

14.10.13

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Stellungnahme der Bundesregierung zu der EntschlieÙung des Bundesrates zur Einrichtung eines Nanoprodukt-Registers

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz hat mit Schreiben vom 10. Oktober 2013 Folgendes mitgeteilt:

Zu der EntschlieÙung des Bundesrates vom 05.07.2013 nimmt die Bundesregierung wie folgt Stellung:

1. Nanoprodukt-Register

Die Einführung eines branchenübergreifenden Nanoprodukt-Registers befindet sich national wie auch auf europäischer Ebene schon seit längerem im Gespräch. Wegen des europäischen Binnenmarktes wäre jedoch in jedem Fall ein EU-weiter Ansatz gegenüber einem nationalen vorzuziehen. Um Doppelarbeit zu vermeiden, wäre es hierbei sinnvoll, bereits vorhandene Sektor- bzw. Produktbezogene Meldepflichten zu prüfen und bereits erhobene Daten – falls erforderlich – in einer übergreifenden Datenbank mit Verbraucherprodukten auf EU-Ebene darzustellen.

Transparenz zu Erzeugnissen, die Nanomaterialien enthalten, ist für die EU-Kommission und die Bundesregierung von wesentlicher Bedeutung. Die EU-Kommission beabsichtigt daher, in einem ersten Schritt eine Internet-Plattform einzurichten, die Hinweise auf alle verfügbaren einschlägigen Informationsquellen in der Sache enthält, darunter auch nationale oder branchenbezogene Register. Eine erste Version, die hauptsächlich Links zu verfügbaren Informationsquellen enthält, soll so bald wie möglich online gestellt werden. Darüber hinaus hat die EU-Kommission angekündigt, eine Folgenabschätzung durchzuführen, mit der auch festgestellt werden soll, auf welche Weise sich die Transparenz in Bezug auf Nanomaterialien weiter verbessern lässt.

Im Übrigen hat die EU-Kommission in ihrer Mitteilung zur zweiten Überprüfung der Rechtsvorschriften zu Nanomaterialien vom 03. Oktober 2012 festgestellt, dass der derzeitige Kenntnisstand über Nanomaterialien nicht darauf schließen lässt, dass Risiken bestehen, die es erforderlich machen würden, über alle Erzeugnisse, in denen Nanomaterialien zum Einsatz kommen, zu informieren. Die bisherige Erfahrung habe gezeigt, dass Risiken, sollten sie festgestellt werden, mit den bestehenden regulatorischen Instrumenten bewältigt werden könnten.

2. Öffentliche Angaben über Nanomaterialien

Es existiert eine Vielzahl von Melde-, Registrierungs- oder Zulassungspflichten (Chemikalien, Lebensmittelzusatzstoffe, neuartige Lebensmittel, bestimmte Lebensmittelkontaktmaterialien, Kosmetika, Biozidprodukte). Speziell für technisch, d. h. absichtlich hergestellte Nanomaterialien ist eine Kennzeichnung von kosmetischen Mitteln sowie zukünftig auch von Lebensmitteln und Bioziden vorgesehen.

Eine Kennzeichnungspflicht für technisch hergestellte Nanomaterialien, die als Zutaten Lebensmitteln zugesetzt werden, wurde in die Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel aufgenommen. Sie gilt ab dem 13. Dezember 2014. Ab diesem Datum sind alle Zutaten, die in Form technisch hergestellter Nanomaterialien im Lebensmittel vorhanden sind, im Zutatenverzeichnis mit dem Klammerzusatz „Nano“ zu ergänzen. In Kosmetika wurde ab dem 11. Juli 2013 die Kennzeichnung von nanoskaligen Bestandteilen verpflichtend. Rechtsgrundlage ist die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel. So ist bei diesen Stoffen dann in der Liste der Bestandteile der Zusatz „(nano)“ nach der jeweiligen INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients)-Bezeichnung erforderlich. Mit der seit dem 01. September 2013 geltenden Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ist die Kennzeichnung mit dem Klammerzusatz „Nano“ von natürlichen und hergestellten Nanomaterialien in Biozidprodukten vorgeschrieben.

3. Bestehende EU Regelungen zu Nanomaterialien im Einzelnen

Chemikalien

In der Verwendung als Chemikalien fallen Nanomaterialien unter das Chemikalienrecht und die REACH-Verordnung der EU (REACH: Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical Substances) und die in diesen Regelungen getroffenen Vorgaben zu Vorsorge und Schutzniveau. Allerdings muss die Verordnung noch auf die Belange von Nanomaterialien angepasst werden. Die EU-Kommission hat die Anpassung der Anhänge noch für dieses Jahr in Aussicht gestellt.

