

FAQs und Antworten zum Vorsorgeraster für synthetische Nanomaterialien

Vorsorgeraster für Synthetische Nanomaterialien

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Bundesamt für Gesundheit BAG
Bundesamt für Umwelt BAFU

$V = N \cdot (W \cdot E + S)$

Spez. Rahmenbedingungen

↓

Wirkungspotenziale


 →

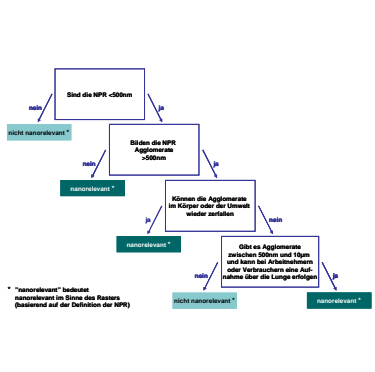
Vorsorgebedarf

↑

Potenzielle Exposition des Menschen

Potenzieller Eintrag in die Umwelt





* "nanorelevant" bedeutet nanorelevant im Sinne des Restriktionskriteriums auf der Definition der NPS

Version 2.0

FAQs	Antworten
<p>Welche Unterstützung für die Anwendung des Vorsorgerasters ist verfügbar, bzw. wo und wie kann ich den Vorsorgeraster kommentieren und meine Meinung einbringen?</p>	<p>Als Anlaufstelle für alle Arten von Fragen oder Kommentaren über den Vorsorgeraster und seine Anwendung stehen zur Verfügung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ch. Studer (BAG), christoph.studer@bag.admin.ch • A. Weber (BAFU), andreas.weber@bafu.admin.ch • Ch. Rüegg (SECO) christoph.rueegg@seco.admin.ch • M. Tellenbach (Terraconsult) mtellenbach@bluewin.ch • J. Höck (TEMAS AG), juergen.hoeck@temas.ch. <p>Weitere Informationen sind auf der BAG-Website verfügbar: http://www.bag.admin.ch/, und dort unter Themen/Chemikalien/Chemikalien von A-Z/ Nanotechnologie.</p> <p>Industrie und Gewerbeverbände sind allenfalls auch bereit, Fragen und Kommentare zum Vorsorgeraster entgegenzunehmen.</p>
<p>Sind Nanopartikel gefährlich?</p>	<p>Diese Frage kann auf keinen Fall und von keinem denkbaren Hilfsmittel pauschal beantwortet werden. Von Fall zu Fall ergeben sich hier unterschiedliche Antworten, derselbe Nanopartikel kann in einer anderen Umgebung oder unter anderen Bedingungen unterschiedliche Wirkungen haben.</p>
<p>Welchen rechtlichen Status hat der Vorsorgeraster?</p>	<p>Der Raster ist nicht bindend, er wird nur auf freiwilliger Basis angewandt, die Ergebnisse müssen vor Niemandem gerechtfertigt werden. Er kann aber als Nachweis dienen, dass im Rahmen der Vorsorge und des bestehenden Wissens bestehende oder geplante Prozesse oder Produkte geprüft worden sind und gegebenenfalls Massnahmen eingeleitet wurden.</p>
<p>Ist der Vorsorgeraster elektronisch verfügbar?</p>	<p>Eine elektronische Version zur deutlichen Erleichterung und Zeitersparnis wird der breiten Öffentlichkeit auf der BAG-Website zur Verfügung gestellt. Diese elektronische Version kam in den Anwenderschulungen schon zum Einsatz.</p>
<p>Wie gross ist der Aufwand zur Erstellung eines ausgefüllten Vorsorgerasters?</p>	<p>Für das erstmalige Ausfüllen des Rasters mit Hilfe der PC-basierten Version benötigt man je nach Vorarbeiten und Verfügbarkeit von Daten erfahrungsgemäss zwischen 1 und 2 Stunden. Zur Variation der unterschiedlichen Szenarios benötigt man darauf aufbauend danach jeweils nur Minuten für die Abschätzung anderer Prozess- oder Verwendungsschritte.</p>

