

Stellungnahme der Einzelsachverständigen

Frau Dr. Sieglinde Stähle

Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde (BLL e. V.)

für die 50. Sitzung des Ausschusses für Ernährung, Landwirtschaft und
Verbraucherschutz zur Öffentlichen Anhörung zum Thema:

„Verbraucheraspekte beim Umgang mit der Nanotechnologie“

am Montag, dem 24.10.2011, von 15:00 – 17:00 Uhr

Sitzungssaal: 3.101

Sitzungsort: Berlin, Marie-Elisabeth-Lüders-Haus,

Adele-Schreiber-Krieger-Straße 1

Dr. Sieglinde Stähle

Öffentliche Anhörung

Ausschuss für Ernährung Landwirtschaft und Verbraucherschutz des Deutschen Bundestages

„Verbraucheraspekte beim Umgang mit der Nanotechnologie“

24. Oktober 2011

Fragen der Fraktionen

1. Derzeit gibt es eine Vielzahl verschiedener Definitionen des Begriffs „Nanomaterial“, unter anderem im europäischen Produktrecht. Halten Sie eine einheitliche regulatorische Definition für geboten, oder ist es sinnvoller für verschiedene Anwendungsbereiche unterschiedliche Definitionen heranzuziehen?

Es ist grundsätzlich sehr sinnvoll, eine einheitliche regulative Definition zu schaffen mit dem Ziel, Materialien eindeutig, rechtssicher und sachlich korrekt einzuordnen. Überlegungen, eine sehr allgemeine und übergeordnete Definition zu schaffen, die für einzelne Regulierungsbereiche ergänzungsbedürftig ist, halten wir jedoch nicht für zielführend. Die Definition muss ausreichend konkret und zutreffend für alle Regulierungsbereiche sein.

Eine Definition für den Kontext des europäischen Rechts sollte sich an der internationalen Terminologie orientieren. Wir unterstützen inhaltlich den von ICCA einbrachten Vorschlag, der sich mit den Vorschlägen der europäischen Lebensmittelwirtschaft FoodDrinkEurope deckt.

Im aktuellen Regulierungsstand im Lebensmittelkennzeichnungsrecht ist bereits eine spezifische Definition von „technisch hergestelltem Nanomaterial“ implementiert, die jedoch im praktischen Umgang zu vielen Fragen, Rechtsunsicherheiten und nicht sachgerechten Konsequenzen führen wird.¹

2. Die derzeit oft genannte Definition von 1-100 nm grenzt Nanostoffe nur rudimentär ein. Welche Definition halten Sie für angemessen?

Diese Definition beruht auf der in internationalen Konventionen (ISO- und OECD-Standards) vorgenommenen Kategorisierung und metrische Beschreibung von Nanopartikeln; sie ist aus unserer Sicht sachlich richtig (bezüglich der sog. Nano-Effekte) sowie als Grundlage für eine internationale Harmonisierung notwendig.

3. Die Nanotechnologie gilt als Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts. Welche für den Verbraucher und die Umwelt positiven Anwendungen und welchen Beitrag der Nanotechnologie zu einer perspektivisch erheblichen quantitativen und qualitativen nachhaltigen Entwicklung erwarten sie in den nächsten Jahren?

¹ EU-Verordnung betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel (gebilligte Fassung vom 29.9.2011; Veröffentlichung in Vorbereitung) dort Art. 2 (2) t)

Grundsätzlich schließen wir uns der Auffassung an, dass Nanotechnologien bzw. Nanomaterialien für viele Branchen, insbesondere für die Energie- und Umwelttechnik, von großer Bedeutung sein werden; Innovationen sind über den bereits heute bestehenden Entwicklungsstand hinaus in allen Bereichen zu erwarten, in denen Material- und Oberflächeneigenschaften spezifisch verbessert werden können. Insofern ist die Lebensmittelwirtschaft als Nutzer z.B. von Bauprodukten, von Anlagen- und Verfahrenstechnik, von Prozess- und Analysetechnologien sowie insbesondere als energieintensive Branche und Verkehrsteilnehmer mittelbar betroffen und sehr interessiert. Eine weitergehende Einschätzung der Potentiale kann aus unserer Sicht jedoch nicht erfolgen.

