



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Swiss Federal Department of the Environment,  
Transport, Energy and Communications DETEC

**Federal Office for the Environment FOEN**

# Aktionsplan Synthetische Nanonmaterialien

Georg Karlaganis

Behördendialog Deutschland, Österreich, Fürstentum  
Lichtenstein, Schweiz  
10.-11. April 2008



# Inhalt

- Aktionsplan Synthetische Nanomaterialien
- OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials
- IFCS Forum VI, Nanotechnology and Manufactured Nanomaterials: Opportunities and Challenges



# Aktionsplan Synthetische Nanomaterialien vom 9. April 2008

## Was will der Aktionsplan

Der Aktionsplan zeigt auf, wie in den nächsten Jahren eine verantwortungsbewusste Entwicklung im Bereich synthetischer Nanomaterialien sichergestellt werden kann, welche sowohl den verschiedenen Wirtschaftsinteressen wie auch dem Konsumentinnen und -Konsumenten-, Arbeiternehmerinnen- und Arbeitnehmer- und dem Umweltschutz Rechnung trägt.



# Ziele des Aktionsplans (S. 3)

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



## 2 Situationsanalyse (S. 4)

### 2.1 Kommunikation und Förderung des Dialogs

#### **Schlussfolgerungen:**

Die Kommunikation muss sowohl die Chancen wie auch die Risiken beleuchten und eine die verschiedenen Aspekte integrierende **Meinungsbildung** erlauben. Der Dialog zwischen den Betroffenen muss gefördert werden.



## 2 Situationsanalyse (S. 5)

### 2.2 Wirkung auf Mensch und Umwelt

#### **Schlussfolgerungen:**

Den **offenen Fragen** zu möglichen Effekten synthetischer Nanomaterialien auf die **Gesundheit** und die **Umwelt**, zur Identifizierung der **Belastungsquellen** und zu möglichen Sicherheitsrisiken muss in den nächsten Jahren eine hohe Priorität beigemessen werden.



## 2 Situationsanalyse (S. 5)

### 2.3 Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz

#### **Schlussfolgerungen:**

Die derzeitigen Empfehlungen für synthetische Nanopartikel basieren fast ausschliesslich auf Analogieüberlegungen zu Partikeln im Mikrometerbereich. Die **Wirksamkeit dieser Massnahmen und Methoden** muss überprüft werden. Bis zum Vorliegen entsprechender Erkenntnisse sind die anerkannten Schutzstrategien für Stoffe mit unbekanntem Gefahrenpotenzial anzuwenden, wobei die potenzielle Exposition von Arbeitnehmenden mit technischen, organisatorischen und persönlichen Schutzmassnahmen so gering wie möglich zu halten ist.



## 2 Situationsanalyse (S. 6)

### 2.4 Erarbeitung von Mess- und Prüfmethoden; Standardisierung der Terminologie

#### **Schlussfolgerungen:**

Standardisierung muss in einem internationalen Kontext geschehen. Die Mitarbeit der Schweiz bei der **OECD** und der **ISO** hat hohe Priorität.



## 2 Situationsanalyse (S. 6)

### 2.5 Risikobeurteilung und Regulierung

#### **Schlussfolgerungen:**

Sowohl die Definition des Begriffes Nanomaterialien als auch das **Wissen** um damit verbundene mögliche Gesundheits- und Umweltrisiken sind momentan **noch nicht ausreichend**, um generelle Anforderungskriterien für das Inverkehrbringen und die Verwendung von synthetischen Nanomaterialien aufzustellen. **Risikoabschätzungen aufgrund einfacher Kriterien** sind notwendig, um erste Leitplanken für die Entwicklung, Vermarktung und Entsorgung synthetischer Nanomaterialien zu setzen.



## 2 Situationsanalyse (S. 7)

### 2.6 Nutzen der Nanotechnologie für Konsumenten, Arbeitnehmende und Umwelt

#### **Schlussfolgerungen:**

Der Bund hat verschiedene Instrumente zur Förderung der angewandten Forschung. Diese Forschungsförderung steht auch für Projekte im Bereich der Nanotechnologien offen. Insbesondere für **Anwendungen, die auf eine effizientere Nutzung von Ressourcen oder den Gesundheitsschutz** ausgerichtet sind, sollen Industrie und Forschung zu einer vermehrten Zusammenarbeit bewegt werden.



