispielsweise Teil einer nicht nanoskaligen Phase oder Matrix sein oder auch lediglich eine extrem dünne Oberflächenbeschichtung darstellen. Solche Nanostrukturen in einem Verbund mit konventionellen Materialien werden als «Nanomaterialien» bezeichnet.

Nanomaterialien

Nanomaterialien sind Materialien mit strukturellen Bestandteilen (z. B. Kristallite, Fasern, Partikel), die in mindestens einer Dimension nanoskalig sind (vgl. auch Abb. 1).

Nanomaterialien bestehen aus anorganischen oder organischen Stoffen, oder aus Mischungen davon (Komposite). Oft sind Schichten oder Komposite aus synthetischen Nanopartikeln und/oder Nanowires aufgebaut.

Die Verkleinerung materieller Strukturen in den Nanometer-Bereich kann verschiedene grundlegende Veränderungen in den Materialeigenschaften zur Folge haben. Nanoskalige Materialien haben gegenüber konventionellen Materialien eine vergrösserte Oberfläche. Im Übergangsbereich zu atomaren Einheiten spielen die Oberflächeneigenschaften gegenüber den Volumeneigenschaften eine zunehmende Rolle und quantenphysikalische Effekte müssen berücksichtigt werden. Das bedeutet, dass nanoskalige Materialien im Vergleich zu mikroskaligen (μm -Massstab) oder makroskaligen Materialien veränderte mechanische, optische, magnetische und elektrische oder katalytische Eigenschaften aufweisen können.

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

⁵ In den umrahmten Abschnitten werden Begriffe im Zusammenhang mit Nanotechnologie eingeführt und umrissen. In dieser Form werden die Begriffe im gesamten Bericht verwendet. Eine eindeutige und international anerkannte Nomenklatur existiert zur Zeit noch nicht, es gibt aber einen Entwurf dazu (OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials Steering Group 3, Entwurf vom 21. März 2007, siehe Anhang A3.2.2.).

oder kratzfesten 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.

1.2 Problemstellung

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 (HSE, engl. Health, Safety and Environment) hingewiesen. Der Fokus richtet sich dabei insbesondere auf Anwendungen und Produkte mit synthetischen Nanopartikeln. Die Befürchtungen basieren einerseits auf der Annahme, dass neue Materialien im Nano-Massstab auch neue Risiken bergen können, und andererseits auf Erfahrungen mit Nanopartikeln, die bei natürlichen und vor allem technischen Verbrennungsprozessen in Form von Dieselschlamm oder Russpartikeln aus Holzfeuerungen entstehen. In der Umweltforschung bezeichnet man diese Nanopartikel als «ultrafeine Partikel». Ultrafeine Partikel haben wesentlichen Anteil an der Feinstaubbelastung und den in diesem Zusammenhang diskutierten Gesundheitsrisiken.

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. Abb. 1).

Synthetische Nanopartikel werden im Gegensatz zu den ultrafeinen Partikeln gezielt hergestellt und haben eine definierte chemische Zusammensetzung und Grössenverteilung. 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.

Synthetische Nanopartikel werden bereits heute in verschiedenen Produkten und Anwendungen eingesetzt. Je nach Einsatzzweck und Art des Produkts liegen die verwen-

deten Nanopartikel in mehr oder weniger stark gebundener Form vor. Werden Nanopartikel z. B. in Kompositmaterialien zur mechanischen Verstärkung beigemischt, dann sind sie fest in die Matrix eingebunden. Sind Nanopartikel aber in flüssigen oder gasförmigen Medien dispergiert, so ist die Wahrscheinlichkeit einer Exposition von Mensch und Umwelt durch diese Nanopartikel sehr viel grösser. Im letzteren Fall spricht man von ungebundenen oder freien Nanopartikeln. Im Vordergrund der Risikodiskussion um synthetische Nanopartikel stehen deshalb vor allem Produkte und Anwendungen, bei denen mit der Freisetzung von synthetischen Nanopartikeln zu rechnen ist.

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.

1.3 **Der Schweizer Aktionsplan «Risikobeurteilung und Risikomanagement synthetischer Nanomaterialien»**

Angesichts der mangelnden wissenschaftlichen Grundlagen zur Beurteilung der Risiken von synthetischen Nanopartikeln wurde in der Schweiz von den Bundesämtern für Gesundheit (BAG) und Umwelt (BAFU) im Frühjahr 2006 ein Projekt zur Erarbeitung eines Schweizer Aktionsplans «Risikobeurteilung und Risikomanagement synthetischer Nanomaterialien» lanciert. Ziel des Projektes ist :

- > die Koordination der nationalen und internationalen Aktivitäten der Schweiz im Bereich der Risikoevaluation und des Risikomanagements synthetischer Nanomaterialien.
- > die Erarbeitung vorsorglicher Massnahmen im Bezug auf Arbeitnehmer-, Verbraucher- und Umweltschutz unter Berücksichtigung bereits laufender nationaler und internationaler Bemühungen.

Durch die Spezifizierung «synthetisch» soll eine klare Abgrenzung zu natürlichen Nanomaterialien (z. B. Enzyme, RNA) oder auch ultrafeine Partikel aus Abrieb- und Verbrennungsprozessen gemacht werden. Der Begriff «Nanomaterialien» umfasst dabei neben synthetischen Nanopartikeln u.a. auch Nanoemulsionen, Liposomen, dünne Oberflächenbeschichtungen (eindimensional nanoskalige Materialien) oder Komposite/Schichten mit Nanopartikeln. In Abb. 1 sind verschiedene Untergruppen von Nanomaterialien dargestellt. Die unbeabsichtigt entstehenden Feinstäube (z. B. im Strassenverkehr) sind nicht Gegenstand dieses Berichts und auch nicht Gegenstand des Aktionsplans.

1.3.1 Organisation

Unter Leitung von Prof. G. Karlaganis vom Bundesamt für Umwelt beurteilt ein Projektteam aus Experten verschiedener involvierter Bundesstellen den aktuellen Wissensstand und erarbeitet Empfehlungen für verschiedene Handlungsfelder wie Risikoforschung, Normierung/Standardisierung, Regulierung, Kommunikation und Öffentlicher Dialog (vgl. Organisationsstruktur in Abb. 2). Die Arbeit von Projektleitung und Projektteam wird von einer externen Beraterin, der Innovationsgesellschaft, St. Gallen, sowohl administrativ als auch inhaltlich unterstützt und begleitet.

Über einen Expertenpool aus Wissenschaftlern verschiedener Fachrichtungen sollen deren Expertise und aktuelle Forschungsergebnisse in die Beurteilung einfließen und so die wissenschaftliche Qualität der Abklärungen sichergestellt werden.

Daneben werden die wichtigsten Stakeholder im Bereich der Nanotechnologie über eine Begleitgruppe laufend über die Entwicklung der Arbeiten informiert und in die Entscheidungsfindung eingebunden.

Abb. 1 > Synthetische Nanomaterialien – Synthetische Nanopartikel.

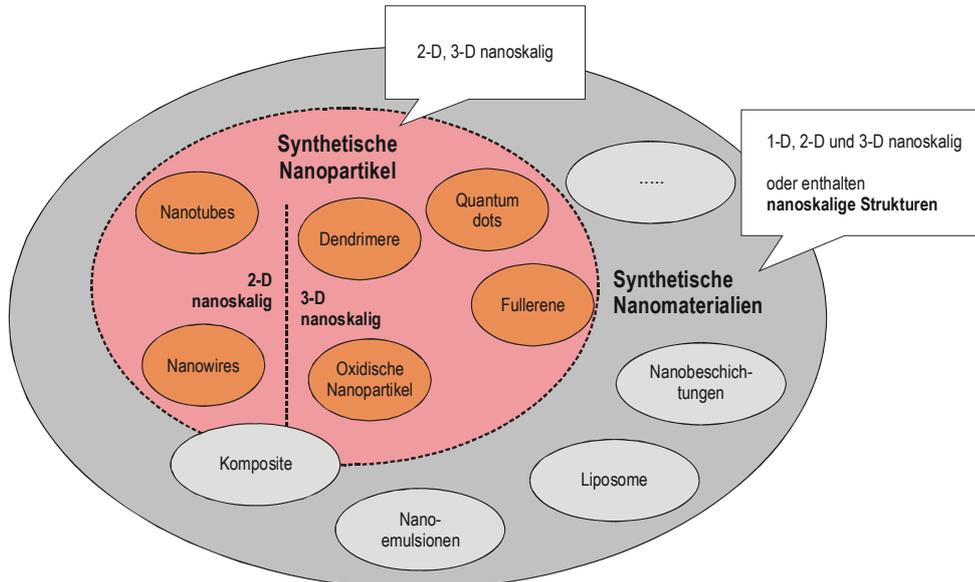
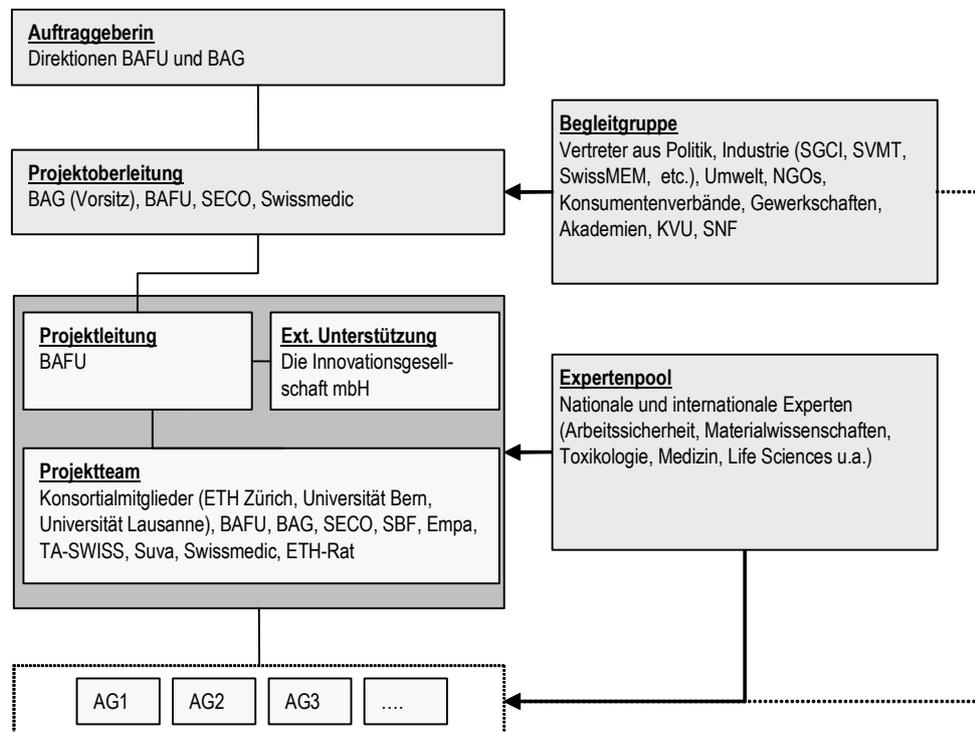


Abb. 2 > Projektorganisation für die Erarbeitung des Aktionsplans.

1.3.2 Zielsetzung und Inhalt des vorliegenden Berichts

Der vorliegende Bericht ist eine wichtige Grundlage für die Erarbeitung des Aktionsplanes «Risikobeurteilung und Risikomanagement synthetischer Nanomaterialien».

Im Sinne einer «Auslegeordnung» werden in Kapitel 2 bis 6 der aktuelle Stand des Wissen über die von synthetischen Nanopartikel ausgehenden Gefahren und Risiken für Mensch und Umwelt zusammengefasst und ein Überblick über laufende nationale und internationale Forschungsarbeiten und Aktivitäten in den Bereichen Arbeitssicherheit, Regulierung, Öffentlicher Dialog und Technologiefolgen-Abschätzung gegeben. Die Inhalte dieser Kapitel wurden von einem Konsortium aus Fachleuten der Universität Bern, der ETH Zürich, des IST Lausanne und der Innovationsgesellschaft, St. Gallen, erarbeitet und in der Folge durch das Projektteam überarbeitet.

In Kapitel 7 wird der aus der Analyse des vorhandenen Wissens erwachsende Bedarf an Risikoforschung dargestellt, Kapitel 8 zeigt Möglichkeiten für eine (präliminare) Gefahren- und Risikoabschätzung synthetischer Nanopartikel auf.

Auf Basis von Kapitel 2 bis 8 werden im weiteren Verlauf des Projektes Handlungsempfehlungen und Priorisierungen erarbeitet (vgl. Kapitel 9), die dann Grundlage für die Formulierung des eigentlichen Massnahmenkatalogs in Bezug auf synthetische Nanomaterialien sind.

Abb. 3 > Elektronenmikroskopische Aufnahme der nanostrukturierten Oberfläche einer Glasbeschichtung.



Bild: Fraunhofer-Gesellschaft

2 > Synthetische Nanomaterialien in Produkten und Anwendungen

2.1 Zusammenfassung

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 für die Zukunft deutet auf eine weitere, schnelle Zunahme der angebotenen Produkte auf der Basis von Nanotechnologie hin, da in fast allen Produktkategorien massive Verbesserungsmöglichkeiten durch Nanotechnologie oder Nanomaterialien bestehen.

Das Spektrum der Anwendungen mit Nanomaterialien oder Nanopartikeln ist breit und äussert sich mittlerweile in Produkten in den verschiedensten Anwendungsbereichen. Besonders viele Produkte bestehen aus Kompositmaterialien mit beigemischten Nanopartikeln zur Strukturverstärkung oder sie enthalten nanoskalige Transportkapseln, welche Wirkstoffe oder Nahrungszusätze umschliessen. Ein weiteres wichtiges Feld wird mit nanotechnologischen Reinigungs- und Versiegelungsmitteln erschlossen, welche in der Regel nicht Nanopartikel enthalten, sondern lediglich extrem dünne, wasser- oder schmutzabweisende Schichten auf den applizierten Objekten bilden.

Viele der heute auf dem Markt angebotenen Produkte und Anwendungen sind in der Kosmetik und Körperpflege sowie im Textilbereich angesiedelt. Verbesserter UV-Schutz in Sonnencrèmes, antibakterielle Wirkung durch Silber-Nanopartikel (z. B. in Seife) sowie verbesserter Wirkstofftransport in Körperpflegeprodukten stehen als Effekte im Zentrum. Diese Produkte zeichnen sich durch direkten Körperkontakt oder sogar eine Einnahme aus, und ein Eintrag in die Umwelt über die Kanalisation ist als relativ wahrscheinlich anzunehmen. In Anbetracht der grundsätzlich unsicheren Risikosituation sind diese Anwendungen als potentiell konflikträchtig einzustufen.

Die Nanotechnologie hat sich auch im Gebiet der Arzneimittelforschung und Medizintechnik zu einem dynamischen Forschungsgebiet mit mannigfaltigen Anwendungen entwickelt. Dementsprechend sind auch im medizinischen Umfeld eine grössere Anzahl von neuen Präparaten und Produkten zu erwarten, die unter anderem vermehrt zur Diagnose, therapeutischen Behandlung und verbesserten Darreichungsform, sowie der regenerativen Medizin beitragen.

In der Schweiz gibt es momentan keine Inventare, welche eine abschliessende und umfassende Liste von Produkten mit Nanotechnologie oder Nanopartikeln enthalten. Die von einigen europäischen Ländern lancierten oder geplanten freiwilligen Registrierungsprogramme werden vermutlich (in einigen Jahren) einen Überblick geben kön-

nen, in welchen Branchen Nanopartikel eingesetzt werden und welche Produkte Nanopartikel enthalten.

2.2 Einleitung

Nanotechnologie umfasst als ausgeprägte Querschnittstechnologie eine Vielzahl an Anwendungen in verschiedenen Teilbereichen, so dass praktisch in jedem Sektor und an jedem bestehenden Produkt Verbesserungen möglich sind. Nanotechnologie lässt sich auch nicht in leicht abgrenzbare Kategorien einordnen oder reduzieren, und dementsprechend umfassend muss der Ansatz für einen Überblick ausgelegt werden. Nanomaterialien sind bereits heute in verschiedenen Bereichen des täglichen Lebens präsent; ihnen werden vielfältige und neuartige Effekte zugeschrieben.

Generell können Nanomaterialien nach zwei verschiedenen Ansätzen hergestellt werden. Der eine Ansatz wird unter der sog. «top-down»-Technik zusammengefasst und bezeichnet die Herstellung von sehr kleinen Strukturen aus grösseren Materialbausteinen durch Mahlen, Ätzen oder sonstige mechanische Bearbeitung. In diese Kategorie werden die millionenfach produzierten, elektronischen Mikrochips eingeordnet. Durch Lithographie werden auf den Silikon-Wafern die gewünschten Leiterbahnen vorgegeben. Die Abstände und die Breite der Leiterbahnen betragen aktuell weniger als 100 nm.

Herstellung

Andererseits können Nanomaterialien auch nach der sog. «bottom-up»-Technik hergestellt werden. Dabei wird eine Struktur Atom für Atom oder Molekül für Molekül aufgebaut. Es wird zwischen chemischer Synthese, «self assembly» und «positional assembly» unterschieden (The Royal Society, 2004). Während sich beim «self-assembly» die einzelnen Grundeinheiten (Atome, Moleküle) nach ihren natürlichen Eigenschaften selbständig positionieren, wird beim «positional assembly» durch äussere Einwirkung die exakte Position vorgegeben. Letzteres ist äusserst aufwändig und heute noch nicht in industriellem Massstab einsetzbar. Beispiele für «bottom-up»-Techniken sind die Herstellung von vielen Rohmaterialien durch chemische Synthese, wobei das gewünschte Reaktionsprodukt in der Nanoskala vorliegt. Die Herstellung von Carbon Nanotubes basiert dagegen auf «self assembly», da die Röhren durch einen geordneten Aufbau von Kohlenstoff aus der Gasphase selbständig wachsen. Durch eine stetige Verfeinerung der «top-down»-Ansätze (z. B. in der Informationstechnologie) und eine Erweiterung der «bottom-up»-Anwendungen in grössere Strukturen nähern sich die beiden Ansätze immer mehr an.

Dennoch ist nicht alles neu, was heute mit «nano» bezeichnet wird. In der Halbleiterindustrie und in der chemischen Industrie werden Nanotechnologien und Nanomaterialien im weiteren Sinn bereits seit mehreren Jahrzehnten im grossen Stil eingesetzt. Aber erst durch das bessere Verständnis und die verfeinerten Analysemethoden von Materialien und der Beziehung zwischen Struktur und Eigenschaften wurde die heute erkennbare, rasante nanotechnologische Entwicklung in Gang gesetzt. Und der Trend deutet auf eine weitere rasche Zunahme an nanotechnologischen Produkten in der na-

hen Zukunft hin. BCC Research⁶ schätzt den globalen Markt für Nanotechnologie im Jahr 2005 bei nahezu 9,5 Mia \$ und im Jahr 2006 bereits bei 10,5 Mia \$. Zwischen 2006 und 2011 erwarten die Analysten eine jährliche Wachstumsrate von 19,1%. Dabei wurden 6,7 Mia \$ der gesamthaft 9,5 Mia \$ im Jahr 2005 im Sektor der Konsumprodukte umgesetzt. Insbesondere Nanopartikel und Nanokomposite dominierten den Markt im Jahr 2005, wobei bei den Nanopartikeln die Anwendung in der Automobilproduktion (in Katalysatoren und Reifen) die wichtigste Gruppe war.

In den folgenden Abschnitten sollen die verschiedenen, gegenwärtig bereits auf dem Markt gehandelten Produktgruppen, Materialien und nanotechnologischen Prozesse kurz vorgestellt werden. In diesem Kapitel wird bewusst das gesamte nanotechnologische Spektrum an Materialien, Prozessen und Produkten abgedeckt und nicht nur die synthetischen Nanopartikel, welche das eigentliche Thema dieses Grundlagenberichts sind. Das Kapitel 2 soll anschliessend eine neutrale Bestandesaufnahme darstellen, auf welche bei der weiterführenden Diskussion zurückgegriffen werden kann. Eine priorisierende und kategorisierende Einteilung der Materialien nach Risikoaspekten ist die Aufgabe der Kapitel 7, 8 und 9 über den Forschungsbedarf, die Möglichkeiten zur Gefahren- und Risikobeurteilung und die Ableitung von Handlungsempfehlungen.

Marktvolumen

2.3 Datenquellen

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. Etliche Publikationen behandeln die Einsatzbereiche von Nanotechnologie und wichtige Produktgruppen auf einer abstrakten Ebene, ohne dass Hersteller oder die genauen nanotechnologischen Komponenten bezeichnet werden. Produkte mit Nanomaterialien werden im Zulassungs- und Prüfverfahren nicht in spezieller Weise gehandhabt und es gibt daher auch keine umfassenden behördlichen Register mit nanotechnologischen Produkten. Viele dieser Quellen basieren daher auf eigenen Recherchen und den freiwilligen Angaben der Hersteller. Diese betonen oft die positiven Effekte der Produkte, ohne Details zu den Bestandteilen oder den nanotechnologischen Komponenten zu machen. Daher ist es gegenwärtig schwierig, einen umfassenden Überblick über die Verwendung und das Vorkommen von Nanomaterialien in industriellen Prozessen und konsumnahen Produkten zu gewinnen, und die Unterscheidung von «tatsächlich nano» und «vermeintlich nano» ist bisweilen unmöglich.

Folgende Publikationen und Reports geben in Teilbereichen einen guten Überblick:

- > Nanotechnology in Consumer Products (nanoforum) listet einige kommerziell erhältliche **Konsumprodukte** mit Nanotechnologie auf und liefert einen Überblick über Produktkategorien und die Nanotechnologie-spezifischen Effekte (Gleiche et al., 2006).

⁶ www.bccresearch.com. Daten von 2005 und 2006.

- > Nanomaterials, Sunscreens and Cosmetics: Small Ingredients, Big Risks der Organisation «Friends of the Earth» listet konkret einige Produkte aus dem **Kosmetikbereich** auf und beschreibt die nanoskaligen Ingredienzen. Teilweise basiert diese Zusammenstellung auf dem oben genannten Report des nanoforums (Miller et al., 2006).
- > Nanomedizin des Hessischen Ministeriums für Wirtschaft, Verkehr und Landesentwicklung beschreibt marktreife und potentielle Anwendungen von Nanotechnologie in der **Medizin** (Wagner et al., 2006).
- > Ebenfalls vom Hessischen Ministerium für Wirtschaft, Verkehr und Landesentwicklung stammt die Arbeit über den Einsatz von Nanotechnologie im **Umweltbereich**. Darin sind gegenwärtige und zukünftige Applikationen beschrieben (Heubach et al., 2006).
- > Der Report des nanoforums fasst die Anwendung von Nanotechnologie in **Landwirtschaft und Nahrungsmittelindustrie** zusammen. Es werden hauptsächlich neuartige Bewirtschaftungsmethoden sowie die Anwendung von Nanotechnologie in Nahrung und **Verpackung** erläutert (Morrison et al., 2006).
- > Die Royal Academy of Engineering beschreibt verschiedene aktuelle Anwendungsfelder von Nanomaterialien (Sonnencrèmes, Composite, Clays, Beschichtungen und Oberflächen, härtere Schneidewerkzeuge). Daneben sind auch in Kürze realisierbare Anwendungen aufgeführt, welche aufgrund des schnellen technischen Fortschritts und des Alters der Publikation teilweise bereits Realität sind (Farben, Bildschirme, Treibstoffzusätze) (The Royal Society, 2004).
- > Industrial Application of Nanomaterials – Chances and Risks vom vdi Technologiezentrum GmbH enthält industrielle Anwendungsfelder und Marktpotentiale, ohne dass konkrete Produkte genannt werden (Luther, 2004).
- > Das britische Defra hat einen Bericht zur Identifizierung von Lücken in der Umweltgesetzgebung von Produkten und Anwendungen von Nanotechnologie erstellen lassen. Diese Arbeit zeigt einige Produktgruppen, ist aber nicht abschliessend oder repräsentativ (Chaudhry et al., 2006).
- > Die EMEA hat ein «reflection paper» publiziert, in welchem die Thematik der **Arzneimittel und Medizinprodukte** aufgegriffen wird (EMEA, 2006).

Neben den verschiedenen Publikationen existieren im Internet öffentlich zugängliche Datenbanken, welche Produkte im Zusammenhang mit Nanotechnologie oder Nanopartikeln auflisten oder anbieten. Besondere Erwähnung verdient die Datenbank des Project on Emerging Nanotechnologies des Woodrow Wilson Instituts.

- > Das Produktinventar des Woodrow Wilson Instituts ist bisher eine der wenigen öffentlichen Datenbanken mit Konsumprodukten, die Nanomaterialien enthalten. Es muss beachtet werden, dass die Produktbeschreibungen in den Quellen hauptsächlich auf den freiwilligen (und daher meist positiven) Angaben der Hersteller beruhen und nicht zuverlässig überprüft werden können. Es sind kaum Informationen zu den verwendeten nanotechnologischen Inhaltsstoffen verfügbar. Die Auswahl ist weder abschliessend noch repräsentativ und die Datenbank wird durch Internetrecherche ständig erweitert. Sie enthält derzeit (Nov. 2006) ca. 370 Konsumprodukte. Die Ein-

träge werden nach Einsatzbereich und Produktkategorie gegliedert (Haushaltgeräte, Elektronik, Haus und Garten etc.).⁷

Neben dieser Datenbank von Nano-Konsumprodukten sind etliche Internetportale verfügbar, welche industrielle Nanopartikel anbieten. Dies gibt einen guten Überblick über die grosse Vielfalt der derzeit verfügbaren und industriell verwendeten Arten von Nanopartikeln.

- > Nanowerk ist eine kommerzielle Datenbank mit rund 1400 verschiedenen Nanopartikeln von über 90 Herstellern (Fullerene, Nanotubes, elementare und gemischte Nanopartikel, Quantum dots, Nanodrähte und Nanofasern, Stand Nov. 2006). Es handelt sich dabei nicht um fertige Konsumprodukte, welche Nanomaterialien enthalten, sondern um reine Bulk-Nanopartikel zur Weiterverarbeitung.⁸
- > Stanford Materials ist ebenfalls eine kommerzielle Datenbank, welche verschiedenste metallische und nichtmetallische Nanopartikel anbietet.⁹

Gegenwärtig gibt es keine abschliessende Übersicht zu den in der Schweiz oder in Europa erhältlichen Endprodukten, welche Nanopartikel enthalten, oder zu industriell eingesetzten Nanopartikeln. Auch die Import-Exportstatistiken geben keine Auskunft zu den Typen oder Mengen solcher Produkte. Lediglich einige kürzlich lancierte, freiwillige Registrierungsprojekte können in naher Zukunft darüber Auskunft geben, in welchen Produkten Nanomaterialien enthalten sind und welche Partikel industriell eingesetzt werden:

- > Im Projekt Nanoinventar des IST (Institut Universitaire Romand de Santé au Travail) wird der betriebliche Einsatz von Nanopartikeln untersucht, es wird aber auch die Art der Endprodukte erhoben. Dies wird eine grobe Abschätzung von Art, Menge, Quelle und Lagerung von in der Schweiz produzierten Konsumgütern mit Nanopartikeln ermöglichen. Die Schlussresultate werden Ende 2008 / Anfang 2009 erwartet (siehe auch Anhang A1.22).
- > Das britische Defra (Department for Environment, Food and Rural Affairs) hat ein Registrierungsprogramm auf freiwilliger Basis gestartet und möchte Industrie und Forschungsorganisationen dazu bewegen, die Regierung über verwendete synthetische nanoskalige Materialien zu informieren. Das Projekt wurde im September 2006 gestartet und sammelt während zwei Jahren Daten. Resultate sind voraussichtlich erst nach dem Abschluss des Projekts verfügbar (Defra, 2006).
- > In Deutschland wurde im Rahmen der Forschungsstrategie zur Nanotechnologie (BAuA, 2006) ein ähnliches, freiwilliges Registrierungsprojekt für Produkte und Prozesse mit Nanopartikeln vorgeschlagen. Dazu liegen aber noch keine konkreten Details vor.
- > Das Projekt NanoCare in Deutschland untersucht industriell hergestellte Nanomaterialien auf deren gesundheitliche Auswirkungen. Dabei werden neue analytische

⁷ www.nanotechproject.org/44.

⁸ www.nanowerk.com.

⁹ www.stanfordmaterials.com/nano.html.

Methoden etabliert und neu *in vitro* und *in vivo* Daten erzeugt. Diese werden in einer Datenbank allen Interessierten zur Verfügung gestellt (siehe auch Anhang A1.18).

- > Die Europäische Kommission hat auf den Bedarf nach Erhebungen zur Verwendung von Nanopartikeln hingewiesen und einen entsprechenden Aufruf an die Mitgliedsländer erlassen.

2.4 Heutige Verwendung in Produkten und Anwendungen

Die chemischen und physikalischen Eigenschaften nanoskaliger Materialien können sich stark von den Eigenschaften mikro- oder makroskaliger Materialien unterscheiden. Grundsätzlich haben Nanomaterialien eine grössere spezifische Oberfläche, was sich insbesondere bei ungebundenen Nanopartikeln auswirkt, da deren gesamte Oberfläche für mögliche Reaktionen zur Verfügung steht. Auch die mechanische Stabilität von Nanomaterialien kann sehr hoch sein, wie das Beispiel der Carbon Nanotubes deutlich macht. Ausserdem können im Grössenbereich weniger Nanometer Quanteneffekte dominierend werden, was das optische, elektrische und magnetische Verhalten stark beeinflusst.

Auf der Anwendungsebene muss grundsätzlich zwischen der Anwendung von Nanomaterialien in industriellen Produktionsprozessen und in (Konsum-)Produkten unterschieden werden. Bei industriellen Prozessen können Nanopartikel als Produktionsmittel eingesetzt werden, welche nicht ins fertige Produkt integriert werden. Solche Anwendungen von Nanopartikeln werden im Abschnitt «industrielle Prozesse» weiter unten behandelt. Die zweite Gruppe umfasst Produkte, die selber Nanomaterialien enthalten.

In der industriellen Produktion werden oft Nanopartikel als Rohstoff, allenfalls in modifizierter Form, als Teil des Produktionsprozesses suspendiert, in Komposite eingebaut oder auf bestehende, nicht nanoskalige Materialien aufgetragen. Häufig verwendete Formen von Nanopartikeln als Rohstoff in der Industrie sind oxidische Nanopartikel (z. B. Al_2O_3 , MgO , SiO_2 , TiO_2), nicht-oxidische Nanopartikel (z. B. TiC , AlN , SiC), Quantum dots (z. B. CdSe , ZnS) oder metallische Nanopartikel (z. B. Ag , Al , Au , Fe , Cu). Zudem werden Carbon Nanotubes, Fullerene, Nanodrähte und Nanofasern eingesetzt. Bei verschiedenen Unternehmen können über das Internet solche spezifischen Nanopartikel als Ausgangsmaterial für die industrielle Produktion bezogen werden¹⁰. In den fertigen Konsumprodukten treten Nanopartikel meistens in dispergierter Form oder in Kompositen sowie als Teile von Oberflächenbeschichtungen auf.

Industrielle Produktion

Im folgenden Abschnitt wurde aus den Quellen im Kapitel 2.3 eine Übersicht über wichtige Produkte und Anwendungen erstellt. Die Gruppierung erfolgt nach Anwendungsgebieten, wobei auch auf die neuartigen Eigenschaften der Produkte eingegangen wird, also diejenigen, welche auf die Anwendung von Nanotechnologie oder Nanomaterialien in den Produkten zurückzuführen sind. Die Zusammenstellung soll einen Überblick über den aktuellen Stand geben und bezieht sich daher ausschliesslich auf markt-

¹⁰ siehe Quellen unter «Datenbanken».

reife Produkte. Konzepte, welche sich noch im Forschungsstadium befinden, oder als Visionen bezeichnet werden, sind an dieser Stelle nicht aufgeführt.

Bereits werden im medizinisch-pharmazeutischen Bereich nanotechnologische Methoden eingesetzt. Dazu zählt das Hoch-Durchsatz-Screening, das mit Biosensoren im Nano-Massstab arbeitet und mit dessen Hilfe neue Zellstrukturen und Wirkstoffe gesucht werden. Diese Technik hat bereits einen festen Platz in der Arzneimittelentwicklung eingenommen. Aber auch einige im Markt verfügbare Arzneimittel, u.a. gegen Krebs, Infektionskrankheiten und Multiple Sklerose nutzen bereit die Nanotechnologie in Form von Liposomen, Polymeren oder Suspensionen, und andere stehen zur klinischen Prüfung an.

Medizin und Arzneimittel

Ein wesentliches Ziel im Gebiet der Medizin ist es dabei, einen Wirkstoff mittels Nanotechnologie zu einem physiologisch oder pathologisch veränderten Organ zu transportieren. Gegenüber unspezifischem Transport können so mögliche Nebenwirkungen vermindert bzw. die Dosis minimal gewählt werden. Der Transport kann jedoch unter anderem durch die Wasserlöslichkeit der Wirkstoffe limitiert sein. Durch den Einsatz von wasserlöslichen bzw. leicht dispergierbaren nanoskaligen Liposomen oder anderen nanoskaligen Transportern kann dieses Problem umgangen werden. In Arzneimitteln werden bereits nanotechnologische «drug-delivery»-Systeme eingesetzt. Im Jahr 2004 machten derartige Systeme laut Wagner et al. (2006) 80 % des Umsatzes mit nanotechnologischen Produkten in der Medizin aus. In der Diagnose und Therapie von Krebs werden magnetische und allenfalls zytostatisch aktivierte Nanopartikel verabreicht, welche im Tumor selbständig oder durch äussere Einwirkungen akkumulieren. Durch ein externes Magnetfeld oder mittels Laserlicht wird darauf spezifisch das Gewebe des Tumors erhitzt und abgetötet. Die Vielfalt an Methoden ist gross und würde bei einer umfassenden Beschreibung den Rahmen dieses Berichts sprengen. Daneben können in medizinischen Diagnoseverfahren metallische Nanopartikel als Marker für biologische screening-Tests oder als Kontrastmittel in der MRI (Magnet-Resonanz-Tomografie) eingesetzt werden. Es kann sich dabei um Quantum Dots oder synthetische Chromophoren handeln. Ein Schwangerschaftstest für die Anwendung zu Hause weist mittels winziger Goldpartikel schwangerschaftsspezifische Hormone durch eine Farbänderung nach.

In der Implantationsmedizin können nanokristalline Keramik oder Diamanten eingesetzt werden, da dies Vorteile bei der Härte, Abnutzung, den Gleiteigenschaften und der Biokompatibilität von Implantaten mit sich bringt. Eine neuartige Zahnpasta ist im Stande, feine Löcher im Zahnschmelz zu füllen. Dazu enthält sie nanoskaliges Hydroxylapatit, welches auch als Ersatz für Knochenmasse bei Knochendefekten eingesetzt wird. Zieht sich hingegen alters- oder krankheitsbedingt das Zahnfleisch zurück, so können schmerzhafte Kanälchen im Dentin der Zähne freigelegt werden. Eine Zahnpasta mit nanoskaligem Calciumphosphat vermag diese zu schliessen¹¹.

¹¹ Markteinführung als Theramed S.O.S. Sensitiv ab 2006.

Abb. 4 > Anwendungsbereiche von Nanotechnologie in der Medizin.

		Anwendungsbereiche in der Medizin				
		Wirkstofftransport	Wirkstoffe/Therapien	In-vivo-Diagnostik	In-vitro-Diagnostik	Implantate/Biomaterialien
Nanotechnologien	Lipide (Schichten & Vesikel) ^{*1}	■	■	■	■	■
	Organische Nanopartikel	■	■	■		■
	Anorganische Nanopartikel ^{*2}	■	■	■	■	■
	Molekulare Nanostrukturen ^{*3}	■	■	■	■	■
	Nanofasern	■	■	■		■
	Nanostrukturierte Oberflächen	■	■	■	■	■
	Nanoporen	■	■		■	■
	Nanotechnologische Messprinzipien ^{*4}	■	■	■	■	■

*1 z. B. Liposomen oder Lipidschichten für Sensoroberflächen

*2 z. B. Gold-, Silber-, Calciumphosphat-Nanopartikel oder Quantum Dots

*3 z. B. Dendrimere, Kohlenstoff-Nanoröhren, Fullerene oder Polymermoleküle wie PEG

*4 z. B. Cantilever- oder SPR-Sensoren

Bild aus Wagner et al., Nanomedizin, Hessisches Ministerium für Wirtschaft, Verkehr und Landesentwicklung

Gegenwärtig gewinnen sogenannte funktionelle Nahrungsmittel (functional food) rasant an Bedeutung. Derartige Produkte erfüllen nebst der Lieferung von Nährstoffen eine zusätzliche physiologische Funktion (Sanguansri, 2006). 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.

Lebensmittel und Verpackungen

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.

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 intelli-

gente 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.

Häufig werden in herkömmlichen Textilien fluorierte Kohlenwasserstoffe verwendet, um die Oberflächeneigenschaften des Gewebes so zu modifizieren, dass sie wasserabstossend werden (z. B. GoreTex®). Neuere Ansätze basieren auf dem Einsatz von Nanopartikeln und Dendrimeren.

Textilien

Werden nanoskalige SiO₂-Partikel ins Gewebe eingearbeitet, wird die Abnutzung der Textilien beim Waschen vermindert. Eingewobene Nanowires erhöhen die Faserstärke. UV-Schutz wird durch TiO₂-Partikel im Gewebe ermöglicht, und fluorierte Dendrimere erhöhen die Wasserabstossung der Gewebe (Gleiche et al., 2006). Das Imprägnieren oder Einweben von Silberpartikeln/Silberfäden bewirkt eine Reduktion der Geruchsentwicklung durch mikrobielle Aktivitäten und wird vor allem bei Sportbekleidung und Socken eingesetzt.

Auch in kosmetischen Anwendungen steht die Optimierung des Transports von hydrophoben Wirk- oder Nährstoffen durch die Haut mittels geeigneter Carrier im Vordergrund (vgl. Medizin und Arzneimittel). Es werden nanoskalige Partikel oder Mizellen eingesetzt, welche die zu transportierende Substanz einschliessen und an anderer Stelle bei veränderten Umgebungsbedingungen wie pH oder Salzgehalt wieder entlassen. So können selbst wasserunlösliche Substanzen vom Körper aufgenommen werden.

Kosmetik

Ein etabliertes Anwendungsfeld von metalloxidischen Nanopartikeln in Konsumprodukten sind Sonnencrèmes mit physikalischen UV-Filtern auf der Basis von ZnO und TiO₂. Dank der nanoskaligen Dimension der UV-absorbierenden Partikel sind die Crèmes nicht weiss, sondern farblos, und bieten über ein breites Spektrum der einfallenden Strahlung Schutz, ohne die Haut zu irritieren, wie es bei manchen chemischen Filtersystemen vorkommen kann.

Einige Gesichtscrèmes (v.a. in den USA) enthalten nach Herstellerangaben nicht näher spezifizierte Fullerene als Antioxidantien, während wieder andere Produkte Aluminium-Nanopartikel enthalten. Das Aluminium soll einen einzigartig weichen Teint ermöglichen. Bei vielen Produkten in der Kosmetik wird zwar explizit auf nanoskalige Inhaltsstoffe verwiesen, diese werden aber nur ungenau (Nanoemulsion) oder gar nicht charakterisiert. Offenbar spielt die Geheimhaltung der Produktformulierungen hier eine besonders wichtige Rolle.

Nanometergrosse Komponenten und dünnste Schichten sind mittlerweile in vielen elektronischen Geräten mit integrierten Schaltkreisen und Transistoren Standard. Heutige Mikroprozessoren und Speicherbausteine werden im 90 nm-Massstab (oder bereits 65 nm und noch kleiner) gefertigt. Es handelt sich hier also um eine durch präzisere technische Prozesse ermöglichte Miniaturisierung der (eindimensionalen) Grundstrukturen von elektronischen Geräten. Moderne Festplatten mit grosser Speicherkapazität nutzen bei der Datenspeicherung auf dem Lese-Schreibkopf einen quantenmechanischen Ef-

Elektronik

fekt aus, welcher hohe Datendichten auf engstem Raum ermöglicht (Giant Magneto Resistance).

LEDs, wie sie als Lichtquellen und Signalleuchten in vielen elektrischen und elektronischen Anwendungen vorkommen, müssen mit einer Genauigkeit von rund 10 nm erstellt werden und fallen damit ebenfalls ins Gebiet der Nanotechnologie. Neue Generationen von Bildschirmen enthalten ebenfalls nanoskalige Elemente (OLED; organic light-emitting diode).

Im Normalfall sind Flüssigkeiten nicht magnetisch. In Lautsprechern können aber magnetisierbare Flüssigkeiten (Ferrofluide) eingesetzt werden, welche metallische Nanopartikel in fein dispergierter Form enthalten. Diese verbessern die Ableitung der Wärme im Lautsprecher.

Keramik-, Metall-Matrix- oder Polymer-Nanokomposite sind mit Nanopartikeln verstärkte Materialien, welche verbesserte Eigenschaften in verschiedenen Bereichen aufweisen (Leitfähigkeit, Isolation, Stabilität und Dichte, Hitzebeständigkeit, u.a.). Silikate werden in festen Baumaterialien seit langem eingesetzt, seit neuem werden diese Komponenten allerdings teilweise in nanoskaliger Form beigemischt, was die Stabilität erhöht und den Alterungsprozess verlangsamen kann. Durch den Einsatz von Nanomaterialien kann bei festen Baumaterialien der Energieaufwand vermindert werden. Sowohl in der Stahlproduktion als auch bei Beton und Zement werden Nanomaterialien eingesetzt, wobei aber hier die Informationslage relativ dürftig ist, da es sich oft um geschützte Technologien und Zusammensetzungen handelt.

Baubedarf, Kompositmaterialien

Carbon Nanotubes (CNT) werden ebenfalls in Kompositmaterialien als verstärkender Zusatz eingesetzt. Verbesserungen der Stabilität können so mit gleichzeitiger Reduktion des spezifischen Gewichts von bestehenden Materialien einhergehen. So wird die Karbonfaserstruktur in Skis, Tenniserackets und Fahrradrahmen durch SiO_2 -Einlagerungen oder CNTs verstärkt.

Bei den Baumaterialien wird Schmutzabweisung, Selbstreinigung und verbesserte Wasserabstossung durch dünne, nanotechnologische Beschichtungen erreicht. Selbstreinigendes Glas oder Dachziegel bauen organische Ablagerungen durch eine nanoskalige TiO_2 -Schicht ab, welche durch UV-Licht aktiviert wird.

Ebenfalls auf SiO_2 bauen feuerfeste Glasfenster auf, welche in einer Zwischenschicht durchsichtige Silica-Nanopartikel enthalten. Bei Erhitzung werden diese zu einem undurchsichtigen, festen Feuerschild. Besonders leichtes und effektives Isolationsmaterial wird aus Silica-Gels gewonnen, wobei die Anwendungen dieser Aerogels aufgrund des relativ hohen Preises noch limitiert ist.

In die Gummimasse von Reifen eingebrachtes, nanoskaliges «Carbon Black» dient schon seit langer Zeit als verstärkender Füllstoff, welcher die heute gängigen hohen Laufleistungen ermöglicht. Dieses Material wird im Massstab von mehreren Mio t pro Jahr produziert und zählt neben pyrogener oder durch Fällung hergestellter Kieselsäure (Aerosil) zu den wirtschaftlich wichtigsten Produkten auf der Basis von herkömmlicher

Nanotechnologie. In Abgaskatalysatoren von Fahrzeugen wird nanoporöses Aluminiumoxid vor allem als Träger für die fein verteilten Edelmetalle verwendet. Durch die grosse Oberfläche kann der Wirkungsgrad des Katalysators verbessert werden. In Autolacken der Firma Daimler-Chrysler werden bereits heute nanoskalige Keramikpartikel zur Steigerung der Kratzfestigkeit und zur Erhaltung des Glanzeffekts über die Jahre eingesetzt. Ein kommerziell erhältlicher Anti-Graffiti-Anstrich enthält funktionalisiertes, nanoskaliges SiO_2 , welches eine öl- und wasserabstossende Oberfläche an Fassaden und ähnlichem schafft. Dadurch haften Farben und Sprays auf Öl- und Wasserbasis nicht und können einfach entfernt werden.

Hydrophobe Versiegelungen, Reinigungsmittel und Imprägnierungen für Holz, Stein, Glas und Metall sind gängige Anwendungen von nanoskaligen Partikeln (Aluminium, Silizium, nanoskalige Polymere). Silber- oder Titanoxid-Nanopartikel finden in Luftreinigungssprays oder anderen bioziden Beschichtungen Anwendung. Dennoch sind hier nur wenige Informationen zu konkreten Produkten oder Inhaltsstoffen verfügbar.

Haushaltchemikalien und -geräte

Silber-Nanopartikel werden für antimikrobielle Beschichtungen in Klimaanlage-Filtern, Kühlschränken, Staubsaugern oder Waschmaschinen verwendet. Die biozide Wirkung von Silber (z.B. in Kinderbesteck) ist schon lange bekannt. Verschiedene Crèmes, Lotions und sogar Zahnpastas oder Zahnbürsten setzen nun Silber-Nanopartikel zur Desinfektion ein. Wundverbände oder andere Produkte mit Silber-Nanopartikeln weisen ebenfalls eine biozide Wirkung auf.

Im weiteren Sinne zu den Haushaltchemikalien gehören auch jene nanokeramischen Zusatzstoffe, welche es erlauben, dass das Öl in Frittiergeräten länger verwendet werden kann, da weniger Fette oxidieren und agglomerieren.

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.

Landwirtschaftliche Hilfsstoffe

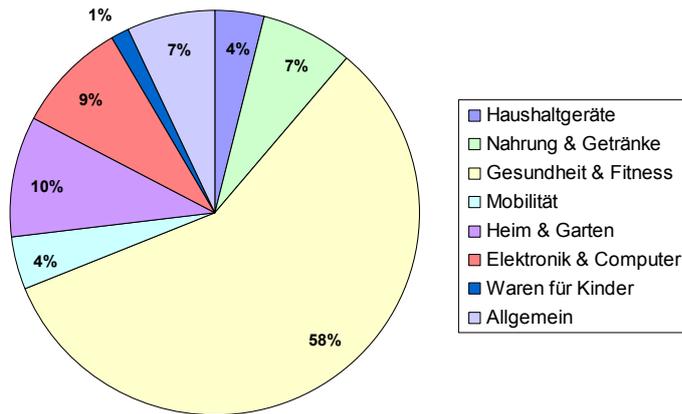
Neben der Verwendung von Nanopartikeln als Rohstoff zur Weiterverarbeitung werden in bestimmten Prozessen auch Nanopartikel eingesetzt, welche zum Schluss nicht im fertigen Produkt eingebaut sind. Zur chemisch-mechanischen Politur von Wafern können beispielsweise harte Ceroxid-, Siliziumoxid- oder Aluminiumoxid-Nanopartikel verwendet werden. Daneben wird nanoskaliges Ceroxid als Treibstoffkatalysator in Dieselmotoren vermarktet. Es senkt die Verbrennungstemperatur von Kohlenstoff und hat damit Einfluss auf die Schadstoffbildung und die Effizienz der Verbrennung. Vermutlich werden auch andere Elemente in nanoskaliger Partikelgrösse in industriellen Prozessen als Katalysatoren eingesetzt, da die grosse spezifische Oberfläche von Nanopartikeln die katalytische Aktivität grundsätzlich erhöhen sollte.

Industrielle Prozesse

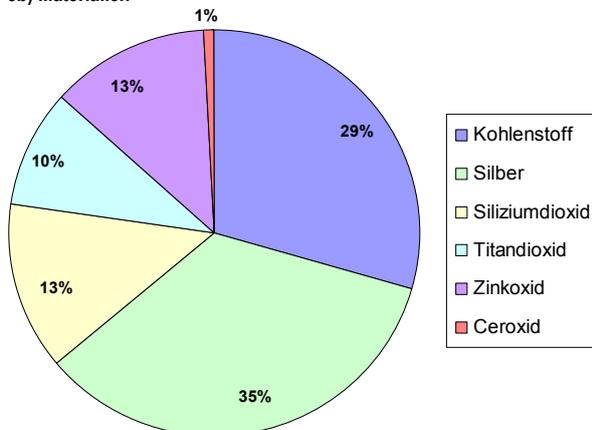
2.4.1 Produktzahl nach Sektor und Materialien

In Abb. 5a wurden sämtliche Einträge der Datenbank von Woodrow Wilson nach Produktkategorien und Materialien analysiert. Es muss beachtet werden, dass gewisse Produkte in mehreren Kategorien aufgeführt sind und daher mehrfach gezählt wurden. Es ist auffällig, dass ein grosser Teil der Produkte im Bereich Gesundheit und Fitness angesiedelt ist. Es handelt sich dabei hauptsächlich um Produkte aus der Kosmetik und der Körperpflege (115), daneben aber auch um Kleidung (62) und Sportutensilien (38). Weitere typische Beispiele sind ebenfalls in Abb. 5 aufgeführt.

Die Produkt-Datenbank von Woodrow Wilson wird in regelmässigen Abständen nachgeführt, wobei auch einfache Analysen über die Produkte und deren Zusammensetzung durchgeführt werden (Abb. 5b). Obwohl die Auswahl an Produkten in der Datenbank nicht abschliessend und repräsentativ ist, dürfte die Querschnittsanalyse in Abb. 5 einen Überblick über die Produkte, Materialien und Kategorien geben. Es wird deutlich, dass momentan Kohlenstoff und Silber die meistverwendeten Stoffe sind. Siliziumdioxid, Titandioxid und Zinkoxid fallen zu jeweils ähnlichen Teilen an. Ceroxid kommt lediglich in einem Produkt vor (Treibstoffkatalysator).

Abb. 5 > Aufteilung der Produkte nach Anwendungsbereich (5a) und Materialien (5b).**5b) Anwendungsbereich**

Anwendungsbereich	Anzahl Produkte	Beispiele aus der Datenbank
Haushaltgeräte	15	Luftreiniger, Klimaanlage, Kühlschrank, Waschmaschine, etc.
Nahrung & Getränke	29	Vitaminangereicherte Nahrung, Speisebehälter, Mineralienzusätze, Immunsystemstärkungen, etc.
Gesundheit & Fitness	229	Golfschläger, Pflaster, Luftfilter, Socken, Sonnencremes, Skis, Tennisrackets, Tennisbälle, Zahnpasta, Gesichtscrèmes, Zigarettenfilter, Bowlingkugel, etc.
Mobilität	16	Versiegelungen, Lack, Display Autoradio, Reifen, etc.
Heim & Garten	39	Luftdeodorant, Reisekissen, gezüchtete Diamanten, anti-Graffiti-Farbe, Staubsauger, Reinigungsmittel etc.
Elektronik & Computer	35	Prozessoren, Festplatten, Hörgeräte, Speicherbausteine, Bildschirm, Fotopapier, etc.
Waren für Kinder	5	Sonnencreme für Babyhaut, Plüschtiere, etc.
Allgemein	28	Beschichtungen

5b) Materialien

Quelle: www.nanotechproject.org/44. Die Datenbank ist nicht repräsentativ und wird laufend erweitert, Analyse vom 26. Nov. 2006

2.5

Schlussfolgerungen

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.

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.

Abb. 6 > Wassertropfen auf einer behandelten, superhydrophoben Holzoberfläche.



Bild: BASF AG

3 > Stand des Wissens zu Gefahren und Risiken für Mensch und Umwelt

3.1 Gesundheit

3.1.1 Zusammenfassung

Zur Bestimmung der Toxizität von Nanopartikeln in biologischen Systemen ist eine Charakterisierung bezüglich Grösse, Form, Dispergierbarkeit und Oberflächenbeschaffenheit unerlässlich. In biologischen Systemen können sich aber gerade die Oberflächeneigenschaften in Abhängigkeit der Umgebung rasch ändern.

Obwohl die bestehenden toxikologischen und ökotoxikologischen Methoden grundsätzlich geeignet wären, auch die Risiken von Nanopartikeln zu erfassen, müssten sie an die neuen Bedingungen adaptiert werden. Grundsätzlich soll nach dem ILSI (International Life Sciences Institute) nach einer 3-Punkte-Strategie verfahren werden, welche die Bestimmung der physiochemischen Eigenschaften der Nanopartikel, *in vitro*-Versuche (zelluläre und nicht zelluläre Ansätze) sowie *in vivo*-Studien umfasst. Wichtige Faktoren einer angepassten Risikocharakterisierung sind laut SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) die Wahl eines realitätsnahen Expositionsmodells sowie der Einbezug von Oberflächen- und Anzahlkonzentrationen der Nanopartikel anstatt nur Massenkonzentrationen.

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 Expositionsrouten für welche Nanopartikel relevant sind und ob allenfalls gewisse Zielorgane im Zuge einer Priorisierung (vorerst) ausgeschlossen werden können.

Die Lunge gilt als das für die Aufnahme von Nanopartikeln kritischste Organ. Sie bietet eine enorme Expositionsfläche und über die Luft-Blut-Gewebeschranke können inhalede Nanopartikel ins Blut gelangen. Nanopartikel sind in der Lage, Lipid-Doppelmembranen zu durchdringen und so in Zellorganellen wie die Mitochondrien oder in den Zellkern einzudringen. Dies kann oxidativen Stress oder DNA-Schädigungen verursachen. Viele Studien mit Modellnanopartikeln an Tieren und Menschen zeigten Entzündungsreaktionen, aber auch negative Auswirkungen auf das kardiovaskuläre

System (Gerinnung, Plaques, Herzrhythmusstörungen) und auf das pulmonale System (Atmewege).

Neben der Dosis spielen auch Faktoren wie die grosse Oberfläche von Nanopartikeln, die Oberflächenstruktur, die Oberflächenbehandlung, die Aggregationstendenz und die Partikelform eine entscheidende Rolle für ihre Verteilung im Körper und ihre möglichen (gen-)toxischen Wirkungen. Verallgemeinerungen zwischen verschiedenen Partikeltypen oder sogar -modifikationen sind daher nicht zulässig. ZnO-Nanospheres verursachen im Gegensatz zu Kohlenstoff-Nanospheres z. B. kaum Entzündungen.

Daten über die Translokation zwischen verschiedenen Organen basieren auf unterschiedlichen Ansätzen und sind noch nicht als gesichert zu betrachten. Oberflächenmodifizierte Nanopartikel überwandern in verschiedenen Studien die Blut-Hirnschranke. Ob die plazentare Barriere überwunden werden kann, ist noch nicht bekannt. Im retikuloendothelialen System können Nanopartikel aufgenommen werden und akkumulieren, ebenso im Knochenmark.

Die Haut ist neben der Lunge ebenfalls ein relevantes Aufnahmeorgan. Nanopartikel können zwischen den Epidermiszellen, aber auch durch Schweissdrüsen, Haarfollikel oder sensorische Nervenendigungen in tiefere Hautschichten vordringen. Zurzeit belegt aber noch keine Studie, ob Nanopartikel durch intakte Haut ins Blut gelangen können.

Die Ausscheidung von Nanopartikeln durch den Darm scheint effizient zu sein. Eine gesteigerte Aufnahme über die Darmwand konnte jedoch für Partikel (<100 nm) an Ratten beobachtet 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.

3.1.2 Einleitung

Nachdem im vorangehenden Kapitel 2 die Eigenschaften und der heutige Einsatzbereich von Nanomaterialien dargelegt wurden, soll in den folgenden Kapiteln 3, 4, 5 und 6 der Fokus auf synthetische Nanopartikel gelegt werden. Diese werfen nach dem heutigen Stand des Wissens in Bezug auf potentielle Risiken die grössten Fragen auf. Die Ausführungen in dieser Zusammenstellung zeigen das vorhandene Wissen auf.

Nanopartikel entstehen in drei Hauptquellen, wobei man von diesen Quellen momentan unterschiedlich umfassende toxikologische Daten besitzt. Es gibt relativ viele toxikologische Studien über unabsichtlich erzeugte ultrafeine Partikel (z. B. in Verbrennungsmotoren). Diese sind aber als verbrennungserzeugte Nanopartikel (combustion engineered nanoparticles) nicht das Thema dieses Berichts. Weniger ist bekannt über synthetisch hergestellte Nanopartikel wie «Carbon Black» und am wenigsten Studien liegen vor über speziell für die Nanotechnologie hergestellte, synthetische Partikel wie

Nanotubes, Nanospheres oder Nanowires. Eine Hauptaufgabe der Toxikologen wird es sein, herauszufinden, ob bereits bestehende Kenntnisse aus Studien über die Eigenschaften und Wirkungen von ultrafeinen Partikeln aus Verbrennungsprozessen auf die gezielt hergestellten Nanopartikel übertragbar sind, und in welchen Bereichen toxikologische Abklärungen am dringendsten sind.

In der Toxikologie der Nanopartikel stellt sich vorrangig die Frage, welche Expositionsrouen (inhalativ, dermal, oral, über das Auge) und Verteilungsprozesse im Körper für synthetische Nanopartikel relevant sind und wie eine Priorisierung vorgenommen werden kann.

Dieser Abschnitt enthält in einem ersten Teil die zurzeit verfügbaren Daten zur Toxikokinetik¹² synthetisch hergestellter Nanopartikel. Hierbei wird, wenn nötig, zwischen mehr oder weniger runden Partikeln (Nanospheres) und nadelförmigen Partikeln (Nanotubes) differenziert. Es werden bereits vorhandene Informationen über die relevanten **Expositionswege** und Wirkungsweisen in der Lunge, auf der Haut und im Verdauungstrakt aufgeführt, sowie Erkenntnisse über die Translokation zu möglichen Zielorganen aufgelistet. Schliesslich wurden die aktuell verfügbaren Daten zu möglichen **toxikologischen Auswirkungen** der Nanopartikel in den Aufnahme- und Zielorganen gesammelt.

Der zweite Teil liefert Informationen über laufende Bemühungen zur Entwicklung von allgemeinen Teststrategien und Beurteilungsmethoden für toxikologische Experimente (Quellen: ILSI, SCENIHR).

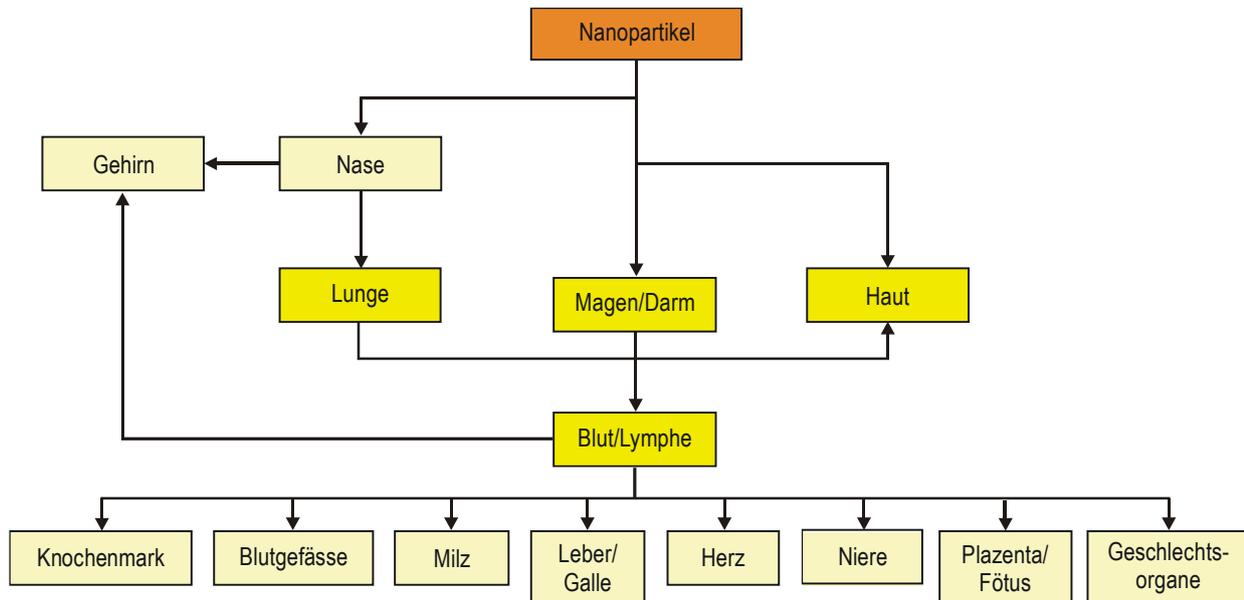
3.1.3 Toxikologie synthetischer Nanopartikel

3.1.3.1 Die Kinetik von Nanopartikeln

Das komplette kinetische Modell, welches oft als ADME (Absorption, Distribution, Metabolism, Excretion) bezeichnet wird, sollte das Hauptziel quantitativer Studien mit Nanopartikeln sein. Mit Hilfe der Kinetik können realistische Nanopartikeldosen, welche in den Aufnahmewegen und Zielorganen erwartet werden, in Toxikologiestudien eingesetzt werden. Durch eine plausible Dosimetrie können eventuell Zielorgane ausgeschlossen werden, da die erwarteten Dosen in diesen zu gering ausfallen, um einen toxischen Effekt zu verursachen. 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 (Abb. 7).

¹² Als Toxikokinetik wird das Teilgebiet der Toxikologie bezeichnet, das sich mit der zeitlichen Änderung der Konzentration eines Giftstoffes in einem Organismus befasst.

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



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

3.1.4 Relevante Expositionsrouten und -quellen beim Menschen

3.1.4.1 Lunge

Mit ca. 140 m² (Gehr et al., 1978) bietet die Lunge eine enorme Expositionsfläche für inhalierte Nanopartikel. Zudem ist in der Gasaustauschregion die Luft-Blut Gewebeschranke nur einige hundert Nanometer dünn. In Tierversuchen wurde gezeigt, dass Partikel, welche diese Barriere überwinden können, mit dem Blutkreislauf in alle Bereiche des Körpers transportiert werden. Aus diesen Gründen muss die Lunge als Eingangspforte am höchsten gewichtet werden.

Eingangspforte Lunge

Die Deposition von Partikeln in der Lunge ist analog zur Absorption beim toxikokinetischen Modell zu verstehen. Der Ort der Deposition hängt vor allem vom aerodynamischen Durchmesser der Partikel, aber auch von der Geometrie der Luftwege und dem Atmungsmuster ab. Nanopartikel werden in allen Bereichen der Lunge in beträchtlichen Mengen deponiert, ein hoher Anteil der Nanopartikel jedoch in der Gasaustauschregion, wo die zelluläre Barriere zur Blutbahn am dünnsten ist (Abb. 8).

Deposition

Abb. 8 > Grössenabhängige Deposition inhalierter Partikel in unterschiedlichen Bereichen der Lunge und Lungenfeinstrukturen.

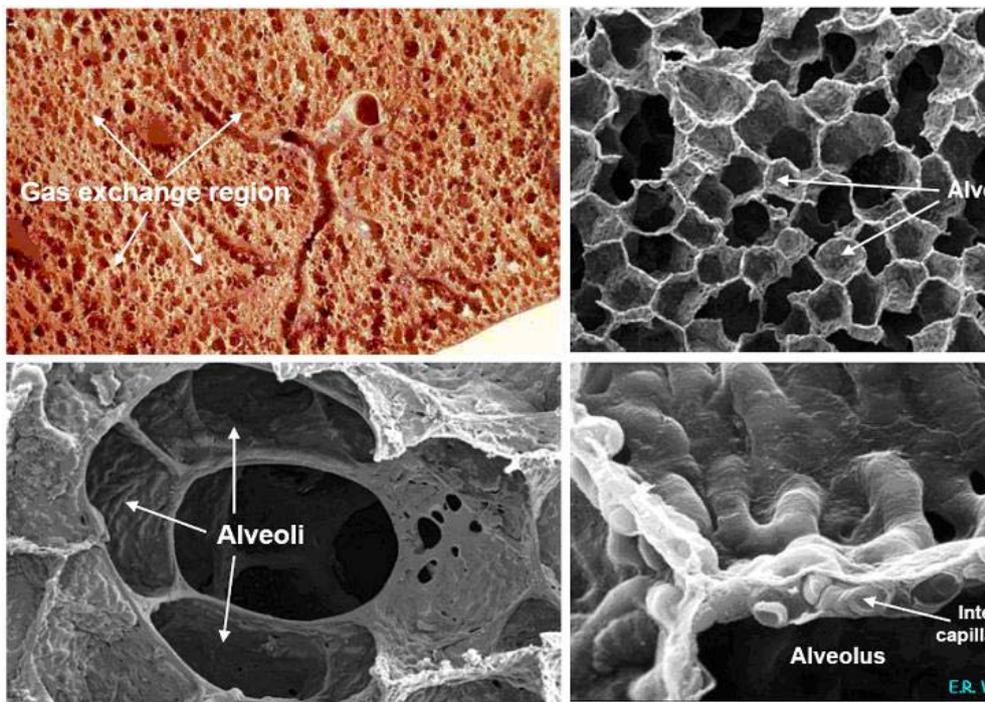
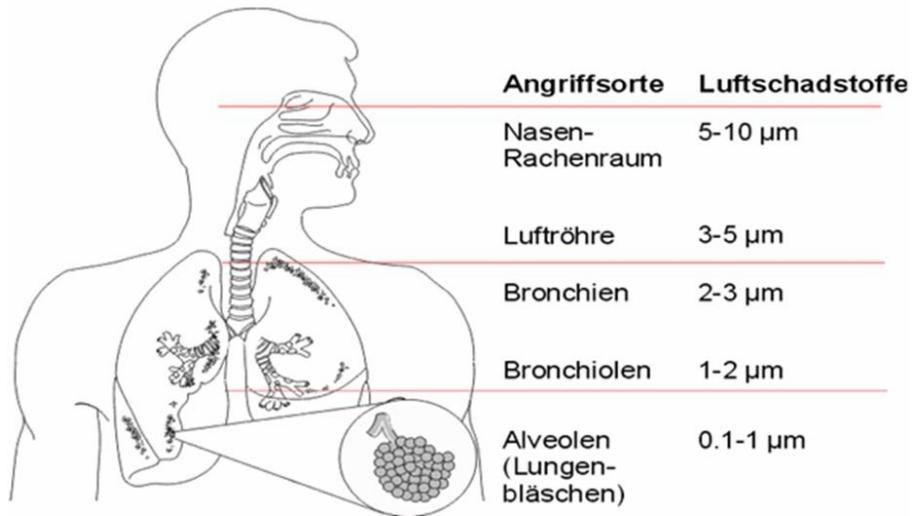


Bild oben: P. Straehl, BAFU, Abt. Luftreinhaltung und NIS

Bilder unten: Institut für Anatomie, P. Gehr und E.R. Weibel, Universität Bern

Inhalierte Partikel kommen als erstes mit dem Surfactant (**Surface Active Agent**) in Kontakt, welcher sich an der Luft-Flüssigkeitsgrenze eines dünnen Flüssigkeitsfilms befindet, der das Lungenepithel bedeckt. Surfactant besteht hauptsächlich aus Phospholipiden und spezifischen Surfactantproteinen, die die Oberflächenspannung des Flüssigkeitsfilms herabsetzen. Partikel, welche mit dem Film in Berührung kommen, werden daher rasch mit Surfactant benetzt und durch Kapillarkräfte in den Flüssigkeitsfilm zu den darunterliegenden Zellen abgesenkt (Displacement; Gehr et al., 1990; Schürch et al., 1990). Der Prozess des Displacement wirkt sowohl bei Mikropartikeln als auch bei Nanopartikeln. Noch unklar ist, ob sich Nanopartikel, welche sich in der Grössenordnung der Dicke des Surfactantfilms befinden (< 10 nm) gleich verhalten.

Translokation durch Surfactant

Die Clearance von deponierten Partikeln in der Lunge ist materialabhängig und erfolgt über zwei Prozesse:

Clearance

a) physikalische Translokation durch verschiedene Mechanismen

- Mukoziliärtransport (nasal, tracheobronchiolar)
- Phagozytose durch Makrophagen und Dendritische Zellen (tracheobronchial, alveolar)
- Epitheliale Endozytose (nasal, tracheobronchiolar, alveolar)
- Interstitielle Translokation (tracheobronchiolar, alveolar)
- Lymphatische Drainage (tracheobronchiolar)
- Blutzirkulation (tracheobronchiolar, alveolar)
- Sensorische Neuronen (nasal, tracheobronchiolar)

b) chemische Clearanceprozesse

- Auflösung
- Extraktion (Verlust von Elementen aus Partikelmatrix)
- Proteinbindung

Über Biopersistenz und Bioakkumulation von Nanopartikeln existieren noch keine vollständigen toxikokinetischen Ergebnisse. Mehr bekannt ist über die Pathogenese von Mineralfasern, bei welcher die Biopersistenz eine tragende Rolle spielt; lange, biopersistente Fasern weisen eine hohe Pathogenese auf (Donaldson et al., 2004). Lange, biolösliche Fasern zerfallen in kürzere Bestandteile, welche von Makrophagen in der Lunge aufgenommen werden können (Hesterberg et al., 1996). Somit ist die Biopersistenz langer Fasern eine Funktion ihrer Löslichkeit und ihres Zerfalls in kleinere Bestandteile, welche von Makrophagen beseitigt werden können. Dieser Längeneffekt kann auch auf die Pathogenese von künstlich hergestellten Nanotubes übertragen werden. In einer Studie (Muller et al., 2005) wurde die Menge der in der Lunge (Ratte) verbliebenen Nanotubes 28 Stunden und 60 Stunden nach Instillation gemessen. Die Stichproben enthielten 0,7 µm und 5,9 µm lange Nanotubes (Durchmesser: 5 nm). Die längeren Nanotubes waren persistenter als die kürzeren. Da Makrophagen Objekte einer Länge von 5,9 µm noch problemlos phagozytieren können (Donaldson & Tran, 2004), muss hierbei wohl die Eigenschaft der längeren Nanotubes, mehr Bündel und Geflechte zu bilden (Maynard et al., 2004) als die kürzeren, eine Rolle gespielt haben.

Biopersistenz und Bioakkumulation

Über die Biopersistenz von Nanotubes ist zurzeit noch nicht mehr bekannt. Des Weiteren gibt es auch noch keine (*in vitro*) Studien über die Beständigkeit von Nanospheres oder Nanotubes in körperähnlichen Flüssigkeiten. Es ist allerdings nicht zu erwarten, dass sich Nanopartikel in Körperflüssigkeiten schneller auflösen als in anderen Flüssigkeiten mit ähnlichem pH. Allerdings ist zu beachten, dass die Löslichkeit generell grösser ist als von Bulk-Material. Dies hat mit der erhöhten Krümmung der Oberfläche zu tun, nicht mit der grösseren Oberfläche an sich (diese hat nur auf die Kinetik einen Einfluss). Zudem ist momentan auch noch nicht bekannt, ob Nanotubes, ähnlich wie Asbestfasern, zu den Pleuren oder in den Peritonealraum gelangen und dort krebserregende Auswirkungen haben können.

Von grossem Interesse ist das Potential von Nanopartikeln, Epithelien zu durchdringen. Die Art und Weise, wie Nanopartikel in die Zelle gelangen, hängt stark von ihrer Grösse ab. Während Nanopartikel mit einem Durchmesser >40 nm sowohl durch Endozytose wie auch mittels eines anderen Mechanismus, der noch nicht bekannt ist, aufgenommen werden können, scheinen Partikel mit einem Durchmesser <40 nm ausschliesslich mittels des unbekanntes Mechanismus aufgenommen zu werden.

Translokation innerhalb
der Zellen

Nanopartikel scheinen die Fähigkeit zu besitzen, die Lipiddoppelmembranen, welche die Zellen gegen aussen abgrenzen, durch Adhäsions- und Diffusionsprozesse (eventuell durch temporäre Membranstrukturen: Poren u.a.) zu überwinden (Geiser et al., 2005). TiO_2 -, Gold- und Polystyrolnanopartikel konnten nach Exposition in der Rattenlunge und in Zellkulturen intrazellulär frei im Zytoplasma (ohne umgebende Lipidmembran) detektiert werden (Geiser et al., 2005). Dies könnte darauf hindeuten, dass Nanopartikel in membrangebundene Zellorganellen wie zum Beispiel auch in Mitochondrien eindringen, was anhand von umweltrelevanten Dieselpartikeln bereits gezeigt werden konnte (Li et al., 2003). Es ist vorstellbar, dass Partikel in den Mitochondrien mit der Atmungskette interagieren und damit die Energieproduktion stören und zur Produktion reaktiver Sauerstoffradikale (oxidativer Stress) führen könnten. Nanopartikel mit Durchmesser <30 nm können in den Zellkern gelangen. Eine Lokalisation im Zellkern wurde z. B. anhand von Polyhexadecylcyanoacrylat-Nanopartikeln gezeigt (Garcia-Garcia et al., 2005). Es ist möglich, dass kleinste Nanopartikel (<2 nm) sich als Cluster in den Furchen der DNA-Doppelhelix einlagern und dadurch allenfalls genotoxische Effekte verursachen könnten, worauf *in vitro* Expositionen mit $1,4$ nm Au_{55} -Cluster hindeuten (Tsoli et al., 2005).

Gewisse Nanopartikel können, wie bereits erwähnt, durch Prozesse in die Zellen gelangen, welche den üblichen Aufnahmemechanismus umgehen, wie z. B. durch elektrostatische-, Van der Waals- oder sterische Kräfte (Geiser et al., 2005). Es gibt noch sehr wenig publizierte Daten über die Interaktion von Nanopartikeln mit Zellmembranen und die Lokalisierung von Nanopartikeln innerhalb der Zellen.

Nanopartikel können das Lungenepithel durchdringen und dadurch ins Interstitium gelangen. Dies könnte eine pathogene Wirkung zur Folge haben. Dies wurde *in vitro* und *in vivo* (tierexperimentell) gezeigt (Geiser et al., 2005; Koch et al., 2005).

Translokation durch
das Lungenepithel

Studien am Menschen und am Tier zeigen, dass inhalierte Nanopartikel bis ins Blut und damit in andere Organe gelangen können (Nemmar et al., 2002; Geiser et al., 2005) Es existieren verschiedene tierexperimentelle Studien zur Translokation von Nanopartikeln von der Lunge in andere Organe. Wenn man die Studien direkt vergleicht, gibt es deutliche Unterschiede in der Effizienz der Translokation von verschiedenen Nanopartikeln (Tab. 1). Aufgrund verschiedener Versuchsansätze sollten diese Studien aber nicht direkt miteinander verglichen werden. Zum Beispiel zeigte eine Inhalationsstudie von Oberdörster et al. (2002) Translokation in die Leber. Dies kann aber auch andere Ursachen haben, da die Tiere mit dem ganzen Körper exponiert wurden und die Partikel durch Fellpflege über das Verdauungssystem aufgenommen worden sein könnten. Zum Vergleich wurden die Iridium-Partikel in der Studie von Kreyling et al. (2002) lediglich durch die Nase der Ratten inhaliert. Bereits inhalierte Partikel können zudem durch den Mukoziliärtransport (Clearance) in die Rachenregion und schliesslich auch in den Verdauungstrakt befördert werden, von wo aus sie ebenfalls in den Blutkreislauf gelangen könnten. Die Studie von Oberdörster et al. (2004) zeigte einen Partikeltransfer ins Gehirn nach Inhalation von Kohlenstoffnanopartikeln. Hierbei scheinen die Nanopartikel auch durch direkten Transport über die olfaktorischen Nerven ins Gehirn zu gelangen. Mit oberflächenmodifizierten Nanopartikeln wurde bereits gezeigt, dass diese gezielt die Blut-Hirnschranke durch Rezeptorgesteuerte Endozytose in Hirnkapillaren überwinden können, was vor allem für das gezielte Verabreichen von Medikamenten von grosser Bedeutung ist (Kreuter 2001, 2004; Kreuter et al., 2002) Dies wirft aber auch wieder Fragen nach der Persistenz und dem Effekt solcher Partikel im Gehirn nach Verabreichung des Medikaments auf.

Translokation von der Lunge
in andere Organe

Tab. 1 > Studien über die Translokation von Nanopartikeln von der Lunge in andere Organe.

<i>Nanoparticle type</i>	<i>Animal</i>	<i>Exposure</i>	<i>Translocation to</i>	<i>Efficiency of translocation</i>	<i>Reference</i>
Carbon	Rat	Inhalation	Liver	50%	(Oberdorster <i>et al.</i> , 2002)
Iridium	Rat	Inhalation	Liver, blood, spleen	<1%	(Kreyling W <i>et al.</i> , 2002)
Carbon	Human	Inhalation	Blood	Trace	(Nemmar <i>et al.</i> , 2002a)
Carbon	Human	Inhalation	Blood	None	(Mills <i>et al.</i> , 2005b)
Protein, diesel polystyrene	Hamster	Instillation	Blood	Not quantified	(Nemmar <i>et al.</i> , 2003c; Nemmar <i>et al.</i> , 2002b; Nemmar <i>et al.</i> , 2002c; Nemmar <i>et al.</i> , 2001)
Carbon	Rat	Inhalation	Brain	Not quantified	(Oberdorster <i>et al.</i> , 2004)

Über Nanopartikel und Nanotubes ist in diesem Bereich nichts bekannt. Lipophile, chemische Toxine werden von einem oder mehreren Enzymen in eine wasserlöslichere Form umgebaut, welche dann im Urin oder in der Galle ausgeschieden werden kann. Ihre Grösse könnte es Nanopartikeln erlauben, auf dieselbe Weise ausgeschieden zu werden. 9 nm grosse Eisenoxidpartikel, beschichtet mit Polyvinylalkohol (Gesamtdurchmesser 30 nm), welche in das Gelenk von Schafen injiziert wurden, wurden über Milz und Niere ausgeschieden.

Eine neuere Studie von Wolfgang Kreyling zeigte, dass Goldpartikel mit einer Grösse $> 2\text{nm}$, welche ins Blut von Ratten injiziert wurden, durch den Darm wieder ausgeschieden wurden (nicht publiziert). Dies zeigt, dass sie in die Galle aufgenommen wurden.

Metabolismus und Exkretion

3.1.4.2 Haut

Dermale Aufnahme von Nanopartikeln muss diskutiert werden, da Kosmetika, Shampoos, Sonnencremes etc. zunehmend Nanopartikel enthalten. Zudem können sich auch am Arbeitsplatz luftgetragene Nanopartikel auf der Haut ablagern. Mit ca. 2 m^2 bietet die Haut im Vergleich zur Lunge oder zum Verdauungssystem eine relativ kleine Expositionsfläche. Die Epidermis besteht aus dem verhornten Stratum corneum und den darunterliegenden Stratum spinosum und Stratum basale. Die Epidermis bildet so eine dichte Schutzschicht für die darunterliegende Dermis. Die Dermis ist reich an Blut- und Lymphgefässen, an Makrophagen und Dendritischen Zellen und sensorischen Nervenendigungen. Partikel können einerseits durch oder zwischen den Epidermiszellen zur Dermis gelangen oder andererseits durch die Schweißdrüsen, Haarfollikel oder sogar durch sensorische Nervenendigungen in tiefere Hautschichten vordringen (Oberdörster et al., 2005; Abb. 9). Eine Aufnahme von Nanopartikeln durch dendritische Zellen und deren Transport in die lymphatischen Organe ist möglich. Intradermal in die Haut von Schweinen injizierte Quantum Dots wurden später in lokalen Lymphknoten gefunden (Kim et al., 2004). Es ist sehr wahrscheinlich, dass die Partikel durch Transport mit Hautmakrophagen oder Langerhanszellen dorthin gelangt sind (Ohl et al., 2004; Sato et al., 1998). Eine neuere Studie mit Schweinen (Ryman-Rasmussen et al., 2006) zeigte, dass Quantum Dots ($\text{Ø } 4,5\text{ nm} - 12\text{ nm}$) bis in die Dermis vordringen können. In einer grösseren Studie von Lademann et al., (1999) wurde die Penetration von TiO_2 Nanopartikel ins Stratum corneum der lebenden menschlichen Haut gemessen. Auch nach Langzeitanwendung von Sonnencreme, welche TiO_2 Nanopartikel enthielt, wurde der grösste Anteil der Partikel lediglich im oberen Teil des Stratum corneum, also noch in der Epidermis, gefunden. Daneben wurden kleinere Anteile in der Dermis gefunden, welche sehr wahrscheinlich durch Haarfollikel dorthin gelangten. In der Studie wurden keine unterschiedlichen Beschichtungen der Partikel oder unterschiedliche Trägerflüssigkeiten wie auf Wasser- Öl- oder Fettbasierende berücksichtigt. Tinkle et al., (2003) zeigten in einer *in vitro* Studie, bei welcher die menschliche Haut während der Exposition gebogen wurde, dass fluoreszierende Partikel ($0,5 - 1\text{ }\mu\text{m}$) die Epidermis und die Dermis penetrieren können. Zurzeit belegt keine Studie, dass Nanopartikel durch die intakte Haut ins Blut gelangen können, im Gegenteil, die Arbeiten zeigen einvernehmlich, dass die Haut eine gute Barriere ist (Pflücker et al., 2001).

