

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Bericht der Bundesregierung zum Veränderungsbedarf des bestehenden Rechtsrahmens für Anwendungen der Nanotechnologie

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1 Einleitung	2
1.1 Definition der Nanotechnologie	2
1.2 Wie kann Nanotechnologie genutzt werden?	2
1.3 Bewertung der Nanotechnologie	2
2 Darstellung des relevanten Rechtsrahmens	2
2.1 Bedarfsgegenstände und kosmetische Mittel	3
2.2 Kennzeichnung von Bedarfsgegenständen und kosmetischen Mitteln	3
2.3 Lebensmittel	3
2.4 Kennzeichnung von Lebensmitteln	3
2.5 Technische Arbeitsmittel und Verbraucherprodukte	4
2.6 Arzneimittel	4
2.7 Medizinprodukte	4
3 Bewertung des regulatorischen Änderungsbedarfs	4
4 Maßnahmen der Bundesregierung	5
4.1 Aktivitäten der Ressorts	5
4.2 Forschungsstrategie zur Risikoforschung	6

1 Einleitung

Weltweit findet die Nanotechnologie zunehmend Beachtung und wird als eine wichtige Zukunftstechnologie bezeichnet. Dabei stellt sie weniger eine Basistechnologie im klassischen Sinne mit eindeutig abgrenzbarer Definition dar, sondern beschreibt vielmehr eine neue interdisziplinäre und branchenübergreifende Herangehensweise für Innovationen in der Biotechnologie, Elektronik, Elektrotechnik, Optik oder bei neuen Materialien. Nanotechnologie ist ein Sammelbegriff für eine breite Palette von Technologien, die sich mit Strukturen und Prozessen auf der Nanometerskala befassen.

1.1 Definition der Nanotechnologie

Eine allgemein anerkannte Definition der Nanotechnologie existiert bis heute nicht. Weithin unbestritten ist aber, dass sie sich mit Strukturen befasst, die in mindestens einer Dimension kleiner als 100 nm sind. In der „Working Party on Manufactured Nanomaterials“ der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) wurde eine Arbeitsdefinition verabschiedet. Die Nanotechnologie bezeichnet die gezielte Herstellung und/oder Manipulation einzelner Nanostrukturen. Dabei macht sich die Nanotechnologie charakteristische Effekte und Phänomene von Stoffen zunutze, die im Übergangsbereich zwischen atomarer und mesoskopischer Ebene auftreten. Diese quantenmechanischen bzw. elementarphysikalischen Effekte können Nanopartikeln neue Eigenschaften verleihen, die größerskalige Partikel derselben Substanz nicht aufweisen.

1.2 Wie kann Nanotechnologie genutzt werden?

Durch quantenphysikalische Effekte und vergrößerte Oberflächen lassen sich physikalische, chemische und biologische Materialeigenschaften in weiten Bereichen variieren und gezielt einstellen. Damit erweitert die Nanotechnologie die Möglichkeiten, Materialeigenschaften gezielt zu beeinflussen, für technische Anwendungen zu nutzen sowie Nanostrukturen in komplexe Gesamtsysteme zu integrieren. Die Nanotechnologie setzt als „enabling technology“ hierbei in der Regel relativ früh in der Wertschöpfungskette an, d. h. bei der Optimierung von Komponenten/Zwischenprodukten, z. B. durch nanoskalige Beschichtungen oder nanostrukturierte Werkstoffe. Diese Komponenten machen in der Regel nur einen geringen Anteil an den fertigen Endprodukten im Konsum- und Investitionsgüterbereich aus, sind aber entscheidend für deren internationale Wettbewerbsfähigkeit.

Das Marktpotenzial für nanotechnologisch basierte Produkte wird auf bis zu eine Billion Euro im Jahr 2015 geschätzt. Für den Wirtschaftsstandort Deutschland und die Sicherung zukunfts-trächtiger Arbeitsplätze ist die Nanotechnologie als Schlüssel- und Querschnittstechnologie daher von enormer Bedeutung. Durch die Anwendung nanotechnologischer Erkenntnisse werden auch wesentliche Beiträge zur Lösung zentraler und globaler Zukunftsfragen erwartet, wie etwa zur Sicherung des Energiebe-

darfs, zum Erhalt der natürlichen Lebensgrundlagen durch Ressourceneinsparungen sowie zur umfassenden und vorbeugenden medizinischen Versorgung.