4. Wo sehen Sie neben dem hohen ökonomischen Zukunftspotenzial von Nanotechnologie den größten und den geringsten sozialen Nutzen?
siehe Antwort zu Frage 3
5. Wo liegen bei der Nano-Technologie die größten Chancen und Innovationspotentiale? Welches sind die aktuellen Hauptanwendungsgebiete und worin liegen die Vorteile gegenüber anderen Technologien auf den Anwendungsgebieten?
siehe Antwort zu Frage 3
6. Wie schätzen Sie die Bedeutung der Nano-Technologie für den Wissenschafts-, Innovations- und Wirtschaftsstandort Deutschland einschließlich der Exportpotentiale ein?
siehe Antwort zu Frage 3
7. Wie können Verbraucher heute erkennen, ob sie Produkte kaufen die Nanomaterialien enthalten?

Bei verschiedenen verbrauchernahen Produkten unter Verwendung von Nanomaterialien, u.a. auch z.B. Küchenutensilien, wird dies ausdrücklich ausgelobt, um die besonderen Eigenschaften zu hervorzuheben bzw. zu begründen. Im europäischen und nationalen Lebensmittelmarkt gibt es aktuell keine relevanten Produkte und es ist keine entsprechende Kenntlichmachung bekannt (siehe Frage 8).

In der Zukunft wird durch die neue europäische „Verordnung betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel (...)“ (gebilligt vom Rat am 29.9.2011, Veröffentlichung in Vorbereitung)² eine konkrete Kenntlichmachungsregelung verbindlich eingeführt. Lebensmittel, die Zutaten enthalten in Form von technisch hergestelltem Nanomaterial, müssen dies im Zutatenverzeichnis ausweisen; die Bezeichnung dieser Zutaten muss durch die Vorsilbe „Nano“ ergänzt werden.

Damit wird dem Bedürfnis der Verbraucherinformation und der Wahlfreiheit Rechnung getragen; es ist jedoch zu betonen, dass diese Kennzeichnung keinen Lebensmittelsicherheits hintergrund hat. Der Grundanforderung, sicher und unbedenklich zu sein, müssen alle Lebensmittel im Markt genügen, unabhängig von der Anwendung der Frage, ob einzelne Zutaten der Definition Nanomaterial unterfallen. Diese Sicherheitsanforderung als Marktvoraussetzung gilt auch für Lebensmittelkontaktmaterialien.

² EU-Verordnung betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel (gebilligte Fassung vom 29.9.2011; Veröffentlichung in Vorbereitung) dort Art. 18 (3)

8. Welche verbrauchernahen Produkte (insbesondere in den Bereichen mit intensivem Körperkontakt wie Lebensmittel, Kosmetik und Textilien), die Nanomaterialien enthalten, sind derzeit auf dem deutschen Markt?

Im europäischen und nationalen Lebensmittelmarkt gibt es aktuell keine relevanten „Nano“-Produkte; Beispiele für innovative Lebensmittel entstammen dem asiatischen Markt oder beruhen auf nicht zugelassenen Anwendungen. Ein Grund ist die durch das europäische Lebensmittelrecht gebotene Zulassungspflicht eines Nanomaterials als „Novel Food“ oder als Lebensmittelzusatzstoff.

Für Unsicherheiten sorgen die diskutierten und im Lebensmittelkontext neu eingeführten Definitionen (siehe Frage 1); diese Beschreibungen haben zur Folge, dass Stoffe, die kein Resultat der modernen Nanotechnologie sind, die durch traditionelle und anerkannt sichere Lebensmittelherstellungsverfahren erzeugt werden, in Teilen als „Nanomaterial“ einzuordnen sind. Besonders gravierend ist das Problem bei einzelnen, langjährig zugelassenen, somit wissenschaftlich-toxikologisch geprüften und im behördlichen Verfahren anerkannten Lebensmittelzusatzstoffen, wie Silizium-Dioxid, das als Rieselhilfsmittel eingesetzt werden kann. Silizium-Dioxid ist herstellungsbedingt nanostrukturiert, das es aus agglomerierten Nanopartikeln, jedoch nicht aus isolierten Nanopartikeln, besteht.

Diese etablierten Stoffe sind weder bezüglich ihrer Genese noch bezüglich der bestehenden Risikobewertung undifferenziert den neuartigen Nanomaterialien - mit unterstelltem abstraktem Gefährdungspotential - gleichzusetzen.