Abb. 9 > Schematische Darstellung der menschlichen Hautschichten mit Translokationsmöglichkeiten für Nanopartikel.

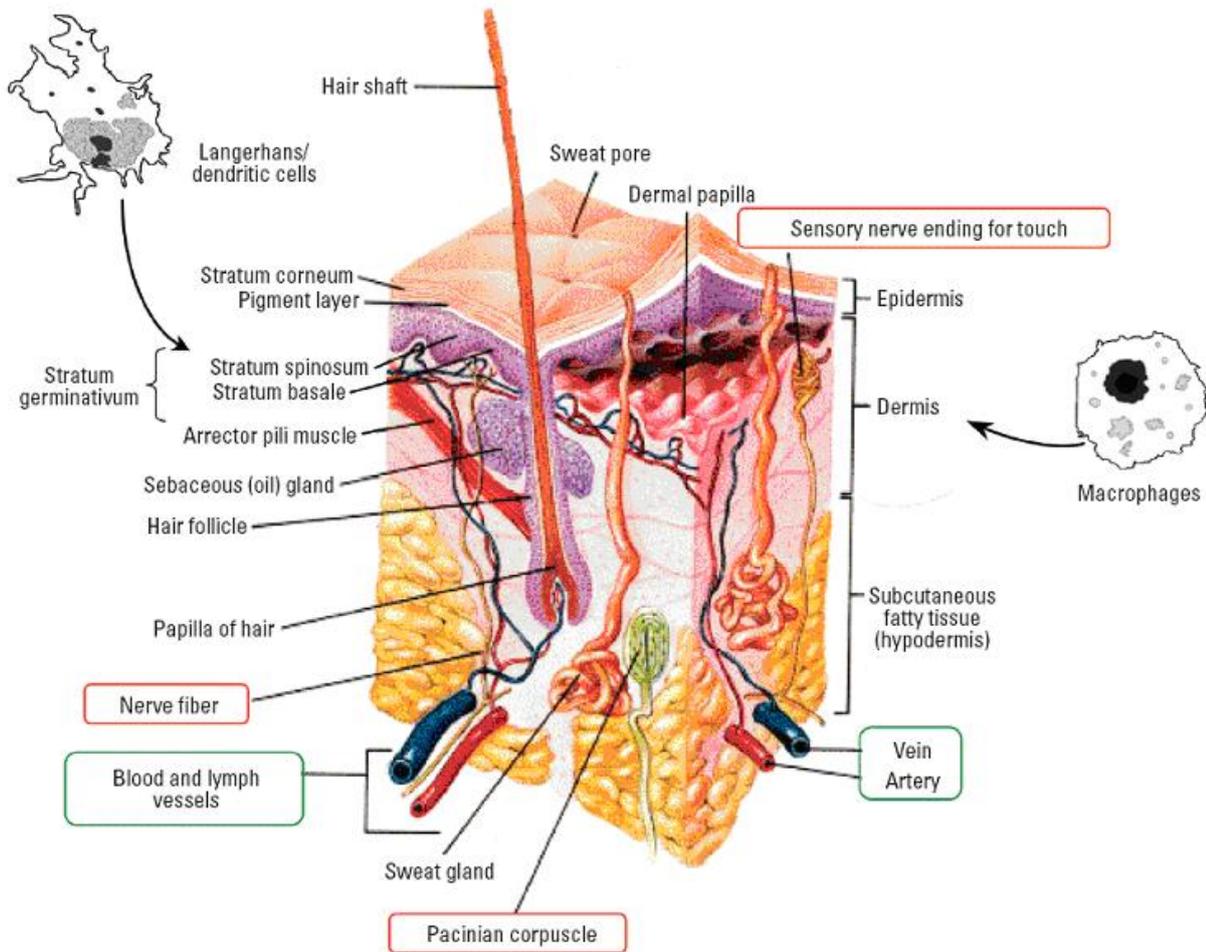


Bild: Oberdörster et al., 2005; Review EHP

3.1.4.3 Verdauungstrakt

Nanopartikel können indirekt durch den Mukoziliärtransport oder direkt durch Nahrungs- und Flüssigkeitsaufnahme in den Verdauungstrakt gelangen (vgl. Abb. 10 und Abb. 12). Es gibt zurzeit nur wenige Studien, welche sich mit der Aufnahme und der Translokation von Nanopartikeln im Verdauungstrakt befassen. Die meisten davon haben gezeigt, dass Nanopartikel den Verdauungstrakt passieren und rasch ausgeschieden werden. In Ratten, welchen oral radioaktive C_{60} -Fullerene verabreicht wurden, wurden 98 % der Partikel innerhalb von 48 h im Kot und der Rest im Urin ausgeschieden, was auf eine nur sehr geringe Aufnahme hindeutet, welche ins Blut gelangen könnte (Yamago et al., 1995). Eine Modellstudie mit Polystyrolpartikeln (Jani et al., 1990) hat gezeigt, dass Partikel einer Größe von 50–100 nm die Darmwand der Ratte passieren und über das Lymphsystem in die Leber und die Milz gelangen können. Desai et al. (1996) zeigten, dass die gastrointestinale Aufnahme von 100 nm Partikel in der Ratte

Eingangspforte Verdauungstrakt

15–250 mal höher ist als bei grösseren Partikeln, welche sehr wahrscheinlich auf durch die übliche Nahrungsaufnahme ins Gewebe aufgenommen werden. Ferner war die Effizienz der Partikelaufnahme gewebeabhängig, wobei die Aufnahme in PEYER Plaques 2–200 mal höher war als im übrigen Gewebe. Die 100 nm-Partikel diffundierten durch alle Schichten der Submukosa, während grössere Partikel vor allem im Epithel gefunden wurden.

Abb. 10 > Schematische Darstellung des Verdauungstraktes.

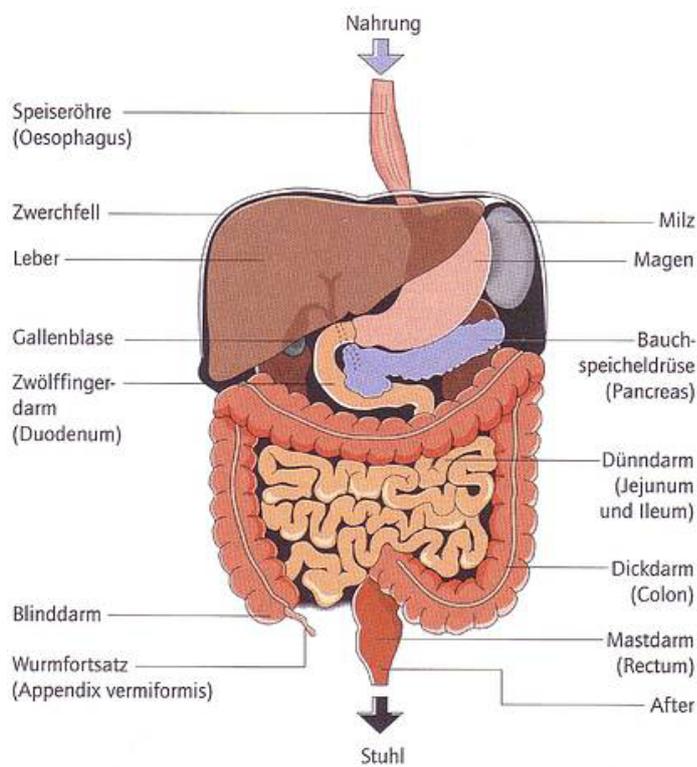


Bild: www.dccv.de/crohn-colitis/medizinische-grundlagen/der-verdauungstrakt/

Abb. 11 > Schematische Darstellung der Dünndarmzotten mit Blutzirkulation.

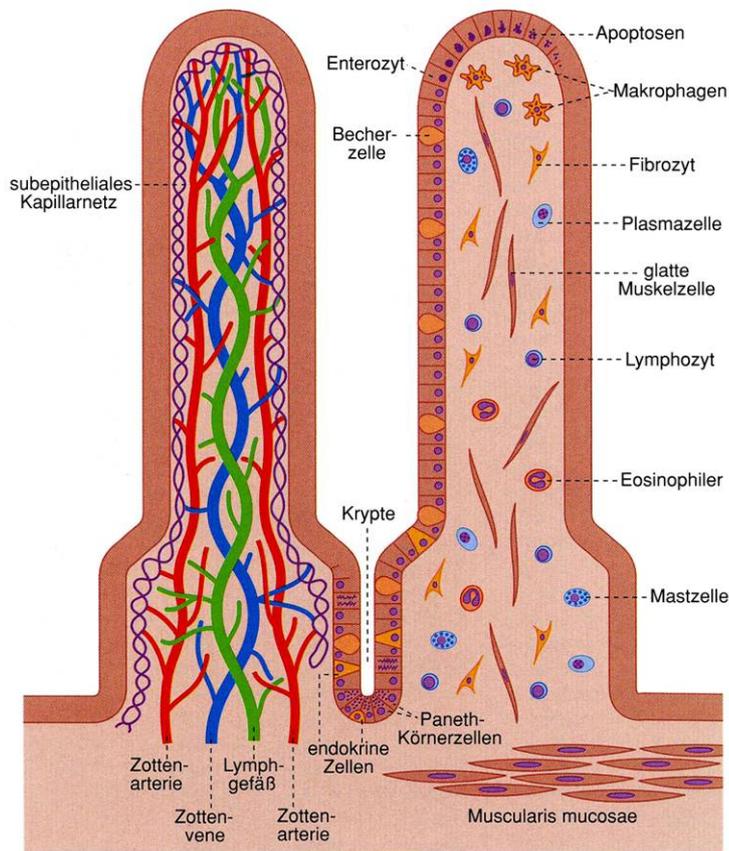


Bild: Welsch; Lehrbuch Histologie; Urban & Fischer, München; 1. Aufl. 2003. pp 323,336

3.1.5 Daten über mögliche Auswirkungen von Nanopartikeln in Zielorganen

Die meisten Untersuchungen über Effekte durch Nanopartikel gibt es in der Lunge. Über mögliche Auswirkungen in anderen Organen ist noch kaum etwas bekannt. Wie bereits erwähnt, fehlen die nötigen toxikokinetischen Angaben über die Menge von Nanopartikeln, welche die einzelnen Organe erreichen könnten. Die Angaben zu den Auswirkungen in der Lunge stammen allerdings grösstenteils aus analogen Studien mit Partikeln aus Verbrennungsprozessen, z. B. Dieseleruss.

Nanopartikel können die Zellmembran durchdringen und sogar in Zellorganellen wie Mitochondrien (Li et al., 2003) oder in den Zellkern selber (Geiser et al., 2005; Garcia-Garcia et al., 2005; Tsoli et al., 2005) gelangen. Dadurch könnten verschiedenste Effekte wie oxidativer Stress, bedingt durch die Störung der Mitochondrien (Interaktion mit der Atmungskette auf der inneren Mitochondrienmembran), oder Apoptose aufgrund beschädigter DNS auftreten. Eine tragende Rolle spielt hierbei die hohe Oberflächenaktivität der Nanopartikel. Das Verhältnis von Oberflächenatomen zur Gesamt-

menge an Atomen steigt mit $1/r$ an, zudem nimmt auch die Partikeldichte mit abnehmender Partikelgrösse zu, sodass eine eher geringe Partikelkonzentration (Masse) in der Luft eine sehr hohe Partikelanzahl bedeuten kann. Neben der Partikelgrösse können aber auch andere physikalische Eigenschaften eine Rolle bei der Toxizität von Nanopartikeln spielen (Yamamoto et al., 2003). Dies sind unter anderem die Oberflächenbehandlung der Partikel, die Tendenz der Partikel, zu aggregieren / disaggregieren, die Synthesemethode der Partikel (in der Gasphase oder in der Flüssigkeitsphase), die Form der Partikel und ihre Oberflächenladung (Warheit et al., 2003)

Heute sind bereits Nanopartikel-Produkte als MRI-Kontrastmittel auf dem Markt. Mit der verabreichten Dosis dieser synthetischen Nanopartikel wird mit grosser Wahrscheinlichkeit eine wesentlich grössere Blutkonzentration erreicht als durch ungewollte passive Aufnahme. Es können hier Erfahrungen mit MRI-Nanopartikel-Kontrastmitteln beim Menschen für eine Risikobeurteilung einbezogen werden.

3.1.5.1 Auswirkungen auf die Lunge

Verschiedenste Tierstudien (Ratte) mit Langzeitexposition zeigten, dass «Carbon Black» und TiO_2 Entzündungen, Lungenfibrose, Proliferation und Krebs verursachen können (Oberdörster et al., 1999b; Oberdörster et al., 1999a; Oberdörster et al., 1992). Dies waren aber alles «high-exposure» Studien, welche overload-Effekte zeigten (Mauderly, 1997). Es gibt momentan nur wenige Studien, in welchen mit tiefen Partikelkonzentrationen gearbeitet wird. In einer Studie von Gilmour et al. (2004) wurden Ratten einer relativ grossen «Carbon Black» Partikelkonzentration von $1000 \mu\text{g}/\text{m}^3$ über 7 Stunden ausgesetzt, was eine Lungenbürde von einigen zehn μg ergab. Es gab Anzeichen einer geringeren Entzündungsreaktion, welche bei grösseren Partikeln nicht auftrat (Gilmour et al., 2004). Im Allgemeinen wird für toxische Partikel postuliert, dass grössere Partikeloberfläche in höherer Toxizität resultiert, oxidativen Stress und Entzündungen auslöst¹³.

Weitere Tierstudien (u.a. auch mit Anfälligkeitsmodellen) mit laborgenerierten Modellnanopartikeln wie z. B. elementarer Kohlenstoff (Elder et al., 2000, 2002, 2004; Li et al., 1999; Oberdörster et al., 2000, 2002, 2004), Polystyrol (Nemmar et al., 1999, 2002a, 2002b), Eisen (Zhou et al., 2003) TiO_2 (Ferin et al., 1991; Ferin und Oberdörster, 1992), und Iridium (Kreyling et al., 2002; Semmler et al., 2004); und ambienten Partikeln (Oberdörster et al., 1992, 1995; Nemmar et al., 2003a) zeigten, dass die Partikel immer sowohl schwache bis deutliche Entzündungsreaktionen in der Lunge auslösten, als auch Auswirkungen auf extrapulmonale Organe hatten.

Nanospheres

¹³ Viele Informationen über die Toxizität von Nanospheres kommen aus PM10-Studien. In vielen dieser Studien werden **Nanospheres** als treibende Kraft für negative Auswirkungen auf das Lungengewebe genannt, da die kleineren Partikel ein höheres Entzündungspotential haben als die gleiche Menge grösserer Partikel des gleichen Materials. Studien am Menschen haben gezeigt, dass die Inhalation von ultrafeinen Dieselpartikeln bei relativ hoher Exposition Entzündungen in der Lunge auslösen kann (Salvi et al., 2000; Nordenhall et al., 2000). Eine erhöhte Exposition am Arbeitsplatz kann eine chronische Entzündung auslösen. Die Folgen können Lungenfibrose und Lungenkrebs sein. Des Weiteren könnte eine solche Exposition bereits existierende Krankheiten wie Asthma oder COPD (chronisch obstruktive Lungenerkrankung) noch verschlimmern. Auch kardiovaskuläre Erkrankungen oder erhöhte Mortalität in anfälligen Gruppen der Bevölkerung können die Folge von inhalierten Feinstaubpartikeln sein, wie eine Reihe epidemiologischer Studien gezeigt hat (Pekkanen et al., 1997; Penttinen et al., 2001; Peters et al., 1997a, 1997b; von Klot et al., 2002; Wichmann et al., 2002). Es gibt aber auch Studien, welche keine solchen Effekte zeigten (Pekkanen et al., 1997; Tiittanen et al., 1999; Wiebert et al., 2006).

Effekte wie Beeinträchtigung des kardiovaskulären Systems, Koagulationsmarker im Blut, systemische Entzündung und Beeinträchtigung der pulmonalen Diffusionskapazität wurden in klinischen Studien nach kontrollierter Exposition mit kohlenstoffhaltigen Nanopartikeln beobachtet (Anderson et al., 1990; Brown et al., 2002; Chalupa et al., 2004; Henneberger et al., 2005; Jaques and Kim 2000; Pekkanen et al., 2002; Pietropoli et al., 2004; Wichmann et al., 2000).

Kurzzeitinhalationen von Zinkoxyd- und Kohlenstoff-Modellnanopartikeln am Menschen zeigte unterschiedliche Effekte, wobei Kohlenstoff vor allem im Blut entzündend wirkte, ZnO aber keinen Effekt zeigte (Beckett et al., 2005; Frampton et al., 2004).

In vitro Studien mit verschiedenen Kulturmodellen zeigten unterschiedlich starke proinflammatorische Reaktionen oder Anzeichen für oxidativen Stress nach Exposition mit laborgenerierten oder ambienten Nanopartikeln (Brown et al., 2000, 2001; Li et al., 2003). Die Auswirkungen der Modellnanopartikel waren meistens stärker verglichen mit grösseren Partikel des gleichen Materials, während bei ambienten Nanopartikeln nicht immer stärkere Effekte gemessen wurden. Diese Ergebnisse sind schwierig zu interpretieren, da sich die Konzepte der *in vitro* Studien sehr voneinander unterscheiden (versch. Partikel, versch. Zelltypen, versch. Dosen etc.).

Nanotubes bestehen ausschliesslich aus Kohlenstoff und kommen in zwei Formen vor: «single-walled» (SWCNTs) und «multi-walled» (MWCNTs). MWCNTs sind grösser und bestehen aus mehreren ineinander verschachtelten «single-walled» Nanotubes. Nanotubes haben eine Nadelform und sind normalerweise nur einige nm dick, können aber mehrere μm lang sein. Sie werden deshalb häufig mit Asbest und anderen industriell genutzten Fasern verglichen (obwohl die Nanotubes sehr viel dünner sind).

Carbon Nanotubes

Allfällige schädliche Effekte von Nanotubes können aus drei Eigenschaften resultieren: der Länge, dem kleinen Durchmesser und der Biopersistenz (Donaldson und Tran, 2004). Als Hauptzielgewebe sollten die Lungen inklusive Pleura und das Peritoneum untersucht werden (Mesotheliom). Ferner sollten Genotoxizitätstests mit Nanotubes durchgeführt werden. Verschiedene Studien an Nagern, bei welchen Teststaub intratracheal oder intrapharyngeal verabreicht wurde (reviewed in Lam et al., 2006), zeigten unabhängig von der Herstellungsart oder der in den Nanotubes enthaltenen Spurenelementen, dass Nanotubes in der Lunge Entzündungen, epithelioide Granulomas (mikroskopische Knötchen), Lungenfibrose und biochemische/toxikologische Veränderungen induzieren können. Vergleichsstudien in Mäusen (reviewed in Lam et al., 2006) zeigten, dass SWCNTs toxischer waren als gleiche Mengen an Quarz, welche äusserst gesundheitsschädlich sind, wenn sie chronisch eingeatmet werden. Ferner zeigten Inhalationsstudien an der Maus (reviewed in Lam et al., 2006), dass SWCNTs die Lungenfunktion beeinträchtigen, die Clearance von Bakterien verzögern, die mitochondriale DNA in der Aorta beschädigen, zu mehr Plaques in der Aorta und zu arteriosklerotischen Läsionen führen können.

Je nach Herstellungsart und nachfolgender Funktionalisierung unterscheiden sich Carbon Nanotubes (wie auch andere Partikelarten) bezüglich ihrer physikalischen und chemischen Eigenschaften sehr stark. Derzeit lässt sich aber bereits sagen, dass die Kontaminanten der Nanotube-Präparationen eher eine toxische Wirkung entfalten, als die Nanotubes selbst (Kagan et al., 2006; Pulskamp et al., 2007; Wörle-Knirsch et al., 2006).

3.1.5.2 Auswirkungen auf das kardiovaskuläre System, das Blut und das Herz

Wie bereits oben erwähnt, weisen viele epidemiologische Studien auf eine Beeinträchtigung des kardiovaskulären Systems bei erhöhter Partikelkonzentration (aus Verbrennungsprozessen) in der Luft hin. Zudem wird ein erhöhter Partikelgehalt in der Luft mit einem erhöhten Herzinfarktrisiko (Peters et al., 2001; Peters et al., 2004), erhöhter Pulsfrequenz (Peters et al., 1999) und verminderter Pulsvariabilität (Devlin et al., 2003) in Verbindung gebracht. Erklärungen hierfür sind:

- > Partikelinduzierte Entzündungen in der Lunge beeinträchtigen die Endothelfunktion, das thrombotische Potenzial, das fibrinolytische Gleichgewicht und die atheromatische Plaqueaktivität in einer Weise, welche Plaquebruch und Thrombosen fördert.
- > Partikel dringen ins Interstitium ein und/oder verursachen Entzündungen, welche die für die Herzrhythmussteuerung verantwortliche autonome Nervenendigungen beeinflussen und somit Rhythmusstörungen verursachen.
- > Partikel gelangen in den Blutstrom und haben direkten Einfluss auf das Endothel, auf Plaques und auf die Thrombogenese.

Alle diese Effekte durch Nanopartikel konnten in Studien mit Menschen und Tieren nachgewiesen werden. Beim Menschen können Nanopartikel Blutgerinnungsfaktoren beeinträchtigen (Schwartz, 2001). In Studien mit Ratten verursachten sie Entzündungen (Renwick et al., 2004), gelangten ins Interstitium (Ferin et al., 1992) und auch ins Blut (Nemmar et al., 2004). Eine Reihe von Studien (Nager) mit verschiedensten lungeninstillierten Nanopartikeln (u.a. Diesel, Polystyrol) zeigten eine erhöhte Gerinnungsbildung in den peripheren Blutgefäßen (Nemmar et al., 2003a; Nemmar et al., 2003b; Nemmar, et al., 2002b). Dieser gerinnungsfördernde Effekt könnte die Folgen einer Plaqueablösung verschlimmern (Mills et al., 2005). Einmal im Blutkreislauf, können Nanopartikel mit dem Gefäßendothel interagieren und Auswirkungen auf Gerinnungsfaktoren aus dem Endothel haben (Mills et al., 2005). Zudem wurde in einer Studie (Kaninchen) gezeigt, dass Nanopartikel die Stabilität von Plaques beeinträchtigen können (Suwa et al., 2002).

3.1.5.3 Auswirkungen auf das Herz

Konzentrierte Partikel aus der Umgebungsluft (Concentrated Ambient Particles: CAPs) können über den Blutkreislauf das Herz erreichen und Herzmuskelzellen und andere Gewebe direkt beeinflussen. Exposition mit diesen Nanopartikeln in Ratten führte zu oxidativem Stress, Entzündungen sowie Nekrose und Apoptose im Herzgewebe (Gurgueira et al., 2002; Rhoden et al., 2005; Kodavanti et al., 2003).

3.1.5.4 Auswirkungen auf Milz, Leber und das retikuloendotheliale System

Das retikuloendotheliale System umfasst die Gesamtheit der Abwehrstruktur der Milz, der Leber und der Lymphknoten. In diesen Organen säumen die Makrophagen die Gefässe, interagieren mit dem hindurchfliessenden Blut und können Partikel aufnehmen. Nanopartikel, welche ins Blut gelangen, können in diesen Makrophagen der Leber und der Milz akkumulieren. Eine Studie untersuchte die Effekte von ins Blut injizierten Nanopartikeln auf die Leber von Ratten und zeigte erhöhte Gerinnungsgefahr (Khandoga et al., 2004).

3.1.5.5 Auswirkungen bei einer Schwangerschaft

Die Möglichkeit besteht, dass Nanopartikel im Blutkreislauf auch die plazentare Barriere überwinden können. Eine Inhalationsstudie mit Dieselpartikeln zeigte Anzeichen von Embryotoxizität in Ratten (Fujimoto et al., 2005). Unklar ist, ob es sich dabei um eine indirekte Reaktion auf partikelinduzierte Entzündungsreaktionen in der Lunge oder auf Partikel in der Plazenta handelte oder ob es vielleicht eine direkte Reaktion auf Nanopartikel im Embryo war. Es besteht grosser Bedarf, die Auswirkungen von Nanopartikeln auf den Foetus zu studieren.

3.1.5.6 Auswirkungen auf Gameten

Die Möglichkeit besteht, dass Nanopartikel im Blutkreislauf auch die Oocyten oder Spermien erreichen und so bei Interferenzen mit dem Erbgut ein potentiellies Risiko für die Nachkommen entstehen kann.

3.1.5.7 Auswirkungen auf das Gehirn

Oberdörster et al. (2004) zeigten an Ratten, dass Kohlenstoff-Nanopartikel nach der Inhalation ins Gehirn gelangen können. Eine weitere Studie zeigte das Absterben von dopaminergen Neuronen in einem spezifischen Teil des Mäusehirns nach fünfmonatiger Exposition mit CAPs aus New York (Chen and Nadziejko, 2005). Studien am menschlichen Gehirn (Autopsien) zeigten Anzeichen von Entzündung und Vorstufen der Alzheimer-Krankheit, was als Folge des hohen Partikelgehalts in der Luft gewertet wurde (Calderon-Garciduenas et al., 2004). In den letzten beiden Studien sind Effekte durch grössere Partikel, welche in CAPs auch vorhanden sind, nicht auszuschliessen, aber aufgrund der Daten von Oberdörster muss vor allem Nanopartikeln grosse Aufmerksamkeit eingeräumt werden.

3.1.5.8 Auswirkungen auf das Knochenmark

Es wurde gezeigt, dass sich im Blut befindliche Nanopartikel im Knochenmark der Maus abgelagert werden können (Banerjee et al., 2002; Oberdörster et al., 2005), wo sie Auswirkungen auf das Immunsystem und die Hämatopoese haben könnten.

3.1.6 Übersicht über laufende nationale und internationale Programme

3.1.6.1 Grundlegende Charakterisierungsprinzipien

Eine präzise Charakterisierung von Testpartikeln, welche in biologischen Testsystemen verwendet werden, ist unerlässlich, um die potentielle Toxizität von Nanopartikeln zu bestimmen (Royal Society, 2004; Hood, 2004). Forscher auf diesem Gebiet stimmen im Allgemeinen überein, dass ein Minimum essentieller Grundeigenschaften der Testmaterialien für Nanotoxikologiestudien charakterisiert werden muss. Diese Eigenschaften beinhalten Grösse, Form, Dispergierbarkeit (Anzahl Einzelpartikel relativ zu den Agglomeraten in einer Suspension) und die Oberflächenbeschaffenheit (chemisch, physikalisch) der Nanopartikel (Bucher et al., 2004; Oberdörster et al., 2005a, 2005b).

Das Messen von Partikeleigenschaften ist kein neues Problem. Es gibt daher viele geeignete Methoden, die Partikeleigenschaften ausserhalb der physiologischen Umgebung zu messen (Messmethoden reviewed in Powers et al., 2005). Jedoch können zum Beispiel die Oberflächeneigenschaften von Partikeln rasch ändern, wenn sie in den Körper gelangen. Hierbei wird eine Charakterisierung der Eigenschaften schwierig, ohne die Umgebungsbedingungen zu ändern und kann durch die aktive «Clearance» und Immunabwehr des Körpers erschwert werden (Powers et al., 2005). Aus jahrelanger Erfahrung weiss man, dass bei der Charakterisierung von Partikeln fünf grundlegende Regeln zu beachten sind:

1. Aufgrund der hohen Anzahl an Partikeln in einem Nanopartikelsystem einer bestimmten Masse muss die Messprobe möglichst rein, d.h. möglichst repräsentativ für das entsprechende Material sein. Je breiter die Grössenverteilung der Partikel ist, umso schwerwiegender ist der Fehler beim Messen, wenn die Messprobe nicht repräsentativ ist.
2. Partikelgrösse und -form sollten bei bestmöglicher Dispergierbarkeit gemessen werden.
3. Die Messmethode sollte dem Versuchsaufbau möglichst angemessen sein.
4. Um die benötigte Genauigkeit zu erhalten, müssen ausreichend Partikel gemessen werden. Je breiter die Grössenverteilung ist, desto mehr Partikel müssen gemessen werden.
5. Die Partikeleigenschaften sollten unter denselben Bedingungen gemessen werden, welche schliesslich während des geplanten Versuchs herrschen (z. B. sollten die Eigenschaften von Partikeln, welche für *in vitro* Studien vorgesehen sind, im entsprechenden Kulturmedium gemessen werden).

3.1.6.2 Projekte und Institutionen zur Charakterisierung von Nanopartikeln

Etabliert durch das National Cancer Institute (NCI) führt dieses Labor präklinische Effizienz- und Toxizitätstests mit Nanopartikeln durch (für die Krebsforschung und -bekämpfung). Diesem Labor können Nanopartikel zur Charakterisierung z. B. der physikalischen Eigenschaften, der biologischen Eigenschaften *in vitro* oder der Biokompatibilität (Tiermodelle) zugesendet werden.

Website: <http://ncl.cancer.gov/>

The Nanotechnology
Characterization Laboratory
(USA)

Unterstützt durch die National Science Foundation ist das NNIN ein grosses Netzwerk an Einrichtungen, welche neben anderen Dienstleistungen Anwendern aus allen Bereichen bei der Charakterisierung von Nanopartikeln behilflich sind.

Webseite: www.nnin.org/

The National Nanotechnology Infrastructure Network, NNIN (USA)

Die Wissenschaftler der sieben Hauptlaboratorien des NIST entwickeln Messmethoden und Standardisierungen für die Entwicklung von Nanotech-Produkten der Privatindustrie. Ferner unterstützt NIST staatliche Einrichtungen um die Nanotechnologie z. B. in Sachen nationale Sicherheit oder Umweltschutz zu evaluieren.

Webseite: www.nist.gov

National Institute of Standards and Technologies, NIST (USA)

3.1.6.3 Entwicklungsarbeiten im Bereich von Teststrategien und Beurteilungsmethoden

Im Auftrag des International Life Sciences Institutes (**ILSI**) (Research Foundation/Risk Science Institute) erarbeitete ein Expertenteam eine Strategie zum Erfassen der Risiken von synthetisch hergestellten Nanopartikeln. In einem Review, welches im Journal «Particle and Fiber Toxicology» erschienen ist (Oberdörster et al., 2005b), schlagen die Experten eine Strategie vor, welche **drei Schlüsselemente** enthält:

ILSI-Ansätze

1. Untersuchung der physiochemischen Eigenschaften

Hierbei geht es um die Charakterisierung der Materialien nach Partikelgrösse, Gröszenverteilung, Dispergierbarkeit, Form, kristalliner Struktur, chemischer Zusammensetzung, Oberflächenchemie und -ladung sowie Porosität. Fehlendes Wissen kann in folgenden Gebieten festgestellt werden:

- > Entwicklung brauchbarer Techniken zur Detektion von Nanopartikeln.
- > Entwicklung kostengünstiger Instrumente und Methoden zur Überwachung der Partikelmassenkonzentration, Oberflächenkonzentration und der Gröszenverteilung in Echtzeit.
- > Produktion von standardisierten, gut charakterisierten Nanopartikeln zur Verwendung als Testproben.
- > Entwicklung von radioaktiv markierten Nanopartikeln.
- > Entwicklung fortschrittlicher Methoden zur Charakterisierung der Oberflächenchemie von Nanopartikeln, insbesondere zur Detektion von Biomolekülen.
- > Entwicklung von Methoden in der Elektronenmikroskopie zur Analyse von biologisch relevanten Nanopartikeln.

2. *In vitro* Studien

In vitro Studien sollten einerseits **zelluläre** Modellsysteme umfassen für Toxizitätstests in Aufnahmeorganen (Tab. 2) wie der Lunge, der Haut und der Schleimhaut allgemein oder in Zielorganen (Tab. 3) wie der Niere, der Milz, der Leber, des Herzens oder des Nervensystems. Andererseits sind aber auch **nicht zelluläre** Ansätze zur Untersuchung der Persistenz, der Interaktion mit Proteinen und der pro-oxidativen Aktivität essentiell. Wissenslücken bestehen hier vor allem in folgenden Bereichen:

- > *In vitro* Studien sollten vermehrt für die Bestimmung wichtiger Parameter (z. B. Grösse, Oberflächenreaktivität) eingesetzt werden, welche z. B. für das Toxizitäts- oder Translokationspotential von Nanopartikeln verantwortlich sind.
- > Es müssen Entscheidungen betreffend der brauchbarsten und wichtigsten *in vitro* Ergebnisse (z. B. Translokation, Generierung von ROS, Sezernierung von Zytokinen, etc.) getroffen werden. Es sollte ein Ranking dieser *in vitro* Ansätze bezüglich ihrer Relevanz gemacht werden.
- > *In vitro* Daten sollten zur Entwicklung eines Paradigmas verwendet werden, welches die Toxizität von Nanopartikeln anhand von *in vitro* Parametern bestimmt. Das ausgereifte Paradigma könnte dann schliesslich *in vivo* getestet werden.
- > Bei der Wahl der Zellen sollten toxikokinetische Daten hinzugezogen werden. Es sollten plausible Partikeldosen verwendet werden.
- > Effekte der Partikelform (Einzelpartikel, Aggregate, etc.) sollten bestimmt und die Partikeldosis sollte so gut wie möglich charakterisiert werden.
- > Für die *in vitro* Studien sollten geeignete Standardmaterialien verwendet werden.
- > *In vitro* Daten können schlussendlich nur mit geeigneter toxikokinetischer Information aus *in vivo* Daten ausreichend interpretiert werden.

3. *In vivo* Studien

In vivo Studien beinhalten Exposition durch Inhalation, orale Aufnahme, Aufnahme über die Haut und durch Injektion. Bei der Evaluation werden Aufnahme- und Zielorgane nach Entzündungsmarkern, oxidativem Stress und nach Zellproliferation untersucht. Die Wissenslücken werden hier in diesen Bereichen identifiziert:

- > Was wird in welcher Quantität in der Nanotechindustrie hergestellt?
- > Welche Expositionslevels sind am Arbeitsplatz zu erwarten?
- > Welches sind die möglichen Expositionswege?
- > Was sind die Unterschiede zwischen Exposition am Arbeitsplatz und Umweltexposition?
- > Radioaktiv markierte Partikel sind notwendig zur Messung der Deposition, Translokation und der Biopersistenz. Dazu sind spezielle Laboratorien notwendig, in welchen man mit solchen Materialien arbeiten und diese detektieren kann.
- > Forscher sollten Zugang zu einer Quelle von Referenzmaterialien haben.

Tab. 2 > Eine Auswahl bestehender *in vitro* Modelle von potentiellen Aufnahmeorganen.

Portal of Entry	Cell/Tissue Type	Effect	Endpoint	Research Gap
Lung	Epithelium	Toxicity	Trypan blue, LDH, apoptosis Gene expression, oxidative stress, signal transduction pathways	Translocation process
		Inflammation		
		Translocation		
	Macrophages	Carcinogenesis	Genotoxicity, comet assay, 8OHdG, <i>hprt</i> assay, proliferation assay	Recognition/Activation/ Phagocytosis Process
		Toxicity	Trypan blue, LDH, apoptosis	
		Chemotaxis	Chemotaxis assay	
		Phagocytosis	Particle uptake into cells, cytoskeletal staining	
	Immune Cells	Inflammation	Gene expression, oxidative stress, signal transduction pathways	Additional markers?
		Immune response	Cytokine profile, adjuvant effects	Additional markers?
	Endothelium	Inflammation	Adhesion molecules, oxidative stress	Additional markers?
Coagulation		Von Willebrand factor, tissue factor		
Fibroblasts	Inflammation	Oxidative stress, cytokine profile, gene expression profile		
	Fibrosis	Collagen synthesis, cell proliferation		
	Lung slices	Inflammation	Oxidative stress, signal transduction pathway, immuno-histopathology	
Skin	Cell systems (e.g. HEK)	Translocation	Particles across membranes	Translocation process
		Fibrosis	Collagen synthesis	
	Flow-through diffusion systems	Cytotoxicity Inflammation	Cell viability – MTT, neutral red, Cytokine profile	
	Isolated Skin Flap Model	Absorption		
	Isolated Skin Flap Model	Absorption, Cytotoxicity, Inflammation	Glucose utilization, any other markers depending on end points (cytokine profiles, histopath, etc.)	
Mucosa	Intestinal epithelium (GI tract)	Cytotoxicity	Cell viability – MTT, neutral red, trypan blue Apoptosis	Additional markers?
		Inflammation	Cytokine profile, oxidative stress, signal transduction pathway	
		Translocation	Permeability assays	
	GALT	Inflammation	Cytokine profile, oxidative stress	
		Immune response	Adjuvant effects	
	Buccal epithelium (oral cavity)	Cytotoxicity	Cell viability – MTT, neutral red, trypan blue Apoptosis	
		Inflammation	Cytokine profile, oxidative stress, signal transduction pathway	
	Vaginal epithelium (reproductive system)	Translocation	Permeability assays	
		Cytotoxicity	Cell viability – MTT, neutral red, trypan blue Apoptosis	
Inflammation		Cytokine profile, oxidative stress, signal transduction pathway		
		Translocation	Permeability assays	

Tab. 3 > Eine Auswahl bestehender *in vitro* Modelle von potentiellen Zielorganen.

Target Organ	Cell/Tissue Type	Effect	Endpoint	Research Gap
Endothelium	Endothelial cells (e.g. HUVEC-C)	Cytotoxicity	Cell viability – MTT, neutral red, trypan blue Apoptosis	Additional markers!
		Homeostasis	Oxidative stress, gene expression profile	
Blood	Red blood cells, platelets, bone marrow (megakaryocytes)	Translocation	Permeability assays	Markers!
		Inflammation/Immune response	Platelet activation	
			Cytokine/chemokine release from leukocytes Oxidative stress Complement activation	
Liver	Hepatocytes	RBC/particle interactions Toxicity	Cell viability – MTT, neutral red, trypan blue Apoptosis	Translocation process Additional markers! Genomics, Proteomics! Additional markers! Genomics, Proteomics!
	Kupffer cells	Inflammation	Cytokine profile, oxidative stress, signal transduction pathway, gene expression	
		Coagulation	Von Willebrand factor, tissue factor	
	Isolated perfused liver slices	Translocation, distribution	Histopathology	
	Liver slices	Toxicity studies	Cytotoxicity, P450 assay, ATP assays, GSH content	
Spleen Central and peripheral nervous system	Lymphocytes	Immune response	Cytokine profile	Additional markers! Genomics, Proteomics!
		Toxicity	Cytotoxicity – Trypan blue, LDH Apoptosis	
	Neuronal cells	Inflammation	Cytokine profile, oxidative stress, signal transduction pathway, gene expression	
		Translocation	Gene expression, microscopic examination	
Heart	Astroglial, Microglial cells	Inflammation	Cytokine profile, oxidative stress, signal transduction pathway, gene expression	Additional markers!
		Toxicity	Cytotoxicity – Trypan blue, LDH Apoptosis	
		Inflammation	Cytokine profile, oxidative stress, signal transduction pathway, gene expression	
Kidney	Cell (e.g. HK-2, MDCK, LCC-PK1)	Function	Beat – rhythm testing	Additional markers!
		Toxicity	Cytotoxicity – Trypan blue, LDH Apoptosis	
		Inflammation	Cytokine profile, oxidative stress, signal transduction pathway, gene expression	
	Kidney slices	Translocation	Permeability assays	
		Toxicity	Cytotoxicity – Trypan blue, LDH Apoptosis	
	Inflammation	Cytokine profile, oxidative stress, signal transduction pathway, gene expression		
		Translocation	Permeability assays	Additional markers!

Oberdörster et al., 2005; Review Particle Fibre Toxicol

Im Auftrag der Europäischen Kommission führte das Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) im September 2005 eine öffentliche Konsultation zu einer von diesem Komitee verfassten Stellungnahme über die Zweckmäßigkeit von bestehenden Methoden zur Erkennung von Risiken synthetisch hergestellter Nanopartikel durch. Interessierte Gruppen (Stakeholder, Wissenschaft,

SCENIHR-Ansätze

etc.) hatten die Möglichkeit, diese Stellungnahme bis Ende 2005 zu kommentieren. Die Stellungnahme wurde darauf mit Hilfe der Kommentare modifiziert. Schlussfolgerungen des Berichtes sind unter anderem:

- > Obwohl die bestehenden toxikologischen und ökotoxikologischen Methoden geeignet sind, um Risiken von Nanopartikeln zu untersuchen, reichen diese nicht aus, um alle Risiken abzudecken. Vor allem muss darauf geachtet werden, auf welche Weise die Nanopartikel dem Testsystem zugegeben werden, damit die Art der Exposition möglichst genau simuliert wird.
- > Für Nanopartikel muss neben der Massenkonzentration der eingesetzten Testpartikel auch die Partikel (-anzahl) Konzentration und die Oberflächenkonzentration in die Auswertung miteinbezogen werden. Es ist noch keine Ausrüstung erhältlich, welche Routinemessungen mit Nanopartikel-Exposition in verschiedenen Medien erlaubt.

→ Die bestehenden Methoden zur Erkennung von Risiken benötigen eine Adaption für Nanopartikel.

Welche Anpassungen müssen vorgenommen werden?

- > Es müssen geeignete Methoden für die routinemässige Charakterisierung der physiochemischen Eigenschaften von Nanopartikeln entwickelt werden.
- > Entwicklung von tragbaren Testsystemen und Methoden für routinemässige Expositionsexperimente mit Nanopartikeln in verschiedenen Medien.
- > Es braucht neue Teststrategien und Richtlinien zur Untersuchung der Translokation von Nanopartikeln, um mehr über die systemische Verteilung der Nanopartikel zu erfahren.

Forschungslücken:

- > Fehlendes Wissen bei der Charakterisierung, Detektion und Persistenz in der Umwelt und im menschlichen Körper, fehlende Information über Toxikologie und Umwelttoxikologie.
- > Charakterisierung der Mechanik und Kinetik bei der Abgabe von Nanopartikeln durch Produktionsprozesse.
- > Informationen über die tatsächlichen Expositionsmengen für Mensch und Umwelt.
- > Toxikokinetische Daten nach der Exposition, damit Zielorgane und die damit verbundenen Risiken erkannt werden können.
- > Informationen über Exposition am Arbeitsplatz und die damit verbundenen gesundheitlichen Folgen für Arbeiter in der Nanoindustrie.
- > Information über die Verteilung, Akkumulation und Persistenz von Nanopartikeln in der Umwelt und in Umweltorganismen (inklusive Mikroorganismen).
- > Effekte von Nanopartikeln auf Umweltorganismen.

3.1.7 Aktivitäten im Bereich Produktsicherheit

Bisher gibt es nur sehr wenige veröffentlichte Untersuchungen zur Produktsicherheit, obschon es scheint, dass Industrie-intern solche Abklärungen vorgenommen werden (betrifft speziell medizinische, pharmakologische und kosmetische Produkte). Von den erfassten Institutionen und Projekten befassen sich die folgenden mit Teil-Aspekten der Produktsicherheit:

- > Projekt «Nanoderm» untersucht die dermale Aufnahme von Nanopartikeln, was Hinweise auf die Sicherheit von Kosmetikprodukten liefern könnte.
- > Toxikologische und physikalisch-chemische Grundlagen zu Nanopartikeln werden in den Projekten «NANOSAFE2», «IMPART-NANOTOX», Particle Risk» und «CANAPE» auf EU-Ebene und in weiteren nationalen Projekten (z. B. BRD: «NanoCare», «INOS» und «TRACER») erarbeitet. Hinzu kommen viele universitäre Projekte, die allerdings noch keine direkten Aussagen zur Sicherheit spezifischer Produkte machen.
- > Die Aktivitäten der europäischen Kommission, der französischen AFSSET und des deutschen Dialog-Nanopartikel deuten darauf hin, dass koordinierte Strategien gesucht werden, um Fragen der Produktsicherheit abzuklären.
- > Die europäische DG Consumer Products hat die Frage gestellt, ob Nanopartikel mittels REACH erfasst werden sollten.

3.1.8 Schlussfolgerungen

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.

Die Toxizität von Nanopartikeln hängt neben ihrer Grösse und der verabreichten Dosis stark von ihrer Oberfläche (Grösse und Zusammensetzung) und Form ab. Zinkoxid-Nanopartikel verursachen bei einer Exposition in der Lunge im Vergleich zu Kohlenstoffnanopartikeln kaum Entzündungsreaktionen, was mit der Hypothese übereinstimmt, dass die Komposition und Oberflächenbeschaffenheit die Toxizität beeinflussen. In diesem Zusammenhang muss einmal mehr betont werden, dass der direkte Vergleich der Tests von Nanomaterialien mit Nicht-Nanomaterialien identischer chemischer Zusammensetzung am aussagekräftigsten ist. Erst in einem solchen Vergleich kann sichtbar gemacht werden, ob es sich um Klasseneffekte handelt oder nicht. Tierstudien zeigen unmissverständlich, dass inhalierte Nanopartikel stärkere Entzündungsreaktionen hervorrufen als die gleiche Masse grösserer Partikel desselben Materials. Mit der Grösse Partikeloberfläche anstatt der Partikelmasse oder -zahl als Vergleichsgrösse ist jedoch kein zusätzlicher Effekt messbar (Oberdörster et al., 2005a). Pro m² Oberfläche sind Nanopartikel vergleichbar toxisch wie grössere Partikel. Diese Studien wurden aber ausschliesslich mit Materialien niedriger Toxizität und niedriger Löslichkeit gemacht. Bei Studien von Nanospheres und Nanotubes in der Rattenlunge, welche

krebserregende oder proinflammatorische Effekte zeigten, muss ausgeschlossen werden können, dass es sich um Overload-Effekte oder Artefakte durch Verstopfungen handelt.

Zu den Effekten von Nanopartikeln in anderen Ziel- oder Aufnahmeorganen als in der Lunge gibt es kaum gesicherte Daten. Es gibt Hinweise darauf, dass inhalierte CAPs, die ins Blut gelangen, entzündungsfördernd wirken können. Ob ausschliesslich Nanopartikel diese Effekte auslösen, bleibt noch unklar. Studien mit Hamstern haben gezeigt, dass lungeninstillierte Nanopartikel prothrombotische Effekte im Blut haben können.

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.

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. Aus Studien mit Zellkulturen ergab sich allerdings, dass in Abhängigkeit der Grösse und Art der Partikel allenfalls oxidativer Stress und Entzündungsreaktionen ausgelöst werden können. Völlig unbekannt ist zurzeit noch, welche Menge über welche Zeit schliesslich zu gesundheitlichen Konsequenzen führen könnte.

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.

3.2 Umwelt

3.2.1 Zusammenfassung

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.

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.

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 in diese bestehenden Modelle eingefügt werden. Agglomeration in Gasen ist enorm schnell und transformiert Nanopartikel in Mikrometer-grosse Partikel, welche in die obigen Modelle einfließen können. Es ist wohlbekannt, dass Partikel in Luft wesentlich mobiler sind als in Wasser (höherer Diffusionskoeffizient). Im Gegensatz zur oft zitierten falschen Annahme schwerer Filtrierbarkeit können Nanopartikel aus Gasen gut durch Diffusions- und Tiefenfiltration entfernt werden. In Flüssigkeiten ist dies u.U. durch stabilisierte Dispersionen schwierig. Die Effektivität des Abbaus in Kläranlagen wurde bis jetzt kaum untersucht. Erste Voruntersuchungen zeigen auf, dass die jetzigen Aufreinigerungsverfahren eventuell nicht ausreichen könnten. Die Literaturmeinung ist aber nicht einheitlich.

Bioakkumulation und der Einfluss von Nanopartikeln in der Nahrungskette sind in der Literatur nicht beschrieben. Zwei Anreicherungs-Szenarien sind denkbar:

1. Anreicherung von **persistenten Nanopartikeln** in Ökosystemen und Lebewesen, falls keine Ausscheidungswege vorhanden sind. Das gilt sowohl für Organismen als auch für gesamte ökologische Systeme.
2. Einlagerung von **lipophilen Nanopartikeln** in fettreichem Gewebe und Anreicherung in der Nahrungskette. Diese Unterklasse der persistenten Materialien sollte separat untersucht werden.

Es wird in der Literatur öfters betont, dass Verallgemeinerungen von Resultaten von einem Nanopartikel auf alle Materialien dieser Klasse derzeit nicht zulässig seien. Dies hängt vor allem damit zusammen, dass die Faktoren für mögliche Klassifizierungen noch nicht einheitlich definiert sind. Standardisierte Tests für einzelne Typen/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.

3.2.2 Einleitung

Die Risikobeurteilung von neuen Technologien ist bereits in frühen Stadien der Entwicklung wichtig und kann so vorbeugend wirken, um grössere Schäden möglichst zu verhindern. Beispiele für eine schlechte Risikobeurteilung waren zweifelsohne die Verwendung von FCKW's und Asbest. Nun ist Nanotechnologie ja nicht apriori neu. Viele biologisch schon seit Jahrtausenden ablaufenden Prozesse müssten mit «nano» bezeichnet werden. Allerdings werden von nun an vom Menschen zusätzlich grosse Mengen an Nanomaterialien hergestellt. Es geht nun darum, die Auswirkungen dieser künstlich hergestellten Nanomaterialien abschätzen zu können. Im folgenden Kapitel soll aufgezeigt werden, welche Untersuchungen bereits gemacht wurden, welche Untersuchungen diskutiert werden und welche Auswirkungen vorstellbar wären.

3.2.3 Ökotoxikologie synthetischer Nanopartikel

3.2.3.1 Publierte Forschungsergebnisse

Hinsichtlich der Toxizität von Nanopartikeln wurden bereits erste Untersuchungen durchgeführt, meistens mit dem Ziel, die Gefährlichkeit für den Menschen zu bewerten. Toxizitätsuntersuchungen für ökologische Systeme sind nach dem aktuellen Stand der Literatur nur sehr wenige bekannt.

Ökotoxizität

Die akute Toxizität von wasserlöslichen Fullerenen wurde an Daphnien und Fischen untersucht. Für Daphnien wurde eine maximale Aufnahme von 2 ppm im Gewebe nach 48 Stunden festgestellt. Ein LC_{50} konnte nicht bestimmt werden, da die Löslichkeit der Fullerene in Wasser nicht hoch genug war (Oberdörster et al., 2006).

Es wurde gezeigt, dass synthetische Nanopartikel ungünstige Effekte wie oxidativen Stress auf Organismen im Wasser haben können (Oberdörster et al., 2005a). Es wird vermutet, dass dies auch zu möglichen Konsequenzen für den Menschen führen kann. Die Studie sieht sich als ersten Schritt zur Aufklärung der aquatischen Ökotoxikologie von Nanopartikeln.

Toxikologische Daten sind kaum vorhanden, wobei wenige akute und keine chronischen Daten gefunden werden können. Toxizitätsuntersuchungen als Funktion z. B. der chemischen Zusammensetzung, der Form, der Grösse und der Herstellungsart sind aber bereits zugänglich (Thomas et al., 2006).

Es wurden erste und einzelne Toxizitätsversuche für Biota durchgeführt. Diese Untersuchungen zeigen das starke Bedürfnis, lipophile Nanopartikel weiter zu untersuchen (Tsuji et al., 2006; Thomas et al., 2006).

Es gibt bis anhin noch keine Arbeiten in Richtung eines einheitlichen Toxizitätstests. Man müsste sich zuerst noch auf ähnliche Referenzmaterialien einigen, bevor man sich auf einheitliche Teststrategien einigen kann. Die Komplexität bei der Begriffsdefinition in der Projektgruppe und die langsame Festlegung auf eine gemeinsame Nomenklatur zeigt auf, dass ein einheitliches Testsystem noch in sehr weiter Ferne liegt (Tsuji et al., 2006).

3.2.4 Umweltverhalten

3.2.4.1 Exposition in der Luft

Das Verhalten von Dieselpartikeln in der Atmosphäre ist gut untersucht. Für dieses Problem gibt es Expositionsszenarien und die toxischen Auswirkungen sind bekannt. Eventuell helfen diese Erkenntnisse bei der Evaluation des Verhaltens von synthetischen Nanopartikeln in der Luft weiter (Hirano et al., 2003). Als noch nicht erforscht gilt der Einfluss von ultraviolettem Licht auf nanoskalige Oberflächenbedeckungen bei Luftexposition (Oberdörster et al., 2005b).

3.2.4.2 Exposition in Wasser

Untersuchungen zum Verhalten von synthetischen Nanomaterialien in biologischen Fluiden haben erst gerade begonnen. Für lipophile Nanomaterialien können Bewertungen aus der Umweltchemie mitverwendet werden. Über die Bioverfügbarkeit von organischen Materialien ist relativ viel in der Literatur bekannt.

Die Ablagerung von Nanopartikeln ist stark an ihr Agglomerationsverhalten gekoppelt. Ablagerung kann als Bindung eines Partikels an einen festen Gegenstand betrachtet werden, während bei der Agglomeration ein Partikel an ein anderes bindet. Beide Vorgänge werden von den gleichen physikalischen Kräften gesteuert. Die Ablagerung von Partikeln mit gut definierter Geometrie (wie beispielsweise Kugeln) ist gut untersucht. Zum Verständnis der Ablagerung von Partikeln komplexer Geometrien müssen vereinfachende Annahmen gewählt werden.

Agglomeration

Zur Beschreibung des Nanopartikeltransports in flüssigen und gasförmigen Medien müssen vermutlich keine neuen Variablen hinzugezogen werden (Wiesner et al., 2006 ; Omelia et al., 1980 ; Borm, P. et al., 2006), wenn auch diese Faktoren teilweise noch nicht in der nano-Größenordnung bestimmt worden sind. Als Beispiel nennen die Autoren die Haftungswahrscheinlichkeit α , welche beschreibt, ob ein Partikel an seiner momentanen Stelle haften bleibt oder nicht. Für Kugeln im Mikrometer-Massstab wurde α bestimmt, aber für Kleinstpartikel mit komplexer Morphologie ist α unbekannt (Wiesner et al., 2006; Kallay et al., 2002; Lecoanet et al., 2004).

Fullerene scheinen durch die Böden transportiert zu werden, ohne zu adsorbieren, während Regenwürmer sie dagegen absorbieren (Brumfiel et al., 2003).

Die Agglomeration (vgl. Definition auf Seite 274) von Nanopartikeln ist sowohl für die Exposition als auch für die Toxizität ausschlaggebend. Viele Partikel werden mit einer Zielgrösse von beispielsweise 10 Nanometern hergestellt. Fügt man diese beispielsweise in eine Salzlösung, wären bereits nach kürzester Zeit Agglomerate aus mehreren hundert Primärpartikeln zu erkennen (Wiesner et al., 2006; Limbach et al., 2005). Synthetische Nanopartikel werden häufig gezielt funktionalisiert, um ihre Neigung zur Agglomeration herabzusetzen. Je nach Funktionalisierung kann ein bestimmter synthetischer Nanopartikel somit ein ganz unterschiedliches Risikopotential aufweisen.

Erste Arbeiten zu Fullerenen (C_{60}) zeigen, dass diese als Einzelpartikel sehr mobil sind, als Agglomerate (nC_{60}) allerdings an Ort und Stelle bleiben (Wiesner et al., 2006, Lecoanet et al., 2004). Dies bestätigt die Wichtigkeit der Agglomeration. Die Mobilität von Fullerenen scheint von Oberflächenchemie und Grösse abzuhängen. Wiesner et al. (2006) erachten es daher als risikoreich, allgemeine Schlussfolgerungen betreffend möglicher Expositionsszenarien für Nanopartikel zu machen, da diese höchst unterschiedliche physikalische Eigenschaften haben und die entscheidenden Grössen oft nur unzureichend charakterisiert sind.

Mobilität

Ein nicht unwesentlicher Faktor für das Verhalten von Partikeln scheinen mögliche Oberflächenbedeckungen (Coatings) zu sein. Diese künstlich zugefügten Modifikationen verändern die physikalischen Eigenschaften von Nanopartikeln. Die Partikel könnten dadurch z. B. stabilisiert werden, was mögliche Ablagerungen verhindern und die Mobilität massiv erhöhen könnte. Verschiedene Studien sehen auch einen toxischen Effekt bei gewissen Oberflächenbedeckungen und korrelierten diese mit der Oberflächenladung (Wiesner et al., 2006).

Funktionalisierung

Die Auflösung beschreibt, wie Nanopartikel in die flüssige Phase übergehen: Sie ist stark abhängig von den physikalischen Eigenschaften (Ionenstärke, pH, Temperatur) des Lösungsmittels und kann sich daher in verschiedenen Kompartimenten stark unterscheiden. Es wird angenommen, dass sich Nanopartikel wegen ihrer grossen Oberfläche schneller auflösen, d.h. schneller das Lösungsgleichgewicht erreichen (Borm et al., 2006). Zudem verschiebt sich die Löslichkeit bei kleineren Partikeln, dies wird durch die Thompson-Freundlich Beziehung beschrieben.

Löslichkeit

Agglomeration und Auflösung sind wichtige Faktoren für ein komplettes Verständnis von der Abbaurate von Nanopartikeln in biologischen Fluiden (Holsapple et al., 2005).

Abbau

Die EU-Kommission stellte im Jahr 2004 fest, dass die Abbaurate von Nanopartikeln nicht gut erforscht sei (Thomas et al., 2006).

Nanopartikel könnten möglicherweise Böden und Gewässer kontaminieren (über kontaminierte Abwässer). Gewöhnliche Kläranlagen scheinen zur Entfernung von Nanopartikeln aus Abwässern kaum geeignet zu sein. Es wird vermutet, dass gelöste Chemikalien nicht zurückgehalten werden können. Es werden zusätzliche Filtrationsschrit-

Kläranlagen

te mit vorhergehendem Eindicken vorgeschlagen (Reijnders 2006). Wiesner et al. (2006) dagegen sehen keine Anzeichen dafür, dass neuartige Nanopartikel-Verschmutzungen im Wasser nicht durch die momentanen installierten Wiederaufbereitungsanlagen entfernt werden können. Wegen der hohen Ionenkonzentration, insbesondere der Kalzium- und Magnesiumionen, ist die Agglomeration und die Ablagerung von Nanopartikeln ohne aufwändige Oberflächenmodifikationen wahrscheinlich.

Andererseits werden Nanopartikel auch vorgeschlagen, um bei der Wasseraufbereitung mitzuwirken. Sie könnten die Filterleistung erhöhen, wobei jedoch Verstopfungsgefahr droht (Savage et al., 2005).

3.2.5 Emissionen in die Umwelt

3.2.5.1 Emissionsquellen

Es ist bis heute nicht genau bekannt, bei welchen Prozessen und an welchen Orten Nanopartikel entstehen oder freigesetzt werden. Es gibt erste Abschätzungen und Vermutungen dazu, aber noch kein fundiertes Wissen. Das liegt zur Hauptsache daran, dass viele dieser Quellen erst noch entstehen werden oder in der Entstehungsphase sind.

Als Emissionsquellen dienen laut Wiesner et al. (2006) vor allem Punktquellen wie Fabriken oder Mülldeponien sowie diffuse Quellen wie Ablagerungen aus der Atmosphäre oder Abrieb von Produkten, welche Nanopartikel enthalten. Oberdörster (2005b) sieht ebenfalls das Abwaschen von Kosmetikprodukten mit Nanozusätzen als mögliche Emissionsquelle.

Eine weitere Frage ist, was mit Nanopartikeln passiert, wenn sie in die Umwelt gelangen. Es werden verschiedene Transport- und Transformationsmechanismen diskutiert. Es ist vorstellbar, dass Nanopartikel in der Umwelt agglomerieren, in der Luft photochemische Reaktionen eingehen oder durch Aufnahme von Organismen transformiert oder abgebaut werden (Wiesner et al., 2006, Limbach et al., 2006). Es gibt nach bisherigem Wissen noch keine Untersuchungen darüber, wie Nanopartikel in der Umwelt transportiert werden, und ob sie sich dabei verändern.

Transformationsprozesse

3.2.6 Übersicht über laufende nationale und internationale Programme

3.2.6.1 Aktivitäten zur Teststandardisierung

Forscher des NIST (National Institute for Standards and Technology) entwickeln zur Zeit Methoden, Tests und Analysewerkzeuge, um Daten für Umwelt- und Gesundheitsstudien vergleichen zu können (Maynard et al., 2005). Standardisierungsprojekte und -organisationen werden im Anhang A3 detailliert beschrieben.

3.2.6.2 Programme in den USA zur Ökotoxikologie

Die National Nanotechnology Initiative (NNI), die einige U.S.-Bundesanstalten einschliesst (z. B. EPA, National Science Foundation, National Institute for Health) unterstützt ein Programm, das die Abbauraten, den Transport und die möglichen Gefahren für Mensch und Umwelt untersuchen soll (Wiesner et al., 2006).

3.2.6.3 Programme in Europa zu Ökotoxikologie von Nanopartikeln

Sämtliche europäischen Programme sind im Anhang A1 aufgeführt und näher charakterisiert. Es muss beachtet werden, dass viele dieser Programme ungefähr zur gleichen Zeit gestartet wurden und noch keine konkreten Projekte oder Resultate vorlegen können oder wollen.

3.2.7 Entsorgungsmöglichkeiten

Aktuelle Forschungen am Functional Materials Laboratory der ETH Zürich ergaben, dass Nanopartikel entweder durch Sinterung oder durch Auflösung zerstört werden können. Beim Sintern oder Schmelzen erhitzt man Nanopartikel, bis sie beginnen, sich zu verdichten. Dadurch wächst die Grösse der Einzelpartikel an, und sie können nach bekannten Prozeduren entsorgt werden. Beim Auflösen, beispielsweise mit Säure, werden die Nanopartikel in Ionen umgewandelt, welche anschliessend nach bisherigem Wissensstand sicher entsorgt werden können.

Neben diesen physikalischen Entsorgungsmöglichkeiten kann man Nanopartikel durch chemische Reaktionen abbauen und so entsorgen.

3.2.8 Schlussfolgerungen

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.

Es wird in der Literatur öfters betont, dass Verallgemeinerungen von Resultaten von einem Nanopartikel auf alle Materialien dieser Klasse derzeit nicht zulässig seien. Dies hängt vor allem damit zusammen, dass die Faktoren für mögliche Klassifizierung noch nicht vernünftig definiert sind. Standardisierte Tests für einzelne Typen/Gruppen von Nanopartikeln und die Verwendung empfohlener Referenzen würden die Vergleichbarkeit zwischen den Materialien und einzelnen Studien ermöglichen.

Multidisziplinäre Forschungsgruppen sind absolut notwendig, um sich in dieser neuartigen und gebietsübergreifenden Thematik fortbewegen zu können. Dies bedingt eine

Zusammenarbeit von Medizinern, Epidemiologen und Toxikologen mit Ingenieuren aus der Nanotechnologie und den involvierten Biologen, Chemikern, Physikern. Eine Vorreiterrolle in der Risikobewertung von Nanopartikeln würde dem Wirtschaftsstandort Schweiz einen kompetitiven Vorsprung verschaffen.

Ein detailliertes Verständnis der physikalischen und chemischen Eigenschaften der Nanopartikel (Agglomeration, Aktivität, genaue Charakterisierung) ist absolut notwendig, um reproduzierbare Forschungsergebnisse zu erhalten. Letztere verunsichern nicht nur andere Forscher und die breite Öffentlichkeit, sondern vermindern zunehmend die Glaubwürdigkeit des Forschungsgebietes insgesamt.

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.

3.3 Gefahren durch physikalisch–chemische Eigenschaften

3.3.1 Zusammenfassung

Die spezifischen physikalischen und chemischen Eigenschaften, welche Nanopartikel im Vergleich zu grösseren Partikeln aufweisen, können unerwartete Sicherheitsrisiken darstellen. Als wichtigste Gefahren physikalisch-chemischer Art gelten aktuell das Brand- und Explosionsrisiko sowie (unerwartete) katalytische Aktivität. Bis jetzt werden diese Gefahren für viele Nanopartikel noch als relativ gering eingestuft, da sie erst in geringen Mengen produziert wurden.

Es sind noch fast keine wissenschaftlichen Arbeiten zu den physikalisch-chemischen Gefahren von Nanopartikeln verfügbar. Die Extrapolation von Daten grösserer Partikel zu Nanopartikeln ist aufgrund der teils veränderten chemischen und physikalischen Eigenschaften nicht generell möglich.

In Staubwolken spielt vor allem die Grösse der Partikel und damit verknüpft die spezifische Oberfläche eine zentrale Rolle für die Explosionscharakteristik. Grundsätzlich gilt, dass je kleiner die Partikel sind, desto heftiger eine mögliche explosionsartige Oxidation ausfällt.

In Abhängigkeit ihrer Zusammensetzung und Struktur können Nanopartikel Reaktionen katalysieren, welche bei der gleichen Menge des gleichen Materials mit gröberer Körnung nicht beobachtet werden.

Bestehende Sicherheitsmechanismen und Kontrollverfahren müssen überprüft und gegebenenfalls an die spezifischen Eigenschaften der Nanopartikel angepasst werden.

3.3.2 Einleitung

Nanopartikel können durch ihre kleinen Dimensionen unerwartete oder neuartige Eigenschaften aufweisen, welche auch zu unerwartetem oder extremem Verhalten führen können. Liegt die Partikelgrösse unter 100 nm, dann können Änderungen in den physikalischen, den chemischen und den elektrischen Eigenschaften auftreten. Nanopartikel können aber nicht nur über toxische oder ökotoxische Effekte bei einer Exposition eine Gefahr für Mensch und Umwelt darstellen (Kapitel 3.1 und Kapitel 3.2), sondern auch direkt durch ihre physikalischen und chemischen Eigenschaften. Laut Publikationen der HSE (UK Health and Safety Executive) (HSE, 2004) und des NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) in den USA (NIOSH, 2005) bestehen vor allem Sicherheitsrisiken bezüglich der katalytischen Aktivität sowie der Feuer- und Explosionsgefahr von synthetischen Nanopartikeln.

In diesem Kapitel werden die bekannten Sicherheitsrisiken physikalisch-chemischer Art in der Anwendung von Nanopartikeln aufgezeigt. Die Risiken, welche in Bezug zu den spezifischen Eigenschaften der Nanopartikel stehen, also zur kleinen Grösse und den daraus resultierenden neuartigen Stoffeigenschaften, werden charakterisiert.

3.3.3 Reaktivität von synthetischen Nanopartikeln

3.3.3.1 Brennverhalten und Explosionsfähigkeit

Ein potentielles Risiko von Nanopulvern ist deren Explosionsfähigkeit. Die meisten organischen, viele metallische und sogar einige nichtmetallische Materialien (wenn sie nicht bereits voll oxidiert sind, wie z. B. SiO_2 oder TiO_2) können bei einer genügend feinen Verteilung in Luft explosionsartig oxidiert werden, wenn sie mit einer genügend starken Zündquelle in Kontakt kommen. Als obere Limite für die Partikelgrösse zur Bildung einer explosiven Staubwolke nennt Pritchard (2004) ungefähr 500 μm . In der selben Studie kommt der Autor zum Schluss, dass zwar zum Explosionsverhalten von mikroskaligen Pulvern beträchtliches Wissen vorhanden ist, aber fast keine Studien oder Daten zu Nanopulvern vorliegen. Die Extrapolation von Daten grösserer Partikel zu Nanopartikeln sei aufgrund der teils unterschiedlichen chemischen und physikalischen Eigenschaften generell nicht zuverlässig möglich. Dieser Sachverhalt trifft auf die meisten Fachgebiete zu, da Nanopartikel im Gegensatz zu mikroskaligen Partikeln grundlegend verschiedene Eigenschaften aufweisen können. Pritchard (2004) empfiehlt die Verwendung von standardisierten Geräten und Prozeduren zur Messung der Explosionscharakteristiken von Nanopulvern. Falls aber Agglomeration während dem Test

aufzutreten sollte, könnte es nötig sein, die Dispersionsmethode des Pulvers für die Analyse zu ändern, da worst-case-Charakteristiken gemessen werden müssen.

Aufgrund der momentan bei vielen Nanopartikeln noch relativ geringen Produktionsmengen wird die Gefahr einer Explosion mit schweren Folgen aber aktuell noch als relativ gering eingestuft (Pritchard, 2004; HSE, 2004). Bei steigender Nachfrage werden allerdings auch die Produktionsmengen ansteigen und die Problematik wird sich tendenziell zumindest für gewisse Arten von Nanopartikeln verschärfen.

Bei der Diskussion der Gefährdung durch Staubexplosionen ist zu beachten, dass die notwendigen Partikelmassenkonzentrationen beträchtlich sind und derartige Konzentrationen beim offenen Umgang oder aus nennenswerten Staubablagerungen schon aus Gründen der Arbeitssicherheit und -gesundheit nicht vorkommen sollten. Eine Relevanz besteht daher in erster Linie beim Handling in geschlossenen Apparaturen.

Die Partikelgrösse und die spezifische Oberfläche spielen eine zentrale Rolle für das Entzündungsverhalten und die Gewalt der Explosion einer Wolke aus Partikeln. Grundsätzlich erhöht sich das Explosionsrisiko und das Ausmass der Druckentwicklung bei einer Verringerung der Partikelgrösse (Pritchard, 2004; NIOSH, 2005). Verschiedene Arten von Partikeln (organisch/anorganisch, metallisch/nichtmetallisch) weisen aber im mikroskaligen Grössenbereich unterschiedliche minimale Partikelgrössen auf, bei welchen es bei einer weiteren Verkleinerung der Partikel zu keiner Steigerung der Explosionsstärke mehr kommt. Dies hängt damit zusammen, dass eine explosionsartige Verbrennung je nach Material nach verschiedenen Mechanismen abläuft und die Partikelgrösse nur bis zu einer bestimmten Grösse der geschwindigkeitslimitierende Faktor der Gesamtreaktion ist. Eine minimale Partikelgrösse, ab welcher es zu keiner Explosion mehr kommt, konnte jedoch nicht identifiziert werden. Bei reaktiven Metallpartikeln wie Magnesium oder Aluminium liegt die maximale Explosionsgewalt nach HSE (2004) im Grössenbereich von Nanopartikeln.

**Partikelgrösse, spezifische
Oberfläche**

Ein weiterer Faktor, welcher die Explosionsfähigkeit von Nanopartikeln beeinflusst, ist die minimal und maximal nötige Konzentration an Partikeln in einer Wolke, welche zwischen engen Grenzen liegen muss. Zusätzlich spielen die Zusammensetzung der Partikel in der Wolke, die minimal notwendige Zündungsenergie, die Homogenität der Dispersion, der Agglomerationsgrad und die Anfangsbedingungen (Temperatur, Druck) eine Rolle. Findet die Verbrennungsreaktion in der Luft statt, so beeinflussen der Sauerstoffgehalt und die Luftfeuchtigkeit die Geschwindigkeit der Oxidation.

Eine besondere Gefahr geht von autoinduzierter Verbrennung oder Explosion aus. In Nanopulvern können sich während dem Transport oder der Verarbeitung elektrostatische Ladungen aufbauen. Die Tendenz zum Ladungsaufbau hängt dabei nicht so stark von der Zusammensetzung des Pulvers ab, sondern vor allem von der spezifischen Oberfläche des Pulvers und den genauen Operationen (Glor, 1988). Nanopulver könnten daher aufgrund ihrer grossen spezifischen Oberfläche zu ihrer eigenen Zündquelle werden, falls sich eine explosive Wolke bildet (Pritchard, 2004).

**Aufbau elektrostatischer
Ladungen**

Neben der autoinduzierten Verbrennung durch elektrostatische Zündquellen ist auf möglicherweise pyrophore (selbstentzündliche) Eigenschaften von reaktiven nanoskaligen Materialien hinzuweisen. Dies insbesondere, wenn die von den makroskaligen Zubereitungen bekannte Stabilität auf der Ausbildung von schützenden Oxidschichten beruht (z. B. Aluminium). Ausser dem Kontakt mit Luftsauerstoff sind auch andere gasförmige Reaktionspartner zu berücksichtigen.

3.3.3.2 Katalytische Aktivität

Nanopartikel und nanostrukturierte poröse Materialien werden seit längerer Zeit als effektive Katalysatoren zur Erhöhung von Reaktionsraten oder zur Verringerung der notwendigen Reaktionstemperatur eingesetzt. Viele chemische Prozesse können bereits durch geringste Materialmengen katalysiert werden. Falls der Katalysator ein Feststoff ist und die Reaktanden in gasförmiger oder flüssiger Form vorliegen, dann kann die Effektivität des Katalysators von der Grösse seiner Oberfläche abhängen. Daher sind Nanopartikel im Vergleich zu grösseren Partikeln oft äusserst effektive Katalysatoren und können Reaktionen stark beschleunigen, welche unter denselben Bedingungen ohne Nanopartikel gar nicht oder nur langsam ablaufen (HSE, 2004).

In Abhängigkeit von Zusammensetzung und Struktur können Nanopartikel katalytische Reaktionen ermöglichen, welche rein von der chemischen Zusammensetzung des verwendeten Materials her nicht erwartet würden (Pritchard, 2004). Dies stellt insofern ein Risiko dar, als bei der Anwendung von Nanopartikeln insbesondere im grösseren (industriellen) Rahmen nicht vorhersehbare katalytische Effekte auftreten können.

3.3.4 Schlussfolgerungen

Aktuell existieren nur einzelne Quellen, welche sich mit den Sicherheitsrisiken physikalisch-chemischer Art von Nanopartikeln befassen. Umfassende oder systematische Studien existieren noch keine. Als zentrale Risiken durch physikalisch-chemische Eigenschaften von Nanopartikeln gelten in diesem frühen Stadium der Forschung die Feuer- und Explosionsgefahr sowie allfällige katalytische Aktivität.

Die Extrapolation von Daten grösserer Partikel zu Nanopartikeln erscheint aufgrund der teils unerwarteten chemischen und physikalischen Eigenschaften generell nicht zuverlässig möglich. Pritchard (2004) empfiehlt daher, die spezifischen Explosionscharakteristiken einer repräsentativen Gruppe von Nanopulvern zu bestimmen, und zwar mit Standardapparaten und -prozeduren, welche bereits zur Beurteilung der Gefahren von Staubexplosionen eingesetzt werden. Ein Vergleich mit den Daten von mikroskaligen Pulvern des gleichen Materials sollte es dann erlauben, das Wissen über den Einfluss der Partikelgrösse auf das Explosionsverhalten in die Nano-Grössenordnung zu erweitern.

Risikobewertungen von Nanopartikeln sollten alle vorhersehbaren Möglichkeiten einbeziehen, unter welchen ein Feuer oder eine Explosion entstehen können. Daher müssen die Zündungsenergie, die Fähigkeit zur Selbstaufladung oder Selbstzündung sowie die Absetzzeit von dispergierten Nanopartikeln erfasst werden.

4 > Arbeitssicherheit und -gesundheit

4.1 Zusammenfassung

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. Nanopartikel als Nebenprodukte sind zurzeit weitaus verbreiteter.

Epidemiologische Untersuchungen zu den Gesundheitsrisiken moderner synthetischer Nanopartikel gibt es noch nicht. Arbeitsplatzkonzentrationen wurden bisher erst spärlich bestimmt und es ist unklar, ob die gängigen Modelle für lokale und temporale Konzentrationsprofile auf den Fall neuartiger Nanopartikel zutreffen. Zur Zeit existieren – abgesehen von einer Konvention mehrerer mitteleuropäischer Arbeitssicherheitsinstitute¹⁴ – keine internationalen Standards für Messmethoden und für die Expositionsbestimmung gegenüber Nanopartikeln. Die ISO hat ein Komitee zur Nanotechnologie¹⁵ ins Leben gerufen, um auch Normen auf der Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse in den Gebieten Gesundheit, Sicherheit und Umwelt zu erstellen. Insbesondere bis zum Vorliegen diesbezüglicher Normen spielt der Erfahrungsaustausch zwischen Messingenieuren und Wissenschaftlern eine wichtige Rolle.

Die bekannten Strategien zur Verminderung der Arbeitsplatzexposition gelten aber auch für den Umgang mit Nanopartikeln. Die SUVA hat bereits ein Merkblatt mit Grundsätzen zum Umgang mit Nanopartikeln veröffentlicht. Geeignete Schutzmassnahmen werden dabei im Rahmen einer gesamtbetrieblichen Risikoabklärung durch Spezialisten für Arbeit und Gesundheit evaluiert und definiert. Es gilt der Grundsatz, dass neue Stoffe mit unbekanntem Eigenschaften als potentiell gefährlich behandelt werden sollen. Die Massnahmen richten sich nach der üblichen Priorisierung: Ersatz (Substitution von pulverförmigen Zubereitungen durch Dispersionen, Pasten, Granulate, Compounds), vor technischen, organisatorischen und vor persönlichen Schutzmassnahmen (ETOP).

Persönliche Schutzausrüstungen (PSA) sollten vornehmlich ergänzend eingesetzt werden. Gegenwärtige Empfehlungen basieren stark auf Analogieüberlegungen zum Umgang mit grösseren Partikeln. Es bestehen noch grosse Unsicherheiten bezüglich der Effizienz von technischen Schutzsystemen und PSA, insbesondere für neuartige Nanopartikel mit sehr geringer Neigung zur Agglomeration. Grundlage für die Erarbeitung solcher Verminderungsstrategien ist die Kenntnis über das Vorhandensein von Nanopartikeln.

Gesundheitsrisiken und
Messmethoden

Reduktion der Exposition am
Arbeitsplatz

Schutzausrüstung

¹⁴ Ultrafeine (Aerosol-)Teilchen und deren Agglomerate und Aggregate. BGIA Arbeitsmappe 04/12/5 (1998). Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz (BGIA), St. Augustin (D).

¹⁵ ISO Technical Committee (TC) 229 «Nanotechnologies».

Zur Verwendung von Nanopartikeln im Arbeitsbereich ist erst sehr wenig Wissen generiert worden. Es gibt noch keine Übersicht zu den Arten von Materialien, Quantitäten oder Anwendungsarten und -formen. In der Schweiz und in anderen Ländern sind erste diesbezügliche Projekte gestartet worden. Diese Aktivitäten sollten mit epidemiologischen Untersuchungen zu Gesundheitsrisiken für die betroffenen Arbeitnehmergruppen ergänzt werden.

Nanopartikel im Arbeitsbereich

Verschiedene Institutionen und Organisationen setzen sich seit kurzer Zeit mit der Thematik der Sicherheit von Nanopartikeln auseinander. Ausserhalb der Schweiz sind die amerikanische NIOSH, die EU sowie britische, französische und deutsche Regierungsstellen und Organisationen sehr aktiv bezüglich Arbeitssicherheit und -gesundheit von Nanopartikeln (engl. occupational safety and health).

4.2

Einleitung

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. Nanopartikel als Nebenprodukte sind zurzeit weitaus verbreiteter. Typische Quellen von derartigen ungewollt entstehenden Nanopartikeln sind Schweiss- und thermische Schneidverfahren, Einsatz von dieselbetriebenen Fahrzeugen, Löten, Schleifen von Metallen, das Metallgiessen oder die Kunststoffproduktion und -verarbeitung. Auch das Rauchen ist eine bedeutende Quelle von Nanopartikeln.

Die Möglichkeit langer Einwirkungszeiten und hoher Einwirkungsintensitäten lässt dem Arbeitsbereich bezüglich Gefährdungen durch synthetisch hergestellte Nanopartikeln eine besondere Bedeutung zukommen. Trotz der möglichen Exposition von Arbeitnehmern bestehen grosse Wissens- und Methodiklücken bei der Risikobeurteilung von Nanopartikeln im Arbeitsbereich. Epidemiologische Untersuchungen zu den Gesundheitsrisiken moderner synthetischer Nanopartikel gibt es noch nicht, und die physikalisch-chemischen Gefahren von Nanopartikeln sind ebenfalls noch nicht gut untersucht (vgl. Kapitel 3.3). Bisher gibt es erst einige wenige Projekte, welche die Exposition am Arbeitsplatz gegenüber neuartigen Nanopartikeln genauer untersuchen, wobei die meisten dieser Projekte noch keine öffentlich verfügbaren Resultate generiert haben.

Gefährdung

Dennoch müssen sich die verantwortlichen Arbeitgeber bereits mit der Frage der Risiken durch Nanopartikel am Arbeitsplatz auseinandersetzen. Wie können Nanopartikel am Arbeitsplatz verlässlich gemessen werden, welche Schutzmassnahmen sind wirksam und müssen angewendet werden, welche Verfahren müssen angepasst werden?

Im Kapitel 4.3 wird ein Überblick über die aktuellen Anstrengungen zur Erfassung und Messung von Nanopartikeln am Arbeitsplatz gegeben. In einem zweiten Teil (Kapitel 4.4) sind erste Massnahmen und Grundsätze zur Minimierung der Risiken am Arbeitsplatz aufgeführt, während im Kapitel 4.5 Ansätze zur Erstellung von Richtlinien zusammengefasst werden.

4.3 Initiativen und Studien zu Exposition und Messmethoden

Etablierte Messmethoden für die Bestimmung von (mikro- bis nanoskaligen) Partikeln in Lösungen und in der Gasphase existieren und entsprechende Messgeräte werden von mehreren Herstellern angeboten. Die meisten der verfügbaren Geräte sind jedoch ausschliesslich für den stationären oder bestenfalls handgetragenen Einsatz (CPCs, DiSC) ausgelegt. Mobile Messgeräte zur Messung der persönlichen Exposition während der Arbeit existieren noch nicht. Von den in der Arbeitssicherheit und -gesundheit tätigen Instituten und Organisationen, welche Messungen durchführen, befassen sich die meisten nur mit der Evaluation der Praxistauglichkeit von Messmethoden. Die Entwicklung der Apparate und Messtechniken erfolgt vor allem in den Labors der Herstellerfirmen.