FAQs	Antworten
Ist der Vorsorgeraster auch für Nicht-Fachleute ausfüllbar?	Für Nicht-Fachleute ist der Vorsorgeraster nur unter Einschaltung von Fachexperten anwendbar, da ein gewisses Grundwissen nötig ist, um die Parameter richtig einzuschätzen. Ferner ist unter Umständen ein Netzwerk an Beziehungen zu Fachleuten für die Beantwortung spezieller Fragen von Nöten. Dieses wissenschaftliche Niveau muss der Vorsorgeraster haben, da er ganz ohne wissenschaftlichen Hintergrund keine verwertbare Aussage produzieren könnte. Dasselbe gilt prinzipiell auch für die Interpretation von ausgefüllten Vorsorgerastern.
Basiert der Vorsorgeraster auf wissenschaftlichen Grundlagen?	Die Parameter aus dem Vorsorgeraster basieren auf wissenschaftlichen Überlegungen und der intensiven Zusammenarbeit mit entsprechenden Fach-Experten. Sollte sich der Wissensstand ändern, werden auch die Parameter entsprechend angepasst.
Ist der Vorsorgeraster selbsterklärend?	Der Vorsorgeraster kann unter Zuhilfenahme der Begleitung bei ausreichender Vorbildung ausgefüllt werden; die Erfahrung zeigt jedoch, dass eine Schulung von grossem Vorteil ist. Ansprechpartner: Ch. Studer (BAG), christoph.studer@bag.admin.ch
Sind Beispiele für ausgefüllte Vorsorgeraster erhältlich?	Solche Beispiele sind nicht verfügbar, da sie ohne den jeweiligen Zusammenhang und die nötige Einführung missverstanden werden können und dementsprechend keinen Vorteil bieten. In den angebotenen Anwenderschulungen wurden aber Praxisbeispiele vorgestellt und diskutiert.
Was sind "synthetische Nanomaterialien" im Sinne des Vorsorgerasters?	Im Sinne des Vorsorgerasters sind synthetische Nanomaterialien solche, die Nanopartikel oder Nanostäbchen enthalten (Abkürzung im Vorsorgeraster: NPR), welche gezielt und zu einem bestimmten Zweck hergestellt wurden. Allgemein gilt: bei alle NPR mit mindestens zwei Dimensionen kleiner als 500nm wird empfohlen, den Vorsorgeraster anzuwenden. Ausgenommen sind z.B. nanostrukturierte Materialien, Beschichtungen (sofern sie keine der genannten Teilchen enthalten) oder Feinstaub.
Was bedeutet Nanorelevanz?	Nanorelevanz im Zusammenhang mit dem Vorsorgeraster bedeutet das Vorliegen von NPR (s.o.), in freier, in einer Matrix-gebundenen, aggregierten oder agglomerierten Form. Alle Materialien, die nicht unter diese Definition fallen, werden vom Vorsorgeraster nicht erfasst.

