

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Ernährung,
Landwirtschaft u. Verbraucherschutz

Ausschussdrucksache
17(10)615-H

50. Sitzung 24.10.2011

20.10.2011

Stellungnahme der Einzelsachverständigen

Prof. Dr. Heidi Foth

(Institut für Umwelttoxikologie, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg)

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

Herr
Aleksandar Sarovic
Sekretariat PA 10
Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und
Verbraucherschutz
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Ihre Zeichen

Ihr Schreiben vom

Unser Zeichen

Datum

2011-10-19

Postanschrift:
Franzosenweg 1a
06097 Halle (Saale)**Tel** 0345 557-1630
Fax 0345 557-1871
E-Mail: heidi.foth@medizin.
uni-halle.de

Am 1. September 2011 hat der Sachverständigenrat für Umweltfragen (SRU) ein Sondergutachten „Vorsorgestrategien für Nanomaterialien“ veröffentlicht. Dort entwickelt er Empfehlungen für einen verantwortungsvollen, vorsorgeorientierten Umgang mit Nanomaterialien. Ziel ist es, Innovationen zu ermöglichen, aber auch Risiken frühzeitig zu erkennen und zu mindern. Der SRU sieht dringenden Handlungsbedarf bei der Regulierung von Nanomaterialien und fordert mehr Transparenz bei Verbraucherprodukten ein. Das vollständige Gutachten ist unter www.umweltrat.de elektronisch erhältlich und wird in wenigen Monaten als Bundestagsdrucksache erscheinen. Die Antworten auf die Fragen der Anhörung stützen sich weitgehend auf das Sondergutachten.

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?

sowie

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

Gemeinsame Antwort für die Fragen 1-2:

Der Sachverständigenrat für Umweltfragen (SRU) begrüßt grundsätzlich die Initiative der Europäischen Kommission, eine einheitliche Definition für Nanomaterialien zu diskutieren und zu empfehlen. Die von der Europäischen Kommission vorgeschlagene Definition soll einen Rahmen für Politik und Regulierung bilden. Für einen solchen Rahmen, der auch die Förderung von Forschung und Entwicklung ansprechen sollte, ist nach Auffassung des SRU eine erweiterte Größenbegrenzung sinnvoll, weil auch bei Nanomaterialien, die größer als 100 nm sind, biologische Barrieren überwinden können. Zumindest eine Untersuchung und Beobachtung von Nanomaterialien sollte bereits unterhalb einer Größenbegrenzung von 300 nm einsetzen. Für Maßnahmen zur Regulierung von Nanomaterialien in Produkten kann hingegen für einige Sektoren eine Größenbegrenzung von 100 nm angemessen sein. Dies hängt allerdings sehr stark vom Verwendungskontext ab. Die Größenbegrenzung sollte sich eindeutig nur auf die Primärpartikel beziehen und es sollte ein Mindestanteil, bezogen auf die Partikelanzahl, angegeben werden. Aggregate und Agglomerate sollten zusätzlich mit erfasst sein. Eine Untergrenze sollte nicht gesetzt werden, dafür aber mithilfe eindeutiger Kriterien benannt werden, auf welche Substanzen sich die Definition nicht beziehen sollte. Für spezielle regulatorische Zwecke sollte die Definition – wie auch von der Europäischen Kommission vorgesehen – angepasst werden.

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?

sowie

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?

Gemeinsame Antwort für Frage 3 und 5:

Durch Nanotechnologien werden zahlreiche innovative Entwicklungen in unterschiedlichen technischen Bereichen und Anwendungsfeldern erwartet. Unter anderem werden Erwartungen gesetzt in:

– innovative Materialien für einen niedrigeren Energieverbrauch,

- technologische Durchbrüche, die höhere Effizienzen bei der Erzeugung, Leitung und Speicherung von Energie erzielen,
- die Verbesserung der Solartechnik,
- Katalysatoren für chemische Reaktionen und Abluftreinigung,
- intelligente Materialien (smart devices) für die Medizin, die Diagnostik, Lebensmitteltechnologie, Kosmetik und Verbraucherartikel.

Die Entwicklungen im Bereich der nanotechnischen Verfahren und Produkte lassen in vielen Bereichen auch Umweltentlastungspotenziale erwarten, zum Beispiel durch innovative Materialien, die höhere Effizienzen bei der Erzeugung, Leitung und Speicherung von Energie gewähren, durch die Verbesserung der Solartechnik, durch Katalysatoren für chemische Reaktionen und Abluftreinigung und durch Baustoffe mit hohen Dämmwerten. Es gibt sowohl bereits etablierte als auch viele in der Entwicklung befindliche Anwendungen von Nanomaterialien im Umweltschutz. Teilweise handelt es sich dabei um Innovationen in der Energie- und Umwelttechnik, teilweise aber auch um Anwendungen in anderen Bereichen.