Messmethoden

4.3.1 Verwendung von Nanopartikeln im Arbeitsbereich

In verschiedenen Reviews wurde die mögliche Verwendung von Nanopartikeln in der Industrie und in Produkten untersucht und abgeschätzt. Daten zur Verwendung von Nanopartikeln speziell im Arbeitsbereich wurden dagegen erst wenige erhoben.

Viele Produkte aus dem stetig nachgeführten Inventar des Woodrow Wilson Instituts (Kapitel 2.4) können auch im Arbeitsbereich eingesetzt werden. Kommerzielle Datenbanken wie «Nanowerk» oder «Stanfordmaterials» (genauer ebenfalls im Kapitel 2.4) dienen als Portale zum Bezug von Nanopartikeln als Rohstoffe für die industrielle Weiterverarbeitung. Sie enthalten verschiedenste Fullerene, Nanotubes, Primärpartikel, Nanowires u.ä. in verschiedenen Modifikationen. Aus diesen Quellen kann allenfalls ein Überblick über die Art der verwendeten Materialien und die resultierenden Endprodukte gewonnen werden, aber keine Informationen über die umgesetzten Mengen.

Anwendungsformen

- > Das britische Defra (Department for Environment, Food and Rural Affairs) hat im Sommer 2005 eine Studie zur Verwendung von Nanomaterialien in der Industrie durchgeführt (Chaudhry et al., 2005). Darin wurden erste Informationen über verwendete Arten von Nanopartikeln, Herstellungsverfahren, Herstellern und Anwendungsgebieten gesammelt. Die Studie ist jedoch nicht umfassend und daher auch nicht repräsentativ.
- > Das britische Defra hat ein Registrierungsprogramm auf freiwilliger Basis gestartet und möchte Industrie und Forschungsorganisationen dazu bewegen, die Regierung über verwendete synthetische nanoskalige Materialien zu informieren. Das Projekt wurde im September 2006 gestartet und sammelt während zwei Jahren Daten. Resultate sind voraussichtlich erst nach dem Abschluss des Projekts verfügbar (vgl. Abschnitt 5.4.1).
- > Das «Nanoinventar» des schweizerischen IST ist ein systematischer Ansatz in der Form eines Forschungsprojekts zu diesem Thema. Repräsentative Ergebnisse zur Situation in der Schweiz werden aber erst 2007 verfügbar sein¹⁶.
- > Das deutsche Projekt «NanoCare» sowie die deutschen und britischen Institutionen Dialog Nanopartikel, BAuA, BGIA, IOM und HSA haben mit den Vorbereitungen

Aufbau von Datenbanken und weitere Projekte

¹⁶ www.iurst.ch/images/nanoinventory.pdf.

für eine (freiwillige) Inventarisierung begonnen. Details zum Stand der Inventarisierung sind noch nicht bekannt¹⁷.

- > Die französische AFSSET und die Europäische Kommission haben zur Inventarisierung aufgerufen. Die französischen Behörden wollen sich zudem vertieft der Frage widmen, wie unter Berücksichtigung von Betriebsgeheimnissen Informationen erhoben werden können.
- > Vermutlich ist bei den amerikanischen NIOSH und EPA sowie bei der OECD die Erhebung von Anwendungen und Mengen von Nanopartikeln im Arbeitsbereich ein wichtiger Punkt auf deren Agenda. Das NIOSH hat bereits eine online-Bibliothek zu Partikeltypen und -verwendungen sowie Risikodaten online gestellt, welche über 100 verschiedene Nanopartikel enthält¹⁸. Auch einen Entwurf für die weitere Evaluierung von Nanopartikeln am Arbeitsplatz liegt vor.

Die oben genannten Projekte werden voraussichtlich eine erste Übersicht zu den Anwendungen von Nanopartikeln im Arbeitsbereich geben. Da es sich zumindest im Falle der Schweiz aber nicht um eine kontinuierliche und vorausschauende Inventarisierung handelt, wird es nur eine Zustandsanalyse sein, welche angesichts der raschen Fortschritte in der Produktentwicklung bald veraltet sein wird.

4.3.2 Standardisierung im Arbeitsbereich

Die ISO Technical Committee 229 – Working Group 3 wird sich mit der Entwicklung von Normen auf der Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse in den Gebieten Gesundheit, Sicherheit und Umwelt befassen. Diese Arbeitsgruppe (WG) wird voraussichtlich eine wichtige Rolle spielen, um die 7. Resolution des Meetings von ISO TC 229 vom 23. Juni 2006 in Tokio zu bearbeiten, welche die Erarbeitung eines ISO-Dokumentes mit dem Titel «Occupational Safe Practices Regarding Nanotechnologies» bewilligte. Die WG 3 wird mit der Verabschiedung einer «Roadmap» ihre eigentliche Arbeit aufnehmen. Es ist vorgesehen, dass sich die WG 3 unter anderem mit folgenden Themen befassen wird:

Normen und Richtlinien

- > Review von bestehenden Health, Safety and Environmental (HSE) Standards für kommerzielle Nanotechnologieprodukte.
- > Bedarf an kurz- und langfristigen Zielen für HSE definieren.
- > Kriterien erarbeiten für die Evaluierung von zukünftigen Arbeitsthemen.
- > Methodologien für die toxikologische Testung von Nanopartikeln evaluieren.
- > Gegenwärtige Praktiken beim Handling von Nanopartikeln erfassen.

Weitere Informationen zu den Anstrengungen der ISO im Bereich der Nanotechnologien sowie ein Auszug aus den für die Nanotechnologie relevanten Normen befinden sich im Anhang A3.

¹⁷ www.nanopartikel.info

¹⁸ www2a.cdc.gov/niosh-nil/index.asp

4.3.3 Expositionsmessungen im Arbeitsbereich

In der Schweiz und weltweit gibt es erst beschränkte Erfahrungen bezüglich Exposition an Arbeitsplätzen, bei denen synthetische Nanopartikel eingesetzt werden. Die Institutionen lassen sich in drei Kompetenzkategorien einteilen (mehr Informationen zu den Institutionen befinden sich im Anhang A1 in der Tab. 12):

Erfahrungen mit
Expositionsmessungen

1. Erfahrungen in der Expositionsbestimmung von ungewollt generierten Nanopartikeln (z. B. Schweißen) am Arbeitsplatz (z. B. die amerikanische NIOSH, die deutschen BAuA und BGIA, die französischen INRS und INERIS, das britische HSE sowie in beschränktem Umfang die schweizerische SUVA).
2. Erfahrungen in der Expositionsbestimmung von ungewollt generierten Luftschadstoff-Nanopartikeln (ultrafeine Partikel) in der Umwelt (z. B. die schweizerische Empa, das PSI, die deutsche GSF, und die amerikanische EPA).
3. Erfahrungen mit der Partikelbestimmung im Mikrometerbereich und gegenwärtig am Aufbau der Messmethodik für Nanopartikel (z. B. in der Schweiz das IST).

Bisher gibt es erst einige wenige Projekte, welche die Exposition am Arbeitsplatz gegenüber neuartigen Nanopartikeln genauer untersuchen. Die meisten dieser Projekte haben noch keine öffentlich verfügbaren Resultate generiert. Zudem wird bei vielen Projekten aus der Beschreibung nicht klar, ob nur theoretische Überlegungen zu potentiellen Expositionen durchgeführt werden, und ob nebst dem Testen von Messgeräten auch Messkampagnen zur Expositionsbestimmung durchgeführt werden. Die folgenden Projekte wurden identifiziert, eine detailliertere Beschreibung der Projekte befindet sich im Anhang A1:

Projekte, welche die Expositionsbestimmungen beinhalten:

- > NanoCare: Messungen an verschiedenen, ausgewählten Arbeitsplätzen sind vorgesehen.
- > Nanosafe 2: Exposition ist eines der Elemente dieses Projektes. Es ist unklar, welche Art von Expositionsdaten erhoben werden.
- > Nanoinventar: Messungen an Arbeitsplätzen mit verschiedenen Anwendungsarten von Nanopartikeln sind vorgesehen.

Projekte, die Messmethoden auf theoretischer Basis evaluieren:

- > Nanosafe 1: Im Endbericht diese Projektes wurden bekannte Messmethoden aufgelistet.
- > Project on Emerging Nanotechnologies (Woodrow Wilson Institut¹⁹)
- > EU-Aktionsplan Nanotechnologie: Existierende Technologien werden beschrieben (vgl. Abschnitt A1.1).

Es wurden keine Projekte identifiziert, welche sich mit der Zuverlässigkeit von Emissions- und Raum-Zeit-Verteilungsmodellen von Nanopartikeln im betrieblichen Um-

¹⁹ Projektseite www.nanotechproject.org/16/a-review-of-existing-and-emerging-monitoring-technologies-for-nanoparticles.

feld befassen. Speziell die Frage zum Einfluss von Grössenverteilung und Unterschieden im Agglomerationsverhalten auf die reale Situation und wie heutige Simulationsmodelle gegebenenfalls angepasst werden müssen, scheint bisher kaum betrachtet zu werden.

Sowohl das NIOSH²⁰ als auch das ISO TC 146²¹ haben kürzlich Dokumente veröffentlicht, die Richtliniencharakter besitzen und sich mit der Messung ultrafeiner Aerosole an Arbeitsplätzen beschäftigen. Ein loser Zusammenschluss mehrerer mitteleuropäischer Arbeitssicherheitsinstitute hat sich bereits 1998 auf eine Messkonvention geeinigt (BGIA 1998), die im Frühjahr 2007 erneuert werden soll.

Richtlinien und Messverfahren

Als zu messende Parameter werden übereinstimmend Anzahlkonzentration und Grössenverteilung sowie – mit unterschiedlicher Gewichtung – die Oberfläche genannt.

Bei den Begriffen wird bei NIOSH und ISO zwischen Nanopartikeln einerseits und ultrafeinen Aerosolen andererseits unterschieden. Erstere entstehen durch absichtliche Prozesse, letztere unabsichtlich als Nebenprodukte von Verbrennungsprozessen u.ä. (Schweissen, Motoremissionen). Die messtechnischen Empfehlungen gelten für beide Partikel-Gruppen, die übergreifend als «Nanoaerosole» bezeichnet werden.

Beide Dokumente geben eine Übersicht über den gegenwärtigen Stand der Messtechnik und die Einsatzbereiche sowie Vor- und Nachteile der verschiedenen Methoden. Es erfolgt aber weder eine Festlegung noch Empfehlung einer Methode oder eines Messgeräts. Betont wird die Notwendigkeit zur Entwicklung von portablen oder sogar personenbezogen einsetzbaren Geräten. Angesichts des gegenwärtigen Stands der Erkenntnis wird empfohlen, möglichst Oberfläche, Anzahlkonzentration, Verteilung und Masse zu erfassen, wobei klar ist, dass je nach Messausrüstung dies oft nur beschränkt und unter vereinfachenden Annahmen (z. B. zur Partikelmorphologie und Dichte oder zur Verteilungsfunktion) geschehen kann.

Im NIOSH-Bericht wird als vorläufige Messstrategie der Einsatz eines stationären Messgeräts wie z. B. eines SMPS empfohlen, verbunden mit Abklärungen (Quellenerfassung, Wirkung von Lüftungsmassnahmen) die mittels eines portablen Geräts (CPC) erfolgen könnten. Soweit technisch machbar wird empfohlen, mit portablen Geräten die Oberflächenkonzentration zu bestimmen sowie Proben auf Filter zur TEM/EDX-Analyse zu sammeln. Referenzmessungen (Hintergrundwert) werden als nötig erachtet.

4.4

Möglichkeiten zur Minimierung der Exposition am Arbeitsplatz

Bislang gibt es erst sehr wenige Untersuchungen zur Minimierung der Exposition am Arbeitsplatz gegenüber neuartigen Nanopartikeln. Die bekannten Strategien zur Ver-

²⁰ Approaches to safe nanotechnology – an information exchange with NIOSH, Version 1.1 (July 2006) (www.cdc.gov/niosh/topics/nanotech/safenano/pdfs/approaches_to_safe_nanotechnology.pdf).

²¹ ISO TC 146, Subkomitee 2 (Workplace atmospheres – ultrafine, nanoparticle and nano-structured aerosols – exposure characterization and assessment, ISO/TC 146/SC 2/WG 1 N 324).

minderung der Arbeitsplatzexposition bei mikroskaligen Partikeln gelten aber auch für den Umgang mit Nanopartikeln.

In der Schweiz ist primär das Betriebsmanagement für die Gesundheit der Arbeitnehmer verantwortlich, und dies selbst in Abwesenheit von konkreten Richtlinien²². Eine erfolgreiche Einführung und Umsetzung eines Gesundheitskonzeptes ist anspruchsvoll. Es verlangt ein kompetentes Management und in der Regel den Beizug von Spezialisten.

Gesundheitskonzept

Generell gilt der Grundsatz, dass am Arbeitsplatz eine Minimierung der Exposition gegenüber Chemikalien und Stoffen erfolgen sollte. Neue Stoffe mit unbekanntem oder nicht umfassend abgeklärten Eigenschaften (also auch Nanopartikel) sollten als potentiell gefährlich behandelt werden.

Nanopartikel – in Pulvern, Kompositen, Aerosolen und Suspensionen – bringen voraussichtlich unterschiedliche und teils neue Gefahren mit sich. Diese Gefahren sollten im Rahmen einer gesamtbetrieblichen Risikoabklärung durch Spezialisten für Arbeit und Gesundheit, insbesondere Expositionsspezialisten (Arbeitshygieniker) gemäss den geltenden Verordnungen des Bundes und der Richtlinien der Eidgenössischen Koordinationskommission für Arbeitssicherheit (EKAS) evaluiert werden. Sollte ein Betrieb nicht über die internen Kompetenzen verfügen, so haben SUVA, SECO, viele Branchenverbände und die Fachgesellschaften für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz²³ Listen zertifizierter Spezialisten mit der notwendigen Ausbildung.

Präventionsmassnahmen sollten sich an der «Verfügung des Eidgenössischen Departementes des Innern über die technischen Massnahmen zur Verhütung von Berufskrankheiten, die durch chemische Stoffe verursacht werden», orientieren²⁴.

Schutzprinzipien

1. **Substitution:**

Gesundheitsgefährdende Stoffe sind durch harmlosere zu ersetzen. Dies betrifft speziell den frühzeitigen Einbezug von Arbeitssicherheits-Aspekten in der Forschung und Entwicklung von Produkten und Produktionsverfahren.

2. **Kollektivschutz:**

Technische Massnahmen zum Erfassen, Begrenzen und Abführen gefährlicher Gase, Dämpfe und Stäube. Das Ziel ist, dass keine direkte Exposition erfolgt.

3. **Individualschutz:**

Verwendung persönlicher Schutzausrüstung (PSA) zusätzlich zu den kollektiven technischen Massnahmen. Das Tragen von PSA ist oft anstrengend und individuelle Fehler können rasch zum Versagen des Schutzes führen. Aus diesem Grund sind PSA nur als ergänzende Massnahme zu Kollektivschutzmassnahmen zu betrachten.

4. **Hygiene:**

Geeignete Waschgelegenheiten, geschützte Aufbewahrung der privaten, nicht beruflich eingesetzten Kleider.

²² Gesetzlich geregelte Fürsorgeprinzipien im OR, UVG, ArG und ChemG.

²³ www.suissepro.org und www.sqah.ch.

²⁴ SR 832.321.11

4.4.1 Filter

Filter entfernen Nanopartikel aus der Luft. Die Konstruktion des Filters bestimmt dessen Effektivität. Es bestehen mehrere Möglichkeiten, wie man physikalisch heterogene Fest-Gas-Gemische, wie z. B. Partikel in Luft, trennen kann. Die Filterleistung beruht meistens auf drei physikalischen Phänomenen: der Brownschen Diffusion, der elektrostatischen Wechselwirkungen und der «inertial collection».

Inertial collection steht für den Vorgang, dass Partikel einem dünnen Hindernis nicht wie Luft ausweichen können, sondern aufgrund ihrer Trägheit darauf prallen und haften bleiben. Dieser Prozess trifft vor allem für Partikel zu, welche grösser als ein Mikrometer sind; bei abnehmender Grösse nimmt der Effekt ab.

Die Brownsche Bewegung begünstigt bei Partikeln unter 100 Nanometern das Hängenbleiben im Filter. Dieser Effekt nimmt bei zunehmender Grösse ab, weshalb die meisten Filter ein Effektivitätsminimum zwischen 0,1 und 1 Mikrometer haben (meistens bei ungefähr 300 Nanometern). Die Filterleistung wird daher meistens bei Partikeln dieser Grösse angegeben. HEPA Filter (high efficiency particulate air) sind ausgelegt, um 99,97 % der Partikel mit einem Durchmesser von 300 Nanometer aufzuhalten. Vorsicht ist allerdings geboten, wenn diese Erkenntnisse auf elektrostatische Filter ausgeweitet werden sollen. Diese scheinen Nanopartikel in der Grössenordnung von 10 % durchzulassen (Maynard et al., 2005; Reijnders 2006).

Gewöhnliche Filter in Lüftungsanlagen von beispielsweise Bürogebäuden halten bis zu 40 % der Partikel im Mikrometerbereich auf. Für kleinere Partikel werden schlechtere Werte erwartet (Reijnders 2006). Allerdings würde Agglomeration den Durchmesser von Nanopartikeln vergrössern, was in diesem Fall wünschenswert wäre. In Wiesner et al. (2006) wird beschrieben, dass auch mobile Kleinstteilchen durch Filter aufgefangen werden können.

Die Abklärung der Effizienz von verschiedenen Filtertypen ist Gegenstand aktueller Forschung.

4.4.2 Aktivitäten der SUVA

Innerhalb der SUVA (Schweizerische Unfallversicherungsanstalt²⁵) befassen sich mehrere Gruppen mit den Risiken von Nanopartikeln an Arbeitsplätzen. Ziel ist es, in enger Zusammenarbeit mit Forschung und Industrie wirkungsvolle Massnahmen zu entwickeln zum Schutz der Gesundheit von Arbeitnehmern, die Nanopartikeln ausgesetzt sind.

Laut SUVA ergeben sich nach heutigem Kenntnisstand Expositionen gegenüber Nanopartikeln an Arbeitsplätzen in erster Linie durch Umgang mit gezielt hergestellten Na-

Filterprinzipien

Nanopartikel am Arbeitsplatz:
Haupt- und Nebenprodukte

²⁵ SUVA, Nanopartikel an Arbeitsplätzen:
www.suva.ch/home/suvapro/branchenfachthemen/nanopartikel_an_arbeitsplaetzen.htm?WT.svl=sub

nanopartikeln oder durch Arbeitsverfahren, welche Nanopartikel als Nebenprodukte erzeugen. Nanopartikel als Nebenprodukte sind zurzeit weitaus verbreiteter. Typische Quellen von Nanopartikeln sind Schweiß- und thermische Schneidverfahren, Löten, Schleifen von Metallen oder das Metallgiessen. Auch das Rauchen ist eine bedeutende Quelle von Nanopartikeln.

Die Aktivitäten der SUVA umfassen:

- > die Beobachtung der Erkenntnisse bezüglich Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit.
- > Weiterentwickeln der Messtechnik.
- > Mitarbeit in internationalen Fachgremien zur Arbeitsplatzmessung.
- > Expositionsmessungen an verschiedenen Arbeitsplätzen.
- > Unterstützen der Forschungsprojekte Nanoinventar (IST) und Probenahme & Messtechnik der Empa.
- > Beratung von Betrieben.

Die SUVA empfiehlt, im Sinne der Prävention die Exposition zu minimieren, da das Ausmass der gesundheitlichen Risiken nicht schlüssig bewertet werden könne. Es sollen nach bestehenden Regelungen²⁶ gesundheitsgefährdende Stoffe substituiert werden, technische Massnahmen zum Erfassen, Begrenzen und Abführen von gefährlichen Gasen, Dämpfen und Stäuben angebracht werden, sowie die Risiken durch Individualschutzmassnahmen und Hygiene minimiert werden.

Prinzipien der
Expositionsminimierung

Substitution

- > Pulverförmige Zubereitungen ersetzen durch Dispersionen, Pasten, Granulate, Compounds usw.

Technische Schutzmassnahmen

- > Verwenden von geschlossenen Apparaturen
- > Entstehung von Stäuben oder Aerosolen vermeiden
- > Absaugen von Stäuben oder Aerosolen direkt an der Quelle
- > Abluftreinigung für abgesaugte Luft vorsehen («Filter»)
- > Gegebenenfalls Abtrennung des Arbeitsraums und Anpassung der Raumlüftung (leichter Unterdruck)
- > Reinigung nur durch Aufsaugen oder feucht aufwischen, kein Abblasen
- > Beim Umgang mit brennbaren Nanopartikeln zusätzlich Explosionsschutzmassnahmen berücksichtigen bei staubförmiger Verteilung und gefahrbringender Staubmenge.
- > Beim Umgang mit reaktiven oder katalytisch wirksamen Nanopartikeln zusätzlich Kontakt mit unverträglichen Substanzen ausschliessen.

²⁶ Verfügung des Eidg. Dep. des Inneren über die technischen Massnahmen zu Verhütung von Berufskrankheiten, die durch chemische Stoffe verursacht werden.

Organisatorische Schutzmassnahmen

- > Minimierung der Expositionszeit
- > Minimierung der Anzahl exponierter Personen
- > Beschränkung des Zugangs
- > Unterweisung des Personals über Gefahren und Schutzmassnahmen (Betriebsanweisungen)

Personenbezogene Schutzmassnahmen

- > Atemschutz mit Partikelfilter P3
- > Schutzhandschuhe
- > geschlossene Schutzbrille
- > Schutzbekleidung mit Kapuze

Es sollte beachtet werden, dass die obigen Empfehlungen auf Analogieüberlegungen zu bekannten beruflichen Feinstaubschutzmassnahmen beruhen. Die Wirksamkeit der technischen und personenbezogenen Schutzmassnahmen für synthetische Nanopartikel wurde noch nicht umfassend untersucht. Insbesondere bei filterbasierten Schutzmassnahmen ist wenig bekannt bezüglich der Effizienz bei neuartigen Nanopartikeln mit sehr geringer Neigung zur Agglomeration (vgl. Abschnitt 4.4.1 und ²⁷). Im März 2006 hat die Europäische Kommission eine Warnung bezüglich der Nichtkonformität der Norm EN 143:2000 «Atemschutzgeräte – Partikelfilter – Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung» veröffentlicht. Die Warnung betrifft die nachlassende Filterleistung von elektrostatischen Filtern gegenüber Schwebeteilchen²⁸. Auch das Freisetzungspotential von Substituten ist noch nicht genügend abgeklärt, wie etwa bei Sprayanwendungen von Lacken, Farben und Dispersionen. Daher kommt den organisatorischen und nicht-filter-basierten technischen Schutzmassnahmen eine sehr hohe Bedeutung zu.

Filterbasierte Schutzmassnahmen

Zusätzlich empfiehlt die SUVA, die Sicherheitsdatenblätter zu verlangen und zu beachten und eine systematische Risikoanalyse durchzuführen. Die Sicherheitsdatenblätter zu gezielt hergestellten Nanopartikeln seien gegenwärtig aber teils lückenhaft und daher keine geeignete, alleinige Grundlage zur Beurteilung und Minimierung der Risiken.

Sicherheitsdatenblätter

4.5 Aktivitäten für Richtlinien zur Arbeitssicherheit und Arbeitsgesundheit

Gegenwärtig besteht keine Deklarationspflicht für Nanopartikel. Die Kenntnis über das Vorhandensein von Nanopartikeln ist aber eine Grundvoraussetzung dafür, dass Betriebe die entsprechenden Massnahmen zur Expositionsminimierung überhaupt ergreifen können. Speziell kleine und mittlere Unternehmen, die nicht auf Nanotechnologie und Nanopartikel spezialisiert sind, riskieren, falsch mit den Produkten umzugehen.

²⁷ BGIA (Hrsg.) 2005. Atemschutz gegenüber ultrafeinen Partikeln. Bericht Nr. 0233. HVBG, Alte Heerstrasse 111, D-53754 Sankt Augustin.

²⁸ http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/de/oj/2006/l_080/l_08020060317de00760078.pdf.

Mehrere Institutionen beschäftigen sich zur Zeit mit der Erarbeitung von Richtlinien oder diesbezüglicher Grundlagen zur Sicherheit und zum Schutz der Gesundheit am Arbeitsplatz. Der Bereich geht von der Grundlagenerarbeitung über Hinweise auf einzelne Schutzmassnahmen bis zu konkreten Merkblättern, mit denen ein Fachmann ein betriebliches Schutzkonzept aufbauen kann.

Grundlagenarbeiten für die Erstellung von Richtlinien wurden von vielen Instituten gestartet:

- > Das britische IOM (Institute of Occupational Medicine) hat im Auftrag der britischen HSE (Health and Safety Executive) einen detaillierten Report erstellt, der eine Übersicht über das Wissen in diesem Bereich verschaffen soll (Aitken et al., 2004).
- > Das amerikanische ICON (International Council on Nanotechnology) hat eine Studie publiziert, welche die gegenwärtigen Praktiken der Industrie im Umgang mit Nanopartikeln erfasst (Gerritzen et al., 2006).
- > Das amerikanische NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) verweist auf die Forschungsbemühungen, gibt aber noch keine verbindlichen Empfehlungen. Es hat einen Entwurf für «Ansätze zur sicheren Nanotechnologie» veröffentlicht, der viele sicherheitsrelevante Aspekte aufführt, die es bei der Evaluation von Nanotechnologien zu beachten gilt (NIOSH, 2006).
- > ISO hat im Juni 2006 die Erarbeitung eines ISO-Dokumentes mit dem Titel «ISO TR XXXX Occupational Safe Practices Regarding Nanotechnologies» bewilligt²⁹. Die WG 3 sammelt gegenwärtig bereits bestehende Empfehlungen.
- > Das französische INRS (Institut National de Recherche et de Sécurité) untersucht die Effektivität von Arbeitsschutzmassnahmen. Erste Resultate liegen intern bereits vor.
- > Die deutschen Dialog Nanopartikel, BAuA und DECHEMA möchten Richtlinien erarbeiten oder an deren Erarbeitung mitwirken.
- > Die französischen ECRIN und AFSSET fordern und fördern die Erarbeitung von Richtlinien.
- > Die amerikanischen AIHA und ASTM haben Arbeitsgruppen zum Bereich angekündigt, es bleibt vorläufig unklar, womit sich diese Arbeitsgruppen befassen werden.

Institutionen, die bereits konkrete Informationen und Empfehlungen zu Schutzmassnahmen geben:

- > Von den untersuchten Institutionen haben die Schweizerische SUVA (SUVA, 2006) und die britische HSE konkrete Empfehlungen in Form eines Merkblattes abgegeben.
- > Das deutsche BGIA hat Hinweise auf die hohe Effizienz von Atemschutzfiltern veröffentlicht³⁰.

²⁹ Die genaue Bezeichnung des Dokuments steht noch nicht fest.

³⁰ BGIA (Hrsg.) 2005. Atemschutz gegenüber ultrafeinen Partikeln. Bericht Nr. 0233. HVBG, Alte Heerstrasse 111, D-53754 Sankt Augustin.

- > Das IST hat noch keine Empfehlungen veröffentlicht, steht aber bereits jetzt interessierten Personen und Unternehmen zur Verfügung, wenn es um konkrete Fragen zu Schutzstrategien für Betriebe, Produktionsstätten oder Arbeitsplätze geht.
- > In den «Approaches to safe nanotechnology» (NIOSH 2006) sind viele Empfehlungen zu Schutzmassnahmen enthalten.

Guidelines oder mögliche Grundlagen dafür werden in mehreren Forschungsprojekten erarbeitet:

- > Nanosafe 2 hat Guidelines zum Management von Risiken als eines der Produkte angekündigt. Es ist unklar, ob es darin um neue Management-Prinzipien oder um für Nanopartikel spezifische Aspekte geht.
- > Nanoderm untersuchte die Penetration von Nanopartikeln durch die Haut. Dies könnte relevante Informationen für Guidelines geben.
- > IMPART will Grenzwertfragen ansprechen und Richtlinien zum sicheren Umgang mit Nanopartikeln erarbeiten.

Normalerweise sollten bei der Definition von Richtlinien für den Schutz der Gesundheit am Arbeitsplatz auch epidemiologische Erkenntnisse einbezogen werden. Dies ist aber bisher nicht möglich, weil es noch keine diesbezüglichen Studien gibt.

Risikoanalysen basieren stets auf vergangenen Ereignissen, Expositionen und den daraus resultierenden Folgen. Im Falle von Nanopartikeln konnte das entsprechende Wissen noch nicht generiert werden, weil die Situationen einer Exposition erst in der Entstehung begriffen sind. Als Ersatz werden Analogieüberlegungen auf der Basis von toxikologischen Zellversuchen und der Erfahrung mit anderen Partikeln angestellt. Solche Risikoabschätzungen sind aus Prinzip mit einer sehr grossen Unsicherheit behaftet. Um in Zukunft solche theoretischen Überlegungen mit Fakten be- oder widerlegen zu können oder zu präzisieren, müssten jetzt prospektive Kohortenstudien gestartet werden.

Risikoanalysen

4.6 Schlussfolgerungen

Zurzeit bestehen grosse Wissens- und Methodiklücken sowohl bezüglich Verwendung als auch bezüglich Exposition von Nanopartikeln im Arbeitsbereich. Die laufenden Untersuchungen zur betrieblichen Verwendung von Nanopartikeln werden voraussichtlich viele Wissenslücken füllen können, doch wird erwartet, dass die Resultate rasch veraltet sein werden. In der Schweiz fehlt zur Zeit ein System zur kontinuierlichen und vorausschauenden Erfassung von Anwendungen.

Wissenslücken

Internationale Standards für die Expositionsbestimmung sind erst in der Entstehung und es ist unbekannt, wieweit heutige Modelle zu Emissionen und Arbeitsplatzexpositionen auch für Nanopartikel zutreffen. Expositionsmessungen in Industriebetrieben gibt es erst wenige. Es fehlen systematische Erhebungen über typische Konzentrationen in den Bereichen Produktion, Lagerung und Transfer für verschiedene Typen von Partikeln, Lager- und Transportformen sowie Anwendungsarten. Projekte zum Gesundheitsstatus von gegenüber neuartigen Nanopartikeln exponierten Arbeitnehmern konnten keine identifiziert werden.

Expositionsbestimmung

Die grundsätzlichen Strategien zur Verminderung der Arbeitsplatzexposition gelten auch für Nanopartikel. Es gibt aber erst wenige Untersuchungen zur Effizienz von technischen Schutzmassnahmen und persönlicher Schutzausrüstung. Die bisherigen Untersuchungen lassen vermuten, dass Massnahmen, welche für den sicheren Umgang mit hochgefährlichen Feinstäuben entwickelt wurden, auch effizient sind für die meisten Nanopartikel. Ungeklärt ist bisher, ob dies auch für neuartige synthetische Nanopartikel mit stark reduzierter Agglomerationstendenz gilt.

Schutz-Strategien

Mehrere Institutionen und Projekte erarbeiten gegenwärtig Empfehlungen zu Schutzmassnahmen. Diese Aktivitäten scheinen jedoch noch wenig koordiniert zu sein. Zudem ist unklar, ob und wieweit alle Ebenen der Arbeitssicherheit und -gesundheit angesprochen werden (sprich Management- und organisatorische Fragen, technische Massnahmen, Prozess- und Stoffeigenschaften und persönliche Schutzausrüstung). Es besteht generell ein grosser Bedarf an vermehrtem Informationsaustausch zwischen Experten für Arbeit und Gesundheit, Toxikologen, Herstellern und Anwendern von Nanopartikeln.

Empfehlungen für Schutzmassnahmen

Es fehlen Untersuchungen zu den Gesundheitsrisiken bei effektiv exponierten Arbeitnehmern. Es sind auch noch keine entsprechenden Studien gestartet worden, obschon jetzt ein wichtiger Zeitpunkt für den Start von Kohortenstudien wäre. Solche Studien sollten begleitet werden von zelltoxikologischen und tierexperimentellen Versuchen, um potentielle Gesundheitseffekte (z. B. Herz-Kreislauf- oder neurologische Probleme) zu erkennen und präklinische Marker zu identifizieren.

Studien über Gesundheitsrisiken

5 > Regulierung und Standardisierung

5.1 Zusammenfassung

Der Einsatz von Nanopartikeln in Produkten ist momentan nur ganz vereinzelt in spezieller Weise rechtlich geregelt³¹. 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.

Auf supranationaler Stufe sind vor allem der Aktionsplan der EU und die Aktivitäten der OECD sowie der EMEA (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) und der U.S. 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. England ist bei der Überprüfung der gesetzlichen Richtlinien schon sehr weit fortgeschritten. Dort wurden sämtliche von synthetischen Nanopartikeln betroffenen Produktgruppen vor dem Hintergrund der anwendbaren Gesetze (v.a. EU-Recht) überprüft und eine Gap-Analyse in der Umweltgesetzgebung durchgeführt. Die grössten Lücken bei den gesetzlichen Rahmenbedingungen sind im Fall des UK nicht inhaltlicher, sondern konzeptioneller Natur. Die Regulierung muss klare Definitionen geben können, welche es erlauben, Nanomaterialien zu erfassen und eine Kategorisierung in die Substanzklassen neu oder bestehend vorzunehmen. Gleichzeitig muss der Gültigkeitsbereich der gesetzlichen Grundlagen auf möglicherweise neu durch Nanomaterialien betroffene Schutzbereiche überprüft werden. Die Regulierung sollte klare Schwellenwerte und Ausnahmen (in marktharmonisierenden, vertikalen Regelungen) sowie tolerierbare Belastungsgrenzen enthalten.

Ein Mengen-Ausschlusskriterium für die Anwendung von speziellen Risikoabwägungen (z. B. Produktion < 1 t / Jahr und Hersteller) scheint im Fall von Nanopartikeln aufgrund der teils noch sehr geringen Produktionsmengen keine sinnvolle Grenze darzustellen. Daneben sollte auch ein Monitoring- bzw. Frühwarnsystem für die Weiterentwicklung und Anpassung der bestehenden Regulierungen entwickelt werden. Dies könnte eine Meldepflicht für neue Erkenntnisse bezüglich der Risiken von Nanopartikeln beinhalten.

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).

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.

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.

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.

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. Die definierten Ziele betreffen hauptsächlich die Terminologie und Nomenklatur, die Metrologie, Methodologie, Spezifikation von Referenzmaterialien sowie den Bereich Gesundheit, Umwelt und Sicherheit.

5.2 Einleitung

Global gibt es derzeit erst in den USA eine einzelne gesetzliche Regulierung, welche spezifisch auf Nanotechnologie bzw. auf Nanopartikel ausgerichtet ist. Gegenwärtig sind Nanopartikel im Allgemeinen indirekt über entsprechende produkt- oder applikationsbezogene Vorschriften reguliert. Die Probleme, die sich den Gesetzgebern auf nationaler und internationaler Stufe stellen, lassen sich grob in verschiedene Fragestellungen gliedern (Tab. 4):

Tab. 4 > Übersicht über einige für Nanomaterialien relevante Regulierungsbereiche.

Bereich	Fragestellungen / Themenbereiche
Rahmenbedingungen	<ul style="list-style-type: none"> • Festlegung der Schutzbereiche, welche von bestimmten Nanomaterialien tangiert werden könnten • Festlegung von Stoffkenngrößen (Mengen, Flüssen, Applikationen, etc.) • Anwendbarkeit von Ausschlussklauseln (Mengenklausel bei REACH, Neustoff-Definition)
Umweltbereich	<ul style="list-style-type: none"> • Abschätzung des direkten / indirekten Gefährdungspotenzials • Festlegung von Kontroll- und Steuerungsgrößen (Kontrolle, Monitoring von Emissionen / Immissionen)
Gesundheit & Sicherheit	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellung der Produktsicherheit bei Konsum- und Industriegütern • Sicherstellung der Arbeitssicherheit / Prozesssicherheit
Allgemeine Sicherheitsaspekte	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellung der nationalen Sicherheit (militärische Anwendungen) • Sicherstellung des Umgangs und Exports von kontrollierten Technologien (Dual-use-technology)
Schutz des geistigen Eigentums	<ul style="list-style-type: none"> • Patent- und Markenschutz • Copyright • Produktdesign

Quelle: Matsuura et al., 2006

Die regulatorischen Fragestellungen richten sich aber nicht nur nach den unterschiedlichen Themen, sie hängen auch stark von den zu regulierenden Stoffen und Produkten ab. Synthetische Nanopartikel kommen in verschiedenen Produktgruppen und in sehr unterschiedlichen Mengen vor. Je nach der produzierten und in Umlauf gebrachten Menge kann eine Regulierung in bestimmten Bereichen notwendig sein, während in anderen Fällen die produzierten Mengen zu gering sind. Aktuell werden viele Nanopartikel erst in geringen Mengen produziert, insbesondere da ihr Preis im Allgemeinen noch hoch ist und die industriellen Anwendungen dadurch limitiert sind. In Zukunft ist allerdings mit einem markanten Anstieg der produzierten Mengen zu rechnen (Royal Society, 2004).

5.3 Übersicht über Standardisierungsansätze

Im Rahmen der ISO (International Standards Organisation) wurde Ende 2005 die Standardisierung der Nanotechnologie auf internationaler Ebene in Angriff genommen. Durch die ISO sind weltweit viele nationale Standardisierungsgremien in den Prozess eingebunden, so zum Beispiel die BSI (British Standards Institution), die SNV (Schweizerische Normenvereinigung) oder das DIN (Deutsches Institut für Normung), welche die Interessen der jeweiligen Mitgliedsländer vertreten.

ISO

Das CEN (European Committee for Standardization) arbeitet mit dem technischen Komitee CEN/SS I44 im Fachgebiet der Nanotechnologien ebenfalls eng mit der ISO zusammen. Die SNV ist auch bei dieser Organisation Mitglied. Details zu diesen und weiteren Organisationen sowie laufende Projekte können der Tabelle im Anhang A3 entnommen werden.

CEN

Die OECD (Organisation for Economic Cooperation and Development) treibt im Rahmen ihres Programms schwerpunktmässig die Standardisierung und Terminologie, Charakterisierung, Testmethodik und das Risikomanagement im Bereich der Nanotechnologie voran. Die OECD erlässt verbindliche Testrichtlinien für die Sicherheitsprüfung von Chemikalien (physikalisch-chemische Eigenschaften, Ökotoxikologie, Umweltverhalten und Toxizität). Die erarbeiteten Testrichtlinien gelten international als Standards für Sicherheitstests und liefern die Grundlagen für die allgemeine Akzeptanz neuer Testresultate. Sie werden laufend angepasst und erweitert. Weitere Angaben zur OECD sind im Anhang A3 zu finden.

OECD

5.4 Übersicht über Regulierungsansätze

5.4.1 Freiwillige Registrierungsprogramme

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.

UK

Ziel des Projekts ist es, auf der Basis des freiwilligen Meldeprogramms und parallel zu Forschungsprogrammen der Regierung, ein besseres Verständnis der Eigenschaften und Charakteristiken verschiedener, künstlich hergestellter Nanopartikel im Hinblick auf deren potentielle Exposition und Risiken zu erlangen. Die Defra hofft, durch die Errichtung einer solchen Datenbasis besser informiert in die Debatte betreffend zukünftiger Massnahmen zu treten. Das Konzept wurde von der Defra im September verschiedenen Stakeholdern (Industrie, Hochschulen, öffentliche Organisationen) zur Beurteilung unterbreitet. Das Projekt dürfte nun von September 2006 bis September 2008 laufen³².

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.

Deutschland

In der OECD sind Aktivitäten zur Koordination der verschiedenen nationalen freiwilligen Registrierungsprogramme in Diskussion, mit dem Ziel, diese zu harmonisieren und Gemeinsamkeiten zu identifizieren. Es besteht allenfalls die Möglichkeit eines OECD-eigenen Reporting-Projekts.

OECD

³² Website des Projekts: www.defra.gov.uk/environment/nanotech/policy/index.htm.

Obwohl solche Programme zur freiwilligen Registrierung einige existierende Lücken während dem Fehlen von bindenden Regulierungen schliessen können, sind sie dennoch in einigen wichtigen Aspekten schwerwiegend limitiert. Sie beziehen nur Unternehmen mit ein, die freiwillig teilnehmen und nur diejenigen Produkte, welche die Firmen zur Veröffentlichung auswählen. Unternehmen mit riskanten Produkten ebenso wie Firmen mit schwacher Geschäftsethik werden kaum am Programm teilnehmen.

Die Programme wurden konzipiert, um Daten zu sammeln. Erfahrungen haben allerdings gezeigt, dass primär von der Industrie generierte Daten weniger häufig schädliche Effekte von Produkten aufzeigen, als Daten von unabhängigen Studien oder von der Regierung.

5.4.2 Nationale Projekte

5.4.2.1 Regulierungsansätze UK

Die britische Regierung klärt momentan ab, ob Anpassungen der bestehenden Rechtsordnung oder die Einführung gänzlich neuer Regulierungen notwendig sind, um den neuartigen Problemstellungen der Nanotechnologie auf gesetzlicher Ebene zu begegnen.

Die folgenden drei «Regulatory reviews» wurden bisher erstellt:

1. Ein Review für das Department for Environment, Food and Rural Affairs (Defra):
A scoping study to identify regulatory gaps for the products and applications of nanotechnologies (Chaudrey et al., 2006).
2. Ein Review für die UK Health & Safety Executive (HSE):
Review of the adequacy of current regulatory regimes to secure effective regulation of nanoparticles created by nanotechnology – The regulations covered by HSE (HSE, 2006).
3. Ein Review für die UK Food Standards Agency (FSA):
A review of potential implications of nanotechnologies for regulations and risk assessment in relation to food (FSA, 2006).

Die Strategie der britischen Regierung im Zusammenhang mit dem aufkommenden Thema der Nanotechnologien wird im Risikoreport des Defra aufgezeigt (Defra, 2005). Zur Regulierung werden folgende Aussagen gemacht:

- > Als Reaktion auf den Bericht der Royal Society and Royal Academy of Engineering hat die britische Regierung ein Forschungsprogramm lanciert, das die Unsicherheiten in den Gebieten Toxikologie und Expositionsrouten von Nanopartikeln abdecken soll. Zudem sollen Monitoring- Instrumente zur Messung von Nanopartikeln in der Umwelt und an Arbeitsplätzen entwickelt werden. Ein Verständnis dieser vielschichtigen Problematik wird als Grundvoraussetzung für die Erarbeitung von Regulierungsmassnahmen erachtet.

- > Die Regierung nimmt die Risiken für Gesundheit und Umwelt, die durch die Exposition von Nanopartikeln entstehen, sehr ernst und bemerkt, dass Nanopartikel zukünftig wahrscheinlich durch sektorspezifische Regulierungen kontrolliert werden.
- > Letztendlich liege es in der Verantwortung der Produzenten von Nanopartikeln, sicherzustellen, dass ihre Produkte sicher sind. Eine Charakterisierung der Eigenschaften ist Teil des Sicherheits-Assessments vor der Markteinführung solcher Produkte.

5.4.2.2 Regulierungsansätze Frankreich

Im Juli 2006 veröffentlichten das Comité de la Prévention et de la Précaution (CCP) und die Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail (AFSSET) unabhängig voneinander zwei Reports über die Sicherheit der Nanotechnologie. Die darin enthaltenen regulierungsrelevanten Empfehlungen an die französische Regierung können wie folgt zusammengefasst werden:

Das CPP³³ ist ein beratendes Gremium des französischen Umweltministeriums. Es soll neue potentielle Risiken für die Umwelt und die Gesundheit identifizieren und sicherstellen, dass neueste Forschungsergebnisse und Expertisen in die Entwicklung von Regulierungen einfließen.

Im Report «Nanotechnologies, Nanoparticules, Quels Dangers, Quels Risques?» (MEDD, 2006) macht das CPP unter anderen folgende Empfehlungen:

- > Das Fehlen von Regulierungen betreffend Nanotechnologie in der momentanen Gesetzgebung bedeutet, dass potentiell gefährliche Produkte bereits auf dem Markt gelangt sein könnten.
- > Es ist unbedingt nötig, die aktuelle Gesetzgebung rasch auf ihre Effektivität bezüglich Nanopartikeln zu überprüfen. Nanopartikel sollten allenfalls als neue Substanzen klassifiziert werden (REACH).
- > Freiwillige «codes of best practices» sind ungenügend.
- > Strenge Massnahmen zur Minimierung der Exposition an Arbeitsplätzen sollen eingeführt werden (siehe detaillierte Empfehlungen im Report).
- > Die Rückverfolgbarkeit sollte in allen Stadien des Nanopartikel-Lebenszyklus möglich sein. Hierzu ist ein international anerkanntes Labelling-System für die Produktion und den Gebrauch von Nanopartikeln einzuführen.

Die AFSSET³⁴ ist verantwortlich für die Evaluation von Risiken und die Beratung der Regierung in den Bereichen Umwelt, Gesundheit und Arbeitssicherheit. Im Report «Effets des Nanomatériaux sur la Santé de l'Homme et Sur l'Environnement» (AFSSET, 2006) macht die AFSSET unter anderen folgende Empfehlungen:

³³ Website: www.ecologie.gouv.fr.

³⁴ Website: www.afsset.fr.

- > Frankreich sollte die Harmonisierung von Regulierungen bezüglich Nanopartikel innerhalb der EU und auf internationalem Level vorantreiben.
- > Nanopartikel sollten unter REACH als spezielle Klasse behandelt werden.
- > Ein internationales Register der kommerziellen Nanoprodukte sollte erstellt werden.
- > Es besteht ein dringender Bedarf an «Codes of best practices» in den Bereichen Arbeitssicherheit und -gesundheit und Entsorgung von Nanopartikeln.

5.4.2.3 Regulierungsansätze Deutschland

Nach den derzeitigen Kenntnissen sieht die deutsche Bundesregierung gegenwärtig keinen Bedarf nach Veränderungen bei den bestehenden Normen, Gesetzen und Verordnungen durch nanotechnologische Entwicklungen (Deutscher Bundestag, 2006). Zur Abschätzung, ob der bestehende Rechtsrahmen auf die Besonderheiten der Nanomaterialien, insbesondere den Einsatz von Nanopartikeln, angepasst werden muss, wurde eine Reihe von Untersuchungen initiiert. Sollte sich die Einschätzung auf der Basis von Ergebnissen dieser laufenden Untersuchungen verändern, wird die Bundesregierung dazu einen Bericht vorlegen.

Bundesamt	Projektbeschreibung	Link
BMBF	Durchführung von Begleitmassnahmen und Projekten der Risikoforschung zu möglichen Gesundheitsrisiken von Nanopartikeln (NanoCare, INOS, TRACER)	www.nanopartikel.info (NanoCare) www.nanotox.de (INOS) www.nano-tracer.de (TRACER)
BMU	Dialog zur Ermittlung und Bewertung der Umwelt- und Gesundheitsgefahren durch Nanopartikel	http://dialog-nanopartikel.de
BfR	Expertenbefragung (Delphi-Methode) und Verbraucherkonferenz (Laienbefragung)	http://idw-online.de/pages/de/news172095
BMAS	Unternehmensbefragung zur Nanopartikel-Exposition von Arbeitnehmern, «Initiative neue Qualität der Arbeit» (INQA), um die Belastung von Arbeitnehmern durch Gefahrenstoffe zu reduzieren	http://www.bmas.bund.de/BMAS/Navigation/Arbeitsschutz/initiative-neue-qualitaet-der-arbeit.html
UBA	Rechtsgutachten Nano-Technologien – ReNaTe: Bestehender Rechtsrahmen, Regulierungsbedarf sowie Regulierungsmöglichkeiten auf europäischer und nationaler Ebene. Prof. M. Führ, sofia Hochschule Darmstadt, 12.12.2006	

In der laufenden Legislaturperiode ist ein Massnahmenkatalog zur Adressierung von Belangen des Arbeitnehmer-, Verbraucher- und Umweltschutzes sowie die Koordination nationaler und internationaler Aktivitäten geplant. Dieser Katalog umfasst:

- > Die Definition von Kommunikationsschnittstellen und -ebenen im Bereich der betroffenen Gesetzes- und Ordnungsgeber sowohl national als auch auf der EU-Ebene.
- > Die Erarbeitung wissenschaftlicher Grundlagen für die Gefahren- und Risikobeurteilung.
- > Die Mitarbeit bei der Erstellung von international harmonisierten Definitionen, Messmethoden und validierten Testrichtlinien für die Gefahren- und Risikobeurteilung.

-
- > Den Dialog mit Forschern, Wirtschaftsverbänden, Behörden, Versicherern, Politikern, Investoren und der Öffentlichkeit.

5.4.2.4 Regulierungsansätze USA

Untersuchungen des Woodrow Wilson International Center for Scholars (Davies, 2005) stellen fest, dass die existierenden amerikanischen Gesetze eine schwache Grundlage zum Schutz der Öffentlichkeit vor potentiell riskanten Anwendungen der Nanotechnologie bieten. Sie fordern daher neue Regulierungen bezüglich möglicher Risiken von Nanotechnologien. Mehrere Regierungsbehörden betreiben zur Zeit Abklärungen, ob nanospezifische Regulierungen eingeführt werden müssen:

NNI (National Nanotechnology Initiative)

Die NNI ist ein staatliches Programm, das die Forschungs- und Entwicklungsprogramme der amerikanischen Behörden koordinieren und lenken soll.

NEHI (Nanotechnology Environmental and Health Implications)

Innerhalb der NNI wurde die interbehördliche Arbeitsgruppe NEHI gegründet. Diese Arbeitsgruppe bringt Behörden zusammen, die für Forschung und Entwicklung im Bereich Nanotechnologie und für die Regulierung von Herstellung, Verkauf oder dem Gebrauch von Nanoprodukten zuständig sind. Damit soll der Informationsaustausch gefördert werden und die Identifizierung von allfälligen Gesetzeslücken ermöglicht werden.

FDA (U.S. Food and Drug Administration)

Um die Regulierung von Nanoprodukten zu erleichtern, hat die FDA eine Nano Technology Interest Group (NTIG) gebildet. Diese soll überprüfen, ob die aktuellen Regulierungen auf die speziellen Eigenschaften von Nanoprodukten angepasst werden müssen.

NIOSH (U.S. National Institute for Occupational Safety and Health)

Das NIOSH hat ein Forschungsprogramm zu Gesundheits- und Sicherheitsfragen der Nanotechnologie im Bereich der Arbeitssicherheit und -gesundheit gestartet. Die Resultate des NIOSH Projekts werden in allfällige Regulierungen einfließen.

EPA (U.S. Environmental Protection Agency)

Die EPA hat 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. Mitte 2007 will die EPA zudem ebenfalls ein freiwilliges Registrierungsprogramm für Nanomaterialien starten (vgl. Kapitel 5.4.1)

5.4.2.5 Regulierungsansätze Japan

In Japan existieren zur Zeit noch keine spezifischen Regulierungen, die Nanotechnologien betreffen. Japan vertritt den Standpunkt, dass der Zeitpunkt zu früh ist für Regulierungen: Noch seien mehr Studien sowie eine offene Diskussion nötig.

Das Ministerium für Wirtschaft, Handel und Industrie (METI) veröffentlichte im Mai 2005 einen «Policy Report on Nanotechnology». Der Report macht folgende Feststellungen:

- > Bevor nanospezifische Regulierungen eingeführt werden können, sind weitere Forschungsarbeiten nötig (vgl. dazu das Riskassessment-Projekt der NEDO (siehe weiter unten).
- > Vor Toxizitäts-Tests sind die physikalischen und chemischen Eigenschaften der in den Tests verwendeten Nanomaterialien zu definieren.
- > Es sollten Screening-Tests für Nanopartikel entwickelt werden.

Japans «3rd Science & Technology Basic Plan» 2006–2010 betrachtet folgende Punkte im Nanotechnologie-Bereich als wichtig:

- > Riskassessment basierend auf wissenschaftlichen Fakten
- > Forschung bezüglich sozialer Auswirkungen der Nanotechnologien
- > Dialog zwischen Wissenschaft und Gesellschaft
- > Verantwortungsvolle Forschung und Entwicklung
- > Forschung bezüglich öffentlicher Akzeptanz der Nanotechnologien

Weiteres Vorgehen:

- > Charakterisierungs- und Evaluierungsmethoden sowie Standardisierungsverfahren müssen entwickelt werden.
- > Die NEDO (New Energy and Industrial Technology Development Organisation) wird im Zeitraum 2006 bis 2010 ein Projekt zum Thema «Risk Assessment & Management of Manufactured Nanomaterials» durchführen.
- > Die Durchführung eines freiwilligen Rahmenprogramms im privaten Sektor soll geprüft werden.
- > Falls sich nanospezifische Risiken wissenschaftlich erhärten sollten, sollen sie in einem entsprechenden Rahmenprogramm angegangen werden.
- > Als internationale Kooperation wird sich Japan am Programm der OECD sowie weiteren internationalen Foren beteiligen.

5.4.3 Beispiel einer Gap-Analyse im Umweltbereich (UK)

Betreffend der Tauglichkeit von bestehenden Gesetzgebungen im Hinblick auf Nanopartikel und Nanoprodukte existiert für England ein aktueller Report (Chaudhry et al., 2006), welcher eine Lückenanalyse für die englische / europäische Umweltgesetzgebung vorgenommen hat. Die Studie zeichnet sich durch eine umfassende Analyse der

geltenden Regulierungen im Hinblick auf Nanopartikel aus und identifiziert konkrete Lücken.

Die Autoren beschreiben ausführlich die verschiedenen Nanomaterialien in Konsum- und Industrieprodukten, listen die für die Nanomaterialien anwendbaren Gesetze und Verordnungen auf, beurteilen dann die gesetzlichen Grundlagen im Hinblick auf ihre Anwendbarkeit auf Produkte und Applikationen und in Bezug auf Umweltauswirkungen. Weil der Report bezüglich Methodik und legislativer Relevanz für den Schweizerischen Aktionsplan interessant ist, soll er hier kurz referiert werden.

Tab. 5 > Phasen des Risk-Assessments kombiniert mit der «4 Step-Methodology» zur Gap-Analyse im Umweltbereich.

Phasen des Risk-Assessments		Wichtige Fragen im Zusammenhang mit potentiellen Risiken
Phase	Definition (von EC, 2000)	«4-Step-Methodology» (Chaudhry, 2006)
Hazard Identification	The identification of a risk source(s) capable of causing adverse effect(s)/event(s) to humans or the environment, together with a qualitative description of the nature of these effect(s)/event(s).	Hazard identification and characterisation: Does the legislation require an identification of the potential hazards from nanoparticles (where these relate to the intrinsic physicochemical and ecotoxicological properties (i.e. effects) of the chemical)?
Hazard Characterisation	The quantitative or semi-quantitative evaluation of the nature of the adverse health effects to humans and/or the environment following exposure to a risk source(s). This must, where possible, include a dose response assessment.	
Exposure Assessment	The quantitative or semi-quantitative evaluation of the likely exposure of man and/or the environment to risk sources from one or more media.	Exposure assessment: Does the legislation require determination, quantification and/or control of potential exposure (routes) to nanoparticles (where these relate to both environmental concentrations (e.g. discharge limits) and pathways)?
Risk Characterisation	The quantitative or semi-quantitative estimate, including attendant uncertainties, of the probability of occurrence and severity of adverse effect(s)/event(s) in a given population under defined exposure conditions based on hazard identification, hazard characterisation and exposure assessment.	Risk calculation and characterisation: Does the legislation require calculation and characterisation of the risk (i.e. combine the information from the hazard (or effects) and exposure to calculate risk)? Environmental action: Finally, where nanoparticles do get into the environment, does the legislation require and allow for effective action to ensure that exposure is controlled to acceptable levels?

Quelle: Chaudhry et al., 2006

5.4.3.1 Methodologie

Die Autoren verwenden zur Analyse der Umweltgesetzgebung ein Raster von 4 Fragen («4 Step-Methodology»), welches sie in den Kontext eines strukturierten Risk-Assessments in den einzelnen Bereichen stellen (Tab. 5). Die zu untersuchenden Nanomaterialien werden gruppiert und dann mit der «4-Step-Methodik» in Bezug auf eine genügende Regulierung beurteilt.

5.4.3.2 Ergebnisse

Die Studie betrachtet grundsätzlich zwei verschiedene Arten von möglichen Gesetzeslücken:

1. Wenn gesetzliche Vorschriften einen Schutzaspekt bei einem Produkt, einer Anwendung, einem Sektor oder einer Substanz nicht oder zuwenig berücksichtigen.
2. Wenn aufgrund von Ausnahmeregelungen (Grenzwerten wie Volumen oder Tonnagen, Zulassungsdatum), mangelnder Voraussicht oder fehlender wissenschaftlicher Grundlage die gesetzliche Regelung nicht angewendet wird.

Es wurden folgende Bereiche untersucht:

> **Forschung und Entwicklung:**

Hier wird besonders auf die Bedeutung der Regulierung von Kleinmengen im Labor und R&D Massstab (z. B. Abfall, Spillproblematik) hingewiesen.

> **Kommerzielle Herstellung von Nanopartikeln:**

Hier spielen vor allem die definitorischen Lücken eine Rolle (Wann ist es ein Nanopartikel, der Prozess wird nur kontrolliert, wenn er unter «Pollution» fällt, der Begriff «significant quantities» ist unklar).

> **Formulierung von Nanopartikeln in Produkten:**

Hier werden drei Produktkategorien unterschieden (Produkte mit normalem Zulassungsverfahren, Produkte mit verbotenen oder beschränkt zulässigen Substanzen und Produkte mit generellen Sicherheits-Anforderungen (Safety Requirements). Bei allen drei Produktkategorien geht es um die Abschätzung der Relevanz für den Umweltschutz.

> **Industrie- und Konsumgüter:**

Im Konsumgüterbereich gibt es erst für ein Produkt (Antifungische Farbe) Kontrollvorschriften zum Produktgebrauch. Alle anderen Produkte sind bisher frei verfügbar für den Privat- und Industriebereich. Hier wird speziell noch auf die Bedeutung von Metallen und Metalloxiden (Reinigungsmittel, Kosmetika, etc.) hingewiesen, welche beim Nachweis einer Gefährdung in eine Liste aufgenommen werden müssten. Wie bereits im Royal Society Report (2004) vermerkt, wird auch hier auf ein nötiges Sicherheits-Assessment für Zinkoxid und Eisenoxid hingewiesen. Titandioxid wird in diesem Zusammenhang als sicher beurteilt.

> **Abfallbehandlung (Waste Treatment):**

Es ist unklar, ob Nanopartikel-Abfälle aus dem Labor oder aus der Industrie als konventionelle oder als Sonder-Abfälle behandelt werden sollen. Ferner wird auf die Notwendigkeit der Klassifizierung des Abfalles auch mit unterschiedlichen Nanopartikel-Inhaltsstoffen hingewiesen.

> **Emissionen, Kontamination, Sanierung:**

In diesem Bereich stehen vor allem die Fragen nach den tolerierbaren Grenzwerten im Vordergrund, die mit der geltenden Regulierung nicht berücksichtigt werden.

Konzeptionelle Lücken wurden in den folgenden Bereichen der Gesetzgebung identifiziert, wobei diese Lücken jeweils in verschiedenen Gesetzen auftraten (alle Punkte auf die Gesetzgebung im UK bezogen):

1. Definition von Nanotechnologien und Nanomaterialien

Wenn Nanomaterialien eine neue oder andere Form eines bestehenden Stoffes oder wenn Nanotechnologien ein neues Herstellungsverfahren eines bestehenden Stoffes darstellen. Wenn Nanomaterialien oder -technologien neue Risiken mit sich bringen, welche aber bestehende Schutzgüter betreffen.

2. Geltungsbereich und Zweck von relevanten Gesetzen

Wenn der Geltungsbereich und der Zweck des Gesetzes Umweltrisiken einschliesst, Nanomaterialien aber nicht aufgeführt sind, oder wenn Nanomaterialien zwar eingeschlossen sind, aber der Geltungsbereich keine Umweltrisiken umfasst. Wenn die Kategorisierung von Nanomaterialien als neue oder existierende Substanzen beeinflusst, welche Gesetzesgrundlage angewendet werden muss.

3. Grenzwerte und Ausnahmen

Wenn bestimmte Aktivitäten gesondert geregelt werden (Ausnahmen) oder unter einer festgelegten Schwelle von z.B. 1 Tonne pro Jahr und Produzent liegen (REACH).

4. Eigenschaften und Einflüsse von Nanotechnologien und Nanomaterialien

Wenn wegen mangelndem Wissen über die Einflüsse und die spezifischen Eigenschaften von Nanotechnologien und -materialien diese aus dem Geltungsbereich der Gesetze fallen.

5. Behandlung von spezifischen Substanzen

Ob Nanomaterialien als neue oder als existierende Substanzen behandelt werden, hat Auswirkungen auf das Ausmass an gesetzlich erforderlicher Risikoabklärung. Für existierende Substanzen müssen wenige oder keine Abklärungen getroffen werden.

Generell werden die Unsicherheiten über klare Definitionen der neuen Eigenschaften von Nanomaterialien, über die Auswirkungen der Substanzen (Ökotoxikologie) und über die fehlende Testmethodik kurzfristig als grösstes Hindernis für die Behebung der Lücken gesehen, da sie die Definition von Schwellenwerten und Beurteilungskriterien blockieren.

Die Studie kommt zum Schluss, dass

1. die Regulierung eine klare Definition geben müsse, welche die einzigartigen Eigenschaften der Nanotechnologie und der Nanomaterialien umfasst und es erlaubt, Nanomaterialien in neuen und existierenden Substanzen zu kategorisieren.
2. der Gültigkeitsbereich und die Zielsetzung der Regulierung in direktem Bezug zu Eigenschaften, Verwendung und Auswirkungen der Materialien stehen müssen.
3. die Regulierung klare Schwellenwerte für mögliche Effekte von Nanopartikeln bzw. tolerierbare Levels setzen muss.
4. die Regulierung zur Gefahrenabschätzung, zur Belastungsbestimmung und zur Berechnung und Charakterisierung der Risiken ein geeignetes Risiko-Management entwickelt.

5.5

Übersicht zur Rechtslage in der Schweiz

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 «Nanoregulierung» 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.

Synthetische Nanopartikel sind heute in diversen Produkten und Anwendungen auf dem Markt. Es ist damit zu rechnen, dass sie künftig noch breiter und in grösseren Mengen zum Einsatz kommen werden. Alle diese Produkte und Anwendungen unterliegen bereits bestehenden Regelungen wie u.a. dem Chemikalien-, Lebensmittel- und Arzneimittelrecht. Während der Produktion, der Verarbeitung, der Anwendung und der Entsorgung kann es gewollt oder ungewollt zu Freisetzung kommen, die zu einer Exposition von Mensch und Umwelt führen. Eine allfällige Freisetzung fällt unter den Regelungsbereich bestehender Gesetze und Verordnungen, wie u.a. Störfallverordnung, Luftreinhalteverordnung und Gewässerschutzgesetz sowie Arbeitnehmerschutzbestimmungen.

5.5.1

Betroffene Regelungsbereiche

In Tab. 6 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.

Tab. 6 > Betroffene Regelungsbereiche und gesetzliche Grundlagen in der Schweiz.

Betroffene Regelungsbereiche	Gesetzliche Grundlagen	Detailregelungen zu chemischen Stoffen in Produkten/Anwendungen
<p>Heilmittel (Human- und Tierarzneimittel sowie Medizinprodukte)</p>	<p>Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21)</p> <p><i>Art. 1 Zweck</i> Dieses Gesetz soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden.</p> <p><i>Art. 3 Sorgfaltspflicht</i> Wer mit Heilmitteln umgeht, muss dabei alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird.</p>	<p>Human-Arzneimittel (Wirkstoffe) <i>Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV, SR 812.212.22)</i></p> <p><i>Art. 4</i> Die Dokumentation über die pharmakologische und die toxikologische Prüfung muss belegen, dass die Untersuchungen am Tier, oder, wo sinnvoll, an validierten Alternativmodellen</p> <ol style="list-style-type: none"> im Rahmen der Vorschriften und Empfehlungen durchgeführt worden sind nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft geplant und durchgeführt wurde, und Angaben enthalten über die Pharmakodynamik, Pharmakokinetik, die Toxikologie und die Ökotoxikologie <p>Human-Arzneimittel (Hilfsstoffe) <i>AMZV</i> Anforderung an die Deklaration von pharmazeutischen Hilfsstoffen auf Packung und Packungsbeilage Art. 12 Abs. 3 Umfang und Art der Deklaration von pharmazeutischen Hilfsstoffen in Arzneimitteln sind in diesem Artikel festgehalten. Eine Deklarationspflicht besteht prinzipiell nur, falls ein sicherheitsrelevantes Risiko vorliegt.</p> <p>Tier-Arzneimittel <i>AMZV</i></p> <p><i>Art. 8 Dokumentation über die Unbedenklichkeit</i> ¹ Die Dokumentation über die Unbedenklichkeit muss belegen, dass die Untersuchungen am Tier im Rahmen der Vorschriften und Empfehlungen durchgeführt worden sind, die für den Schutz der verwendeten Tiere und zur Gewährung einwandfreier Untersuchungsergebnisse massgebend sind.</p> <ol style="list-style-type: none"> Die Unterlagen müssen so beschaffen sein, dass sich folgende Aspekte beurteilen lassen: <ol style="list-style-type: none"> die potentielle Toxizität und alle gefährlichen oder unerwünschten Wirkungen, die unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen beim Tier auftreten können; die Risiken, die sich für den Menschen durch den Umgang mit dem Tierarzneimittel ergeben können. Die Dokumentation über die Unbedenklichkeit muss insbesondere Angaben und Unterlagen enthalten über: <ol style="list-style-type: none"> die Pharmakologie; die Toxikologie; die Immunotoxizität; die Beobachtungen am Menschen. <p><i>Art. 9 Zusätzliche Dokumentation über die Unbedenklichkeit und über Rückstände bei Untersuchungen an Nutztieren</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Wurden Untersuchungen an Nutztieren durchgeführt, so müssen sich anhand der eingereichten Unterlagen zusätzlich folgende Aspekte beurteilen lassen: <ol style="list-style-type: none"> die potentiellen schädlichen Auswirkungen von Rückständen des Wirkstoffes in Lebensmitteln aus behandelten Tieren auf den Menschen; Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV) <p>Medizinprodukte <i>Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213)</i></p> <p><i>Art. 4</i> ¹ Die Grundlegenden Anforderungen nach Art. 45 Absatz 2 HMG sind festgelegt für</p> <ul style="list-style-type: none"> klassische Medizinprodukte in Anhang 1 der Richtlinie 93/42/EWG;

Betroffene Regelungsbereiche	Gesetzliche Grundlagen	Detailregelungen zu chemischen Stoffen in Produkten/Anwendungen
		<ul style="list-style-type: none"> • Medizinprodukte für die in-vitro- Diagnostik in Anhang I der Richtlinie 98/79/EG; • aktive implantierbare Medizinprodukte in Anhang 1 der Richtlinie 90/385/EWG. <p>² Die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen, die durch technische Normen, [...] konkretisiert werden, wird vermutet, wenn das Medizinprodukte mit diesen Normen, Spezifikationen oder Vorschriften übereinstimmt. [...]</p> <p>Arzneimittel generell (Wirkstoffe und Hilfsstoffe) <i>Verordnung über Arzneimittel (VAM, SR 812.212.21), Grundsätze der Guten Laborpraxis</i></p> <p>Kap.7, Art. 40. Anforderungen an nicht-klinische Prüfungen. Die Gesuchstellerin muss sicherstellen, dass die Prüfprogramme, die Durchführung der einzelnen Prüfungen und die angewendeten Methoden sowie die Beurteilung der Prüfergebnisse dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen.</p>
Biozidprodukte	<p>Chemikaliengesetz (ChemG, SR 813.1) <i>Art. 10 Zulassung für Biozidprodukte</i> Die Anmeldestelle überprüft und beurteilt die eingereichten Unterlagen zusammen mit den Beurteilungsstellen und entscheidet unter Berücksichtigung der Risikobewertung...</p> <p>Umweltschutzgesetz (USG, SR 814.01) <i>Art.29 Vorschriften des Bundesrats</i> ¹ Der Bundesrat kann über Stoffe, die aufgrund ihrer Eigenschaften, Verwendungsart oder Verbrauchsmenge die Umwelt oder mittelbar den Menschen gefährden können, Vorschriften erlassen.</p>	<p>Wirkstoffe: Wirkstoffe von Biozidprodukten müssen geprüft und im Anhang der Biozidprodukteverordnung (BPV, SR 813.12) aufgeführt sein.</p> <p>Biozidprodukte: Die BPV legt fest, welche Unterlagen für die Zulassung oder Registrierung eines Biozidprodukts nötig sind. Die Beurteilungsstellen bewerten die Unterlagen. Ein Biozidprodukt wird zugelassen oder registriert, wenn die in der BPV Art.11 bis 14 festgelegten Voraussetzungen erfüllt sind.</p>
Pflanzenschutzmittel	<p>Chemikaliengesetz (ChemG, SR 813.1) <i>Art. 10 Zulassung für Pflanzenschutzmittel</i> ¹ Ein Pflanzenschutzmittel wird zugelassen, wenn es bei der vorgesehenen Verwendung insbesondere keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf die Gesundheit des Menschen oder von Nutz- und Haustieren hat.</p> <p>Landwirtschaftsgesetz (LwG, SR 910.1) <i>Art 148a Absatz 3, 158 Absatz 2, 159a, 160 Absätze 1–5.</i></p> <p>Umweltschutzgesetz (USG, SR 814.01) <i>Art. 29 (vgl. Ausführungen zu Biozidprodukten)</i></p> <p>Gewässerschutzgesetz (GSchG, SR 814.20) <i>Art. 9 (vgl. Ausführungen zu Gewässerschutz)</i></p>	<p>Wirkstoffe: In der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV, SR 916.161) ist festgelegt welche Daten über den Wirkstoff der Bewilligungsbehörde vorgelegt werden müssen. Die Wirkstoffe, die in Pflanzenschutzmitteln (PSM) verwendet werden dürfen, werden in Anhang 1 der Pflanzenschutzmittelverordnung aufgenommen.</p> <p>Pflanzenschutzmittel: Die PSMV legt fest, welche Daten über PSM eingereicht werden müssen. Die Voraussetzungen, die erfüllt sein müssen, dass ein PSM bewilligt wird, ist in Art. 10 PSMV festgelegt.</p>
Dünger	<p>Landwirtschaftsgesetz (LwG, SR 910.1) <i>Art 148a Absatz 3, 158 Absatz 2, 159a, 160 Absätze 1–5.</i></p> <p>Umweltschutzgesetz (USG, SR 814.01) <i>Art. 29 (vgl. Ausführungen zu Biozidprodukten)</i></p> <p>Gewässerschutzgesetz (GSchG, SR 814.20) <i>Art. 9 (vgl. Ausführungen zu Gewässerschutz)</i></p> <p>Chemikaliengesetz (ChemG, SR 813.1) <i>Art. 5 Selbstkontrolle (vgl. Ausführungen zu Stoffe, Zubereitungen und Gegenstände)</i></p>	<p>Düngerliste: Die Dünger-Verordnung (DV, SR 916.171) listet die Düngerkategorien auf, die zum Inverkehrbringen zugelassen sind, wenn sie einem Düngertypen der Düngerliste entsprechen. Die Verordnung regelt die Voraussetzungen für die Aufnahme eines Düngertypen in die Düngerliste.</p> <p>Bewilligungspflichtige Dünger: Dünger, die keinem Düngertyp der Düngerliste entsprechen, oder Dünger spezieller Düngerkategorien sind bewilligungspflichtig. Die Angaben, welche ein Bewilligungsgesuch enthalten muss sind in der Art. 16 DV gelistet.</p>

Betroffene Regelungsbereiche	Gesetzliche Grundlagen	Detailregelungen zu chemischen Stoffen in Produkten/Anwendungen
Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (Kosmetika, etc.)	<p>Lebensmittelgesetz (LMG, SR 817.0)</p> <p><i>Art. 9 Herstellungsverfahren</i> Der Bundesrat kann folgende Stoffe und Verfahren einschränken oder verbieten, wenn nach den aktuellen Erkenntnissen der Wissenschaft eine Gesundheitsgefährdung nicht ausgeschlossen werden kann:</p> <p>a. landwirtschaftliche Hilfsstoffe (Art. 158 und 159 des Landwirtschaftsgesetzes vom 29. April 19982), Tierarzneimittel und bestimmte landwirtschaftliche Produktionsverfahren;</p> <p>b. physikalische, chemische, mikrobiologische oder gentechnische Verfahren zur Herstellung oder Behandlung von Lebensmitteln oder Gebrauchsgegenständen; er beachtet dabei auch die Anforderungen des Gentechnikgesetzes vom 21. März 20034.</p> <p><i>Art. 13 Nahrungs- und Genussmittel</i> ¹ Nahrungsmittel dürfen bei ihrem üblichen Gebrauch <u>die Gesundheit nicht gefährden</u>. ² Genussmittel dürfen bei ihrem üblichen Gebrauch und Genuss <u>die Gesundheit nicht</u> unmittelbar oder in unerwarteter Weise <u>gefährden</u>.</p> <p><i>Art. 14 Gebrauchsgegenstände</i> ¹ Gebrauchsgegenstände dürfen bei bestimmungsgemäsem oder üblicherweise zu erwartendem Gebrauch <u>die Gesundheit nicht gefährden</u>. ² Der Bundesrat kann zu diesem Zweck Anforderungen an Gebrauchsgegenstände und deren Beschriftung festlegen sowie die Verwendung bestimmter Stoffe einschränken oder verbieten.</p> <p>Produktehaftpflichtgesetz, (PrHG, SR 221.112.944)</p> <p><i>Art. 1 Grundsatz</i> Die herstellende Person (Herstellerin) haftet für den Schaden, wenn ein fehlerhaftes Produkt dazu führt, dass:</p> <p>a. eine Person getötet oder verletzt wird;</p> <p>b. eine Sache beschädigt oder zerstört wird, die nach ihrer Art gewöhnlich zum privaten Gebrauch oder Verbrauch bestimmt und vom Geschädigten hauptsächlich privat verwendet worden ist.</p>	<p>Umschriebene Lebensmittel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine Registrier- oder Bewilligungspflichten • Selbstkontrolle der Hersteller • müssen der Umschreibung genügen <p>Nicht umschriebene Lebensmittel und Speziallebensmittel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bewilligungspflichtig • Prüfung auf gesundheitliche Unbedenklichkeit und Zweckmässigkeit der Zusammensetzung <p>Fremd- und Inhaltsstoffe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fremdstoffe. Stoffe, die bei der Gewinnung, Herstellung, Lagerung und Zubereitung in die Lebensmittel gelangen, wie z. B. Pflanzenschutzmittel, Biozide oder Tierarzneimittel, oder durch Umwelteinflüsse in Lebensmittel gelangen oder durch chemische oder biologische Vorgänge darin entstehen, wie z. B. chlorierte Kohlenwasserstoffe, Schwermetalle, radioaktive Nuklide, Nitrosamine oder Mykotoxine • Liste von Inhaltsstoffen mit behördlich festgelegten Grenzwerten • Selbstkontrolle der Hersteller <p>Zusatzstoffe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stoffe, die Lebensmitteln aus technologischen oder sensorischen Gründen absichtlich oder indirekt zugesetzt werden, mit oder ohne Nährwert, und die als solche oder in Form von Folgeprodukten ganz oder teilweise in diesen LM verbleiben, oder einem LM zugesetzt werden, um diesem einen besonderen Geruch oder Geschmack zu verleihen (Aromen). • Positivliste der Behörde • Können (sofern konform mit Positivliste) ohne Bewilligung oder Registrierung durch Behörde verwendet werden • Selbstkontrolle der Hersteller <p>Verarbeitungshilfsstoffe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stoffe oder Präparate, die bei der Verarbeitung von Rohstoffen, Zwischenprodukten, Halbfabrikaten oder Lebensmitteln aus technologischen Gründen verwendet werden; werden sie den Rohstoffen, Zwischenprodukten, Halbfabrikaten oder Lebensmitteln zugesetzt, so müssen sie im Laufe des Verarbeitungsprozesses wieder entfernt werden, soweit dies technisch möglich ist. <p>Zusatz von essenziellen oder physiologische nützlichen Stoffe</p> <ul style="list-style-type: none"> • Positivliste der Behörde • Können (sofern konform mit Positivliste) ohne Bewilligung oder Registrierung durch Behörde verwendet werden • Selbstkontrolle der Hersteller <p>Bedarfsgegenstände sind Gebrauchsgegenstände, die dazu bestimmt sind, im Zusammenhang mit der Herstellung, Verwendung oder Verpackung von Lebensmitteln in diesen in Berührung zu kommen.</p> <p>Bedarfsgegenstände aus Metall, Papier und Karton, Keramik, Glas, Email und ähnlichen Materialien</p> <ul style="list-style-type: none"> • Negativ-Listen • Selbstkontrolle der Hersteller <p>Bedarfsgegenstände aus Zellophan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Positivliste der Behörde • Keine Registrier- oder Bewilligungspflicht <p>Bedarfsgegenstände aus Kunststoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Positivliste • Migrationsgrenzwerte

Betroffene Regelungsbereiche	Gesetzliche Grundlagen	Detailregelungen zu chemischen Stoffen in Produkten/Anwendungen
		<ul style="list-style-type: none"> • Wer Kunststoffe herstellt, verarbeitet oder importiert, muss dem BAG neue Erkenntnisse über gesundheitsschädigende Eigenschaften dieser Stoffe unaufgefordert und unverzüglich mitteilen. • Keine Registrier- oder Bewilligungspflicht <p>Aktive und intelligente Materialien und Gegenstände</p> <ul style="list-style-type: none"> • Als aktiv gelten Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, die Haltbarkeit zu verlängern oder den Zustand von verpackten Lebensmitteln zu erhalten oder zu verbessern. Sie enthalten gezielt Bestandteile, die Stoffe an die verpackten Lebensmittel oder die Umgebung der Lebensmittel abgeben oder daraus aufnehmen. • Als intelligent gelten Materialien und Gegenstände, die den Zustand der verpackten Lebensmittel oder die Umgebung der Lebensmittel überwachen. • Anforderungen: Aktive Materialien und Gegenstände dürfen die Zusammensetzung oder die organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel nur so verändern, dass das Lebensmittel weiterhin der Lebensmittelgesetzgebung entspricht (→ Lebensmittelzusatzstoffe). • Keine Registrier- oder Bewilligungspflichten • Kennzeichnungspflicht • Selbstkontrolle der Hersteller <p>Kosmetische Mittel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine Registrier- oder Bewilligungspflichten für Produkte • Selbstkontrolle der Hersteller • Negativliste (Anhang 4, VKos) • Positivlisten mit Reinheitsanforderungen, Beschränkungen, etc. (Anhang 2 und 3 VKos) • in den Positivlisten nicht genannte Inhaltsstoffe oder andere Verwendungszwecke sind bewilligungspflichtig. <p>Gegenstände für den Schleimhaut-, Haut oder Haarkontakt</p> <ul style="list-style-type: none"> • (Kleidungsstücke, Schmuck, Perücken,...) • Keine Registrierungs- oder Bewilligungspflicht für Produkte • Selbstkontrolle der Hersteller • Verbote oder Beschränkungen für bestimmte Stoffe («Negativlisten») <p>Spielzeug und Gebrauchsgegenstände für Kinder</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine Registrierungs oder Bewilligungspflicht für Produkte • Selbstkontrolle der Hersteller • Verbote oder Beschränkungen für bestimmte Stoffe («Negativlisten»)
Stoffe, Zubereitungen und Gegenstände	<p>Chemikaliengesetz (ChemG, SR 813.1) <i>Art. 5 Selbstkontrolle</i> ¹ Wer als Herstellerin Stoffe oder Zubereitungen in Verkehr bringt, muss dafür sorgen, dass diese das Leben und <u>die Gesundheit nicht gefährden</u>...</p> <p><i>Art. 7 Informationspflicht gegenüber Abnehmerinnen und Abnehmern</i> ¹ Wer Stoffe oder Zubereitungen in Verkehr bringt, muss Abnehmerinnen und Abnehmer über die gesundheitsrelevanten Eigenschaften und Gefahren sowie über die erforderlichen Vorsichts- und Schutzmassnahmen informieren.</p> <p>Umweltschutzgesetz (USG, SR 814.01) <i>Art. 26 Selbstkontrolle</i> ¹ Stoffe dürfen nicht für Verwendungen in Verkehr gebracht werden, bei denen sie, ihre Folgeprodukte</p>	<p>Die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Stoffen, Zubereitungen und Gegenständen werden durch die Chemikalienverordnung (ChemV, SR 813.11) geregelt.</p> <p>Altstoffe Stoffe, die im Altstoffverzeichnis der EU aufgeführt sind (EINECS), gelten als Altstoffe.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hersteller sind verpflichtet aufgrund vorhandener Daten und Informationen die Gefahren und Risiken zu beurteilen, einzustufen und zu kennzeichnen (Selbstkontrolle). Altstoffe unterliegen keiner Prüfpflicht. • In Abhängigkeit der Einstufung bzw. der Abgabemenge bestehen für Altstoffe Meldepflichten (Einstufung, Kennzeichnung, Mengen) • die Altstoffrichtlinie 793/93 EWG, insbesondere das «ESR-Reporting» (Verpflichtung zur Nachlieferung von Daten, falls neue Erkenntnisse oder Anwendungen auftreten) ist nicht in der Schweiz anwendbar <p>Neustoffe Stoffe, die nicht in EINECS aufgeführt sind, gelten als neue Stoffe</p>