## 3 Massnahmen (S. 9)

### 3.1 Kommunikation und öffentlicher Dialog

#### **Massnahmen:**

Bevölkerung, Politik und Wirtschaft ist der Zugang zu aktuellen **Informationen** zu erleichtern (Vorschriften, Empfehlungen, wissenschaftliche Erkenntnisse).

Debatte um Chancen und Risiken soll fester Bestandteil der Technologieentwicklung sein. Entsprechende **Dialogplattformen** sollen unterstützt bzw. initiiert werden.

Die Bedürfnisse und Befürchtungen der Bevölkerung sollen erfasst durch partizipative Verfahren der **Technologiefolgen-Abschätzung** erfasst werden.



## 3 Massnahmen (S. 9)

### 3.2 Schaffen einer wissenschaftlichen und methodischen Basis für die Risikobeurteilung

#### **Massnahmen:**

Verstärkte Förderung **unabhängiger Risikoforschung**. Das am 28. November 2007 vom Bundesrat lancierte **Nationale Forschungsprogramm** „Chancen und Risiken synthetischer Nanomaterialien“ ist eine gute Voraussetzung hierzu geschaffen.

Die Mitarbeit bei laufenden Programmen der **OECD** und der **ISO** zur Erarbeitung einer standardisierten Terminologie, von Normen für den Schutz am Arbeitsplatz sowie harmonisierten Messmethoden und Testrichtlinien für die Risikobewertung synthetischer Nanomaterialien wird weitergeführt und verstärkt.



## 3 Massnahmen (S. 10)

### 3.3 Schaffen regulatorischer Rahmenbedingungen (1)

#### Massnahmen (kurz- und mittelfristig):

- Ausarbeitung eines **Sicherheitsrasters**
- Ausarbeitung einer **Anleitung zur Selbstkontrolle** und von Massnahmen zum **Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz**
- **Freiwillige Massnahmen** der Industrie bei der Herstellung, Vermarktung und Verwendung von „Nanoprodukten“
- Abgabe sicherheitsrelevanter Informationen an die weiterverarbeitende Industrie im **Sicherheitsdatenblatt (SDB)**
- Prüfung von Massnahmen zur **Information von Konsumentinnen und Konsumenten** über synthetische Nanomaterialien in Produkten
- Erarbeitung von Vorschriften für die **Entsorgung**



## 3 Massnahmen (S. 11)

### 3.3 Schaffen regulatorischer Rahmenbedingungen (2)

#### Massnahmen (mittel- und langfristig):

Prüfung rechtlicher Massnahmen, die über die heutigen Bestimmungen hinausgehen unter Berücksichtigung des internationalen Umfelds.