FAQs	Antworten
Was ist die Bedeutung der "spezifischen Rahmenbedingungen"?	Die spezifischen Rahmenbedingungen beziehen sich auf das Wissen bezüglich der verwendeten Materialsysteme. Wissenslücken werden hier im Sinne einer zusätzlichen Unsicherheit als gesteigerter Vorsorgebedarf bewertet.
Was genau bedeutet "bekannt" und "abschätzbar" bei den spezifischen Rahmenbedingungen?	Dies muss jeder Anwender für sich selbst entscheiden. Sollte Unsicherheit bestehen, ob etwas bekannt und abschätzbar ist, ist zu empfehlen, die Fragen so zu beantworten als wäre kein Wissen vorhanden.
<p>Was bedeuten die folgenden zwei Abfragen für Primärhersteller von NPR?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ist die Herkunft der (nanoskaligen) Ausgangsmaterialien bekannt? (S1) • Liegen für nanoskalige Ausgangsmaterialien die nötigen Daten zum Ausfüllen des Vorsorgeraster vor (S2) 	<p>Für Primärhersteller von NPR sind diese Abfragen folgendermassen zu beantworten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • S1: Beantwortung für nicht-nanoskalige Ausgangsmaterialien vornehmen • S2: Falls keine nanoskaligen Ausgangsmaterialien vorliegen ist dieser Parameter mit ja zu beantworten
Was bedeutet "Vorsorgebedarf", warum wird nicht "Risiko" oder "Risikopotenzial" verwendet?	Der Vorsorgeraster bestimmt kein Risiko im Sinne einer Risikobeurteilung (risk assessment), sondern gibt lediglich Anhaltspunkte, wo ein Handlungsbedarf zum Abklären möglicher Risikopotenziale besteht, in diesem Sinne also den Vorsorgebedarf, um eventuelle Risikoquellen frühzeitig zu erkennen und geeignete Massnahmen zu prüfen und umzusetzen
Was bedeutet "nanospezifisch"?	Dieser Ausdruck bezieht sich auf Eigenschaften von Nanomaterialien, die nur auf Grund ihrer Nanoskaligkeit entstehen und sich nicht aus den Eigenschaften des Bulk Materials vorhersehen lassen.
Was bedeuten die Punktzahlen, welchen Zweck haben sie?	Die Zahlen zur Klassierung der Ergebnisse des Vorsorgerasters beruhen auf einem mathematischen Formalismus. Sie geben eine willkürliche Einteilung auf einer Skala, um die Analyse des Vorsorgebedarfs und den Vergleich unterschiedlicher Szenarien zu erleichtern.
Was bedeutet "potenzielle Exposition des Menschen"?	Dies bedeutet nicht die wirkliche Exposition, sondern die maximal (im ungünstigsten Fall) mögliche Exposition eines Menschen unter der Berücksichtigung der Masse und Verfügbarkeit der gehandhabten NPR.
Was bedeutet die Abfrage zu Coatings / Funktionalisierung?	Bei dieser Art von funktionalisierten NPR ist es wichtig zu entscheiden, ob diese NPR in anderer Form weiterexistieren und dementsprechend in einem weiteren Vorsorgeraster behandelt werden müssen. Die genannte Abfrage stellt diesen Bezug her.

FAQs	Antworten
Ein Molekül ist kein synthetisch hergestellter NPR, aber was ist mit 10 oder 100 Molekülen?	Bei diesem und anderen Grenzfällen ist zu beachten, dass es bei der Anwendung des Vorsorgerasters nicht um die genaue Definition von "nano" geht, sondern vielmehr darum herauszufinden, ob unabhängig von einer solchen Definition möglicherweise ein nanospezifischer Handlungsbedarf vorliegt. In diesem Sinne ist im Zweifelsfall die Anwendung des Vorsorgerasters auf ein Riesenmolekül oder Agglomerate von Einzelmolekülen nicht verkehrt.
Gilt er auch für Feinstaub?	Der Vorsorgeraster ist nicht für die Anwendung auf Feinstaub konzipiert. Aber auch hier ist eine Anwendung nicht abwegig, sofern alle benötigten Daten vorliegen.
Wie wird z.B. eine Farbpigmentmischung behandelt, die aus mehreren nanorelevanten Spezies besteht?	Sofern dies einzelnen Pigmente homogene Eigenschaften im Sinne der Parameter des Vorsorgerasters aufweisen, kann der Vorsorgeraster angewandt werden. Sonst ist von der reaktivsten Spezies (sofern bekannt) auszugehen.
Wie werden Mischungen verschiedener NPR behandelt, wenn die Eigenschaften der Mischungen nicht der Summe der einzelnen Eigenschaften der NPR entsprechen, sich also Synergie-Effekte zeigen?	Diese sogenannten Cocktail-Effekte werden vom Vorsorgeraster nicht erfasst. Es ist von der reaktivsten Spezies (sofern bekannt) auszugehen.
Warum wird nicht die ISO-Definition für den Nanobereich (<100nm) verwendet?	Neueste Erkenntnisse deuten an, dass nicht nur die Änderung physikalisch-chemischer Eigenschaften im Bereich zwischen 1 und 100 nm (Quanteneffekte) relevant für eine nanospezifische Wirkung auf Gesundheit und Umwelt sind. Auch reine Grösseneffekte (nachgewiesen bis etwa 300nm) bestimmen die Wechselwirkungen mit der biologischen Umgebung: Auch diese Teilchen wirken deshalb (nanospezifisch) anders als die jeweiligen Bulk-Materialien.
Verpflichtet die Verwendung des Vorsorgerasters zu irgendetwas?	Der Vorsorgeraster ist freiwillig und nur als Hilfsmittel gedacht, welches unterstützend eingesetzt werden kann.
Gibt es zum Vorsorgeraster eine Liste mit möglichen Massnahmen?	Der Vorsorgeraster dient nicht als Katalog für mögliche Massnahmen, sondern setzt früher an, nämlich beim Aufzeigen des Handlungsbedarfs. Die Auswahl der Massnahmen ist abhängig vom jeweiligen Fall und kann im Rahmen des Vorsorgerasters nicht erfolgen.
Gibt es eine Kennzeichnungspflicht gemäss der Klassierung des Vorsorgerasters, oder ist eine solche geplant?	Eine derartige Kennzeichnung auf der Grundlage von 2 Klassen ist nicht sinnvoll, da der Informationsgehalt nicht ausreicht, um eine Kaufentscheidung davon abhängig zu machen.