Betroffene Regelungsbereiche	Gesetzliche Grundlagen	Detailregelungen zu chemischen Stoffen in Produkten/Anwendungen
	<p>oder Abfälle bei vorschriftsmässigem Umgang die <u>Umwelt oder mittelbar den Menschen gefährden</u> können. <i>Art. 27 Information der Abnehmer</i> Wer Stoffe in Verkehr bringt, muss den Abnehmer: a. über die umweltbezogenen Eigenschaften informieren; b. so anweisen, dass beim vorschriftsgemässen Umgang mit den Stoffen die Umwelt oder mittelbar der Mensch nicht gefährdet werden kann.</p> <p>Produktehaftpflichtgesetz (PrHG, SR 221.112.944) <i>Art. 1 vgl. Ausführungen zu Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Neustoffe unterstehen einer Anmeldepflicht. • Der Umfang der durchzuführenden Prüfungen ist von der Abgabemenge abhängig. • Neue Erkenntnisse über Risiken für Mensch und Umwelt müssen den Behörden gemeldet werden. • Neue Stoffe für die verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung besteht eine Mitteilungspflicht. <p>Meldepflicht In Abhängigkeit der Einstufung bzw. der Abgabemenge bestehen für Stoffe und Zubereitungen, die keinem Anmelde- oder Bewilligungsverfahren unterstehen, Meldepflichten. Der Inhalt der Meldungen ist in der Chemikalienverordnung festgelegt.</p> <p>Zubereitungen <ul style="list-style-type: none"> • Zubereitungen müssen vom Herstellen im Rahmen der Selbstkontrolle beurteilt, eingestuft und gekennzeichnet werden. • In Abhängigkeit der Einstufung bzw. der Abgabemenge bestehen für Zubereitungen Meldepflichten (Einstufung, Kennzeichnung, Mengen) </p> <p>Gegenstände Gegenstände, die gefährliche Inhaltsstoffe enthalten, unterliegen der Selbstkontrolle gemäss USG.</p> <p>Sicherheitsdatenblatt Für als gefährliche eingestufte Stoffe und Zubereitungen oder Zubereitungen die gesundheits- oder umweltgefährliche oder Stoffe, für die ein Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz festgelegt ist, muss ein Sicherheitsdatenblatt erstellt werden.</p>
<p>Besonders gefährliche Stoffe, Zubereitungen und Gegenstände</p>	<p>Chemikaliengesetz (ChemG, SR 813.1) <i>Art. 2, Abs. 4, Art. 19, Art. 22 Abs. 2, Art. 24, Art. 38, Art. 39 Abs. 2, Art. 44 Abs. 2, Art. 45 Abs. 2 und 5, Art. 46 Abs 1</i></p> <p>Umweltschutzgesetz (USG, SR 814.01) <i>Art. 29, 30a, 30b, 30c Abs.3 Art. 30d, 32abis, Art. 38 Abs 3, Art. 39 Abs. 1 und 1bis, Art. 41 Abs. 3, Art. 44 Abs. 2 und 3, Art. 46 Abs. 2 und 3, Art 48 Abs 2, Art. 63 Abs. 2</i></p> <p>Gewässerschutzgesetz (GSchG, SR 814.20) <i>Art. 9 Abs. 2 Bst. C, Art. 27 Abs. 2, Art. 48, Abs. 2</i></p> <p>Lebensmittelgesetz (LMG, SR 817.0) <i>Art. 9, Art. 14 Abs. 2</i></p>	<p>Die Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV, SR 814.81) enthält Einschränkungen für das Inverkehrbringen und Verwendungsbeschränkungen für besonders gefährliche chemische Stoffe und Produkte.</p>
<p>Arbeitnehmerschutz</p>	<p>Arbeitsgesetz (ArG, SR 822.11) <i>Art. 6 Pflichten der Arbeitgeber und Arbeitnehmer</i> ¹ Der Arbeitgeber ist verpflichtet, zum Schutze der Gesundheit der Arbeitnehmer alle Massnahmen zu treffen, die nach der Erfahrung notwendig, nach dem Stand der Technik anwendbar und den Verhältnissen des Betriebes angemessen sind. Er hat im weiteren die erforderlichen Massnahmen zum Schutze der persönlichen Integrität der Arbeitnehmer vorzusehen. ² Der Arbeitgeber hat insbesondere die betrieblichen Einrichtungen und den Arbeitsablauf so zu gestalten, dass Gesundheitsgefährdungen und Überbeanspruchungen der Arbeitnehmer nach Mög-</p>	<p>Gesundheitsvorsorge am Arbeitsplatz Der Arbeitgeber muss alle Massnahmen treffen, die nötig sind, um den Gesundheitsschutz zu wahren und zu verbessern. Das heisst gewährleisten, dass gute hygienische und ergonomische Arbeitsbedingungen herrschen und dadurch die Gesundheit durch schädliche Einflüsse nicht beeinträchtigt wird. Hierfür müssen u.a. für chemisch-technische Produktionsbetriebe beim Bau des Betriebes und der Einrichtung besondere Anforderungen erfüllt werden und durch ein Plangenehmigungsverfahren beurteilt und bewilligt werden.</p>

Betroffene Regelungsbereiche	Gesetzliche Grundlagen	Detailregelungen zu chemischen Stoffen in Produkten/Anwendungen
	<p>lichkeit vermieden werden.</p> <p>²bis Der Arbeitgeber hat dafür zu sorgen, dass der Arbeitnehmer in Ausübung seiner beruflichen Tätigkeit keinen Alkohol oder andere berauschende Mittel konsumieren muss. Der Bundesrat regelt die Ausnahmen.</p> <p>³ Für den Gesundheitsschutz hat der Arbeitgeber die Arbeitnehmer zur Mitwirkung heranzuziehen. Diese sind verpflichtet, den Arbeitgeber in der Durchführung der Vorschriften über den Gesundheitsschutz zu unterstützen.</p> <p>⁴ Durch Verordnung wird bestimmt, welche Massnahmen für den Gesundheitsschutz in den Betrieben zu treffen sind.</p> <p>Unfallversicherungsgesetz (UVG, SR 832.20) <i>Art. 82</i></p> <p>¹ Der Arbeitgeber ist verpflichtet, zur Verhütung von Berufsunfällen und Berufskrankheiten alle Massnahmen zu treffen, die nach der Erfahrung notwendig, nach dem Stand der Technik anwendbar und den gegebenen Verhältnissen angemessen sind.</p> <p>² Der Arbeitgeber hat die Arbeitnehmer bei der Verhütung von Berufsunfällen und Berufskrankheiten zur Mitwirkung heranzuziehen.</p> <p>³ Die Arbeitnehmer sind verpflichtet, den Arbeitgeber in der Durchführung der Vorschriften über die Verhütung von Berufsunfällen und Berufskrankheiten zu unterstützen. Sie müssen insbesondere persönliche Schutzausrüstungen benutzen, die Sicherheitseinrichtungen richtig gebrauchen und dürfen diese ohne Erlaubnis des Arbeitgebers weder entfernen noch ändern.</p>	
Störfälle	<p>Umweltschutzgesetz (USG, SR 814.01) <i>Art. 10 Katastrophenschutz</i></p> <p>¹ Wer Anlagen betreibt oder betreiben will, die bei ausserordentlichen Ereignissen den Menschen oder seine natürliche Umwelt schwer schädigen können, trifft die zum Schutz der Bevölkerung und der Umwelt notwendigen Massnahmen. Insbesondere sind die geeigneten Standorte zu wählen, die erforderlichen Sicherheitsabstände einzuhalten, technische Sicherheitsvorkehrungen zu treffen sowie die Überwachung des Betriebs und die Alarmorganisation zu gewährleisten.</p>	<p>Mengenschwellen</p> <p>Die Störfallverordnung (SR 814.012) sieht vor, dass Inhaber von Betrieben prüfen müssen, ob im Betrieb vorhandene Stoffe bestehende Mengenschwellen übersteigen und welche Sicherheitsmassnahmen getroffen wurden. Allenfalls ist eine Risikoermittlung durchzuführen. Die Verordnung enthält im Anhang 1 die Kriterien für die Festsetzung der Mengenschwellen und eine Liste von Stoffen mit festgelegten Mengenschwellen. Anhang 4 listet die zur Risikoermittlung notwendigen Grunddaten auf.</p>

Betroffene Regelungsbereiche	Gesetzliche Grundlagen	Detailregelungen zu chemischen Stoffen in Produkten/Anwendungen
Transport gefährlicher Güter	<p>Strassenverkehrsgesetz (SVG, SR 741.01) <i>Art. 30 Mitfahrende, Ladung, Anhänger</i> ⁴ Der Bundesrat erlässt im Rahmen der dem Bund zustehenden Befugnisse Vorschriften über die Beförderung von Tieren sowie von gefährlichen, gesundheitsschädlichen oder ekelerregenden Stoffen und Gegenständen.</p> <p>Bundesgesetz über die Binnenschifffahrt (BSG, SR 747.201) <i>Art. 28 Abs 1</i> Transportverordnung (TV, SR 742.401) <i>Art. 43</i></p>	<p>Klassifizierung/Mengenschwellen Über die Beförderung von gefährlichen Gütern existieren besondere Vorschriften, z. B. hinsichtlich Verpackung, Ladungssicherung, Kennzeichnung und Transport. Diese sind insbesondere durch die Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter auf der Strasse (SR 741.621), die Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter mit der Eisenbahn (SR 742.401.6) und die Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter auf dem Rhein (SR 747.224.141) geregelt bzw. durch das Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR) und das Règlement concernant le transport International ferroviaire de marchandises Dangereuses (RID).</p> <p>Gefährliche Güter werden je nach Gefährlichkeitsmerkmal in verschiedene Klassen eingeteilt. Ab gewissen Mengen bedürfen die Transportbehältnisse und -geräte einer Kennzeichnung. Gemäss ARD und RID gelten je nach Klassifizierung unterschiedliche Mengenschwellen für den Transport.</p>
Luftreinhaltung	<p>Umweltschutzgesetz (USG, SR 814.01) <i>Art. 12 Emissionsbegrenzungen</i> ¹ Emissionen werden eingeschränkt durch den Erlass von: a. Emissionsgrenzwerten; b. Bau- und Ausrüstungsvorschriften; c. Verkehrs- oder Betriebsvorschriften; d. ...</p> <p><i>Art. 13 Immissionsgrenzwerte</i> ¹ Für die Beurteilung der schädlichen oder lästigen Einwirkungen legt der Bundesrat durch Verordnung Immissionsgrenzwerte fest. ² Er berücksichtigt dabei auch die Wirkungen der Immissionen auf Personengruppen mit erhöhter Empfindlichkeit, wie Kinder, Kranke, Betagte und Schwangere.</p>	<p>Emissionen Die Luftreinhalte-Verordnung (SR 814.318.142.1) legt in den Anhängen 1–4 für stationäre Anlagen vorsorgliche Emissionsbegrenzungen fest (u.a. für Staub und verschiedene organische gas-, dampf oder partikelförmige Stoffe). Emissionen, für die keine Emissionsbegrenzungen festgelegt sind, sind von der Behörde so weit zu begrenzen, als dies technisch und betrieblich möglich und wirtschaftlich tragbar ist. Falls nötig kann die Behörde in Einzelfällen die Emissionsbegrenzungen verschärfen. Begrenzt wird jeweils der Massenstrom in mg/m³. Die Partikelgrösse wird dabei nicht berücksichtigt.</p> <p>Immission Neben Emissionsgrenzwerten legt die Luftreinhalteverordnung (Anhang 7) auch Immissionsgrenzwerte für Schwebestaub und Schwermetalle im Schwebestaub und Staubbiederschlag fest. Beim Schwebestaub wird die PM10-Fraktion geregelt, das heisst die feindispersen Schwebestoffe mit einem aerodynamischen Durchmesser von weniger als 10 µm. Es sollte geprüft werden, ob für nanoskalige Partikel spezielle Grenzwerte nötig sind.</p>
Gewässerschutz	<p>Gewässerschutzgesetz (GSchG SR 814.20) <i>Art. 9 Vorschriften des Bundesrates über das Einleiten und Versickern von Stoffen</i> Der Bundesrat legt die Anforderungen an die Wasserqualität der ober- und unterirdischen Gewässer fest. Er erlässt Vorschriften über: a. die Einleitung von Abwasser in Gewässer; b. die Versickerung von Abwasser; c. Stoffe, die nach Art ihrer Verwendung ins Wasser gelangen können und die aufgrund ihrer Eigenschaften oder ihrer Verbrauchsmenge die Gewässer verunreinigen oder für den Betrieb von Abwasseranlagen schädlich sein können.</p> <p><i>Art. 16 Vorschriften des Bundesrats über die Behandlung des Abwassers und die Kontrolle von Anlagen</i> Der Bundesrat legt die Anforderungen fest an: a. die Einleitung in Kanalisationen; b. besondere Ableitungen aus Produktionsprozessen; c. ...</p>	<p>Abwassereinleitungen Die Gewässerschutzverordnung (SR 814.201) legt in Anhang 3.1, 3.2 und 3.3 die Anforderungen an die Ableitung von verschmutztem Abwasser in Gewässer und die Kanalisation fest. Die Behörden verschärft oder diese Anforderungen, falls erforderlich (Art. 6 und 7 Gewässerschutzverordnung).</p> <p>Die Anforderungen für die Einleitung von geklärtem Abwasser in Gewässer enthalten Grenzwerte für Nährstoffe sowie für einige Summenparameter wie gesamte ungelöste Stoffe, biochemischer Sauerstoffbedarf und gelöster organischer Kohlenstoff. Die allgemeinen Anforderungen an die Einleitung von Abwässern in öffentliche Kanalisationen enthalten Maximalgehalte für verschiedener Metalle und Summenparameter. Besondere Anforderungen gelten für bestimmte Stoffe aus bestimmten Branchen und anderen verschmutzten Abwässern z. B. aus Deponien und aus der Fassaden- und Tunnelreinigung.</p>

5.5.2 Analyse der Regelungsbereiche

Die Liste der staatlichen Regelungen, die auf ihre «Nanotauglichkeit» überprüft wurden, umfasste verschiedenste Bereiche (vgl. Tab. 6), die einerseits produkteorientiert (Chemikalien, Lebensmittel, Arzneimittel, etc.) und andererseits eher Schutzziel-orientiert sind (Luftreinhaltung, Gewässerschutz, Arbeitnehmerschutz, etc.). Grundsätzlich kann festgestellt werden, dass alle Regelungsbereichen implizit auch synthetische Nanomaterialien bzw. Nanopartikel einschliessen. Es bestehen somit keine Bedarf für eine «nanospezifische» Gesetzgebung. Die gesetzlichen Voraussetzungen sind gegeben, um synthetische Nanopartikel – wo erforderlich -zu regeln. Ob und in welcher Form auf Stufe der Ausführungsverordnungen Anpassungen vorgenommen werden müssen, bedarf einer detaillierteren Betrachtung.

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 (vgl. Kapitel 3).

Die betrachteten Regelungen für Freisetzungen während der Produktion, des Transports, der Verarbeitung, der Anwendung, der Entsorgung und bei Störfällen (Luftreinhaltung, Gewässerschutz, Abfallentsorgung, Transport gefährlicher Güter, Störfallvorsorge) basieren auf der Festlegung von Grenzwerten für Emissionen und Immission bzw. der Einteilung in spezifische Risikokategorien. Es ist zu prüfen, ob

- > für Chemikalien in nanopartikulärer Form eigene Grenzwerte oder eigene Mengenschwellen für die Risikokategorisierung festgelegt werden müssen
- > die Kriterien zur Festlegung der Mengenschwellen in Anbetracht der speziellen Eigenschaften von Nanopartikeln angepasst werden müssen
- > die Partikelgrössen bei bestehenden Mengenschwellen insbesondere bei pulverförmigen Chemikalien mitberücksichtigt werden sollten.

Die derzeitige Gesetzeslage zum Schutz der Arbeitnehmer umfasst auf nationaler Ebene mit dem Arbeitsgesetz (ArG) und dem Unfallversicherungsgesetz (UVG) Regelwerke, die den Arbeitgeber in grundsätzlicher Form in die Verantwortung nimmt. Spezielle Regelungen für nanopartikuläre Stoffe gibt es nicht. Zu prüfen ist, ob Prüfpflichten für Nanopartikel eingeführt werden sollen (vgl. Abschnitte 5.5.2.1 und 5.5.2.2), so dass spezifische Arbeitsplatzgrenzwerte für Nanopartikel festgesetzt werden können.

Die betrachteten Regelungen für das Inverkehrbringen von Produkten basieren auf verschiedene Ansätzen wie Autorisierung, Selbstkontrolle und Informationsverpflichtung, die in den verschiedenen Regelungsbereichen mit unterschiedlicher Gewichtung eingesetzt werden. Diese Ansätze werden nachfolgend unter folgenden Fragestellungen beleuchtet und dabei mögliche Lücken identifiziert:

- > Sind die Voraussetzungen gegeben, dass die für die Sicherheit verantwortlichen Behörden und Personen wissen, dass es sich bei den zu beurteilenden Produkten um Nanomaterialien handelt oder die Produkte Nanopartikel enthalten?

Schutzzielorientierte Regelungen

Arbeitssicherheit

Produktesicherheit

- > Haben diese Stellen genügend Informationen, um die Risiken zu beurteilen und allenfalls begrenzen zu können?

Die Analyse wurde ungeachtet der Relevanz von Nanopartikeln in den verschiedenen Anwendungsbereichen und ungeachtet ihrer Gefahrenpotenziale durchgeführt. Die Resultate sollen die Grundlage für die Schwerpunktsetzung im Rahmen des Aktionsplans sein, die dann auch Aspekte der Relevanz mit einbezieht.

5.5.2.1 Autorisierungsverfahren

Im Rahmen eines Autorisierungsverfahrens sind von der Herstellerin Unterlagen zum Produkt bereitzustellen, welche eine Gefahren- und Risikobeurteilung für Gesundheit und Umwelt erlauben. Die für die Zulassungs- und Bewilligungsverfahren vorgeschriebenen Versuche müssen nach den GLP-Regeln in GLP-zertifizierten Laboratorien durchgeführt werden (Verordnung über die gute Laborpraxis (GLPV) vom 18. Mai 2005. Dies gilt auch für allfällige in den Produkten verwendete synthetische Nanopartikel. Aufgrund der Unterlagen entscheidet die Behörde, ob und unter welchen Bedingungen die Vermarktung eines Produktes erfolgen darf.

Anmelde-, Zulassungs- oder
Bewilligungsverfahren

Heilmittel, Pflanzenschutzmittel und Biozidprodukte werden in der Schweiz fast ausschliesslich über Autorisierungsverfahren reguliert. Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände, Kosmetika, Chemikalien (Stoffe und Zubereitungen) und Dünger kennen Autorisierungsverfahren hingegen nur in einzelnen Teilbereichen (z. B. Neustoffe im Chemikalienbereich, Speziallebensmittel, neue Düngertypen, Erweiterung von Positivlisten). Man setzt dort vermehrt auf eine Selbstkontrolle der Hersteller (vgl. Abschnitt 5.5.2.2)

Das Autorisierungsverfahren weist keine grundsätzlichen Regelungslücken bezüglich Nanopartikeln auf. Allerdings bleibt abzuklären, ob die im Rahmen der Verfahren einzureichende (technische) Dokumentation ausreichend ist, um synthetische Nanopartikel als solche zu erkennen und beurteilen zu können. Dies betrifft

- > die noch offene Frage der Identität von Nanomaterialien, insbesondere von Nanopartikeln (z. B. chemische Zusammensetzung, Partikelgrößenverteilung, Oberflächenbeschichtung, etc.)
- > die Frage von Mengenschwellen für bestimmte Datenanforderungen (vgl. z. B. Neustoffe).
- > wie auch die Anwendbarkeit oder Anpassung bestehender Testmethoden, Teststrategien und Beurteilungsmethoden für Nanopartikel (vgl. auch allgemeine Bemerkung zu fehlenden wissenschaftlichen Grundlagen).

5.5.2.2 Selbstkontrolle

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 (vgl. Abschnitt 5.5.2.3)
- > Meldepflichten in einzelnen Teilbereichen (vgl. Abschnitt 5.5.2.3)

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 (vgl. Abschnitt 5.5.2.1).

Es fehlen die wissenschaftlichen Grundlagen, um die offenen Fragen nach der Anwendbarkeit oder Anpassung bestehender Testmethoden, Teststrategien und Beurteilungsmethoden für Nanopartikel beantworten zu können. Speziell ist im Bereich der Chemikalien, dass die Selbstkontrolle nicht mit einer Prüfpflicht verbunden ist (vgl. Altstoffe, Zubereitungen). Hersteller sind lediglich verpflichtet, ihre Produkte auf Basis der vorliegenden Daten zu beurteilen und falls erforderlich, einzustufen und zu kennzeichnen.

Das Element der Selbstkontrolle kommt hauptsächlich in den Bereichen Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände, Kosmetika, Chemikalien (Stoffe und Zubereitungen) und Dünger zur Anwendung und hat je nach Regelungsbereich ein unterschiedliches Gewicht. Im Bezug auf die Regulierung von Nanopartikeln stellt sich die grundsätzliche Frage:

Sind die Rahmenbedingungen ausreichend, um einen mit dem Autorisierungsverfahren vergleichbaren Schutz von Mensch und Umwelt zu gewährleisten oder sollten Produkte basierend auf Nanopartikeln generell einem Autorisierungsverfahren (vgl. Abschnitt 5.5.2.1) unterstellt werden?

Die Verwendung verschiedener Zusatz- und Inhaltsstoffe in Lebensmitteln wird durch sogenannte Positivlisten geregelt. Für Fremdstoffe, oder auch für bestimmte Inhaltsstoffe in Kosmetika und Gebrauchsgegenständen, bestehen Listen mit behördlich festgelegten Grenzwerten.

Im Chemikalienrecht entscheidet die EINECS-Liste (European Inventory of Existing Chemical Substances), ob ein Stoff als Neustoff unter das Anmeldeverfahren oder als Altstoff unter die Selbstkontrolle fällt.

In der Regel erfolgt die Identifizierung der in den Listen geführten Stoffe lediglich über ihre chemische Zusammensetzung (z. B. via CAS-Nummer). Darunter fallen allerdings auch nanopartikuläre Zustandsformen dieser Stoffe, die bei der ursprünglichen Risikobeurteilung (im Hinblick auf die Aufnahme in die Liste) nicht berücksichtigt wurden.

Daneben existieren in den verschiedenen Regelungsbereichen Verbotslisten oder Verwendungsbeschränkungen für spezielle und gefährliche chemische Stoffe, Zubereitungen

Verbote und Verwendungsbeschränkungen

gen oder Produkte (z. B. Chemikalien-Risiko-Reduktionsverordnung, Listen über verbotene Inhaltsstoffe in Kosmetika, etc.), die im Hinblick auf den Einbezug von Nanopartikeln keine Probleme bereiten. Diese Regelungen bieten die Möglichkeit für allfällige Verbote oder Verwendungsbeschränkungen für bestimmte synthetische Nanomaterialien (z. B. bestimmte Nanopartikel).

5.5.2.3 Information

Die Weitergabe von sicherheitsrelevanten Information von Herstellern an Betriebe, die synthetische Nanopartikel weiterverarbeiten oder bei Produktionsprozessen einsetzen, ist die Grundlage für den sicheren Umgang. Diese Informationen sollten es Betrieben erlauben, über die notwendigen Schutzmassnahmen am Arbeitsplatz zu entscheiden und Abfälle korrekt zu entsorgen. Auch für den Schutz der Konsumenten und der Umwelt ist die Weitergabe von Informationen über die sichere Verwendung von Produkten, die Nanopartikel enthalten, eine wichtige Voraussetzung.

Eine Deklaration von Nanopartikeln auf Produkten erlaubt es den Konsumenten, selber zu entscheiden, ob sie Produkte kaufen oder aufgrund ihrer eigenen Einschätzung darauf verzichten wollen.

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.

Für Chemikalien, Zubereitungen, Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel, die als gefährlich eingestuft sind, sowie für Zubereitungen, die eine als gefährlich eingestufte Chemikalie enthalten, ist ein Sicherheitsdatenblatt (SDB) erforderlich. Das SDB enthält neben Informationen zu den Stoffeigenschaften auch Anweisungen zum sicheren Umgang mit dem entsprechenden Produkt. Ein Klärungsbedarf besteht bezüglich:

- > der Notwendigkeit eines SDB für Nanopartikel.
- > den nötigen sicherheitsrelevanten Angaben (z. B. Partikelgrößenverteilung und Oberflächenfunktionalisierung) auf dem SDB für Nanopartikel.

Meldepflichten existieren im Lebensmittel- und Chemikalienrecht. Bei Bedarfsgegenständen aus Kunststoff müssen neue Erkenntnisse über gesundheitsschädigende Eigenschaften gemeldet werden. Für Chemikalien und Zubereitungen besteht in Abhängigkeit der Einstufung bzw. der Abgabemenge eine Meldepflicht. Zu prüfen wäre eine Ausweitung der bestehenden Meldepflicht für Nanopartikel im Lebensmittel- und Chemikalienrecht.

Deklaration und Kennzeichnung

Weitergabe von Information an gewerbliche Verbraucher

Meldepflichten

5.6

Schlussfolgerungen

Die Liste der staatlichen Regelungen, die auf ihre «Nanotauglichkeit» überprüft wurden, umfasste verschiedenste Bereiche, die einerseits produkteorientiert (Chemikalien, Lebensmittel, Arzneimittel, etc.) andererseits eher Schutzziel-orientiert sind (Luftreinhaltung, Gewässerschutz, Arbeitnehmerschutz, etc.). Grundsätzlich kann festgestellt werden, dass alle Regelungsbereichen implizit auch synthetische Nanomaterialien bzw. Nanopartikel einschliessen. Es besteht somit kein Bedarf für eine «nanospezifische» Gesetzgebung. Die gesetzlichen Voraussetzungen sind gegeben, um synthetische Nanopartikel – wo erforderlich – zu regeln. In welcher Form auf Stufe der Ausführungsverordnungen Anpassungen vorgenommen werden müssen, lässt sich aufgrund der mangelnden wissenschaftlichen Grundlage über die Risiken von synthetischen Nanopartikel noch nicht abschliessend ermitteln. In vielen Rechtsbereichen werden synthetische Nanopartikel unabhängig von ihrer Grösse als Chemikalien behandelt, was den speziellen Eigenschaften nanoskaliger Partikel keine Beachtung schenkt. In bestimmten Anwendungsbereichen können aber Verbotslisten oder Verwendungsbeschränkungen eine Möglichkeit darstellen, gewisse gefährliche Nanopartikel zu kontrollieren oder zu verbieten.

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. Nur so können betroffene Betriebe die erforderlichen Sicherheitsmassnahmen einleiten. Durch eine Deklaration von synthetischen Nanopartikel auf Produkten könnte der Konsument selber entscheiden, ob er solche kaufen und benutzen will.

Im Bereich der Standardisierung sind auf supranationaler und nationaler Ebene verschiedene Institutionen aktiv, und die Schweiz ist bei der ISO und der CEN durch die Einbindung der SNV am Standardisierungsprozess beteiligt.

6 > Technologiefolgen-Abschätzung und Risikokommunikation

Technische, wissenschaftliche und gesellschaftliche Aspekte

6.1 Zusammenfassung

Die Technologiefolgen-Abschätzung (TA) ist ein Instrument der Politikberatung. Sie untersucht und beurteilt die Effekte der Technikentwicklung als Instrument der Politikberatung. TA benennt Chancen und Risiken neuer, kontroverser Technologien aufgrund eines interdisziplinären Ansatzes. Das heisst, dass wirtschaftliche, ethische, rechtliche und soziale Implikationen der Technikentwicklung erfasst werden. Aufgrund dieser Analysen erarbeitet TA Empfehlungen zum individuellen und gesellschaftlichen Umgang mit den Folgen neuer Technologien. Als Beitrag zur Politikberatung organisiert TA auch Mitwirkungsformen mit interessierten Bürgerinnen und Bürgern. Damit unterstützt TA eine breiter abgestützte, frühzeitige Diskussion über die Technikentwicklung. Die Kommunikation der Resultate und Empfehlungen gegenüber Politik, Medien und Öffentlichkeit sind ein wichtiges Aufgabengebiet der Technologiefolgen-Abschätzung³⁵.

Politik über Chancen und Risiken beraten

Die Ziele von TA-Aktivitäten können folgendermassen zusammengefasst werden:

Frühzeitig informieren und debattieren

- > Chancen und Risiken frühzeitig aufzeigen, Auswirkungen auf Gesellschaft und Individuen abwägen, wirtschaftliche, ethische, rechtliche und soziale Fragen klären, den potentiellen Nutzen darlegen.
- > Mögliche Nutzen und Schäden einer neuen Technologie insbesondere für Gesundheit und Umwelt aufzeigen.
- > Aufzeigen der Folgen bei Verzicht auf eine bestimmte Technologie.
- > Handlungsbedarf betreffend Regulierungs- und Deklarationsbestimmungen für Politik und Behörden abklären.
- > Frühzeitiger Einbezug von Laien in die Debatte zur Einführung von neuen kontroversen Technologien ermöglichen.
- > Eine ausgewogene Information der Öffentlichkeit gewährleisten.
- > Notwendige Bereiche für Risikoforschung aufzeigen.
- > «Positive» Nutzungsfelder für Nanotechnologie aufzeigen.
- > Handlungsempfehlungen zuhanden der politischen Entscheidungsträger und der Behörden formulieren.

³⁵ Europäische Akademie zur Erforschung von Folgen wissenschaftlich-technischer Entwicklungen (Ed.), 2004: Technology Assessment in Europe. Between Method and Impact. Bad Neuenahr-Ahrweiler. www.ta-swiss.ch/a/meth_tami/2004_TAMfinalreport_e.pdf.

In vielen Ländern – besonders in Westeuropa und im angelsächsischen Raum – sind im Rahmen von nationalen Initiativen TA-Studien (Expertenberichte) und Mitwirkungsprojekte (partizipative TA-Projekte) mit der Öffentlichkeit durchgeführt worden. Sie untersuchen unter anderem die öffentliche Wahrnehmung und das Technologieverständnis in der Öffentlichkeit. Aufbauend auf diesen Ergebnissen wurden Massnahmen für eine gesellschaftsverträgliche Technikentwicklung formuliert.

Gemeinsam Technik entwickeln

Für die Erarbeitung des Schweizer Aktionsplans sind die Resultate des publifocus «Nanotechnologien und ihre Bedeutung für Gesundheit und Umwelt» von TA-SWISS zusammen mit den Resultaten der Verbraucherkonferenz in Deutschland (BfR, UfU IÖW) sowie die Projekte «Nanodialogue» und «Nanologue» von grosser Bedeutung. Als Ergänzung können die Ergebnisse der Projekte «Demos Nanodialogue», «Small Talk» und «NanoJury» einbezogen werden.

Resultate aus diesen Dialogverfahren zeigen, dass eine Mehrheit der BürgerInnen der Auffassung ist, dass Nanotechnologien Vorteile bieten und dass diese genutzt werden sollen. Besonders in der Medizin, der Elektronik und für den Umweltschutz erhoffen sich die Laien die positivsten Wirkungen. Einen in den Augen der BürgerInnen kritischen Bereich stellen die Nahrungsmittel dar. Mögliche negative Folgen müssten ausgeschlossen und gesellschaftliche (ethische, rechtliche, wirtschaftliche und soziale) Fragen müssten geklärt sein, bevor nanotechnologische Produkte auf den Markt gelangen dürften. In verschiedenen Studien stellte sich die Forderung nach einer verlässlichen Deklaration oder allenfalls einer Selbstregulierung der Industrie (code of conduct) als zentrales Element heraus.

Viele sehen mehr Vorteile

Die generelle Information der Bevölkerung ist sehr wichtig. Der Dialog mit den Interessenvertretern und der Einbezug der interessierten Öffentlichkeit in die Debatte sollte ein fester Bestandteil der Technologieentwicklung sein. Dabei wird besonders häufig die Bedeutung der Kommunikation zwischen Experten und Öffentlichkeit betont. In diesem Zusammenhang gibt es konkrete positive Erfahrungen aus dem In- und Ausland wie etwa Konsenskonferenzen und PubliForen. Andere Initiativen (z. B. Small Talk im UK), bieten interessierten WissenschaftlerInnen und Fachpersonen Hilfestellungen, um Informations- und Dialogprojekte realisieren zu können.

Unabhängige Information gefragt

Der Einbezug interessierter Kreise aus Bürgerinnen und Bürgern, aber auch von InteressenvertreterInnen in die Debatte um die Entwicklung der Nanotechnologien kann auf erprobte Partizipationsmethoden wie Konsenskonferenzen (vgl. PubliForum, TA-SWISS) oder Fokusgruppen (vgl. publifocus TA-SWISS) zurückgegriffen werden³⁶. Die Palette möglicher partizipativer Verfahren ist sehr gross³⁷.

³⁶ www.ta-swiss.ch/d/them_arbe_dial.html.

³⁷ United Nations University (ed.), 2003, Participatory Methods Toolkit. A practitioner's manual. Brussels. www.viwtta.be/files/30890_ToolkitENGdef.pdf.

Weitere Beispiele Kommunikations- und Informationsprojekten sind etwa:

1. Das Projekt Small Talk (UK). Dieses unterstützt die kreative Entwicklung neuer Formen zur Kommunikation und Information der Öffentlichkeit. Das Projekt unterstützt WissenschaftlerInnen und Organisationen, welche den Dialog mit der Öffentlichkeit suchen wollen mit Ressourcen und Handlungsempfehlungen.
2. Das Projekt Nano-Truck (D) mit dem positive Erfahrungen in Deutschland gewonnen wurden³⁸. Eine mobile Ausstellung bringt der interessierten Bevölkerung die Nanotechnologie näher.
3. Auch Publikumsmessen wie die Nano-Publi³⁹ stossen auf grosses Interesse und bieten Forscherinnen und Forschern, Industrie und Behörden die Gelegenheit des Informationsaustauschs und des Dialogs mit Bürgerinnen und Bürgern.

Bei Fragen des Dialogs und der Mitwirkung ist jeweils genau zu unterscheiden, ob es sich um Werbung (Akzeptanzbeschaffung), ausgewogene Information, Dialog oder konkrete Mitwirkung handelt. Je nach Ziel müssen andere Methoden gewählt werden. Hierbei sind die Grundregeln der Partizipation sorgfältig anzuwenden⁴⁰.

Im Zusammenhang mit der Information und Kommunikation über die Folgen neuer Technologien ist die Erkenntnis wichtig, dass die Debatte über Risiken meist isoliert zu einzelnen Bereichen (wissenschaftlich, psychologisch, sozialwissenschaftlich) oder Themengebieten geführt wird. Damit wird aber die notwendige integrierte Betrachtung vernachlässigt. Eine weitere Beobachtung ist, dass die heute gängigen Kommunikationsmittel noch überwiegend auf einseitige Information der Nutzenden eingesetzt werden, anstatt diese vermehrt auch zur beidseitigen Kommunikation zu nutzen. Die Etablierung einer interdisziplinären, auf gegenseitigen Austausch angelegten und Themen übergreifenden Kommunikationsplattform, dürfte viele der heutigen Probleme entschärfen.

Im angelsächsischen Raum haben sich neben der TA die sozial- und kulturwissenschaftliche Begleitforschung sowie Forschungsprojekte zu den ethischen, rechtlichen und sozialen Folgen (ELSI – ethical, legal and social issues) neuer Technologien seit einiger Zeit fest etabliert. Weitere Angaben dazu sind im Anhang A4.6 aufgeführt.

Vermehrt Zweiweg-Kommunikation pflegen

³⁸ www.nanotruck.de.

³⁹ www.nanopubli.ch.

⁴⁰ United Nations University (ed.), 2003, Participatory Methods Toolkit. A practitioner's manual. Brussels. www.viwta.be/files/30890_ToolkitENGdef.pdf.

6.2 Technologiefolgen-Abschätzung

6.2.1 Einleitung

Einerseits lösen die Nanotechnologien hohe Erwartungen aus: Durchbrüche in der Medizin, der Informatik oder markante Verringerungen des Rohstoff- und Energieverbrauchs werden erwartet. Andererseits bestehen heute noch grosse Fragezeichen, welches die Auswirkungen von künstlich hergestellten Nanopartikeln auf unsere Gesundheit und die Umwelt sein werden. Hierzu gibt es noch kaum gesicherte Daten. Es bestehen auch noch Unsicherheiten bezüglich Messtechniken und Standards. Daher gibt es bisher auch noch keine Antwort auf die Frage, wie eine allfällige Regulierung aussehen soll.

Hohe Erwartungen, offene Fragen

In der Zwischenzeit nimmt die Zahl der Nano-Produkte und -Anwendungen stetig zu. Damit wird die Frage nach den positiven, aber auch den möglichen negativen Folgen immer drängender, nicht zuletzt in der Bevölkerung. Die Politik verfolgt die technischen Entwicklungen aufmerksam. Wie bei anderen neuen Technologien sind die Anwendungen der Nanotechnologien darauf hin zu prüfen, welche Möglichkeiten sie bieten und wo die Grenzen liegen. Zudem ist im Einzelfall abzuwägen, welche Vorteile es sinnvoll erscheinen lassen, gewisse Risiken in Kauf zu nehmen.

Mitunter aus diesem Grund betreiben neben den staatlichen Institutionen, den privatwirtschaftlichen Unternehmen auch NGO's (Non-Governmental Organisations) wie die ETC-Group⁴¹, Greenpeace, Friends of the Earth oder das Meridian-Institut im Bereich der Nanotechnologien ebenfalls Abklärungen über mögliche Auswirkungen der Nanotechnologien. Letztere betonen in ihren Forderungen vor allem umwelt- oder sozialpolitische Aspekte der Technikentwicklung.

Auswirkungen erforschen

Die Bearbeitung der Nanotechnologien durch die Technologiefolgen-Abschätzung (TA) eröffnet mehrere Zugänge. Erstens ist es die Erfassung und Beurteilung der technisch-wissenschaftlichen und gesellschaftlichen Aspekte der Nanotechnologie mittels interdisziplinärer Experten-Studien (Darstellung der Ist-Situation). Zweitens gilt es die gesellschaftlichen Aspekte – die Einschätzungen zur heutigen und künftig wünschbaren Entwicklung (normative Ebene) – mittels partizipativer Verfahren bei Laien zu erfassen. Drittens spielt die Aufarbeitung und Verbreitung von Sachwissen durch Informationsmaterialien und die Kommunikation der Resultate und Empfehlungen für Politik, Medien und Öffentlichkeit eine wichtige Rolle.

Die zentralen Fragen mit denen die TA sich auseinanderzusetzen hat, betreffen das Erfassen des bereits vorliegenden Wissens, den frühzeitigen Einbezug der Bevölkerung in die Technologiediskussionen zu kontroversen Aspekten und die Weiterentwicklung der Methodik. Die meisten der unter «Nanotechnologie» behandelten technischen Entwicklungen sind sogenannte «enabling technologies», die neue Produkte oder technische Systeme möglich machen, ohne selber unmittelbar anwendungsorientiert zu sein. Dies

Stand des Wissens

⁴¹ Action Group on Erosion, Technology and Concentration.

gilt auch für synthetische Nanomaterialien. Daher muss bei der Abschätzung der Risiken der Nanomaterialien eine Verbindung mit relevanten Anwendungsperspektiven und den voraussichtlichen Produktlebenswegen hergestellt werden.

6.2.2 Umgang mit unsicherem Wissen

Die Vielfalt der Materialien und die hohe Innovationsdynamik führen dazu, dass stets nur begrenztes und unsicheres Wissen über zu erwartende Auswirkungen verfügbar sein wird. Dem Umgang mit unsicherem Wissen kommt in der Technologiefolgen-Abschätzung deshalb eine zentrale Bedeutung zu.

Wie eine umfassende Studie der Europäischen Umweltagentur (EAA 2001) anhand historischer Fallstudien aufgezeigt hat, werden die Risiken neuer Technologien bei hoher Unsicherheit des Wissens über die Auswirkungen generell eher unter- als überschätzt. Der wissenschaftliche Beirat für globale Umweltveränderungen der deutschen Bundesregierung (WBGU 1998) rät für die Früherkennung unbekannter Risiken, «alle relevanten Systemebenen im Blick zu haben, um eine Vorstellung über die Komplexität der Problematik zu erhalten und somit mögliche Risikopotentiale erkennen zu können.» Die Wissensproduktion und Bewertung soll daher nicht auf eine kleine Gruppe von Spezialisten begrenzt werden, sondern das Wissen der Einzeldisziplinen muss zu einem interdisziplinären Gesamtbild zusammengesetzt werden.

Interdisziplinärer Blick auf die Risiken...

Das Unterschätzen der Risiken und das passive Verhalten gegenüber ungewissen Auswirkungen neuer Technologien hat in der Vergangenheit zu beträchtlichen Folgekosten für die Wirtschaft und die Gesellschaft geführt (EEA 2001, SwissRe 2004). Daher lohnt es sich für die Zukunft, aus diesen Erfahrungen zu lernen und mit ungewissen Auswirkungen synthetischer Nanomaterialien proaktiver, interdisziplinärer und partizipativer als bisher umzugehen.

...und Chancen

Gleichzeitig sollen bei der Suche nach neuen Erkenntnissen und Wissen aber auch die Chancen in Betracht gezogen werden. Auch ein Unterlassen resp. ein Nicht Einsteigen in eine neue Technologie hat Folgen und stellt je nach Perspektive auch ein Risiko dar. Insgesamt geht es daher um ein Abwägen zwischen den potentiellen Chancen einerseits und den potentiellen Risiken andererseits.

6.2.2.1 Das Vorsorgeprinzip

Das Vorsorgeprinzip dient dem Umgang mit ungewissen oder unbekanntem Auswirkungen neuer Technologien und Aktivitäten und ist Bestandteil internationaler Vereinbarungen und nationaler (u.a. Schweizer) Gesetzgebungen. Das Vorsorgeprinzip hat zum Zweck, auch Risiken zu minimieren, die sich möglicherweise erst langfristig manifestieren und Freiräume für zukünftige Entwicklungen zu erhalten.

Das Vorsorgeprinzip basiert auf der Abschätzung von Risiken und bildet den Rahmen für das gesellschaftliche Risiko-Management. Im Entscheidungsprozess zu risikobe-

grenzenden Massnahmen müssen gesellschaftlich relevante Fragen beantwortet werden wie z. B.:

- > Welche Risiken sind akzeptabel und welche nicht?
- > Was sind die wichtigen Schutzziele?
- > Welche Materialgruppen verdienen besondere Aufmerksamkeit, die mit den grössten Produktionsvolumina oder solche mit dem höchsten Expositionspotenzial?

Der Bericht der Schweizerischen Interdepartementalen Arbeitsgruppe (IWGPP 2003) zum Vorsorgeprinzip stellt fest, dass das Vorsorgeprinzip anzuwenden ist, wenn öffentliches Interesse betroffen ist und wissenschaftlich plausible Hinweise für mögliche Risiken existieren.

Als zwei Extrempunkte einer Skala kann man eine schwache und eine starke Version des Vorsorgeprinzips formulieren (Sandin 1999, Hilty et al. 2005). In der schwachen Ausprägung des Vorsorgeprinzips werden Vorsorgemaßnahmen nur ergriffen, falls große irreversible Risiken vorliegen könnten und deren wissenschaftliches Nachweisniveau hoch ist (vgl. Tab. 14 im Anhang A4.5). Es müssen außerdem nur Vorsorgemaßnahmen getroffen werden, die geringe Kosten verursachen. Gemäß der starken Ausprägung des Vorsorgeprinzips sollen hingegen Vorsorgemaßnahmen schon dann ergriffen werden, wenn nur spekulative Hinweise auf Risiken vorliegen. Die Risiken müssen nicht hoch und irreversibel sein. Vorsorgemaßnahmen werden unabhängig von ihren Kosten (z. B. entgangener Nutzen einer Technologie) ergriffen.

Schwaches und starkes
Vorsorgeprinzip

Die Kernfrage lautet stets: Welcher Wissensstand (bzw. Nachweisniveau, Evidenz) über ein Risiko reicht aus, um welche Vorsorgemaßnahmen umzusetzen? Diese Frage wurde eingehend von einem Expertenkreis der Europäischen Akademie in einer Studie berücksichtigt, die im vergangenen Jahr veröffentlicht wurde (Krug et al. 2006).

Für welche Ausprägung des Vorsorgeprinzips sich die Politik und Gesellschaft bei den neuen Nanomaterialien entscheiden wird, hängt stark mit der Risikowahrnehmung zusammen. Die Wahrnehmung des Nutzens der Nanomaterialien in ihren Anwendungsbereichen wird hier eine wichtige Rolle spielen (Currall et al. 2006).

6.2.3 Überblick über nationale und internationale Aktivitäten zur Technologiefolgen-Abschätzung

Verschiedene Typen der Technologiefolgen-Abschätzung (TA) decken die Risikobeurteilung, das Risikomanagement und die Risikokommunikation ab.

- > Die klassische, prospektive TA konzentriert sich auf die Erfassung und Beurteilung der technisch-wissenschaftlichen und gesellschaftlichen Aspekte einer Technologie. Im Bereich der Nanotechnologie steht die enge Verzahnung mit der Erforschung und Entwicklung der Nanomaterialien, die Lebenszyklusperspektive und die Zusammenarbeit mit Toxikologie, Umweltchemie, Analytik und Arbeitsmedizin im Vordergrund.

Vorausschauende ExpertInnen

-
- > Die partizipative TA beinhaltet die Erfassung der gesellschaftlichen Aspekte mittels partizipativer Verfahren zur Darstellung der heutigen Einschätzungen und der künftig wünschbaren Entwicklung (normative Ebene). Die Kommunikation der Resultate für Politikberatung, Medien und Öffentlichkeit spielen ebenfalls eine wichtige Rolle. Die gesellschaftlichen Aspekte umfassen – neben den wirtschaftlichen – insbesondere ethische, rechtliche und soziale Implikationen der Technikentwicklung. Diese Aspekte werden in der ELSI-Forschung untersucht und fließen in TA-Berichte ein.

Diskutierende BürgerInnen

Verschiedene Studien (Roco 2001, Paschen 2003, Baumgartner 2003, ITAS 2004, Royal Society 2004) haben die Bedeutung der gesellschaftlichen Aspekte der Nanotechnologie hervorgehoben und die Relevanz dieser Fragestellungen betont. Aus der Vielzahl durchgeführter und laufender Projekte im Bereich der TA wurden einige wichtige ausgewählt. Sie werden in der Tab. 7 kurz charakterisiert und sind im Anhang A4 detailliert aufgeführt⁴².

⁴² mit * gekennzeichnete Projekte sind im Anhang nicht ausführlich beschrieben.

Tab. 7 > Übersicht über nationale und internationale Projekte und Arbeiten.

Projekt	Verantwortliche Organisation(en)	Zu erwartende Resultate	Nächster Output
A Partizipationsprojekte			
Schweizer publifocus «Nanotechnologien und ihre Bedeutung für Gesundheit und Umwelt»	TA-SWISS, Zentrum für Technologiefolgen-Abschätzung Trägerschaft Bundesamt für Gesundheit (BAG), Bundesamt für Umwelt (BAFU), Zürcher Hochschule Winterthur (ZHW), TA-SWISS	<ul style="list-style-type: none"> Einschätzung und Meinungen von Bürgerinnen und Bürgern zu Chancen und Risiken, Wünschen, Bedenken und offenen Fragen betreffend NT. Grundlage und Entscheidungshilfe für das schweizerische Parlament Informationsbroschüre als Einstieg in die Thematik der Nanotechnologien: «Nano! Nanu?», deutsch, französisch, italienisch, englisch, TA-SWISS 2006 Bericht zum publifocus: «Nanotechnologien in der Schweiz: Herausforderungen erkannt». Autorin: Lucienne Rey, deutsch, französisch, italienisch, englisch, TA-SWISS, 2006. 	Bericht liegt in deutsch, französisch, italienisch und englisch vor. Kostenlos zu beziehen bei TA-SWISS. Informationsbroschüre in deutsch, französisch, italienisch, englisch. Kostenlos zu beziehen bei TA-SWISS.
Projekt	Verantwortliche Organisation(en)	Zu erwartende Resultate	Nächster Output
*Verbrauchervotum Deutschland	Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Unabhängiges Institut für Umweltfragen (UfU), Institut für ökologische Wirtschaftsforschung (IÖW)	<ul style="list-style-type: none"> Verbraucherkonferenz Nanotechnologie. Verbraucherperspektive zu Chancen und Risiken nanotechnologischer Anwendungen in den Bereichen Lebensmittel, Kosmetika und Textilien Empfehlungen an Politik 	Übergabe der Empfehlungen an deutsches Parlament am 20.11.2006. Verbrauchervotum liegt vor.
Nanologue	Empa, Wuppertaler Institut, Forum for the future, triple innova	<ul style="list-style-type: none"> Überblick zu relevanter Literatur (Mapping study) Experteninterviews und Workshops (Opinionstudy) Szenarien 	Mappingstudy und Opinionstudy sind erhältlich, Szenarien Ende Juli erhältlich
Nanodialogue	EU, Fondazione IDIS – Città della Scienza, Italien	<ul style="list-style-type: none"> Datenerhebung zu Erwartungen der europäischen Bevölkerung Website als Informations- und Kommunikations-Plattform Lokale Events (Ausstellungen) Outline mit Empfehlungen an Europäische Kommission 	Erste Resultate Ende Februar 2007
Fokusgruppe -Holland	Rathenau Institut, TA-Holland	<ul style="list-style-type: none"> Information der Holländischen Bevölkerung Einschätzung über Akzeptanz, Wünsche, Bedenken und offene Fragen der Holländischen Bevölkerung betreffend NT 	Bericht nur auf Holländisch vorhanden
Fokusgruppe – Dänemark	Danish Board of Technology, TA-Dänemark	<ul style="list-style-type: none"> Einschätzungen zu Akzeptanz, Wünschen, Bedenken und offenen Fragen der Dänischen Bevölkerung zu Thema NT 	Bericht vorhanden, Zusammenfassung auf englisch
*Fokusgruppe Neuseeland	Lincoln University, Canterbury	<ul style="list-style-type: none"> Fokusgruppe zu ethischen und sozialen Aspekten der Nanotechnologie Publikation: Cook et al., 2005. 	Bericht liegt in englisch vor, 2006 Gutes Fokusgruppenprojekt mit interessanten methodischen und inhaltlichen Ergebnissen
Demos Nanodialogue	Demos, Lancaster University, Environment Agency (UK)	<ul style="list-style-type: none"> Folgende Punkte werden mittels Public Engagement Methoden untersucht: <ul style="list-style-type: none"> Nanopartikel, Risiko und Regulation Bio-NT und Implikationen Public Engagement im Unternehmens-Innovations-Zyklus Globalisierung und Nano Diffusion 	Final Report publiziert
The Nanotechnology Engagement Group (NEG), Involve	The Involve group, Cambridge Nanoscience Centre, University East Anglia, Policy Studies Institute	<ul style="list-style-type: none"> Strategische Report zur Entwicklung von Upstream Engagement Tools werden erstellt 	Report zu Aktivitäten im Public Engagement Bereich wird alle 6 Monate erstellt (Erscheinungstermin unbekannt)

Projekt	Verantwortliche Organisation(en)	Zu erwartende Resultate	Nächster Output
NanoJury UK	Cambridge University, Greenpeace, The Guardian, Ethics and Life Sciences Research Centre	<ul style="list-style-type: none"> • Online Plattform zur Öffentlichen Diskussion von NT → Empfehlungen für Politik und Forschung 	Online Plattform Postings
Projekt	Verantwortliche Organisation(en)	• Zu erwartende Resultate	Nächster Output
Madison Konsens-Konferenz	University of Wisconsin-Madison	<ul style="list-style-type: none"> • Empfehlungen von Seiten der Bevölkerung zur zukünftigen Entwicklung der NT 	Report vorhanden
Small Talk	British Association for the Advancement of Science, Ecsite-UK, Royal Institution	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchungen zur Öffentlichen Meinung im UK • Report mit Empfehlungen an Politik 	Mid Term Report veröffentlicht im November 2005
National Nanotechnology Initiative	R&D Programm der amerikanischen Behörden	<ul style="list-style-type: none"> • Studien zur Öffentlichen Meinung • Informationsmaterial für Bevölkerung 	Studien vorhanden
B Prospektive TA-Studien			
TA Studie, Schweiz	TA-SWISS	<ul style="list-style-type: none"> • Studie zu Nanotechnologie in der Medizin, internationale Delphi-Umfrage mit Empfehlungen • Kurzfassung der Studie Nanotechnologie in der Medizin: «Die Bausteine der Natur in Griffweite gerückt», deutsch, französisch, italienisch. 2003 	Bericht veröffentlicht 2003, (www.ta-swiss.ch)
NanoRisk Integrated Foresight	Empa, BAG, BAFU, KT	<ul style="list-style-type: none"> • Aktuellen Stand des Wissens und Unsicherheiten über die Sicherheit und die Risiken von CNTs aufzeigen. • Einen Blick in die Zukunft werfen, um mögliche Probleme bereits in während dem R&D-Prozess angehen zu können. 	Laufend 2005–2007
EPTA-Report	EU, European Parliamentary Technology Assessment	<ul style="list-style-type: none"> • Report, usammenfassung der Europäischen Diskussion über Risiko und soziale Aspekte der NT 	Unklar, bisher nur sehr kurzer Report vorhanden, keine Angaben zum weiteren Vorgehen
TA Studie, Deutschland	TAB, Deutsches Büro für Technikfolgen-Abschätzung	<ul style="list-style-type: none"> • Publierte TA Studie zu Nanotechnologie • 	Studie seit 2003 erhältlich
TA Studie, Deutschland NanoHealth	ITAS Institut für Technikfolgenabschätzung und Systemanalyse Karlsruhe, Empa	<ul style="list-style-type: none"> • Nanotechnologie und Gesundheit – Technische Optionen, Risikobewertung und Vorsorgestrategien 	2006, laufend
Forschungsstrategie Deutschland, Projektvorschlag 25	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Umweltbundesamt (UBA)	<ul style="list-style-type: none"> • Bildung einer ressortübergreifenden Nano-Diskurs-Plattform für Deutschland 	Forschungsplan im Entwurf, Projektgruppen definiert.
*TA Studie, Norwegen	Teknologieradet Norwegen	<ul style="list-style-type: none"> • Fallstudie (2006) zu Risiken von künstlich hergestellten Nanopartikeln, zu Auswirkungen der Nanotechnologie auf Gesellschaft und Umwelt und zur Konvergenzthematik • Einbezug der Bevölkerung in NT Diskussion 	Erste Studie im Jahr 2004 Fallstudie laufend
Projekt	Verantwortliche Organisation(en)	• Zu erwartende Resultate	Nächster Output
*TA Holland	Rathenau Institut	<ul style="list-style-type: none"> • Fallstudie zu Risiken von künstlich hergestellten Nanopartikeln, zu Auswirkungen der Nanotechnologie auf Gesellschaft und Umwelt und zur Konvergenzthematik 	2006, laufend
TA Studie, Österreich	Institut für TA Österreich	<ul style="list-style-type: none"> • Literaturstudie «NT Begleitmassnahmen Stand und Implikationen für Österreich» wird erstellt 	Zeitplan noch unbekannt

6.2.4 Ergebnisse aus abgeschlossenen TA-Projekten zu Nanotechnologien

6.2.4.1 Ergebnisse aus TA-Partizipationsprojekten

Der Dialog mit BürgerInnen über Nanotechnologien – von Fachleuten bereits seit Jahren gefordert – gewinnt zunehmend an Bedeutung. Wurde dieser Dialog bislang fast ausschliesslich unter Vertretern von Wissenschaft, Behörden und Industrie geführt, gibt es nun in der Schweiz und in Europa – zum Beispiel in Dänemark, Holland, England und Deutschland – Debatten, die sich an eine breitere Öffentlichkeit richten.

Bürgerdialog

Ergebnisse des Projektes publifocus «Nanotechnologien und ihre Bedeutung für Gesundheit und Umwelt», TA-SWISS, Bern 2006

Die interessierte Bevölkerung sachlich zu informieren und diese frühzeitig in technologiepolitischen Entscheidungsprozessen anzuhören, das ist eines der Ziele von TA-SWISS, so auch im Themenfeld der Nanotechnologien. TA-SWISS führte deshalb im Herbst 2006 in der Deutschschweiz, der Romandie und im Tessin insgesamt fünf Diskussionsrunden mit Bürgerinnen und Bürgern zur Nanotechnologie durch. Aufgrund der Rückmeldungen von zufällig angeschriebenen Bürgerinnen und Bürgern wurden diese Gruppen mit je etwa 15 Personen zusammengestellt. Die Personen waren unterschiedlichen Alters und Geschlechts und von unterschiedlichem Bildungs- und Berufsstand. Vier der Gesprächsrunden deckten verschiedene Regionen der Schweiz ab (Nord- und Ostschweiz in Winterthur, zentrale Landesteile in Bern, die Romandie in Lausanne und das Tessin in Lugano). Eine Diskussionsgruppe setzte sich aus 16 Vertreter/innen von 13 verschiedenen nationalen Organisationen und Verbänden zusammen, die in ihrer Funktion mit Nanotechnologien konfrontiert sind.

Dialog mit informierten Laien...

...und Interessenvertretern

Ziel der fünf publifocus – Anlässe war es von den teilnehmenden Bürgerinnen und Bürgern in den Diskussionen über Nanotechnologien folgendes zu erfahren:

- > Kenntnisstand zu Nanotechnologien
- > persönliche Betroffenheit
- > Meinungen zu Produkten und Anwendungen
- > Einschätzung der Vorteile und Benennung der Risiken
- > Abwägen von Risiken gegenüber Vorteilen
- > Haltung zu Regulation und Deklaration
- > Beurteilung der Visionen und Entwicklungen.

Die Teilnehmenden informierte TA-SWISS rund einen Monat vor der Veranstaltung mit einer ausgewogen formulierten und einfach lesbaren Informationsbroschüre zum Thema. Jede publifocus – Veranstaltung dauerte vier Stunden und wurde professionell moderiert und protokolliert. Zu Beginn der Diskussionsrunden hielten zwei Experten zusätzlich noch einen Einstiegsvortrag zu Nanotechnologien aus technischer und aus gesellschaftlicher Sicht.

Verständliche Informationen

In allen Diskussionsrunden gab es eine grosse Vielfalt an Argumentationen und Sichtweisen. Systematische Unterschiede konnten jedoch nicht festgestellt werden. Die Grundzüge der Diskussionen stimmten in allen Gruppen miteinander überein. Bezeich-

nend war, dass zahlreiche Teilnehmende aus einer Position der persönlichen Betroffenheit argumentierten.

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.

Keine grundsätzliche Ablehnung

Die publifocus Diskussionen 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.

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. Dennoch zeigt der publifocus des Zentrums für Technologiefolgen-Abschätzung (TA-SWISS), dass sich eine frühzeitige gesellschaftliche Auseinandersetzung mit neuen Technologien lohnt: Bürgerinnen und Bürger sind sehr wohl in der Lage, differenziert über neuartige Technologiezweige zu diskutieren und Vorschläge zum Umgang mit ihnen zu entwickeln – selbst dann, wenn aus fachlicher Sicht noch nicht alle definitorischen Unschärfen ausgeräumt sind. Die persönliche Betroffenheit ist aus Sicht der Bürgerinnen und Bürger eine entscheidende Motivation, sich an der Technikdiskussion zu beteiligen. Im publifocus «Nanotechnologien und ihre Bedeutung für Gesundheit und Umwelt» argumentieren viele der Teilnehmenden aus ihrer unmittelbaren Erfahrung als PatientInnen oder als KonsumentInnen. Von den Nanotechnologien erhoffen sie sich dabei neue Lösungen für drängende Probleme in der Medizin und im Umweltschutz; auch Erleichterungen im Haushalt werden als positives Potenzial des neuen Technologiezweiges anerkannt. Sorgen bereiten dagegen mögliche gesundheitliche Schäden durch künstlich hergestellte, freie Nanopartikel und Umweltbelastungen durch Nanopartikel, insbesondere im Zug der Entsorgung von Nanoprodukten. Skeptisch stimmt der Einsatz von Nanopartikeln in Lebensmitteln; in diesem Bereich scheinen derzeit mögliche Vorteile der neuartigen Technologie ihre Risiken kaum aufzuwiegen.

Differenzierte Diskussionen

Gesamthaft gesehen, herrscht eine positiv-kritische Sicht der neuen Technologie vor. Selbst jene Personen, die sich skeptisch äussern, lehnen den neuartigen Technologiezweig nicht grundsätzlich ab – vorausgesetzt, er trägt dazu bei, wirklich dringende Probleme der (Welt)gesellschaft zu lösen. Die überwiegende Mehrheit der Teilnehmenden ist allerdings nicht gewillt, nanotechnologische Produkte unbesehen zu kaufen: Eine Deklaration ist dringend erwünscht, und eine verbindliche Regulierung wird von

**Positiv-kritische Sicht,
Deklaration erwünscht**

vielen gefordert. Transparenz und Information werden ebenfalls als wichtige Bedingungen genannt, um Vertrauen in die neue Technologie aufbauen zu können. Eine Vertrauensbasis kann einerseits durch verbindliche Deklaration oder andererseits durch einen Verhaltenskodex (code of conduct) aufgebaut werden. Die unabhängige, von der öffentlichen Hand finanzierte Forschung genießt eindeutig mehr Kredit als Forschung der Industrie oder die Versprechungen ihrer PR- und Marketing-Abteilungen.

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.

Ergebnisse der deutschen Verbraucherkonferenz von BfR, UfU und IÖW, Berlin 2006

Nanotechnologien sind eine große Herausforderung für unsere Gesellschaft. Mit dem Begriff «Nano» muss man verantwortungsbewusst umgehen. Deshalb fordern wir eine einheitliche Definition für «Nano» und eine wissenschaftliche und rechtliche Definition der Begriffe Nanotechnologie, Nanopartikel und Nanomaterialien. Die Kennzeichnung von Nanotechnologien ist für uns ein besonders wichtiger Aspekt. Um eine Kennzeichnung überhaupt vornehmen zu können, ist es dringend notwendig, dass umgehend Standards zu Nanotechnologien und Nanopartikeln festgelegt werden. Wir stellen fest, dass es Grenzwerte für die Risikobewertung von Nanopartikeln bislang nicht gibt. Um eine genaue Kontrolle der Nanopartikel durchführen zu können, fordern wir, dass neue Analyse- und Messverfahren entwickelt und von unabhängigen Einrichtungen standardisiert werden. Damit können Standards für Arbeitsschutz und Endprodukte festgesetzt und letztendlich Risiken für den Verbraucher vermieden werden. Bei der Risikobewertung muss der gesamte Produktlebenszyklus (Herstellung, Verwendung und Entsorgung) betrachtet werden. Der Herstellungsprozess von Nanopartikeln, der in einem geschlossenen System erfolgen sollte, erscheint in Deutschland als sicher. Für andere Länder ist diese (Arbeitsschutz-) Sicherheit nicht garantiert. Es sollten die Firmen, die im Ausland bzw. in Billiglohnländern mit Nanotechnologien produzieren, dazu angehalten werden, dem Arbeitnehmer größtmöglichen Schutz zu bieten. Die Mehrheit der Gruppe wünscht sich als verantwortungsvolle Verbraucher die Durchsetzung gleich hoher Sicherheitsstandards weltweit. In der Forschung zu Nanotechnologien ist deutlich mehr Gewicht auf die Risikoforschung zu legen. Der Anteil öffentlicher Gelder zur Risikoforschung muss deutlich erhöht werden. Diese Forschung sollte vor allem durch unabhängige, staatliche Forschungseinrichtungen durchgeführt werden. In der Öffentlichkeit sind wenige Informationen über Nanotechnologien vorhanden. Um dem Verbraucher ein Urteil über Nanoprodukte der Industrie zu ermöglichen, muss unbedingt eine umfassende Information über Vor- bzw. Nachteile erfolgen. Erst dann ist eine positive Einstellung der Verbraucher zu Nanotechnologien zu erwarten. Themen, die in den Medien behandelt werden sollten, sind: Was ist Nano? Welche Produkte gibt es, welche Verfahren, Pro und Contra, Nutzen der Produkte? Die Information sollte über Massenmedien und zu guten Sendezeiten unter Nennung der Informationsquelle erfolgen. Das Bundesinstitut für Risikobewertung und andere gesellschaftliche Akteure sollten ihre Aktivitäten im Bereich des Dialogs mit der Öffentlichkeit sowie in

Nanoforschung ausbauen und die Risiken abklären

Einheitliche Definitionen gefordert

Hohe Sicherheitsstandards und Arbeitnehmerschutz

der Risikokommunikation mit den Verbrauchern ausbauen. Wir schlagen vor, in absehbarer Zeit eine Erfolgskontrolle zur Wirkung des Verbrauchervotums vorzunehmen und ein Nachtreffen zu organisieren.

Zusätzlich wurden spezifische Empfehlungen für die Bereiche Lebensmittel, Kosmetik und Textilien erarbeitet.

Auch verschiedene bereits früher durchgeführte Partizipationsprojekte zeigen, dass BürgerInnen eine differenzierte Haltung gegenüber Nanotechnologie haben. Forschungsprojekte über Risiken und ethische Aspekte sollen initiiert werden, Besorgnis besteht insbesondere bezüglich der Anwendungszwecke, dem tatsächlichen Nutzen für die breite Bevölkerung, den Umweltschäden, der Gesundheit sowie der Regulierung (Dänemark). Folgende Bereiche sind von besonderem Interesse (Madison Area Citizen Consensus Conference, 2005):

- > Gesundheit und Sicherheit, Regulierung: Behörden und Produzenten sollten den Konsumenten darlegen können, dass Nano-Produkte sicher seien und definieren, wie eine Nanoregulierung aussehen sollte.
- > Die Bevölkerung muss vermehrt über die Nanotechnologie informiert werden. Die Medien sollten die Bevölkerung intensiver informieren.
- > Produkte, die Nanopartikel enthalten, sollten entsprechend deklariert werden.
- > Wissenschaftler sollten regelmässig die Bevölkerung in einer allgemein verständlichen Sprache über ihre Forschungsergebnisse informieren.
- > Die Forschung in der Nanotechnologie soll intensiviert werden, aber eine Kommerzialisierung von Nanoprodukten sollte abgewartet werden, bis man mehr über deren Wirkung auf Gesundheit, Umwelt und soziale Einflüsse weiss.
- > Öffentliche Forschungsmittel sollen auch für ethische und interdisziplinäre Aspekte eingesetzt werden.
- > Mehr Forschung soll zur Abklärung der Auswirkung der Nanotechnologie auf Gesundheit, Umwelt und den sozialen Bereich eingesetzt werden.
- > Die Behörden sollten die Bevölkerung bei der Entwicklung der Regulierung einbeziehen.

Sensible Themen

6.2.4.2 Ergebnisse aus prospektiven TA-Studien

Klassische TA-Studien zum Thema Nanotechnologien stellen den Stand des Wissens aus Sicht der ExpertInnen dar. Inhaltlich behandeln sie gleiche und ähnliche Fragen, wie Partizipationsprojekte. Dazu gehören:

- > die positiven und negativen Auswirkungen von künstlichen Nanopartikeln auf Gesundheit und Umwelt.
- > die Rahmenbedingungen für eine allfällige Regulierung und Deklaration synthetischer Nanopartikel.
- > die zukünftigen gesellschaftlichen und ethischen Auswirkungen nanotechnologischer Entwicklungen (Gesundheitskosten, Human Enhancement, Überwachung und Datenschutz, Nano-Divide) und Produkte (Elektronik, Diagnose und Therapie in der Medizin, Kosmetik, Textilien, Lebensmittel).

Expertensicht

Beispiele abgeschlossener Studien zur Nanotechnologie:

Schneller, früher und genauer sollen Krankheiten dank den Nanowissenschaften diagnostiziert werden können. Auch verbesserte Therapien werden mittel- und langfristig in Aussicht gestellt. Doch neben Chancen birgt die Nanotechnologie auch Risiken. Wie sicher ist beispielsweise die Anwendung von Nanopartikeln im menschlichen Körper? Über allfällige schädliche Eigenschaften dieser Substanzen (Nanotoxizität) weiss man noch wenig. Um etwas Klarheit in diese Fragen zu bringen beauftragte TA-SWISS im Oktober 2001 eine Projektgruppe mit der Ausarbeitung einer Studie. Die Studie klärte ab, welche Anwendungen der Nanotechnologie in der Medizin mittel- und langfristig zu erwarten sind und welche Auswirkungen damit verbunden sind. Der Zeithorizont der Untersuchung reicht bis 2020. Mittels einer Delphi-Befragung wurden die Meinungen von über 70 Fachpersonen aus unterschiedlichen Disziplinen und aus dem In- und Ausland eingeholt.

TA-SWISS Studie
«Nanotechnologie in der
Medizin», Bern, 2003

Als Ergebnisse zeigte sich folgende Punkte:

- Die befragten in- und ausländischen Fachleute erwarten bis 2010 vor allem im Bereich der Diagnose von Krankheiten markante Fortschritte: Diagnosen werden schneller, können schon im Frühstadium einer Krankheit gestellt werden und liefern genauere Resultate als bisher. Dank den Ergebnissen der Nanowissenschaften sollten nach Einschätzung der Experten auch Therapien bis 2020 markant verbessert werden können. In erster Linie erhofft man sich Fortschritte in der Früherkennung und Behandlung von Krebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und viralen Infektionen. Allerdings werden die Möglichkeiten der Nanotechnologie heute insgesamt wohl eher überschätzt – so dürften die viel zitierten Nanoroboter noch sehr lange ins Reich der Science Fiction gehören. Was die Risiken betrifft, weist die Hälfte der befragten Fachleute auf die Möglichkeit hin, dass direkt angewendete Nanopartikel in der Medizin giftig sein könnten (Nanotoxizität). So scheint es etwa möglich, dass sogar die schwer überwindbare Blut-Hirnschranke durch Nanopartikel umgangen werden könnte. Weitere Unsicherheiten bestehen im Hinblick auf eine nanotechnologisch verbesserte Gendiagnostik: Die bereits aus der herkömmlichen Gendiagnostik bekannten Probleme könnten sich verschärfen. Dies betrifft beispielsweise die prädiktiven Tests, welche Vorhersagen über Krankheitsrisiken erlauben.

Fortschritte in Diagnostik erwartet

Die wichtigsten Empfehlungen aus der TA-SWISS Studie:

Die Autoren empfehlen die Einrichtung eines interdisziplinären, unabhängigen Fachgremiums zur Beurteilung und zur frühzeitigen Abschätzung möglicher Folgen der Nanotechnologie. Ein solches Gremium sollte sich der Förderung der Risikoforschung und der permanenten Begleitforschung betreffend Akzeptanz, Missbrauchspotenzialen, sowie ethisch-moralischen Fragen annehmen. Zusätzlich hätte ein entsprechendes Gremium die Diskussion zwischen Forschung, Unternehmen, Politik und Öffentlichkeit einzuleiten.⁴³

Permanente Begleitforschung

⁴³ Weitere Empfehlungen: www.ta-swiss.ch/a/biot_nano/2003_47_nanotechnologie_d.pdf.

Die Risikodebatte um die gesellschaftlichen (ethischen, wirtschaftlichen, rechtlichen, sozialen) Fragestellungen der Nanotechnologie hat sich in den letzten Jahren stark gewandelt. Standen in den Jahren 2000 bis 2003 im Nachgang zu Publikationen im Science Fiction Bereich eher Themen wie «gray goo», «green goo» oder «Nano-Roboter» im Fokus der Debatte, hat sich das Themenfeld der Diskussion seit 2003 stark in Richtung realer, wirklichkeitsnaher Risiken verschoben. 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.)

Themen der Nano-Debatte in der Bevölkerung

Die hier dargestellte Diskussion bezieht sich zu einem überwiegenden Teil auf die so genannte erste Generation der Nanotechnologien, bei der es im allgemeinen um passive Strukturen wie Oberflächenbehandlungen, Zusätze für Kosmetika und Textilien, aber auch um erste medizinische Anwendungen in der Diagnose geht. Im Mittelpunkt steht die Anwendung und Wirkung von künstlich hergestellten Nanopartikeln, wie z. B. Kohlenstoff-Nanoröhrchen.

Zukünftige Diskussionen werden sich verstärkt mit den Auswirkungen der durch die Nanotechnologie-Entwicklung beschleunigten Konvergenz verschiedener Wissenschaftsbereiche auseinandersetzen müssen, z. B. bei der Nanobiotechnologie oder dem Konzept Bio2Nano. Diese Nanotechnologien der so genannten zweiten bis vierten Generation befassen sich mit der Entwicklung eigenständiger, aktiver molekularer Nanosysteme, z. B. für den Einsatz bei der Herstellung von künstlichen Organen oder für nanotechnologisch verfeinerte Gentherapien (IRGC, 2006).

Ethische Fragestellungen im Bereich der Nanotechnologie sind oft ein wichtiger Fokus von TA-Studien (siehe u.a. ITAS, 2003; Baumgartner, 2003; Nanoforum, 2005). Dabei wird häufig auch auf das Vorsorgeprinzip verwiesen (Phenix, 2003). Es ist zu erwarten, dass sich entsprechend dem Entwicklungsstand der Technologie insbesondere ethische Fragestellungen wandeln werden. Stehen wir heute noch stark unter dem Einfluss passiver Nanomaterialien (1. Generation) und einer entsprechenden Fokussierung ethischer Fragen auf reale Risiken so werden sich mit der Entwicklung aktiver oder intelligenter Nanomaterialien (2. und 3. Generation) auch die Fragestellungen in Richtung von moralischen Gesichtspunkten (Wünschbarkeit ähnlich Gentechnik bei der Fortpflanzungsmedizin / Therapie) verschieben. Diese Punkte werden im Anhang A4.6 zur ELSI-, sozial- und kulturwissenschaftlichen Begleitforschung näher behandelt.

Ethische Fragen im Wandel

6.3 Risikowahrnehmung und -kommunikation

6.3.1 Einleitung

Die Beteiligung an der Entscheidungsfindung und an der Entscheidung selber setzt im Bereich von neuen Technologien in der Regel ein gewisses Mass an Information voraus. Diese zu vermitteln kann insbesondere bei komplexen Sachverhalten wie einer neuen Technologie eine grosse Herausforderung sein. Die Information der Öffentlichkeit zu den Nanotechnologien erfolgt durch verschiedene Quellen und auch aus verschiedenen Interessen. Hersteller von nanotechnologischen Produkten und Anwendungen sind primär an der Demonstration der Vorteile interessiert und vermitteln ein für den Konsumenten meist nicht objektives Bild von Vorteilen und Nachteilen eines neuen Produkts. Risikodaten sind zwar allenfalls vorhanden, werden aber nur publiziert, wenn es vorgeschrieben ist. NGOs dagegen nehmen häufig eine kritische Position ein und betonen besonders die Risiken und die potentiell negativen Folgen von neuen Technologien. Eine wichtige Rolle nehmen in diesem Zusammenhang auch Informations- und Kommunikationsplattformen von öffentlichen und privaten Organisationen ein, welche in jüngster Zeit vermehrt Informationen zur Nanotechnologie zur Verfügung stellen.

Zugang zu Informationen

6.3.2 Wissen zur Nanotechnologie

Wissenschaftliche Studien zur Wahrnehmung der Nanotechnologie (Gaskell, 2005; Macoubrie 2005) zeigen, dass Nanotechnologie in der Öffentlichkeit bis jetzt nicht negativ wahrgenommen oder apostrophiert wird, sondern dass eine indifferente oder eine neutrale Haltung vorherrscht (Gaskell, 2005). In den USA zeigt sich eine (kulturell bedingt) positivere Haltung gegenüber der Nanotechnologie als in Europa. Bei beiden ist allerdings der Informationsgrad der Bevölkerung bezüglich Nanotechnologie sehr dürftig.

Wahrnehmung der
Nanotechnologie in den USA

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%.

In Europa

Medienanalysen im englisch- und deutschsprachigen Raum zeigen, dass die Nanotechnologie derzeit von den Medien nicht negativ beurteilt und bewertet wird. Die Berichterstattung ist in der Schweiz im Grossen und Ganzen ausgewogen. In den meisten Artikeln werden Hintergründe, Chancen und allfällige Risiken gleichermassen behandelt. Laien nehmen jedoch mehr Risiken in den Nanotechnologien wahr als Experten (M. Siegrist, ETH Zürich, 2006).

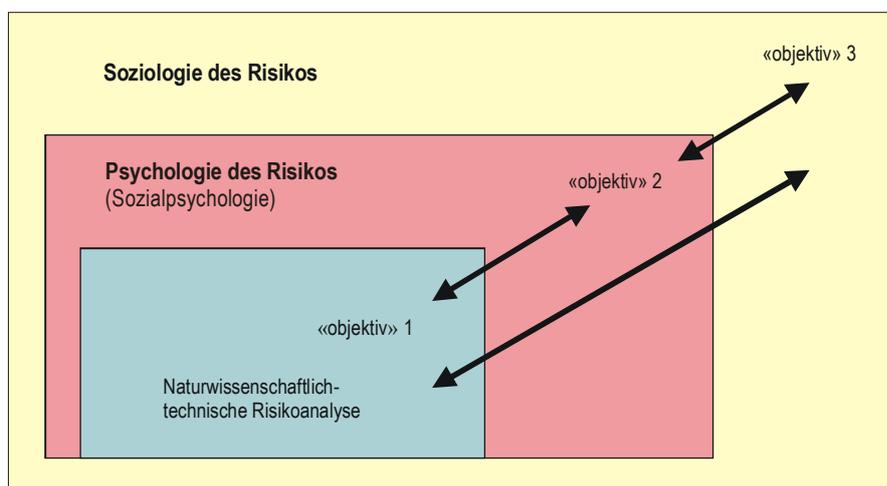
Die Erfahrung, dass es für die Akzeptanz der Technologie viel stärker auf die Wahrnehmung ankommt als auf die wissenschaftlich bewiesenen bzw. beweisbaren Risiken, ist eine zentrale Erkenntnis aus vergangenen Technologie-Debatten. Im Hintergrund steht daher bei vielen Projekten die negative Erfahrung mit genveränderten Organismen (insb. Nahrungsmitteln) und die Überzeugung, dass die Nanotechnologie in generellen und speziellen Bereichen (Food, Nanobiotechnologie, Bio2Nano) ein nicht unerhebliches «Reputationsrisikopotential» aufweist (Cobb & Macoubrie, 2004).

6.3.3 Modelle zur Risikowahrnehmung und -kommunikation

Bei der Auseinandersetzung um die Zumutbarkeit von Risiken spielt Kommunikation eine entscheidende Rolle. Das von Haller (1995) entwickelte «3-Ebenen-Modell» der Risikokommunikation und Risikowahrnehmung zeigt die verschiedenen Wahrnehmungs- und Kommunikationsebenen auf (Abb. 12). Das Modell postuliert, dass die Wahrnehmung und Kommunikation von und über Risiken grundsätzlich auf drei verschiedenen Ebenen abläuft. Auf einer ersten naturwissenschaftlich-technischen, auf einer zweiten psychologischen und auf einer dritten gesellschaftlichen Ebene. Jede Ebene besitzt eine eigene Objektivität und argumentiert nach einer bestimmten Logik.

Abb. 12 > «3-Ebenen-Modell» der Risiko-Wahrnehmung und Risiko-Kommunikation.

Die naturwissenschaftlich technische Risikoanalyse.



Haller, 1995

Die Beurteilung von Technologierisiken basiert in der Regel auf wissenschaftlichen Daten. Im Falle der Nanotechnologie ist es derzeit so, dass die fehlenden Risikodaten im Umwelt-, Gesundheits-, und Arbeitssicherheitsbereich eine belastbare Risikodiskussion nicht zulassen. Zum anderen ist bekannt, dass wissenschaftliche Studien nur einen sehr beschränkten Einfluss auf die Wahrnehmung der Risiken in der Öffentlichkeit haben.