4. Wo sehen Sie neben dem hohen ökonomischen Zukunftspotenzial von Nanotechnologie den größten und den geringsten sozialen Nutzen?

Keine Antwort

6. Wie schätzen Sie die Bedeutung der Nano-Technologie für den Wissenschafts-, Innovations- und Wirtschaftsstandort Deutschland einschließlich der Exportpotentiale ein?

Unstreitig ist, dass Nanotechnologien durch ihre vielfältigen Anwendungsmöglichkeiten ein erhebliches ökonomisches Zukunftspotenzial haben. Deutschland ist neben den USA, China und Japan einer der aktivsten Innovateure in den Nanotechnologien. Angesichts der hohen Forschungsinvestitionen und der dynamischen technologischen Entwicklung ist zu erwarten, dass sich sowohl die Anzahl als auch die Menge von hergestellten Nanomaterialien in Zukunft erhöhen werden. Insgesamt sind die Nanotechnologien allerdings noch in einem frühen Stadium, in dem die weitere technische Entwicklung und der Markterfolg von einzelnen Produkten und Anwendungen kaum prognostizierbar sind. Nach Einschätzung des SRU ist es aufgrund des Querschnittscharakters, der mangelnden Abgrenzbarkeit und des kaum berechenbaren Mehrwertes derzeit weder möglich noch sinnvoll, ein solches die

Produktseite umfassendes „Marktpotenzial für Nanotechnologie“ zahlenmäßig abzuschätzen (vgl. auch BMBF 2009).

7. *Wie können Verbraucher heute erkennen, ob sie Produkte kaufen die Nanomaterialien enthalten?*

Verbraucher können bislang in der Regel nicht beurteilen, ob ein Produkt Nanomaterialien enthält, denn bisher gibt es keine Kennzeichnungspflicht für nanoskalige Inhaltsstoffe in Produkten. Allerdings sieht die europäische Kosmetikverordnung vor, dass Nanomaterialien ab 2013 mit dem Zusatz „nano“ versehen werden müssen. Gleiches ist für den Lebensmittelbereich durch die europäische Lebensmittelkennzeichnungsverordnung geplant, die sowohl vom Europäischen Parlament als auch vom Rat in zweiter Lesung gebilligt wurde.

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?*

Nachfolgend ein Auszug aus der Tabelle 3-5 des SG Nanomaterialien.

Beispiele für (in Europa) bereits auf dem Markt erhältliche nanomaterialhaltige Gebrauchsgegenstände, Kosmetik- und Hygieneartikel

Nanotechnologisches Produkt	Verwendetes Nanomaterial	Anwendungszweck (laut Herstellerangaben)
Gebrauchsgegenstände		
Tennisschläger, Fahrradlenker, Golfschläger, Eishockeyschläger	Kohlenstoffnanoröhren	Verbesserung der Materialeigenschaften
Sprays zur Oberflächenbehandlung, u. a. zur Glas-, Textil- und Lederpflege ²⁾	Hauptsächlich Mischung von Nanopartikeln aus Keramik, Glas, Silber und Diamant	Imprägnierung gegen Schmutz, Wasser und Öl
Bettwäsche, Socken, Wischtücher	Silber-Nanopartikel	Antibakterielle Ausrüstung
Kosmetische Produkte und Hygieneartikel		
Sonnenschutzmittel	Titandioxid-Nanopartikel	Transparenter UV-Schutz
Gesichtscremes	Fullerene	Anti-Aging-Effekt
Zahnbürsten ³⁾	Silber-Nanopartikel	Antibakterielle Ausrüstung
Zahncreme	Nanoskaliges Calciumphosphat	Remineralisierung der Zähne
SRU/SG 2011-2/Tab. 3-5;		

9. Wie bewerten Sie den Vorschlag eines öffentlichen Produktregisters?

Es sollte so bald wie möglich eine Meldepflicht für Produkte eingeführt werden, die in verwendungsfähiger Form noch gezielt hergestellte Nanomaterialien enthalten. Diese sollte in ein teilöffentliches *Produktregister* münden. Ein solches ist zur Herstellung von Transparenz unentbehrlich und kann den Verbrauchern die notwendige Wahlfreiheit ermöglichen. Dies gilt insbesondere für solche Produkte, bei denen eine Kennzeichnungspflicht nicht vorgesehen oder auch schlicht nicht praktikabel ist.