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



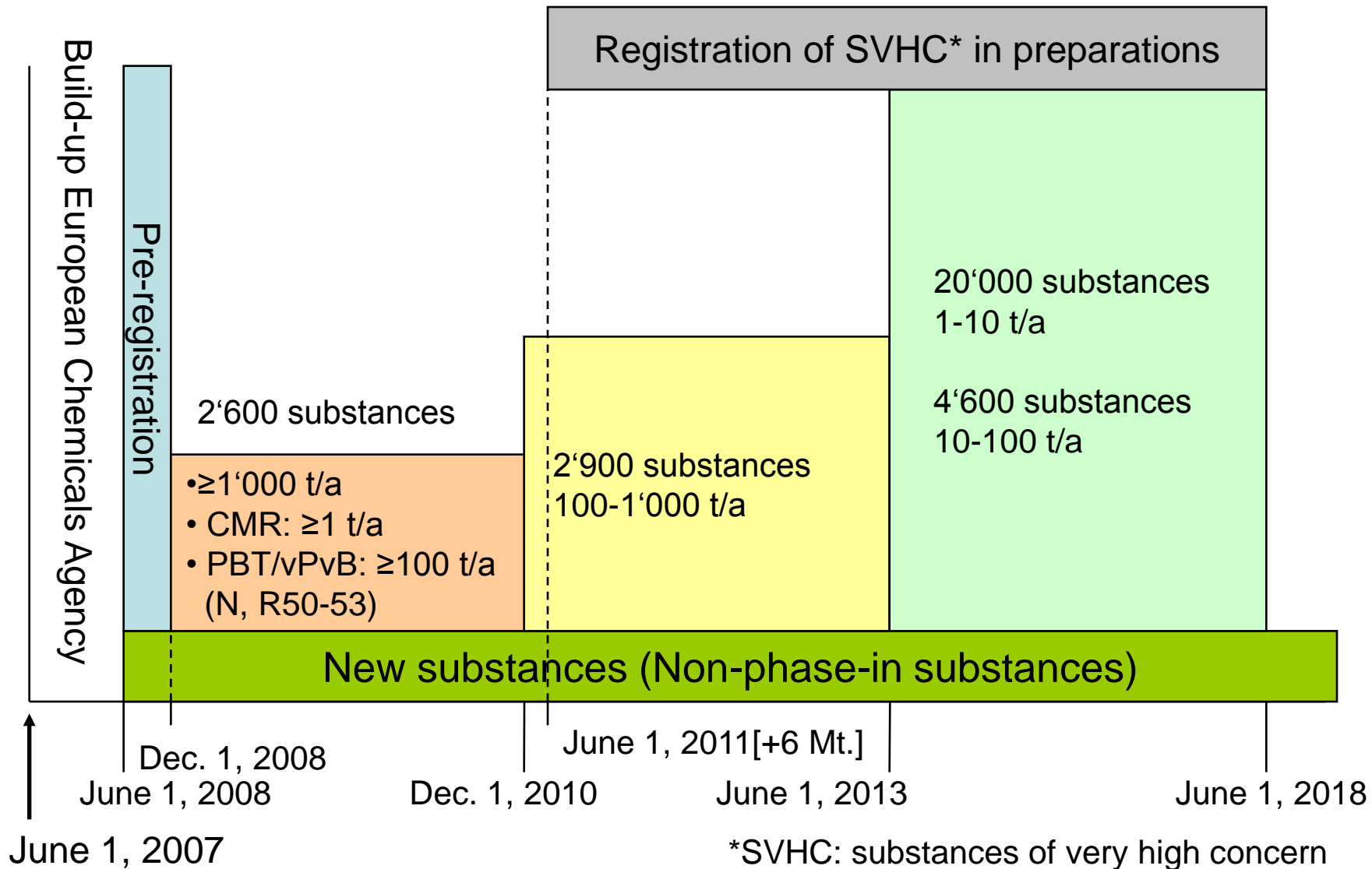
## 3 Massnahmen (S. 11)

### 3.4 Bessere Nutzung bestehender Förderinstrumente

#### **Massnahmen:**

Die Möglichkeiten der Nanotechnologie in den Bereichen Ressourceneffizienz und Gesundheitsschutz sind von hoher gesellschaftlicher und wirtschaftlicher Relevanz und sollen genutzt werden. Industrie und Forschung sollen zu einer vermehrten Zusammenarbeit und zur Eingabe gemeinsamer Projekte bei der **KTI** oder der **BAFU-Umweltechnologie-förderung** bewegt werden.

# Registration under REACH-Timetable





# Action plan for Europe

## Nanosciences and Nanotechnologies (N&N):

An action plan for Europe 2005-2009

COM(2005) 243, 7<sup>th</sup> June 2005

1. Research, development and innovation: Europe needs knowledge
2. Infrastructure and European poles of excellence
3. Interdisciplinary human resources: Europe needs creativity
4. Industrial Innovation: From knowledge to the market
5. Integrating the social dimension: Expectation and concerns
6. Public health, safety, environment and consumer protection
7. International cooperation
8. Implementing a coherent and visible strategy at European level

First Implementation Report 2005-2007 published

(6.9.2007, COM(2007) 505 final)



# OECD Work on the Safety of Manufactured Nanomaterials

Environment, Health and Safety Division  
Environment Directorate  
OECD



# Background of the OECD's activities on the safety of manufactured nanomaterials

The safety of nanotechnologies was first raised in the OECD Chemicals Committee in November 2004. This was followed by two events:

1. Special Session on the “potential implications of manufactured nanomaterials for human health and environmental safety (June 2005)
2. Workshop on the Safety of Manufactured Nanomaterials (December 2005)



# Manufactured Nanomaterials and Chemical Safety

2006 OECD established the Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN).

## Objective:

To promote international co-operation in human health and environmental safety related aspects of manufactured nanomaterials (MN), in order to assist in the development of rigorous safety evaluation of nanomaterials.