1.3 Bewertung der Nanotechnologie

Wie bei jeder neuen Technologie sind jedoch auch in Bezug auf die Nanotechnologie mögliche Gefährdungspotenziale für Mensch und Umwelt sowie ethische Fragestellungen zu überprüfen, zu bewerten und die Chancen mit den jeweiligen Risiken abzuwägen. In Diskussion sind beispielsweise mögliche Gefährdungspotenziale bei der Verwendung von Nanopartikeln, die aufgrund ihrer geringen Größe und damit verbundenen neuartigen Eigenschaften (öko-)toxikologische Nebenwirkungen mit sich bringen könnten. Es ist daher ein vordringliches Anliegen der Bundesregierung zu klären, inwieweit der bestehende Rechtsrahmen der nationalen und EU-Gesetzgebung ausreichend ist, um die gesetzgeberischen Aufgaben der Gefahrenabwehr und der Vorsorge im Zusammenhang mit der Nanotechnologie in angemessener Weise erfüllen zu können.

2 Darstellung des relevanten Rechtsrahmens

Bezüglich des im Zusammenhang mit der Verwendung der Nanotechnologie zu analysierenden Rechtsrahmens sind folgende am Lebenszyklus-Ansatz bei der Herstellung nanotechnologischer Produkte orientierte Bereiche zu berücksichtigen:

- Forschung und Entwicklung
- Produktion und industrielle Verwendung
- Transport
- Gebrauch
- Entsorgung.

Ein ausführliches Rechtsgutachten zur Einschätzung des bestehenden Rechtsrahmens zur Nanotechnologie, des Regulierungsbedarfs sowie der Regulierungsmöglichkeiten ist vom Umweltbundesamt in 2006 vorgelegt worden.¹ Bezüglich der Anwendung der Nanotechnologie in Produkten sind insbesondere folgende gesetzlichen Regelungen auf nationaler Ebene zu berücksichtigen:

- Bundesimmissionsschutzgesetz
- Chemikaliengesetz
- Arbeitsschutzgesetz
- Arzneimittelgesetz
- Medizinproduktegesetz
- Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch.

Zudem sind u. a. die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlamentes und des Ra-

¹ Führ, M. et al.: „Rechtsgutachten Nano-Technologien, Abschlussbericht zum UBA-Projekt (FKZ 363 01 108), Dezember 2006

tes vom 28. Januar 2002 (sog. Basisverordnung zum Lebensmittelrecht) und der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 27. Oktober 2004 zu Lebensmittelbedarfsgegenständen maßgeblich.

Für die Produktion und den Vertrieb von neuen Chemikalien (Vermarktung ab 1981) galt eine Anmelde- und Registrierungspflicht, die auf EU-Ebene durch die neue Verordnung REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals) geregelt wird. Grundsätzlich fällt auch die Regulierung von Nanomaterialien unter REACH. Die Verordnung bezieht sich jedoch auf die chemische Zusammensetzung von Substanzen und nicht auf physikalische Eigenschaften wie Partikelgröße oder -form, d. h. für nanopartikuläre Substanzen besteht keine gesonderte Anmeldepflicht, sofern die gröber strukturierten oder gelösten Substanzen bereits registriert sind.

Bei der Herstellung und dem Inverkehrbringen nanopartikelbasierter Verbraucherprodukte gelten derzeit je nach Anwendungsbereich unterschiedliche Regulierungsmechanismen.

2.1 Bedarfsgegenstände und kosmetische Mittel

Handelt es sich bei den Verbraucherprodukten um Bedarfsgegenstände oder kosmetische Mittel, unterliegen diese den allgemeinen Anforderungen des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB). Gemäß § 30 Abs. 1 und 2 LFGB ist es verboten, Bedarfsgegenstände derart herzustellen, zu behandeln und in den Verkehr zu bringen, dass sie bei bestimmungsgemäßem oder vorausgehendem Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit durch ihre stoffliche Zusammensetzung, insbesondere durch toxikologisch wirksame Stoffe oder durch Verunreinigungen zu schädigen. Für kosmetische Mittel sieht § 26 LFGB eine vergleichbare Regelung vor. Nach § 31 Abs. 1 LFGB dürfen Lebensmittelbedarfsgegenstände nur dann gewerbsmäßig verwendet oder in den Verkehr gebracht werden, wenn sie den in Artikel 3 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 geregelten Anforderungen an die Herstellung entsprechen. Nach dieser Vorschrift müssen derartige Bedarfsgegenstände nach guter Herstellungspraxis so hergestellt werden, dass sie unter den normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf das Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind, die menschliche Gesundheit zu gefährden. Diese allgemeinen Anforderungen gelten auch im Hinblick auf nanoskalige Materialien. Hersteller und Inverkehrbringer von Produkten, die unter Einsatz der Nanotechnologie hergestellt werden, sind im Rahmen ihrer Sorgfaltspflicht für die Einhaltung der Rechtsvorschriften verantwortlich.