**Die naturwissenschaftlich
technische Risikoanalyse**

Auf der psychologischen Ebene ist die persönliche Haltung des Individuums gegenüber einem Risiko entscheidend. Die Entscheidung, ob ein Risiko als akzeptabel wahrgenommen wird, wird massgeblich von der persönlichen Einstellung beeinflusst. In diesem Bereich spielen individuelle Faktoren und Bewertungen eine zentrale Rolle.

**Psychologische Ebene
der Risikowahrnehmung**

Auf der dritten Ebene der Risikowahrnehmung geht es um die gesellschaftliche Art der Auseinandersetzung mit Risiken. Auf dieser Ebene spielen moralisch-ethische Werte und Normen eine zentrale Rolle. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt stehen bei der Nutzung der Nanotechnologie die ethischen Fragestellungen noch nicht im Vordergrund. Dies könnte sich allerdings mit den kommenden Generationen von Nanoprodukten ändern, insbesondere wenn Anwendungen die Bereiche der Privatsphäre oder Medizin betreffen.

**Soziologische Ebene
der Risikowahrnehmung**

Im Zusammenhang mit der Information und Kommunikation über Technologierisiken ist die Erkenntnis wichtig, dass die Debatte über Risiken meist isoliert auf den einzelnen Ebenen geführt wird, und dass damit eine gesamtheitliche Betrachtung der Risiken verhindert wird. Die Erfahrungen aus früheren Technologiedebatten zeigen, dass die Integration der verschiedenen Ebenen und die Differenzierung auf den verschiedenen Ebenen zentrale Elemente der Kommunikation sind.

Das Wissen der breiten Bevölkerung spielt zwar eine wichtige Rolle, aber es stellt nur einen Teilbereich der gesamten Wahrnehmung einer neuen Technologie dar (vgl. dazu auch Kapitel 6.2.4.2). Aus der Risiko- und Kommunikationsforschung ist bekannt, dass Risiken je nach Art und Grösse unterschiedlich wahrgenommen werden (u.a. Slovic, 1999). Dabei spielen neben der Quelle und dem Verursacher des Risikos unter anderem auch Beherrschbarkeit, Möglichkeit der Reversibilität und persönliche Betroffenheit eine Rolle. In diesem Zusammenhang sind Charakteristika, welche auf die Nanotechnologie zutreffen, zu berücksichtigen.

Tab. 8 stellt verschiedene Technologien und damit verbundene «Angstfaktoren» gegenüber. Obwohl eine generelle Gegenüberstellung schwierig ist, lässt sich sagen, dass auch bei der Nanotechnologie «Angstfaktoren» assoziiert werden, welche die Wahrnehmung negativ beeinflussen können.

Tab. 8 > Bedeutung von «Angstfaktoren» für die Risiko-Wahrnehmung verschiedener Technologien.

Schlüsselfaktoren der Risikowahrnehmung («Angstfaktoren»)	Kernenergie	Mobilfunk	Gentechnik	Nanotechnol.
Fehlende Erkenntnisse und Erfahrungen über Risiken				
Unsichtbarkeit				
Anthropogener Anteil am Problem («Man-Made-Technology»)				
Unkontrollierbarkeit, Irreversibilität, Omnipräsenz				
Ungleiche Chancen-Risiken-Verteilung				
Komplexität der Technologie / fehlendes Verständnis				
Werte- und Ethikfragen				
Vermutetes Missbrauchspotential (Terror, Militär)				
Potentiell negatives Science-Fiction-Potential				
Fehlendes Nutzenerlebnis der Konsumenten				
Wahlfreiheit / Täuschungspotenzial (Deklaration / Labelling)				
Konsumentennähe (Risikoquelle am / oder im Körper)				
Ausprägung der verschiedenen «Angstfaktoren»:	gering	mittel	hoch	

Quelle: Meili (2004) in Anlehnung an Burson-Marsteller (2004)

Faktoren, die für die Risikokommunikation in der Nanotechnologie von besonderem Interesse sind, sind die Komplexität der Technologie, die fehlenden Erkenntnisse und Erfahrungen über Risiken, die Unsichtbarkeit und in gewissen Bereichen (Kosmetik, Textilien, Lebensmittel, Verpackungen) auch die Konsumentennähe. Diesen Faktoren muss bei der Gestaltung von Kommunikations- und Informationsangeboten zur Nanotechnologie besondere Beachtung beigemessen werden.

6.3.4 Zielgruppenspezifische Kommunikation und Information

Bei der Konzeption und Ausgestaltung von Kommunikations- und Informationsangeboten ist von den Bedürfnissen der Anspruchsgruppen auszugehen. Grundsätzlich lassen sich drei Zielgruppen unterscheiden.

1. «Öffentlichkeit» (Bürgerinnen / Konsumenten / Laien)
2. «Opinion Leaders» (Politiker, Journalisten, pol. / wirtschaftl. Entscheidungsträger)
3. «Experten» (Wissenschaftler, Behörden, Industrieanwender, Versicherer)

1. Zielgruppe «Öffentlichkeit»

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.

2. Zielgruppe «Opinion Leaders»

Im Hinblick auf politische Entscheidungsfindungsprozesse und die Vermittlung der Kommunikation in den Medien ist es wichtig, dass der Dialog mit Entscheidungsträgern und Opinion-Leaders (Politiker, Journalisten, Verbänden, etc.) zielgruppenspezifisch geführt wird. Bei den Medien geht es darum, eine faktenbasierte Informationslage sicherzustellen und den einzelnen Informationsbedürfnissen der Anspruchsgruppen möglichst differenziert Rechnung zu tragen. Bei den Politikern soll in einer frühen Phase eine Sensibilisierung für die Problematik erreicht werden. Bei Verbänden gilt es über die Verbandsspitzen eine Sensibilisierung der Mitglieder (v.a. KMU) zu erreichen.

3. Zielgruppe «Experten»

Auf der Stufe der Experten-Kommunikation geht es darum, dass die einzelnen Akteure wie Industrie, Versicherer, Handel, NGO, Behörden und Wissenschaftler die gegenseitigen Standpunkte und Anliegen kennen und gemeinsam Entscheidungsgrundlagen erarbeiten. Diese Kommunikationsprozesse sollen eine optimale Koordination der gemeinsamen Aktivitäten gewährleisten und die Basis für eine Kooperation festlegen.

6.3.5 Generelle Anforderungen an die Kommunikation im Bereich der Nanotechnologie

Wichtige Erkenntnisse für die Kommunikation mit den Akteuren ergeben sich aus Studien und Projekten, welche im Rahmen von verschiedenen Technologiefolgenabschätzungen (TA) gemacht wurden. TA-Projekte zu Nanotechnologien sind sowohl im europäischen als auch im englischsprachigen Raum sehr ausgeprägt und werden von nationalen TA-Institutionen und verwandten Organisationen getragen. In vielen Ländern sind im Rahmen von nationalen Initiativen TA-Studien sowie Projekte im Bereich der Mitwirkung (Public Engagement) oder des Dialogs mit der Öffentlichkeit durchgeführt worden. Sie untersuchen unter anderem die öffentliche Wahrnehmung und das Technologieverständnis in der Öffentlichkeit und formulieren Anforderungen an Kommunikation und Informationskonzepte. Grundsätzlich sollten Kommunikations- und Informationsangebote im Bereich Nanotechnologie:

- > allgemein verständlich und einfach zugänglich sein.
- > ausgewogene Informationen über Chancen- und Risiken der Technologie bieten.
- > zielgruppenorientiert (auf die Bedürfnisse der Stakeholder abgestimmt) sein.
- > Beteiligungsmöglichkeiten bieten (Blog, Kommentare, open-dialogue-platform).
- > nach Themen gegliedert sein (Umwelt, Gesundheit, Arbeit, Produkte, Politik, etc.).
- > Informationen bieten zu aktuellen Projekten / Veranstaltungen / Newsletter / Publikationen / Links.
- > ein FAQ (frequently asked questions) enthalten.

Je nach Nutzer / Zielgruppe können diese auch

- > Zusatzservices bieten (Newsletter, Datenbanken, Kontakte, Hot-Line, etc.).

- > Zugang zu Datenbanken gewährleisten (News zu Gesundheit, Umwelt, Gesellschaft, Politik, etc.).

Durch die ausgeprägte Interdisziplinarität der Nanotechnologie müssen für ein umfassendes und ausgewogenes Bild Informationen von verschiedenen Bereichen zusammenfließen. Dies bedingt eine netzwerkartige Verknüpfung von verschiedenen wissenschaftlichen, regulatorischen und gesellschaftlichen Informationsquellen.

6.3.6 Bestehende Informations- und Kommunikationsangebote

Im Zuge der aufkommenden Diskussion über Chancen und Risiken der Nanotechnologie haben neben Behörden auch private Organisationen (Unternehmen, NGO) ihre Angebote im Bereich der Information und Kommunikation ausgebaut. Ein Überblick über die verschiedenen Angebote zeigt, dass viele Initiativen derzeit sehr stark auf Information fokussieren (Zielgruppe: Öffentlichkeit) und erst in wenigen Fällen auf Kommunikation und Dialog ausgerichtet sind (Tab. 9).

Ebenfalls ist zu beobachten, dass die Informationsangebote noch sehr stark nach Themengebieten getrennt sind (Gesundheit, Umwelt, Arbeitssicherheit, etc.).

Die Behörden haben sich in der Schweiz schon früh an der Risikodiskussion beteiligt und entsprechende Informationsangebote im Internet. Zudem übernahmen die Bundesämter für Gesundheit und Umwelt 2005 und 2006 das Patronat für die Konferenz «NanoRegulation», welche jährlich in St. Gallen stattfindet und die Regulierung von Nanotechnologie thematisiert.

Daneben bietet die Empa die Broschüre «Reise in die Welt des Nanomteres» und die DVD «NanoWelten» an, welche als Informationsmaterial für SchülerInnen verwendet werden können. Ein Experimentierkasten «NanoTool Box»⁴⁴ veranschaulicht mit einfachen Experimenten Effekte von Nanotechnologien.

⁴⁴ Vertrieb über Conatex Didactic und Die Innovationsgesellschaft, St. Gallen.

Tab. 9 > Auswahl von Stakeholder-, Kommunikations- und Informationsplattformen (Schweiz und Deutschland).

Organisation	Projekt	Charakterisierung / Konzept	Zielsetzung	Informationsangebote
Stakeholder-Plattformen (Schweiz)				
Die Innovationsgesellschaft (St.Gallen)	NanoRegulation Internet-Portal / Datenbank / Blog/Public Forum (ab 07)	Seit 2005 (engl.) Ab Winter 2006: (deutsch) Int. Stakeholder-Plattform unter Beteiligung von Behörden, Industrie, Verbänden, Handel, NGO, Wissenschaft	Bereitstellung von entscheidungsrelevanten Informationen für Unternehmen, Behörden und Öffentlichkeit Frühzeitige Identifikation von Handlungsbedarf / Katalyse von Massn. Entwicklung und Anwendung von Tools für Risiko-Management und Risikokommunikation	www.nanoregulation.ch Öffentliches Web-Portal & Datenbank «Safety, risk & Regulation» mit aktuellen Informationen (News / Reports) Newsletter (deutsch / englisch) Versch. Publikationen / Reports Blog & Public / Public Webforum Jährliche Nano-Regulation Konferenz im Rahmen der NanoEurope, St.Gallen / Düsseldorf
Universität Lausanne	Nanopublic (Stakeholder-Plattform)	Start: April 2006 Stakeholder-Plattform Transdisziplinäre, wissenschaftliche Plattform, welche von verschiedenen Forschungsorganisationen (Universität Lausanne / ETH Lausanne, IST Lausanne betrieben wird	Organisation von Veranstaltungen (Workshops, Konferenzen) Wissenschaftliche Untersuchungen in Firmen und wissenschaftlichen Organisationen	www.unil.ch/nanopublic/page33311_en.html Publikation: Democratie locale et maitrise sociale des nanotechnologies. Veranstaltungen / Konferenzen
SwissRe Centre for Global Dialogue (SRCGD)	Verschiedene Konferenzen und Workshops, sowie «Risk Talk» Serie	Start 2004. Das SRCGD bringt immer wieder Interessengruppen aus Wirtschaft, Wissenschaft, Gesellschaft und Behörden zusammen, welche sich aus den verschiedensten Blickwinkeln mit Risiken und Chancen der Nanotechnologie auseinandersetzen. Zusammenarbeit mit externen Organisationen wie ICON, IRGC oder OECD.		www.ruschlikon.net
Empa	NanoConvention	Seit 2006 Zielpublikum: <ul style="list-style-type: none"> • Bildungs-, Forschungs- & Innovationsszene im Bereich Nanotechnologie • Hightech-KMUs bzw. Firmen, die im Bereich Nanotechnologie tätig sind • Wirtschaftsverbände, kantonale Wirtschaftsförderung, IHKs, Banken, Investoren • Kantonalen Ämter sowie Bundesämter, Bundesverwaltung, Forschungsfördereinrichtungen, interessierte Parlamentarierinnen und Parlamentarier etc. • Versicherungen, Expertinnen und Experten aus der Technologiefolgeabschätzung 	Die Veranstaltung soll den Nano-Dialog in der Schweiz über sämtliche Disziplingrenzen hinweg weiter verstärken und als Plattform für spannende Vorträge und Diskussionen sowie als «Kontaktbörse und Wissensmarktplatz» dienen.	www.nanoconvention.ch Empa-News

Organisation	Projekt	Charakterisierung / Konzept	Zielsetzung	Informationsangebote
Informations-Plattformen (Schweiz)				
Bundesamt für Umwelt	Webseite	Sommer 06 Informationswebseite zum Aktionsplan Nanotechnologie Zielpublikum: Öffentlichkeit	Bereitstellung von Informationen zum Thema Nanotechnologie aus Sicht des Umweltschutzes / Aktionsplan	www.bafu.admin.ch
Bundesamt für Gesundheit	Webseite	Sommer 06 Informationswebseite zum Aktionsplan Nanotechnologie Zielpublikum: Öffentlichkeit	Bereitstellung von Informationen aus Sicht von Public Health / Aktionsplan	www.bag.admin.ch
TA-SWISS Zentrum für Technologiefolgen-Abschätzung	Webseite	Instrument der Politikberatung. Arbeitsmittel: Studien, Mitwirkungsprojekte und Kommunikation zur Technologiefolgen-Abschätzung Zielpublikum: Politiker/innen, Medien, Öffentlichkeit	Expertenstudien zeigen den Stand der Forschung sowie Chancen und Risiken neuer Technologien und enthalten Empfehlungen zuhanden der Politik. Mitwirkungsprojekte, erfassen qualitativ die Haltungen und Argumentationen in der Bevölkerung zu neuen Technologien wie z. B. publifocus «Nanotechnologien und ihre Bedeutung für Umwelt und Gesundheit». In Zusammenarbeit mit BAG, BAFU, Zürcher Hochschule Winterthur Bereitstellen von ausgewogenen, interdisziplinären Informationsgrundlagen und Empfehlungen zuhanden der Politik	www.ta-swiss.ch Informationsbroschüre «Nano! Nanu?» Abschlussbericht zum publifocus «Nanotechnologien und ihre Bedeutung für Gesundheit und Umwelt».
SUVA	Webseite	Informationswebseite mit Informationen zur Arbeitssicherheit Arbeitsmedizinischen Aspekten von Nanomaterialien Zielpublikum: Unternehmen	Bereitstellung von Informationen aus Sicht der Arbeitsplatzsicherheit und des Arbeitnehmerschutzes	www.suva.ch
Informations-Plattformen (Deutschland)				
Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BauA, UBA, BMBF)	Web-Plattform	Stakeholder-Konferenz «Synthetische Nanopartikel»		www.dialog-nanopartikel.de Stakeholder-Konferenzen (2005 / 2006 in Bonn)
Hessisches Ministerium für Wirtschaft, Verkehr und Landesentwicklung / Stiftung Risiko-Dialog	Informationsplattform	Sommer 06 Informationswebseite zu Chancen und Risiken der Nanotechnologie Zielpublikum: Öffentlichkeit, Unternehmen	Generelle Informationen zu Chancen und Risiken der Nanotechnologie	www.hessen-nanotech.de www.risiko-dialog.ch Informationsmaterial / Broschüren zur NanoKommunikation
Empa	NanoPubli	Seit 2005 Die NanoPubli ist eine Sonderschau zum Thema Nanotechnologie für das interessierte Publikum und wird parallel zur Fachmesse NanoEurope (www.nanoeurope.com) auf dem Messegelände der Olma Messen in St. Gallen durchgeführt.	Die Öffentlichkeit wird umfassend und auf einem allgemein verständlichen Niveau über die neue Technologie informiert.	www.nanoeurope.com

6.3.7 Schlussfolgerungen

Die Verbindung von grossen Hoffnungen und das Fehlen von Wissen bezüglich Nanotechnologie und deren sozialen Auswirkungen könnte in der Bevölkerung zu Misstrauen und Widerstand führen. Die Diskussion über Nanotechnologien und Risiken ist ein wichtiger Aspekt für den Erfolg oder Misserfolg der Nanotechnologien. Gegenwärtig werden Nanotechnologien in der Öffentlichkeit positiv-kritisch wahrgenommen. Der Informationsgrad der Bevölkerung ist noch sehr dürftig.

Informationsgrad noch dürftig

Sowohl in der Schweiz als auch in zahlreichen europäischen und angelsächsischen Ländern sind zum jetzigen Zeitpunkt Forschungsprojekte in den Bereichen Technologiefolgen-Abschätzung und Begleitforschung bereits abgeschlossen oder in Bearbeitung. Erste Ergebnisse dieser Projekte liegen vor. Neben den Ergebnissen der Experten-Studien sind für die Erarbeitung des Schweizer Aktionsplans die Resultate aus Mitwirkungs- und Dialogprojekten wie des publifocus «Nanotechnologien und ihre Bedeutung für Gesundheit und Umwelt» von TA-SWISS, der Verbraucherkonferenz in Deutschland (BfR, UfU, IÖW) sowie der Projekte «Nanodialogue» und «Nanologue» von besonderer Bedeutung.

Resultate aus diesen Dialogverfahren zeigen, dass eine Mehrheit der BürgerInnen der Auffassung ist, dass Nanotechnologien Vorteile bieten und dass diese genutzt werden sollten. Besonders in der Medizin, der Elektronik und für den Umweltschutz erhoffen sich die Laien die positivsten Wirkungen. Einen in den Augen der BürgerInnen kritischen Bereich stellen die Nahrungsmittel dar. Mögliche negative Folgen müssten ausgeschlossen und gesellschaftliche (ethische, wirtschaftliche, rechtliche, soziale) Fragen müssten geklärt sein, bevor nanotechnologische Produkte auf den Markt gelangen dürften. In verschiedenen Studien stellte sich die Forderung nach einer verlässlichen Deklaration oder allenfalls einer Selbstregulierung der Industrie (code of conduct) als zentrales Element heraus.

Hoffnungen für Medizin,
Elektronik und Umweltschutz

Die generelle Information der Bevölkerung ist sehr wichtig. Der Dialog mit den Interessenvertretern und der Einbezug der interessierten Öffentlichkeit in die Debatte sollte ein fester Bestandteil der Technologieentwicklung sein. Dabei wird besonders häufig die Bedeutung der Kommunikation zwischen Experten und Öffentlichkeit betont. Die Palette möglicher partizipativer Verfahren ist sehr gross. Auch im Bereich der Nanotechnologien erfolgt der Einbezug interessierter Kreise aus Bürgerinnen und Bürgern, sowie von InteressenvertreterInnen in die Debatte aufgrund erprobter Partizipationsmethoden (vgl. publifocus, PubliForum, PubliTalk durch TA-SWISS)⁴⁵. Weitere gelungene Ansätze dazu sind Konsenskonferenzen, Citizens jury, Fokusgruppen, PubliForen u.ä. In den letzten Jahren konnten in diesem Bereich im In- und Ausland eine Reihe wertvoller, positiver Erfahrungen gesammelt werden. Anleitungen zur Durch-

Dialog zwischen Experten und der
Öffentlichkeit

⁴⁵ www.ta-swiss.ch/d/them_arbe_dial.html.

führung partizipativer Verfahren sind heute ebenso verfügbar⁴⁶ wie Kriterien zur Wahl der geeigneten Methode (tool kits) und Standards zur best practice.⁴⁷

Bei Fragen des Dialogs und der Mitwirkung ist genau zu unterscheiden nach dem jeweiligen Ziel der Organisatoren. Handelt es sich um konkrete Mitwirkung, Dialog und Einbezug der Teilnehmenden oder um Überzeugungsarbeit oder gar Werbung (Akzeptanzbeschaffung). Für die Technologiefolgen-Abschätzung geht es bei partizipativen Projekten neben einer ausgewogenen Information über den Stand des Wissens einzig um die Erforschung der Akzeptabilität, d.h. das Bestimmen der Gründe und der Bedingungen für eine Zustimmung oder Ablehnung neuer Technologien. Im weiteren sollen Hoffnungen, Ängste und Argumentationsweisen erfasst werden.

Transparente Ziele

Im Zusammenhang mit der Information und Kommunikation über die Folgen neuer Technologien ist die Erkenntnis wichtig, dass die Debatte über Risiken meist isoliert zu einzelnen Bereichen (wissenschaftlich, psychologisch, sozialwissenschaftlich) oder Themengebieten geführt wird. Damit wird aber die notwendige integrierte Betrachtung vernachlässigt. Eine weitere Beobachtung ist, dass die heute gängigen Kommunikationsmittel noch überwiegend auf einseitige Information der Nutzenden eingesetzt werden anstatt diese vermehrt auch zur beidseitigen Kommunikation zu nutzen. Die Etablierung einer interdisziplinären, auf gegenseitigen Austausch angelegten und Themen übergreifenden Kommunikationsplattform, dürfte viele der heutigen Probleme entschärfen.

Integrierte Betrachtung notwendig

Sowohl für weitere Projekte der Technologiefolgen-Abschätzung (Experten-Studien und partizipative Projekte) wie auch für Projekte der Begleitforschung (ELSI und sozial- und kulturwissenschaftliche Projekte) ist ein steigender Bedarf im Bereich neuer Entwicklungen der Nanotechnologien absehbar (vgl. dazu Anhang A4.5).

⁴⁶ Simon Joss, Sergio Bellucci (ed.), 2002, Participatory Technology Assessment. European Perspectives. Centre for the Study of Democracy, London.

⁴⁷ United Nations University (ed.), 2003, Participatory Methods Toolkit. A practitioner's manual, Brussels.
www.viwt.a.be/files/30890_ToolkitENGdef.pdf.

7 > Bedarf an Risikoforschung

7.1 Zusammenfassung

Das Ziel des Aktionsplans besteht in der Ausarbeitung von Handlungsempfehlungen, welche auch Bezug auf offene Punkte in der Forschung nehmen. In diesem Kapitel wird der Bedarf an Risikoforschung ausgewiesen, den die Autoren der Abschnitte im vorderen Teil des Grundlagenberichts (Stand des Wissens) aufgelistet haben. Dies wird in Bezug gesetzt zum internationalen Forschungsumfeld.

Der von den Autoren des Grundlagenberichts formulierte Forschungsbedarf entspricht in weiten Bereichen dem, was im Rahmen internationaler Forschungsprogramme und -strategien bereits am laufen oder geplant ist. In der Positionierung der internationalen Forschungsprojekte lässt sich ein Trend zu Bewertungsstrategien identifizieren. Es zeigt sich, dass zumindest in einer frühen Phase präliminäre Bewertungsraster erarbeitet werden müssen, um vorsorgliche Massnahmen treffen zu können. Diese Initiativen müssen sinnvollerweise auf internationaler Ebene abgestimmt werden, wofür sich die OECD als Koordinationsstelle anbietet.

Der Koordination der (Risiko-)Forschung kommt eine zentrale Rolle zu. Etliche Programme, Projekte oder Strategien führen die Erstellung von Datenbanken oder koordinierende Aktivitäten als Ziel auf. Einerseits müssen Aktivitäten, die den gleichen Forschungsbereich betreffen, koordiniert werden, und andererseits muss insgesamt abgestimmt werden, dass sämtliche relevanten Grundlagen erarbeitet werden. Momentan übernimmt die OECD koordinierende Funktionen, indem eine Datenbank erstellt wird, in der die internationalen Forschungsaktivitäten zentral erfasst werden.

Die Deckung des identifizierten Forschungsbedarfs könnte im Rahmen eines nationalen Forschungsprogramms (NFP), und/oder durch Beteiligungen am 7. Rahmenforschungsprogramm der EU erfolgen. Beide Ansätze bieten den Vorteil, dass die Forschungsaktivitäten in einem koordinierten Umfeld durchgeführt werden können.

Aktivitäten, die speziell auf nationale Gegebenheiten Bezug nehmen sollen oder besonders schwierig zu finanzieren sind, können in erster Linie in der Schweiz im Rahmen eines NFP durchgeführt werden. Ein NFP ermöglicht die Erarbeitung abgestimmter, praxisnaher Lösungsansätze. Auch hier kann die Koordination mit anderen internationalen Aktivitäten über die OECD sichergestellt werden.

7.2 Einleitung

In den Kapiteln 2 bis 6 wurde der Stand des Wissens bei der Risikoforschung von synthetischen Nanopartikeln in den Bereichen Gesundheit, Umwelt, Sicherheit, Arbeitssicherheit und -gesundheit, Standardisierung und Technologiefolgenabschätzung zusammengefasst. Gleichzeitig wurden laufende nationale und internationale Forschungsprogramme in diesen Bereichen aufgeführt. In diesem Kapitel soll der Bedarf an Forschung zur Klärung der Risiken von Nanopartikeln für Mensch und Umwelt dargestellt werden. Es soll aufgezeigt werden, bei welchen Fragestellungen noch Grundlagenwissen fehlt. Aufgrund dieser Daten soll geklärt werden, bei welchen Fragestellungen – unter Berücksichtigung der laufenden Forschungsprogramme im In- und Ausland – die Schwerpunkte in der Risikoforschung zu setzen sind.

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 sollten⁴⁸. 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.

Um Fragen nach dem Koordinationsbedarf zu beantworten, wird der in diesem Bericht von den Autoren der jeweiligen Kapitel formulierte Forschungsbedarf dem Bedarf und den bereits bearbeiteten Forschungsbereichen nationaler und internationaler Projekte gegenübergestellt. Daraus sollen Schlüsse über besonders intensiv und wenig beforschte Bereiche sowie generell Möglichkeiten für eine Schweizerische Beteiligung gezogen werden.

⁴⁸ Maynard et al., Safe Handling of Nanotechnology, Nature, Vol. 444, (2006).

7.3 Bedarf Risikoforschung

Das Ziel des Aktionsplans besteht in der Ausarbeitung von Handlungsempfehlungen, welche auch Bezug auf offene Punkte in der Forschung nehmen. In diesem Kapitel soll der Bedarf an Risikoforschung ausgewiesen werden, den die jeweiligen Experten und Autoren der Abschnitte im vorderen Teil des Grundlagenberichts (Stand des Wissens) bereits aufgelistet haben, und in Bezug zum internationalen Forschungsumfeld gesetzt werden. Insbesondere Lücken und mögliche Zusammenarbeit sowie die Notwendigkeit einer Koordination von Forschungsprojekten sind von grossem Interesse für die Gestaltung der schweizerischen Forschungsaktivitäten im Bereich der Risiken von synthetischen Nanopartikeln.

Im Folgenden wird eine Übersicht mit dem nach Themenbereichen sortierten Forschungsbedarf aufgeführt, den die Autoren der jeweiligen Kapitel dieses Grundlagenberichts genannt haben. Zur Gliederung werden wie in den Kapiteln 3 bis 6 die Kategorien «Metrologie», «Gesundheit», «Umwelt», «Arbeitssicherheit und -gesundheit» sowie «Technologiefolgen-Abschätzung und Kommunikation» verwendet.

7.3.1 Metrologie

- > Entwicklung von validierten **Instrumenten** zur Messung der Partikelmassenkonzentration, Oberflächenkonzentration und der Grössenverteilung in Echtzeit in verschiedenen Systemen.
- > Entwicklung von Methoden in der Elektronenmikroskopie zur Analyse von NP.
- > Validierte Methoden zur Charakterisierung der Oberflächenchemie von Nanopartikeln, insbesondere zur Detektion von Biomolekülen.
- > Entwicklung von validierten **Testmodellen**
- > Überprüfung, ob etablierte Tests auf NP anwendbar sind.
- > Überprüfung von *in vitro* Tests mit *in vivo* Tests → Substitution von Tierversuchen.
- > Standardproben / -materialien, radioaktiv markierte Nanopartikel
- > Standardisierte Dosen, Endpunkte, Wahl der Organismen und Testmedien

7.3.2 Bewertungsmethoden

- > Ansätze zur Bewertung und Kategorisierung von Nanopartikeln aufgrund ihrer phys.-chem. Eigenschaften.
- > Auswahl von repräsentativen Stoffen in jeder Gruppe, genaue Charakterisierung und Abklärung der Toxizität dieser Chemikalien.
- > Initiierung, Unterstützung und Methodenentwicklung von Gesamtsystembetrachtungen, wie Life Cycle Assessments oder Stoffflussanalysen von synthetischen Nanomaterialien von der Produktion, dem Konsum bis zur Entsorgung.

7.3.3 Gesundheit

- > Entwicklung und Validierung von toxikologischen *in vitro/in vivo* Methoden
- > Verteilung, Akkumulation, Persistenz und Ausscheidung von Nanopartikeln innerhalb des Körpers (Toxikokinetische Profile).
- > Relevante Expositionswege (Lunge, dermal, oral, gastrointestinal) und die erwarteten Konzentrationen in den Zielorganen Lunge, Herz, kardiovaskuläres System, Knochenmark, Milz, Leber, Plazenta und Gehirn.
- > Translokation von Nanospheres und Nanotubes innerhalb verschiedener Zelltypen, z. B. Lokalisation in Mitochondrien, Nucleus oder im Cytosol (oder in anderen Organellen).
- > Erarbeitung von Struktur/Aktivitäts-Beziehungen für die Translokation von Nanopartikeln.
- > Metabolismus und Ausscheidung in der Galle und im Urin.
- > Biopersistenz und Bioakkumulation in den Organen und im Bindegewebe.
- > Entwicklung einer (Q)SAR-Methodik für proinflammatorische Effekte in der Lunge.
- > Auswirkungen der Nanopartikel auf das kardiovaskuläre System unter spezieller Berücksichtigung der atheromatösen Plaqueentwicklung, der endothelialen Funktion, der Plaques, des Gerinnungssystems und der Gefäßfunktion.
- > Auswirkungen auf das Knochenmark, die Milz, die Leber, das Herz, das Gehirn, den Fötus und die Plazenta.
- > Penetrationsstudien verschiedener Nanopartikel in der Haut.
- > Effekte (mit Nahrung) aufgenommener und inhalierter Nanopartikel auf die Funktion und die immunologische Homeostase des Verdauungssystems.
- > Pulmonale, pleurale und peritoneale Reaktionen auf inhalierte Nanotubes.
- > *In vivo* Studien zur Untersuchung genotoxischer Effekte von Nanotubes in der Lunge, im Peritoneum und in der Pleura.
- > Definition von Modellsystemen für toxikologische Abklärungen, um die Überwindung von Barrieren durch Nanopartikel, seien es Zellmembranen, Zellen oder Gewebe, *in vitro* und *in vivo* zu untersuchen.

7.3.4 Umwelt

- > Information über die Verteilung, Akkumulation und Persistenz von Nanopartikeln in der Umwelt und in Umweltorganismen.
- > Untersuchungen über das Agglomerationsverhalten von Nanopartikeln in Boden, Wasser, Luft und Biota.
- > Untersuchungen zur Bioverfügbarkeit von Nanopartikeln für Umweltorganismen.
- > Untersuchungen über Umwandlungsprodukte von Nanomaterialien durch Organismen (z. B. Veränderungen des Coatings)
- > Untersuchungen zu abiotisch entstehenden Umwandlungsprodukten von Nanomaterialien
- > Klärung des Verteilungsverhaltens von Nanopartikeln zwischen verschiedenen Umweltmedien (z. B. Wasser/Boden, Wasser Klärschlamm)
- > Untersuchungen zum Verhalten von Nanomaterialien in Kläranlagen

- > Entwicklung von Modellen zur Vorhersage der Verteilung von Nanopartikeln in der Umwelt.
- > Untersuchungen über die Bioakkumulation und Biomagnifikation von Nanopartikeln.
- > Entwicklung von Methoden und Modellen zur Prüfung der akuten und chronischen Wirkung auf Organismen bzw. sensitive biologische Systeme
- > Untersuchungen zu möglichen Sekundäreffekten von Nanopartikeln (z. B. Erhöhung der Bioverfügbarkeit von an Partikel adsorbierenden Schadstoffen)
- > Identifikation wichtiger Emissionsquellen.

7.3.5 Physikalisch-chemische Gefahren

- > Grundlegende sicherheitsrelevante Daten zur Feuer- und Explosionsgefahr und zur katalytischen Aktivität von Nanopartikeln erarbeiten.

7.3.6 Arbeitssicherheit und -gesundheit

- > Entwicklung, Erprobung und Standardisierung der Messtechnik von Nanopartikeln an Arbeitsplätzen.
- > Evaluation von arbeitsmedizinischen Screeningtools. Solche Screeningtools sollten kostengünstig, einfach zu bedienen und wenn möglich nicht-invasiv sein.
- > Studien zur Verwendung von Nanopartikeln in Unternehmen und im Arbeitsbereich, Messkampagnen zur Expositionsbestimmung an Arbeitsplätzen mit verschiedenen Anwendungsarten, Partikeltypen und Schutzmassnahmen. Dabei sollte sowohl die Exposition während Normalbetrieb als auch die bei Betriebsstörungen und Unfällen untersucht werden. (auch benachbarte Arbeitsplätze, an denen nicht direkt mit Nanopartikeln hantiert wird). Sinnvollerweise werden solche Studien zur Exposition gemeinsam mit der Erfassung des gesundheitlichen Status exponierter Arbeitnehmer durchgeführt.
- > Studien zur Emission, räumlichen und zeitlichen Verteilung von Partikeln am Arbeitsplatz in Abhängigkeit von Matrix, Anwendungsart, Schutzmassnahmen und Partikeleigenschaften (Grösse, Masse, Zusammensetzung, Oberflächeneigenschaften, Reaktivität, Agglomerationsfähigkeit etc.). Solche Daten sind nötig für zuverlässige Expositionsabschätzung und für die Erarbeitung von Schutzempfehlungen.
- > Entwicklung von angepassten Ausbreitungs- und Expositionsmodellen zur Simulation und Analyse von Arbeitsplatzexpositionen.
- > Erforschung, Entwicklung, Anpassung und Verbesserung von technischen und persönlichen Schutzmassnahmen, insbesondere Wirksamkeit von filterbasierten Systemen.
- > Studien zur optimalen Kombination von organisatorischen Massnahmen mit technischen und persönlichen Schutzmassnahmen. Diese sollten nebst Managementfragen auch arbeitspsychologische und organisationsergonomische Aspekte berücksichtigen.
- > Studien zur Gesundheit von Arbeitnehmern an verschieden stark exponierten Arbeitsplätzen. Nebst Studien zu Kurzzeiteffekten sollten auch prospektive Kohortenstudien, in denen Arbeiter über Jahre hinweg verfolgt werden, ins Auge gefasst werden. Solche prospektiven Projekte werden es erlauben, in den kommenden Jahren

epidemiologische Analysen zu Gesundheitseffekten durchzuführen, welche ein wichtiges Element bei der Definition von Richtlinien und Grenzwerten darstellen.

- > Charakterisierung der Mechanik und Kinetik der Abgabe von Nanopartikeln in Produktionsprozessen, während dem Gebrauch und bei der Entsorgung.

7.3.7 Technologiefolgen-Abschätzung und Kommunikation

- > Es besteht weiterhin ein grosser Bedarf an wissenschaftlichen TA-Studien, welche die Entwicklung der Nanotechnologien unabhängig beurteilen, z. B. in den Bereichen «Nanotechnologie und Lebensmittel», «Nanotechnologie in der Medizin (Diagnose, Therapie, Implantate)» und «Nanotechnologie im Informatik- und Datenspeicherungsbereich». Ziel dieser Studien muss es sein, frühzeitig auf mögliche wirtschaftliche, gesellschaftliche, rechtliche und ethische Auswirkungen hinzuweisen. Zudem sind Empfehlungen zu formulieren, damit die Potenziale der Technikentwicklung genutzt und die Risiken für Gesellschaft und Umwelt minimiert oder in einem Aushandlungsprozess den Vorteilen gegenübergestellt werden können.
- > Zukünftige Diskussionen werden sich verstärkt mit den Auswirkungen der durch die Nanotechnologie-Entwicklung beschleunigten Konvergenz verschiedener Wissenschaftsbereiche auseinandersetzen müssen z. B. bei der Nanobiotechnologie oder dem Konzept Bio2Nano. Diese Nanotechnologien der so genannten zweiten bis vierten Generation befassen sich mit der Entwicklung eigenständiger, aktiver molekularer Nanosysteme. Eingang finden diese neuen Technologien, z. B. bei der Herstellung von künstlichen Organen, für nanotechnologisch verfeinerte Gentherapien oder bei neuartigen medizinischen Anwendungen wie Mensch-Maschine-Interfaces und Diagnostika⁴⁹.
- > Eine internationale Koordination der wissenschaftlichen Erarbeitung von künftigen Folgen der Nanotech-Entwicklung ist anzustreben.
- > Spezifischer Forschungs- und vor allem auch Umsetzungsbedarf besteht im Bereich der Netzwerkbildung, Kommunikation und Beteiligung. Der Einbezug aller relevanter Stakeholder (Forschung, Entwicklung, Industrie, Handel, Behörden, Politik, Konsumentinnen und Konsumenten) in die Debatte um die Entwicklung der Nanotechnologien ist entscheidend. Hierbei sind neue, der Fragestellung angepasste und effiziente Methoden für Information, Dialog und Mitwirkung zu entwickeln und umzusetzen. Mit der Umsetzung derartiger Projekte kann auch der geforderte Einbezug der Öffentlichkeit in die Technikentwicklung gewährleistet werden. Notwendig ist aber auch der Ausbau der Sachinformationen für interessierte Bürgerinnen und Bürger.
- > Im weiteren besteht auch in Zukunft Bedarf an partizipativen TA Projekten. Diese bieten die Möglichkeit auch zu spezifischeren Fragen, konkreten Nanotech-Anwendungen oder Regulierungsmodellen, die Haltungen und Argumentationsweisen von Laien einzuholen. Es ist äusserst wünschbar, dass diese Ergebnisse wiederum in die Forschungs- und Entwicklungsabteilungen zurückfliessen und dort in der Arbeit zu Nanotechnologien aufgenommen werden. Dieser gegenseitige Wissenstransfer ist anspruchsvoll, soll er sich in der Entwicklung, in Produkten und Anwen-

⁴⁹ International Risk Governance Council. White Paper on Nanotechnology, Geneva 2006.

dungen niederschlagen. Auch in diesem Bereich gilt es, neue Formen der «Übersetzung» und des Dialogs zu finden.

- > Um die Resultate der TA-Forschung möglichst rasch zu kommunizieren und die verschiedenen Aktivitäten gut zu koordinieren, ist ein kontinuierliches Monitoring über laufende Aktivitäten im Bereich der Forschung und des Public Engagements zu etablieren.
- > Durchführung von differenzierten, kleineren TA-Fallstudien, parallel zum F&E Prozess synthetischer Nanopartikel, Entwicklung und Erprobung von neuen, entwicklungsbegleitenden TA-Methoden (z. B. real time TA).
- > Konzipierung und Weiterführung von TA-Projekten, an denen verschiedene Disziplinen beteiligt sind (Materialwissenschaften, Toxikologie, Sozialwissenschaften, siehe z. B. den Ansatz des Projekts «NanoRisk»)
- > Entwicklung und Erprobung von integrierten Verfahren des Risikomanagements (siehe z. B. der Ansatz der Deutschen Risikokommission oder des IRGC).
- > Durchführung von Studien zur Risikowahrnehmung und Risikoakzeptanz von synthetischen Nanopartikeln.

7.3.8 Identifizierung bestehender Forschungsschwerpunkte

7.3.8.1 Methodik

Die Identifizierung von Forschungslücken wird durch eine Daten- und Quellenrecherche unterstützt, in der laufende und geplante Risiko-Forschungsprojekte und -programme aufgeführt und nach ihrem thematischen Fokus eingeordnet wurden. Eine derartige Auswertung vermittelt ein qualitatives Bild über stark und weniger stark beforschte Bereiche, und zudem werden grobe Unterschiede zwischen der Anzahl laufender und geplanter Projekte in bestimmten Forschungsgebieten sichtbar.

Als geografischer Horizont für den Einbezug von Forschungsprojekten wurden Europa und die USA gewählt. Obwohl auch im asiatischen Raum (insbesondere Japan, China und Korea) beträchtliche Anstrengungen zur Abklärung der Risiken von Nanomaterialien stattfinden, wurden diese Projekte nicht einbezogen, da die Dokumentation der betreffenden Programme teilweise nicht in englischer Sprache verfügbar und daher die Kategorisierung nicht möglich war.

Die identifizierten Forschungsprojekte wurden in ein Raster aus verschiedenen Kategorien und Fokusbereichen eingeordnet (Tab. 10). Dabei wurden die in den vorhergehenden Kapiteln verwendeten Kategorien «Metrologie», «Gesundheit», «Umwelt», «Arbeitssicherheit und -gesundheit» und «Technologiefolgen-Abschätzung» um die Bereiche «Bewertungsansätze und Risk Assessment» sowie «Koordination» erweitert. Die «physikalisch-chemischen Gefahren» werden im Rahmen der Arbeitssicherheit und -gesundheit behandelt. Die Kategorisierung und Fokussierung musste einerseits genügend fein sein, um praktische Aussagen über besonders oft oder selten genannte Bereiche zuzulassen, aber andererseits genügend allgemein gefasst sein, um die noch wenig konkret gefassten Forschungsstrategien einordnen zu können.

Tab. 10 > Kategorisierung der Forschungsaktivitäten.

Kategorien	Fokusbereiche
1. Metrologie	1.1. Übertragbarkeit Übertragbarkeit bestehender (Mess-)Methoden auf Nanomaterialien
	1.2. Methoden & Geräte Detektion, Quantifizierung, Charakterisierung
	1.3. Teststrategien Dosis, Endpunkte, Medien, Organismen, Messgrößen
	1.4. Charakterisierung Form, Grössenverteilung, Aggregation und Agglomeration, Grösse der Oberfläche, Oberflächenchemie, Abbaubarkeit & Persistenz, Lipophilie, katalytische Aktivität
2. Bewertungsansätze & Risk Assessment	2.1. Bewertungsstrategien Korrelation von phys.-chem. Daten mit der Toxizität, Kategorisierung, Priorisierung, Auswahl von repräsentativen Vertretern
	2.2. Risk Assessment Methodische Anpassung
	2.3. Life Cycle Assessment Lebenszyklusanalysen bei Nanomaterialien
3. Gesundheit	3.1. Expositionswege Lunge, Haut, Magen/Darm, betroffene Organe
	3.2. Toxikokinetik Aufnahme, Translokation, Abbau, Ausscheidung, Persistenz, Akkumulation
	3.3. Toxizität Mechanismen, Wirkungen, Endpunkte, Modelle
	3.4. Übertragbarkeit von <i>in vitro</i> -Ergebnissen auf <i>in vivo</i>
	3.5. Epidemiologische Studien Betrifft auch die Arbeitssicherheit & -gesundheit
4. Umwelt	4.1. Exposition & Emissionsquellen Erfassung der Exposition von Organismen und Bestimmung von Expositionsquellen
	4.2. Umweltverhalten Löslichkeit, Mobilität, Agglomeration, Akkumulation, Sorption, Abbau / Abbauprodukte & Persistenz, katalytische Aktivität, Bioverfügbarkeit
	4.3. Ökotoxizität Mechanismen, Wirkungen, Endpunkte, Modelle
5. Arbeitssicherheit & -gesundheit	5.1. Exposition & Emissionsquellen Erfassung der Exposition und Bestimmung von Expositionsquellen. Inkl. freiwillige Meldeverfahren
	5.2. Physikalisch-chemische Gefahren Feuer- und Explosionsgefahr, katalytische Aktivität
	5.3. Risk Management Anpassung der Methodik, neue Ansätze
	5.4. Schutzsysteme Wirksamkeit von Filtern, Lüftungen, Pers. Schutzausrüstung
6. Technologiefolgen-Abschätzung	6.1. Ethische, gesellschaftliche & wirtschaftliche Folgen
	6.2. Dialog Methoden, Nutzen, Hintergrund
7. Koordination	7.1. Datenaustausch & Koordination Datenbank, internationale Koordination

Insgesamt wurden über 300 (Teil-)Projekte, Programme und Forschungsstrategien ermittelt und an entsprechender Stelle eingeordnet. Dabei wurde zwischen laufenden Projekten und Programmen und erst in Planung befindlichen Projekten, Programmen und Strategien unterschieden. Wenn im Rahmen von Forschungsstrategien oder grösseren Vorhaben mehrere Fokusbereiche oder sogar mehrere Kategorien betroffen waren, wurden die Projekte an mehreren Stellen aufgeführt (Mehrfachnennungen). Die Daten wurden anschliessend grafisch dargestellt und ausgewertet (Abschnitt 7.3.8.3).

7.3.8.2 Quellen und Grenzen des methodischen Ansatzes

Als Quellen wurden neben dem Internet folgende Dokumentationen zu nationalen und internationalen Projekten, Rahmenprogrammen und Forschungsstrategien in die Auswertung einbezogen:

- > Nanotechnologie: Gesundheits- und Umweltrisiken von Nanopartikeln – Entwurf einer Forschungsstrategie, Deutsche Bundesämter BAuA, BfR, UBA (Aug. 2006).
- > Dokumentation zu laufenden Risikoforschungsprojekten des FP6 der EU:
http://cordis.europa.eu/nanotechnology/src/pressroom_projects_nmp6.htm (Jan. 2007).
- > FP7 Cooperation Provisional Work Programme – Theme 4 – NMP. Verfügbar unter:
<http://cordis.europa.eu/fp7/dc/index.cfm> (Jan. 2007).
- > OECD: Working Party on Manufactured Nanomaterials: Potential Specific Projects. ENV/CHEM/NANO(2006)4.
- > External Review Draft, Nanotechnology White Paper, U.S. EPA (Dez. 2005).
- > U.S. EPA: Nanotechnology Research Projects – Automatisch Generierter Report:
<http://es.epa.gov/ncer/nano/research/index.html> (Stand Jan. 2007).
- > Characterising the Potential Risks Posed by Engineered Nanoparticles, UK Government Research – A Progress Report, DEFRA (Okt. 2006).
- > Strategic Plan for NIOSH Nanotechnology Research – Filling the Knowledge Gaps (Draft), NIOSH (Sept. 2005).

Eigenständige (universitäre) Forschungsprojekte wurden nicht einbezogen, da dies den Rahmen der Recherche überschritten hätte. Die Forschungsstrategien und Rahmenprogramme der verschiedenen Organisationen (Deutschland, EU FP7, NIOSH, EPA) umreissen künftige Forschungsaktivitäten. Da diese Aktivitäten in der Regel relativ allgemein und umfassend formuliert sind, decken sie sich sehr stark. Praktisch alle Strategien listen Forschungsbedarf in den Bereichen Metrologie, Humantoxikologie, Ökotoxikologie und Arbeitssicherheit und -gesundheit auf. Auch der Detailgrad der öffentlich verfügbaren Informationen über den Stand der laufenden Forschungsprojekte variiert sehr stark. Vorbildlich dokumentiert sind z. B. die Projekte der U.S. EPA, während insbesondere einige Risiko-Forschungsprojekte des 6. Rahmen-Forschungsprogramms der EU oder einzelne nationale Projekte trotz bereits längerer Laufzeit nur sehr dürftig beschrieben sind. Dies führte dazu, dass in manchen Fällen die Zuordnung der Projekte und strategischen Vorhaben zu den definierten Kategorien und Fokusbereichen schwierig bzw. unsicher war. Darüber hinaus gibt die Nennung eines Projekts noch keinen Hinweis auf den Umfang der Forschungsaktivität. Aus diesen Gründen sind die im Folgenden dargestellten Resultate mehr als Richtwerte und weniger als Absolutwerte zu verstehen und in entsprechender Weise zu interpretieren.

An diesem Beispiel zeigt sich, dass es (ohne die entsprechenden personellen Netzwerke) sehr schwierig ist, abzuschätzen, welche Arbeiten international bereits angegangen werden, wo noch Lücken existieren bzw. wo eine Koordination der Arbeiten hilfreich wäre. Minimale Dokumentationspflichten oder -standards für laufende Projekte bzw. die Schaffung einer zentralen Stelle könnten hier deutliche Verbesserungen bringen. Momentan wird daher bei der OECD an der Erstellung einer zentralen Koordinationsdatenbank gearbeitet.

7.3.8.3 Ergebnisse und Interpretation

Die hier aufgeführten Daten stellen aus oben genannten Gründen keine Grundlage zur Priorisierung des Forschungsbedarfs dar, sondern sie liefern qualitative Hinweise, welche Fokusbereiche in der Beschreibung von laufenden Forschungsprojekten häufig oder selten genannt werden, welche Bereiche für Arbeiten in naher Zukunft im Zentrum stehen und inwiefern der von den Autoren der Grundlagenkapitel genannte Forschungsbedarf dem Inhalt internationaler Programme, Projekte und Strategien entspricht. Weiter zeigen sie auf, in welchen Bereichen einer Koordination der Forschungsaktivitäten ein hoher Stellenwert beigemessen werden sollte.

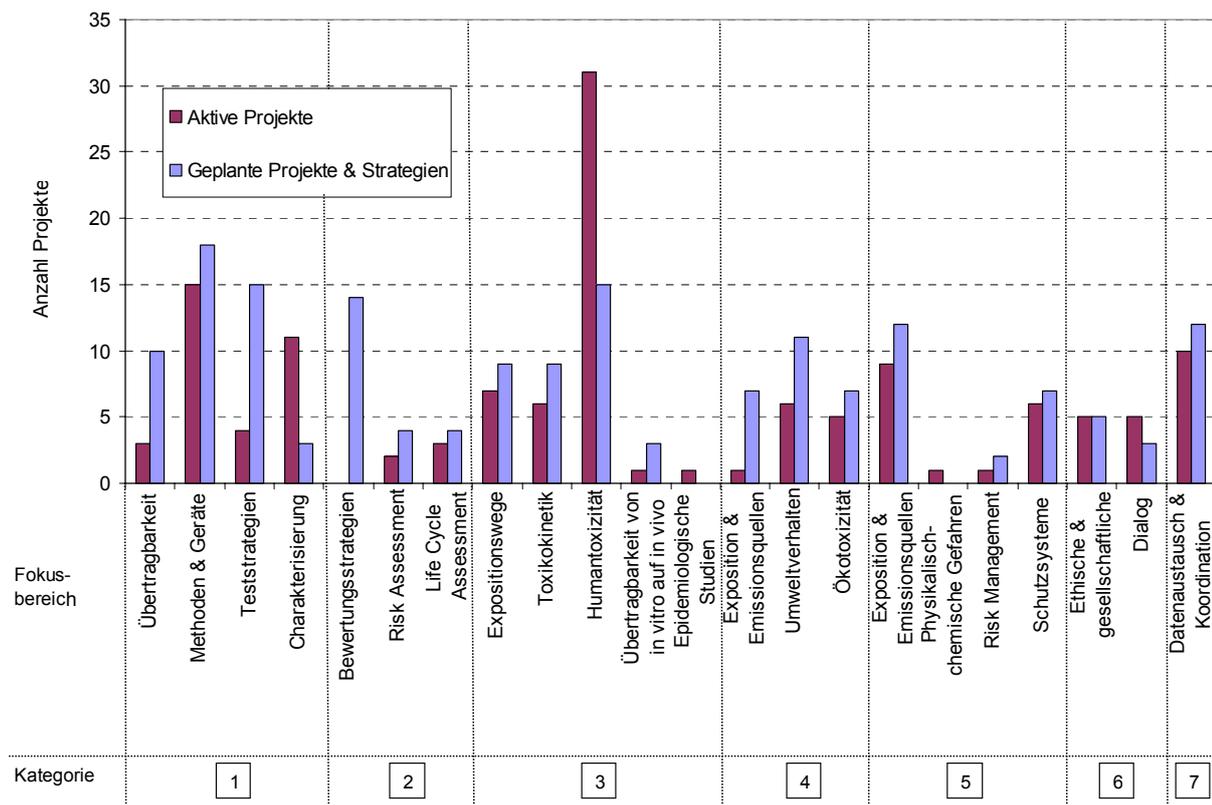
In jeder Kategorie lassen sich eine Reihe an Projekten finden, sowohl laufende als auch geplante (Abb. 13). Der von den Autoren der Grundlagenkapitel genannte Forschungsbedarf (Abschnitt 7.3) deckt sich im Allgemeinen gut mit demjenigen dieser Projekte, Programme und Strategien.

Innerhalb der Kategorien auf der Ebene der Fokusbereiche gibt es jedoch grössere Unterschiede, sowohl zwischen der Anzahl identifizierter laufender und geplanter Vorhaben, als auch zwischen den einzelnen Fokusbereichen innerhalb einer Kategorie.

In der Abb. 14 lassen sich verschiedene Bereiche identifizieren. Bei einer (willkürlich gewählten) Sektoreinteilung von 0 bis 5 auf beiden Achsen werden die Fokusbereiche⁵⁰ am wenigsten oft genannt:

- > «Physikalisch-chemische Gefahren»
- > «Methoden für Risk Assessment»
- > «Methodik für Risiko Management»
- > «Epidemiologische Studien»
- > «Übertragbarkeit von *in vitro*-Ergebnissen auf *in vivo*»
- > «Life Cycle Assessment für Nanomaterialien»
- > «Ethische und gesellschaftliche Folgen der Nanotechnologie»
- > «Entwicklung von Dialogverfahren»

⁵⁰ In der Abb. 13 werden verkürzte Bezeichnungen verwendet.

Abb. 13 > Laufende und geplante Projekte nach Kategorie (1–7) und Fokusbereich⁵¹.

Diese Daten stellen keine Grundlage zur Priorisierung des Forschungsbedarfs dar, sondern sie liefern qualitative Hinweise, welche Fokusbereiche in der Beschreibung von laufenden Forschungsprojekten häufig oder selten genannt werden, welche Bereiche für Arbeiten in naher Zukunft im Zentrum stehen und inwiefern der von den Autoren der Grundlagenkapitel genannte Forschungsbedarf dem Inhalt internationaler Programme, Projekte und Strategien entspricht. Weiter zeigen sie auf, in welchen Bereichen einer Koordination der Forschungsaktivitäten ein besonders hoher Stellenwert beigemessen werden sollte.

In allen diesen Bereichen wurde von den Autoren des Grundlagenberichts Forschungsbedarf identifiziert, aber diese Aspekte werden in vergleichsweise wenigen offiziellen Quellen direkt erwähnt. In einigen Fällen kann es jedoch sein, dass diese teils im Vergleich zu anderen Aspekten relativ spezialisierten Themen im Rahmen von allgemeineren Ansätzen (Programmen oder Strategien) implizit behandelt werden, ohne explizit genannt zu werden.

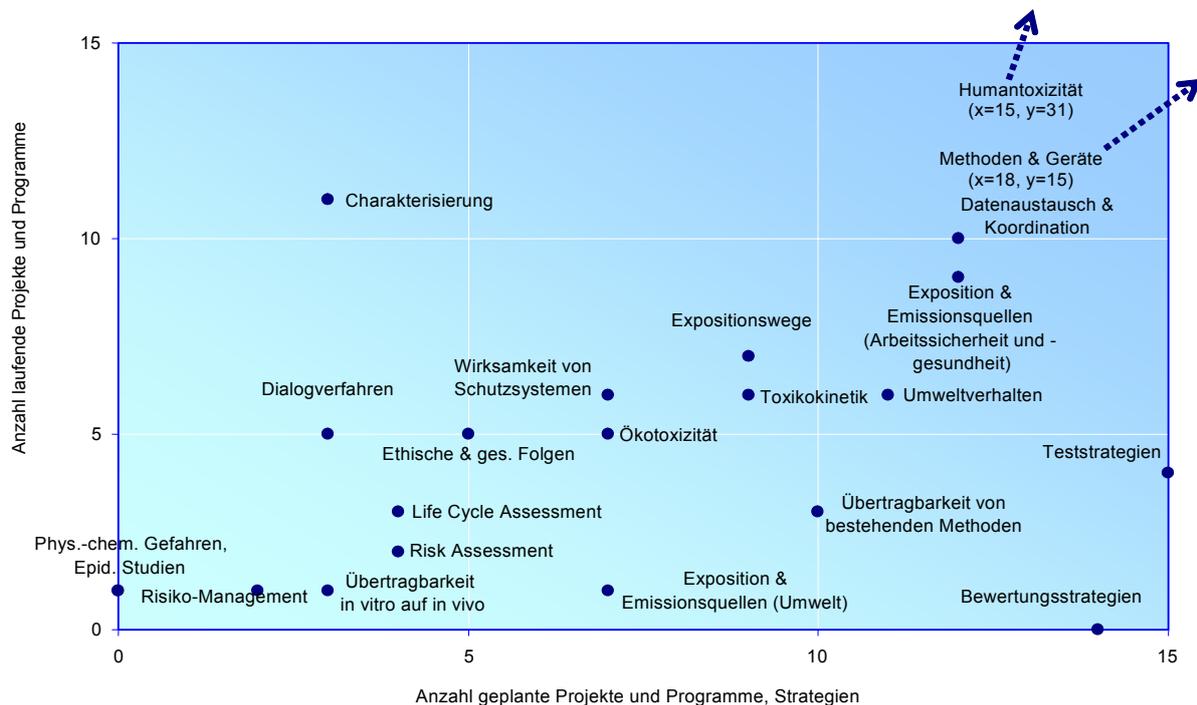
⁵¹ Die Einteilung in Kategorien und Fokusbereiche entspricht derjenigen in Abb. 13.

Zudem dürften insbesondere für einige der oben aufgeführten, selten genannten Fokusbereiche die Grundlagen zur Durchführung von umfassenden Studien noch fehlen (Life Cycle Assessment, Risk Assessment, Risiko Management, Epidemiologische Studien).

Die Abklärung der «**physikalisch-chemischen Gefahren**» wurde bisher (einzig) vom britischen HSE bearbeitet («investigation of the fire and explosion properties of nanoparticles and the possible quantification methodologies»). Es ist nicht klar ersichtlich, inwieweit diese Aktivitäten fortgesetzt oder erweitert werden, oder ob die Finanzierung der laufenden Projekte verlängert wird. Andere Programme erwähnen den Aspekt der physikalisch-chemischen Gefahren nicht im Speziellen.

Im EU-FP7-Projekt «NMP-2007-1.3-2 Risk assessment of engineered nanoparticles on health and the environment» ist zukünftig die Sicherheit von Nanomaterialien («understanding of the safety implications») sowie die Gefahrencharakterisierung («hazard characterisation») explizit in der Programmbeschreibung aufgeführt.

Abb. 14 > Positionierung der Fokusbereiche nach Anzahl Nennungen.



Diese Daten stellen keine Grundlage zur Priorisierung des Forschungsbedarfs dar, sondern sie liefern qualitative Hinweise, welche Fokusbereiche in der Beschreibung von laufenden Forschungsprojekten häufig oder selten genannt werden, welche Bereiche für Arbeiten in naher Zukunft im Zentrum stehen und inwiefern der von den Autoren der Grundlagenkapitel genannte Forschungsbedarf dem Inhalt internationaler Programme, Projekte und Strategien entspricht. Weiter zeigen sie auf, in welchen Be-

reichen einer Koordination der Forschungsaktivitäten ein besonders hoher Stellenwert beigemessen werden sollte.

Wenige Nennungen weist auch der Fokusbereich «**Übertragbarkeit von *in vitro*-Ergebnissen auf *in vivo***» auf. Das Projekt «Particle Risk» (EU FP6) führt das Studium der Übertragbarkeit indirekt als Ziel auf, indem im Rahmen dieses Programms neue *in vitro*-Verfahren entwickelt werden sollen, die den Einsatz von Labortieren vermindern. In Zukunft scheint das Themengebiet vor allem im Rahmen der Deutschen Forschungsstrategie Beachtung zu finden (3 Projekte mit direktem Bezug).

Im Bereich der «**Ethischen und gesellschaftlichen Folgen der Nanotechnologie**» und der «**Entwicklung von Dialogverfahren**» wurden vor allem im UK diverse grössere, laufende Initiativen (SmallTalk, Nano Dialogue, Nanotechnology Engagement Group, Expert Advice) identifiziert. Ansonsten werden nur wenige Aktivitäten erwähnt, wobei aber im 7. Rahmenprogramm der EU und in Deutschlands Forschungsstrategie einige Aktivitäten geplant sind.

Eine besondere Position nimmt der Punkt «**Bewertungsstrategien**» ein. Für die Zukunft werden viele Projekte die Erarbeitung von Bewertungsstrategien für Nanomaterialien fördern. Es zeigt sich hier, dass nach der aktuellen Auffassung zumindest in einer ersten Phase präliminäre Bewertungsraster erarbeitet werden müssen, um vorsorgliche Massnahmen treffen zu können.

Eine zentrale Rolle kommt der **Koordination** der (Risiko-)Forschung zu. Etliche Programme, Projekte oder Strategien führen die Erstellung von Datenbanken oder koordinierende Aktivitäten als Ziel auf. Einerseits müssen Aktivitäten, die den gleichen Forschungsbereich betreffen, koordiniert werden, und andererseits muss insgesamt abgestimmt werden, dass sämtliche relevanten Grundlagen erarbeitet werden. Momentan übernimmt die OECD koordinierende Funktionen, indem eine Datenbank erstellt wird, in der die internationalen Forschungsaktivitäten zentral erfasst werden.

7.3.9 Deckungsmöglichkeiten des Forschungsbedarfs

Die Deckung des identifizierten Forschungsbedarfs könnte im Rahmen eines nationalen Forschungsprogramms erfolgen, oder durch Beteiligungen am 7. Rahmenforschungsprogramm der EU. Beide Ansätze bieten den Vorteil, dass die Forschungsaktivitäten in einem koordinierten Umfeld durchgeführt werden können.

Im EU FP7⁵² sind eine Reihe von umfassenden Projekten aufgeführt, die sich mit den Risiken von Nanomaterialien beschäftigen. Etliche Projekte betreffen auch koordinierende Aktivitäten. Schweizer Forschungsgruppen sind bereits in der Planung von Projekten beteiligt.

EU Forschungsrahmenprogramm

⁵² Cooperation, Theme 4: Nanosciences, Nanotechnologies, Materials and New Production Technologies.

- > NMP-2007-1.1-4: Development of methodology, collection and elaboration of scientific-technical and socio-economic data and studies on nanosciences and nanotechnologies, including risk assessment, and establishment of an observatory.
- > NMP-2007-1.2-2: Equipment and methods for nanotechnology.
- > NMP-2007-1.2-3: Analysis of the ethical, regulatory, social and economic environment of nanomedicine.
- > NMP-2007-1.2-4: Coordination in nanometrology.
- > NMP-2007-1.3-1: Specific, easy-to-use portable devices for measurement and analysis.
- > NMP-2007-1.3-2: Risk assessment of engineered nanoparticles on health and the environment.
- > NMP-2007-1.3-3: Scientific review of the data and studies on the potential impact of engineered nano-particles on health, safety and the environment.
- > NMP-2007-1.3-4: Creation of a critical and commented database on the health, safety and environmental impact of nanoparticles.
- > NMP-2007-1.3-5: Coordination in studying the environmental, safety and health impact of engineered nanoparticles and nanotechnology based materials and products.
- > NMP-2007-2.1-3: Characterisation of nanostructured materials.
- > NMP-2007-3.1-3: Integrated risk management in industrial systems.

Durch aktuelle Ausschreibungen im EU FP7 und die bereits durchgeführten Projekte im FP6 ist zwar bereits ein Teil des Forschungsbedarfs abgedeckt bzw. bereits abgeschlossen. Es bestehen aber noch grosse Wissenslücken, deren Ursachen unter anderem darin liegen, dass bis heute nur wenige systematische Studien durchgeführt werden konnten, da die passenden Referenzmaterialien nicht zur Verfügung standen. Die Forschung auf dem Gebiet der Wechselwirkung von Nanopartikeln mit lebenden Systemen ist noch nicht weit fortgeschritten.

Im Rahmen eines NFP könnten die Forschungsarbeiten gut koordiniert und auf die Erarbeitung von praxisnahen Lösungsansätzen (z. B. Risikobewertung) ausgerichtet werden. Mit dem bestehenden NCCR «Nanoscience» und den in der Nanotechnologie tätigen Forschungsgruppen des ETH-Bereichs stehen in der Schweiz auf Seiten der Technologieentwicklung kompetente Konsortialpartner zur Verfügung. In einem NFP können Forschungsprojekte auf Schweizerische Eigenheiten wie z. B. dem zurzeit in Ausarbeitung stehenden neuen Konzept der Siedlungsentwässerung ausgerichtet werden und es würde ein starkes nationales Netzwerk im Bereich Risikoforschung an Nanopartikeln entstehen. Industrie, Behörden und Öffentlichkeit erhielten kompetente Ansprechpersonen, die das nötige Know-how haben, um interdisziplinäre Forschungsarbeiten durchführen zu können. Nur wenn die Risiken in einem parallelen Prozess zur technologischen Entwicklung bestimmt und abgewogen werden, ist eine dauerhafte Akzeptanz der Nanotechnologie in der Bevölkerung möglich.

Nationales Forschungsprogramm

Die Koordination von NFP-Arbeiten mit anderen nationalen und internationalen Forschungsprogrammen können über die OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN) erfolgen⁵³.

7.4 **Bedarf Grundlagenwissen**

Die Grundlagenforschung befasst sich mit der Klärung möglicher Interaktionen zwischen synthetischen Nanopartikel und subzellulären Strukturen. Gleichzeitig sind die für diese Interaktionen verantwortlichen, spezifischen Eigenschaften von Nanopartikeln zu identifizieren. Damit verbunden ist die Frage nach den Wirk- und Transportmechanismen in Organismen und den relevanten toxikologischen und ökotoxikologischen Endpunkten (z. B. Effekte auf das Nervensystem, das kardiovaskuläre System, das Atmungssystem, das Immunsystem).

Dieses Grundlagenwissen über Wirk- und Transportmechanismen synthetischer Nanopartikel und über relevante toxikologische Endpunkte kann zu einer Fokussierung der Risikoforschung und im Bereich der Standardisierung zu einer Verfeinerung von Teststrategien für die Risikobeurteilung führen.

Im Bereich der Nanomaterialien und der Life Sciences gibt es momentan keine ausgewiesenen Forschungsprogramme. Deshalb ist die Identifizierung von laufenden Projekten und die Evaluation von deren Relevanz im Rahmen dieser Arbeit nicht möglich.

7.5 **Schlussfolgerungen**

Der von den Autoren des Grundlagenberichts formulierte Forschungsbedarf entspricht in weiten Bereichen dem, was im Rahmen von internationalen Forschungsprogrammen und -strategien bereits läuft oder geplant ist. Eine Beteiligung von Schweizer Forschungsgruppen an internationalen Projekten, insbesondere im Rahmen des 7. Rahmenforschungsprogramm, steht in vielen Forschungsfragen grundsätzlich offen.

Der Koordination der (Risiko-)Forschung kommt eine zentrale Rolle zu. Einerseits müssen Aktivitäten, die den gleichen Forschungsbereich betreffen, koordiniert werden, und andererseits muss abgestimmt werden, dass sämtliche für eine fundierte Risikobeurteilung von synthetischen Nanopartikeln notwendigen wissenschaftlichen Grundlagen, Testmethoden und Teststrategien erarbeitet werden. Die OECD übernimmt koordinierende Funktionen, indem eine Datenbank erstellt wird, in der die internationalen Forschungsaktivitäten zentral erfasst werden.

In der Struktur der genannten Forschungsbereiche lässt sich ein Trend hin zu Bewertungsstrategien identifizieren. Es zeigt sich, dass zumindest in einer frühen Phase prä-

⁵³ Projekt 2: Human Health and Environmental Safety (EHS) Research Strategies on Manufactured Nanomaterials.

liminäre Bewertungsraster erarbeitet werden müssen, um vorsorgliche Massnahmen treffen zu können.

Die Deckung des identifizierten Forschungsbedarfs könnte im Rahmen eines NFP, und/oder durch Beteiligungen am 7. Rahmenforschungsprogramm der EU erfolgen. Beide Ansätze bieten den Vorteil, dass die Forschungsaktivitäten in einem koordinierten Umfeld durchgeführt werden können.

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.

8 > Gefahren- und Risikobeurteilung

8.1 Zusammenfassung

Risikoabschätzungen aufgrund physikalisch-chemischer, toxikologischer und expositionsbezogener Grunddaten stellen eine Möglichkeit dar, mit verringertem Aufwand Prioritäten zu setzen und frühe Toxizitätsüberlegungen anzustellen. So können beschränkte Kapazitäten in der Risikoforschung optimal zugeordnet und Regulierungen bei den relevanten Partikelkategorien diskutiert werden.

Grundsätzlich stellt sich die Frage, ob die für Chemikalien angewendeten Beurteilungskonzepte auch für Nanopartikel verwendet werden können. Für die Gefahrenbeurteilung werden die toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften sowie das Abbauverhalten und das Akkumulationspotential geprüft. Anhand eines entsprechenden Kriteriensatzes werden Chemikalien anschliessend klassiert. Alle Ansätze beruhen bis zu einem gewissen Grad auf Analogieüberlegungen zu Nicht-Nanomaterialien und auf toxikologischen und ökotoxikologischen Kriterien, welche als Minimalanforderung für alle Partikel erhoben werden müssten. Aufgrund der fehlenden Grundlagedaten und Teststandards sind derartige Ansätze heute kaum sinnvoll durchführbar. Es wird sich zudem erst zeigen müssen, welche Unterscheidungskriterien bei Nanopartikeln sinnvoll und relevant sind.

Parallel dazu werden gegenwärtig Projekte diskutiert und vorbereitet, um neue Methoden für die Testung von Nanomaterialien zu entwickeln, diese dann auf ihre Brauchbarkeit zu testen und soweit möglich zu standardisieren.

8.2 Einleitung

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»⁵⁴. Hinzu kommt, dass gewisse Gruppen von Nanopartikeln – wie zum Beispiel die Carbon Nanotubes – trotz ihrer einheitlichen chemischen Zusammensetzung und Struktur je nach Herstellungsverfahren, nachträglicher Reinigung und Funktionalisierung sehr heterogene physikalische wie chemische Eigenschaften aufweisen. Ähnlich wie bei der Chemikalienbewertung muss daher jedes Material für sich untersucht und bewertet werden.

⁵⁴ Krug, H. und Fleischer T.: Nanotechnologie – eine Bestandsaufnahme, umwelt medizin gesellschaft 20 1/2007, S 44.

Grundsätzlich stellt sich die Frage, ob das für Chemikalien angewendete Beurteilungskonzept auch für Nanopartikel verwendet werden kann. Für die Gefahrenbeurteilung werden die toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften sowie das Abbauverhalten und das Akkumulationspotential geprüft. Anhand eines entsprechenden Kriteriensatzes werden Chemikalien anschliessend klassiert. Für die Risikobeurteilung werden zusätzlich zu den oben erwähnten Prüfungen Expositionsanalysen am Arbeitsplatz, für Konsumenten/-innen und für die verschiedenen Umweltmedien (Wasser, Boden, Luft, Biota) durchgeführt. Das Risiko wird als Risiko-Quotient ausgedrückt, in dem die toxikologischen und ökotoxikologischen Daten in Relation zur erwarteten Exposition ausgedrückt wird.

Es wurde in diesem Bericht bereits mehrfach aufgezeigt, dass Nanopartikel in vielen Belangen nicht mit bisherigen Chemikalien gleichgesetzt werden können. Die für die Gefahren- und Risikobeurteilung von synthetischen Nanopartikeln notwendigen Angaben und Testanforderungen können sich von denjenigen für Chemikalien unterscheiden. Dieser Tatsache sollte Rechnung getragen werden.

8.3 Internationale Aktivitäten

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. Auf der Basis dieser Methoden soll eine Gefahren- und Risikobeurteilung durchgeführt werden können. Details zu den Projekten der OECD befinden sich im Anhang A3. Es werden auch Informationen über nationale Entwicklungen und Erfahrungen im Bereich der Gefahren- und Risikobeurteilung ausgetauscht.

8.4 Möglichkeiten zur präliminären Gefahren- und Risikoabschätzung

Sowohl für Industrieunternehmen als auch Behörden ist eine proaktive Risikoabschätzung von Nanomaterialien interessant. Basierend auf heute verfügbaren Daten können bereits Vorschläge zur Risiko-Klassierung von Nanopartikeln aufgestellt werden. Dies erleichtert die Bearbeitung von Produktanfragen oder -anträgen enorm und ermöglicht es der Industrie, «early tox risk»-Überlegungen in die Entwicklung aufzunehmen. Dadurch können enorm teure down-stream Korrekturen oder im Extremfall Produkt-rückrufe und Klagen reduziert werden. Eine Kategorisierung ersetzt nicht ein sorgfältig geplantes Test- und Risikoverfahren, vereinfacht aber die Handhabung und Früheinschätzung der bereits heute sehr zahlreichen Materialien.

Durch eine sinnvolle Kategorisierung von Nanopartikeln kann differenziert werden, welche Materialien ausführlichere Tests und höhere Sicherheitsauflagen benötigen und welche durch ein vereinfachtes Verfahren oder als vergleichbar zu bestehenden Chemikalien eingestuft werden können. In jedem Fall muss die Pharmakokinetik der Nanopartikel unabhängig getestet werden. Im Falle des Sprays Magic Nano (Deutschland,

März 2006) entwickelte sich ein partiell abbaubares Silikat in der Lunge der betroffenen Personen, welches akut toxische Lungenödeme entwickelte. Dieser Effekt wäre aus chemisch-physikalischen Analogieüberlegungen nicht zu erwarten gewesen.

In der Literatur sind verschiedene Ansätze beschrieben, wie aufgrund von Angaben über Expositionswahrscheinlichkeit, Produktionsvolumen und Angaben über toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften eine grobe Beurteilung des Gefahrenpotenzials durchgeführt werden kann⁵⁵. Solche Ansätze könnten verwendet werden, um Nanopartikel bezüglich nötiger weiterer Abklärungen zu priorisieren.

Als Beispiel ist in Abb. 15 ein derartiges Beurteilungskonzept aufgezeigt⁵⁶. Das Kriterium «aspect ratio > 100:1» in Abb. 15 bezieht sich auf das Verhältnis der Länge und der Breite der Partikel. So können faserige oder röhrenartige Partikel getrennt erfasst werden. Im Falle von fehlenden Daten zum Beispiel zu den toxikologischen Eigenschaften müsste im Sinne des Vorsorgeprinzips bei den jeweiligen Entscheidungspunkten ein vorläufig positiver Entscheid gefällt werden, um die Sicherheit zu gewährleisten. Zu einem späteren Zeitpunkt könnten neue oder präzisere Ergebnisse einbezogen werden.

Ähnliche Konzepte wurden auch vom Institute for Chemical and Bioengineering der ETH Zürich und von Ernst Basler + Partner, Zollikon erarbeitet (siehe Anhang A5). Sie beruhen ebenfalls auf chemisch-physikalischen Grunddaten der Materialien (Abbaubarkeit, katalytische Aktivität, Phase) sowie den Faktoren «produzierte Menge», «Anwendungsbereich» und «Anzahl Betroffene».

Sämtliche der vorgeschlagenen Ansätze bauen auf Daten über das Anwendungsgebiet und die Eigenschaften der zu beurteilenden Nanopartikel auf. Teilweise sind sie auch für Nanopartikel mit unvollständigen Datensätzen anwendbar. Die Prüfmethode und Screening-Tests sind jedoch heute nur teilweise vorhanden und die Frage nach der Relevanz der vorgeschlagenen Entscheidungskriterien lässt sich noch nicht abschliessend beurteilen.

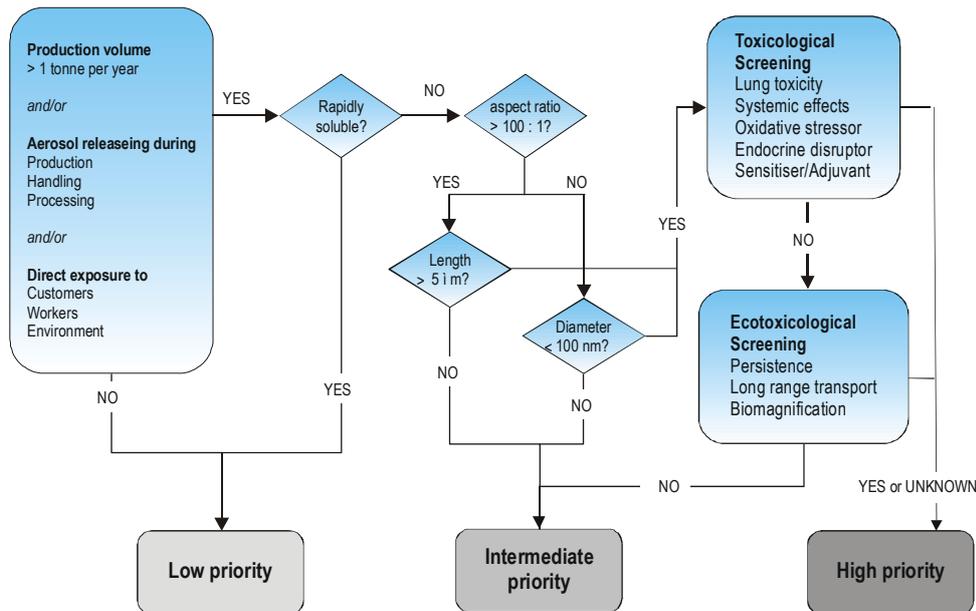
Die gegenwärtig vorhandenen Methoden beruhen zudem fast ausschliesslich auf Analogieüberlegungen zu Nicht-Nanomaterialien. Besser wären Methoden, die eine faktenbasierte Gefährdungs- als auch Expositionsabschätzung ermöglichen würden. Weltweit starten gegenwärtig Projekte, um neue Methoden für die Testung von Nanomaterialien zu entwickeln, diese dann auf ihre Brauchbarkeit zu testen und soweit möglich zu standardisieren. Projektgebiete, in denen solche Bemühungen diskutiert und vorbereitet werden, sind insbesondere: Ökotoxikologie, Interaktion mit menschlichen und tierischen Zellen und Molekülen, Tierversuche, Abschätzung des Transfers von Tierdaten auf den Menschen, Expositionspotential von Konsumentenprodukten in der Anwendung und Überprüfung der Effizienz von Schutzmassnahmen (Exposition und Emission). Viele dieser Projekte befinden sich erst in der Idee- und Planungsphase.

⁵⁵ Oberdörster et. al: Principles for Characterizing the Potential Human Health Effects from Exposure to Nanomaterials: Elements of a Screening Strategy, Particle and Fibre Toxicology 2005, 2:8].

⁵⁶ Howard and de Jong, in: Nanotechnologies: A Preliminary Risk Analysis on the Basis of a Workshop Organized in Brussels on 1–2 March 2004 by the Health and Consumer Protection Directorate General of the European Commission.

Welche dieser Projekte tatsächlich durchgeführt werden, kann heute noch nicht gesagt werden.

Abb. 15 > Präliminäre Risikobeurteilung von synthetisch hergestellten Nanopartikeln.



adaptiert nach Howard and de Jong (2004)

8.5 Schlussfolgerungen

Risikoabschätzungen aufgrund physikalisch-chemischer, toxikologischer und expositionsbezogener Grunddaten stellen eine Möglichkeit dar, mit verringertem Aufwand Prioritäten zu setzen und frühe Toxizitätsüberlegungen anzustellen. So können beschränkte Kapazitäten in der Risikoforschung optimal zugeordnet und Regulierungen bei den relevanten Partikelkategorien diskutiert werden.

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.

9 > Handlungsempfehlungen

Dieser Grundlagenbericht ist der Ausgangspunkt für die Formulierung von Handlungsempfehlungen. In den Handlungsempfehlungen sollen die in diesem Bericht genannten Bereiche durch konkrete Vorschläge für Projekte, Beteiligungen und Regulierungen berücksichtigt werden. Dabei werden in mehreren Arbeits- und Konsultationsschritten mit dem Projektteam, der Begleitgruppe und dem Expertenpool 26 Handlungsempfehlungen in den folgenden Themenbereichen entwickelt: Forschungsförderung, Standardisierung, Freiwillige Massnahmen der Industrie und des Handels, Rechtsetzung, Kommunikation, Technologiefolgen-Abschätzung. Dabei kommen auch unterschiedliche Standpunkte zur Darstellung.