9. Wie bewerten Sie den Vorschlag eines öffentlichen Produktregisters?

Ein öffentliches Produktregister sehen wir aus übergeordneten Gründen grundsätzlich sehr kritisch; Produkte am Markt haben den bestehenden allgemeinen Produktsicherheits- und Informationsanforderungen zu entsprechen, unabhängig von der Frage, ob sie Nano-Komponenten enthalten. Wir erwarten keine Förderung des Verbrauchervertrauens durch zusätzliche Informationen über bestimmte Produkte in einem öffentlich zugänglichen Register, sondern sehen die Gefahr, dass diese als „Warnhinweise“ interpretiert werden und zur Stigmatisierung von Produkten beitragen.

Für den Lebensmittelbereich existiert bereits ein transparentes und öffentliches Registrierungssystem: Neuartige Lebensmittel(zutaten), Lebensmittelzusatzstoffe oder Komponenten für bestimmte Lebensmittelkontaktmaterialien sind nach den Vorschriften des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständerechts zulassungspflichtig; im Zuge eines spezifischen Zulassungsverfahrens werden die genehmigten Verwendungen, die Anwendungsformen und -beschränkungen sowie die Bezeichnungen eines Stoffes jeweils beschrieben und im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht. Insofern ist aus unserer Sicht ein „Nanoproduktregister“ für diese Bereiche redundant und unverhältnismäßig; es trägt nicht dem Ansatz Rechnung, dass eine behördliche Prüfung von durchgeführten Sicherheitsbewertungen in Verbindung mit einer Zulassung freien Marktzugang und Verbrauchervertrauen rechtfertigt.

10. Bereits heute existieren für spezielle, besonders sensible Anwendungsbereiche (z.B. Kosmetika, Biozide und im Lebensmittelbereich) Produktregister. Hätte ein generelles Produktregister überhaupt einen Mehrwert und wäre ein solcher Markteingriff verhältnismäßig?

siehe Antwort zu Frage 9

11. Welche Kernelemente muss eine gesetzliche Regelung für ein Produktregister enthalten, um für Verbraucher mehr Transparenz zu schaffen sowie zuständigen Behörden zu ermöglichen, Nanomaterialien auch nach der Markteinführung zurückverfolgen und ggf. vom Markt nehmen zu können?

Ein über die bestehenden Registrierungssysteme hinausgehendes Meldewesen zur Schaffung von Transparenz und Rückverfolgbarkeit sollte grundsätzlich nur der Information zuständiger Behörden dienen, sich auf die Herstellerebene bzw. Stoffebene beschränken und bereits geregelte Bereiche unberührt lassen (siehe Frage 9).

12. Welche Elemente des international anerkannten Produktregisters der nordischen Länder sind auf ein Register für Nanoprodukte besonders übertragbar und welche nationalen und europäischen Meldepflichten müssten in einem ersten Schritt dafür eingeführt werden?

Es bestehen hierzu keine Erfahrungen.

13. Ist die generelle Kennzeichnungspflicht für Verbraucher sinnvoll und was sollte sie beinhalten?

Eine generelle Kennzeichnungspflicht ist - insbesondere bei der Vielzahl der Weiterverarbeitungsprodukte - unverhältnismäßig und kontraproduktiv; Hinweise und Produktinformationen sollen – über den bereits festgelegten gesetzlichen Rahmen hinaus – im Ermessen der Marktteilnehmer bleiben.

14. Inwieweit werden die von der Nanokommission entwickelten Prinzipien für einen verantwortungsvollen Umgang mit Nanomaterialien von der Industrie eingehalten?

Die Lebensmittelwirtschaft hat sich über den Dachverband BLL an den beiden Runden des vom BMU initiierten nationalen NanoDialogs beteiligt und dort u.a. die „Prinzipien für einen verantwortlichen Umgang mit Nanomaterialien“ mitentwickelt und mitgetragen. Auch wenn Nanomaterial in der Lebensmittelverarbeitung bis heute keine Relevanz hat, so entspricht es dem Selbstverständnis der Lebensmittelunternehmen, sich verbraucherorientiert mit Sicherheitsfragen auseinanderzusetzen. Der durch diese Prinzipien skizzierte Handlungsrahmen deckt sich mit den in Lebensmittelunternehmen etablierten Managementprozessen.

15. Gehen von in Deutschland zugelassenen und vermarkteten Produkten, die Nanomaterialien enthalten, Gefahren für den Verbraucher aus und sind weltweit Schäden bei Verbrauchern durch solche Produkte aufgetreten?

Wir stützen uns auf die u.a. durch das Bundesinstitut für Risikobewertung vertretene Auffassung, dass es keine Belege gibt, dass es im Lebensmittelbereich Produkte mit Nanomaterialien auf dem Markt gibt. Entsprechend besteht kein Gefahrenpotential.