Kosmetische Mittel

Die Anforderungen an kosmetische Mittel sind auf Ebene der Europäischen Union weitgehend harmonisiert und in der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel niedergelegt. Sie wurde am 11. Juli 2013 durch die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel abgelöst. Grundsätzlich müssen kosmetische Mittel – auch mit nanoskaligen Bestandteilen – sicher sein. Eine entsprechende Sicherheitsbewertung ist für die Hersteller kosmetischer Mittel verpflichtend. Zudem wurde mit der seit dem 11. Juli 2013 geltenden Kosmetikverordnung die Kennzeichnung von nanoskaligen Bestandteilen sowie die Notifizierung kosmetischer Mittel, die Nanomaterialien enthalten, verpflichtend. Entsprechende Stoffe müssen in der Liste der Bestandteile mit dem Zusatz „(nano)“ nach der jeweiligen INCI-Bezeichnung aufgeführt werden.

Lebensmittel

Hierzu ist zunächst zu bemerken, dass nach den im Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) vorliegenden Informationen in Deutschland bei der Herstellung von Lebensmitteln bisher keine technisch hergestellten Nanomaterialien als Zutaten eingesetzt werden.

Im Übrigen bestehen für technisch hergestellte Nanomaterialien bereits spezifische Rechtsvorschriften, um den vorsorgenden gesundheitlichen Verbraucherschutz bei einem potentiellen Einsatz von solchen Materialien in Lebensmitteln sicherzustellen.

Sollen Stoffe in nanoskaliger Abmessung als Lebensmittelzusatzstoffe zu technologischen Zwecken in Lebensmitteln eingesetzt werden, fallen sie unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelzusatzstoffe. Nach den Vorschriften dieser Verordnung unterliegen Lebensmittelzusatzstoffe der Zulassungspflicht. Eine Zulassung wird nur dann erteilt, wenn sich bei der gesundheitlichen Bewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit keine gesundheitlichen Bedenken gegen den vorgesehenen Einsatz ergeben. Für bereits zugelassene Lebensmittelzusatzstoffe, die in anderer als der bisher geprüften und zugelassenen Form verwendet werden sollen, also zum Beispiel als Nanopartikel, sieht die genannte Verordnung eine Neubewertung und ggf. eine Neuzulassung als Voraussetzung für das Inverkehrbringen vor.

Sollen nanopartikuläre Stoffe zu anderen als technologischen Zwecken verwendet werden (zum Beispiel zu ernährungsphysiologischen Zwecken), findet die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (Novel Food-Verordnung) Anwendung, wenn das Lebensmittel bzw. die Zutat auf Grund des Einsatzes eines „nicht üblichen“ Herstellungsverfahrens – also z. B. der Nanotechnologie – eine bedeutende Veränderung seiner Zusammensetzung oder der Struktur erfahren hat und eine nennenswerte Verwendung des Lebensmittels vor dem Inkrafttreten der Verordnung (15. Mai 1997) in der Europäischen Union nicht erfolgte. In diesem Fall ist eine Zulassung für das Inverkehrbringen erforderlich. Eine solche Zulassung setzt eine Sicherheitsbewertung voraus.

Es ist zu erwarten, dass bei der anstehenden Revision der Novel Food-Verordnung eine Erweiterung des Anwendungsbereichs hinsichtlich der Nanotechnologie vorgesehen wird, um eventuell nicht erfasste technisch hergestellte Nanomaterialien, die in Lebensmitteln verwendet werden sollen, ebenfalls der Zulassungspflicht mit vorausgehender gesundheitlicher Bewertung zu unterwerfen.

Lebensmittelbedarfsgegenstände

Relevant ist in gewissem Umfang der Einsatz nanopartikulärer Materialien in Lebensmittelbedarfsgegenständen, z. B. Verpackungen. Aber auch hier ist es sachgerecht, dass erforderliche Regelungen nicht in einem übergreifenden Regelwerk, sondern in den einschlägigen Spezialvorschriften verankert werden, soweit noch nicht geschehen. Lebensmittelkontaktmaterialien müssen den allgemeinen Schutzbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 (Rahmenverordnung für Lebensmittelkontaktmaterialien) genügen. Danach dürfen

von Lebensmittelkontaktmaterialien keine Gesundheitsgefahren für den Menschen und keine unvertretbaren Veränderungen von Lebensmitteln ausgehen. Dies ist unabhängig von der Partikelgröße der eingesetzten Stoffe sowie der Materialart durch den Unternehmer zu gewährleisten.