Wünschenswert wäre es, ein solches Produktregister auf EU-Ebene anzusiedeln, um die geografische Reichweite zu erhöhen und den Warenverkehr möglichst wenig zu beeinträchtigen. Das Entstehen voneinander abweichender nationaler Systeme sollte nach Möglichkeit vermieden werden. Dennoch sollten Planungen auch für ein nationales Register weitergeführt werden, das kurzfristig realisiert werden kann, sollte sich die von der belgischen EU-Ratspräsidentschaft angestoßene Initiative eines europäischen Registers verzögern oder scheitern. Bei der Entwicklung des Registers sollten folgende Aspekte beachtet werden: Überschneidungen mit anderen Meldepflichten und dem System der Rückverfolgbarkeit sollten vermieden werden. Behörden sind der erste und wichtigste Adressat des Produktregisters, bestimmte Basisinformationen sollten jedoch der allgemeinen Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden.

Nanomaterialien sollten im Rahmen der Meldepflicht aus Vorsorgegründen eher weit definiert werden. In Bezug auf die Partikelgröße bedeutet dies, Nanomaterialien in einer Größenordnung bis 300 nm einzubeziehen, wobei Agglomerate und Aggregate der Primärpartikel ohne Größenbegrenzung erfasst werden sollten. Ob bestimmte Produkte vom Anwendungsbereich ausgenommen werden müssen, sollte überprüft werden.

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?

In Abhängigkeit etwa von der Definition von Nanomaterialien in den entsprechenden Anwendungsbereichen oder des Umfangs der jeweiligen Meldepflichten, können die Informationen in den speziellen Produktregistern variieren.

Ein generelles Produktregister hätte einen Mehrwert, da an einer Stelle die relevanten Informationen gesammelt und verwaltet werden. Hierdurch kann Transparenz und damit auch

Akzeptanz gefördert werden. Darüber hinaus ist auch bei anderen als den genannten sensiblen Anwendungsbereichen eine Exposition möglich, beispielsweise bei Bedarfsgegenständen und Reinigungsmitteln.

Allerdings sollten Überschneidungen mit anderen Meldepflichten und dem System der Rückverfolgbarkeit möglichst vermieden werden. Diese gilt es auszuloten und passende Lösungen für den Einzelfall zu erarbeiten.

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?

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?

Siehe Frage 9. Die Übertragbarkeit des Produktregisters der nordischen Länder wurde nicht geprüft.

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

Bei der Frage, inwieweit Verbraucher über die Verwendung von Nanomaterialien in Produkten in Kenntnis gesetzt werden sollen, geht es darum, die Vorteile und Nachteile von Informationsinstrumenten gegeneinander abzuwägen. Einerseits sollten Konsumenten grundsätzlich die Möglichkeit haben, sich bewusst für oder gegen bestimmte Produkte zu entscheiden. In Bezug auf Nanoprodukte wird diese Entscheidungsfreiheit von vielen Bürgern auch eingefordert. Andererseits gibt es aber auch mögliche Nachteile der Produktinformation, die ebenfalls sorgfältig bedacht werden müssen. Dazu gehört unter anderem eine mögliche Irreführung, wenn Verbraucher die Information nicht angemessen bewerten können, der Verwaltungsaufwand für Unternehmen und Behörden sowie Einbußen beim Schutz von geschäftlichen Interessen der Hersteller.

Der SRU vertritt die Position, dass Verbrauchern grundsätzlich dann eine Wahlfreiheit zu ermöglichen ist, wenn ein negativer Effekt eines Produktes nicht mit Sicherheit

ausgeschlossen werden kann. Die Umsetzung dieses Leitprinzips in die Praxis erfordert einen differenzierten und gleichzeitig pragmatischen Ansatz. Nicht in allen Fällen ist die Produktkennzeichnung hierfür praktikabel, weswegen sich der SRU ergänzend für ein öffentlich zugängliches Produktregister ausspricht. Im Einzelnen schlägt der SRU Folgendes vor:

- *Kennzeichnung nanoskaliger Inhaltsstoffe*: In den Bereichen, in denen ohnehin bereits nach jetziger Rechtslage die Inhaltsstoffe durch CAS-Nummer, Name, E-Nummer oder Verkehrsbezeichnung auf der Verpackung anzugeben sind, sollte diese Kennzeichnung um einen Zusatz, der auf die Nanoskaligkeit hinweist, ergänzt werden. Darüber hinaus sollte diese Art der Kennzeichnung auf solche Produkte ausgedehnt werden, bei denen durch nanoskalige Inhaltsstoffe bestimmte relevante Wirkungen (beispielsweise antibakterielle Wirkungen) erzielt werden sollen oder die nanoskalige Inhaltsstoffe freisetzen.
- *Verwendungshinweise im Einzelfall*: Sind mit der Verwendung von Nanomaterialien bestimmte Risiken verbunden, so sollten die Verbraucher hierauf unter Angabe von Verwendungshinweisen aufmerksam gemacht werden.
- *Information über Wirkungen und Risikoprofil*: Der Vorschlag einer einfachen Kennzeichnung nanoskaliger Inhaltsstoffe wird mit dem Argument kritisiert, dass den Verbrauchern hierdurch keine Abschätzung der mit dem Nanomaterial verbundenen Risiken ermöglicht wird. Die möglichen Risiken hängen allerdings von verschiedenen Faktoren ab (z. B. Größe, Oberflächenbehandlung), die sich nicht in einer leicht verständlichen Kennzeichnung abbilden lassen. Der SRU sieht hier die Hersteller oder Händler in der Pflicht, die Verbraucher weitergehend zu informieren. Insofern kommen etwa Produktdatenbanken oder Internetseiten mit öffentlichen Informationen zu möglichen Umwelt- und Gesundheitsrisiken von Nanomaterialien in Betracht.
- *Nanoproduktregister*: Auch bei den Produkten, die nicht kennzeichnungspflichtig sind, können die Verbraucher aufgrund eines Besorgnisanlasses ein berechtigtes Interesse daran haben, über nanoskalige Inhaltsstoffe informiert zu werden. Hierzu sollten Teile des Nanoproduktregisters der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden (Siehe Fragen 9 ff).

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

Eine Stärkung der Eigenverantwortung der Industrie ist ein wichtiges Element von Nano-Governance und sollte weiter gefördert werden. Trotz einer entsprechenden Empfehlung des VCI haben sich bislang nur wenige Unternehmen öffentlich zum Prinzipienpapier bekannt. Problematisch sind aber fehlende Anreize für Unternehmen, sich daran zu beteiligen. Ein (teil-)öffentliches Produktregister, wie es der SRU empfiehlt, würde aber eine gewisse Transparenz über Nanoprodukte und -hersteller erzeugen und damit die Hürde für eine Beteiligung an Initiativen zur Selbstregulierung verringern. Aufbauend auf dieser Basis sollten weitere Anstrengungen erfolgen, das in der NanoKommission erarbeitete Prinzipienpapier bekannt zu machen, in den relevanten Unternehmen umzusetzen und gegebenenfalls fortzuentwickeln.

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?

Nach den bisher vorliegenden Erkenntnissen gibt es keinen Nachweis für negative Veränderungen an Umwelt und Gesundheit aufgrund der Herstellung und Anwendung von derzeit auf den Markt befindlichen Nanomaterialien. Diese Feststellung kann aber nicht als pauschale Entwarnung verstanden werden, da das Verständnis über mögliche Risiken dieser Materialien noch sehr unvollständig ist und einige Forschungsergebnisse durchaus Anlass zur Besorgnis geben.

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 Präzisionsbedarf? Gewährleistet REACH eine adäquate Risikobewertung?

Sicherheitsforschung und öffentliche Investitionen

Nanotechnologien wurden früh als forschungspolitischer Schwerpunkt identifiziert. Bereits Ende der 1990er-Jahre wurden beispielsweise vom BMBF mehrere Nanotechnologie-Kompetenzzentren initiiert, um Aktivitäten in verschiedenen Institutionen und Disziplinen zu vernetzen. Zudem wurde der Umfang der Förderungen in den folgenden Jahren stark ausgeweitet und 2002 eine erste Nanostrategie erarbeitet. Ebenfalls relativ früh wurde auch

die entsprechende Risikoforschung angestoßen, auch wenn nur ein geringer Teil der Gesamtförderung in diesen Bereich fließt.

Öffentlich finanzierte Forschung ist ein wichtiger Baustein, um die bestehenden Wissenslücken in der Risikoforschung zu schließen. Im Bereich Nanotechnologien spricht sich der SRU dafür aus, dass die Risikoforschung einen zentralen Schwerpunkt neben der Grundlagenforschung in den vom Bundesministerium für Bildung und Forschung geförderten Programmen zu Nanotechnologien zugewiesen bekommt, da sie in besonderer Verantwortung des Staates liegt.