10 > Beispiel: Sicherheitsdatenblätter

Die nachfolgenden Dokumente sind zwei Beispiele von aktuellen (Feb. 2007), sich im Umlauf befindlichen Sicherheitsdatenblättern von nanotechnologischen Produkten der Firma Bühler PARTEC GmbH (Anhang A6) aufgeführt. Diese Dokumente sind zufällig ausgewählte Beispiele und dienen als Diskussionsgrundlage.

Bei Nanorepel[®] handelt es sich um ein Versiegelungsmittel für verschiedene Anwendungsbereiche (Glas und Keramik), das SiO₂ im Lösungsmittel Ethanol enthält. Das SiO₂ liegt nicht in nanoskaliger Form vor (Anhang A6.1)

Das zweite Produkt besteht aus nanoskaligem Zinkoxid, suspendiert im Lösungsmittel Butylacetat (Anhang A6.2).

Zusätzlich befindet sich im Anhang A6.3 ein allgemeines Sicherheitsdatenblatt der Firma ILFORD für den Umgang mit Nanopulvern.

> Anhänge

A1 Beschreibung wichtiger Projekte zu Risiken von Nanopartikeln

A1.1 EU-Actionplan «Nanotechnology» (2005–2009)

Der Aktionsplan Nanotechnologie der EU (Nanotechnology Action Plan) soll durch Förderung und Steuerung in verschiedenen Gebieten eine «sichere, integrierte und verantwortungsvolle Strategie für Nanowissenschaften und Nanotechnologien» vorgeben. Die Forschung und Entwicklung im Gebiet Nanowissenschaften und Nanotechnologien wird im 7. Rahmenprogramm der EU nochmals verstärkt. Speziell die Forschung auf dem Gebiet der Nanoelektronik und der Nanomedizin wird mit speziellen europäischen Technologieplattformen gefördert.

Die Erhöhung der Investitionen, die Koordinierung von Forschung und Entwicklung, der Aufbau einer wettbewerbsfähigen Infrastruktur (High-Tech-Zentren), die Förderung von interdisziplinärer Aus- und Weiterbildung, die Gewährleistung vorteilhafter Bedingungen für Technologietransfer und Innovation und der frühzeitige Einbezug der gesellschaftlichen Dimension in den Prozess sind zentrale Punkte des Programms. Es sollen aber auch potentielle Risiken ermittelt und einbezogen werden und eine internationale Zusammenarbeit entstehen.

Apelle an die Mitgliedstaaten

Die Investitionen, seien sie finanzieller, infrastruktureller oder personeller Art, in die Nanowissenschaften und die Nanotechnologien, sollen gefördert und gesteigert werden. Die Normierung soll vorangetrieben werden, ebenso die Bestandesaufnahme bei der gegenwärtigen Nutzung und Exposition von nanotechnologischen Anwendungen. Nanopartikel in neuen Stoffen müssen durch die anerkannten CAS-Eintragsnummern sowie Sicherheitsdatenblätter berücksichtigt werden. Die Rechtsvorschriften müssen überprüft und allenfalls angepasst werden.

Zusätzlich sollen aber auch die Erwartungen und Ängste der Gesellschaft einbezogen und der Dialog gefördert werden. Auch in weniger entwickelten Ländern soll der Aufbau von Kapazitäten gefördert werden.

Stand der Arbeiten

Der Aktionsplan Nanowissenschaften und Nanotechnologien der EU wird in den Jahren 2005–2009 im Rahmen des 6. Europäischen Rahmenprogramms (FP) durchgeführt. Der Aktionsplan dient als Plattform für diverse Projekte und Programme zum Thema Nanotechnologie. Informationen über den Stand spezifischer Projekte können online abgerufen werden⁵⁷.

⁵⁷ http://cordis.europa.eu/nanotechnology/src/fp_funded_projects.htm.

Einzelne (risikobezogene) Projekte sind im Anschluss detailliert aufgeführt, wobei einige bereits unter dem FP5 abgeschlossen wurden. Andere Programme (Nanopathology) sind derart schlecht dokumentiert, dass es nicht möglich war, Informationen über Projekte oder Ziele zu finden.

Quelle

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

Relevanz für den Schweizer Aktionsplan

Folgende Bereiche werden auch im Schweizer Aktionsplan angegangen:

- Öffentliche Gesundheit, Sicherheit, Umwelt und Verbraucherschutz
- Einbeziehung der gesellschaftlichen Dimension: Eingehen auf Erwartungen und Ängste

Im Weiteren können vorgesehene Massnahmen / freiwillige Massnahmen mit dem Vorgehen der EU verglichen werden (z. B. «best practices» in verschiedenen Gebieten)

A1.2 NANOSAFE1 (2005 abgeschlossen)

Kurzbeschreibung

Das Projekt (noch unter dem 5. Europäischen Rahmenprogramm) versuchte eine Ordnung in die aufkommende Risikodiskussion um Nanopartikel in industriellen Anwendungen zu bringen. Ziel war es, Ängste und Spekulationen aus der Risikodiskussion fernzuhalten und mit Übersicht die bestehenden Wissenslücken aufzuzeigen. Die potentiellen Risiken für Gesundheit und Umwelt wurden dem potentiellen Nutzen für die Gesellschaft in faktenorientierten, öffentlichen Diskussionen gegenübergestellt.

Im Endbericht der Studie findet man eine übersichtliche Aufzählung der bekannten Anwendungen und der bekannten Messtechniken und es wird aufgezählt, welche verschiedenen Bereiche bekannt sein müssen, um ein Risiko abschätzen zu können. Das Projekt bleibt aber insgesamt beim theoretischen Ansatz und stellt den Stand des Wissens dar. Forschungsbedarf oder konkrete Handlungsempfehlungen werden nicht detailliert abgeleitet.

Hauptträger

- > Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), Deutschland
Vor allem die Themenbereiche Produktionsmethoden, Charakterisierung und Detektion sowie Risikomanagement auf theoretischer Basis werden evaluiert, Konkrete Guidelines oder Produktesicherheits-Abklärungen sind nicht Teil dieses Programms.

Geldgeber

- > Das Projekt lief unter dem «Competitive and Sustainable Growth»-Programm (EU FP5).

Quelle

- > www.vdi.de/vdi/organisation/schnellauswahl/techno/arbeitsgebiete/zukunft/sub/10803/index.php

Schlussreport (vdi Technologiezentrum)

- > www.zukuenfueteknologien.de/download_tz.php?do=form

A1.3 NANODERM (2005 abgeschlossen)Kurzbeschreibung

Art und Menge der Aufnahme von Nanopartikeln durch die Haut werden untersucht. Neueste Methoden werden entwickelt und angewendet, um ein möglichst gutes Bild zu erhalten, wie sich die Partikel in verschiedenen Hauttypen und Hautschichten verhalten. Im Projekt sind zwölf europäische Institute (acht direkt, vier indirekt) involviert.

In diesem Projekt wurde Grundlagenforschung zur dermalen Aufnahme von Nanopartikeln betrieben. Es wurden Daten zur Penetration und zu den Auswirkungen von Nanopartikeln in der Haut ermittelt, sowie daraus abgeleitet, Vorsichtsmassnahmen. In vielen Fällen wurde bezüglich der Hautpenetration von nanopartikulären Inhaltstoffen, z. B. TiO₂ oder ZnO in Sonnencrèmes, eher Entwarnung gegeben. Konkrete Projektbeschriebe oder Publikationen sind nicht erhältlich.

Geldgeber

> 5. Europäisches Rahmenprogramm: Research and Technology Development Programme of the European Community.

Quelle

> www.uni-leipzig.de/~nanoderm/index.html

A1.4 CANAPE (2004–2008)Kurzbeschreibung

Das Projekt versucht das fundamentale Wissen über Carbonanotubes (CNT) und deren Anwendungen zusammenzutragen. Ziel ist die Produktion von CNTs durch «chemical vapour deposition» (CVD) im Rahmen von t/Jahr.

Arbeitsgruppen:

- > WP1: Growth and Process Optimization
- > WP2: Applications in Chemistry
- > WP3: Applications in Electronics
- > WP4: Applications in Composites
- > WP5: Nano-Bio
- > WP6: Health
- > WP7: Electrolyte Fuel Cell

Im Rahmen des WP6: Health werden CNTs auf ihre Toxizität untersucht. Die Studie versucht dabei herauszufinden, wie die Toxizität von der Länge und vom Durchmesser der CNTs abhängt und ob die Toxizität möglicherweise von katalytischen Rückständen abhängt. Weiter soll abgeklärt werden, ob die toxischen Effekte mit standardisierten Tests nach ISO erfasst werden können. Die Bestimmung einer NOEC für Nanotubes (ohne weitere Angaben zu Medium, Organismus etc.), die Identifizierung von für die Toxizität kritischen Eigenschaften sowie weitere Fragestellungen zur Toxizität von CNTs werden bearbeitet⁵⁸.

Zu den anderen Projekten werden mit der Begründung der Geheimhaltung keine detaillierten Informationen angegeben. Die Empa ist ein Projektpartner (WP6).

Einzig das Arbeitspaket 6: «Health» zielt indirekt als toxikologischer Ansatz zur Beantwortung von gesundheitsrelevanten Fragen auf die Sicherheit von CNT-Produkten.

Geldgeber

- > 6. Europäisches Rahmenprogramm

Quelle

- > www.canapeweb.com

⁵⁸ www.canapeweb.com/health.html.

A1.5 Nanotransport (2006–2008)

Kurzbeschreibung

Projektname: Nanotransport: The Behaviour of Aerosols Released to Ambient Air from Nanoparticle Manufacturing – A Pre-Normative Study.

«The NANOTRANSPORT project addresses the behaviour of aerosols released to ambient air from nano-particle manufacturing. The project brings together leading expert organisations in risk management, aerosol monitoring, filtration, nano-particle technology and online particle characterization fields. The proposed pre-normative study has the objective of bringing into light and to document the need for standardised test aerosols adapted to the scope of nano-toxicology and occupational health studies.»

The project will provide introductory experimental results that will be used to develop recommendations and guidelines for the European Commission. Based on NANOTRANSPORT results, the Commission will have the necessary background to prioritise and initiate research to

- > Develop standard test aerosols adapted to specific studies/tests/validations/investigations:
It will contribute to determine the toxicological and epidemiological hazards posed by nano-powders in a systematic way reflecting exposure levels likely to be encountered in industry.
- > New standards and particularly adequate test aerosols for testing and guaranteeing suitability of filtration and respiratory protection for use in nanoparticles/nanopowders production or processing sites will be identified and described.
- > Promote a more effective use of research funding by implanting correct methodologies that will contribute to provide meaningful and comparable results, which will:
 - Help the development of risk assessment tools for released nanoparticles.
 - Help gaining public and stakeholder acceptance regarding safe production and use of manufactured nanoparticles.

Das Projekt definiert drei Ziele:

- > Definition von realistischen Testbedingungen für toxikologische Untersuchungen mit Aerosolen.
- > Test der Effizienz von bestehenden Kontrollsystemen von Produktionseinrichtungen.
- > Generierung von experimentellen Resultaten als Basis für Empfehlungen und Guidelines für die EU.

Geldgeber

- > 6. Europäisches Rahmenprogramm

Quelle

- > ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/pressroom_projects_nmp6_nanotransport.pdf

A1.6 NanopathologyKurzbeschreibung

«The aim of this European-wide project is to investigate the possible pathogenic role of nano-particles in human cryptogenic diseases, with the use of experimental models *in vitro* and *in vivo*.»

1. Application of a novel ultrastructural technology to detect and visualise nanoparticles. Physico-chemical characterisation of micro- and nano-particles.
2. *In vitro* studies to determine the effects of nano-particles on cell structure and function.
3. *In vivo* studies to simulate exposure to nanoparticles.
4. Clinical studies to determine the source and distribution of nanoparticles SEM image and elemental analysis of a Silicate particle in a «cryptogenic» granulomatous liver.

*New diagnostic tools to detect micro and nano foreign bodies in pathological tissues. New health care or hospitalised patients, since the origin of the disease was identified.
New knowledge about micro- and nano-debris in food and medication.*

Geldgeber

> 6. Europäisches Rahmenprogramm

Quelle

> www.nanopathology.it/paginei/cee.htm

A1.7 NANOSAFE2 (2005–2009)Kurzbeschreibung

24 Forschungsinstitute und Universitäten, Industrieunternehmen und Startup-Firmen aus sieben EU-Ländern tragen NANOSAFE2 mit dem Ziel, ein Risikoanalyse- und Managementtool für eine sichere industrielle Produktion von Nanopartikeln zu entwickeln. Verfahren zur Risiko-Bewertung und -Handhabung von Nanopartikeln für ausgewählte Partikel werden erarbeitet und sollen als Referenz für die wichtigsten Charakteristika von Nanopartikeln gelten.

NANOSAFE2 soll aufzeigen, welche Entscheidungen in den dringendsten Problemen zu treffen sind, indem zusammen mit Stakeholdern Präventivmassnahmen und Guidelines für eine sichere Produktion und Nutzung erarbeitet werden. Die Ergebnisse der Sicherheitsforschung sollen schließlich mit Hilfe von Datenbanken, Regelwerken und Workshops weltweit verbreitet werden.

Es werden zwei Risikotypen behandelt:

1. Explosionen bei Herstellungsprozessen und
2. Gesundheitsfragen beim Menschen durch Exposition mit Nanopartikeln.

Es werden vier technische Subprojekte durchgeführt:

1. Messung von Nanopartikeln in Bezug auf Exposition und Kontrolle. Entwicklung von innovativen Detektions- und Charakterisierungstechniken für synthetische Nanopartikel in Luft und flüssigen Medien.
2. Toxikologie, Bestimmung von Dosis-Wirkungsbeziehungen und Identifizierung von Gefahrenpotentialen. Nanosafe2 erstellt ein Review über bestehendes Wissen zur Humantoxizität und zur Messung der Toxizität von Nanopartikeln. Die wichtigsten Gesundheitsrisiken sowie die Qualität der Messtechniken sollen in einem Empfehlungsreport zusammengefasst werden. Speziell Techniken zur Erfassung der Gesundheitseffekte von Nanomaterialien sollen entwickelt werden, mit dem Fokus auf Carbon Nanotubes, ZnO, Carbon Black und SiO₂ (50 nm → 200 nm).
3. Sichere Produktionstechnologien entwickeln. Exposition und Emissionsquellen in die Umwelt sollen durch die Entwicklung fortschrittlicher Produktionstechnologien limitiert werden.
4. Soziale und umweltbezogene Aspekte sollen evaluiert werden und indirekt in die Gesetzgebung und die Standardisierung einfließen. Ebenfalls soll im Rahmen des Projekts die Verbreitung von Informationen zur Sicherheit von Nanopartikeln durch Workshops mit weltweiten Standardisierungsorganisationen, das Bewusstsein der Bevölkerung und die akademische und berufliche Bildung gefördert werden.

Geldgeber

> 6. Europäisches Rahmenprogramm (7 Mio €), Industrie (12,4 Mio €)

Quelle

> www.nanosafe.org

A1.8 POLYSOA (2006–2008)Kurzbeschreibung

Im Rahmen von POLYSOA (Polymers in SECONdary Organic Aerosols) unter Beteiligung der Uni Bern und des Paul Scherrer Instituts sollen verschiedene analytische Methoden zur Messung von «high molecular weight compounds» in Aerosolen entwickelt und angewendet werden. Damit sollen diese Verbindungen chemisch-physikalisch charakterisiert werden.

Obwohl dieses Programm nicht spezifisch auf Nanopartikel Bezug nimmt, könnten diese Methoden Anhaltspunkte für die Messung von Nanopartikeln in der Umgebungsluft liefern.

«SOA polymers will be applied on-line to cell culture systems, which are representative for the inner surface of airways and/or alveoli. Particle-cell interactions will be investigated by ultra-structural and biochemical analyses. In addition, the cell cultures will be tested for the presence of reactive oxygen species and/or (pro)inflammatory proteins. A subset of the analytical tools will be deployed to analyse ambient samples of which selected samples will be applied to cell cultures.

The project will provide a basis to assess the risk of this new category of airborne contaminants to health as well as the importance of these polymers and the polymerization process with respect to air quality and climate change.»

Geldgeber

> 6. Europäisches Rahmenprogramm

Quelle

> http://polysoa.web.psi.ch/ps_documents/INS_Polysoa.pdf

A1.9 IMPART (2005–2008)Kurzbeschreibung

Förderung der Zusammenarbeit zwischen bestehenden regionalen, nationalen und internationalen Organisationen im Bereich Gesundheit und Umwelt, mit internationalem Ethik-Aspekt und Sammlung von Literatur zu Nanopartikel und Gesundheit/Umwelt.

«The primary aim of this project is to prevent knowledge of the health and environmental implications of nanoparticles from lagging behind the technological advances. In order to do this, IMPART will foster communication links between a number of regional, national and international initiatives in order to reduce duplication of effort, pool expertise and facilitate co-operation between networks. This will result in an improvement in the understanding of the potential impact of nanoparticles on human health and the environment.»

- > Guidelines zur Erarbeitung von Expositionsgrenzwerten erstellen
- > Erstellen einer Broschüre zur Anleitung: «Wie reduziere ich die negativen Einflüsse von Nanopartikeln» zur Zirkulation unter allen interessierten Stakeholdern.

Quelle

- > www.impart-nanotox.org/impartnanotox

Geldgeber

- > 6. Europäisches Rahmenprogramm.

A1.10 NANOTOX (2006 abgeschlossen)Kurzbeschreibung

«The global aim of this project is to provide investigative support for the elucidation of the toxicological impact of nanoparticles on human health and the environment. Potential methods of dispersal and contamination by nanoparticles and agglomerated nanocrystals will be documented (e.g. sorption, desorption, transport, aggregation, deposition, bio-uptake).»

Es werden nationale und internationale Forschungsprojekte zur Toxizität von Nanopartikeln zusammengefasst, zudem wird eine Datenbank online gestellt, welche spezialisierte Websites und andere Datenbanken zusammenfasst. Auch Empfehlungen für zukünftige Forschungsprojekte sollen abgegeben werden.

Die internationale Rechtslage, Standards, ethische Gesichtspunkte sowie Richtlinien und Codes of Practice werden überblickartig zusammengestellt. Als konkretes Produkt wird ein Set an Guidelines und Empfehlungen für «best practices» für die sichere Produktion und den sicheren Umgang mit Nanopartikeln entwickelt.

Im Review werden die folgenden Punkte berücksichtigt:

- > physikalisch-chemische Eigenschaften
- > Herstellung und Verwendung
- > Effekte auf die menschliche Gesundheit inkl. Nebenwirkungen
- > Tiertoizität
- > Umwelteinflüsse
- > Mutagenität, Genotoizität
- > Pharmakokinetik und Metabolisierung
- > Standards für einen sicheren Umgang
- > sichere Labormethoden
- > mögliche Wege der Verteilung, Verbreitung und Kontamination

Geldgeber

- > 6. Europäisches Rahmenprogramm.

Quelle

- > www.impart-nanotox.org/impartnanotox

A1.11 Nano2Life (2004–2008)Kurzbeschreibung

Bestehendes Wissen zu Nanobiotechnologie soll auf europäischer Ebene zusammengefasst werden, um die EU zu einem konkurrenzfähigen Partner und Marktführer in der wirtschaftlichen Anwendung von Nanobiotechnologie zu machen. Neben den Forschungsinstitutionen machen 21 Hightech-Unternehmen im Netzwerk mit. Der Fokus der Forschung liegt auf komplexen und integrierten neuen Sensortechnologien für Bereiche wie Gesundheitsvorsorge, Arzneimittel, Umwelt, öffentliche Sicherheit und Nahrungsmittelsicherheit.

Die beteiligten Partner haben sich auf ein «Joint Programme of Activity» geeinigt:

- > To identify future applications or techniques to focus the research efforts on,
- > To develop joint research projects along a strategic research programme,
- > To facilitate the technology transfer to industry,
- > To develop novel education and training in nanobiotech including human resource management,
- > To provide access to facilities and know how leading to a common RTD platform with shared facilities, knowledge, methods, and electronic communications.

Die Schweiz ist mit der EPFL und der «Fondation Suisse pour la Recherche en Micro-technique» vertreten.

Geldgeber

- > 6. Europäisches Rahmenprogramm.

Quelle

- > www.nano2life.org

A1.12 Particle_Risk (2005–2008)Kurzbeschreibung

Offizielle Bezeichnung: «Risk Assessment for Particle Exposure». Dieses Projekt beinhaltet die Entwicklung von Methoden zur Bewertung der Gefahren durch neue Arten von Partikeln. Das Projekt fokussiert nicht nur auf synthetische Nanopartikel, sondern auch auf «combustion engineered particles» und grössere Partikel.

«Information is needed regarding the possible risks from exposure to these particles including: the routes of exposure and subsequent disposition; their potential toxicity; appropriate toxicological testing procedures; and susceptible subpopulations. This study will acquire a bank of five particles potentially generated by NEST (NESTP) and will assess the health risk from exposure to these materials through air or the food supply with a work programme, integrating *in vitro* experiments, animal models of healthy/susceptible individuals and exposure/risk assessment.»

- > Erarbeitung einer Datenbank mit charakteristischen chemisch-physikalischen Eigenschaften von neuartigen Partikeln (CNTs, Fullerene, Quantum Dots, Gold- und Kohlenstoffpartikel).
- > Entwicklung von Methoden zur Detektion und Quantifizierung von NP in lebendigem Gewebe.
- > Tierversuche an Mäusen zur Studie der Aufnahme und des Transports von Partikeln in lebendigen Systemen.
- > Bestimmung der Toxizität *in vivo* an Mäusen und *in vitro* an kultivierten Zellen.
- > Aus den obigen Punkten soll das Risiko für Menschen abgeleitet werden können.
- > Test der Hypothese, dass Partikel die Arteriosklerose fördern.

Geldgeber

- > 6. Europäisches Rahmenprogramm.

Quelle

- > <ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/particle-risk.pdf>

A1.13 ShapeRisk (2004–2007)

Kurzbeschreibung

SHAPE-Risk (sharing experience on risik management to design future industrial systems) wird getragen von 19 europäischen Partnern und widmet sich der **Optimierung von Risikomanagement** (mit Fokus auf nachhaltiges Abfallmanagement, Gefahrenreduktion bei der Produktion, Lagerung und Bearbeitung). Es geht darum, Risikoüberlegungen bereits während dem Aufbau zukünftiger industrieller Systeme einfließen zu lassen.

Das Hauptanliegen von SHAPE-RISK besteht darin, durch eine Optimierung des Einsatzes von Methoden des Risikomanagements die Grundlagen für eine weitere, nachhaltige Entwicklung der europäischen Industrie zu schaffen. Dies soll durch Empfehlungen zum Design zukünftiger sauberer und sicherer industrieller Systeme erreicht werden. Die Empfehlungen werden mit der Industrie diskutiert und zum Schluss wird eine Agenda mit Handlungsanweisungen ausgearbeitet.

Es handelt sich um die Anpassung und Weiterentwicklung von Risikomanagement-Systemen. Es werden keine Human- oder Ökotoxizitäts-Forschungsprojekte formuliert, und Nanotechnologie wird nicht direkt angesprochen, obwohl das Projekt unter der Kategorie NMP (Nano-technologies and nano-sciences, knowledge-based multifunctional materials, and new production processes and devices) lief. Hingegen werden Aspekte der Kommunikation und der Wahrnehmung zwischen Stakeholdern und der Öffentlichkeit formuliert.

Ähnliche Elemente

- > Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung (IPPC), Anlagensicherheit (Seveso II).
- > Arbeitsschutz, Europäische Rahmenrichtlinie über Gesundheit und Sicherheit (Richtlinie 89/391/EEC) sowie teilweise die ATEX 137 (Richtlinie 1999/92/EG)

Projektpakete

1. «Integration of IPPC and SEVESO directives»
2. «Continuity of risk management from work place accident to major accident»
3. «Survey and comparison of common tools and service platform»
4. «Improving the efficiency of the organisational management with regard to safety, health and environment»
5. «Policies for the management of environmental risks»
6. «Public perception and communication on risk»
7. «Radical changes – breakthrough and prospective»

Geldgeber

- > 6. Europäisches Rahmenprogramm.

Quelle

- > <http://shaperisk.jrc.it/index.html>,
- > www.tes.bam.de/shaperisk/cb-D.2.C_synthesis_document_WP2_final.pdf

A1.14 The National Nanotechnology Initiative NNI (USA)Ziele

- > Ein weltweit führendes F&E Programm aufrecht erhalten, um das volle Potential der Nanotechnologie auszuschöpfen.
- > Transfer neuer Technologien in Produkte erleichtern, um Wirtschaftswachstum, Arbeitsplätze und andere Öffentliche Benefits zu generieren.
- > Bildung in Forschung und am Arbeitsplatz generieren, Infrastruktur unterstützen, um die Entwicklung der Nanotechnologie voranzutreiben.
- > Die verantwortungsvolle Entwicklung der Nanotechnologie unterstützen.

Da das Ziel, die verantwortungsvolle Entwicklung der Nanotechnologie zu unterstützen gegenüber den anderen Zielen die grösste Relevanz für den Schweizer Aktionsplan aufweist, wird im folgenden vor allem auf diesen Punkt eingegangen.

Aktivitäten

Umwelt, Gesundheit und Sicherheit

- > Untersuchung potentieller Gesundheitsrisiken von Nanopartikeln. Sechs Federal Agencies beschäftigen sich mit der Thematik: NIEHS (National Toxicology Program), NIOSH, EPA, DOD, DOE und NSF. NIST entwickelt relevante Standards.
- > Regulierung von auf Nanotechnologie basierenden Produkten durch eine Subgruppe des NSET (Nanotechnology Environmental and Health Implication Working Group (NEHI WG)).
- > Engagement im internationalen Dialog zu Umwelt, Gesundheit und sozialen Fragen der Nanotechnologien.
- > Forschung zum Umweltverhalten von Nanopartikeln durchführen und Techniken entwickeln, um den gesamten Lebenszyklus der Nanopartikel einbeziehen zu können.

Ethische, rechtliche und andere soziale Aspekte

- > Unterstützung von Projekten, die einen interdisziplinären Dialog um Nanotechnologie ermöglichen.
- > Öffentliche Einstellung und Information untersuchen, um das Bewusstsein der Bevölkerung zu steigern und Input von der Öffentlichkeit zu erhalten.
- > Einflüsse der Nanotechnologie auf Wirtschaftswachstum, Lebensstandard und Konkurrenzfähigkeit untersuchen.
- > Forschung bezüglich sozialer Implikationen der NT an Universitäten etablieren und das einfließen der Öffentlichen Meinung in die Erforschung neuer Technologien gewährleisten.

Internet

- > www.nano.gov/html/about/strategicplan2004.html.

Relevanz für den Schweizer Aktionsplan

Vor allem die Aktivitäten in folgenden Bereichen sind interessant für den Schweizer Aktionsplan:

- Umwelt, Gesundheit und Sicherheit*
- Ethische, rechtliche und andere soziale Aspekte*

Die Webpage des NIOSH⁵⁹ ist eine sehr gute Plattform, um sich über die amerikanischen Aktivitäten im Bereich Umwelt, Gesundheit und Sicherheit zu informieren.

⁵⁹ www.cdc.gov/niosh/topics/nanotech/strat_plan.html.

A1.15 The Royal Society (UK)Empfehlungen

Die Royal Society veröffentlichte im Juli 2004 einen Report (Royal Society, 2004), in dem sie Empfehlungen für den europäischen Aktionsplan abgeben. Folgende Empfehlungen betreffend Regulierung der Nanotechnologie-Entwicklung werden darin abgegeben:

- > Ein Forschungsprogramm aufbauen, um die Unsicherheiten in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit, Umwelt, soziale und ethische Auswirkungen und Einstellung der Öffentlichkeit zur Nanotechnologie zu beseitigen.
- > Life cycle Assessments bei der Entwicklung von Nano-Produkten anwenden.
- > Ein Review der relevanten Gesetze, um sicherzustellen, dass die existierenden Regulierungen genügen, um den Schutz des Menschen und der Umwelt vor potentiellen Schäden durch freie Nanopartikeln und Nanotubes, zu garantieren.
- > Die Notwendigkeit zum öffentlichen Dialog über Nanotechnologie und die Berücksichtigung der öffentlichen Meinung in der Entscheidungsfindung.
- > Internationale Kooperation in den Bereichen, Forschung, Metrologie und Regulierung.

Internet

- > www.royalsoc.ac.uk/document.asp?id=2890.

A1.16 INOS (seit 2006) (D)Kurzbeschreibung

Nanotox ist eine Initiative von Forschungseinrichtungen und Unternehmen zum Aufbau eines virtuellen Labors zur Untersuchung gesundheitlicher und umweltrelevanter Aspekte der Nanotechnologie. Entstehen soll eine Art Dienstleister für kleine und mittelständische Unternehmen zur Durchführung von Analysen zu möglichen Risiken von Nanopartikeln.

Das Forschungsprojekt INOS (Identification and Assessment of the Effects of Engineered Nanoparticles on Human and Environmental Health, seit Februar 2006) steht für «Identifizierung und Bewertung von Gesundheits- und Umweltauswirkungen von technischen nanoskaligen Partikeln». Das Ziel ist eine umfassende Analyse möglicher schädlicher Wirkungen von Nanopartikeln auf Mensch und Umwelt. Das Vorhaben hat eine Laufzeit von drei Jahren und wird vom Bundesforschungsministerium mit über einer Million Euro gefördert. Als Ergebnis wird eine Datenbank veröffentlicht, die Aufschluss über die gesundheitlichen Risiken verschiedener Nanopartikel gibt und für Unternehmen bereits als Leitfaden für Entwicklungen in diesem Bereich dienen kann.

Im Rahmen dieses Projektes untersuchen die Wissenschaftler, ob und unter welchen Umständen Nanoteilchen, die künftig im Maschinenbau, der chemischen Industrie, der Energietechnik oder der Mikroelektronik Bedeutung erlangen könnten, unerwünschte Wirkungen auf Zellen von Menschen und Fischen hervorrufen. Die Untersuchungen an Zellen werden zunächst *in vitro* anhand verschiedener Zellkulturen durchgeführt und die Ergebnisse in der frei zugänglichen Datenbank der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt. Es werden Methoden entwickelt, die es erlauben, unter Verzicht auf Tierversuche eine Vielzahl von Teilchen unter definierten Bedingungen auf zelluläre Wirkungen hin zu untersuchen, um Hinweise auf mögliche Gefährdungspotenziale zu erhalten. Dabei interessiert die Forscher besonders, ob die Funktion und Lebensfähigkeit von Nerven-, Lungen-, Darm- oder Hautzellen beeinflusst wird und eine Schädigung des Erbgutes oder eine Veränderung der Immunregulation möglich ist. Momentan ist die Datenbank noch nicht öffentlich zugänglich (Jan. 2007).

Geldgeber

> Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)

Quelle (Datenbank)

> www.nanotox.de

A1.17 TRACER (seit 2006) (D)Kurzbeschreibung

Tracer ist Initiative von 4 Partnern aus der Industrie und einer Forschungseinrichtung. Ziel dieses Projektes ist es, entlang einer Wertschöpfungskette (Herstellung – Verarbeitung – Halbzeug – Funktionsmuster) die Biokompatibilität und hier speziell Fragen zur Toxizität von Carbon Nanotubes und Nanofasern, zu untersuchen und zu bewerten.

Die Ergebnisse sollen als Basis dienen, um daraus Empfehlungen für den Umgang bei der Herstellung und Verarbeitung sowie dem Einsatz möglicher Endprodukte abzuleiten. Erste Produkte sind bereits am Markt weitere werden folgen, nicht zuletzt, da die Kohlenstoffnanoröhren inzwischen industriell hergestellt werden können. Noch ist jedoch viel zu wenig bekannt über mögliche toxikologische Auswirkungen auf die Gesundheit und die Umwelt. Eine frühzeitige Risikoabschätzung auf der Basis toxikologischer Studien soll hier Wissenslücken schließen. Nicht nur die Arbeitsplatzsicherheit bei der Herstellung und Verarbeitung von Nanopartikeln, sondern auch der Einsatz von Nanomaterialien z. B. in medizinischen und technologischen Bereichen erfordert eine grundlegende Bewertung ihrer Toxizität und Biokompatibilität.

Geldgeber

> Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)

Quelle

> www.bmbf.de/de/5915.php

A1.18 NanoCare (2006–2009) (D)Kurzbeschreibung

Aufbauend auf den Erfahrungen der am Projekt beteiligten Partner auf dem Gebiet der Feinstaubproblematik soll die Nanopartikelproblematik bearbeitet werden. Mit NanoCare soll zur Diskussion des Themas «Schwellenwert» und somit zur Risikobewertung von schwerlöslichen nanoskaligen Partikeln (SNP) ein Beitrag geleistet werden. Zur Abschätzung des Risikopotentials werden im Rahmen des Projektes unterschiedliche SNP systematisch hergestellt, charakterisiert und untersucht. Zur Einschätzung des Gefährdungspotentials müssen physikalisch-chemische Eigenschaften gemessen und das Verhalten in biologischen Testsystemen untersucht werden.

NanoCare untersucht in 6 Arbeitspaketen die Bereiche

- > AP 0 – Identifikation der Partikeltypen
- > AP 1 – Partikelherstellung
Gezielte Modifikation der zu untersuchenden Partikel nach Größe, Oberflächenladung und ihrer Oberflächenchemie. Zusätzliche Parameter sind die Oberflächenbeladung (Coating) und die Hydrophobierung
- > AP 2 – Partikelstandardisierung und -charakterisierung
Synthesemethode, Ausgangsstoffe und Modifizierungen werden so eingestellt, dass alle Partner mit dem gleichen Material arbeiten. Somit ist die Vergleichbarkeit der Ergebnisse gewährleistet. Dazu müssen auch die Anlagen und Methoden standardisiert werden. Wichtig: Agglomerations- bzw. Aggregationsverhalten und deren Stabilität.
- > AP 3a – *In vitro*-Modelle – Zellsysteme
Auswahl geeigneter Zellen/Zelltypen für die Untersuchungen z. B. Lungenzellen, Epithelzellen, Ko-Kulturen.
- > AP 3b – *In vivo*-Modelle – biologische Endpunkte
Auswahl geeigneter Biomarker (Wirkungsendpunkte) für ein Effektmonitoring in den Zellsystemen.
- > AP 4 – *In vivo* – Validierung im Tiermodell
Überprüfung der Ergebnisse in wenigen Tierversuchen – Extrapolation *in vitro* – *in vivo*.
- > AP 5 – Realität – Expositionserfassung am Arbeitsplatz
Anzahl, Agglomerationsverhalten und Ausbreitung von Nanopartikeln am Arbeitsplatz.
- > AP 6 – Datenbank zur öffentlichen Nutzung
- > AP 7 – Kommunikation mit Stakeholdern

Geldgeber

- > Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und Industriepartner

Quelle

- > www.nanopartikel.info

A1.19 NanoHealth (2006–2008)Kurzbeschreibung

Dieses Projekt ist eine kombinierte Aktion von Partnern der Helmholtzgemeinschaft (HGF) und der Empa. Das vorgeschlagene Projekt beschäftigt sich mit den zwei Hauptaspekten, die momentan die öffentliche Debatte über Nanotechnologie und Gesundheit dominieren:

- a) Engineered nanoparticles and potential risks of their application for human health and the environment as a case study for new nanomaterials.
- b) Neural implants for restoring and improving sensory capabilities of humans as a case study for converging technologies (CT) with special emphasis on the feasibility of visions, ethical and social aspects and implications, consequences for scientific investigation and new research topics.

Geldgeber

> HGF

Quelle

> Projektantrag

A1.20 Project on Emerging Nanotechnologies (seit 2005)Kurzbeschreibung

Dieses Projekt ist eine Zusammenarbeit von Forschung, staatlichen Stellen, Industrie und NGOs etc., um langfristig Lücken im Wissen und in den Regulierungsprozessen zu identifizieren und um Strategien zu entwickeln, diese Lücken zu schliessen. Ziel ist die Förderung der Diskussion über Nanotechnologie, Vermeidung einer negativen öffentlichen Meinung, allgemein aber mit einer möglichst neutralen Haltung zur Debatte.

Eine Datenbank mit Produkten, die Nanopartikel enthalten, ist öffentlich zugänglich.

Bereits veröffentlichte Dokumente zum Thema

- > Nanotech Safety 101 or How to Avoid the Next Little Accident (David Rejeski)
www.nanotechproject.org/file_download/65
- > Nanotechnology from an Industrial Ecology Perspective, Substance Flow Analysis Study of Carbon Nanotubes (Deanna Lekas)
www.nanotechproject.org/file_download/36
- > Managing the Effects of Nanotechnology (Clarence Davies)
www.nanotechproject.org/file_download/30
- > Presentation by Dr. Andrew Maynard on occupational health and engineered nanoparticles.
www.nanotechproject.org/file_download/22

Geldgeber

- > Woodrow Wilson Center
- > Pew Charitable Trusts

Quelle

- > www.nanotechproject.com/index.php

A1.21 Nanomatériaux et Sécurité (NeS) (seit 2004)Kurzbeschreibung

ECRIN will mit diesem Projekt zur Referenz für Nanopartikel und Gesundheit in Frankreich und im französischen Sprachraum werden. ECRIN unterhält ein Netzwerk der französischen Gesellschaft zur Förderung des Austauschs zwischen Forschungslabors und der Industrie sowie zur Förderung des schnelleren Transfers von Informationen und Innovationen.

Die Arbeiten werden in vier Untergruppen eingeteilt:

- > GT1: Techniques de caractérisation.
- > GT1.1: Métrologie
- > GT2: Toxicologie des nanoparticules
- > GT3: Intégration de systèmes industriels sécurisés
- > GT4: Aspects sociétaux et environnementaux

Die aufgeführten Themen umfassen folgende Punkte, wobei aber keine konkreten Projektbeschreibungen verfügbar sind:

- > Teilchencharakterisierungstechnik
- > Standardisierung
- > Kontroll-Protokolle für Messungen in der Industrie
- > Luftschadstoffmessungen (Metrologie)
- > Toxikologie von Nanopartikeln
- > Integration von sicheren Systemen in der Industrie
- > Aspekte der Gesellschaft und Umwelt (Reglementation, Normen, Terminologie)

Geldgeber

- > ECRIN

Quelle

- > www.nanomatériauxetsecurite.fr/node/124

A1.22 Nanoinventar (2005–2009)Kurzbeschreibung

Ziele des Inventarisierungs-Projektes (2005–2006):

Repräsentative Erfassung der Anwendungen und Partikeltypen in allen Branchen der Schweizer Industrie, und die getroffenen Arbeits- und Umweltschutzmassnahmen kennen.

Geplante Ziele nach der Inventarisierung (2007–2009):

Messen, wie hoch die Arbeitsplatzbelastung bei den verschiedenen Schutzmassnahmen und Partikel-/Anwendungstypen ist und daraus hochrechnen, wie hoch die Exposition der schweizerischen Arbeitsbevölkerung gegenüber verschiedenen Nanopartikeltypen ist.

- > Inventarisierung der Verwendung von Nanopartikel in der Schweiz und der angewandten Schutzvorkehrungen
- > Messung von Arbeitsplatzkonzentrationen
- > Modellierung der schweizerischen Arbeitsplatzexposition

Geldgeber

- > SUVA, BAG, BAFU, SECO, IST, AFSSET

Quelle

- > www.iurst.ch

A1.23 Nanorisk (2005–2006)Kurzbeschreibung

Den Wissensstand über die Sicherheit und die Risiken von Carbonanotubes (CNT) aufzeigen.

Zelltoxische Beurteilung von CNT und deren Wirkungsmechanismen.

Blick in die Zukunft auf: welche Probleme könnten mit CNT während des gesamten Lebenszyklus von bestimmten Anwendungen auf uns zukommen? Ziel soll sein, Vorsichtsmassnahmen bereits jetzt in die Forschung und Entwicklung einbauen zu können.

Geldgeber

> Empa, BAG, BAFU, KTI

Quelle

> www.empa.ch/plugin/template/empa/*/32939/---/l=2

A1.24 Eidgenössische Anstalt für Wasserversorgung, Abwasserreinigung und Gewässerschutz (Eawag)

1. Biozide und synthetische Nanopartikel in Fassadensystemen: Untersuchung der freisetzungrelevanten Prozesse (NAFAS) (1.2007-5.2008)

Kurzbeschreibung

Für den Schutz von Fassaden gegen Algen und Pilze werden zahlreiche Biozide eingesetzt, unter anderem auch photokatalytisch aktive TiO₂-Nanopartikel. Nach einigen Jahren werden diese ausgewaschen und versickern im Boden oder gelangen in die Entwässerungssysteme. Das Projekt «NAFAS» soll

- > die Auswaschung synthetischer Nanopartikel (Nano-Silber, photokat. aktives nano-TiO₂) aus Fassaden erfassen und soweit wie möglich quantifizieren (Vergleich mit der Freisetzung von organischen Bioziden).
- > die Dynamik der Auswaschung aus unterschiedlichen Fassadensystemen erfassen.
- > zur Implementierung der Freisetzungsfaktoren für die Modellierung urbaner Stoffflüsse dienen.
- > die Bewertung und Entwicklung von proaktiven Massnahmen zur Minimierung der Freisetzung und unerwünschter Umwelteffekte (Regenwassermanagement) ermöglichen.

Geldgeber

> Eawag, Empa

Quelle

> www.eawag.ch/organisation/abteilungen/sww/schwerpunkte/regenwasserentsorgung/ur/bic/schwerpunkte/nafas/index

2. Ökotoxikologie von Silber-Nanopartikeln

Kurzbeschreibung

Das Projekt untersucht eine Reihe von molekularen und physiologischen Effekten von synthetischen (Silber-) Nanopartikeln auf Algen. Dadurch sollen wissenschaftliche Informationen mit dem Ziel einer Gefahrenbewertung über die Ökotoxizität von Silber-Nanopartikeln gewonnen werden. Spezifische Fragen umfassen

- > Löslichkeit und die Toxizität von Silber-Nanopartikeln auf Algen.
- > Proteomische Analyse der Toxizität von Silber-Nanopartikeln auf grüne Algen
- > Genetische Analyse der Toxizität von Silber-Nanopartikeln.

Geldgeber

- > Eawag

Quelle

- > Projektantrag (nicht online verfügbar)

3. Etablierung einer schnellen und effizienten Partikelanalysetechnik im Bereich der Nanopartikel-Analytik

Kurzbeschreibung

Eine neue Laser-basierte Technik zur Zählung und Grössenbestimmung von Partikeln zwischen 10 nm und 1 µm (LIBD) soll an der Eawag etabliert werden. Diese wird in verschiedenen anderen Projekten eingesetzt (WAVE-21, NAFAS, Ökotoxikologie von Silber-Nanopartikeln, HydroNet (CCEM), Solubilisation of carbon nanotubes and fullerenes in natural waters under environmental conditions (SNF proposal), Submicron particles in the road runoff).

In einer ersten Phase soll das LIBD-System entwickelt und gebaut werden. Im zweiten Teil soll das System an der Eawag installiert werden und im dritten Abschnitt sollen Testmessungen an verschiedenen Orten im Feld durchgeführt werden.

Geldgeber

- > Eawag, ETH Zürich, KFZ Karlsruhe

Quelle

- > Projektantrag (*nicht* online verfügbar)

A2 Arbeitssicherheit und -gesundheit

A2.1 Institute und Organisationen

Zahlreiche Institute und Organisationen befassen sich mit Fragen zu den Risiken von Nanopartikeln sowie deren Auswirkungen auf Gesundheit und Sicherheit in Umwelt und Arbeit (EOSH: Environmental and Occupational Safety and Health). Tab. 11 ist eine beschränkte Auswahl von Institutionen mit Aktivitäten zu Risiken von Nanopartikeln. Nicht erfasst sind die einzelnen im Bereich tätigen Hochschulforschungslabors.

Tab. 11 > Institutionen, die sich mit Fragen zu den Risiken von Nanopartikeln sowie deren Auswirkungen auf Gesundheit und Arbeitssicherheit befassen.

Fett hervorgehobene Institute haben spezifische EOSH – Aktivitäten im Bereich synthetischer Nanopartikel.

Land	Akronym, Bezeichnung	Aktivität	Weblink
CH	Empa Eidgenössische Materialprüfungsanstalt	Die Empa betreibt Forschung im Bereich Materialwissenschaften und Technologie. Nanotechnologie ist eines der Forschungsprogramme der Empa. EOSH-relevant ist der Bereich Risiken, bei dem die Empa vor allem Toxikologie und theoretische Aspekte wie Risikomanagement und -dialog untersucht. Im Bereich «Luftfremdstoffe» wurden Messmethoden für ultrafeine Partikel entwickelt.	www.empa.ch
CH	IST Institut universitaire romand de Santé au Travail	Das IST betreibt Forschung im Bereich EOSH mit einer Erhebung zu Nanopartikelanwendungen in der Schweizer Industrie und zu Arbeitsplatzkonzentrationen. Mit einem internationalen Netzwerk und internen Arbeitsgruppe werden weitere EOSH-Bereiche abgedeckt.	www.iurst.ch
CH	PSI	Eine Forschergruppe am PSI untersucht ultrafeine Aerosole in der Umwelt.	http://lac.web.psi.ch/
CH	SNV Schweizerische Normen-Vereinigung	Der SNV hat in TK0201 begonnen, an neuen Normen zu nanotechnologischen Aspekten zu arbeiten. EOSH ist eines der Themen. Die Tätigkeiten des SNV sind mit der ISO und CEN koordiniert. Siehe auch das separate Kapitel zu ISO.	www.snv.ch
CH	SUVA Schweizerische Unfallversicherungs-anstalt	Die SUVA, eine der Referenzen in der Schweiz im Bereich EOSH, ist seit 1998 aktiv im Bereich Nanopartikel. Sie finanziert externe Forschung (NanoMet, Nanoinventar) und baut seit Herbst 2004 intern die Kapazitäten für Expositionsmessungen am Arbeitsplatz und für Empfehlungen zu Präventionsstrategien auf.	www.suva.ch
CH	Swissi Schweizerisches Institut zur Förderung der Sicherheit	Mitarbeit bei NANOSAFE2. Untersuchung der physikalisch-chemischen Gefahrenpotenziale von synthetischen Nanopartikeln.	www.swissi.ch/
D	BAuA Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin	Die BAuA ist aktiv bezüglich Fragen der Sicherheit und Gesundheit in Betrieben mit Nanopartikeln. Die Tätigkeiten umfassen Governance, Best Practices, Expositionsmessungen, gesundheitliche Probleme und Grenzwertsetzung.	www.baua.de
D	BGIA Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz	Das BGIA ist ein Forschungs- und Prüfinstitut. EOSH-Fragen werden im Bereich Stäube am Arbeitsplatz behandelt. Das BGIA ist aktiv in der Bestimmung von Expositionen gegen alle Arten von Feinstaub und Nanopartikeln (speziell ultrafeine Schweisspartikel). Das BGIA untersucht auch die Wirksamkeit von Schutzmassnahmen.	www.hvbq.de/d/bia
D	DECHEMA Gesellschaft für Chemische Technik und Biotechnologie	Die DECHEMA ist eine wissenschaftlich-technische Gesellschaft (vor allem deutsche Ingenieure und Industrieunternehmen als Mitglieder). Die DECHEMA ist aktiv in EOSH-Fragen durch mehrere Fach- und Arbeitskreise und durch die Finanzierung von Forschungsprojekten.	www.dechema.de/Nanotechnologie.html
D	Dialog Nanopartikel	Dies ist eine Plattform mehrerer deutscher Bundesämter für den Dialog mit Stakeholders über die Wirkungen synthetischer Nanopartikel auf Umwelt und Gesundheit. Ziel ist die Erarbeitung von Empfehlungen zu Chancen und Risiken von Nanopartikeln durch die Bündelung von Kompetenzen.	www.dialog-nanopartikel.de

Land	Akronym, Bezeichnung	Aktivität	Weblink
D	GSF Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit	Das GSF ist eines der weltweit führenden Zentren in der Erforschung der Gesundheitsrelevanz von Aerosolen. Im Zentrum der Arbeiten stehen Feinstaub- und Nanopartikel aus der Umwelt. Neuartige Nanopartikel werden vor allem als Modelle für das Verstehen der toxikologischen Effekte von Umweltaerosolen benutzt.	www.gsf.de/neu/aerosols/index.php
F	AFSSET Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail	Die AFSSET ist eine koordinierende Staatsstelle. Seit 2005 befasst sie sich auch mit Nanopartikeln. Vor kurzem wurde ein «Avis» veröffentlicht, der auf einer detaillierten, vom AFSSET beauftragten Studie beruht. Das AFSSET hat einen Forschungsplan veröffentlicht, der Fragen im Bereich EOSH, und zur Problematik der Beschaffung von Informationen in Betrieben (Geheimhaltungswunsch) nachgehen wird.	www.afsset.fr
F	ECRIN Echange et Collaboration Recherche – Industrie	Das ECRIN ist eine Kollaborationsnetzwerk zwischen mehreren französischen Staatstellen und der Wirtschaft (Innovationstransfer). Im Bereich nano gibt es mehrere Arbeitsgruppen zu EOSH, sowie eine Webseite zu EOSH (www.nanomateriauxetsecurite.fr).	www.ecrin.asso.fr
F	INERIS Institut National de l'Environnement industriel et des RISques	Das INERIS befasst sich in einzelnen Projekten mit den Risiken von Nanopartikeln in den Bereichen Unfallrisiko (Ausbreitung, Reaktivität und Explosionsgefahr), Kurz- und Langzeiteffekte. Das Thema «nano» wird in mehreren Fachbereichen bearbeitet.	www.ineris.fr
F	INRS Institut National de Recherche et de Sécurité	Das INRS befasst sich zentral mit EOSH – Studien über die Exposition am Arbeitsplatz und die Effizienz von Arbeitsschutzmassnahmen. Daneben werden Risikoanalysen in Form von allgemeinverständliche Artikel publiziert (Zielgruppe: Personen interessiert an Arbeitsschutz).	www.inrs.fr
UK	Defra UK – Department for Environment Food and Rural Affairs	Die Defra ist sehr aktiv im Bereich EOSH. Sie hat bereits einen ersten Bericht zur Verbreitung von Nanopartikeln in der Herstellung und in Produkten erstellen lassen (öffentlich zugänglich) und hat den Bedarf für weitere Studien evaluiert.	www.Defra.gov.uk/environment/nanotech
UK	HEROX Human Exposure Research Organisations Exchange	Das HEROX ist eine Plattform der europäischen chemischen Industrievereinigung für den Informationsaustausch zwischen europäischen Forschungsprojekten. Eine Rubrik nennt sich «Exposure to ultrafine particles». Weitere Informationen sind nicht öffentlich verfügbar.	www.herox.org
UK	HSE UK, Health & Safety Executive / Commission	Die HSE hat bereits eine erste Evaluation des Managements von EOSH-Risiken vorgenommen und führt Studien zur Exposition durch. Ein Handblatt gibt Empfehlungen zur Arbeitssicherheit.	www.hse.gov.uk/horizons/nanotech/index.htm
UK	IOM Research Nanotechnology and Nanoparticles	Das IOM ist aktiv im Bereich EOSH mit Reviews, wissenschaftlichen Kollaborationen (SniRC) und in europäischen Programmen. Das IOM hat 2004 einen weit beachteten Bericht zu den Risiken von Nanopartikeln verfasst.	www.iom-world.org/research/nanoparticles.php
UK	SnIRC Safety of Nanomaterials Interdisciplinary Research Center	Das SnIRC ist eine Kollaboration zwischen der NIOSH drei britischen Universitäten und dem IOM. Die Gruppe ist sehr aktiv und arbeitet gemeinsam in mehreren Projekten zu den Themen Exposition und Toxikologie. Publikationen gibt es erst zu toxikologischen Studien.	www.snirc.org
EU	CEN The European Committee for Standardization	Das CEN hat in TC352 begonnen, an neuen Normen zu arbeiten. EOSH ist eines der Themen. CEN koordiniert seine Tätigkeiten mit der ISO.	www.cenorm.be
EU	European Commission, DG research, «Nanosciences and Nanotechnologies»	Die EC hat eine Einheit, die sich mit dem Thema EOSH und auch Konsumentenschutz befasst. Im 7. Rahmenprogramm werden Ausschreibungen zu diesem Thema erwartet. Bereits erfolgt ist eine Arbeit über die Erfassung potentieller Risiken (SCENIHR-Opinion).	http://cordis.europa.eu/nanotechnology/src/contacts.htm
US	AIHA American Industrial Hygiene Association	Die AIHA hat eine Arbeitsgruppe mit öffentlicher Mitgliederliste, die sich mit «the next industrial revolution» und «workplace health and safety» beschäftigt. Aktivitäten und Ziele dieser WorkingGroup sind nicht publiziert.	www.aiha.org/Content/Topics/nano
US	ASTM International Technical Committee E56	Dieses amerikanische «International TC» befasst sich mit EOSH mit einer Arbeitsgruppe (E56.03 Environment, Health, and Safety). Bisher gibt es keine Produkte aus dieser WorkingGroup, zudem sind weder «Scope» noch «Roadmap» bekannt. Die Fachkomitees des ASTM treffen sich zweimal pro Jahr.	www.astm.org/cgi-bin/SoftCart.exe/COMMIT/COMMITTEE/E56.htm?E+mystore

Land	Akronym, Bezeichnung	Aktivität	Weblink
US	Center for Nanoscale Systems	Dieses Center befasst sich mit der Entwicklung von Nanotechnologien. Daneben ist es auch aktiv in der Erfassung der gesellschaftlichen Dimension. Es hat keine deklarierten Aktivitäten im Bereich EOSH, aber eine gute Linkliste zu gesellschaftlichen Fragen.	www.cns.cornell.edu/TechnologyAndSociety.html
US	EPA United States Environmental Protection Agency	Die EPA hat einen «external review draft» für ein Whitepaper zum Thema Nanotechnology veröffentlicht. Dieses Dokument wurde von einer Arbeitsgruppe bestehend aus Experten von verschiedenen Bereichen der EPA erarbeitet. Das Whitepaper gibt sehr fundierte Empfehlungen. Sollten diese genehmigt werden, dürfte die EPA bald ein Budget und Ziele für die Ausschreibungen von Forschungsprojekten vorstellen.	www.epa.gov/OSA/nanotech.htm
US	Foresight Institute	Das Foresight Institute zielt auf die Vermittlung des Wissens über Chancen und Risiken von Nanotechnologien an eine (breitere) Öffentlichkeit. Vorgestellt wird vor allem, welche positiven Effekte aus den Nanotechnologien entstehen. Über offene EOSH-Fragen wird im Wesentlichen nichts berichtet.	www.foresight.org
US	ICON International Council on Nanotechnology	Diese amerikanische Organisation befasst sich mit dem Sammeln und Verbreiten von Informationen zu Umwelt- und Gesundheitsrisiken von Nanotechnologien. Die Aktivitäten im Bereich EOSH sind die Erfassung von «best practices» (genauer: was wird gegenwärtig gemacht) mittels Auftrag an UCA. Ein Bericht wird erwartet für Dezember 2006. Zudem wird Literatur gesammelt und aufgelistet.	http://icon.rice.edu
US	NIOSH Topic Nanotechnology	Das NIOSH spielt weltweit eine der führenden Rollen im Bereich EOSH. Es hat seinen strategischen Plan mit Zielen und als kritisch betrachteten Themen als «Draft» publiziert. Die Aktivitäten sind sehr umfassend und es dürfte ein umfangreiches internes und externes Forschungsprogramm erwartet werden. In der gegenwärtig im Aufbau befindlichen, webbasierten «Nanoparticle Information Library» können Informationen über Partikel bezogen werden.	www.cdc.gov/niosh/topics/nanotech/default.html
US	Woodrow Wilson International Center for Scholars	Das Center ist eine durch öffentliche und private Gelder getragene Stiftung zur Förderung des Austausches zwischen Wissenschaft und Politik. Das Center ist im Projekt «Emerging Nanotechnologies» auch im Bereich EOSH aktiv (www.nanotechproject.org). Ein wichtiges Resultat dieses Projektes ist das Consumer Product Inventory.	www.wilsoncenter.org
INT	ISO International Standardization Organization	Die aktuell vorhandenen ISO-Normen decken den Nanometer-Bereich nur unvollständig ab. ISO antwortet darauf mit der Gründung der TC 229 «Nanotechnologies».	www.iso.org
INT	OECD Organization for Economic Cooperation and Development, Environmental Directorate, Chemical Safety	Im Bereich Chemical Safety befasst sich die OECD mit der «Safety of Manufactured Nanomaterials». Die Aktivitäten waren bisher beschränkt auf Workshops und Symposien. Die Gründung einer «Working Party on Manufactured Nanomaterials» wurde beschlossen, bisher sind weder Mitgliederlisten noch Agenda öffentlich verfügbar.	www.oecd.org
INT	WHO World Health Organization – Network of Collaborating Centers	Im Rahmen der Netzwerk-Aktivitäten der WHO-Zentren gibt es einige Ansätze für Projekte zu Nanopartikel-Fragen. Im Augenblick scheint die WHO vor allem auf einer Beobachterposition zu sein.	www.who.int/occupational_health/network/en

A3 Regulierung und Standardisierung

A3.1 International Standards Organisation (ISO)

Zuständiges Komitee

Technical Committee 229 Nanotechnologies (TC 229)

Fokus

Die Ziele der ISO TC 229 liegen in der Standardisierung im Gebiet der Nanotechnologie mit dem Fokus auf Klassifizierung, Terminologie und Nomenklatur, grundlegender Metrologie, Charakterisierung (inklusive Kalibrierung und Zertifizierung) sowie Risiko- und Umweltaspekten. Die Testmethoden sollen Methoden zur Bestimmung der physikalischen, chemischen, strukturellen und biologischen Eigenschaften von Materialien oder Geräten enthalten. Testmethoden für Applikationen und Produktstandards, Modellierung und Simulation sowie Gesundheits-, Sicherheits und Umwelt-Praktiken sollen ebenfalls Teil des Beschäftigungsfelds dieses Technical Committees sein.

Aktivitäten

Ein neu gegründetes Technical Committee der ISO, das Technical Committee 229 «Nanotechnologies» (TC 229), befasst sich mit Fragen zum nanoskaligen Bereich. TC 229 hat sich bereits mit der Titel- und Zieldefinition sowie grundlegenden Nomenklaturfragen befasst. Die ISO TC 229-Partnerkommissionen sind in der Schweiz SNV TK 0201 und in Europa CEN/TC 352. In der ISO TC 229 arbeiten 28 ISO Mitgliedstaaten und 8 Beobachter-Staaten mit.

Das ISO TC 229 ist aufgeteilt in die drei Arbeitsgruppen (WG, Working Groups):

- > TC 229/WG 1: Terminologie und Nomenklatur⁶⁰
- > TC 229/WG 2: Messung und Charakterisierung
- > TC 229/WG 3: Gesundheit, Sicherheit und Umwelt⁶¹

Momentan werden zwei Projekte erarbeitet: eine ISO/TS (Technische Spezifikation zur Terminologie von Nanopartikeln) und ein ISO/TR (Technischer Report über Praktiken am Arbeitsplatz).

Das Komitee hat kürzlich den Vorschlag für ein weiteres Projekt erhalten, welcher sich mit einem Endotoxintest von Nanomaterialproben für *in vitro* Testsysteme auseinandersetzen soll. Das TC erwartet weitere Vorschläge, auch im Gebiet von Standards für die Charakterisierung von Carbon Nanotubes. Momentan führt das TC eine Untersuchung über die Bedürfnisse in der Standardisierung unter den Mitgliedern durch. Der Fragebogen dazu wurde im August 2006 verteilt. Diese Bedürfnisse werden in die Entwicklung des Businessplans des TC einfließen und so die Roadmaps der verschiedenen TCs mitgestalten.

⁶⁰ Schweizer Teilnehmer dieser WG: Herr Egon Holländer, EH Consulting, Zürich.

⁶¹ Schweizer Teilnehmer dieser WG: Dr. Michael Riediker, Institut de Santé au Travail, Lausanne.

Das TC 229 arbeitet eng mit dem CEN TC zusammen (TC 352 Nanotechnologies) und will eine enge Zusammenarbeit aufbauen mit dem neuen IEC TC 113 Nanotechnology Standardization for Electrical and Electronic Products and Systems. Das TC 229 ist in Kontakt mit 10 anderen ISO TCs, mit der OECD, mit dem EU JRC (EU Joint Research Centre) und mit dem VAMAS (Versailles project on advanced materials and standards).

Die Internationale Standardisierungs-Organisation ISO hat in den letzten Jahren bereits mehrere Normen und Spezifikationen zur Messung von Partikeln und der Auswertung der Daten veröffentlicht. Einige der für den Nanobereich zumindest teilweise gültigen Dokumente sind in der Tab. 12 weiter unten aufgeführt. In diesen Dokumenten wird die Analytik von der Probennahme über die Analyse bis hin zur rechnerischen und graphischen Aufbereitung normiert. Diese Dokumente decken zur Zeit nur den Bereich der Partikel grösser als 50 Nanometer ab. Es gibt also genau für einen Grössenbereich, in dem neuartige, für die Nanoskala spezifischen Partikel-Effekte auf die Gesundheit vermutet werden, noch keine internationalen Standards.

Kontakt

Jose Alcorta

Sekretär BSI (British Standards Institution)

Tel:+44 208 996 74 36

jose.alcorta@bsi-global.com

Quelle

> www.iso.org/iso/en/stdsdevelopment/tc/tclist/TechnicalCommitteeDetailPage.TechnicalCommitteeDetail?COMMID=5932&scopelist=PROGRAMME.

Tab. 12 > ISO-Standards im Gebiet der Partikelcharakterisierung und der Expositionsmessung.

Number	Type	Title	Scope
ISO_DIS_14488	DRAFT for Standard	Particulate materials – Sampling and sample splitting for the determination of particulate properties	This International Standard specifies methods for obtaining a test sample from a defined bulk of particulate material (powder, paste, suspension or dust), that can be considered to be representative for that bulk with a defined confidence interval. It has specific focus for the measurement of the size, size distribution and surface area.
ISO_13321_1996(E)	1st Edition Standard	Particle size analysis – Photon correlation spectroscopy	This International Standard describes the application of photon correlation spectroscopy (PCS) to the measurement of an average particle size and a measure of the broadness of the size distribution of particles dispersed in liquids. It is applicable to particle sizes ranging from a few nanometres to about 1 µm, or to the onset of sedimentation. In the data analysis procedure (see annexes A and C) it is assumed that the particles are isotropic and spherically shaped. NOTE 1 -The technique is also known or referred to under other names, e.g. quasi-elastic light scattering (QELS) and dynamic light scattering (DLS).
ISO_14887_2000	1st Edition Standard	Sample preparation – Dispersing procedures for powders in liquids	<p>This International Standard was developed to help particle size analysts make good dispersions from powder/liquid combinations with which they are not experienced. It provides procedures for</p> <ul style="list-style-type: none"> • wetting a powder into a liquid; • deagglomerating the wetted clumps; • determining if solution composition can be adjusted to prevent reagglomeration; • selecting dispersing agents to prevent reagglomeration; • evaluating the stability of the dispersion against reagglomeration. <p>This International Standard is applicable to particles ranging in size from approximately 0,05 to 100 µm. It provides a series of questions on the nature of the powder and liquid involved. The answers are used with charts that guide the user to generic dispersing agents that are likely to be suitable for dispersing the powder in the liquid.</p> <p>This International Standard applies only to the preparation of simple, dilute dispersions (less than 1 % by volume solids) for particle size analysis. It does not deal with the formulation of complex and commercial mixtures highly loaded with solids, such as paints, inks, pharmaceuticals, herbicides and composite plastics.</p>
ISO_9276-1_1998	2nd Edition Standard	Representation of results of particle size analysis – Part 1: Graphical representation	This part of ISO 9276 specifies rules for the graphical representation of particle size analysis data in histograms, density distributions and cumulative distributions. It also establishes a standard nomenclature to be followed to obtain the distributions mentioned above from the measured data. This part of ISO 9276 applies to the graphical representation of distributions of solid particles, droplets or gas bubbles covering all size ranges.
ISO_9276-1_1998_Cor_1_2004	Technical Corrigendum of Standard	Representation of results of particle size analysis – Part 1: Graphical representation TECHNICAL CORRIGENDUM 1	Technical Corrigendum 1 to ISO 9276-1:1998 was prepared by Technical Committee ISO/TC 24, Sieves, sieving and other sizing methods, Subcommittee SC 4, Sizing by methods other than sieving.
ISO_9276-2-2001	1st Edition Standard	Representation of results of particle size analysis – Part 2: Calculation of average particle sizes/diameters and moments from particle size distributions	The object of this part of ISO 9276 is to provide the relevant equations for the calculation of average particle sizes or average particle diameters and moments from a given particle size distribution. It is assumed that the size distribution is available as a histogram. It is nevertheless also possible to apply the same mathematical treatment if the particle size distribution is represented by an analytical function. It is furthermore assumed in this part of ISO 9276 that the particle size x of a particle of any other shape may also be represented by the diameter of an equivalent sphere, e.g. a sphere having the same volume as the particle concerned.

Number	Type	Title	Scope
ISO_9276-3-xxxx	not published	Representation of results of particle size analysis – Part 3: Fitting of an experimental cumulative curve to a reference model	under preparation, title is working title
ISO_9276-4-2001	1 st Edition Standard	Representation of results of particle size analysis – Part 4: Characterization of a classification process.	The main object of this part of ISO 9276 is to provide the mathematical background for the characterization of a classification process. This part of ISO 9276 is not limited to an application in particle size analysis, the same procedure may be used for the characterization of a technical classification process (e.g. air classification, centrifugal classification) or a separation process (e.g. gas or hydrocyclones). In clause 3 the characterization of a classification process is described under the presupposition that the density distribution curves describing the feed material and the fractions, as well as the overall mass balance, are free from errors. In clause 4 the influence of systematic errors on the efficiency of a classification process is described. The effect of stochastic errors in the characterization of a classification process is described in annex A.
ISO_9276-5-2005	1 st Edition Standard	Representation of results of particle size analysis – Part 5: Methods of calculation relating to particle size analyses using logarithmic normal probability distribution	The main objective of this part of ISO 9276 is to provide the background for the representation of a cumulative particle size distribution which follows a logarithmic normal probability distribution, as a means by which calculations performed using particle size distribution functions may be unequivocally checked. The design of logarithmic normal probability graph paper is explained, as well as the calculation of moments, median diameters, average diameters and volume-specific surface area. Logarithmic normal probability distributions are often suitable for the representation of cumulative particle size distributions of any dimensionality. Their particular advantage lies in the fact that cumulative distributions, such as number-, length-, area-, volume- or mass-distributions, are represented by parallel lines, all of whose locations may be determined from a knowledge of the location of any one.
ISO_9276-6-xxxx	not published	Representation of results of particle size analysis – Part 6: Descriptive and quantitative representation of particle shape and morphology	under preparation, title is working title
ISO_TS_13762_2001	1 st Edition Technical Specification	Particle size analysis – Small angle X-ray scattering method	This Technical Specification specifies the method for determining particle size distribution of ultra-fine powders by the small angle X-ray scattering technique. It is applicable to particle sizes ranging from 1 nm to 300 nm. In the data analysis, it is assumed that particles are isotropic and spherically shaped. The method described in this Technical Specification is also applicable to particle suspensions. This Technical Specification does not apply to: a) powders containing particles whose morphology is far from spherical, except by special agreement; b) powders consisting of porous particles; c) mixtures of powders.

A3.2 Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD)

A3.2.1 Nanotechnologie im Rahmen der OECD

Die vorgeschlagenen Aktivitäten basieren auf dem Workshop on the Safety of Manufactured Nanomaterials vom 7. bis 9. Dez. 2005. Davon wurden drei grosse Bereiche abgeleitet, in welchen die OECD im Programme of Work on Manufactured Nanomaterials 2006–2008⁶² tätig werden will.

Die Ziele des Programms sind die Förderung internationaler Kooperationen zur Abklärung der Sicherheitsaspekte von synthetischen Nanomaterialien in Bezug auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Es findet im Bereich der Standardisierung eine enge Zusammenarbeit mit der ISO TC 229 statt.

Ziele

- > Internationale Kooperation in den Sachen Gesundheit, Umwelt und Risk Assessment von synthetischen Nanopartikeln auf einem hohen wissenschaftlichen Standard initiieren.
- > Offenheit und Transparenz gegenüber Nicht-Mitgliedern und Stakeholdern.
- > Kooperation mit anderen Nano-Programmen, um Doppelspurigkeiten zu vermeiden.

Fokus

Das Programm besteht aus drei Projekt-Feldern:

1. Charakterisierung, Definition, Terminologie und Standards. Harmonisierung von Standards, Referenzen und Arbeitsdefinitionen von synthetischen Nanopartikeln für regulatorische Zwecke in Zusammenarbeit mit der ISO.
2. Testing und Assessment. Bestimmung und Harmonisierung von Testverfahren für synthetische Nanopartikel für allfällige Umwelt- und Sicherheits-Regulierungen.
3. Informationsteilung, Kooperation und Dissemination. Ausbauen der nationalen freiwilligen Massnahmen betreffend Informationen zur Sicherheit von synthetischen Nanopartikeln in den Gebieten Gesundheit und Umwelt. Eine Datenbank für Sicherheitsaspekte von Synthetischen Nanopartikeln wird erstellt (EHS), basierend auf der Datenbank des Woodrow Wilson Centers.

Beispiele für konkrete Projekte in den oben definierten Bereichen⁶³:

1. Entwicklung einer Datenbank für die Forschung im Bereich der menschlichen Gesundheit und der Umweltsicherheit (Bereich 3).
2. Formulierung einer Forschungsstrategie mit dem Ziel, gemeinsamen Forschungsbedarf für regulatorische Endpunkte zu identifizieren (Bereiche 2 und 3).
3. Einigung auf ein repräsentatives Set von Nanopartikeln zum Test mit standardisierten Methoden (Bereiche 1 und 2)

⁶² Report des OECD Workshop on the Safety of Manufactured Nanomaterials: Building Co-operation, Coordination and Communication [ENV/JM/MONO(2006)19].

⁶³ Working Party on Manufactured Nanomaterials: Potential Specific Projects. ENV/CHEM/NANO(2006)4.

4. Review bereits existierender OECD-Testrichtlinien im Hinblick auf ihre Anwendbarkeit auf synthetische Nanomaterialien und allenfalls Bedarf an neuen Richtlinien definieren (Bereich 2).
5. Kooperation in den freiwilligen Reporting-Programmen. Identifikation von Gemeinsamkeiten in den einzelnen nationalen Programmen und Aktivitäten und allenfalls lancierung eines OECD-weiten Programms (Bereich 2 und 3).
6. Kooperationen bei Risk-Assessment und Expositionsmessungen zwischen den einzelnen Projekten, Informationsaustausch und Vermeidung von Duplikationen (Bereich 2 und 3).

Kontakt

- > Georg Karlaganis, Leiter der Schweizer Delegation

Quelle

- > www.oecd.org/department/0,2688,en_2649_37015404_1_1_1_1_1,00.html

A3.2.2 Draft Working Definition on Manufactured Nanomaterials

**WPMN Draft Working Definition on Manufactured Nanomaterials
OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials**

The purpose of this working definition of «Manufactured Nanomaterials» is to assist delegations when implementing the projects of the WPMN by describing, in a flexible way, the scope of materials under consideration. This working definition is subject to revision by the WPMN should the need arise.

> Manufactured nanomaterials:

Nanomaterials intentionally produced to have specific properties or specific composition.

> Nanoscale:

The size range typically between 1 nm and 100 nm.

> Nanomaterial:

Material which is either a nano-object or is nanostructured.

> Nano-object:

Material confined in one, two, or three dimensions at the nanoscale.

> Nanostructured:

Having an internal or surface structure at the nanoscale.

Note 1:

The WPMN considers that fullerene molecules are included within the scope of manufactured nanomaterials.

Note 2:

The WPMN considers that aggregates and agglomerates are nanostructured materials along the lines of ISO.

Note 3:

End products containing nanomaterials (e.g. tires, electronic equipment, coated DVDs) are not themselves nanomaterials.

A3.3 European Committee for Standardization (CEN)

Zuständiges Komitee

TC 352, Nanotechnologies

Fokus

Bereitstellung von Standards in den Bereichen:

- > Klassifikation
- > Terminologie und Nomenklatur
- > Metrologie
- > Messung und Charakterisierung (inklusive Prozedur für Kalibrierung)
- > Gesundheit, Sicherheit und Umwelt
- > NT-Produkte und Prozeduren

Aktivitäten

Business Plan Ende Mai 2006 veröffentlicht:

Die Technical Committees der CEN und ISO werden zusammenarbeiten. CEN TC 352 wird den Fokus auf Punkte richten, die von ISO TC 229 nicht bearbeitet werden.

Kontakt

Jose Alcorta

Sekretär BSI (British Standards Institution)

Tel: +44 208 996 74 36

jose.alcorta@bsi-global.com

Internet

- > www.cenorm.be/cenorm/index.htm

A3.4 **Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE), IEEE Standards Association (IEEE-SA)**

Zuständiges Komitee

IEEE Nanotechnology Council (NTC), Eine Interdisziplinäre Gruppe aus 20 IEEE-Mitglieds-Gesellschaften

Fokus

Die NTC Nanotechnology Initiative will folgende Topics identifizieren:

- > Nanoelektronik-Technologien, die mit hoher Wahrscheinlichkeit Produkte und Services generieren, welche hohen kommerziellen oder sozialen Wert aufweisen.
- > Gebiete in denen neue Standards eine schnelle Kommerzialisierung, raschen Technologietransfer und Marktdiffusion ermöglichen.
- > Personen und Institutionen, die IEEE Nanotechnology-Standards-Projekte führen und unterstützen.

Aktivitäten

Laufende IEEE Nanotechnology-Standards-Projekte:

- > IEEE P1650, «Test Methoden für die Messung von elektronischen Eigenschaften von Carbon-Nanotubes (ab 7. Februar 2006)
- > IEEE P1670, «Chemical Vapor Deposition (CVD) Techniken für NT
- > IEEE P1690, «Standard Methoden für die Charakterisierung von Carbon-Nanotubes, die als Additive in Bulk Materials verwendet werden
- > Die abschliessenden Dokumente zur Nanoelectronics Standards Roadmap Initiative (NESR) werden voraussichtlich Ende 2006 publiziert.
- > SEMI-IEEE Nano-Standards-roundtable am 31. Oktober, 2006 in San Jose

Kontakt

Edward Rashba
Manager, New Technical Programs
Tel.: +1 732 465 6449
e.rashba@ieee.org

Quelle

- > http://standards.ieee.org/announcements/bkgnd_nanostdsinit.html

A3.5 Institute of Environmental Sciences and Technology (IEST)

Zuständiges Komitee

Standards and Practices Committee 7: Nanotechnologies (Contamination Control Division)

Fokus

Entwicklung von Standards und Empfehlungen für die Nano-Industrie

Aktivitäten

Folgende Arbeitsgruppen trafen sich am IEST ESTECH Meeting (7–10 Mai, 2006) in Phoenix:

- > WG-CC201: Forum für Nanoscale Forschungs-Einrichtungen
- > WG-CC202: Design und Konstruktions-Betrachtungen für Forschung oder Produktion im Nanometer-Massstab
- > WG-CC203: Facilities Considerations
- > WG-CC204: Quantitative Terminologie und Protokolle, zur Spezifikation und Evaluation von Umwelt-Parametern für NT-Einrichtungen in Forschung oder Produktion

Resultate

Ende Herbst 2006

IEST ist Mitglied des ISO Komitees für Nanotechnologie. Die IEST wird als Umwelt-Experte fungieren.

Kontakt

David Ensor

Contamination and control

Tel: (847) 255–1561

iest@iest.org

Quelle

- > www.iest.org/nanotechnology/nanotechnology.htm#Anchor-IEST-49575

A3.6 ASTM International Standards Worldwide

Zuständiges Komitee

E56, Nanotechnology

Fokus

Als wichtige Punkte werden bezeichnet:

- > Entwicklung von Standards und Richtlinien für Nanotechnologie und Nanomaterialien
- > Die Koordination von existierenden ASTM Standards und Nanotechnologie
- > Internationale Zusammenarbeit
- > Partizipation in der Entwicklung von Symposien, Workshops und anderen Aktivitäten zur Förderung der NT Standards

Aktivitäten

Subkomitees zu folgenden Themen wurden gebildet:

- > E56.01: Terminologie und Nomenklatur
- > E56.02: Charakterisierung: Physikalische, chemische und toxische Eigenschaften
- > E56.03: Bewertungen in den Bereichen, Umwelt, Arbeitssicherheit, Safety & Risk
- > E56.04: Internationales Recht und Patente
- > E56.05: Liaison und Internationale Kooperation
- > E56.06: Standards für Sorgfalt und Product Stewardship
- > E56.90: Executive Committee
- > E56.91: Strategische Planung und Review

Zwei Mal jährlich (Mai und November) werden Meetings abgehalten.

Das Subkomitee E56.01 der ASTM hat (in Zusammenarbeit u.a. mit IEEE) im Dezember 2006 ein kurzes Dokument mit Begriffsdefinitionen zur Nanotechnologie publiziert (Dokument ASTM E 2456-06).

Kontakt

Vicki Colvin
Committee Chair
colvin@rice.edu

Quelle

- > www.astm.org/cgi-bin/SoftCart.exe/COMMIT/COMMITTEE/E56.htm?L+mystore+ivol7954

A3.7 International Electrotechnical Commission (IEC)

Zuständiges Komitee

ABN 20, Advisory Body on Nanotechnology

Fokus

ABN 20 bearbeitet:

- > Koordination der Nanotechnologie Standardisierung in technischen Komitees
- > Das Standardisierungs Management Board unterstützen während sich die Technologie von Wissenschaftlichen Abklärungen zur Marktreife bewegt.
- > Entwicklung von Produkt Standards
- > Zusammenarbeit mit ISO TC 229 und anderen Organisationen im Gebiet der Standardisierung von NT

Aktivitäten

Das ABN 20 wurde im August 2005 gegründet. Es fungiert als ein temporäres Advisory Board, bis die Nachfrage noch permanenteren Komitee-Strukturen zunimmt.

Weitere Informationen nur durch Passwort zugänglich (siehe link zur Homepage)

Quelle

- > www.iec.ch/cgi-bin/procgi.pl/www/iecwww.p?wwwlang=e&wwwprog=seabox1.p&proddb=db1&seabox1=Nanotechnology

A3.8 Relevante Projekte internationaler Standardisierungsorganisationen

Tab. 13 > Laufenden Projekte und Relevanz für die Schweiz.

Organisation / Link	Zu erwartende Resultate	Relevanz für den Aktionsplan der Schweiz
OECD	<ul style="list-style-type: none"> • Charakterisierung, Definitionen, Terminologie und Standards • Testmethoden und Risk Assessment • Kooperation zwischen Mitgliedsländern. 	Sehr hoch Zusammenarbeit mit ISO, Koordination/Kooperation der Forschung innerhalb der OECD
European Committee for Standardization (CEN)	<ul style="list-style-type: none"> • Standards in den Gebieten: • Terminologie und Nomenklatur • Klassifikation • Metrologie • Messung und Charakterisierung • Gesundheit, Sicherheit und Umwelt • NT-Produkte + Prozeduren 	Sehr hoch Enge Zusammenarbeit mit der ISO Zusammen stellen die Programme von OECD, ISO und CEN eine hinreichende Grundlage für die NT-Standardisierung dar. Für spezielle Aspekte können weitere Organisationen hinzugezogen werden.
International Standards Organisation (ISO)	<ul style="list-style-type: none"> • Standards in den Gebieten: • Terminologie und Nomenklatur • Metrologie und Instrumentation, inklusive Spezifikation für Referenz Materialien • Test Methodologie • Modeling und Simulation • Gesundheits-, Sicherheits- und Umwelt-Praktiken 	Sehr hoch ISO ist neben CEN die erste Adresse für Standardisierungsfragen in Europa.
Schweizerische Normenvereinigung (SNV)	<ul style="list-style-type: none"> • Begleitung der Normierung (Spiegelgremien) zu CEN TC 352/ ISO TC 229 • Einbringen und Vertretung nationaler Interessen 	Sehr hoch
BSI (British Standards Institution) Initiativen	<ul style="list-style-type: none"> • Standards in den Gebieten: • Terminologie und Nomenklatur (Spiegelgremium zu ISO TC 229 • Formulierung einer Strategie für die Standardisierung / Metrologie der NT in GB • Modelling und Simulation 	Mittel – Gering BSI ist vor allem als nationales Gremium tätig, vertritt die Perspektive des UK BSI Nanovocabulary (PAS 71:2005)
ANSI (American National Standards Institute) Nanotechnology Standards Panel	<ul style="list-style-type: none"> • Standards in den Gebieten: • Nomenklatur / Terminologie • Materialeigenschaften • Test / Messmethoden / Charakterisierung 	Mittel ANSI ist auf die USA ausgerichtet, ist das Pendant zu ISO TC 229
ASTM (American Society for Testing and Materials) Committee E 56	<ul style="list-style-type: none"> • Subkomitees arbeiten an folgenden Themen: • Internationales Recht und Patente • Standards für Sorgfalt und Product Stewardship • Terminologie und Nomenklatur • Charakterisierung • Gesundheit, Sicherheit und Umwelt 	Die Punkte: Internationales Recht und Patente Standards für Sorgfalt und Product Stewardship werden von keiner anderen Organisation explizit erwähnt. → relevant für Industrie und Forschung
Micro & Nano Technology (MNT) Measurement Club	<ul style="list-style-type: none"> • Standards • Metrology im Nanobereich 	Gering Nationales (UK) Standardisierungs- und Regulierungsgremium
The Nanometrology Network	<ul style="list-style-type: none"> • Entwicklung kohärenter Definitionen (konventionell – Nano) • Verbindung zwischen Grundlagenforschung – Industrie • Erstellung von Interfaces zwischen Nanometrology und gezielten Anwendungen in der Nano-community 	Gering Hervorgegangen aus einem Netzwerk von Industrie und Universitätspartnern. Gründung des MNT.
EUROMET	<ul style="list-style-type: none"> • Unterstützung und Untersuchung von verfügbaren Messmethoden • Bedürfnisabklärung 	gering
Euspen	<ul style="list-style-type: none"> • Aufbau eines Ausbildungsprogrammes für nanometrology 	gering
Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE) IEEE Standards Association (IEEE-SA)	<ul style="list-style-type: none"> • Standard Methoden für: • Messung elektronischer Eigenschaften von Carbon-Nanotubes • Chemical Vapour Deposition Techniken • Charakterisierung von Carbon-Nanotubes in Bulk Materialien 	Relevant für elektronische Eigenschaften von Carbon-Nanotubes

Organisation / Link	Zu erwartende Resultate	Relevanz für den Aktionsplan der Schweiz
Institute of Environmental Sciences and Technology (IEST)	<ul style="list-style-type: none">• Standards und Empfehlungen für die Nano-Industrie• Standards für Forschungsdesigns im Nanobereich	Arbeitet beim ISO Programm als Umwelt-Experte mit. Interessant für Industriekunden.
International Electrotechnical Commission (IEC)	<ul style="list-style-type: none">• Entwicklung von Produkt Standards	Arbeiten mit ISO TC 229 zusammen.