2.2 Kennzeichnung von Bedarfsgegenständen und kosmetischen Mitteln

Sofern es sich um Bedarfsgegenstände oder kosmetische Mittel handelt, unterliegen diese den allgemeinen Anforderungen des LFGB. Der Einsatz der Nanotechnologie

bei der Herstellung dieser Produkte ist nicht spezifisch zu kennzeichnen. Vor dem Hintergrund der o. g. Anforderungen an die Sicherheit entsprechender Erzeugnisse, welche mit der Exposition von Verbrauchern durch Nanopartikel verknüpft ist, bedarf die Frage, ob eine solche Kennzeichnung erforderlich ist, einer eingehenden Prüfung. So liegen nach vorliegenden Informationen die Nanopartikel in den angesprochenen Produkten in dispergierter, aggregierter, agglomerierter Form vor; sie sind in eine feste Matrix eingebettet oder gar aufgeschmolzen.

2.3 Lebensmittel

Lebensmittel, die unter Einsatz der Nanotechnologie hergestellt worden sind, müssen – wie andere Lebensmittel auch – den allgemeinen lebensmittelrechtlichen Vorschriften zum gesundheitlichen Verbraucherschutz und zum Schutz vor Irreführung und Täuschung entsprechen, insbesondere der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs. Lebensmittel, die nicht sicher sind, dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden.

Über die allgemeinen lebensmittelrechtlichen Vorschriften hinausgehende spezielle Regelungen für Lebensmittel, die natürliche nanoskalige Partikel enthalten oder die unter Einsatz der Nanotechnologie hergestellt worden sind, gibt es derzeit nicht. In bestimmten Fällen findet die Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten Anwendung, sofern das Lebensmittel 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 EU nicht erfolgte. In diesem Fall sind eine Sicherheitsbewertung und eine Zulassung für das Inverkehrbringen erforderlich. Hinzuweisen ist darauf, dass die Europäische Kommission nach ihren Angaben in ihrem Legislativ- und Arbeitsprogramm für 2007 im Rahmen der geplanten Überarbeitung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 auch weitergehende Überlegungen zur Berücksichtigung neuer Technologien mit Auswirkungen auf Lebensmittel anstellt und die Nanotechnologie als ein mögliches Beispiel anführt.

Verantwortlich dafür, dass in Deutschland und in der Europäischen Union in den Verkehr gebrachte Lebensmittel den einschlägigen lebensmittelrechtlichen Vorschriften entsprechen, ist in erster Linie der Hersteller bzw. sonstige Inverkehrbringer. Dies gilt auch für Lebensmittel, die unter Einsatz der Nanotechnologie hergestellt werden und/oder die Nanopartikel enthalten.

2.4 Kennzeichnung von Lebensmitteln

Der Einsatz von Nanopartikeln ist bei Lebensmitteln nicht besonders zu kennzeichnen. Für die eingesetzten Zutaten gelten die einschlägigen Vorschriften für die Lebensmittelkennzeichnung. Selbstverständlich sind Verbraucherinnen und Verbraucher ausreichend über die

Zusammensetzung von Lebensmitteln zu informieren, um eine entsprechende Kaufentscheidung für oder gegen ein bestimmtes Lebensmittel treffen zu können. Vor dem Hintergrund der Tatsache, dass im Lebensmittelbereich bisher keine Kennzeichnungspflicht zur Angabe der Partikelgröße einzelner, bei der Herstellung des Lebensmittels verwendeter Zutaten vorgesehen ist, so z. B. auch nicht für Zutaten im mikroskaligen Bereich (10^{-6}m) bedarf die Frage, ob eine solche zusätzliche Kennzeichnung eine im Sinne des Verbraucherschutzes zielführende und sachgerechte Maßnahme darstellt, zunächst einer eingehenden Prüfung. Dies gilt auch mit Blick darauf, dass Partikel in nanoskaligen Abmessungen auch natürlicherweise in Lebensmitteln, z. B. Milch (Milkenproteine, Caseine) enthalten sein können.