Regularien bzgl. Sicherheitsforschung, Zulassung und Anwendung

Sind Herstellung, Inverkehrbringen oder Verwendung von Produkten zulassungspflichtig, so wird hierdurch die Sicherheitsforschung angetrieben, da dafür bestimmte Informationen zu ermitteln gilt. Grundsätzlich sind die Hersteller von Produkten aufgrund ihrer gesetzlich festgeschriebenen Produktverantwortung und auch aufgrund der Vorgaben des Haftungsrechts verpflichtet, die Sicherheit der von ihnen hergestellten Produkte zu gewährleisten. Dennoch hat sich der Gesetzgeber für besonders sensible Verbraucherprodukte – wie etwa Lebensmittel und Lebensmittelbedarfsgegenstände – dafür entschieden, Zulassungsverfahren einzuführen. Gleiches gilt auch für bestimmte Inhaltsstoffe von Kosmetika. Hierdurch sollen Verbraucher vor möglicherweise gesundheitsbeeinträchtigenden Stoffen geschützt werden. Im Hinblick auf diese bereits etablierten Zulassungsverfahren muss sichergestellt werden, dass auch nanoskalige Stoffe nur dann verwendet werden dürfen, wenn ihre Sicherheit gewährleistet ist. Diesbezüglich empfiehlt der SRU für diese Rechtsbereiche:

- *Eigenständige Zulassung von Nanomaterialien:* Um das Schutzniveau zu erreichen, das auch für makroskalige Stoffe gilt, sollte – sofern dies noch nicht geschehen ist – dafür gesorgt werden, dass Nanomaterialien einer eigenständigen Zulassung bedürfen, wenn sie in den genannten besonders sensiblen Verbraucherprodukten verwendet werden sollen. Nur so kann gewährleistet werden, dass auch für Nanomaterialien eine eigenständige, der Zulassung vorangehende Sicherheitsbewertung durchgeführt werden muss.
- *Zulassungsvoraussetzungen:* Eine Zulassung soll zum einen nur dann erteilt werden dürfen, wenn die Sicherheit der Verwendung des Nanomaterials nachgewiesen ist. Dies bedeutet, dass die Prüfanforderungen und die Sicherheitsbewertung hinreichend auf die Besonderheiten von Nanomaterialien zugeschnitten sein müssen. Solange dies aufgrund fehlender Risikobewertungsmethoden nicht gewährleistet werden kann,

sollten Zulassungen zum einen nur dann erteilt werden, wenn der Hersteller im Sinne der widerlegbaren Gefährlichkeitsvermutung nachweisen kann, dass die zugrunde gelegten Risikobewertungsmethoden nach derzeitigem Wissenstand die Besonderheiten ausreichend adressieren. Zum anderen sollten Zulassungen unter dem Vorbehalt einer erneuten Prüfung bei neuen Erkenntnissen stehen. Zusätzlich sollte es Voraussetzung für die Zulassung sein, dass Nachweismethoden angegeben werden. Hierdurch wird ein Anreiz geschaffen, eben solche Nachweismethoden zu entwickeln. Außerdem wird den Behörden die Möglichkeit eröffnet, die Einhaltung der erteilten Zulassungen zu überwachen.

- *Prüfanforderungen:* Hinsichtlich der Prüfanforderungen sind insbesondere das Lösungsverhalten des Nanomaterials und seine Verteilung in Biota und Umwelt sowie die chronische Toxizität von Bedeutung. Hierzu sollten Daten vorgelegt werden und das Testdesign auf die Besonderheiten der Nanomaterialien zugeschnitten werden.

Nicht für alle Produkte, die Stoffe freisetzen und mit Verbrauchern in Kontakt kommen, gibt es allerdings entsprechende Zulassungsverfahren. Hier bietet es sich an, eine Ermächtigungsgrundlage zu schaffen, aufgrund derer schon bei Bestehen einer abstrakten Besorgnis staatliche Maßnahmen für einzelne Produkte, bestimmte Produktgruppen oder Verwendungskategorien möglich sind. Dies betrifft auch Zulassungsvorbehalte, die dann wiederum Anreize zur Sicherheitsforschung für die betroffenen Produkte liefern.