FAQs	Antworten
Bedeutet eine schlechte Klassierung ein Verbot?	Absolut nicht! Die Klassierung bedeutet auch keine Gefahr oder ein bestimmtes Risiko. Sie deutet nur an, wie hoch der Abklärungsbedarf ist. Die Klassierung ist besonders geeignet zum Vergleich zweier oder mehrerer Szenarien, die Punktzahlen an sich haben keine absolute Bedeutung.
Darf ich meine Ergebnisse veröffentlichen?	Es steht jedem Anwender frei, seine Ergebnisse zu veröffentlichen. Unerwünscht ist jedoch die Benutzung der Ergebnisse zum Vorgaukeln einer möglicherweise nicht vorhandenen Sicherheit von Produkten (z.B. als Aufschrift "Vorsorgeraster Klasse A"). Dies entspricht nicht dem Sinne und Geiste des Vorsorgerasters, der mit seinen Ergebnissen tiefer gehende Prüfungen auslösen und nicht selbst als Risiko-Assessment-Tool missverstanden werden will.
Wie kann man das Wirkungspotenzial ohne nähere Angaben abschätzen?	Eine Angabe von Grenzwerten für die Abschätzung des Wirkungspotenzials ist heute aus wissenschaftlicher Sicht nicht möglich. Die Abschätzung soll hier intuitiv erfolgen (im Zweifel das Potenzial lieber überschätzen), gegebenenfalls im Vergleich zu bekannten Nanomaterialien (z.B. Nano-Gold mit 3 nm: hohes Wirkungspotenzial). Eine Liste mit solchen Vergleichsmaterialien ist in die Wegleitung zum Vorsorgeraster integriert.
Wenn sich Jemand nur auf die erzielten Punktzahlen stützt, können daraus missverständliche Informationen resultieren, die bei einer Veröffentlichung sehr kontraproduktiv sein können. Wie wird dem begegnet?	Mit dieser Schwierigkeit ist in jedem Fall zu rechnen, egal wie ein Hilfsmittel in der Art des Vorsorgerasters beschaffen ist. Dies lässt sich auch durch eine Anpassung des Vorsorgerasters nicht vermeiden. Informationsbroschüren, Schulungen, Dialoge. etc. sollen dazu dienen, Missinterpretationen vorzubeugen.
Kann der Vorsorgeraster sinnvoll als Ergänzung zum Sicherheitsdatenblatt verwendet werden?	Ja. Im Moment existiert kein Formblatt zur Aufnahme von nanospezifischen Informationen. Die für die Anwendung des Vorsorgerasters wichtigen Daten können aber freiwillig eingefügt werden. Ebenso können sie im Bedarfsfall von Industrie und Gewerbe zusammen mit dem SDB angefragt werden. Anmerkung: ein Leitfaden zur nanospezifischen Ergänzung bestehender SDBs befindet sich in Vorbereitung.
Wird der falsche Gebrauch von Produkten durch Arbeitnehmer oder Konsumenten vom Vorsorgeraster berücksichtigt?	Falscher Gebrauch wird grundsätzlich vom Vorsorgeraster nicht abgedeckt.