2.5 Technische Arbeitsmittel und Verbraucherprodukte

Das Gesetz über technische Arbeitsmittel und Verbraucherprodukte (Geräte- und Produktsicherheitsgesetz – GPSG) schreibt vor, dass Produkte nur dann in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie so beschaffen sind, dass bei bestimmungsgemäßer Verwendung oder vorhersehbarer Fehlanwendung Sicherheit und Gesundheit von Verwendern oder Dritten gewährleistet sind. Es enthält zudem besondere Informations-, Kennzeichnungs- und Prüfpflichten für das Inverkehrbringen von Verbraucherprodukten. Neue Produktkategorien – wie beispielsweise nanotechnologisch hergestellte Produkte – unterliegen diesen Regelungen ebenso wie herkömmliche Verbraucherprodukte. Das Geräte- und Produktsicherheitsgesetz enthält für die zuständigen Vollzugsbehörden der Länder Instrumentarien zur Durchsetzung geeigneter Maßnahmen im Rahmen der Marktaufsicht.

2.6 Arzneimittel

Für Arzneimittel ist gemäß Arzneimittelgesetz eine Zulassungsprüfung erforderlich, die umfangreiche Testroutinen für jedes neu entwickelte Medikament vorsehen, d. h. auch für nanopartikelbasierte Produkte.

2.7 Medizinprodukte

Medizinprodukte dürfen nach dem Medizinproduktegesetz nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie die in europäischen Richtlinien festgelegten grundlegenden Anforderungen hinsichtlich Sicherheit und Leistungsfähigkeit erfüllen. Dies gilt auch für nanopartikelbasierte Produkte.

3 Bewertung des regulatorischen Änderungsbedarfs

Nach derzeitigem Kenntnisstand sieht die Bundesregierung gegenwärtig grundsätzlich keinen Veränderungsbedarf bei bestehenden Gesetzen und Verordnungen aufgrund nanotechnologischer Entwicklungen. Das bestehende gesetzliche und untergesetzliche Regelwerk auf nationaler wie auf EU-Ebene (beispielsweise das neue Chemikalienrecht der Europäischen Union – REACH) bietet

flexible Instrumente, um mögliche Risiken nanotechnologischer Entwicklungen zu erkennen und gegebenenfalls darauf zu reagieren. Nanomaterialien sind von diesen Regelwerken grundsätzlich mit erfasst.

Ob im Einzelfall darüber hinaus nanotechnologische Sonderregelungen im Hinblick auf die gesetzgeberischen Pflichten der Gefahrenabwehr und der Vorsorge erforderlich sind, kann zum jetzigen Zeitpunkt nicht entschieden werden. Hierfür sind zunächst die notwendigen Voraussetzungen beispielsweise hinsichtlich einer international anerkannten Definition und Nomenklatur nanostrukturierter Materialien, ihres analytischen Nachweises sowie geeigneter Prüfmethoden zur Ermittlung gefährlicher Eigenschaften sowie zur Risikobewertung zu schaffen. Der vorliegende Bericht versteht sich daher als Momentaufnahme in einem dynamischen Innovationsprozess, der kontinuierlich an den aktuellen Kenntnis- und Entwicklungsstand anzupassen ist.

Die zukünftigen regulatorischen Herausforderungen werden darin liegen, eine den Innovationsprozess begleitende und ihn unterstützende Regulierung zu konzipieren, die mit der schnellen Technologieentwicklung und -verbreitung Schritt halten kann sowie Strategien zur Minimierung nanospezifischer Risiken entwickelt, ohne dabei die Entwicklungschancen der Technik über das notwendige Maß hinaus einzuschränken. Die Bundesregierung hat umfassende Maßnahmen eingeleitet, um den Kenntnisstand bezüglich der Gefährdungspotenziale von Nanomaterialien zu erweitern, einen intensiven Dialog mit beteiligten gesellschaftlichen Interessensvertretern zu initiieren sowie eigenverantwortliches Handeln der Akteure zu unterstützen und zu stimulieren.

Im Lebensmittelbereich wurde mit Blick auf den zukünftig denkbaren Einsatz von Nanopartikeln im Rahmen der sich auf EU-Ebene derzeit in der Beratung befindenden Verordnungsvorschläge über Lebensmittelzusatzstoffe², -aromen³, -enzyme⁴ und ein gemeinsames Zulassungsverfahren für diese Stoffe⁵ entsprechende, z. T. der Klarstellung dienende, Bestimmungen aufgenommen. Zwar ist schon jetzt eine Neubewertung von Zusatzstoffen erforderlich, wenn ein Zusatzstoff eingesetzt werden soll, der den festgelegten Spezifikationen nicht entspricht. Allerdings ist

² Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelzusatzstoffe vom 28. Juli 2006, KOM (2006) 428 endg.

³ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln sowie zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1576/89 des Rates, der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 2232/96 und der Richtlinie 2000/13/EG vom 28. Juli 2006, KOM (2006) 427 endg.

⁴ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelenzyme und zur Änderung der Richtlinie 83/417/EWG des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates, der Richtlinie 2000/13/EG sowie der Richtlinie 2001/112/EG des Rates vom 28. Juli 2006, KOM (2006) 425 endg.

⁵ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen vom 28. Juli 2006, KOM (2006) 423 endg.

die Partikelgröße nicht explizit in den Spezifikationen der Zusatzstoffe genannt. Daher soll nunmehr festgelegt werden, dass Hersteller bzw. Verwender der in Rede stehenden Stoffe zukünftig vor dem Inverkehrbringen Unterlagen für eine Neubewertung z. B. eines Zusatzstoffes vorlegen müssen, wenn sich die Herstellungsmethode oder das Ausgangsmaterial signifikant von der/dem bei der ursprünglichen Bewertung und Zulassung geprüften Verfahren/Material unterscheiden. Ein Kriterium ist in diesem Zusammenhang die Partikelgröße.

Auch im Rahmen der in Kürze anstehenden Beratungen zur Revision der Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten ist ein solches Vorgehen zu prüfen (s. auch 2.3)

4 Maßnahmen der Bundesregierung

Die Bundesregierung hat 2006 einen erweiterten ressortübergreifenden Aktionsrahmen „Nano-Initiative – Aktionsplan 2010“ vorgelegt, in dem Erforschung, Verbreitung und verantwortungsvolle Nutzung der Nanotechnologie gebündelt sind. Die Einschätzung von Chancen und Risiken der Nanotechnologie erfordert aufgrund der Komplexität des Innovationsfeldes und der globalen Auswirkungen nanotechnologischer Entwicklungen ein international abgestimmtes Vorgehen. Die Bundesregierung plant daher die internationale Zusammenarbeit insbesondere in folgenden Bereichen fortzuführen und zu intensivieren:

- Deutsche Beteiligung an der „Working party on Manufactured Nanomaterials“ der OECD zu Risikoabschätzung und -management von Nanomaterialien. Deutschland leitet dort eine Arbeitsgruppe zum Thema Forschungsstrategie und Forschungsbedarf.
- Deutsche Beteiligung in der OECD-Arbeitsgruppe zur Nanotechnologie als Untergruppe zum OECD CSTP – Committee for Scientific and Technological Policy, zu deren Aufgaben u. a. auch die Bewertung des wirtschaftlichen Potenzials der Nanotechnologie im internationalen Vergleich gehören wird. Im Rahmen von NESTI (National Experts on Science and Technology Indicators) sollen Indikatoren zur Nanotechnologie entwickelt werden.
- Mitarbeit bei der Umsetzung des Aktionsplans der Europäischen Kommission zur Nanotechnologie, insbesondere hinsichtlich der Maßnahmen zur Etablierung eines wirtschaftsfreundlichen, integrierten und verantwortungsvollen Umgangs bei Forschung und Entwicklung in der Nanotechnologie.
- Engagement im „International dialogue on responsible research and development of nanotechnology“, der internationale Kooperationen in Bezug auf ökologische Aspekte, Chancen und Risiken für die menschliche Gesundheit und Sicherheit, sozioökonomische und ethische Aspekte sowie den Einsatz der Nanotechnologie in den Entwicklungsländern anregt.
- Zusammenarbeit mit dem International Risk Governance Council (IRGC), das eine Initiative zum Ver-

ständnis und Management möglicher Risiken durch die Nanotechnologie für Gesundheit, Sicherheit, Umwelt, Wirtschaft und Gesellschaft durchführt.

- Mitarbeit in europäischen und internationalen Gremien zu regulatorischen Fragestellungen im Arbeits-, Gesundheits-, Verbraucher- und Umweltschutz.
- Verstärkte deutsche Mitarbeit an den kürzlich initiierten Standardisierungs- und Normungsaktivitäten der Internationalen Organisation für Normung (ISO) zur Erleichterung der Entwicklung, Vermarktung und Risikoeinschätzung von Nanoprodukten.