Adäquate Risikobewertung durch REACH

Da Nanomaterialien im Rahmen von REACH nicht wie eigenständige Stoffe behandelt werden und das Registrierungsverfahren nicht entsprechend ausgestaltet ist, kann derzeit keine adäquate Risikobewertung gewährleistet werden. Um hier Abhilfe zu schaffen, empfiehlt der SRU:

- *Eigenes Dossier mit den Standarddaten:* Nanomaterialien sollten in allen Fällen mit einem eigenen Dossier unabhängig von ihrem makroskaligen Pendant registriert werden. Neben der eigenständigen Registrierung muss auch gewährleistet werden, dass die für Phase-in-Stoffe geltenden Übergangsfristen und die für einige Stoffe formulierten Ausnahmen (Anhänge IV und V der REACH-VO) für neu hergestellte Nanomaterialien nicht gelten. Zusätzlich ist es erforderlich, die Mengenschwellen für Nanomaterialien abzusenken. Parallel sollte geprüft werden, inwiefern sich andere Parameter zur Auslösung der gestaffelten Datenanforderungen eignen. Auch die

Standarddatenanforderungen für die Registrierung müssen überarbeitet und im Hinblick auf die Besonderheiten von Nanomaterialien angepasst bzw. ergänzt werden.

- *Basisdatensatz für Nanomaterialien:* Für industriell hergestellte Nanomaterialien soll der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) unabhängig von den Mengenschwellen ein Basisdatensatz zur Verfügung gestellt werden, dessen Umfang in Abhängigkeit von der Größe der Nanomaterialien variieren kann. So sollte für Nanomaterialien bis zu einer Größe von 100 nm ein erweiterter Basisdatensatz zur Verfügung gestellt werden, auf dessen Grundlage die Registranten eine vorläufige Risikoabschätzung durchführen können. Daher muss er zum Beispiel Angaben zur Größenverteilung, Löslichkeit, Biopersistenz, Toxikokinetik und zur akuten sowie chronischen Toxizität der Nanomaterialien enthalten. Da es aus Vorsorgegründen gerechtfertigt ist größere Nanomaterialien zumindest zu beobachten, sollte für Nanomaterialien bis zu einer Größe von 300 nm ein vereinfachter Basisdatensatz eingereicht werden, durch den physikalisch-chemische Daten zur Charakterisierung und Informationen zur Verwendung abgefragt werden. Ziel dieses vereinfachten Basisdatensatzes ist es, die Wissensbasis über Nanomaterialien schnellstmöglich zu erweitern.
- *Stoffsicherheitsbericht für alle Nanomaterialien, bei denen eine abstrakte Besorgnis besteht:* Eine Expositions- und Risikobewertung umfassende Stoffsicherheitsbeurteilung im Sinne von Artikel 14 Abs. 4 der REACH-VO soll für alle Nanomaterialien durchgeführt werden, bei denen ein Anfangsverdacht besteht. Für die Konkretisierung des Anfangsverdachts schlägt der SRU die Verwendung von materialbezogenen Kriterien für eine vorsorgende Risikoabschätzung vor.

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?

Nanomaterialien weisen nicht nur andere physikalische und chemische Eigenschaften als vergleichbares Material herkömmlicher Größe auf, sondern sie unterscheiden sich auch hinsichtlich ihres Verhaltens und ihrer Wirkung im Organismus und in der Umwelt. Somit können sie nicht ohne gezielte Prüfung mit mikroskaligem Material gleichgesetzt werden, bzw. sie weichen gegebenenfalls auch aus Sicht der Biologie in den erzeugten Wirkungen ab. Ein verändertes Verhalten in Mensch und Umwelt kann unter anderem an einer höheren

Reaktivität getragen werden. Zum anderen besitzen viele Nanomaterialien eine höhere Mobilität im Organismus aufgrund ihrer geringen Größe. Aufgrund dieser Eigenschaften sollten Nanomaterialien u.a. auch in REACH einer eigenen Risikobewertung unterzogen werden.

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-, Präziserungs-, oder Harmonisierungsbedarf? Falls ja, warum und in welchen Bereichen?

Neben Unklarheiten bei der Auslegung bereiten auch konkrete Vorgaben in den Anhängen und Bestimmungen im Verordnungstext Probleme. Untergesetzliche Anpassungen sind daher notwendig, reichen allerdings nicht aus. Um Nanomaterialien im Lichte des Vorsorgeprinzips angemessen regulieren zu können, ist eine Novelle der REACH-VO notwendig. Im Rahmen der nach Artikel 138 Abs. 6 der REACH-VO anstehenden Überprüfung zum 1. Juni 2012 sollte auch für die systematische Erfassung von Nanomaterialien gesorgt werden.

Die wichtigsten Punkte sind dabei Nanomaterialien zu definieren und zum Anknüpfungspunkt für die einzelnen Rechtspflichten unter der REACH-VO zu machen und das Registrierungsverfahren zu modifizieren. Um ein vorsorgeorientiertes Risikomanagement zu erlauben, müssen die Voraussetzungen für Zulassungspflicht und Beschränkung gelockert werden.