Quelle: Nanoforum 2006

A4 Technologiefolgen-Abschätzung

A4.1 TA-Initiativen in der Schweiz durch TA-SWISS publifocus:

Nanotechnologien – ihre Bedeutung für Umwelt und Gesundheit (TA-SWISS)

Ziel

Ziel der Diskussionen ist es, von der Schweizer Bevölkerung erste Einschätzungen über Akzeptanz, Wünsche, Bedenken und offene Fragen zu Nanotechnologien zu erfahren. Das Projekt soll einen Beitrag zur Sensibilisierung leisten und aufzeigen, wie die Verwendung von Nanopartikeln und die möglichen sozialen und ökonomischen Auswirkungen der neuen Technologie von Personen, die zum Thema informiert wurden, beurteilt wird. Die Resultate werden in einem Schlussbericht zusammengestellt und dienen zum einen der Politik als Entscheidungshilfe und zum andern bilden sie die Grundlage für eine breitere Auseinandersetzung mit interessierten Kreisen aus Wissenschaft, Behörden, Bevölkerung, Interessengruppen und Medien und für die Öffentlichkeitsarbeit. Die Resultate sollen zeigen, welche Fragen Laien im Hinblick auf die möglichen Auswirkungen der Nanotechnologien auf Gesundheit und Umwelt beschäftigen.

Methode

Der publifocus «Nanotechnologien und ihre Bedeutung für Gesundheit und Umwelt» umfasste fünf Diskussionsabende à je vier Stunden. Vier der Gesprächsrunden deckten verschiedene Regionen der Schweiz ab (Nord- und Ostschweiz in Winterthur, zentrale Landesteile in Bern, die Romandie in Lausanne und das Tessin in Lugano). Aufgrund der Rückmeldungen von zufällig angeschriebenen Bürgerinnen und Bürgern wurde jeweils eine Gruppe mit ca. 15 Personen zusammengestellt. Die Personen waren unterschiedlichen Alters und Geschlechts und von unterschiedlichem Bildungs- und Berufsstand. Eine Diskussionsgruppe setzte sich aus Vertreter/innen verschiedener nationaler Organisationen und Verbände zusammen, die in ihrer Funktion mit Nanotechnologien konfrontiert sind. Diese Gruppe unterschied sich in ihren Aussagen nicht wesentlich von den anderen.

Resultate

Derzeit gibt es in der Schweiz keine Anzeichen für verhärtete Fronten gegenüber Nanotechnologien. Diese neuen Technologien wecken grosse Hoffnungen und wirtschaftliche Erwartungen. Selbst Skeptiker schliessen nicht aus, dass aus der Nanotech-Forschung künftig Lösungen für bedeutende Probleme in der Medizin und im Bereich Umwelt kommen könnten. Vor allem unabhängige Forschungsstellen geniessen grosse Unterstützung unter den Befragten. Ihre Arbeit soll ungehindert vorangehen.

Die Zustimmung zu Nanotechnologien erfolgt aber nicht ohne Vorbehalte. Die wenigsten publifocus-Teilnehmenden sind bereit, Produkte mit Nanopartikeln unbesehen zu kaufen und zu konsumieren. Am ehesten kennen die Leute Nanotech-Produkte wie Sonnencreme, Textilien oder Sprays zum Versiegeln von Oberflächen. Viele Teilnehmer/innen sind erst durch die Broschüre «Nano! Nanu?» von TA-SWISS auf das Thema aufmerksam geworden. Das Bedürfnis nach mehr Information ist sehr gross. Es erfüllt die meisten mit Sorge, dass sie vielleicht schon unbewusst Güter mit synthetisch

hergestellten Nanopartikeln gekauft haben. Aus Sicht einer grossen Mehrheit sollte daher für die neuartigen Waren die Deklaration zur Pflicht erklärt werden.

Alle Teilnehmenden in den Gesprächsrunden vermögen Chancen und positive Potenziale der Nanotechnologie auszumachen. Vor allem in der Medizin – z. B. Krebsbekämpfung – und für die Umwelt – z. B. Wasseraufbereitung oder Photovoltaik – erhoffen sie sich Durchbrüche. Aber die Risiken werden nicht wegdiskutiert. Grösste Vorbehalte äussern die Leute gegenüber Nanotechnologien in Verbindung mit Lebensmitteln. Nebenwirkungen werden durch Nanopartikel befürchtet. Angst macht vor allem die Vorstellung, die winzigen Teilchen könnten die Hirn-Blut-Schranke überwinden und ins Gehirn eindringen. In sämtlichen Diskussionen ist auch die Sorge um die Umwelt ein Thema.

Publikationen

Der Schlussbericht «Nanotechnologien in der Schweiz: Herausforderungen erkannt» liegt seit Mitte Dezember 2006 in deutsch, französisch, italienisch und seit Mitte Januar 2007 in englisch vor. Die Resultate bilden eine Grundlage für die Information des schweizerischen Parlaments. Denn dieses entscheidet über allenfalls nötige gesetzgeberische Ansprüche, die aus den Nanowissenschaften und -technologien und ihren Anwendungen erwachsen könnten.

Ebenfalls in den vier Sprachen deutsch, französisch, italienisch und englisch erhältlich ist die Informationsbroschüre «Nano! Nanu?», die eine einfache Einführung in die Nanotechnologien und deren Chancen und Risiken gibt (Publikationen siehe S. 276).

Das Projekt publifocus «Nanotechnologien» wurde unterstützt von den Bundesämtern für Gesundheit (BAG) und Umwelt (BAFU) und von der Zürcher Hochschule Winterthur (ZHW).

Kontakt

> TA-SWISS, Sergio Bellucci: 031 322 99 66, www.ta-swiss.ch

Quelle

> www.ta-swiss.ch/d/them_nano_pfna.html

TA-SWISS Studie: Nanotechnologie in der Medizin (Nov. 2003)

Ziel

Die Studie gibt einen Überblick über derzeitige und zukünftige Anwendungsbereiche der Nanotechnologie in der Medizin. Dazu werden mittelfristig realisierbare Anwendungen von visionären Ideen getrennt. Für die mittelfristigen Anwendungen werden die medizinischen, gesellschaftlichen und ethischen Aspekte der Nanotechnologie in der Medizin aufgezeigt und die humanwissenschaftlichen, gesellschaftspolitischen, kulturellen, rechtlichen sowie weitere Konsequenzen diskutiert. Die Studie erörtert weiterhin, welche möglichen Kontroversen und Konfliktpotentiale bei der Anwendung von Nanotechnologie in der Medizin auftreten könnten. Es werden die bestehenden

Rahmenbedingungen und Regelungen hinsichtlich der zu erwartenden nanotechnologischen Anwendungen auf allfällige Defizite überprüft und Empfehlungen für Forschungsförderung und Forschung sowie für Ärzteschaft, Patienten und Politik erarbeitet.

Methode

Desk-Research, Expertengespräche, zwei getrennte Mini-Delphis mit internationalen Experten, November 2003.

Resultate

Die befragten Fachleute erwarten bis 2010 vor allem im Bereich der Diagnose von Krankheiten markante Fortschritte: Diagnosen werden schneller, können schon im Frühstadium einer Krankheit gestellt werden und liefern genauere Resultate als bisher. Dank den Ergebnissen der Nanowissenschaften sollten nach Einschätzung der Experten auch Therapien bis 2020 markant verbessert werden können. In erster Linie erhofft man sich Fortschritte in der Früherkennung und Behandlung von Krebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und viralen Infektionen. Allerdings werden die Möglichkeiten der Nanotechnologie heute insgesamt wohl eher überschätzt – so dürften die viel zitierten Nanoroboter noch sehr lange ins Reich der Science Fiction gehören. Was die Risiken betrifft, weist die Hälfte der befragten Fachleute auf die Möglichkeit hin, dass direkt angewendete Nanopartikel in der Medizin giftig sein könnten (Nanotoxizität). So scheint es etwa möglich, dass sogar die schwer überwindbare Blut-Hirnschranke durch Nanopartikel umgangen werden könnte. Weitere Unsicherheiten bestehen im Hinblick auf eine nanotechnologisch verbesserte Gendiagnostik: Die bereits aus der herkömmlichen Gendiagnostik bekannten Probleme könnten sich verschärfen. Dies betrifft beispielsweise die prädiktiven Tests, welche Vorhersagen über Krankheitsrisiken erlauben. Schliesslich empfehlen die Autoren den Einbezug von Laien in die Diskussion um die Nanotechnologien und die Lancierung einer öffentlichen Debatte.

Publikationen

TA-SWISS (Hg.), 2003: Nanotechnologie in der Medizin. Studie des Zentrums für Technologiefolgen-Abschätzung, TA-47/2003, Walter Baumgartner, Barbara Jäckli, Bernhard Schmithüsen, Felix Weber, Bern.

TA-SWISS (Hg.), 2003: Die Bausteine der Natur in Griffweite gerückt. Kurzfassung der TA-SWISS Studie «Nanotechnologie in der Medizin», Les constituants de la nature désormais à portée de main. Résumé de l'étude TA-SWISS sur la «Nanotechnologie dans la médecine», Cutting nature's building blocks down to size, Abridged version of the TA-SWISS Study «Nanotechnology in Medicine», Berne.

Kontakt

> TA-SWISS, Sergio Bellucci: 031 322 99 66, www.ta-swiss.ch

Quelle

> www.ta-swiss.ch/d/arch_biot_nano.html

A4.2 Initiative der UNESCO

United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO)

Übersicht über UNESCO-Aktivitäten zur Nanotechnologie und Ethik (Oktober 2006)

Erste Phase: Erkundung und Analyse der ethischen Gesichtspunkte

Im Rahmen des EST Forschungsprogramms hat die UNESCO vorausschauende Studien zu den ethischen und sozialen Einflüssen von Nanotechnologie und ihren Anwendungen durchgeführt. Die ersten Resultate dieser Analyse sind in der Broschüre *The ethics and politics of nanotechnology* (2006) publiziert.

Im Jahr 2005 wurde eine ad-hoc Gruppe von Experten zusammengestellt, welche die ethischen Aspekte der Nanotechnologie studieren sollten. Die Expertengruppe verfolgte eine zweifache Strategie: In der ersten Phase wurde eine State-of-the-Art Studie über Ethik und Nanotechnologie erstellt. Die zweite Phase umfasste die Zusammenstellung von Materialien und Vorschlägen für ein UNESCO-Policy-Dokument, welches aufzeigen sollte, welche internationalen Aktionen unternommen werden könnten. Die wichtigsten Resultate dieser Phase sind:

- > Die Publikation eines Buchs (*Nanotechnologies: Science, Ethics and Policy Issues*, in press).
- > Die Erarbeitung eines Policy-Ratgebers über Nanotechnologie und Ethik (*Outline of a Policy Advice on Nanotechnologies and Ethics*, Entwurf, Publikation voraussichtlich Dez. 2006). Darin werden vier Handlungsgebiete angesprochen: Bewusstsein, Bildung, Forschung und Politik.

Die Protokolle und Dokumente der Expertensitzungen können online bezogen werden: www.unesco.org/shs/est. Der Entwurf von *Outline of a Policy Advice on Nanotechnologies and Ethics* kann ebenfalls dort heruntergeladen werden.

Zweite Phase: Überprüfung der Relevanz von möglichen internationalen Aktionen

Während den Sitzungen der COMEST (World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge) wurde betont, dass die Überlegungen der Experten wie auch die Policy-Dokumente die moralischen Bedenken der wissenschaftlichen Gemeinschaft, der Regierungen und der Bevölkerung widerspiegeln sollten. Daher ist es wichtig, dass die Entwürfe intensiv beraten und diskutiert werden, damit die COMEST aus den Entwürfen einen Policy-Advice erarbeiten kann.

Daher sind Repräsentanten verschiedener Wissenschaftsrichtungen, Politiker und NGOs eingeladen, die vorgeschlagenen Strategien und Optionen zu reflektieren. Die Konsultationssitzung dazu fand Mitte November 2006 statt. Auf der Basis dieser Informationen wird anfangs Dezember in der regulären COMEST-Sitzung der finale Policy-Advice erstellt, welcher an den Generaldirektor der UNESCO weitergeleitet wird. Dieses Dokument wird die möglichen Aktionen der UNESCO im Gebiet der Nanotechnologie und Ethik identifizieren.

A4.3 TA-Initiativen in der EU

Nanodialogue

Organisator

- > EU, Fondazione IDIS – Città della Scienza, Italy

Ziel

- > Bevölkerung über Entwicklung der Nanotechnologie informieren
- > Dialog einleiten zwischen Öffentlichkeit und Forschung → identifizieren von Hindernissen

Methode

- > Kommunikationsstrategie basierend auf social participation tools (EASW, GOPP, focus group) wird von einem Advisory Board erarbeitet.
- > Tools für Datenerhebungen werden durchgeführt (Erwartungen der Bevölkerung)
- > Webservice als Informations- und Kommunikations-Plattform
- > Lokale Events (Ausstellungen in 8 Ländern; Belgien, Estland, Frankreich, Deutschland, Portugal, Spanien und Schweden)
- > Outline mit Empfehlungen an Europäische Kommission on the «governance» agenda

Dauer, Resultate

- > Erste Resultate Ende Februar 2007

Kontakt

- > Guglielmo Maglio (Project Manager); maglio@cittadellascienza.it

Quelle

- > www.nanodialogue.com

EPTA-Projekte

Organisator

- > EU, EPTA (European Parliamentary Technology Assessment)

Ziel

- > Einbezug der «sozialen Dimension». Zusammenfassung der Europäischen Diskussion über Risiko und soziale Aspekte der NT

Methode

- > Report

Resultate

- > Sehr kurzer Report, keine Angaben zum weiteren Vorgehen
<http://epub.oeaw.ac.at/ita/ita-newsletter/NL0606.pdf#7>

Kontakt

- > Helge Torgersen, torg@oeaw.ac.at

Quelle

- > www.tekno.dk/EPTA/projects.php?pid=154

Nanologue

Organisator

Empa, Wuppertaler Institut, Forum for the Future, triple innova

Ziel

1. Draw from international scientific expertise, to identify benefits and potential ethical, legal and social impacts of nanotechnology applications and processes likely to be rolled out by 2010;
2. Promote a dialogue between researchers, businesses and the civil society based upon the potential of nanoscience and nanotechnology applications to improve the quality of life, create wealth through novel knowledge-based and sustainable processes, and their potential societal impacts;
3. Produce a comprehensive communication and dissemination strategy on the above mentioned benefits and potential impacts, targeting a wide range of actors including researchers, educational institutions, businesses, public institutions and regulatory agencies, civil society (including consumer and religious groups), financial markets, and the media;
4. Disseminate Nanologue's findings by means of media workshops, publicity materials, news articles accompanied by press releases to media closely related to nanotechnology articles, foresight studies, conferences and the cooperation with a major existing internet-platform on nanotechnology;
5. Support public research funds, researchers and businesses with an interactive tool to consider the short- and long-term ethical, legal and social aspects of their activities during the proposal, research and development phases, thus addressing societal preferences and stimulating innovation;
6. Ultimately, facilitate the translation of civil society's ethical, legal and social requirements on nanotechnology research into a real competitive advantage for the European industry.

Methode

In der **Mapping phase** wurde ein Überblick zur momentanen Literatur betreffend Forschung, Ethik, Rechtlichen und Sozialen Aspekten zu ausgewählten Nanotechnologiebereichen erstellt. (siehe paper Mapping studie)

In der **Opinion phase** wurden Experten Interviews und Workshops durchgeführt. (siehe paper: Nanologue: Opinions on the Ethical, Legal and Social Aspects of NT)

In der **Szenario phase** (Ende Juli 06) werden Szenarien basierend auf den bisher erhaltenen Resultaten erstellt und diskutiert.

Die Projektresultate werden anschliessend durch vielfältige Medien kommuniziert.

Dauer, Resultate

Februar 2005 bis Juli 2006

Kontakt

> Hans Kastenholz, Volker Türk, Projekt Koordinator, volker.tuerk@wupperinst.org,
Tel: +49 202 2492 152

Quelle

> www.nanologue.net

Holland

Organisator

- > Rathenau Institut, TA-Holland

Ziel

- > Analyse und Diskussion der zukünftigen Anwendungen der NT

Methode

- > Studien und partizipative Verfahren (Focus Gruppe)

Dauer / Resultate

- > NT ist Teil des Workprograms 2005/2006 (Bericht zur Focus Gruppe nur auf holländisch). Wichtig, die Debatte mit den BürgerInnen jetzt anzugehen. Die Verbindung von grossen Hoffnungen und das fehlen von Wissen bezüglich NT und deren Sozialen Auswirkungen könnte in der Bevölkerung zu Misstrauen und Widerstand führen.

Kontakt

- > info@rathenau.nl

Quelle

- > www.rathenau.nl/showpage.asp?steID=2&ID=2108

Dänemark

Organisation

- > Danish Board of Technology, TA-Dänemark

Ziel

- > Einschätzungen über Akzeptanz, Wünsche, Bedenken und offene Fragen der Bevölkerung zu NT erfahren.

Methode

- > Focus-Gruppe mit 29 BürgerInnen zur Einstellung zur NT, 2004

Resultate

- > BürgerInnen haben gespaltene Haltung zur NT. Forschungsprojekte zu Risiken und ethischen Aspekten sollen initiiert werden. Besorgnis bezüglich: Anwendungszwecke, möglicher Nutzen für die breite Bevölkerung, Umweltschäden, Gesundheit, Regulation.

Kontakt

- > info@tekno.dk

Quelle

- > www.tekno.dk/subpage.php3?article=1219&survey=15&language=uk

Norwegen

Organisation

TA-Norwegen

Ziel

> Einschätzungen über Akzeptanz, Wünsche, Bedenken und offene Fragen der Bevölkerung zu NT erfahren. Workshops, Hearings, Meetings und Case Studies sind hierzu geplant.

Methode

> Erste Studie im Jahr 2004. Eine Fallstudie soll folgen.

Resultate

> Einbezug der Bevölkerung in die Diskussion über NT und Risiken als wichtiger Aspekt für den Erfolg oder Misserfolg der NT

Kontakt

> Tore Tonnoe, Direktor, tore.tennoe@teknologiradet.no Tel: 47 23 31 83 08

Quelle

> www.teknologiradet.no/FullStory.aspx?m=116

Deutschland

Organisation

> Deutsche Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag

Ziel

> Eine verstärkte Information und Diskussion mit der Öffentlichkeit als Voraussetzung für eine rationale gesellschaftliche Auseinandersetzung mit der NT.

Methode

> Keine partizipativen Verfahren.

Resultate

> Publierte 2003 eine Studie zu NT (TA-Projekte Nanotechnologie, Endbericht) : Verlangt eine kritische Auseinandersetzung mit der NT

Kontakt

> buero@tab.fzk.de

Quelle

> www.tab.fzk.de

Österreich

Organisation

- > ITA, Institut für Technikfolgendabschätzung, Österreich

Ziel

- > Gefragt sind vertiefende Studien zu Einzelfragen der NT. Derzeit ist in Österreich allerdings noch wenig in dieser Richtung geschehen. Das ITA hat daher – quasi als Einstieg – im Auftrag des BMVIT eine Literaturstudie zum Thema «Nanotechnologie-Begleitmaßnahmen -Stand und Implikationen für Österreich» erstellt. Darin wird der internationale Stand der Diskussion anhand einer Analyse wesentlicher Studien kurz dargestellt. Ausgehend vom Versuch, einen Mainstream auszuloten, wurden Maßnahmen benannt, die Österreich mit vertretbarem Aufwand an diesen Standard heranführen könnten.

Methode

- > Literaturstudie, Noch keine Partizipativen Verfahren geplant

Resultate

- > Das ITA hat – quasi als Einstieg -eine Literaturstudie zum Thema «Nanotechnologie-Begleitmaßnahmen -Stand und Implikationen für Österreich» erstellt. Darin wird der internationale Stand der Diskussion anhand einer Analyse wesentlicher Studien kurz dargestellt. Ausgehend vom Versuch, einen Mainstream auszuloten, wurden Maßnahmen benannt, die Österreich mit vertretbarem Aufwand an diesen Standard heranführen könnten.

Quelle

- > <http://epub.oeaw.ac.at/ita/ita-newsletter/NL0606.pdf#7>

United Kingdom

Organisation:

- > Demos, Lancaster University, the Environment Agency (UK)

Demos Nanodialogues

Ziel:

- > Interaktion zwischen Öffentlichkeit, Forschung und Behörden im Bereich NT verstärken.

Methode:

Momentan befindet sich das Projekt in der «Scoping-phase». Folgende Punkte werden mittels Public Engagement Methoden untersucht:

- > Nanopartikel, Risiko und Regulation
- > Bio-NT und Implikationen
- > Public Engagement im Unternehmens-Innovations-Zyklus
- > Globalisation und Nano Diffusion

Resultate:

- > Angefragt per mail, Final Report im September 2006

Kontakt

- > hello@demos.co.uk

Quelle

- > www.demos.co.uk/projects/currentprojects/nanodialogues/

Organisation:

- > British Association for the Advancement of Science, Ecsite-UK, the Royal Institution

Small Talk

Ziel:

Plattform für Aktivitäten im UK, um die NT Diskussion in Öffentlichkeit zu ermöglichen:

- > NT Dialog ermöglichen und fördern
- > Ressourcen und Unterstützung für Events und Aktivitäten in diesem Bereich
- > Ein Besseres Verständnis für die Erwartungen von Seiten Öffentlichkeit und Forschung aufbauen
- > Die Resultate mit Politik und Wissenschaft teilen

Methode:

- > Organisation von Events
- > Ausgabe von Guidelines für Dialog-Events
- > Veröffentlichung von Untersuchungen zur Öffentlichen Meinung zur NT auf homepage (www.smalltalk.org.uk/page11g.html)

Resultate:

- > Mid.Term Review Report zu den Aktivitäten und Standings der Plattform wurde im November 2005 veröffentlicht
(www.smalltalk.org.uk/downloads/smalltalkreview-final.pdf)

Folgende Empfehlungen wurden gemacht:

- > Small Talk should consult policy makers currently in the field to determine their interests and concerns. These interests should inform Small Talk activities. To maximise the impact on policy, appropriate channels for the dissemination of the project outputs should be identified.
- > Barriers to delivering participative dialogue activities should be explored with science communicators.
- > Small Talk should be proactive in developing more creative event formats, and funding should only be used for events that trial or develop new formats.
- > A 'menu' of new formats should be developed and presented on the website, to encourage organisations to deliver activities other than Q&A sessions or debates.
- > New and diverse target audiences should be considered for future events.
- > Future events should focus on specific aspects of nanotechnologies, for example regulation, impact on developing countries or use in medicine.
- > Scenarios should be developed to help frame the debates, and allow participants to discuss upstream science that may have few tangible applications.
- > New instruments to collect audience opinions should be developed to explore the most effective means of capturing their aspirations and concerns.

Quelle

- > www.smalltalk.org.uk/

Organisation:

- > The Involve group, Cambridge Nanoscience Centre, University East Anglia, Policy Studies Institute

The Nanotechnologies
Engagement Group (NEG),
Involve

Ziel:

- > Eine Plattform schaffen, die sicherstellt, dass möglichst viele Gruppen, Individuen und Organisationen an der Formung des Public Engagement Programms-NT der Britischen Regierung teilhaben können.

Methode:

- > NEG führt nicht selber Public Engagement Programme durch, aber unterstützen solche explizit. Zudem werden Strategische Reports zur Entwicklung von Upstream Engagement Tools erstellt.

Resultate:

- > Mindestens alle 6 Monate wird ein Report zu den laufenden Aktivitäten im Public Engagement Bereich erstellt (im UK und international).

Quelle

- > www.involving.org/index.cfm?fuseaction=main.viewSection&intSectionID=213&intParentID=2

NanoJury UK

Organisation:

- > Cambridge University, Greenpeace, The Guardian, Policy, Ethics and Life Sciences Research Centre

Ziel:

- Online-Plattform zur Öffentlichen Diskussion der NT
- > Vehikel für Meinungen zur NT, um Einfluss auf die Politik auszuüben
 - > Breiter Dialog ermöglichen

Methode:

- > Online Plattform, Postings

Resultate:

Empfehlungen zu folgenden Punkten:

- > Mehr Konsultation der Bevölkerung betreffen Forschungspläne NT
- > Nano-Produkt Labeling
- > Vorschläge zur NT Verwendung in Informations- Kommunikations-Technologie

Quelle

- > www.nanojury.org/

A4.4 TA-Initiativen in den USA

Madison Konsens-Konferenz

Organisation:

- > University of Wisconsin-Madison

Ziel:

- > Empfehlungen von Seiten der Bevölkerung zur zukünftigen Entwicklung der NT evaluieren

Methode:

- > Konsens-Konferenz

Resultate:

- > Gesundheit und Sicherheit, Regulation: Behörden und Produzenten sollten den Konsumenten darlegen können, dass Nano-Produkte sicher seien und definieren, wie eine Nanoregulation aussehen sollte.
- > Die Bevölkerung muss vermehrt über die NT informiert werden. Die Medien sollten die Bevölkerung intensiver über NT informieren.
- > Produkte, welche Nanopartikel enthalten, sollten entsprechend deklariert werden.
- > Wissenschaftler sollten regelmässig die Bevölkerung in einer allgemein verständlichen Sprache über ihre Forschungsergebnisse informieren.

- > Die Forschung in der NT soll intensiviert werden, aber eine Kommerzialisierung von Nanoprodukten sollte abgewartet werden, bis man mehr über deren Wirkung auf Gesundheit, Umwelt und sozialen Einflüsse weiss.
- > Öffentliche Forschungsmittel sollen auch für ethische und interdisziplinäre Aspekte eingesetzt werden.
- > Mehr Forschung soll zur Abklärung der Auswirkung der NT auf Gesundheit, Umwelt und den sozialen Bereich eingesetzt werden.
- > Die Behörde sollte die Bevölkerung bei der Entwicklung der NT Regulierung einbeziehen.

Kontakt

- > Daniel Kleinman, dlkleinman@wisc.edu

Quelle

www.lafollette.wisc.edu/research/Nano/nanoreport42805.pdf

National Nanotechnology Initiative (NNI)

Organisation:

- > R&D Programm der amerikanischen Behörden

Ziel:

- > Förderung von Dialog-Foren für Öffentlichkeit und andere Stakeholders.
- > Neues Informationsmaterial zu NT herstellen und an breite Öffentlichkeit verteilen
- > Periodische Messung der Öffentlichen Meinung zu NT als Feedback für Forschung und Politik

Methoden / Resultate:

- > Sprechen von Geldern für Public Engagement im Bereich NT
- > Veröffentlichung von Studien
(www.wtec.org/loyola/nano/societalimpact/nanosi.pdf)
- > Public Engagement Workshops
(http://nsts.nano.sc.edu/outreach/sccsn_s04_report.pdf)

Quelle

- > www.nano.gov/html/society/ELSI.html

A4.5 Schwaches und starkes Vorsorgeprinzip

Tab. 14 > Schwaches und starkes Vorsorgeprinzip als Extrempunkte.

	Schwaches Vorsorgeprinzip: Vorsorgemassnahmen werden ergriffen nur wenn	Starkes Vorsorgeprinzip: Vorsorgemassnahmen werden ergriffen auch wenn
Ausmass der Bedrohung	grosse irreversible Risiken vorliegen könnten	kleinere reversible Risiken vorliegen könnten
Ausmass des Nicht-Wissens	das wissenschaftliche Nachweisniveau hoch ist	nur spekulative Hinweise existieren
Ausmass des Handelns	die Kosten für Vorsorgemassnahmen niedrig sind	wenn die Kosten für Vorsorgemassnahmen hoch sind
Wie obligatorisch ist die Anwendung des Vorsorgeprinzips?	Es kann gehandelt werden	Es muss gehandelt werden

Quelle: Hilty et al., 2005

A4.6 ELSI-, sozial- und kulturwissenschaftliche Begleitforschung

Einleitung

ELSI steht für ethical, legal and social issues, das heisst ELSI-Forschung beschäftigt sich mit den ethischen, rechtlichen und sozialen Auswirkungen. Ihren Anfang nahm dieser Forschungsbereich beim US- amerikanischen «Human Genome Project», als der damalige Leiter, James Watson beschloss, 3–5 % des jährlichen Forschungsetats für die Untersuchung ethischer, rechtlicher und sozialer Implikationen bereitzustellen. Damit war der Bereich der ELSI-Forschung geschaffen und entwickelte sich als Modell für solche Programme in unterschiedlichsten Ländern und Forschungsgruppen. Zudem wurden ELSI-Programme über die Genomforschung hinaus für die Untersuchung und Bewertung verschiedenster weiterer Technologien übernommen. Insbesondere im angelsächsischen Raum ist die ELSI-Forschung weit verbreitet und ihre Förderung in einem bestimmten Prozentsatz im Rahmen von Technikforschungsprojekten etabliert.

Ziel der ELSI-Forschung ist es, neue Technologien hinsichtlich folgender Aspekte zu untersuchen:

- > Mögliche ethische Konsequenzen der Forschung und Anwendung der jeweiligen Technologie
- > Mögliche rechtliche, politische, gesetzliche Implikationen, die Forschung und Anwendung bestimmter Technologien mit sich bringen
- > Mögliche soziale Auswirkungen der Forschung und Anwendung der jeweiligen Technologie
- > Empfehlungen für sozialverträgliche, ethische und möglicherweise gesetzliche Vorkehrungen für die Forschung und Anwendung der jeweiligen Technologie

Indem sie Erkenntnisse zu diesen Frage bereitstellt, ist die ELSI-Forschung – neben der Technologiefolgen-Abschätzung und der Risikoforschung – ein weiteres wesentliches Standbein, um einen informierten gesellschaftlichen Dialog über die Vor- und Nachteile neuer Technologien führen zu können.

Neben der klassischen ELSI-Forschung widmen sich auch die Sozial- und Kulturwissenschaften, wie die Soziologie, Politologie, Rechtswissenschaften, Wirtschaftswissenschaften und die Ethik einer weiter gefassten Reflexion über neue Technologien. Diese wird als sozial- und kulturwissenschaftliche Begleitforschung bezeichnet. Im Gegensatz zur ELSI-Forschung und TA widmet sich dieser Forschungsbereich in erster Linie einer generellen akademischen Reflexion neuer Technologien und verzichtet auf eine Wertung (z. B. mittels Abgabe von Empfehlungen). Dabei werden die klassischen Methoden der Sozial- und Geisteswissenschaften, wie empirische Studien, Fallstudien, Interviews oder Dokumentenanalyse eingesetzt. Mögliche Ziele und Fragestellungen der sozial- und kulturwissenschaftlichen Begleitforschung sind:

- > Breite Reflexion neuer Technologien bzw. Wissenschaftsfelder
- > Selbstreflexion der Wissenschaft: wie werden neue Gebiete erforscht, wie etablieren sich neue Disziplinen, wie erfolgt die Wissensproduktion
- > Analyse der wissenschaftlichen Bilder und Prognosen in diesem Technikbereich und ihrer Rückwirkungen auf Wissenschaft und Gesellschaft
- > Untersuchung der medialen Verhandlung dieser Technologien
- > Analyse der involvierten gesellschaftlichen Akteure (wer und wie)

Im angelsächsischen Raum ist sowohl die ELSI- als auch die sozial- und kulturwissenschaftliche Begleitforschung breit etabliert. Diese Forschungsbereiche werden beispielsweise im Rahmen der US- Amerikanischen National Nanotechnology Initiative (NNI) grosszügig gefördert. Auch die britische Royal Society hat in ihrem Bericht «Nanosciences and Nanotechnologies» diesen Forschungsbereich als ausbau- und förderungswürdig bezeichnet, was in Grossbritannien zu einer breiten Förderung dieser Gebiete an Universitäten, durch Stiftungen und öffentliche Gelder geführt hat. Im Gegensatz dazu steht sowohl die ELSI als auch die sozial- und kulturwissenschaftliche Begleitforschung in der Schweiz erst in ihren Anfängen.

Nationale und internationale Aktivitäten zur ELSI-, sozial- und kulturwissenschaftlichen Begleitforschung

In der Schweiz sind im Bereich der Nanowissenschaften und -technologien erste ELSI- und sozial- und kulturwissenschaftliche Begleitforschungs-Projekte durch Forschungsgruppen an der Universität Basel (Prof. Sabine Maasen und Prof. Christoph Rehmann-Sutter), der Universität Lausanne (Alain Kaufmann, Direktor Interface Sciences – Société), der Universität Luzern (Prof. Martina Merz) und Collegium Helveticum (Dr. Monika Kurath) in Bearbeitung. Das Projekt Maasen/Rehmann-Sutter an der Universität Basel untersucht, ob und wie die Nanowissenschaften und -technologien Bedenken und Forderungen einer kritischen Öffentlichkeit wahrzunehmen vermögen. Auf der Analyse der Interaktionsmuster von Wissenschaft und Öffentlichkeit aufbauend, werden die ethischen Probleme identifiziert und reflektiert, die sich aus diesem komplexen Wechselspiel ergeben.

Das an der Geisteswissenschaftlichen Fakultät der Universität Luzern beheimatete und vom SNF geförderte Projekt von Prof. Dr. Martina Merz und ihrem Team untersucht, wie sich die Nanowissenschaften zzt. in der Schweiz als Forschungsgebiet etablieren.

Dabei analysiert das Projekt die institutionellen Formen, die wissenschaftlichen Praktiken und die kulturellen Deutungen der in diesem Bereich tätigen Forscherinnen und Forscher. Alain Kaufmann hat an der Universität Lausanne eine interdisziplinäre Plattform Nanotechnologien und Gesellschaft (Nanopublic) aufgebaut. Ziel dieser Plattform ist der Austausch und die Reflexion unterschiedlichster Aspekte der Nanowissenschaften und -technologien durch die verschiedenen involvierten Akteure in der Schweiz. Das Projekt von Monika Kurath am Collegium Helveticum, das in enger Zusammenarbeit mit der Universität Basel (Maasen) erarbeitet wird, vergleicht unterschiedliche Kulturen der Regulierung von Nanowissenschaften und -technologien in verschiedenen europäischen Ländern und den USA.

Auf internationaler Ebene sind unterschiedliche Forschungsprojekte in den Bereichen angelaufen. Ein prominenter Bereich stellt dabei die Untersuchung ethischer Fragen zu Nanowissenschaften und -technologien dar. So propagieren unterschiedliche Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler bereits das neue Forschungsfeld der «Nanoethik» und haben ein internationales «Journal of Nanoethics» ins Leben gerufen. Diese mehrheitlich aus dem US-amerikanischen Raum stammenden Forschenden sehen die Rolle der Ethik darin, mit klaren imperativen Instruktionen an die Gesellschaft in Konflikten oder bei ambivalenten Fragen weiterzuhelfen. Demgegenüber sehen mehrheitlich aus dem europäischen Raum stammende Forschende dieses Bereichs die Rolle der Ethik nicht darin, aus Technikentwicklungen konkrete Handlungsimperative abzuleiten und daher auch keinen Bedarf für eine disziplinäre Sonderstellung einer «Nanoethik» (Grunwald 2004; Preston 2006). Nach Ansicht dieser Forschenden soll die Ethik im Bereich der Nanowissenschaften statt der Erarbeitung konkreter Empfehlungen einen reflexiven Beitrag zur Technikgestaltung leisten. Die Ethik soll zur Klärung der normativen Ebene wie Ziele, Intentionen und Akzeptabilitäten der neuen Technologie beitragen. Das frühe Stadium der nanowissenschaftlichen Technikentwicklung eröffnet dabei der Ethik die Chance für frühzeitige Reflexionen. Weiter erhält sie die Möglichkeit, ihre Erkenntnisse in den Entwicklungsprozess einzuspeisen und damit zur Technikgestaltung beizutragen. Zahlreiche Ethikstudien im Bereich der Nanowissenschaften fokussieren denn auch darauf, ethisch relevante Anwendungsfelder zu identifizieren. Dabei konzentrieren sie sich darauf, aktuelle und potentielle Anwendungen aufzuzeigen, die einer verstärkten ethischen bzw. gesellschaftlichen Reflexion bedürfen.

Forschung zu sozialen Implikationen der Nanowissenschaften und -technologien stammt bis anhin mehrheitlich aus dem angelsächsischen Raum. Forschende in den USA um Mihail Roco, einem wesentlicher Mitbegründer der National Nanotechnology Initiative sowie einer Forschungsgruppe an der University of South Carolina, untersuchen hierin konkrete soziale Implikationen der Nanowissenschaften und -technologien. Dabei werden möglichst umfassend relevante Bereiche aufgelistet, die konkrete Handlungsoptionen erfordern (vgl. Tab. 15: Projekt Nr. 19 und 21). Der wohl prominenteste Bereich der britischen sozial- und kulturwissenschaftlichen Begleitforschung stellt der an der Schnittstelle zwischen Wissenschaftlern und dem ausserwissenschaftlichen Think-Thank DEMOS entwickelte «Upstream Engagement»-Ansatz dar (Projekt Nr. 11). Dieser propagiert die Einbindung öffentlichen Wissens als zentrale Orientierungsgröße in den Diskurs um eine im Entstehen begriffene Technologie und hat zum Ziel, die Öffentlichkeit als richtungsweisende Einheit in den Meinungsbildungsprozess und

in die Risiko-Analyse Prozesse neu entstehender Wissenschafts- und Technikfelder einzubinden. Dieser Ansatz wurde an der Schnittstelle der sozialwissenschaftlichen Wissenschafts- und Technikforschung bzw. sozial- und kulturwissenschaftlicher Begleitforschung der britischen Universität Lancaster und dem zivilgesellschaftlichen Think Thank *DEMOS* entwickelt und ist durch den Imperativ des gleichberechtigten Dialogs geprägt.

Eine Reihe sozial- und kulturwissenschaftlicher Forschungsprojekte in Europa und den USA analysiert die bildliche Repräsentation der Nanowissenschaften bzw. den nanowissenschaftlichen Bilddiskurs (Projekte Nr. 8 und 9). Des Weiteren wird untersucht, wie über Nanowissenschaften und -technologien gesprochen wird (Narrative von «Nano») (Projekte Nr. 1 und 9), wie sich «Nano» als Kultur (Projekte Nr. 9 und 15), als Konstrukt (Projekte Nr. 9 und 16), als Politik (Projekte Nr. 4 und 7), als Akteur-Netzwerk (Projekte Nr. 3, 5, 9, 14, 23 und 24), als mediale Repräsentation (Projekte Nr. 9 und 22), als wissenschaftliches Feld (Projekt Nr. 2), als Science Fiction (Projekte Nr. 21 und 25) oder als Schnittstelle zwischen Technik und Gesellschaft (Projekte Nr. 6, 10, 11, 12, 13, 17, 19, 20 und 21) etabliert.

Tab. 15 > Übersicht über nationale und internationale ELSI-Projekte.

Gruppe	Projekt	Konzept	Ziele	Kontakt/Publicationen
Schweiz				
1 Universität Basel (Prof. Dr. Sabine Maasen, Prof. Dr. Christoph Rehmann-Sutter)	«NanoEthics» – Deliberating the visions of the emergent nanosciences	Untersuchung der Diskussion über Visionen, Ethikdiskurs und der Herausbildung von «Nano-Identitäten»	Aussagen über die Folgen, welche die Diskussion von Visionen auf die Wahrnehmung von Nanowissenschaften hat, Aussagen zum Ethikdiskurs und zur Formierung spezifischer Charakteristika von Nanotechnologien	ges.unibas.ch/wissen/main/forschung/projekte/nano.htm Mario Kaiser (2006): «Drawing the Boundaries of Nanoscience – Rationalizing the Concerns?», <i>Journal of Law, Medicine & Ethics</i> 34 (4): 667–674 Kurath, Monika; Maasen, Sabine (2006): <i>Toxicology as a nanoscience? – Disciplinary identities reconsidered. Particle and Fibre Toxicology</i> , 3:6 (2006)
2 Universität Luzern (Prof. Dr. Martina Merz)	«Epistemic Practice, Social Organization, and Scientific Culture: Configurations of Nanoscale Research in Switzerland»	Analyse der Etablierung von Forschungsfeldern und -richtungen im Bereich der Nanowissenschaften in der Schweiz	Identifikation der Prozesse und Faktoren, die die Etablierung der Nanowissenschaften beeinflussen	www.unilu.ch/deu/prof_dr_martina_merz/news_39571.aspx
3 Universität Lausanne (Kaufmann)	Nanopublic: Plateforme interdisciplinaire nanotechnologies et société	Austausch- und Reflexionsplattform für unterschiedliche Akteure im Bereich Nanowissenschaften und -technologien in der Schweiz	Begleitung von und Austausch über Wissenschaft in inter- und transdisziplinären Nanoprojekten in der Schweiz und im Ausland	www.unil.ch/nanopublic
4 Collegium Helveticum/Universität Basel (Kurath in Kollaboration mit Maasen/Rehmann-Sutter)	Nanowissenschaften und -technologien: Internationaler Vergleich unterschiedlicher Regulierungspraktiken und -kulturen	Analyse von Regulierungsparadigmen in unterschiedlichen Ländern	Vergleich von Regulierungskulturen und ihren Folgen auf gesellschaftliche Wahrnehmung	people.ee.ethz.ch/~kurath/

Gruppe	Projekt	Konzept	Ziele	Kontakt/Publicationen
5 International Risk Governance Council	Nanotechnology	Expertenplattform für die Wissensproduktion einer adäquaten Risikoregulierung	Abgabe von Empfehlungen für eine adäquate Risikoregulierung	www.irgc.org/irgc/projects/nanotechnology
6 Empa St. Gallen Hans Kastenholz	Nanotechnology, Nanomaterials (verschiedene Projekte)	Einfluss der Technikentwicklung auf Gesellschaft und Umwelt	Beitrag zu nachhaltiger Entwicklung. Optimale gesellschaftliche Nutzung neuer Technologien und ihre Risiken in einem frühen Stadium minimieren.	www.empa.ch/plugin/template/empa/*6581/--/I=2
Deutschland				
7 TU-Berlin: Dr. Petra Schaper-Rinkel	Politik der Nanotechnologie	Untersuchung der Gestaltung der deutschen Nanotechnologiepolitik und wie gesellschaftliche Anforderungen in die Technikentwicklung einfließen	Aufzeigen von Gestaltungsoptionen der Technikentwicklung und dem Einbinden zentraler gesellschaftlicher Anforderungen	www.schaper-rinkel.de/
8 HU-Berlin: Jochen Hennig	Das technische Bild	Bilder von Rastertunnelmikroskopie (RTM), Rolle von RTM in der Sichtbarmachung von Nanotechnologie	Einfluss von Visionen auf RTM-Bilder, wie Bilder Technologie prägen	Hennig, Jochen (2004). Changes in the Design of Scanning Tunneling Microscopic Images from 1980 to 1990. Techné: Research in Philosophy and Technology, 8.
9 Universität Darmstadt: Alfred Nordmann, Joachim Schummer, Andreas Lösch	Büro für interdisziplinäre Nanoforschung (Nordmann) Philosophische, ethische und soziale Dimensionen von Nanotechnologie (Schummer) Räume der medizinischen Mikro- und Nanotechnologie (Lösch)	Nordmann: Plattform für interdisziplinäre Gespräche, Entwicklung gemeinsamer Initiativen und Durchführung Forschungs- und Bildungsprojekte. Auseinandersetzung mit ethischen und gesellschaftlichen Fragen der Nanotechnologie Verständnis des Phänomens «Nanoforschung». Schummer: Verhältnis zwischen Wissenschaft und Technik, unterschiedliche technische Paradigmen, ethische Fragen, Visionen, Politik und öffentliches Verständnis, Vorgeschichte und Rolle von Visualisierung. Lösch: Kommunikation von medizinischer Nanotechnologie in den Medien, Rolle von Visionen	Nordmann: Verständnis nanoskaliger Phänomene, Rolle von Metaphern, Bildern, Visionen, Möglichkeiten der Technikgestaltung, Weltanschauung hinter Nano, Interaktion Wissenschaft und Gesellschaft bezüglich Ambivalenzen und Herausforderungen. Schummer: Einfluss auf öffentliche Wahrnehmung, ethische Implikationen, Einfluss von Bildern und Sichtbarmachung von Nanotechnologie Lösch: Einfluss der medialen Repräsentation von medizinischer Nanotechnologie und Visionen auf Wahrnehmung	www.zit.tu-darmstadt.de/cipp/tudzit/custom/pub/content/ang.1/oid.848/ticket.quest , www.joachimschummer.net/index.html , www.loesch-andreas.de/
10 ITAS Forschungszentrum Karlsruhe, Prof. Dr. Armin Grunwald/Zentrum für Technikfolgenabschätzung des deutschen Bundestages (TAB): Christopher Coenen	Nanotechnologie und Gesellschaft	Ethische und gesellschaftliche Implikationen von Nanotechnologie Technikfolgenabschätzung Nanotechnologie	Bewertung ethischer und gesellschaftlicher Implikationen von Nanotechnologie, Politikberatung, TA	www.itas.fzk.de/mahp/grunwald/grunwald.htm www.tab.fzk.de/de/projekt/zusammenfassung/ab92.htm

Gruppe	Projekt	Konzept	Ziele	Kontakt/Publicationen
Grossbritannien				
11 Universität Lancaster: Prof. Dr. Brian Wynne, Dr. Phil Mac Naghten, Dr. Matthew Kearnes, DE- MOS Dr. James Wilsdon	Governing at the Nanoscale	Soziale Implikationen von Nanotechnologien, regulatorische Implikationen, Schnittstelle Wissenschaft/Öffentlichkeit	Neues Konzept der öffentlichen Einbindung in frühen Phasen der Technikentwicklung («upstream engagement»)	www.demos.co.uk/publications/governingatthenanoscale www.sustainabletechnologies.ac.uk/Project%20pages/site/brief10.htm?CFID=7928406&CFTOKEN=91239728
12 Universität Durham Prof. Dr. Phil Mac Naghten, Dr. Matthew Kearnes (mit Darmstadt, Twente und Coimbra Portugal)	Deepening Ethical Engagement and Participation in Emerging Nanotechnologies (DEEPEN)	Förderung ethischen Engagements und Partizipation durch die sich etablierenden Nanotechnologien	Verständnis für die ethischen Herausforderungen durch Nanotechnologien und ihre Auswirkungen auf die Zivilgesellschaft, Regulierung und Wissenschaftspraxis ergeben	www.geography.dur.ac.uk/Projects/Default.aspx?alias=www.geography.dur.ac.uk/projects/deepen
13 Unterschiedliche Britische Universitäten: z. B. Cambridge	Zahlreiche weitere Projekte zu upstream engagement			www.cei.group.cam.ac.uk/directory/people/record.html?id=128
Niederlande				
14 Twente: Prof. Dr. Arie Rip	NanoNed	Konstruktive Technikfolgenabschätzung CTA	Akteur-Netzwerke, Rolle von Akteuren, regulatorische Implikationen, Nano und Nachhaltigkeit, ethische Implikationen der Nanoforschung, Bilder und ihr Einfluss auf Akteure	www.nanoandsociety.com/projects/nanoned.htm
Frankreich				
15 Universität Paris: Bernadette Bensaude-Vincent	Cultures of Nanotechnology	Kontroversen um Drexlers Maschinenbegriff in der Nanotechnologie	Anhand unterschiedlicher Maschinenbegriffe Aussagen über Kulturen der Nanotechnologie herleiten	Bensaude-Vincent, Bernadette (2004). Two Cultures of Nanotechnology? HYLE – International Journal for Philosophy of Chemistry, 10, 65–82.
16 Ecole Polytechnique, Paris: Jean-Pierre Dupuy	Ethique et technologies convergentes	Unsicherheit von Nanotechnologie	Herleitung der Methode der laufenden normativen Bewertung von Nanotechnologie	Dupuy, Jean-Pierre; Grinbaum, Alexei (2006): Living with uncertainty: Toward the ongoing normative assessment of nanotechnology. In Schummer, Joachim, & Baird, Davis: Nanotechnology Challenges: Implications for Philosophy, Ethics and Society. New Jersey: World Scientific
Skandinavien				
17 Göteborg: Prof. Dr. Hans Glimell, Dr. Hans Fogelberg	Nanotechnology, Nanorobust – Societal aspects of nanotechnology: ecological sustainability and social robustness	Analyse Wissen über soziotechnische, technische und natürliche Systeme an der Schnittstelle zwischen Nanowissenschaften, Industrie Politik und Öffentlichkeit	Wissen bereitstellen für ökologisch nachhaltige, sozial verantwortliche und robuste Entwicklung der Nanotechnologie	www.sts.gu.se/staff/fogelberg/nanorobust.html
18 Royal Institute of Technology, Stockholm: Sven Ove Hansson	Philosophy of risk	Unsicherheit, Wahrscheinlichkeit der Effekte von Nanotechnologie	Entwicklung analytischer Werkzeuge, um rational mit Unsicherheitsargumenten in der Nanotechnologie umzugehen	Sven Ove Hansson, «Great Uncertainty about Small Things», <i>Techné</i> 8(2), 2004

Gruppe	Projekt	Konzept	Ziele	Kontakt/Publicationen
USA				
19 South Carolina: Prof. Dr. Davis Baird, Prof. Dr. David M. Berube, Prof. Dr. Ottavio Bueno	NanoScience and Technology Studies: Societal and Ethical Implications	Soziale, ethische und wissenschaftliche Implikationen von Nanowissenschaften und -technologien	Wissensproduktion für Wissenschaftler, Studierende, Akteure aus Regierung, Politik, Behörden, weitere involvierte Berufsgruppen und Laien	http://nsts.nano.sc.edu/
20 La Folette Wisconsin	Social, Legal and Environmental Impacts of Engineered Nanomaterials	Umwelt- und Gesundheitsrisiken von Nanotechnologien, die Fähigkeit von Regulierung, diese Risiken anzusprechen und Einbindung der Öffentlichkeit in den Entscheidungsfindungsprozess	Forschungslücken in dem Bereich schliessen	www.nsec.wisc.edu/NS--ThrustFour.php
21 NSF, Prof. Dr. Mihail Roco	Societal Implications of Nanoscience and Nanotechnology	Soziale Auswirkungen von Nanotechnologie	Inventar möglicher sozialer Implikationen aller erdenklichen Forschungs- und Anwendungsrichtungen von Nanotechnologie	Roco, Mihail C. , & Bainbridge, W.S. [eds.] (2001). Societal Implications of Nanoscience and Nanotechnology. Arlington: National Science Foundation.
22 Cornell: Prof. Dr. Bruce V. Lewenstein	Media coverage of nanotechnology in the United States, 1986–2003	Datenschutz, Umwelt Gesundheit und Sicherheit, Medienhype als soziale und ethische Themen in der Nanotechnologie	Wieweit Nanotechnologie ethische Fragen der Fairness, Gerechtigkeit, Gleichbehandlung und Macht adressiert	Lewenstein, Bruce V. (2006). What counts as a «societal and ethical issue» in nanotechnology? In Schummer, Joachim & Baird, Davis (Eds.), Nanotechnology Challenges: Implications for Philosophy, Ethics and Society (pp. 201–216). New Jersey: World Scientific.
23 Arizona State University (CNS-ASU)	Center for Nanotechnology in Society	Die Relevanz mit welcher Nanowissenschaftliche Forschung gesellschaftliche Bedürfnisse anspricht	Interdisziplinäre Plattform für den Austausch von Sozial- und GeisteswissenschaftlerInnen, NaturwissenschaftlerInnen und Ingenieuren	http://cns.asu.edu/
24 Woodrow Wilson international Center for Scholars	Project on emerging nanotechnologies	Transdisziplinäre Plattform für unterschiedliche Akteure, um Wissenslücken im Bereich Inhaltliche Grundlagen und Regulierung zu analysieren	Minimieren potentieller Risiken von Nanotechnologien, Einbindung von Öffentlichkeit und KonsumentInnen Potentielle Nutzen der Technologie realisieren	www.wilsoncenter.org/index.cfm?topic_id=1414&fuseaction=topics.links&group_id=161535 http://nanotechproject.org/
Kanada				
25 Universität Ottawa: José Lôpez	Political science related to: Biotechnology and Nanotechnology	Einfluss von Science Fiction Literatur auf Nanowissenschaften und -technologien	Rolle der Science Fiction im Hinblick auf die kritische Analyse der ethischen und sozialen Implikationen der Nanowissenschaften und -technologien	López, José, «Bridging the Gaps: Science Fiction in Nanotechnology», Hyle, 10, 2004.

A5 Möglichkeiten zur Gefahren- und Risikobeurteilung

A5.1 Vorschlag Prof. Dr. W. Stark (ETH Zürich)

A5.1.1 Kategorisierung

Gemäss diesem Vorschlag sollen Nanopartikel anhand einiger ihrer physikalischen und chemischen Eigenschaften in spezifische Gefährdungsklassen unterteilt werden, um so die Priorisierung in toxikologischer Hinsicht vornehmen zu können. Basierend auf dem heute verfügbaren Verständnis von Nanopartikeln können zwei Grundeigenschaften als Leitgrössen verwendet werden: Die Abbaubarkeit und die chemische (katalytische Aktivität).

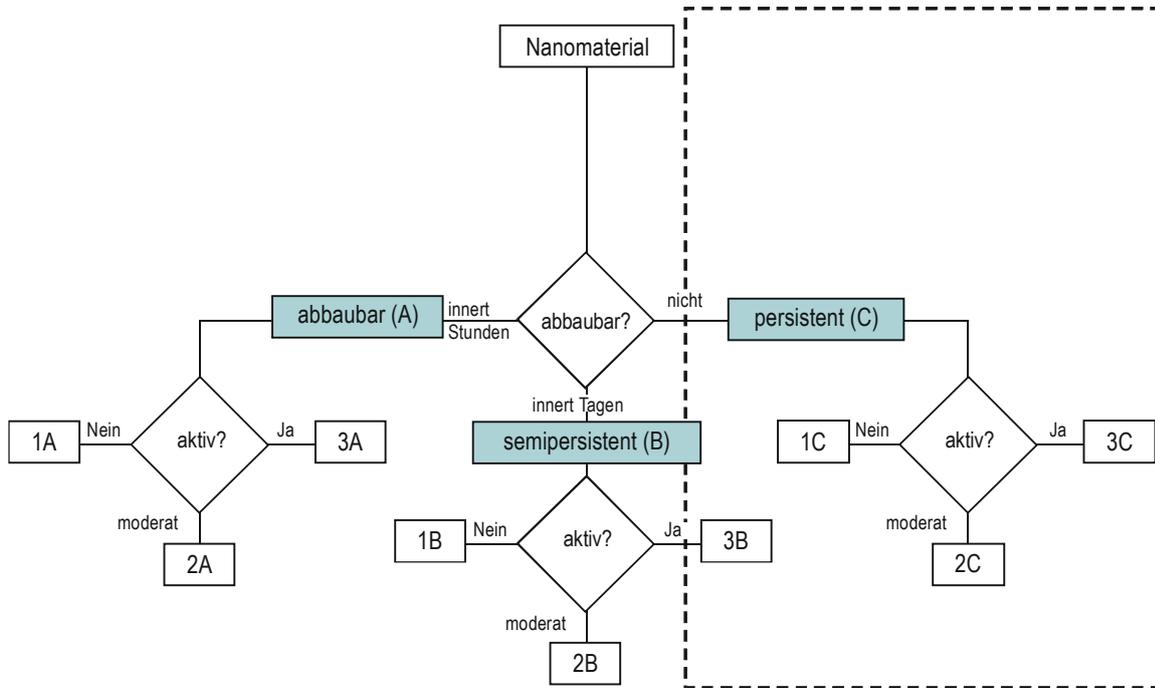
Die **Abbaubarkeit** eines Materials bestimmt seine Verweildauer in einem Organismus oder Ökosystem. Damit ist inhärent gegeben, ob eine mögliche Wirkung nur kurz (akut) oder lange anhält. Die Aufnahme von Nanopartikeln in den Menschen könnte in erster Linie mit einer (absichtlichen oder unabsichtlichen) Einführung eines Materials gleichgesetzt werden. Bestehende Richtlinien in der Medizin zu Implantaten machen bereits klare Unterscheidungen bezgl. Aufenthaltsdauer einer Fremdschubstanz (z. B. Implantat). Daran anknüpfend können die Unterscheidungsmerkmale für Pharmazeutika resp. Medizinalimplantate herangezogen werden. Schnell abbaubare Nanopartikel sind in vieler Hinsicht ähnlich einer Chemikalie, ein persistentes Material wird damit (unfreiwillig) zu einer implantatähnlichen Struktur.

Eine erste Einteilung in metabolisierbare, abbaubare Partikel (wie in ISO 10993), semipersistente und inerte (persistente) Nanopartikel unterscheidet die Lebensdauer der Partikel und dient als Richtwert für die Aufenthaltsdauer (Abb. 16). Ein Nanopartikel würde beispielsweise als abbaubar klassiert werden, wenn es sich in sechs Stunden in simulierter Körperflüssigkeit völlig in Ionen aufgelöst hat. Die Kategorie der semipersistenten Materialien würde alle Nanopartikel umfassen, die zwar nach sechs Stunden noch nicht vollständig, aber beispielsweise nach zwei Wochen vollständig zu Ionen abgebaut sind. Alle unlöslichen Nanopartikel würden in die Kategorie der inerten Materialien fallen. Die Definition von abbaubar und die entsprechenden Testes müssten aber noch klar definiert werden.

Die zweite Gruppierung betrifft die katalytische Aktivität. Die chemische Aktivität eines Nanopartikels kann einerseits nur mengen-proportional wirken (die Wirkung von Arsen ist mengenabhängig) oder ein Nanopartikel kann auch katalytische Effekte auslösen (Interaktion mit Energiestoffwechsel der Zelle; Atmungskette; Sauerstoff). Diese als katalytisch bezeichnete Aktivität potenziert mögliche Effekte des Materials und kann weit länger wirken als nur durch eine stöchiometrische Dosis.

Die Unterteilung umfasst katalytisch nicht aktive, moderat aktive und aktive Nanopartikel (Abb. 16). Die den Bedürfnissen der jeweiligen Klasse angepassten Tests und Unterscheidungskriterien hierfür müssten noch entwickelt werden. Diese Tests könnten empfindliche Entzündungsmarker oder oxidativen Stress umfassen.

Abb. 16 > Entscheidungsbaum zur Klassierung von Nanopartikeln.



Tab. 16 > Priorisierung von Nanopartikeln für toxikologische Untersuchungen.

	A – abbaubar	B – semipersistent	C – persistent
1 – nicht aktiv	Klasse 1A	Klasse 1B	Klasse 1C
2 – moderat aktiv	Klasse 2A	Klasse 2B	Klasse 2C
3 – katalytisch aktiv	Klasse 3A	Klasse 3B	Klasse 3C

Aus den Beschreibungen in Abschnitt A5.1.1 und den dargestellten Kategorien in Tab. 16 können drei Kategorien von Nanopartikeln für toxikologische Untersuchungen abgeleitet werden:

- > hohes Risiko für Mensch und Umwelt: Kombination aus «persistent» und «katalytisch aktiv».
- > mittleres Risiko für Mensch und Umwelt: alle «katalytisch aktiven» Nanopartikel.
- > kleinstes Risiko für Mensch und Umwelt: Kombination «abbaubar» und «katalytisch nicht aktiv».

Das toxikologische Schreeningprogramm für Mensch und Umwelt ist der jeweiligen Risikogruppe anzupassen. Hinweise werden im nächsten Abschnitt gegeben.

A5.1.2 Empfehlungen für die einzelnen Gruppen

Persistente Nanopartikel

Persistente Nanopartikel bleiben über einen längeren Zeitraum mit ihren teilweise noch unbekanntem Eigenschaften bestehen, daher müssen hier die meisten Abklärungen und Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden. Die Gruppe 3C ist gefährlich und muss mit besonderer Sorgfalt gehandhabt werden.

Für die Gruppe 1C und 2C müssten Ausscheidungswege aus dem Körper oder einem betroffenen Ökosystem aufgezeigt werden. Es muss abgeklärt werden, ob diese Materialien den Körper wieder verlassen. Ist dies nicht der Fall, müsste ein Langzeit-Unbedenklichkeitsgutachten erstellt werden, falls solche Materialien je Anwendung in Konsumgütern finden sollten. Nach dem jetzigen Stand der Forschung sind solche Materialien aber mit äusserster Vorsicht zu handhaben. Unerfreulicherweise werden zahlreiche persistente Nanopartikel gerade heute in Forschung und Entwicklung ohne grosse Vorsichtsmassnahmen gehandhabt. Da keine akuten Effekte vorliegen, glauben die betroffenen Personen kaum, dass sie diese Materialien aufnehmen und nach heutiger Sicht wohl für Jahrzehnte in sich tragen. Es muss zusätzlich zu allen anderen Toxizitätstests (etablierte Verfahren aus der Pharmabranche) erforscht werden, wo sich die entsprechenden Materialien ansammeln, ob sie zusätzliche Abbauprodukte generieren und ob sie sich verändern oder maskieren können (z. B. durch Protein- resp. Lipidadsorption).

Semipersistente Nanopartikel

Toxikologische Tests während und nach dem Abbau sollten ausreichen. Zwar muss eventuell noch ein Augenmerk auf mögliche Nebenreaktionen gelegt werden, allerdings sind nanospezifische Ansammlungen in der Nahrungskette nicht zu erwarten. Die Gruppe 3B ist immer noch als gefährlich einzustufen. Hier kann vorübergehend (Wochen) ein massiv toxischer Effekt auftreten. Da die Partikel optional stark katalytisch sind, ist ein rein auf der Zusammensetzung basierte Argumentation nicht sinnvoll.

Ein konkretes Beispiel soll dies verdeutlichen. Mit Eisen dotierte Siliziumoxid-Nanopartikel wären nach heutigem Stand zuerst einmal wenig problematisch, da Siliziumoxid bereits oft verwendet wird und Eisen eigentlich ein biogenes Element ist. Da Eisen dotierte Siliziumoxid-Nanopartikel aber stark katalytisch aktiv sind, ist die toxische Antwort dieser Partikel massiv höher als von der entsprechenden Menge reinem Eisen oder reinem Siliziumoxid zu erwarten wäre.

Abbaubare Nanopartikel

Diese Nanopartikel bestehen nach Kontakt mit Mensch und Umwelt nur sehr kurze Zeit. Anschliessend sind sie aufgelöst und können nach bisherigen Massstäben evaluiert werden. Hier wären eventuell Tests nach der Abbaubarkeit und möglichen Abbauprodukten nötig.

Bei abbaubaren Materialien kann eine stark zusammensetzungsorientierte Risikoabschätzung vorgenommen werden, solange die Pharmakokinetik nicht vernachlässigt wird.

Empfehlung zur industriellen Produktentwicklung

Die farbenfrohen Effekte der Nanowelt stellen für eine anwendungsorientierte Unternehmung eine grosse Verführung dar. Oft lockt ein gigantisches Marktpotential, grosse Erwartungen und die Kundschaft ist heute sehr high-tech orientiert. Gerade dabei darf aber nicht vergessen werden, dass ein grosser Teil der heute in der Forschung verwendeten Materialien in die Gruppe C fallen. Dies ist unverantwortbar, solange wir kein besseres Verständnis über diese Materialien haben. Die Akkumulation von Gruppe-C-Materialien in Menschen oder dem Ökosystem wird über kurz oder lang Effekte zeigen und zu entsprechenden Haftungsklagen führen. Hier sollten sich Hersteller ihrer langfristigen Verantwortung bewusst sein.

Müssen nun deswegen alle mit «nano» bezeichneten, katalytisch aktiven und Gruppe-C-Produkte gestoppt werden? Nein, aber man sollte sich in der industriellen Entwicklung auf Nanopartikel mit möglichst niedrigem Risiko für Mensch und Umwelt konzentrieren, resp. die Risikoabklärungen der Risikogruppe entsprechend anpassen. Im weiteren drängen sich prioritäre toxikologische Untersuchungen für diese Gruppenkategorie auf.

A5.2 Vorschlag P. Hitz (Ernst Basler + Partner AG)

Bei der hier skizzierten Abschätzung der Gefahrenpotentiale soll zwischen den drei Blickwinkeln Arbeitnehmende, Konsumenten und Umwelt unterschieden werden. Je nach Blickwinkel sind unterschiedliche Einflussgrössen relevant und insbesondere sind auch die Massnahmen sehr unterschiedlich. Zusätzlich wird mit dieser Unterscheidung die Kommunikation erleichtert. Diese getrennte Betrachtung schliesst nicht aus, dass einzelne Elemente für die Abschätzung von Gefahrenpotentialen von verschiedenen Bereichen verwendet werden können (z. B. Humantoxikologie bei Konsumenten und Arbeitnehmenden).

Betrachtet wird die ganze Schweiz, um Entscheidungsgrundlagen für die Bundesbehörden aufzubereiten. Dabei wird von folgenden Prämissen ausgegangen:

- > Es sind keine Schäden bei Menschen oder Umwelt bekannt, die bei der Herstellung von synthetischen Nanopartikeln oder bei Produkten, die synthetische Nanopartikel enthalten, entstehen.
- > Verschiedene synthetische Nanopartikel als auch Nano-Produkte werden zurzeit in der Schweiz hergestellt und vertrieben.
- > Mengengerüste für synthetische Nanopartikel und Nano-Produkte sind zurzeit in der Schweiz nicht verfügbar.
- > Bezüglich Human- und Ökotoxizität von synthetischen Nanopartikel sind erste Erkenntnisse vorhanden; diese sind jedoch nicht ausreichend für fundierte Risikobeurteilungen.

Arbeitnehmende

Dieser Bereich ist charakterisiert durch in sich abgeschlossene, überblickbare Systeme und verhältnismässig wenig Betroffene. Individuelle Risiken (r_i) sind anders zu beurteilen als bei Konsumenten. Die Möglichkeiten für Schutzmassnahmen sind gross.

Für eine erste, grobe Abschätzung der Gefahrenpotentiale für die Arbeitnehmenden schlagen wir die Berücksichtigung folgender Faktoren vor:

- > Humantoxizität der synthetischen Nanopartikel: Aufgrund der vielen Unsicherheiten müsste hier eine intensive Diskussion über die Einteilung der vorhandenen synthetischen Nanopartikel stattfinden.
- > Phase
- > Mengen

Für jeden Faktor schlagen wir die Bildung von drei bis fünf Kategorien vor:

- > Humantoxizität: von sehr toxisch bis nicht toxisch.
- > Phase: von hohem bis tiefem Gefährdungspotential (z. B. Nanoaerosol, Kolloid/Nanohydrosol, Nanocomposit)
- > Mengen: g bis to

Durch Kombination dieser drei Faktoren können eine erste grobe Abschätzung der Gefahrenpotentiale vorgenommen und Massnahmen abgeleitet werden.

Konsumenten

Dieser Bereich ist charakterisiert durch offene Systeme und durch zumindest potentiell viele Betroffene. Zulässige individuelle Risiken (r_i) sind wesentlich tiefer als bei Arbeitnehmenden. Kollektive Risiken können als Entscheidungsgrundlage zum Tragen kommen. Schutzmassnahmen sind wesentlich schwieriger zu definieren und umzusetzen.

Für eine erste grobe Abschätzung der Gefahrenpotentiale für die Konsumenten schlagen wir die Berücksichtigung folgender Faktoren vor:

- > Humantoxizität der synthetischen Nanopartikel
- > Anwendungsbereich der synthetischen Nanopartikel in Produkten
- > Breite der Anwendung zur Abschätzung der exponierten Personen

Für jeden Faktoren schlagen wir die Bildung von drei bis fünf Kategorien vor:

- > Humantoxizität: von sehr toxisch bis nicht toxisch.
- > Anwendungsbereich in Produkten: von hohem bis tiefem Gefährdungspotential
- > Breite der Anwendung: von sehr vielen Betroffenen (häufig konsumierte Produkte bis sehr spezifisch eingesetztes Produkt (z. B. Laborgerät)

Umwelt

Für eine erste grobe Abschätzung der Gefahrenpotentiale für die Umwelt (Wasser, Luft usw.) schlagen wir die Berücksichtigung folgender Faktoren vor:

- > Ökotoxizität der synthetischen Nanopartikel
- > Ausbreitungsmechanismen
- > Mengen

Für jeden Faktoren schlagen wir wiederum die Bildung von drei bis fünf Kategorien vor:

- > Ökotoxizität: von sehr toxisch bis nicht toxisch
- > Ausbreitungsmechanismen: von sehr grosser bis sehr kleiner Ausbreitung
- > Mengen: von g bis to

A5.2.4 Weitere Aspekte und Vorgehen

Weitere Aspekte, die gesondert behandelt werden müssen:

- > Umgang mit Störfällen: Prüfung, ob gewisse Betriebe (Fabrikation, Lagerung) der Störfallverordnung unterstellt werden sollen.
- > Störfälle beim Transport von synthetischen Nanopartikeln
- > Entsorgung von synthetischen Nanopartikeln

Vorgehen:

- > Methodischen Ansatz diskutieren
- > vorgeschlagene Faktoren diskutieren und festlegen
- > Kategorien pro Faktor diskutieren und festlegen (mit Beispielen)
- > durch Kombination der Faktoren Bildung von 4–6 Kategorien mit unterschiedlichem Handlungsbedarf
- > Umsetzung; Hier stellt sich die Frage, wie mutig man angesichts der vielen offenen Fragen zum heutigen Zeitpunkt ist. Mittels Interviews/Umfrage bei Experten (z. B. Delphi-Methode) wäre wohl einiges zu machen für eine erste Einschätzung. Wenn man diesen Weg nicht beschreitet, stellt sich die Frage nach der Begründung von Massnahmen.

A6 Sicherheitsdatenblätter

A6.1 Sicherheitsdatenblatt Nanorepel™

Sicherheitsdatenblatt gemäß 91/155/EWG

Seite 1 von 5

Ausstellungsdatum : 16.01.2007 Ersatz für das Datenblatt vom : --
 *** Änderungen gegenüber Vorläufer, n.a. = nicht anwendbar, n.v. = nicht verfügbar



1 Stoff - / Zubereitungs - und Firmenbezeichnung

- 1.1 **Angaben zum Produkt**
 Handelsname : Nanorepel Glas und Keramik/Nanorepel Glass and Ceramic
 Artikel - Nr. : n.v.
 Rezeptur - Nr. : NC1002
- 1.2 **Verwendung des Stoffes / der Zubereitung:**
 Beschichtung / Coating
- 1.3 **Angaben zum Hersteller / Lieferanten**
- 1.3.1 **Anschrift des Herstellers / Lieferanten :**
 Bühler AG Geschäftsbereich: PARTEC GmbH, Gupfenstaße 5, CH- 9240 Uzwil
 Telefon : +41-71-955-1111, Telefax : +41-71955-3379
- 1.3.2 **Verantwortlich für das Datenblatt :**
 Chemie & Vorschrift, Kannheideweg 35, D - 53123 Bonn-Duisdorf
- 1.4 **Notfall - Telefon**
 Beratungsstelle für Vergiftungserscheinungen Notfall - Telefon des Herstellers / Lieferanten
 Telefon : 0761 - 19240 Telefon : +41-71-955-1111

2 Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

- 2.1 **Chemische Charakterisierung:**
 Alkoholische Mischung spezieller Zusätze
 - 2.2 **Gefährliche Inhaltsstoffe:**
- | CAS - Nr., | Index - Nr., | EG - Nr., | Bezeichnung | m% - Bereich | Symbol R - Sätze |
|------------|--------------|-----------|-------------|--------------|------------------|
| 64-17-5 | 603-002-00-5 | 200-578-6 | Ethanol | > 75% | F R 11 |
| 67-63-0 | 603-117-00-0 | 200-661-7 | 2-Propanol | 1 - 5% | F, Xi R 11-36-67 |

Hinweise : Einstufung und Kennzeichnung einer Zubereitung siehe Punkt 15, Wortlaut der R-Sätze Punkt 16.

3 Mögliche Gefahren

- 3.1 **Für den Menschen** (ergänzende Angaben siehe Punkt 11) :
 Leichtentzündlich. Bei Gebrauch Bildung explosionsfähiger Dampf-Luftgemische möglich. Wirkt hautentfettend.
 Kann vorübergehende Augenreizungen bewirken.
- 3.2 **Für die Umwelt :**
 Erhöhung der allgemeinen Schadstoffbelastung.
- 3.3 **Für Werkstoffe :**
 Keine.

4 Erste - Hilfe - Maßnahmen

- 4.1 **Nach Einatmen :**
 Folgende Symptome können auftreten: Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerz
 Aus dem Gefahrenbereich entfernen und für viel Frischluft sorgen.
 Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen.
- 4.2 **Nach Hautkontakt :**
 Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser.
 Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen.
- 4.3 **Nach Augenkontakt :**
 Sofort mit viel Wasser bei geöffnetem Lid spülen.
 Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen.
- 4.4 **Nach Verschlucken :**
 Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
 Kein Erbrechen einleiten. Bei Verschlucken größerer Mengen sofort Arzt konsultieren.
- 4.5 **Hinweise für den Arzt :**
 Symptomatisch behandeln.
- 4.6 **Besonderes Material zur Ersten Hilfe erforderlich :**
 n.v.

Sicherheitsdatenblatt gemäß 91/155/EWG

Seite 2 von 5

Handelsname : Nanorepel Glas und Keramik/Nanorepel Glass and Ceramic Hersteller / Lieferant : Bühler AG Geschäftsbereich: PARTEC GmbH, Gupfenstaße 5, CH- 9240 Uzwil Telefon : +41-71-955-1111, Ausstellungsdatum : 16.01.2007 Ersatz für das Datenblatt vom : --	
5	Maßnahmen zur Brandbekämpfung
5.1	Geeignete Löschmittel : Wassersprühstrahl, Schaum, Pulver, CO ₂ .
5.2	Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel : Wasservollstrahl
5.3	Besondere Gefährdung durch den Stoff, seine Verbrennungsprodukte oder entstehende Gase : Im Brandfälle können sich bilden: Organische Crackprodukte und Kohlenoxide.
5.4	Zusätzliche Hinweise : Gefährdete Behälter mit Wassersprühstrahl kühlen.
5.5	Besondere Schutzausrüstung : Umluftunabhängiges Atemschutzgerät anlegen. Dicht schließender Chemieschutzanzug.
6	Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung
6.1	Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Siehe Nr. 8.3 persönliche Schutzausrüstung. Zündquellen fernhalten.
6.2	Umweltschutzmaßnahmen und Reinigung : Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen. Zuständige Behörden bei unfallbedingtem Einleiten größerer Mengen informieren. Mit flüssigkeitsbindendem Material (z.B. Sand, Sägemehl, Universalbindemittel) aufnehmen. Das aufgenommene Material vorschriftsmäßig entsorgen.
6.3	Zusätzliche Hinweise : Keine.
7	Handhabung und Lagerung (Nationale Vorschriften siehe Punkt 15.2)
7.1	Handhabung
7.1.1	Hinweise zum sicheren Umgang : Behälter dicht geschlossen halten. Auch entleerte oder im Arbeitsgang befindliche Behälter nach Gebrauch verschließen.
7.1.2	Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz : Von Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen. Verwendung nur im explosionsgeschützten Bereich. Dämpfe können mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden.
7.2	Lagerung
7.2.1	Anforderung an Lagerräume und Behälter : Für gute Raumbelüftung auch im Bodenbereich sorgen (Dämpfe sind schwerer als Luft). Beständiger Fußboden gegen Lösungsmittel.
7.2.2	Zusammenlagerungshinweise : Entfernt lagern von: Oxydationsmitteln.
7.2.3	Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen : Für ausreichende Lüftung sorgen. Vor Erwärmung/Überhitzung schützen. Vor Sonneneinstrahlung schützen.
8	Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung
8.1	Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen : Schutzausrüstungen nach Punkt 8.3 bereitstellen. Für ausreichende Abluft sorgen.
8.2	Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten
8.2.1	Bezeichnung des Stoffes
	Ethanol
	2-Propanol
	Überwachungswert : AGW 500 ppm AGW 200 ppm; BAT Aceton, 50 mg/l, B, b, U, b
8.3	Persönliche Schutzausrüstung
8.3.1	Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen : Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Dämpfe nicht einatmen. Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen, schnupfen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
8.3.2	Atemschutz : Bei Einwirkung von Dämpfen/Staub/Aerosol Atemschutz verwenden. Kurzzeitig Filtergerät, Filter A
8.3.3	Handschutz : Handschuhe (lösemittelbeständig) (Butyl, Permeationszeit > 8 h)
8.3.4	Augenschutz : Dicht schließende Schutzbrille
8.3.5	Körperschutz : Leichte Schutzkleidung
8.3.6	Sonstiges : Tragezeitbegrenzung beachten

Sicherheitsdatenblatt gemäß 91/155/EWG

Seite 3 von 5

Handelsname : Nanorepel Glas und Keramik/Nanorepel Glass and Ceramic
 Hersteller / Lieferant : Bühler AG Geschäftsbereich: PARTEC GmbH, Gupfenstaße 5, CH- 9240 Uzwil
 Telefon : +41-71-955-1111, Ausstellungsdatum : 16.01.2007 Ersatz für das Datenblatt vom : --

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1	Erscheinungsbild	
9.1.1	Form : flüssig	9.1.2 Farbe : farblos 9.1.3 Geruch : alkoholartig
9.2	Sicherheitsrelevante Daten	
9.2.1	pH - Wert, unverdünnt :	n.v., pH - Wert, 5%ig in Wasser : 4 - 4,1
9.2.2	Siedepunkt / Siedebereich (°C) :	> 78, Schmelzpunkt / Schmelzbereich (°C) : n.v.
9.2.3	Flammpunkt (°C) :	12 (Ethanol), im geschlossenen Tiegel
9.2.4	Entzündlichkeit (EG A10 / A13) :	n.v.
9.2.5	Zündtemperatur (°C) :	n.v.
9.2.6	Selbstentzündlichkeit (EG A16) :	n.v.
9.2.7	Brandfördernde Eigenschaften :	n.v.
9.2.8	Explosionsgefahr :	n.v.
9.2.9	Explosionsgrenzen (Vol.%) untere :	3,5 (Ethanol, Lit.), obere : 15 (Ethanol, Lit.)
9.2.10	Dampfdruck :	n.v.
9.2.11	Dichte (g / ml) :	0,788 - 0,791
9.2.12	Löslichkeit (in Wasser) :	mischbar Löslich in : Löslich in polaren Lösemitteln
9.2.13	Verteilungskoeffizient, n - Oktanol / Wasser :	n.v.
9.2.14	Viskosität :	n.v.
9.2.15	Lösemitteltrennprüfung :	n.v.
9.2.16	Lösemittelgehalt(Gew.%) :	> 75%
9.3	Weitere Angaben	
9.3.1	Thermische Zersetzung (°C) :	n.v.
9.3.2	Dampfdichte (Luft = 1) :	Dämpfe sind schwerer als Luft.
9.3.3	Verdunstungszahl :	n.v.