Nach umfassender Bewertung des Sachstandes und der Vorsorgestrategien für Nanomaterialien kommt der Sachverständigenrat für Umweltfragen (SRU) aktuell zu dem Ergebnis, dass es bisher keine wissenschaftlichen Beweise dahin gehend gibt, dass Nanomaterialien – wie sie heute hergestellt und verwendet werden – zu Schädigungen von Umwelt und Gesundheit führen.³

16. Werden die Sicherheitsforschung und die öffentlichen Investitionen in diesen Bereich als ausreichend betrachtet? Welche Regularien bezüglich Sicherheitsforschung, Zulassung und Anwendung der Nano-Technologie gibt es und sehen Sie Klarstellungs- und Präzisierungsbedarf? Gewährleistet REACH eine adäquate Risikobewertung?

³ SRU-Sondergutachten „Vorsorgestrategien für Nanomaterialien“ Juni 2011

Im Lebensmittelbereich existieren allgemeine Regularien zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit (VO (EU) Nr. 178/2002); bezogen auf die potentielle Verwendung von Nanomaterialien ist das Gebot der Eigenverantwortung vorsorglich ersetzt durch das Prinzip des Erlaubnisvorbehaltes, d.h. einer Zulassungsverpflichtung und behördlichen Überprüfung. Die betreffenden Regelungen adressieren Nanomaterialien (noch) nicht alle explizit (u.a. die bislang gültige Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel (Novel Food Verordnung)), sind jedoch ohne Frage einschlägig. Ein weitergehender Regelungsbedarf besteht nach übereinstimmender Auffassung nicht; bei verschiedenen Einzelregelungen wird in Teilen Konkretisierungsbedarf angezeigt.⁴

Nanospezifische Verfahren der Risikobewertung und Testung befinden sich derzeit u.a. durch Arbeiten der Europäischen Lebensmittelsicherheitsbehörde (EFSA) in Entwicklung, insbesondere bezüglich der Charakterisierung und Analyse von Nanomaterialien in Lebensmitteln, der Optimierung von Testverfahren für die Sicherheitsbewertung und der Interpretation der Testergebnisse. Im Mai 2011 veröffentlichte EFSA einen an die Wirtschaft gerichteten Leitfaden zur Risikobewertung von bestimmten Lebensmitteln in Verbindung mit Anwendungen der Nanotechnologie. Inwieweit diese Aktivitäten zureichend sind oder weitere konkreten Entwicklungen notwendig sind, ist aktuell offen.

17. Materialien weisen als Nanostoffe gegenüber der herkömmlichen Größenordnung abweichende Eigenschaften auf. Ist sowohl bei REACH als auch bei einer nationalen Regulierung eine eigenständige Risikobewertung von Nanomaterialien notwendig?
18. Die EU-Kommission hat mehrfach festgestellt, dass die Bestimmungen von REACH auch auf Nanomaterialien Anwendung finden und dass damit eine adäquate Risikobewertung möglich ist. Sehen Sie vor diesem Hintergrund dennoch Klarstellungs-, Präzisierungs-, oder Harmonisierungsbedarf? Falls ja, warum und in welchen Bereichen?
19. Nanomaterialien unterscheiden sich hinsichtlich ihres Risikoprofils nicht grundsätzlich von makroskaligen Stoffen, so das Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks der EU 2009. Sollten Nanomaterialien daher nicht wie jeder andere Stoff behandelt werden und einer Einzelfallprüfung zur Risikobewertung unterworfen werden oder gibt es wissenschaftlich fundierte Belege, dass Nanomaterialien per se ein besonderes Risiko für Mensch und Umwelt darstellen?
20. Welche Schwerpunkte würden Sie setzen, um die bestehenden Wissenslücken in der Risikoforschung mit öffentlicher Forschungsförderung zu schließen?

Bezüglich der Fragen 17 bis 20 verweisen wir auf die REACH-Kompetenz der chemischen Industrie und die vorliegende Stellungnahme des VCI.

⁴ Überprüfung der Regulierung von Nanomaterialien und Nanoprodukten; Bericht der Themengruppe 3 der Nanokommission Oktober 2010

21. Ist der Einsatz von Silber in nanoskaliger Form oder der Einsatz bei Aerosol-Sprays ein Risiko für den Verbraucher oder die Umwelt?