- *Nanomaterialien definieren und zum Anknüpfungspunkt für die REACH-Pflichten machen:* Wegen der möglicherweise veränderten Eigenschaften und abweichenden Risiken von Nanomaterialien ist es gerechtfertigt, diese unabhängig von ihrem makroskaligen Pendant zu betrachten. Zutreffend wird daher von mehreren Seiten gefordert, Nanomaterialien als neue Stoffe zu behandeln. Diese Option wird mit systematischen und umsetzungspraktischen Erwägungen begründet. Der SRU schließt sich dem im Grundsatz an, möchte aber die besondere Situation von Nanomaterialien berücksichtigt wissen. Nanomaterialien müssen daher – neben Stoffen – auch eigenständiger Anknüpfungspunkt in der REACH-VO werden. Um zu gewährleisten, dass Nanomaterialien sowohl gegenüber ihrem makroskaligen Pendant eigenständige Stoffe sind und somit selbst den REACH-Instrumenten unterliegen als auch Anknüpfungspunkt für besondere Pflichten sein können, schlägt der SRU die Aufnahme einer geeigneten Definition von Nanomaterialien in Artikel 3 der REACH-VO vor. Die Definition sollte klarstellen, dass Nanomaterialien – sofern nichts anderes

angeordnet ist – im Rahmen der REACH-VO grundsätzlich wie eigenständige Stoffe behandelt werden (juristische Fiktion). Auf eine Änderung des Stoffbegriffes kann damit verzichtet werden.

- *Registrierung*: Vgl. Frage 16 zur adäquaten Risikobewertung durch REACH
- *Zulassungsvorbehalt*: In den Artikel 57 der REACH-VO muss eine Generalklausel aufgenommen werden, wonach bei der begründeten Möglichkeit schwerwiegender Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt eine Zulassungspflicht für Stoffe begründet werden kann. Bisher knüpft die Zulassungspflicht an gefährliche Eigenschaften oder die Wahrscheinlichkeit schwerwiegender Wirkungen bei ebenso besorgniserregenden Eigenschaften an.
- *Beschränkung*: Damit auch einzelne anwendungsbezogene Maßnahmen zur Risikovorsorge ergriffen werden können, müssen die Beschränkungskriterien entweder im Sinne des Vorsorgeprinzips ausgelegt werden (vgl. Art. 1 Abs. 3 der REACH-VO) oder ein das Vorsorgeprinzip umsetzender Beschränkungstatbestand geschaffen werden.

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?

Eine auf den Einzelfall zugeschnittene Risikobewertung ist sicherlich das zuverlässigste, aber zugleich auch das aufwändigste Vorgehen. Es kann sinnvoll sein, bereits im Vorfeld Fragen und Kriterien zu identifizieren, die für Nanomaterialien prioritär bearbeitet werden müssen. Die dabei ermittelten Informationen könnten dann zugleich strategische Entscheidungen für die angemessenen weiteren Prüfungen begründen, die die Beurteilungsgrundlage für die Sicherheit in der Verwendung von Nanomaterialien bilden.

Weil chemische Reaktionen über die Partikel- bzw. Stäbchenoberfläche erfolgen, besitzen Nanomaterialien im Unterschied zu ihrem makroskaligen Pendant eine höhere Reaktivität. Generell wird die Reaktivität aber nicht nur von der Größe der Partikeloberfläche, sondern auch von der chemischen Zusammensetzung und Form der Strukturen mitbestimmt. Auch kann die Reaktivität durch eine Ummantelung deutlich verändert werden. Ein weiteres

Kriterium ist die Neigung von Nanomaterialien, Aggregate oder Agglomerate zu bilden, welche die Aufnahme der Strukturen in Umweltmedien oder biologische Systeme und wiederum ihre Reaktionsbereitschaft mindert. Weitere physikalische und chemische Eigenschaften, welche die Reaktivität der Strukturen bestimmen und somit Einfluss auf die Wirkung der Materialien haben sind beispielsweise die fotokatalytische Aktivität von Titandioxid-Nanopartikeln sowie die hohe Persistenz und das besondere Längen-Querschnittsverhältnis von Kohlenstoff-Nanoröhren (CNTs).

Die bislang festgestellten biologischen Wirkungen von Nanomaterialien in Testsystemen weichen nicht von Spektrum möglicher Endpunkte für Schadwirkung durch chemische Stoffe ab. Nanomaterialien haben keinen eigenständig neuen Wirkungsendpunkt, der in der Sicherheitsprüfung zu ermitteln wäre. Einige gleichen in ihrem Schadmuster demjenigen von granulären biopersistenten ungiftigen Stäuben oder von faserförmigen Materialien und daher kann es erforderlich werden, die aufwändigen Untersuchungen zum Risiko eines dauerhaften Gewebes Schadens einschließlich einer Tumorerzeugung durchzuführen.