Daneben bestehen Zulassungsverfahren für bestimmte Komponenten in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff (Verordnung (EU) Nr. 10/2011) und solchen aus Zellglasfolie (Richtlinie 2007/42/EG, umgesetzt in der Bedarfsgegenständeverordnung). Auch für Stoffe in sog. aktiven und intelligenten Materialien und Gegenständen wird künftig eine Zulassung erforderlich sein (Verordnung (EG) Nr. 450/2009). Voraussetzung für eine Zulassung ist eine gesundheitliche Bewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA). Eine Zulassung kann nur dann erfolgen, wenn sich bei der Bewertung keine gesundheitlichen Bedenken ergeben. Falls erforderlich, werden die Zulassungen auf bestimmte Anwendungen beschränkt. Zudem sind ggf. Höchstmengenregelungen zu beachten. Die Zulassungen werden regelmäßig an den Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse angepasst. Die betreffenden Zulassungsverfahren schließen auch Nanomaterialien mit ein. Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 stellt klar, dass die Nanoformen eines Stoffes nicht von einer Zulassung, die für die makroskalige Form beantragt und gewährt wurde, abgedeckt ist. Im Rahmen bestehender Zulassungsverfahren wurden bisher nur wenige Stoffe zugelassen, die als Nanomaterialien klassifiziert werden. Im Kunststoffbereich besteht eine EU-weite Zulassung von Stoffen mit einer entsprechenden Spezifikation für Ruß, Siliziumdioxid und Titannitrid.

Auf nationaler Ebene hat das BMELV den Entwurf einer Verordnung erarbeitet, der spezielle Vorschriften für die Bedruckung von Lebensmittelkontaktmaterialien vorsieht (sog. „Druckfarbenverordnung“). Gegenstand dieser Verordnung sind auch Regelungen für Nanomaterialien. So soll u.a. festgelegt werden, dass Nanomaterialien in Druckfarben für Lebensmittelkontaktmaterialien nur verwendet werden dürfen, wenn sichergestellt ist, dass kein Übergang auf Lebensmittel erfolgt oder sie eine Sicherheitsbewertung durchlaufen haben, die ihre Verwendung rechtfertigt. Der Verordnungsentwurf befindet sich derzeit noch in der Abstimmung mit den Beteiligten.

4. Überwachung

Zurzeit sind noch keine validierten Nachweis- und Quantifizierungsverfahren für Nanomaterialien verfügbar, wie sie für eine Überwachung erforderlich sind. Zu

dieser Problematik führt die Gemeinsame Forschungsstelle der EU-Kommission zusammen mit den Laboratorien der Mitgliedstaaten gegenwärtig Entwicklungs- und Validierungsarbeiten durch.

5. Definition für Nanomaterialien

Die EU-Kommission hat am 18. Oktober 2011 eine Empfehlung zur Definition von Nanomaterialien vorgelegt. Sie erfasst neben zielgerichtet hergestellten Nanomaterialien auch solche, die bei anderen Prozessen (unbeabsichtigt) anfallen, sowie natürliche Nanomaterialien. Sie soll bis Dezember 2014 im Licht der gewonnen Erfahrungen sowie der wissenschaftlichen und technischen Entwicklung überprüft werden.

Der umfassende Geltungsbereich der EU-Definition macht es erforderlich, in sektoralen Regelungen die Definition sinnvoll anzupassen, wie es die EU-Empfehlung auch vorsieht. Solche Spezifizierungen sollten auf EU-Ebene erfolgen. Zum Beispiel erscheint es bei Lebensmitteln nicht sinnvoll, auch natürlich vorkommende Nanomaterialien mit zu erfassen, wie sie in vielen tierischen und pflanzlichen Produkten vorkommen, z. B. in Milch, Mayonnaise, Mehl oder Kaffee. Im Rahmen der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 wurde daher eine von der Empfehlung abweichende Definition erlassen, die lediglich technisch hergestellte Nanomaterialien umfasst. Eine Anpassung dieser Definition an den Stand von Wissenschaft und Technik wird derzeit geprüft.