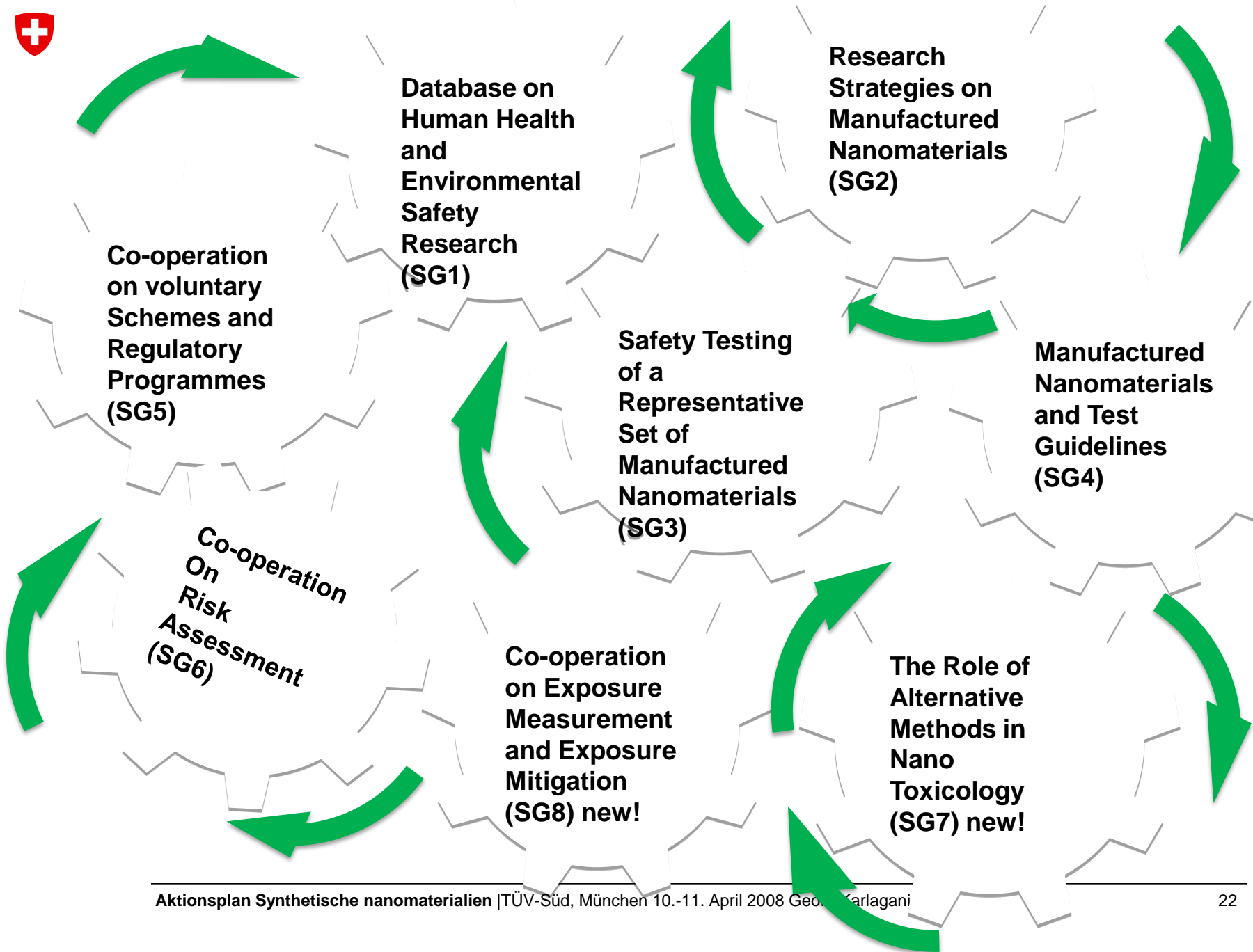
# Who attends the WPMN?