10 Stabilität und Reaktivität

10.1	Zu vermeidende Bedingungen : Funken, Flammen, statische Aufladung Dämpfe können mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden.
10.2	Zu vermeidende Stoffe : Reaktionen mit starken Oxidationsmitteln.
10.3	Gefährliche Zersetzungsprodukte : Bei sachgemäßer Handhabung keine gefährlichen Zersetzungsprodukte.
10.4	Weitere Angaben : Keine.

11 Angaben zur Toxikologie

11.1	Toxikologische Prüfungen	
11.1.1	Akute Toxizität :	
	Einatmen, LC ₅₀ Ratte, (mg / l / 4h) :	n.v.
	Verschlucken, LD ₅₀ Ratte, (mg / kg) :	n.v.
	Hautkontakt, LD ₅₀ Ratte, (mg / kg) :	n.v.
	Reiz - / Ätzwirkung (an Haut / Auge) :	Geringe Reizwirkung -nicht kennzeichnungspflichtig
	Sensibilisierung :	Keine.
11.1.2	Subakute / chronische Toxizität :	
	Karzinogenität :	n.v.
	Mutagenität :	n.v.
	Teratogenität :	n.v.
	Narkotische Wirkung :	Beim Einatmen wirken die Lösemitteldämpfe in hoher Konzentration narkotisch.
11.2	Erfahrungen aus der Praxis	
11.2.1	Einstufungsrelevante Beobachtungen : Keine.	
11.2.2	Sonstige Beobachtungen : Lösemittel entfettet die Haut.	
11.3	Allgemeine Bemerkungen : Die Einstufung der Zubereitung erfolgte nach dem Berechnungsverfahren.	

Sicherheitsdatenblatt gemäß 91/155/EWG

Seite 4 von 5

Handelsname : Nanorepel Glas und Keramik/Nanorepel Glass and Ceramic
 Hersteller / Lieferant : Bühler AG Geschäftsbereich: PARTEC GmbH, Gupfenstaße 5, CH- 9240 Uzwil
 Telefon : +41-71-955-1111, Ausstellungsdatum : 16.01.2007 Ersatz für das Datenblatt vom : --

12 Angaben zur Ökologie

- 12.1 **Ökotoxische Wirkungen, aquatische Toxizität :**
 Ökologische Daten liegen nicht vor.
- 12.2 **Verhalten in Umweltkompartimenten :**
 Mobilität und Akkumulationspotential : n.v.
- 12.3 **Angaben zur Elimination (Persistenz und Abbaubarkeit) :**
 Das Produkt ist biologisch abbaubar.
- 12.4 **Weitere Angaben zur Ökologie**
- | | | |
|--------|--------------------------------------|--------|
| 12.4.1 | CSB - Wert, mg / g : | n.v. |
| 12.4.2 | BSB ₅ - Wert, mg / g : | n.v. |
| 12.4.3 | AOX - Hinweis : | n.v. |
| 12.4.4 | Ökologisch bedeutsame Bestandteile : | Keine. |
| 12.4.5 | Andere schädliche Wirkungen : | Keine. |

13 Hinweise zur Entsorgung (Nationale Vorschriften siehe Punkt 15.)

- 13.1 **Für Produktreste**
- 13.1.1 Empfehlung : D 10 / R1 Abfallschlüssel - Nr. : 08 02 99
 Zusätzlich örtliche behördliche Vorschriften beachten.
- 13.1.2 Sicherer Umgang : Siehe Punkt 7 und 15.
- 13.2 **Für ungereinigte Verpackungen**
- 13.2.1 Empfehlung : Mit geeignetem Reinigungsmittel spülen. Sonst wie Produktreste.
- 13.2.2 Sicherer Umgang : Wie für Produktreste.

14 Angaben zum Transport

- 14.1 **Landtransport : Einstufung nach ADR / RID / GGVSE**
Bemerkung :
 Benennung: UN 1170 Ethanol Lösung
 Klasse : 3 UN - Nr. : 1170 Gefahrzettel:
 Klassifizierungscode : F1 Verpackungsgruppe : II Gefahr - Nr.: 33
 Bef-Kategorie: 2 Begrenzte Menge: LQ 4 
- 14.2 **Binnenschifftransport : Einstufung nach ADNR / GGVBInSch**
Bemerkung : Eine Einstufung wurde nicht vorgenommen.
 Klasse : Ziffer / Buchstabe : Kategorie :
- 14.2.1 **Bezeichnung des Gutes :** 14.2.2 **Bemerkung :**
- 14.3 **Seeschifftransport : Einstufung nach IMDG / GGVSee**
Bemerkung :
 Klasse : 3 UN - Nr. : 1170 Verpackungsgruppe : II
- 14.3.1 **EmS - Nr. :** F-E, S-E
- 14.3.2 **Marine pollutant :** Nein.
- 14.3.3 **Hinweis für die verantwortliche Erklärung und Kennzeichnung :**
 Richtiger techn. Name : Ethanol-Lösung
 Gefahrenkennzeichnung : Flammable Liquid
- 14.3.4 **Bemerkung :** Keine.

Sicherheitsdatenblatt gemäß 91/155/EWG

Seite 5 von 5

<p>Handelsname : Nanorepel Glas und Keramik/Nanorepel Glass and Ceramic Hersteller / Lieferant : Bühler AG Geschäftsbereich: PARTEC GmbH, Gupfenstaße 5, CH- 9240 Uzwil Telefon : +41-71-955-1111, Ausstellungsdatum : 16.01.2007 Ersatz für das Datenblatt vom : --</p>							
14.4	<p>Lufttransport : Einstufung nach IATA - DGR / ICAO - TI Bemerkungen : Klasse : 3 UN - Nr. : 1170 Verpackungsgruppe : II</p>						
14.4.1	<p>Hinweis für die verantwortliche Erklärung und Kennzeichnung : Richtige Versandbezeichnung : Ethanol solution Gefahrenkennzeichnung : Flammable Liquid Verpackungsinstruktionen: Passenger: 305 Cargo: 307</p>						
14.4.2	<p>Bemerkungen : Keine.</p>						
15	Vorschriften						
15.1	<p>Kennzeichnung nach GefStoffV / EG - Richtlinien : Kennzeichnungspflichtig nach der GefStoffV : Ja. Sind Ausnahmen anwendbar : Ja. Gefahrenbezeichnung(en) : Leichtentzündlich Gefahrensymbol(e) :  Bestandteil(e) : R - Sätze : R 11: Leichtentzündlich. (Entfällt wegen Gefahrenbezeichnung)</p> <p>S - Sätze : (S 2: Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.) S 7: Behälter dicht geschlossen halten. S 16: Von Zündquellen fernhalten — Nicht rauchen. S 46: Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen.</p> <p>Besondere Kennzeichnungen : Tastbaren Warnhinweis anbringen.</p>						
15.1.1	<p>Obige Kennzeichnung gilt bei Abgabe an gewerbliche Verbraucher/private Endverbraucher.</p>						
15.2	Nationale Vorschriften						
15.2.1	<p>Beschäftigungsbeschränkung nach MuSchG / JArbSchG beachten : Ja.</p>						
15.2.2	<p>Aufbewahrungspflicht nach § 8 (6) GefStoffV beachten : Ja.</p>						
15.2.3	<p>Störfallverordnung beachten : Ja.</p>						
15.2.4	<p>Technische Anleitung Luft :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Klasse</th> <th>Ziffer</th> <th>Anteil m%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>5.2.5</td> <td>> 75</td> </tr> </tbody> </table>	Klasse	Ziffer	Anteil m%		5.2.5	> 75
Klasse	Ziffer	Anteil m%					
	5.2.5	> 75					
15.2.5	<p>Wassergefährdungsklasse : 1 (Einstufung nach VwVwS)</p>						
15.2.6	<p>Lagerklasse : 3A (VCI - Konzept)</p>						
15.2.7	<p>Regelungsbereich der TRGS 514 beachten : Nein.</p>						
15.2.8	<p>Regelungsbereich der TRGS 515 beachten : Nein.</p>						
15.2.9	<p>Regelungsbereich der TRG 300 beachten : Nein.</p>						
15.2.10	<p>Regelungsbereich des WRMG beachten : Nein.</p>						
15.2.11	<p>Gesundheitsschädlich i.S.d. § 2 Abs. 3 der Verpackungsverordnung :Ja.</p>						
15.2.12	<p>Sonstige zu beachtende Vorschriften : Keine.</p>						
16	Sonstige Angaben						
<p>R-Sätze aus Kapitel 2 R 11: Leichtentzündlich. R 36: Reizt die Augen. R 67: Dämpfe können Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.</p>							
<p>Dieses Datenblatt wurde gemäß 2001/58/EG und TRGS 220 erstellt. Die Angaben basieren auf dem Stand der Kenntnisse und Erfahrungen am Ausstellungsdatum, sie haben nicht die Bedeutung von Eigenschaftszusicherungen. Sie dürfen weder geändert, noch auf andere Produkte übertragen werden. Vervielfältigung im unveränderten Zustand ist erlaubt. Ausgestellt durch : Chemie & Vorschrift, Kannheideweg 35, D - 53123 Bonn-Duisdorf, ☎ +49 - 228 - 74 81 824 Daten - Eingang : 16.01.2007, bpg010</p>							

A6.2 Sicherheitsdatenblatt nano-Z™

Sicherheitsdatenblatt gemäß 91/155/EWG

Seite 1 von 5

Ausstellungsdatum : 27.07.2006 Ersatz für das Datenblatt vom : ---
 "" Änderungen gegenüber Vorläufer, n.a. = nicht anwendbar, n.v. = nicht verfügbar

**1 Stoff - / Zubereitungs - und Firmenbezeichnung**

- 1.1 **Angaben zum Produkt**
 Handelsname : VP ZnO in Butylacetat
 Artikel - Nr. : n.v.
 Rezeptur - Nr. : n.v.
- 1.2 **Verwendung des Stoffes / der Zubereitung:**
 Beschichtung
- 1.3 **Angaben zum Hersteller / Lieferanten**
- 1.3.1 **Anschrift des Herstellers / Lieferanten :**
 Bühler PARTEC GmbH, Science Park 2, D- 66123 Saarbrücken
 Telefon : +49-(0)681-3946550, Telefax : +49-(0)681-3946568
- 1.3.2 **Verantwortlich für das Datenblatt :**
 Chemie & Vorschrift, Kannheideweg 35, D - 53123 Bonn-Duisdorf
- 1.4 **Notfall - Telefon**
 Beratungsstelle für Vergiftungserscheinungen Notfall - Telefon des Herstellers / Lieferanten
 Telefon : 0761 - 19240 Telefon : +49-(0)681-3946550

2 Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

- 2.1 **Chemische Charakterisierung:**
 Organisches Lösemittel mit speziellen Zusätzen
- 2.2 **Gefährliche Inhaltsstoffe:**
- | CAS - Nr., | Index - Nr., | EG - Nr., | Bezeichnung | m% - Bereich | Symbol | R - Sätze |
|------------|--------------|-----------|--|--------------|--------|------------|
| 123-86-4 | 607-025-00-1 | 204-658-1 | n-Butylacetat | 60 - 80% | | R 10-66-67 |
| 1314-13-2 | 030-013-00-7 | 215-222-5 | Zinkoxid | 2,5 - 25% | N | R 50/53 |
| 73038-25-2 | n.v. | n.v. | Poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-isotridecyl-
omega-hydroxy-, phosphate (6 EO) | 1 - 10% | C | R 34 |

Hinweise : Einstufung und Kennzeichnung einer Zubereitung siehe Punkt 15, Wortlaut der R-Sätze Punkt 16.

3 Mögliche Gefahren

- 3.1 **Für den Menschen** (ergänzende Angaben siehe Punkt 11) :
 Entzündlich. Bei Gebrauch Bildung leichtentzündlicher Dampf-Luftgemische möglich. Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen. Dämpfe können Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
- 3.2 **Für die Umwelt :**
 Giftig für Wasserorganismen.
 Kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
- 3.3 **Für Werkstoffe :**
 Keine.

4 Erste - Hilfe - Maßnahmen

- 4.1 **Nach Einatmen :**
 Aus dem Gefahrenbereich entfernen und für viel Frischluft sorgen.
 Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen.
- 4.2 **Nach Hautkontakt :**
 Mit Wasser abspülen.
 Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen.
- 4.3 **Nach Augenkontakt :**
 Sofort mit viel Wasser bei geöffnetem Lid spülen.
 Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen.
- 4.4 **Nach Verschlucken :**
 Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
 Kein Erbrechen einleiten. Arzt befragen.
- 4.5 **Hinweise für den Arzt :**
 Symptomatisch behandeln.
- 4.6 **Besonderes Material zur Ersten Hilfe erforderlich :**
 n.v.

Sicherheitsdatenblatt gemäß 91/155/EWG

Seite 2 von 5

<p>Handelsname : VP ZnO in Butylacetat Hersteller / Lieferant : Bühler PARTEC GmbH, Science Park 2, D- 66123 Saarbrücken Telefon : +49-(0)681-3946550, Ausstellungsdatum : 27.07.2006 Ersatz für das Datenblatt vom : --</p>	
5	<p>Maßnahmen zur Brandbekämpfung</p> <p>5.1 Geeignete Löschmittel : Wassersprühstrahl, Schaum, Pulver, CO₂. 5.2 Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel : Wasservollstrahl 5.3 Besondere Gefährdung durch den Stoff, seine Verbrennungsprodukte oder entstehende Gase : Im Brandfalle können sich bilden: Organische Crackprodukte und Kohlenoxide. 5.4 Zusätzliche Hinweise : Gefährdete Behälter mit Wassersprühstrahl kühlen. 5.5 Besondere Schutzausrüstung : Umluftunabhängiges Atemschutzgerät anlegen. Dicht schließender Chemieschutzanzug.</p>
6	<p>Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung</p> <p>6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Siehe Nr. 8.3 persönliche Schutzausrüstung. Zündquellen fernhalten. 6.2 Umweltschutzmaßnahmen und Reinigung : Nicht in Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen. Zuständige Behörden bei unfallbedingtem Einleiten informieren. Mit geeigneten flüssigkeitsbindenden Materialien aufnehmen. Das aufgenommene Material vorschriftsmäßig entsorgen. 6.3 Zusätzliche Hinweise : Keine.</p>
7	<p>Handhabung und Lagerung (Nationale Vorschriften siehe Punkt 15.2)</p> <p>7.1 Handhabung 7.1.1 Hinweise zum sicheren Umgang : Behälter dicht geschlossen halten. Auch entleerte oder im Arbeitsgang befindliche Behälter nach Gebrauch verschließen. 7.1.2 Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz : Von Zündquellen fernhalten, nicht rauchen. Dämpfe können mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden. 7.2 Lagerung 7.2.1 Anforderung an Lagerräume und Behälter : Beständiger Fußboden gegen Lösungsmittel. 7.2.2 Zusammenlagerungshinweise : Entfernt lagern von: Oxydationsmitteln. 7.2.3 Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen : Für ausreichende Lüftung sorgen. Vor Erwärmung/Überhitzung schützen.</p>
8	<p>Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung</p> <p>8.1 Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen : Schutzausrüstungen nach Punkt 8.3 bereitstellen. Für ausreichende Abluft sorgen. 8.2 Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten 8.2.1 Bezeichnung des Stoffes Überwachungswert :</p> <p>8.3 Persönliche Schutzausrüstung 8.3.1 Allgemeine Schutz - und Hygienemaßnahmen : Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Dämpfe nicht einatmen. Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen, schnupfen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. 8.3.2 Atemschutz : Bei unzureichender Belüftung Atemschutzgerät anlegen. (Kurzzeitig Filtergerät, Filter A) 8.3.3 Handschutz : Handschuhe (lösemittelbeständig) (Butyl, Permeationszeit > 1 h) 8.3.4 Augenschutz : Schutzbrille 8.3.5 Körperschutz : Leichte Schutzkleidung 8.3.6 Sonstiges : Tragezeitbegrenzung beachten</p>

Sicherheitsdatenblatt gemäß 91/155/EWG

Seite 3 von 5

Handelsname : VP ZnO in Butylacetat
 Hersteller / Lieferant : Bühler PARTEC GmbH, Science Park 2, D-66123 Saarbrücken
 Telefon : +49-(0)681-3946550, Ausstellungsdatum : 27.07.2006 Ersatz für das Datenblatt vom : --

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1	Erscheinungsbild	
9.1.1	Form : Dispersion	9.1.2 Farbe : weiß 9.1.3 Geruch : lösemittelartig
9.2	Sicherheitsrelevante Daten	
9.2.1	pH - Wert, unverdünnt :	n.v., pH - Wert, 1%ig in Wasser : n.v.
9.2.2	Siedepunkt / Siedebereich (°C) :	n.v., Schmelzpunkt / Schmelzbereich (°C) : n.v.
9.2.3	Flammpunkt (°C) :	27 (Lösemittel), im geschlossenen Tiegel
9.2.4	Entzündlichkeit (EG A10 / A13) :	n.v.
9.2.5	Zündtemperatur (°C) :	n.v.
9.2.6	Selbstentzündlichkeit (EG A16) :	n.v.
9.2.7	Brandfördernde Eigenschaften :	Nein.
9.2.8	Explosionsgefahr :	Nein.
9.2.9	Explosionsgrenzen (Vol.%) untere :	n.v., obere : n.v.
9.2.10	Dampfdruck :	n.v.
9.2.11	Dichte (g / ml) :	~ 1
9.2.12	Löslichkeit (in Wasser) :	praktisch unlöslich Löslich in : den meisten organischen Lösemitteln
9.2.13	Verteilungskoeffizient, n - Oktanol / Wasser :	n.v.
9.2.14	Viskosität :	n.v.
9.2.15	Lösemittelrennprüfung :	n.v.
9.2.16	Lösemittelgehalt (Gew.%) :	> 50
9.3	Weitere Angaben	
9.3.1	Themische Zersetzung (°C) :	n.v.
9.3.2	Dampfdichte (Luft = 1) :	Dämpfe sind schwerer als Luft.
9.3.3	Verdunstungszahl :	n.v.

10 Stabilität und Reaktivität

10.1	Zu vermeidende Bedingungen : Funken, Flammen, statische Aufladung
10.2	Zu vermeidende Stoffe : Reaktionen mit starken Oxidationsmitteln.
10.3	Gefährliche Zersetzungsprodukte : Stabil bei Umgebungstemperatur.
10.4	Weitere Angaben : Keine.

11 Angaben zur Toxikologie

11.1	Toxikologische Prüfungen	
11.1.1	Akute Toxizität :	
	Einatmen, LC ₅₀ Ratte, (mg / l / 4h) :	n.v.
	Verschlucken, LD ₅₀ Ratte, (mg / kg) :	n.v.
	Hautkontakt, LD ₅₀ Ratte, (mg / kg) :	n.v.
	Reiz - / Ätzwirkung (an Haut / Auge) :	Geringe Reizwirkung -nicht kennzeichnungspflichtig
	Sensibilisierung :	Keine.
11.1.2	Subakute / chronische Toxizität :	
	Karzinogenität :	n.v.
	Mutagenität :	n.v.
	Teratogenität :	n.v.
	Narkotische Wirkung :	n.v.
11.2	Erfahrungen aus der Praxis	
11.2.1	Einstufungsrelevante Beobachtungen : n.v.	
11.2.2	Sonstige Beobachtungen : Häufiger oder lang andauernder Kontakt kann zu Reizungen und Hautentzündungen (Dermatitis) führen.	
11.3	Allgemeine Bemerkungen : Die Einstufung der Zubereitung erfolgte nach dem Berechnungsverfahren.	

Sicherheitsdatenblatt gemäß 91/155/EWG

Seite 4 von 5

<p>Handelsname : VP ZnO in Butylacetat Hersteller / Lieferant : Bühler PARTEC GmbH, Science Park 2, D- 66123 Saarbrücken Telefon : +49-(0)681-3946550, Ausstellungsdatum : 27.07.2006 Ersatz für das Datenblatt vom : --</p>															
<p>12 Angaben zur Ökologie</p> <p>12.1 Ökotoxische Wirkungen, aquatische Toxizität : Giftig für Wasserorganismen. Kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.</p> <p>12.2 Verhalten in Umweltkompartimenten : Mobilität und Akkumulationspotential : n.v.</p> <p>12.3 Angaben zur Elimination (Persistenz und Abbaubarkeit) : Der organische Anteil des Produktes ist biologisch abbaubar.</p> <p>12.4 Weitere Angaben zur Ökologie</p> <p>12.4.1 CSB - Wert, mg / g : n.v. 12.4.2 BSB₅ - Wert, mg / g : n.v. 12.4.3 AOX - Hinweis : Entfällt. 12.4.4 Ökologisch bedeutsame Bestandteile : Zinkoxid 12.4.5 Andere schädliche Wirkungen : Keine.</p>															
<p>13 Hinweise zur Entsorgung (Nationale Vorschriften siehe Punkt 15.)</p> <p>13.1 Für Produktreste 13.1.1 Empfehlung : D 10 Abfallschlüssel - Nr. : 08 01 99 Zusätzlich örtliche behördliche Vorschriften beachten.</p> <p>13.1.2 Sicherer Umgang: Siehe Punkt 7 und 15.</p> <p>13.2 Für ungereinigte Verpackungen 13.2.1 Empfehlung : Mit geeignetem Reinigungsmittel spülen. Sonst wie Produktreste. 13.2.2 Sicherer Umgang : Wie für Produktreste.</p>															
<p>14 Angaben zum Transport</p> <p>14.1 Landtransport : Einstufung nach ADR / RID / GGVSE Bemerkung : Klasse : 3 Klassifizierungscode : F1 Verpackungsgruppe : III Gefahr - Nr.: 30 UN - Nr. : 1123</p> <p>14.1.1 Hinweis für Beförderungspapier und Verpackung :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Volumen oder Masse</th> <th>Benennung</th> <th>Gefahr zettel</th> <th>Verpack. - Code od. Anweisung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>bis 5 l je Innenverpackung und 30 kg je Versandstück</td> <td>UN 1123 Butylacetat-Lösung</td> <td>n.a.</td> <td>-/4G</td> </tr> <tr> <td></td> <td>UN 1123 Butylacetat-Lösung</td> <td>3</td> <td>3H1/Z</td> </tr> </tbody> </table> <p>14.2 Binnenschifftransport : Einstufung nach ADN / GGVBinSch Bemerkung : Eine Einstufung wurde nicht vorgenommen. Klasse : Ziffer / Buchstabe : Kategorie :</p> <p>14.2.1 Bezeichnung des Gutes : 14.2.2 Bemerkung :</p> <p>14.3 Seeschifftransport : Einstufung nach IMDG / GGVSee Bemerkung : Klasse : 3 UN - Nr. : 1123 Verpackungsgruppe : III</p> <p>14.3.1 EmS - Nr. : F-E, S-D 14.3.2 Marine pollutant : Nein. 14.3.3 Hinweis für die verantwortliche Erklärung und Kennzeichnung : Richtiger techn. Name : Butylacetate-Lösung Gefahrenkennzeichnung : Flammable Liquid 14.3.4 Bemerkung : Keine.</p>				Volumen oder Masse	Benennung	Gefahr zettel	Verpack. - Code od. Anweisung	bis 5 l je Innenverpackung und 30 kg je Versandstück	UN 1123 Butylacetat-Lösung	n.a.	-/4G		UN 1123 Butylacetat-Lösung	3	3H1/Z
Volumen oder Masse	Benennung	Gefahr zettel	Verpack. - Code od. Anweisung												
bis 5 l je Innenverpackung und 30 kg je Versandstück	UN 1123 Butylacetat-Lösung	n.a.	-/4G												
	UN 1123 Butylacetat-Lösung	3	3H1/Z												

Sicherheitsdatenblatt gemäß 91/155/EWG

Seite 5 von 5

Handelsname : VP ZnO in Butylacetat Hersteller / Lieferant : Bühler PARTEC GmbH, Science Park 2, D-66123 Saarbrücken Telefon : +49-(0)681-3946550, Ausstellungsdatum : 27.07.2006 Ersatz für das Datenblatt vom : --							
14.4	Luftransport : Einstufung nach IATA - DGR / ICAO - TI Bemerkungen : Klasse : 3 UN - Nr. : 1123 Verpackungsgruppe : III						
14.4.1	Hinweis für die verantwortliche Erklärung und Kennzeichnung : Richtige Versandbezeichnung : Butyl acetates-Solution Gefahrenkennzeichnung : Flammable Liquid Verpackungsinstruktionen: Passenger: 309 Cargo: 310						
14.4.2	Bemerkungen : Keine.						
15 Vorschriften							
15.1	Kennzeichnung nach GefStoffV / EG - Richtlinien : Kennzeichnungspflichtig nach der GefStoffV : Ja. Sind Ausnahmen anwendbar : Ja. Gefahrenbezeichnung(en) : Umweltgefährlich Gefahrensymbol(e) :  Bestandteil(e) : R - Sätze : R 10: Entzündlich. R 51/53: Giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben. R 66: Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen. R 67: Dämpfe können Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. S - Sätze : (S 2: Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.) S 24/25: Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. (S 46: Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen.) S 61: Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Besondere Anweisungen einholen / Sicherheitsdatenblatt zu Rate ziehen. Besondere Kennzeichnungen :						
15.1.1	Obige Kennzeichnung gilt bei Abgabe an gewerbliche Verbraucher/(private Endverbraucher).						
15.2	Nationale Vorschriften						
15.2.1	Beschäftigungsbeschränkung nach MuSchG / JArbSchG beachten : Ja.						
15.2.2	Aufbewahrungspflicht nach § 8 (6) GefStoffV beachten : Ja.						
15.2.3	Störfallverordnung beachten : Ja.						
15.2.4	Technische Anleitung Luft : <table border="0"> <tr> <td>Klasse</td> <td>Ziffer</td> <td>Anteil m%</td> </tr> <tr> <td>III</td> <td>5,2.5</td> <td>> 50</td> </tr> </table>	Klasse	Ziffer	Anteil m%	III	5,2.5	> 50
Klasse	Ziffer	Anteil m%					
III	5,2.5	> 50					
15.2.5	Wassergefährdungsklasse : 2 (Einstufung nach VwVwS)						
15.2.6	Lagerklasse : 3A (VCI - Konzept)						
15.2.7	Regelungsbereich der TRGS 514 beachten : Nein.						
15.2.8	Regelungsbereich der TRGS 515 beachten : Nein.						
15.2.9	Regelungsbereich der TRG 300 beachten : Nein.						
15.2.10	Regelungsbereich des WRMG beachten : Nein.						
15.2.11	Gesundheitsschädlich i.S.d. § 2 Abs. 3 der Verpackungsverordnung : Ja.						
15.2.12	Sonstige zu beachtende Vorschriften : Keine.						
16 Sonstige Angaben							
R-Sätze aus Kapitel 2							
R 10: Entzündlich.	R 66: Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.						
R 34: Verursacht Verätzungen.	R 67: Dämpfe können Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.						
R 50/53: Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.							
Dieses Datenblatt wurde gemäß 2001/58/EG und TRGS 220 erstellt.							
Die Angaben basieren auf dem Stand der Kenntnisse und Erfahrungen am Ausstellungsdatum, sie haben nicht die Bedeutung von Eigenschaftszusicherungen. Sie dürfen weder geändert, noch auf andere Produkte übertragen werden.							
Vervielfältigung im unveränderten Zustand ist erlaubt.							
Ausgestellt durch : Chemie & Vorschrift, Kannheideweg 35, D - 53123 Bonn-Duisdorf, ☎ +49 - 228 - 74 81 824							
Daten - Eingang : 25.06.2006, bpg002							

A6.3 Allgemeines Sicherheitsdatenblatt

ILFORD PARTNERS IN IMAGING	Umwelt – Hygiene - Sicherheit
--------------------------------------	-------------------------------

Allgemeines Sicherheitsdatenblatt			
Nanopulver			
Form : Pulver			
Dieses Dokument ersetzt nicht die Sicherheitsdatenblätter der Hersteller			
Gefahren		Sicherheitsvorkehrungen	
 Xi (Irritierend)	Phrase "R" et "S" R36 Irritiert die Augen R37 Irritiert die Atemwege R38 Irritiert die Haut	Wenn technische Hilfsmittel vorhanden : Staubabsaugung (MaE, T4, EMFA) Arbeiten in Kapelle (Labors)	Ohne spezielle technische Hilfsmittel:
		Persönlicher Schutz:	Persönlicher Schutz:
Atemschutz	Empfohlen	Atemschutzmaske "P3"  	
Augen	Schutzbrille 	Geschlossene Schutzbrille 	
Hände	Latex oder Nitrile Handschuhe  	Latex oder Nitrile Handschuhe  	
Kleidung	Saubere Arbeitskleidung	Saubere Arbeitskleidung	
Massnahmen bei Freisetzung		118	
Vermeiden von Staubentwicklung Nicht in Oberflächengewässer (WAR) oder Sanitärabfluss (WAS) gelangen lassen Entsorgung über Industrieabwasser (WAI) (Labors, Produktionshallen)			
Umgang und Lagerung		N° ONU : --	
Vermeiden von Staubentwicklung Luftdicht abgeschlossen lagern An trockenem Ort Aufbewahren			
Entsorgung		Interne N°: --	N° ODS : --
Produktreste : Spezialabfall (Interne N° des Abfalls 980510 oder 980511) Verpackungen : In Container für brennbare Abfälle (Luftdicht verpackt in sauberem Zweitbehälter, z. B. Plastiksack)			
Erste Hilfe		118	
siehe Hinweise auf dem Datenblatt des Hersteller			
Feuerbekämpfung		118	
Sicherheitsdatenblatt des entsprechenden Produkts beachten			
Bemerkungen			
- Arbeitsplatz nach Beendigung der Arbeit sorgfältig reinigen - Persönliche Schutzausrüstung regelmässig reinigen und überprüfen (Brille, Atemschutzmasken, Arbeitskleider...) - Nach der Arbeit duschen			

> Verzeichnisse

Wichtige Begriffe

Amorph

Als amorph wird ein Stoff bezeichnet, bei dem die Atome keine geordneten Strukturen, sondern ein unregelmäßiges Muster ausbilden und daher nur über eine Nahordnung, nicht aber über eine Fernordnung verfügen. Regelmäßig strukturierte Materialien heißen Kristalle (kristallin).

Agglomerat

Ein Agglomerat bezeichnet eine Gruppe von Partikeln, welche von relativ schwachen Kräften zusammengehalten werden wie van der Waals Kräfte, elektrostatische Kräfte und Oberflächenspannung⁶⁴. Agglomerate lassen sich mechanisch leicht auflösen bei der Dispergierung. Im Gegensatz zu den ultrafeinen Partikeln werden synthetische Nanopartikel häufig funktionalisiert, um ihre Neigung zur Agglomeration herabzusetzen.

Aggregat

Ein Aggregat ist ein heterogenes Partikel, dessen verschiedene Komponenten nicht leicht aufgespalten werden können¹.

Liposom

Unter einem Liposom versteht man eine bestimmte, kugelförmige Anordnung von oberflächenaktiven Molekülen (z. B. Phospholipid-Doppelschichtmembran) in einer Flüssigkeit. Liposome können künstlich hergestellt werden und dazu verwendet werden, um Fremdmaterial oder Wirkstoffe in eine Zelle einzuschleusen.

Vesikel

Als Vesikel bezeichnet man einerseits eine bestimmte, kugelförmige Anordnung von oberflächenaktiven Molekülen in einer Flüssigkeit (Synonym zu Liposom), andererseits aber auch intrazelluläre, mikroskopisch kleine, rundliche Bläschen, welche von einer einfachen Membran umgeben sind. Die Vesikel bilden damit eigene Zellkompartimente, in denen unterschiedliche zelluläre Prozesse ablaufen. Je nach Art der nachweisbaren Enzyme unterscheidet man verschiedene Typen von Vesikeln (Lysosomen, Endosomen, Microbodies, Peroxisomen und Glyoxysome

Nanodispersion

Aus zwei oder mehreren Phasen bestehendes Stoffgemisch, in welcher die Grösse der dispergierten Phase kleiner als 100 nm definiert ist. Dispergens und disperse Phase können fest, flüssig oder gasförmig sein.

Nanoemulsion

Eine Nanoemulsion bezeichnet eine Mischung zweier flüssiger Phasen, in welcher die Grösse der dispergierten Tröpfchen kleiner als 100 nm definiert ist.

Nanosuspension

Eine Nanosuspension bezeichnet eine Mischung einer festen, unlöslichen Phase und einer flüssigen Phase, in welcher die Grösse der dispergierten Feststoffteilchen als kleiner als 100 nm definiert ist.

Nanotechnologie

1. Nanotechnologie befasst sich mit Strukturen, die typischerweise in mindestens einer Dimension zwischen 1 und 100 nm gross sind («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.

Nanomaterialien

Materialien mit strukturellen Bestandteilen (z. B. Kristallite, Fasern, Partikel), die typischerweise in mindestens einer Dimension nanoskalig sind. Nanomaterialien bestehen unter anderem aus den Untergruppen der Nanodrähte (Nanowires), Nanoröhren (Nanotubes), Fullerene (Nanospären), Quantum dots, Dendrimere, Liposome oder Komposite. Es kann sich dabei um anorganische oder organische Stoffe handeln, oder um Mischungen davon (Komposit). Oft sind Schichten oder Komposite aus Nanopartikeln und/oder Nanowires aufgebaut.

Nanopartikel

Synthetische Nanopartikel (nachfolgend als «Nanopartikel» bezeichnet) sind vorsätzlich hergestellte Feststoffteilchen, welche (beabsichtigt oder unbeabsichtigt) in mindestens zwei Dimensionen nanoskalig (zwischen 1 und 100 nm) sind und aufgrund ihrer Grösse neuartige Eigenschaften aufweisen können.

Nanopartikel können von amorpher oder kristalliner Struktur sein und aus einem oder mehreren Elementen bzw. Phasen bestehen. In einem Gas (Aerosol) oder in einer Flüssigkeit (Suspension) können sie dispergiert sein. In Kompositen sind sie in einer festen Matrix eingebettet.

Synthetische Nanopartikel können zudem eine Beschichtung aus organischen und anorganischen Stoffen aufweisen, welche die Oberflächeneigenschaften bestimmt.

Nanoskalige Partikel, die unbeabsichtigt entstehen, werden als «ultrafeine Partikel» bezeichnet und an dieser Stelle nicht behandelt (vgl. «ultrafeine Partikel» weiter unten).

⁶⁴ Nach Occupational Ultrafine Aerosol Exposure Characterization and Assessment, Particle Size Selective Sampling and Analysis Draft Technical Report, ISO/TC 146/SC 2/WG 1, ISO 18115.

Gebundene und ungebundene Nanopartikel

Bei gebundenen Nanopartikeln besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass Nanopartikel aus dem Material freigesetzt werden.

Bei ungebundenen Nanopartikeln besteht eine grosse Wahrscheinlichkeit, dass Nanopartikel freigesetzt werden.

Ultrafeine Partikel

Bezeichnung für Partikel kleiner als 100 Nanometer, welche im Gegensatz zu synthetischen Nanopartikeln unbeabsichtigt entstehen und freigesetzt werden.

PM₁₀

Unter der Bezeichnung PM₁₀ versteht man Partikel mit einem aerodynamischen Durchmesser ≤ 10 µm (BAFU).

Abbildungen

Abb. 1	Synthetische Nanomaterialien – Synthetische Nanopartikel.	56
Abb. 2	Projektorganisation für die Erarbeitung des Aktionsplans.	57
Abb. 3	Elektronenmikroskopische Aufnahme der nanostrukturierten Oberfläche einer Glasbeschichtung.	58
Abb. 4	Anwendungsbereiche von Nanotechnologie in der Medizin.	66
Abb. 5	Aufteilung der Produkte nach Anwendungsbereich (5a) und Materialien (5b).	71
Abb. 6	Wassertropfen auf einer behandelten, superhydrophoben Holzoberfläche.	72
Abb. 7	Überblick der hypothetischen kinetischen Pathways von Nanopartikeln.	76
Abb. 8	Größenabhängige Deposition inhalierter Partikel in unterschiedlichen Bereichen der Lunge und Lungenfeinstrukturen.	77
Abb. 9	Schematische Darstellung der menschlichen Hautschichten mit Translokationsmöglichkeiten für Nanopartikel.	82
Abb. 10	Schematische Darstellung des Verdauungstraktes.	83

Abb. 11	Schematische Darstellung der Dünndarmzotten mit Blutzirkulation.	84
Abb. 12	«3-Ebenen-Modell» der Risiko-Wahrnehmung und Risiko-Kommunikation.	161
Abb. 13	Laufende und geplante Projekte nach Kategorie (1–7) und Fokusbereich.	180
Abb. 14	Positionierung der Fokusbereiche nach Anzahl Nennungen.	181
Abb. 15	Präliminäre Risikobeurteilung von synthetisch hergestellten Nanopartikeln.	189
Abb. 16	Entscheidungsbaum zur Klassierung von Nanopartikeln.	257

Tabellen

Tab. 1	Studien über die Translokation von Nanopartikeln von der Lunge in andere Organe.	80
Tab. 2	Eine Auswahl bestehender <i>in vitro</i> Modelle von potentiellen Aufnahmeorganen.	92
Tab. 3	Eine Auswahl bestehender <i>in vitro</i> Modelle von potentiellen Zielorganen.	93
Tab. 4	Übersicht über einige für Nanomaterialien relevante Regulierungsbereiche.	122
Tab. 5	Phasen des Risk-Assessments kombiniert mit der «4 Step-Methodology» zur Gap-Analyse im Umweltbereich.	129
Tab. 6	Betroffene Regelungsbereiche und gesetzliche Grundlagen in der Schweiz.	133
Tab. 7	Übersicht über nationale und internationale Projekte und Arbeiten.	152

Tab. 8 Bedeutung von «Angstfaktoren» für die Risiko-Wahrnehmung verschiedener Technologien.	163	Gleiche M., Hoffschulz H., Lenhart S. 2006: Nanotechnology in Consumer Products, Nanoforum Report.
Tab. 9 Auswahl von Stakeholder-, Kommunikations- und Informationsplattformen (Schweiz und Deutschland).	166	Heubach D., Beucker S., Lang-Koetz C. 2006: Einsatz von Nanotechnologie in der hessischen Umwelttechnologie, Hessisches Ministerium für Wirtschaft, Verkehr und Landesentwicklung (2006).
Tab. 10 Kategorisierung der Forschungsaktivitäten.	177	Luther W. 2004: Industrial Application of Nanomaterials – Chances and Risks. Future Technologies No. 54, vdi Technologiezentrum GmbH.
Tab. 11 Institutionen, die sich mit Fragen zu den Risiken von Nanopartikeln sowie deren Auswirkungen auf Gesundheit und Arbeitssicherheit befassen.	218	Miller G., Archer L., Pica E., Bell D., Senjen R., Kimbrell G. 2006: Nanomaterials, Sunscreens and Cosmetics: Small Ingredients, Big Risks, Friends of the Earth.
Tab. 12 ISO-Standards im Gebiet der Partikelcharakterisierung und der Expositionsmessung.	223	Morrison M., Joseph T. 2006: Nanotechnology in Agriculture and Food, nanoforum.
Tab. 13 Laufenden Projekte und Relevanz für die Schweiz.	233	Nanowerk Nanomaterial Database Search 2006: www.nanowerk.com/phpscripts/n_dbsearch.php .
Tab. 14 Schwach und starkes Vorsorgeprinzip als Extrempunkte.	249	Sanguansri P., Augustin M.A. 2006: Nanoscale Materials Development – A Food Industry Perspective. Trends in Food Science and Technology 17, 547–556.
Tab. 15 Übersicht über nationale und internationale ELSI-Projekte.	252	Stanford Materials 2006: www.stanfordmaterials.com/nano.html .
Tab. 16 Priorisierung von Nanopartikeln für toxikologische Untersuchungen.	257	The Royal Society 2004: RS Policy Document 19/04, Nanoscience and Nanotechnologies: Opportunities and Uncertainties.

Literatur

Nanopartikel in Konsumprodukten und Anwendungen

BAuA (Bundesamt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin) 2006: Nanotechnology: Health and Environmental Risks of Nanoparticles, Research Strategy.

Chaudhry Q., Blackburn J., Floyd P. et al 2006: A scoping study to identify gaps in environmental regulation for products and applications of nanotechnologies.

CTFA (Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association) 2006: Comments of the CTFA Regarding the Scientific and Legal Issues Associated with Nanotechnology in Personal Care Products.

Defra, freiwilliges Registrierungsprojekt für Nanomaterialien in Industrie und Produkten 2006:
www.defra.gov.uk/ENVIRONMENT/nanotech/policy/index.htm#voluntary.

Stand des Wissens zu Gefahren und Risiken für Mensch und Umwelt

Gesundheit

Anderson P.J., Wilson J.D., Hiller F.C. 1990: Respiratory tract deposition of ultrafine particles in subjects with obstructive or restrictive lung disease. Chest 97:1115–1120.

Banerjee T., Mitra S., Kumar S.A., Kumar S.R., Maitra A. 2002: Preparation, characterization and biodistribution of ultrafine chitosan nanoparticles. Int.J.Pharm. 243, 93–105.

Beckett W.S., Chalupa D.F., Pauly-Brown A., Speers D.M., Stewart J.C., Frampton M.W., Utell M.J., Huang L.S., Cox C., Zareba W., Oberdörster G. 2005: Comparing inhaled ultrafine versus fine zinc oxide particles in healthy adults: a human inhalation study. Am. J. Respir. Crit Care Med. 171, 1129–1135.

- Brown D.M., Stone V., Findlay P., MacNee W., Donaldson K. 2000: Increased inflammation and intracellular calcium caused by ultrafine Carbon Black is independent of transition metals or other soluble components. *Occup Environ Med* 57:685–691.
- Brown D.M., Wilson M.R., MacNee W., Stone V., Donaldson K. 2001: Size-dependent proinflammatory effects of ultrafine polystyrene particles: a role for surface area and oxidative stress in the enhanced activity of ultrafines. *Toxicol Appl Pharmacol* 175:191–199.
- Brown J.S., Zeman K.L., Bennett W.D. 2002: Ultrafine particle deposition and clearance in the healthy and obstructed lung. *Am J Respir Crit Care Med* 166:1240–1247.
- Calderon-Garciduenas L., Reed W., Maronpot R.R., Henriquez-Roldan C., gado-Chavez R., Calderon-Garciduenas A., Dragustinovis I., Franco-Lira M., ragon-Flores, M., Solt A.C., Altenburg M., Torres-Jardon R., and Swenberg J.A. (2004: Brain inflammation and Alzheimer's-like pathology in individuals exposed to severe air pollution. *Toxicol.Pathol.* 32, 650–658.
- Chalupa D.C., Morrow P.E., Oberdörster G., Utell M.J., Frampton M.W. 2004: Ultrafine particle deposition in subjects with asthma. *Environ Health Perspect* 112:879–882.
- Chen L.C. and Nadziejko C. 2005: Effects of subchronic exposures to concentrated ambient particles (CAPs) in mice. V. CAPs exacerbate aortic plaque development in hyperlipidemic mice. *Inhal.Toxicol.* 17, 217–224.
- Chitose N., Ueta S., Seino S., Yamamoto T. 2003: Radiolysis of aqueous phenol solutions with nanoparticles. 1. Phenol degradation and TOC removal in solutions containing TiO₂ induced by UV, gamma-ray and electron beams. *Chemosphere* 50:1007–1013.
- Desai M.P., Labhasetwar V., Amidon G.L., Levy R.J. 1996: Gastrointestinal uptake of biodegradable microparticles: effect of particle size. *Pharm Res* 13:1838–1845.
- Devlin R.B., Ghio A.J., Kehrl H., Sanders G., Cascio W. 2003: Elderly humans exposed to concentrated air pollution particles have decreased heart rate variability. *Eur.Respir.J Suppl* 40, 76s–80s.
- Donaldson K., Tran C.L. 2004: An introduction to the short-term toxicology of respirable industrial fibres. *Mutat.Res.* 553: 5–9.
- Elder A.C.P., Gelein R., Azadniv M., Frampton M., Finkelstein J., Oberdörster G. 2002: Systemic interactions between inhaled ultrafine particles and endotoxin. *Ann Occup Hyg* 46(suppl 1):231–234.
- Elder A.C.P., Gelein R., Azadniv M., Frampton M., Finkelstein J., Oberdörster G. 2004: Systemic effects of inhaled ultrafine particles in two compromised, aged rat strains. *Inhal Toxicol* 16(6/7):461–471.
- Elder A.C.P., Gelein R., Finkelstein J.N., Cox C., Oberdörster G. 2000: Pulmonary inflammatory response to inhaled ultrafine particles is modified by age, ozone exposure, and bacterial toxin. *Inhal Toxicol* 12(suppl 4):227–246.
- EMA/CHMP guidance documents 2006: CHMP/79769/06 Reflection Paper on Nanotechnology-Based Medicinal Products for Human Use.
- Ferin J., Oberdörster G. 1992: Translocation of particles from pulmonary alveoli into the interstitium. *J Aerosol Med* 5:179–187.
- Ferin J., Oberdörster G., Soderholm S.C., Gelein R. 1991: Pulmonary tissue access of ultrafine particles. *J Aerosol Med* 4(1):57–68.
- Ferin J., Oberdörster G., and Penney D. P. 1992: Pulmonary retention of ultrafine and fine particles in rats. *Am.J.Respir.Cell Mol.Biol.* 6, 535–542.
- Fujimoto A., Tsukue N., Watanabe M., Sugawara I., Yanagisawa R., Takano H., Yoshida S., and Takeda K. 2005: Diesel exhaust affects immunological action in the placentas of mice. *Environ Toxicol.* 20, 431–440.
- Garcia-Garcia E., Andrieux K., Gil S, Kim H.R., Doan T.L., Desmaele D., d'Angelo J., Taran F., Georgin D., Couvreur P. 2005: A methodology to study intracellular distribution of nanoparticles in brain endothelial cells. *Int. J.Pharm.* 25;298(2): 310–4.
- Gehr P., Bachofen M., Weibel E.R. 1978: The normal human lung: ultrastructure and morphometric estimation of diffusion capacity. *Respir Physiol.* 32(2): 121–40.
- Geiser M., Rothen-Rutishauser B., Kapp N., Schurch S., Kreyling W., Schulz H., Semmler M., Im Hof V., Heyder J., Gehr P 2005: Ultrafine particles cross cellular membranes by nonphagocytic mechanisms in lungs and in cultured cells. *Environ Health Perspect.* 113(11):1555–60.
- Gilmour P.S., Ziesenis A., Morrison E.R., Vickers M.A., Drost.E.M., For I., Karg E., Mossa C., Schroepfel A., Ferron G.A., Heyder J., Greaves M., MacNee W., Donaldson K. 2004: Pulmonary and systemic effects of short-term inhalation exposure to ultrafine Carbon Black particles. *Toxicol. Appl. Pharmacol.* 195, 35–44.
- Gurgueira S.A., Lawrence J., Coull B., Krishna Murthy G.G., and Gonzalez-Flecha B. 2002: Rapid increases in the steady state concentration of reactive oxygen species in the lungs and heart after particulate pollution inhalation. *Environ.Health Perspect.* 110, 749–755.
- Henneberger A., Zareba W., Ibaldo-Mulli A., Ruckerl R., Cyrys J., Couderc J.P., et al. 2005: Repolarization changes induced by air pollution in ischemic heart disease patients. *Environ Health Perspect* 113:440–446.

- Hesterberg T.W., Müller W.C., Musselman R.P., Kamstrup O., Hamilton R.D., Thevenaz P. 1996: Biopersistence of man-made vitreous fibers and crocidolite asbestos in the rat lung following inhalation. *Fund and Applied Toxicol* 29: 267–279.
- Hood E. 2004: Nanotechnology: Looking as we leap. *Environ. Health Perspect.* 112, A740–A749.
- Jani P., Halbert G.W., Langridge J., Florence A.T. 1990: Nanoparticle uptake by the rat gastrointestinal mucosa: quantitation and particle size dependency. *J Pharm Pharmacol* 42:821–826.
- Jaques P.A., Kim C.S. 2000: Measurement of total lung deposition of inhaled ultrafine particles in healthy men and women. *Inhal Toxicol* 12:715–731.
- Kagan V.E., Tyurina Y.Y., Tyurin V.A., Konduru N.V., Potapovich A.I., Osipov A.N., Kisin E.R., Schwegler-Berry D., Mercer R., Castranova V., Shvedova A.A. 2006: Direct and indirect effects of single walled carbon nanotubes on RAW 264.7 macrophages: Role of iron. *Toxicol Lett* 165:88–100.
- Khandoga A., Stampfl A., Takenaka S., Schulz H., Radykewicz R., Kreyling W. and Krombach F. 2004: Ultrafine particles exert prothrombotic but not inflammatory effects on the hepatic microcirculation in healthy mice *in vivo*. *Circulation* 109, 1320–1325.
- Koch A.M., Reynolds F., Merkle H.P., Weissleder R., Josephson L. 2005: Transport of surface-modified nanoparticles through cell monolayers. *ChemBiochem.* 6: 337–345.
- Kodavanti U.P., Moyer C.F., Ledbetter A.D., Schladweiler M.C., Costa D.L., Hauser R., Christiani D.C., Nyska A. (2003: Inhaled environmental combustion particles cause myocardial injury in the Wistar Kyoto rat. *Toxicol.Sci* 71, 237–245.
- Kreuter J. 2001: Nanoparticulate systems for brain delivery of drugs. *Adv Drug Deliv Rev* 47:65–81.
- Kreuter J. 2004: Influence of the surface properties on nanoparticle-mediated transport of drugs to the brain. *J Nanosci Nanotech* 4:484–488.
- Kreuter J., Shamenkov D., Petrov V., Ramge P., Cychutek K., Koch-Brandt C. et al. 2002: Apolipoprotein-mediated transport of nanoparticle-bound drugs across the blood-brain barrier. *J Drug Target* 10:317–325.
- Kreyling W., Semmler M., Erbe F., Mayer P., Takenaka S., Schulz H. et al. 2002: Translocation of ultrafine insoluble iridium particles from lung epithelium to extrapulmonary organs is size dependent but very low. *J Toxicol Environ Health* 65A:1513–1530.
- Lademann J., Weigmann H., Rickmeyer C., Barthelmes H., Schaefer H., Mueller G., Sterry W. 1999: Penetration of titanium dioxide microparticles in a sunscreen formulation into the horny layer and the follicular orifice. *Skin Pharmacol Appl Skin Physiol.* 12(5):247–56.
- Lam C.W., James J.T., McCluskey R., Arepalli S., Hunter R.L. 2006: A review of carbon nanotube toxicity and assessment of potential occupational and environmental health risks. *Crit Rev Toxicol.* 36(3):189–217.
- Lee F.E., Chalupa D., Frasier L.M., Speers D.M., Stewart J. 2004: Effects of exposure to ultrafine carbon particles in healthy subjects and subjects with asthma. *Res.Rep.Health Eff.Inst.* 126, 1–47; discussion 49–63.
- Li N., Sioutas C., Cho A., Schmitz D., Misra C., Sempf J.M., Wang M., Oberley T.D., Froines J., Nel A. 2003: Ultrafine Particulate Pollutants induce Oxidative Stress and Mitochondrial Damage. *Environ Health Perspect.* 111(4):455–460.
- Li X., Brown D., Smith S., MacNee W., Donaldson K. 1999: Shortterm inflammatory responses following intratracheal instillation of fine and ultrafine Carbon Black in rats. *Inhal Toxicol* 11:709–731.
- Mauderly J.L. 1997: Relevance of particle-induced rat lung tumors for assessing lung carcinogenic hazard and human lung cancer risk. *Environ Health Perspect* 105, 1337–1346.
- Maynard A.D., Baron P.A., Foley M., Shvedova A.A., Kisin E.R., Castranova V. 2004: Exposure to carbon nanotube material: aerosol release during the handling of unrefined single-walled carbon nanotube material. *J. Toxicol. Environ. Health*, A67: 87–107.
- Mills N., Amin N., Robinson S., Davies J., de la Fuente, J.M., Boon N.A., MacNee W, Millar A.M., Donaldson K, Newby D.E. 2006: Do inhaled carbon nanoparticles translocate directly into the circulation in humans? *Am J Resp Crit Care Med.* 173(4):426–31.
- Muller J., Huaux F., Moreau N., Misson P., Heiler J.-F., Delos M., Arras M., Fonseca A., Nagy J.B., Lison D. 2005: Respiratory toxicity of multi-wall carbon nanotubes. *Toxicol Appl Pharmacol.* 15;207(3):221–31.
- Nemery B. 2002b: Ultrafine particles affect experimental thrombosis in an *in vivo* hamster model. *Am J Respir Crit Care Med* 166: 998–1004.
- Nemmar A., Delaunois A., Nemery B., Dessy-Doize C., Beckers J.F., Sulon J. et al. 1999: Inflammatory effect of intratracheal instillation of ultrafine particles in the rabbit: role of C-fiber and mast cells. *Toxicol Appl Pharmacol* 160:250–261.
- Nemmar A., Hoet P.H., Vanquickenborne B., Dinsdale D., Thomeer M., Hoylaerts M.F., Vanbilloen H., Mortelmans L., Nemery B. 2002a: Passage of inhaled particles into the blood circulation in humans. *Circulation* 105, 411–414.

- Nemmar A., Hoylaerts M.F., Hoet P.H.M., Dinsdale D., Smith T., Xu H. et al. 2002b: Ultrafine particles affect experimental thrombosis in an *in vivo* hamster model. *Am J Respir Crit Care Med* 166:998–1004.
- Nemmar A., Hoylaerts M.F., Hoet P.H.M., Vermeylen J., Nemery B. 2003a: Size effect of intratracheally instilled particles on pulmonary inflammation and vascular thrombosis. *Toxicol Appl Pharmacol* 186:38–45.
- Nemmar A., Hoet P.H., Dinsdale D., Vermeylen J., Hoylaerts M.F., Nemery B. 2003b: Diesel exhaust particles in lung acutely enhance experimental peripheral thrombosis. *Circulation* 107, 1202–1208.
- Nemmar A., Hoylaerts M.F., Hoet P.H., and Nemery B. 2004: Possible mechanisms of the cardiovascular effects of inhaled particles: systemic translocation and prothrombotic effects. *Toxicol.Lett.* 149, 243–253.
- Nordenhall C., Pourazar J., Blomberg A., Levin J.O., Sandstrom T., Adelroth E. 2000: Airway inflammation following exposure to diesel exhaust: a study of time kinetics using induced sputum. *Eur. Respir. J.* 15, 1046–1051.
- Oberdörster G., Ferin J., Gelein R., Soderholm S.C., Finkelstein J. 1992a: Role of the alveolar macrophage in lung injury: studies with ultrafine particles. *Environ Health Perspect* 97:193–197.
- Oberdörster G., Finkelstein J.N., Johnston C., Gelein R., Cox C., Baggs R. et al. 2000: Acute pulmonary effects of ultrafine particles in rats and mice. *Res Rep Health Eff Inst* 96:5–74.
- Oberdörster G., Gelein R.M., Ferin J., Weiss B. 1995: Association of particulate air pollution and acute mortality: involvement of ultrafine particles. *Inhal Toxicol* 7:111–124.
- Oberdörster G., Oberdörster E., Oberdörster J. 2005a: Nanotoxicology: An Emerging Discipline Evolving from Studies of Ultrafine Particles. *Environ Health Perspect.* 113(7): 823–839.
- Oberdörster G., Sharp Z., Atudorei V., Elder A., Gelein R., Kreyling W. et al. 2004: Translocation of inhaled ultrafine particles to the brain. *Inhal Toxicol* 16(6/7):437–445.
- Oberdörster G., Sharp Z., Atudorei V., Elder A., Gelein R., Lunts A. et al. 2002: Extrapulmonary translocation of ultrafine carbon particles following whole-body inhalation exposure of rats. *J Toxicol Environ Health* 65A:1531–1543.
- Oberdörster G. and Yu C.P. 1999b: The carcinogenic potential of inhaled diesel exhaust: a particle effect? *J.Aerosol Sc.* 21 Suppl 1, s397-s401.
- Oberdörster G., Ferin J., Morrow P.E. 1992: Volumetric Loading of Alveolar Macrophages (AM): A Possible Basis for diminished AM-Mediated Particle Clearance. *Exp.Lung Res.* 18, 87–104.
- Oberdörster G., Ferin J., Soderholm S, Gelein R., Baggs R., Morrow P.E. 1999a: Increased pulmonary toxicity of inhaled ultrafine particles: due to overload alone? *Inhal.Toxicol.* 38, 295–302.
- Oberdörster G., Maynard A., Donaldson K., Castranova V., Fitzpatrick J., Ausman K., Carter J., Karn B., Kreyling W., Lai D. et al. 2005b: Principles for characterizing the potential human health effects from exposure to nanomaterials: Elements of a screening strategy. *Particle Fibre Toxicol.* (doi:10.1186/1743–8977–2–82:8).
- Ohl L., Mohaupt M., Czeloth N., Hintzen G., Kiefard Z., Zwirner J. et al. 2004: CCR7 governs skin dendritic cell migration under inflammatory and steady-state conditions. *Immunity* 21:279–288.
- Pekkanen J., Peters A., Hoek G., Tiittanen P., Brunekreef B., de Hartog J. et al. 2002: Particulate air pollution and risk of ST-segment depression during repeated submaximal exercise tests among subjects with coronary heart disease. The Exposure and Risk Assessment for Fine and Ultrafine Particles in Ambient Air [ULTRA] study. *Circulation* 106:933–938.
- Pekkanen J., Timonen K.L., Ruuskanen J., Reponen A., Mirme A. 1997: Effects of ultrafine and fine particles in urban air on peak expiratory flow among children with asthmatic symptoms. *Environ Res.* 74:24–33.
- Penttinen P, Timonen KL,, Tiittanen A., Mirme J., Ruuskanen J., Pekkanen J. 2001: Ultrafine particles in urban air and respiratory health among adult asthmatics. *Eur Respir J* 17:428–435.
- Peters A., Dockery D.W., Muller J.E., Mittleman M.A. 2001: Increased particulate air pollution and the triggering of myocardial infarction. *Circulation* 103, 2810–2815.
- Peters A., Perz S., Doring A., Stieber J., Koenig W., Wichmann H.E. 1999: Increases in heart rate during an air pollution episode. *Am.J Epidemiol.* 150, 1094–1098.
- Peters A., von K.S., Heier M., Trentinaglia I., Hormann A., Wichmann H.E., Lowel H. 2004: Exposure to traffic and the onset of myocardial infarction. *N.Engl.J.Med.* 351, 1721–1730.
- Peters A., Wichmann H.E., Tuch T., Heinrich J., Heyder J. 1997: Respiratory effects are associated with the number of ultrafine particles. *Am J Respir Crit Care Med.* 155:1376–83.
- Pflücker F., Wendel V., Hohenberg H., Gartner E., Will T., Pfeiffer S., Wepf R., Gers-Barlag H. 2001: The human stratum corneum layer: an effective barrier against dermal uptake of different forms of topically applied micronised titanium dioxide. *Skin Pharmacol Appl Skin Physiol* 14. Suppl 1: 92–97.

- Pietropaoli A.P., Frampton M.W., Oberdörster G., Cox C., Huang L.-S., Marder V. et al. 2004: Blood markers of coagulation and inflammation in healthy human subjects exposed to carbon ultrafine particles. In: Effects of Air Contaminants on the Respiratory Tract – Interpretations from Molecular to Meta Analysis (Heinrich U, ed). INIS Monographs. Stuttgart, Germany: Fraunhofer IRB Verlag, 181–194.
- Powers K.W., Brown S.C., Krishna V.B., Wasdo S.C., Moudgil B.M., Roberts S.M. 2006: Research Strategies for Safety Evaluation of Nanomaterials. Part VI. Characterization of Nanoscale Particles for Toxicological Evaluation. *Toxicol Sci* 90(2), 296–303.
- Pulskamp K., Diabate S., Krug H.F. 2007: Carbon nanotubes show no sign of acute toxicity but induce intracellular reactive oxygen species in dependence on contaminants. *Toxicol Lett* 168:58–74.
- Renwick L.C., Brown D., Clouter A. Donaldson K. 2004: Increased inflammation and altered macrophage chemotactic responses caused by two ultrafine particle types. *Occup. Environ. Med.* 61, 442–447.
- Rhoden C.R., Wellenius G.A., Ghelfi E., Lawrence J., Gonzalez-Flecha B. 2005: PM induced cardiac oxidative stress and dysfunction are mediated by autonomic stimulation. *Biochim. Biophys. Acta.* 1725(3):305–13.
- Ryman-Rasmussen J.P., Riviere J.E., Monteiro-Riviere N.A. 2006: Penetration of intact skin by quantum dots with diverse physicochemical properties. *Toxicol Sci.* 91(1):159–65.
- Salvi S., Nordenhall C., Blomberg A., Rudell B., Pourazar J., Kelly F.J., Wilson S., Sandstrom T., Holgate S.T., Frew A.J. 2000: Acute exposure to diesel exhaust increases IL-8 and GRO- α production in healthy human airways. *Am J of Respir and Crit Care Med.* 161:550–7.
- Sato K., Imai Y., Irimura R.T. 1998: Contribution of dermal macrophage trafficking in the sensitization phase of contact hypersensitivity. *J Immunol* 161:6835–6844.
- Schurch S., Gehr P., Im Hof V., Geiser M., Green F. 1990: Surfactant displaces particles toward the epithelium in airways and alveoli. *Respir Physiol.* 80(1):17–32.
- Schwartz J. 2001: Air pollution and blood markers of cardiovascular risk. *Environ. Health Perspect.* 109 Suppl 3, 405–409.
- Semmler M., Seitz J., Erbe F., Mayer P., Heyder J., Oberdörster G. et al. 2004: Long-term clearance kinetics of inhaled ultrafine insoluble iridium particles from the rat lung, including transient translocation into secondary organs. *Inhal Toxicol* 16:453–459.
- Suwa T., Hogg J.C., Quinlan K.B., Ohgami A., Vincent R., van Eeden S.F. 2002: Particulate air pollution induces progression of atherosclerosis. *J. Am. Coll. Cardiol.* 39, 935–942.
- The Royal Society 2004: Nanoscience and nanotechnologies: Opportunities and uncertainties. RS Policy document 19/04.
- Tiittanen P., Timonen K.L., Ruuskanen J., Mirme A., Pekkanen J. 1999: Fine particulate air pollution, resuspended road dust and respiratory health among symptomatic children. *Eur Resp J* 13(2):266–273.
- Tinkle S.S., Antonini J.M., Rich B.A., Roberts J.R., Salmen R., DePree K. et al. 2003: Skin as a route of exposure and sensitization in chronic beryllium disease. *Environ Health Perspect* 111:1202–1208.
- Tsoli M., Kuhn H., Brandau W., Esche H., Schmid G. 2005: Cellular uptake and toxicity of Au55 clusters. *Small* 1(8–9):841–844.
- Tungittiplakorn W., Lion L.W., Cohen C., Kim J.-Y. 2004: Engineered polymeric nanoparticles for soil remediation. *Environ Sci Technol* 38(5):1605–1610.
- von Klot S., Wölke G., Tuch T., Heinrich J., Dockery D.W., Schwartz J., Kreyling W.G., Wichmann H.E., Peters A. 2002: Increased asthma medication use in association with ambient fine and ultrafine particles. *Eur Respir J* 20:691–702.
- Warheit D.B., Reed K.L., Webb T.R. 2003: Pulmonary toxicity studies in rats with triethoxyoctylsilane (OTES)-coated, pigment-grade titanium dioxide particles: bridging studies to predict inhalation hazard. *Exp Lung Res*, 29(8), 593–606.
- Wichmann H.-E., Spix C., Tuch T., Wolke G., Peters A., Heinrich J. et al. 2000: Daily Mortality and Fine and Ultrafine Particles in Erfurt, Germany. Part I: Role of Particle Number and Particle Mass. *Res Rep Health Eff Inst* 98:5–86.
- Wichmann H.E., Peters A. 2002: Increased asthma medication use in association with ambient fine and ultrafine particles. *Eur Respir J*; 20:691–702.
- Wiebert P., Sanchez-Crespo A., Falk R., Philipson K., Lundin A., Larsson S., Moller W., Kreyling W.G., Svartengren M. 2006: No significant translocation of inhaled 35-nm carbon particles to the circulation in humans. *Inhal Toxicol.* 2006 Sep;18(10):741–7.
- Wörle-Knirsch J.M., Pulskamp K., Krug H.F. 2006: Oops they did it again! Carbon nanotubes hoax scientists in viability assays. *Nano Lett* 6:1261–1268.
- Yamago S., Tokuyama H., Nakamura E., Kikuchi K., Kananishi S., Sueki K. et al. 1995: *In vivo* biological behavior of a watermiscible fullerene: ¹⁴C labeling, absorption, distribution, excretion and acute toxicity. *Chem Biol* 2:385–389.
- Zhou Y.-M., Zhong C.-Y., Kennedy I.M., Leppert V.J., Pinkerton K.E. 2003: Oxidative stress and NF B activation in the lungs of rats: a synergistic interaction between soot and iron particles. *Toxicol Appl Pharmacol* 190:157–169.

Umwelt

- Balshaw D.M., Philbert M., Suk W.A. 2005: Research strategies for safety evaluation of nanomaterials, part III: Nanoscale technologies for assessing risk and improving public health. *Toxicological Sciences* 88, 298–306.
- Bayley H., Cremer P.S. 2001: Stochastic sensors inspired by biology. *Nature* 413, 226–230.
- Borm J. A. et. al. 2006: The potential risk of Nanomaterials: A review carried out for ECETOC. *Particle and Fibre Toxicology* (in press).
- Borm P., Klaessig F.C., Landry T.D., Moudgil B., Pauluhn J., Thomas K., Trottier R., Wood S. 2006: Research strategies for safety evaluation of nanomaterials, Part V: Role of dissolution in biological fate and effects of nanoscale particles. *Toxicological Sciences* 90, 23–32.
- Brumfiel G. 2003: Nanotechnology: A little knowledge. *Nature* 424, 246–248.
- Cornelissen G., Gustafsson O., Bucheli T.D., Jonker M.T.O., Koelmans A.A., Van Noort P.C.M. 2005: Extensive sorption of organic compounds to black carbon, coal, and kerogen in sediments and soils: Mechanisms and consequences for distribution, bioaccumulation, and biodegradation. *Environmental Science & Technology* 39, 6881–6895.
- Cornell B.A., BraachMaksyvtis V.L.B., King L.G., Osman P.D.J., Raguse B., Wiczorek L., Pace R.J. 1997: A biosensor that uses ion-channel switches. *Nature* 387, 580–583.
- Draft Nanotechnology White Paper 2006: External Review Draft, EPA.
- Dunphy Guzman K. A., Taylor M. R., Banfield J. F. 2006: *Environmental Science & Technology* 40, 1401–1407.
- Gimbert L.J., Haygarth P.M., Beckett R., Worsfold P.J. 2005: Comparison of centrifugation and filtration techniques for the size fractionation of colloidal material in soil suspensions using sedimentation field-flow fractionation. *Environmental Science & Technology* 39, 1731–1735.
- Hirano S., Nitta H., Moriguchi Y., Kobayashi S., Kondo Y., Tanabe K., Kobayashi T., Wakamatsu S., Morita M., Yamazaki S. 2003: Nanoparticles in emissions and atmospheric environment: Now and future. *Journal of Nanoparticle Research* 5, 311–321.
- Holsapple M.P., Farland W.H., Landry T.D., Monteiro-Riviere N.A., Carter J.M., Walker N.J., Thomask.V. 2005: Research strategies for safety evaluation of nanomaterials, part II: Toxicological and safety evaluation of nanomaterials, current challenges and data needs. *Toxicological Sciences* 88, 12–17.
- Kallay N., Zalac S. 2002: Stability of nanodispersions: A model for kinetics of aggregation of nanoparticles. *Journal of Colloid and Interface Science* 253, 70–76.
- Lecoanet H.F., Bottero J.Y., Wiesner M.R. 2004: Laboratory assessment of the mobility of nanomaterials in porous media. *Environmental Science & Technology* 38, 5164–5169.
- Limbach L.K., Li Y.C., Grass R.N., Brunner T.J., Hintermann M.A., Muller M., Gunther D., Stark W.J. 2005: Oxide nanoparticle uptake in human lung fibroblasts: Effects of particle size, agglomeration, and diffusion at low concentrations. *Environmental Science & Technology* 39, 9370–9376.
- Maynard A.D., Kuempel E.D. 2005: Airborne nanostructured particles and occupational health. *Journal of Nanoparticle Research* 7, 587–614.
- Oberdörster E., Zhu S.Q., Blickley T.M., McClellan-Green P., Haasch M.L. 2006: Ecotoxicology of carbon-based engineered nanoparticles: Effects of fullerene (C-60) on aquatic organisms. *Carbon* 44, 1112–1120.
- Oberdörster G., Oberdörster E., Oberdörster J. 2005: Nanotoxicology: An emerging discipline evolving from studies of ultrafine particles. *Environmental Health Perspectives* 113, 823–839.
- Omelia C.R. 1980: Aquasols – the Behavior of Small Particles in Aquatic Systems. *Environmental Science & Technology* 14, 1052–1060.
- Powers K.W., Brown S.C., Krishna V.B., Wasdo S.C., Moudgil B.M., Roberts S.M. 2006: Research strategies for safety evaluation of nanomaterials. Part VI. Characterization of nanoscale particles for toxicological evaluation. *Toxicological Sciences* 90, 296–303.
- Reijnders L. 2006: Cleaner nanotechnology and hazard reduction of manufactured nanoparticles. *Journal of Cleaner Production* 14, 124–133.
- Riu J., Maroto A., Rius F.X. 2006: Nanosensors in environmental analysis. *Talanta* 69, 288–301.
- Savage N., Diallo M.S. 2005: Nanomaterials and water purification: Opportunities and challenges. *Journal of Nanoparticle Research* 7, 331–342.
- Thomas K., Sayre P. 2005: Research strategies for safety evaluation of nanomaterials, part I: Evaluating the human health implications of exposure to nanoscale materials. *Toxicological Sciences* 87, 316–321.
- Thomas K., Aguar P., Kawasaki H., Morris J., Nakanishi J., Savage N. 2006: Research strategies for safety evaluation of nanomaterials, Part VIII: International efforts to develop risk-based safety evaluations for nanomaterials. *Toxicological Sciences* 91, 23–32.

Tsuji J.S., Maynard A.D., Howard P.C., James J.T., Lam C.W., Warheit D.B., Santamaria A.B. 2006: Research strategies for safety evaluation of nanomaterials, part IV: Risk assessment of nanoparticles. *Toxicological Sciences* 89, 42–50.

Wiesner M.R., Lowry G.V., Alvarez P., Dionysiou D., Biswas P. 2006: Assessing the Risks of Manufactured Nanomaterials, *Environmental Science & Technology*, 4337–4345.

Wikipedia http://en.wikipedia.org/wiki/Dust_collector

Gefahren durch physikalisch–chemische Eigenschaften

HSE (Health and Safety Executive) 2004: Nanotechnology Information Note: Horizons Scanning Information Note No HSIN1.

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health Centers for Disease Control and Prevention) 2005: Approaches to Safe Nanotechnology. An Information Exchange with NIOSH. NIOSH.

Pritchard D.K. 2004: Literature Review – Explosion Hazards Associated with Nanopowders. Health and Safety Laboratory Report HSL/2004/12.

Glor M. 1988: Electrostatic Hazards in Powder Handling. Research Studies press Ltd, John Wiley & Sons Inc.

Arbeitssicherheit und -gesundheit

Aitken R.J., Creely K.S., Tran C.L. 2004: Nanoparticles: An Occupational Hygiene Review, HSE.

Chaudhry Q., Thomas M., Boxall A., Aitken R., Hull M. 2005: A scoping study into the manufacture and use of nanomaterials in the UK, Defra.

Gerritzen G., Huang L., Killpack K., Mircheva M., Conti J. 2006: A Review of Current Practices in the Nanotechnology Industry, ICON.

Health and Safety Executive 2006: Review of the Adequacy of Current Regulatory Regimes to Secure Effective Regulation of Nanoparticles Created by Nanotechnology, HSE.

NIOSH 2006: Approaches to Safe Nanotechnology: An Information Exchange with NIOSH, NIOSH.

SUVA 2006: Vorläufige Empfehlungen zum Schutz der Arbeitnehmenden, Website: www.suva.ch/home/suvapro/branchenfachthemen/nanopartikel_an_arbeitsplaetzen/

Regulierung und Standardisierung

Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail 2006: Les Nanomatériaux: Effets Sur la Santé de l'Homme et Sur l'Environnement, AFFSET.

Chaudhry Q., Blackburn J., Floyd P. et al 2006: A scoping study to identify gaps in environmental regulation for products and applications of nanotechnologies.

Chemical Industry Vision 2020 Technology Partnership and SRC, 2005. Joint NNI-ChI CBAN and SRC CWG5 Nanotechnology, Research Needs Recommendations.

Dennisson R.A. (Environmental Defense) 2005: A proposal to Increase Federal Funding of Nanotechnology Risk Research to at least \$ 100 Million Annually.

Department for Environment, Food and Rural Affairs 2005: Characterising the Potential Risks Posed by Engineered Nanoparticles. A First UK Government Research Report, Defra.

Deutscher Bundestag 2006: Drucksache 16/2322, Antwort der Bundesregierung (31.7.2006).

Environmental Protection Agency 2005: U.S. Environmental Protection Agency Nanotechnology White Paper: External Review Draft.

European Commission 2005: Communication from the Commission to the Council, the European Parliament and the Economic and Social Committee. Nanoscience and Nanotechnologies: An Action Plan for Europe 2005–2009.

Food Standards Agency 2006: Draft Report of FSA Regulatory Review, FSA.

Matsuura J.H. 2006: Nanotechnology Regulation and Policy Worldwide. Artech House Inc. Norwood, MA 02062 ISBN 10: 1–58053–106–7.

Maynard A.D. 2006: Nanotechnology – A research strategy for Addressing risks. Project on Emerging Nanotechnologies at the Woodrow Wilson International Center for Scholars.

Maynard. A, Kuempel E.D. 2005: Airborne Nanostructured Particles and Occupational Health, *Journal of Nanoparticle Research* 7(6): 587–614.

Ministère de l'Ecologie et du Développement Durable 2006: Nanotechnologies Nanoparticules: Quels Dangers, Quels Risques? MEDD.

Nanoforum 2005: The needs for and rise of new Legislation and Regulation caused by the emergence of Nanotechnology (4th Nanoforum Report; Part 7). www.nanoforum.org (found: 27.7.06).

Nanoforum 2006: Nanometrology. (8th Nanoforum Report, July 2006). www.nanoforum.org (found: 27.7.06).

National Institute for Occupational Safety and Health 2005: Strategic plan for NIOSH Nanotechnology Research, Draft, September 28, 2005.

Oberdörster G., Maynard A. et al 2005: Principles for characterising the potential human health effects from exposure to nanomaterials: elements of screening strategy. Part. Fibre Toxicol. 2(8).

Royal Society 2004: Nanosciences and Nanotechnologies: Opportunities and Uncertainties, The Royal Society and the Royal Academy of Engineering, London, UK.

The Royal Society and the Royal Academy of Engineering 2004: Nanoscience and Nanotechnologies: Opportunities and Uncertainties.

Davies J. C. 2005: Managing the effects of Nanotechnology. Projekt on emerging Nanotechnologies. Woodrow Wilson International Center for Scholars.

Maynard A. D. 2006: Nanotechnology: A Research Strategy for Addressing Risk. Project on Emerging Nanotechnologies. Woodrow Wilson International Center for Scholars.

US Environmental Protection Agency 2005: Nanotechnology White Paper. External Review Draft. Science Policy Council U.S. Environmental Protection Agency Washington DC 20460.

Technologiefolgen-Abschätzung, Begleitforschung und Risikokommunikation

Baumgartner W., Jäckli B., Schmithüsen B., Weber F. 2003: Nanotechnologie in der Medizin. Studie des Zentrums für Technologiefolgen-Abschätzung.

Cerutti H., Emmenegger M. 2006: Nano! Nano? Informationsbroschüre zum publifocus Nanotechnologien und ihre Bedeutung für Gesundheit und Umwelt», Zentrum für Technologiefolgen-Abschätzung, TA-SWISS, Bern (auch in engl., franz. und ital.).

Cobb M.D., Macoubrie J. 2004. Public perceptions about nanotechnology: risks, benefits and trust. J. Nanoparticle Res. 6, 395–405.

Cook A. J., Fairweather J. R. 2005: Nanotechnology – Ethical and Social Issues: Results from New Zealand focus groups, Research Report, No. 281, Canterbury. Online:
www.lincoln.ac.nz/story_images/1330_rr281_s4140.pdf.

Currall St. et al. 2006: What drives public acceptance of nanotechnology? nature nanotechnology VOL 1 December 2006, p 153–156.

EEA (European Environmental Agency) 2001: Late Lessons from Early Warnings: The Precautionary Principle 1896–2000. EEA Copenhagen, Denmark.

Gaskell G., Ten Eyck T., Jackson J. & Veltri G. 2005. Imaging nanotechnology: Cultural support for technological innovation in Europe and the United States. Public Understanding of Science, 14, 81–90.

Haller. M., Allenspach, M. 1995: Kompetent – Inkompetent? Zur Objektivität des Urteils über Grösstrisiken. In Thomen, J.P. (Hsg.) Managment-Kompetenz. Die Gestaltungsansätze des NDU / Executive MBA der Hochschule St.Gallen. Versus Verlag, Zürich.

Hilty L.M et al. 2005: «The Precautionary Principle in the Information Society – Effects of Pervasive Computing on Health and Environment», SECOnd Revised Edition, Swiss Center for Technology Assessment (TA-SWISS), Bern, (TA46e/2005).

IRGC (International Risk Governance Council) 2006: White Paper on Nanotechnology Risk Governance, Geneva.

ITAS (Institut für Technikfolgenabschätzung und Systemanalyse) 2004: Grosse Aufmerksamkeit für kleine Welten – Nanotechnologie und ihre Folgen. Forschungszentrum Karlsruhe in der der Helmholtz-Gemeinschaft.

IWGPP (Swiss Interdepartmental Working Group on the Precautionary Principle) 2003: The Precautionary Principle in Switzerland and Internationally, Synthesis Paper (August 2003).

Krug H.F., Grunwald A. 2006: Risk Assessment and Risk Management. In: Brune, H., Ernst, H., Grunwald, A., Grünwald, W., Hofmann, H., Janich, P., Krug, HF., Mayor, M., Schmid, G., Simon, U., Vogel, V., Gethmann, CF. (eds.). Nanotechnology. Assessment and Perspectives. Springer, Berlin, pp. 325–394.

Macoubrie J. 2005. Informed Public Perceptions of Nanotechnology and Trust in Government, Woodrow Wilson International Center for Scholars.
<http://www.wilsoncenter.org/news/docs/macoubriereport1.pdf>.

Meili C. 2005: Risikowahrnehmung – oder die Kunst sich «richtig» zu fürchten. Mitteilungen der Lebensversicherer an die Schweizer Ärzteschaft. 2005/1. S. 4–17.

Meili C. 2003: Der Umgang mit neuen Risiken. Ansätze, Strategien und Regeln aus Sicht des Risikomanagements und der Risikokommunikation. In. Vereinigung für Umweltrecht (Hsg). Umweltrecht in der Praxis. Tagungheft 2/2. S. 177–195.

Nanoforum 2005: The Ethical Aspects and political implications of nanotechnology (Part 5). Benefits, risks, ethical, legal and social aspects of Nanotechnology.

Paschen H., Coenen C., Fleischer T. et al. 2003: Nanotechnologie Endbericht. TA-Bericht. Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag.

Phenix C., Treder M. 2003: Applying the Precautionary Principle to Nanotechnology.

Report of the Madison Area Citizen Consensus Conference on Nanotechnology (24.4.2005).

Rey L. 2003: Die Bausteine der Natur in Griffweite gerückt. Kurzfassung der Studie Nanotechnologie in der Medizin, Zentrum für Technologiefolgen-Abschätzung, TA-SWISS, Bern.

Rey L., Emmenegger M. 2006: Nanotechnologien in der Schweiz: Herausforderungen erkannt. Bericht publifocus «Nanotechnologien und ihre Bedeutung für Gesundheit und Umwelt», Zentrum für Technologiefolgen-Abschätzung, TA-SWISS, Bern (auch in engl., franz. und ital.).

Roco M., Bainbridge W.S. 2001: Societal implications of Nanoscience and Nanotechnology. NSET Workshop Report. Arlington Virginia.

Sandin P. 1999: Dimensions of the precautionary principle. Hum Ecol Risk Assess 5:889–907.

Slovic P. 1999: Trust, Emotion, Sex, Politics and Science: Surveying the Risk Assessment Battlefield, Risk Analysis, 19 (4), S. 689–701.

SwissRe 2004: Nanotechnology, Small matters many unknowns.

The Royal Society 2004: Nanoscience and Nanotechnologies: Opportunities and Uncertainties. RS policy document 19/04.

WBGU 1998: Welt im Wandel – Strategien zur Bewältigung globaler Umweltrisiken. Wissenschaftlicher Beirat der Bundesregierung. Globale Umweltveränderungen, XXIV 378, Springer-Verlag, Berlin, Germany, 1999.