6. Fazit

Die Bundesregierung hat die Entschließung geprüft. Mit Blick auf

- noch fehlende, für die Überwachung geeignete Analyseverfahren,
- den umfassenden Geltungsbereich der Empfehlung der EU-Kommission zur Definition von Nanomaterialien,
- die sich gegenwärtig in Anpassung befindlichen Definitionen für Nanomaterialien in bestimmten sektoralen EU-Regelungen,
- die bevorstehende Überprüfung der EU-Empfehlung zur Definition von Nanomaterialien im Jahr 2014,
- die bereits bestehenden Melde- und Kennzeichnungspflichten,
- die Ankündigung der EU-Kommission, so bald wie möglich mehr Transparenz zu Nanomaterialien durch eine neue Internetseite zu schaffen und darüber hinaus weitere Optimierungsmöglichkeiten zu prüfen sowie

- eine informelle Expertengruppe aus Vertretern bestimmter EU-Mitgliedstaaten, die derzeit die Grundlagen für eine europäische Nano-Datenbank diskutiert,

erscheint es aus der Sicht der Bundesregierung nicht sinnvoll, derzeit national eigenständige Eckpunkte für ein europäisches Nanoproduktregister zu erarbeiten. Die Bundesregierung wird aber aktiv daran mitarbeiten, die angesprochenen laufenden Prozesse voranzutreiben, und gegebenenfalls die Eckpunkte für ein Nanoproduktregister auf EU-Ebene aktiv begleiten. Dies kann dann eine verlässliche Basis für ein EU-weites Nanoproduktregister sein.

Bezüglich der Aktivitäten anderer EU-Mitgliedsländer ist die informelle Expertengruppe aus Vertretern bestimmter EU-Mitgliedsstaaten bereits angesprochen worden. Eine Aus- und Bewertung ist hierzu noch nicht möglich. Bisher liegt eine abgeschlossene Notifizierung für eine Berichtspflicht für Nanomaterialien nur für Frankreich vor (seit 2013). Andere geplante nationale Regelungen sind bisher noch nicht rechtskräftig (B, DK, IT). Eine Beschreibung und Bewertung zur Berichtspflicht Frankreichs wird als Anlage gegeben.

Zu den aus der Forschungsförderung des Bundes und den Forschungsaktivitäten der Bundesbehörden gewonnenen Erkenntnissen sind bereits umfangreiche Informationen auf den Internetseiten der jeweiligen Einrichtungen verfügbar bzw. werden verfügbar gemacht. Dazu gehören

- die DaNa-Datenbank www.nanopartikel.info,
- 1.Bilanz der gemeinsamen Forschungsstrategie der Ressortforschungseinrichtungen des Bundes „Nanotechnologie – Gesundheits- und Umweltrisiken von Nanomaterialien“,
http://www.nano.bam.de/de/nano_medien/ntfo_stra.pdf,
- Bericht der DFG-Kommission für die Untersuchung von Gesundheitsrisiken chemischer Stoffe im Arbeitsbereich „Nanomaterials, Novel Approaches“,
http://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/gremien/senat/arbeitsstoffe/nanomaterials.pdf,
- die Projektseite zu nanoGEM „Nanostrukturierte Materialien - Gesundheit, Exposition und Materialeigenschaften“,
<http://www.nanopartikel.info/cms/Projekte/nanogem;jsessionid=8B754980768217138E2E731022565049>.

Weiter wird in diesem Zusammenhang verwiesen auf

- die Berichte des NanoDialogs der Bundesregierung,
http://www.bmu.de/service/publikationen/downloads/details/artikel/fachdialoge-nanotechnologien/?tx_ttnews%5BbackPid%5D=567 ,
- den Aktionsplan Nanotechnologie 2015 der Bundesregierung,
http://www.bmbf.de/pub/aktionsplan_nanotechnologie.pdf und
- die Umweltforschungsdatenbank des UBA, UFORDAT,
<http://www.umweltbundesamt.de/service/dokufabib/ufordat.htm>

Anlage

Frankreich beschließt europaweit erste Berichtspflicht für Nanomaterialien ab 2013

Das französische Umweltministerium hat im Frühjahr 2012 ein Dekret zur Registrierung von Nanomaterialien erlassen. Dieses führt eine verbindliche Berichtspflicht über Nanomaterialien ab 2013 ein. Davon betroffen sind Unternehmen und Organisationen, z. B. Universitäten, die Nanomaterialien herstellen, importieren oder vertreiben und dabei ein jährliches Aufkommen von mehr als 100 Gramm Nanomaterialien verzeichnen. Durch die vorgeschriebene Offenlegung von Daten zu Nanomaterial-Mengen und deren Verwendung soll für Behörden die Identifikation von Nanomaterialien, ihren Handelswegen und Mengenflüssen ermöglicht werden. Gleichzeitig soll die Abschätzung von potenziellen Risiken am Arbeitsplatz und für die Gesundheit der Bevölkerung in Frankreich verbessert werden.

Unternehmen müssen die Datensammlung ab 2012 aufnehmen.