## OECD Countries:

- Australia, Austria, Belgium, Canada, Denmark, European Commission, Finland, France, Germany, Italy, Japan, Korea, Netherlands, New Zealand, Norway, Poland, Slovakia, Spain, Sweden, Switzerland, United Kingdom, United States.

## Observers:

- China, Thailand, Brazil, Russia
- ISO, WHO, UNEP
- BIAC, environmental NGOs (ED and FOE), TUAC





# Project 1: OECD Database on Safety Research

## Objective:

to develop a global resource, which identifies research projects that address environmental, human health and safety (EHS) issues associated with manufactured nanomaterials. This will include research projects which are planned, underway or completed

Chair: Australia

## Status:

- Prototype database available January, 2008
- Data entry -10 weeks ~ March-May
- Rollout before the 4th WPMN (June 2008)



# Project 2: Research Strategies on Manufactured Nanomaterials

## Objective:

to exchange information and identify common research needs to address human health and environmental safety issues associated with manufactured nanomaterials, and to undertake to meet those research needs

Chair: Germany

## Status:

- Initial research matrix complete
- Next steps to focus on strategies



## Project 3: Safety Testing of a Representative Set of Manufactured Nanomaterials

Objective:

to agree and test a representative set of manufactured nanomaterials (MN) using appropriate test methods

Co-Chairs: United States and European Commission

Status:

- Testing program agreed encompassing 12 nanomaterials and a range of endpoints
- Sponsorship program agreed to.



# Project 4: Manufactured Nanomaterials and Test Guidelines

## Objectives:

- To review existing OECD Test Guidelines for adequacy in addressing manufactured nanomaterials
- To identify the need for development of new or revision of existing test guidelines

Co-chairs: United States and European Commission

## Status:

- Reviewing existing guidelines for potential applicability
- Working in 4 subgroups
  - Physical-Chemical Properties
  - Biotic Effects
  - Bioaccumulation and Degradation
  - Health Effects



# Project 5: Co-operation on Voluntary Schemes and Regulatory Programmes

## Objectives:

- To identify common elements of the various information gathering initiatives, in place or planned
- To identify applicable current and proposed regulatory regimes and how they address information requirements, hazard identification, risk assessment and exposure mitigation/ risk management of manufactured nanomaterials
- To share information on existing or proposed guidance documents on practices to reduce occupational or environmental exposure to or releases of manufactured nanomaterials

Chair: Canada

## Status:

- Initial comparisons conducted
- Developing a model “template”
- Developing a clearinghouse for “International Sharing and Comparison of Data on Manufactured Nanomaterials”



## Project 6: Co-operation on Risk Assessment

Objective:

to evaluate risk assessment approaches for manufactured nanomaterials through information exchange and identify opportunities to strengthen and enhance risk assessment capacity.

Chair: United Kingdom

Status: Reviewing results of survey.



## Project 7: Alternative Methods in Nano Toxicology

New project to evaluate and, where applicable, validate in vitro and other methodologies

Chair: United Kingdom

Status:

- Needs to integrate with SG3 and 4

- Testing needs to be considered during sponsorship.

- Report on available methods expected by the 4th WPMN (June 2008)



## Project 8: Exposure measurement and Exposure Mitigation

New project to develop guidance on exposure measurements and exposure mitigation, with an initial focus on occupational settings.

Chair: United States

Status:

Prioritization of potential projects on exposure measurement and mitigation for manufactured nanomaterials (4th WPMN June 2008)



# **Nanotechnology and manufactured Nanomaterials: Opportunities and Challenges IFCS Forum VI**

**September 16, 2008**



## Objective of the plenary session:

The objective is to exchange information in order to help raise the awareness of participants to the potential new opportunities, the new challenges and the new risks posed by nanotechnology.

The meeting will provide a forum to share information on known and emerging issues, on the work of the OECD, ISO and UNESCO on nanotechnology and to foster an understanding of issues (applications and implications).

The Forum will also be an opportunity to discuss the potential contributions of nanotechnology to sustainable development and pollution prevention, and to discuss how to achieve an equitable distribution of benefits and risks and role of responsible stewardship in addressing nanotechnology.