FAQs	Antworten
Kann der Vorsorgeraster auch von Konsumenten angewandt werden?	Im Prinzip kann er von Jedem angewandt werden, der über das entsprechende Fachwissen und die erforderlichen Daten verfügt. Konzipiert ist der Vorsorgeraster allerdings für den Gebrauch durch Industrien sowie Handel und Gewerbe. Die Abschätzung des Vorsorgebedarfs sowie die Kommunikation geeigneter Schutzmassnahmen sollten von diesen Anwendern im Anschluss an die Auswertung erfolgen.
Ist die Anwendung des Vorsorgerasters auch ausserhalb der Schweiz vorgesehen?	Die Anwendung des Vorsorgerasters ist nicht auf die Schweiz beschränkt, ein Austausch von Informationen und Erfahrungen über die Grenzen hinweg ist im Gegenteil sogar ausdrücklich erwünscht.
Ich beziehe meine Nanomaterialien von ausländischen Lieferanten, kann ich den Vorsorgeraster trotzdem anwenden?	Der Vorsorgeraster ist nicht ausdrücklich auf die Schweiz beschränkt sondern kann überall angewandt werden, wo ein Vorsorgebedarf abgeschätzt werden soll. Die Parameter im Vorsorgeraster sind so angelegt, dass keine betriebsinternen Geheimnisse abgefragt werden. Es ist also möglich, auch einen ausländischen Lieferanten um die Übermittlung der nötigen Materialparameter zu bitten.
Stellt der Vorsorgeraster einen Schweizer Alleingang dar?	Die Initiative für den Vorsorgeraster ist von der Schweiz ausgegangen, ein ähnlich pragmatisches Hilfsmittel existiert in anderen Ländern noch nicht. Ein Alleingang ist aber nicht vorgesehen, die internationale Zusammenarbeit läuft und soll weiter intensiviert werden.
Ist der Vorsorgeraster auf seine Praxistauglichkeit getestet worden?	Der Vorsorgeraster ist in einer Erprobungsphase, an der ca. 80 Anwender vorwiegend aus dem industriellen Bereich teilgenommen haben, auf seine Praxistauglichkeit getestet und entsprechend überarbeitet worden.
Wird der Vorsorgeraster regelmässig auf den neuesten Stand gebracht?	Der Raster wird nach Bedarf und auch je nach eingehenden Rückmeldungen überprüft und angepasst.
Was bedeutet die Abfrage zu nanospezifischer Entsorgung?	Nanospezifische Entsorgung bzw. Recycling industrieller und gewerblicher Abfälle werden momentan in einer speziellen Arbeitsgruppe des BAFU bearbeitet. Durch die genannte Abfrage wird der Link auf diese Aktivitäten hervorgehoben.