Für Unternehmen und Organisationen, die mit Nanomaterialien operieren, wird erstmals am 1. Mai 2013 ein Bericht fällig, in dem die Nanomaterial-Daten aus dem Jahr 2012 verzeichnet werden. Aktivitäten aus dem Vorjahreszeitraum sind in diesem Bericht offenzulegen. Die französische Berichtspflicht erhält somit bereits unmittelbare Wirkung. Die französische Nationale Agentur für Lebensmittelsicherheit, Umwelt und Arbeit (ANSES) sammelt und verwaltet die eingereichten Daten. Ebenso ist eine Publikation der Erhebungen vorgesehen. Besondere Vertraulichkeitsbedingungen können nur mit besonderer Begründung für den Bereich Forschung und Entwicklung (F&E) geltend gemacht werden. Folgende Informationen müssen bereitgestellt und sollen öffentlich verfügbar gemacht werden:

- Identität des hergestellten, importierten oder gehandelten Nanomaterials,
- Verwendung des Nanomaterials,
- hergestellte, importierte oder gehandelte Mengen des Nanomaterials und
- Identität des Verwenders.

Im Jahr 2007 wurde in Frankreich ein Runder Tisch „Grenelle de l'environnement“ eingerichtet. Stakeholder von staatlicher Seite, regionalen Administrationen, Industrie, Arbeitnehmern, Nichtregierungsorganisationen und Wissenschaft haben sich der Vermeidung von Risiken durch die Herstellung und Verwendung von synthetischen Nanomaterialien verschrieben. In diesem Zusammenhang wurden Art. 42 und 185 des Umweltgesetzbuchs erarbeitet, die auch die Grundlage für das vorliegende „Grenelle“-Dekret bilden.

Definition von Nanomaterialien

Das Dekret schließt sich bei der Definition von Nanomaterialien dem Vorschlag der EU-Kommission bzw. der REACH-VO weitgehend an, aber stellt nur auf absichtlich hergestellte Nanopartikel ab. Unter einem Nanomaterial wird eine „Substanz mit dem Status Nanopartikel“ definiert, die „absichtlich hergestellt wurde und Partikel in nanometergrosser Dimension, in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder Agglomerat enthält. Dabei müssen mindestens 50 % der Nanopartikel in einer oder mehreren Dimensionen Größenabmessungen von 1 bis 100 Nanometern aufweisen.“ In besonderen Fällen, in denen Gefahr für Umwelt, Gesundheit oder Sicherheit besteht oder eine Beeinträchtigung der Wettbewerbsfähigkeit vorliegt, kann der Mindestwert des Anteils an der Größenverteilung auf 1 - 50 % gesenkt werden.

Das Dekret regelt, dass Modifikationen wie Fullerene, Graphen-Flocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhrchen (analog zur Definition der EU-Kommission) ebenfalls unter diese Regelung fallen, auch wenn eine oder mehrere externe Dimensionen kleiner als ein Nanometer sind. Dabei spielt es keine Rolle, ob freie Nanomaterialien in einer Mischung enthalten oder in Komposite eingebunden sind. Entscheidend ist, ob sie bei Gebrauch freigesetzt werden könnten.

Der französische Alleingang im internationalen Kontext

Das Dekret aus Frankreich ist nach Auffassung der Bundesregierung besonders bedeutend, weil es erstmalig in Europa eine generelle Berichtspflicht für Nanomaterialien einführt. Keine andere Regelung bezüglich Nanomaterialien in anderen Ländern oder auf EU-Ebene geht bislang so weit. Der Aquis Communautaire der EU führt bisher nur sektoriell, z. B. in der Kosmetikbranche, eine Deklarationspflicht für Konsumentenprodukte (ab 2013) ein. Die französische Nano-Verordnung regelt hingegen alle absichtlich hergestellten Nanomaterialien, unabhängig von ihrem Anwendungsfeld. Verglichen mit der Mengenregelung in der REACH-VO (Art. 23), die überschritten werden muss, um unter die Informationspflicht zu fallen (> 100 t/a bis 1. Juni 2013; > 1 t/a bis 2018), wurde hier die Schwelle für Nanomaterialien drastisch gesenkt. Damit fallen auch bspw. Forschungslabors von Universitäten, die mit Kleinstmengen umgehen, unter die Deklarationspflicht. Die französische Regelung geht damit in einem wichtigen Punkt viel weiter als die REACH-VO. Sollte das Beispiel aus Frankreich Schule machen, könnten restriktivere Bestimmungen auch in anderen Ländern oder auf internationaler Ebene folgen.