# Thought Starter

[http://www.who.int/ifcs/documents/forums/forum6/f6\\_01ts.en.doc](http://www.who.int/ifcs/documents/forums/forum6/f6_01ts.en.doc)

## Table of Contents:

- 1 Background
- 2 Ethical considerations
- 3 Social utility of nanotechnology
- 4 The state of the knowledge about the risks of nanomaterials
- 5 Communication and public dialogue
- 6 Activities of International Organisations
- 7 Activities of non-governmental organizations
- 8 National activities, interests and priorities on nanotechnology and manufactured nanomaterials
- 9 Possible Forum actions



## Background

- Nanotechnology is an enabling technology that is expected to result in major changes across many industry sectors
- First generation products are already on the market such as paints, coatings and cosmetics. More products such as pharmaceuticals, diagnostics and applications in energy storage and production are in development
- Further generations of nano-enabled products based on active nanoscale structures and nanosystems will be developed in the future
- As a result of nanotechnology's rapidly burgeoning growth, it is important that all stakeholders concerned engage in discussions to identify and address policy issues (e.g. health, safety, moral, ethical, societal, legal and social utility concerns)



# Ethical considerations

- The precautionary approach needs to be discussed in nanotechnology (Which conditions must be met for adoption of precautionary measures?)
- Other priority issues:
  - agreement on socially acceptable or unacceptable risks
  - social and global distribution of benefits and risks
  - ownership/patent issues



# Social utility of nanotechnology

- Technological innovations such as nanotechnology can play an important role in more efficient use of natural resources and the protection of human health
- The potential contribution of specific application to solve a specific socially relevant problem (e.g. water shortages, climate change) has to be answered locally
- Factors such as availability of alternative solutions, side effects on economy and potential risks (e.g. occupational health and safety standards, disposal infrastructure) needs to be taken into account



# State of knowledge about the risk of nanomaterials

- Various studies have shown:
  - Unbound particles can be inhaled and enter the bloodstream via the lungs
  - Some manufactured nanoparticles can be damaging to cells and be harmful to organisms
  - In general little data is available on toxicity, release, environmental behavior
- No conclusive requirements for the safety of manufactured nanomaterials can yet be formulated
- Safety precautions must be taken on a precautionary estimation of hazard and exposure risk



# Communication and public dialogue

- Information on opportunities and risks of nanotechnology and nanomaterials is important for public opinion making
- Communication should reflect the current state of social, scientific and political knowledge and of public engagement
- The involvement of industry, authorities and the public in the debate on opportunities and risks must be an integral part of technical development
- Dissemination of awareness of possible risks of nanotechnology to the public should be coupled with positive aspects of nanotechnology



# Activities of International Organizations

- OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN). Aim: promote human health and environmental safety implications of manufactured nanomaterials in order to assist in their safe development (8 projects)
- OECD Working Party on Nanotechnology (WPN): Aim: look at potential benefits of nanotechnology for society
- ISO Technical Committee 299. Three working groups have been established: terminology and nomenclature; measurement and characterization; health, safety and environmental aspects of nanotechnology
- UNESCO Ethics of Science and Technology Programme. Aim: promote consideration of science and technology in an ethical framework by initiating and supporting the process democratic norm building



# Activities of non-governmental Organizations

- NGO's and its networks play an important role in supporting governmental actions, distribution of knowledge and facilitating democratic participation in decision-making regarding new technologies, including nanotechnology
- Some NGO's work globally to carry out education and outreach to professionals and the general public. Further they provide technical support in policy development for countries in all stages of economic development



# National activities, interests and priorities on nanotechnology and manufactured nanomaterials

- The thought starter contains information contributed by a selected number of countries to provide a brief introduction to ongoing and planned work
- The following countries contributed:  
Belarus, China, European Commission, Germany  
Korea, Nigeria, Slovenia, Switzerland, Thailand,  
United Kingdom



# The Dakar Declaration on Nanotechnology and Manufactured Nanomaterials (Proposal)

The IFCS Forum recommends 19 actions, taking into account the special situation of developing countries and countries in economic in transition, including international cooperation for capacity building and technology transfer

These actions include:

- Encourage governments and industry to consider the application of the precautionary approach in the development of nanotechnology and manufactured nanomaterials
- Invite governments, international organizations and nongovernmental organizations to consider the possibility of developing a Global Code of Conduct