FAQs	Antworten
Was bedeutet die Bewertung der Umwelt durch den Vorsorgeraster effektiv?	Die Abschätzung des Vorsorgebedarfs für die Umwelt ist viel generischer als die Abschätzung für die Gesundheit. Derzeit können keine neuen Parameter im Raster definiert werden die dies verbessern. Für die weitergehende Unterstützung der Anwender wird deshalb ein Merkblatt erstellt werden, zur Erklärung der Interpretation der Ergebnisse und der Notwendigkeit der Betrachtung von Kompartimenten und Stoffströmen. Hier wird auch eine Verlinkung auf Informationsmaterialien und Experten erfolgen.
Gibt es Standard-Literatur zur Auswertung des Vorsorgerasters und der Auswahl geeigneter Massnahmen?	Nein. Der Vorsorgeraster und seine Auswertung müssen von Fall zu Fall untersucht werden, d.h. auf spezifische Fragestellungen ausgerichtet. Eine Liste mit Standardliteratur für alle diese unterschiedlichen Fälle ist nicht verfügbar.
Hohe Werte bei der Klassierung können sowohl durch Unwissen oder wirklich schlechte Werte entstehen. Wird hier im Vorsorgeraster unterschieden?	Nein. Die Auswertung des Vorsorgerasters bezüglich dieser Fragestellung wird vom jeweiligen Anwender selbst vorgenommen. Die Analyse von nicht ausreichendem Wissen ist Teil der Anregungen, die der Vorsorgeraster machen will.
Warum wird keine Toxizität der Materialien als Bewertungskriterium herangezogen?	Die Bewertung durch den Vorsorgeraster ist so ausgerichtet, dass sie nicht auf Daten zurückgreift, die nur schwer erhältlich oder noch nicht verfügbar sind (nanospezifische Toxizität ist solch ein Fall), und zudem für jeden Fall spezifisch betrachtet werden müssen.
Wie ist ein bewusst falsches Ausfüllen des Vorsorgerasters zu verhindern?	Gar nicht. Jeder Anwender des Vorsorgerasters ist selbstverantwortlich für die richtige Anwendung dieses Hilfsmittels. Da die Anwendung ja auf freiwilliger Basis erfolgt, hat ein Anwender auch keinen Vorteil durch ein falsches Ausfüllen.
In welchen Sprachen ist der Vorsorgeraster verfügbar?	Der Vorsorgeraster ist auf Deutsch, Französisch, Italienisch und Englisch verfügbar.
Was sind die Zielgruppen des Vorsorgerasters?	Zielgruppen sind alle Stakeholder, die eine Verantwortung tragen für die Sicherheit von Arbeitnehmern, Verbrauchern oder der Umwelt (Industrie, Handel, Gewerbe, Behörden, Versicherungen etc.)

FAQs	Antworten
<p>Was sind die Kernaussagen des Vorsorgerasters?</p>	<p>Der Vorsorgeraster macht folgende Kernaussagen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anwendung des Vorsorgeprinzips auf synthetische Nanomaterialien ist nötig und möglich • Für eine Betrachtung von Sicherheit und Risiken (für Arbeitnehmer, Konsumenten und die Umwelt) ist eine Differenzierung nötig: Beschränkung auf NPR • Nicht alle NPR sind gleich: Fall-zu-Fall-Unterscheidung von Szenarien je nach Gebrauchs-/Umgebungsbedingungen • Freiwillige Massnahmen der Verantwortlichen ("Verursacher") sind nötig, diese benötigen aber unbürokratische Hilfestellungen/Unterstützung • Der Vorsorgeraster bringt diese Unterstützung, ist aber eingebettet in ein grösseres Ganzes (den Aktionsplan) • Der Vorsorgeraster liefert eine grobe Vorentscheidung und einheitliche Diskussionsgrundlage für den Einstieg in tiefer gehende Untersuchungen

Kontakte

- BAG Dr. Christoph Studer, Abt. Chemikalien, Sektion Vermarktete Stoffe, Wissensch. Mitarbeiter
Tel. 031 323 86 66, christoph.studer@bag.admin.ch
- BAFU Dr. Andreas Weber, Leiter Sektion Industriechemikalien, Abfall, Stoffe, Biotechnologie,
Tel. 031 322 68 59, andreas.weber@bafu.admin.ch
- TEMAS AG Dr. Jürgen Höck, Projektleiter Vorsorgeraster, Tel. 071 446 50 30,
juergen.hoeck@temas.ch

Vorsorgeraster für
Synthetische Nanomaterialien