Wir verweisen auf die Stellungnahme des Bundesinstituts für Risikobewertung zu Nanosilber in Lebensmitteln und Produkten des täglichen Bedarfs⁵. Es ist klarzustellen, dass Silber derzeit als Lebensmittelfarbstoff zugelassen ist, jedoch nicht in nanoskaliger Form. Der Einsatz von nanoskaligem Silber wäre gemäß den Regelungen der Zusatzstoff-Zulassung als neuer Zusatzstoff anzusehen und macht eine Neubewertung durch die EFSA erforderlich; dementsprechend ist ein neuer Eintrag in die Gemeinschaftsliste bzw. eine Änderung der Spezifikation erforderlich bevor der Zusatzstoff in Verkehr gebracht werden darf.

22. Zu einigen bereits auf dem Markt befindlichen Nanomaterialien (z.B. Nanosilber, Kohlenstoff-Nanoröhrchen, Nano-Titandioxid) liegen inzwischen wissenschaftliche Studien vor, in denen gesundheitlichen Risiken und/oder Risiken für die Umwelt bestätigt werden. Ab welchem Kenntnisstand sollte aus Ihrer Sicht der Gesetzgeber bzw. die nachgeordneten Behörden reagieren, um entsprechend dem Vorsorgeprinzip die betreffenden Produkte vom Markt zu nehmen?

Sollte es bezogen auf bestimmte Verwendungen von Nanomaterialien Anlass zur Besorgnis geben, so sind die Grundlagen für staatliche Maßnahmen gegeben (Risikomanagement); dies gilt im Besonderen für den Bereich des Verkehrs mit Lebensmitteln und Bedarfsgegenständen zum Schutz der Verbrauchergesundheit (z.B. Verkehrsverbote, Einschränkung von Zulassungsbedingungen). Eine Eingriffsgrenze lässt sich jedoch nicht pauschal festlegen; der Handlungsbedarf ergibt sich fallbezogen in Abhängigkeit von den toxikologischen Bewertungen, dem Einsatz weiterentwickelter und spezifischer Testmethoden sowie objektiver Datenlagen zur Exposition (Risikobewertung).

23. Produkte, die Nanomaterialien enthalten, fallen unter die unterschiedlichsten rechtlichen Regelungswerke. In welchen Bereichen sehen Sie sowohl auf nationaler als auch auf europäischer Ebene rechtlichen Regulierungsbedarf um sicherzustellen, dass – ausgerichtet am Vorsorgeprinzip – keine unangemessenen Risiken für Mensch und Umwelt entstehen?

Sowohl der Regulierungsbericht der NanoKommission als auch das SRU-Sondergutachten kommen zu dem Ergebnis, dass die Instrumentarien des Lebensmittelrechts grundsätzlich einen

vorsorgeorientierten Umgang mit Risiken durch Lebensmittel ermöglichen. Für Regulierungsdefizite, die im Hinblick auf die Regulierung von Nanomaterialien gesehen werden, wurden bereits

Lösungen entwickelt. So wurden Konkretisierungen im Hinblick auf die Anwendung der Nanotechnologie bei verschiedenen Einzelregelungen (u.a. Zusatzstoff-Zulassungsverordnung, Novel Food-Verordnung) eingeführt bzw. diskutiert sowie eine Kenntlichmachungsverpflichtung. (siehe auch Antwort zu Frage 16).

Eine eigenständige Behandlung und gesonderte Zulassung von Nanomaterialien ist nicht erforderlich und unverhältnismäßig; die an der Zweckbestimmung ausgerichtete Einordnung und Bewertung ist sachgerecht.

⁵ Stellungnahme Nr. 024/2010 des BfR vom 28. Dezember 2009

24. Wie bewerten sie die vom SRU vorgeschlagenen Maßnahmen zur Verringerung der nanospezifischen Regulierungslücken und des allgemeinem Vorsorgedefizites, insbesondere das SRU-Konzept der „abstrakten Besorgnis“?

siehe Antwort zu Frage 23

25. Wie bewerten Sie die derzeitige Vergabepaxis von öffentlichen Fördermitteln für die Nanotechnologie?

Wir verweisen auf die Einschätzung der nanomaterialherstellenden und forschenden Branchen.

Berlin, den 24. Oktober 2011

Dr. Sieglinde Stähle
Wissenschaftliche Leitung

Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e.V.
German Federation for Food Law and Food Science Claire-Waldoff-Str. 7 ▪ 10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 20 61 43-149 ▪ Fax : +49 (0)30 20 61 43-249 E-Mail: sstaehle@bll.de ▪ www.bll.de