Für die Risikoermittlung von Nanomaterialien und Bewertung ist die Kenntnis zur Aufnahme, Verteilung einschließlich Verweildauer in Zellen und Geweben von besonderer Bedeutung, weil für in die Blutbahn gelangte Nanomaterialien einerseits eine gute Mobilität unterstellt werden muss und andererseits einige Materialien kaum biologisch abbaubar sind und daher ungewöhnlich lange in Zellen und Geweben vorliegen können.

20. Welche Schwerpunkte würden Sie setzen, um die bestehenden Wissenslücken in der Risikoforschung mit öffentlicher Forschungsförderung zu schließen?

Der SRU sieht unter anderem die folgenden Schwerpunkte in der Risikoforschung an Nanopartikeln und Nanofasern:

- Die Herstellung von Materialstandards für Toxizitäts- und Ökotoxizitätstests,
- die Ermittlung von Parametern, die deren Toxizität bestimmen, für eine Risikokategorisierung der Strukturen,
- ihr Migrationsverhalten aus Produkten,
- ihr Verhalten und Toxizität nach oraler Aufnahme,
- ihr Penetrationsverhalten durch geschädigte oder erkrankte Haut,

- Studien zur chronischen Toxizität nach inhalativer Aufnahme mit realistischen Expositionskonzentrationen,
- ihr Verhalten in natürlichen aquatischen Systemen und in Böden sowie die Ermittlung der das Verhalten in den Medien bestimmenden Parameter, um eine Kategorisierung der Strukturen zu ermöglichen,
- ihre chronische Wirkungen auf aquatische und terrestrische Organismen
- sowie die Entwicklung von robusten Nachweismethoden für Nanomaterialien in Lebensmitteln und in Umweltmedien wie auch zur Erfassung der Exposition einzelner Arbeiter beim Umgang mit Nanomaterialien
- und das Verhalten von Nanomaterialien bzw. nanomaterialhaltigen Produkten bei der Entsorgung (Sammlung, Transport, mechanische Aufbereitung, Verwertung, Verbrennung, Ablagerung).

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

Es kann bereits jetzt festgestellt werden, dass bei einigen Nanoprodukten ein Besorgnisanlass besteht. Dazu zählt der Einsatz von Nanopartikeln oder Nanofasern in Aerosolen (z. B. Sprays) in Verbraucherprodukten, da über diese Anwendung eine Exposition des Konsumenten nicht ausgeschlossen werden kann. Für die aquatische Umwelt ist unter anderem die stetig wachsende Verwendung von Silber-Nanopartikeln in vielfältigen Produkten im Fokus der Betrachtung.

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?

Grundsätzlich soll die Sicherheit von Produkten durch die gesetzlich geregelte Produktverantwortung der Hersteller und die Vorgaben des Haftungsrechts gewährleistet werden. Es gibt allerdings bereits jetzt Produkte, die strenger reguliert sind und insbesondere ein Zulassungsverfahren für bestimmte in ihnen enthaltene Stoffe vorsehen. Nicht für alle Produkte, die Stoffe freisetzen und mit Verbrauchern in Kontakt kommen, ist dies allerdings gewährleistet. Hier bietet es sich an, eine Ermächtigungsgrundlage zu schaffen, aufgrund

derer schon bei Bestehen einer abstrakten Besorgnis staatliche Maßnahmen für einzelne Produkte, bestimmte Produktgruppen oder Verwendungskategorien möglich sind. Dies betrifft Zulassungsvorbehalte, Verbote, Beschränkungen sowie Informations- und Kennzeichnungspflichten. In den Bereichen, wo vom Gesetzgeber keine Vormarktkontrolle im Sinne einer Zulassung vorgesehen wird, sollte in jedem Fall sichergestellt werden, dass eine vorsorgeorientierte Eingriffsgrundlage für auf dem Markt befindliche Produkte vorhanden ist. Eine solche Eingriffsgrundlage sollte nicht den Nachweis einer Gefahr verlangen, sondern den zuständigen Behörden ermöglichen, die Herstellung, Vermarktung oder Verwendung eines Produktes auch dann zu beschränken, wenn der Besorgnisanlass abstrakt bleibt. Hier bleibt die Beweisführungslast beim Staat, das Beweismaß wird aber gesenkt.

Halle, 2011-10-19

H. Foth