4.1 Aktivitäten der Ressorts

Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)

Zur Erweiterung des Kenntnisstandes über mögliche Umwelt- und Gesundheitsfolgen durch Freisetzung von Nanopartikeln und Aufnahme in den menschlichen Organismus hat das BMBF den Projektcluster NanoCare (Projekte NanoCare⁶, INOS⁷ und TRACER⁸) initiiert. In den Projekten werden mögliche Risiken im Umgang mit neuen nanoskaligen bzw. nanostrukturierten Materialien gemeinsam von Wissenschaft und Industrie frühzeitig untersucht und die Ergebnisse im Dialog mit interessierten gesellschaftlichen Gruppen und der Öffentlichkeit kommuniziert. Eine öffentlich zugängliche Datenbank mit Informationen zu gesundheitlichen Wirkungen von Nanomaterialien soll im Rahmen des Projekts realisiert werden (Förderung bis 2009: ca. 8 Mio. Euro).

Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV)

Das BMELV steht in Kontakt u. a. mit den beteiligten Wirtschaftskreisen, um zunächst zu klären, in welchen Produkten und in welcher Form die Nanotechnologie in den Bereichen Lebensmittel, Kosmetika und Bedarfsgegenstände bereits zum Einsatz kommt und ob nanoskalige Partikel in Produkten eingesetzt werden, mit denen Verbraucherinnen und Verbraucher unmittelbar in Kontakt kommen. Gespräche mit Vertretern der Wirtschaft, Verbraucherverbänden und den zuständigen Behörden der Länder haben bisher gezeigt, dass der Einsatz der Nanotechnologie/von Nanopartikeln im Lebensmittelbereich derzeit nur eine untergeordnete Rolle spielt bzw. so gut wie keine Relevanz besitzt. Denkbar ist jedoch ein zukünftiger Einsatz von Nanopartikeln v. a. im Bereich der ernährungsphysiologischen Stoffe, da eine verbesserte Bioverfügbarkeit der Stoffe in nanoskaliger Abmessung erwartet wird. Eine kontinuierliche Fortsetzung des Dialogs mit den beteiligten Kreisen wird angestrebt. Darüber

⁶ NanoCare – Gesundheitsrelevante Aspekte synthetischer Nanopartikel: Schaffung einer allgemeinen Informations- und Wissensbasis als Grundlage für eine innovative Materialforschung

⁷ INOS – Identifizierung und Bewertung von Gesundheits- und Umweltauswirkungen von technischen nanoskaligen Partikeln

⁸ TRACER – Toxikologische Bewertung und Funktionalisierung von Kohlenstoff-Nanomaterialien

hinaus hat das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) eine Delphi-Befragung zu möglichen Risiken nanotechnologischer Anwendungen in den Bereichen Lebensmittel, Kosmetika und Bedarfsgegenstände und eine Verbraucherkonferenz zum Thema durchgeführt. Im Übrigen wird vom BfR in Zusammenarbeit mit dem Umweltbundesamt (UBA) und der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) eine gemeinsame Forschungsstrategie zur Risikoforschung im Bereich der Nanotechnologie erarbeitet. In diese Strategie bringt sich auch die Bundesforschungsanstalt für Ernährung und Lebensmittel (BFEL) ein. Von der Umsetzung dieser Strategie werden weitere Fortschritte beim vorsorgenden gesundheitlichen Verbraucherschutz erwartet (siehe auch 4.2).

Weiterhin hat das BMELV im Juli 2005 die Senatskommission zur Beurteilung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit von Lebensmitteln der Deutschen Forschungsgemeinschaft gebeten, sich mit dem Thema Nanotechnologie im Lebensmittelbereich und mit dem Einsatz von Nanopartikeln in Lebensmitteln zu befassen und zu den Aspekten des gesundheitlichen Verbraucherschutzes Stellung zu nehmen. Die Beratungen sind noch nicht abgeschlossen. Die aus diesen Initiativen gewonnenen Erkenntnisse sollen dazu dienen, potenzielle Risiken der Nanotechnologie in verbraucherrelevanten Bereichen frühzeitig zu identifizieren sowie Handlungsstrategien zur Vermeidung bzw. Minimierung möglicher Risiken zu entwickeln.

In der BFEL wurde im Dezember 2006 ein Workshop zur Nanotechnologie im Lebensmittelbereich veranstaltet, in dem es auch um Einsatzmöglichkeiten nanotechnologischer Anwendungen für den verbesserten Verbraucherschutz ging. Auch dieser Ansatz soll weiter verfolgt werden.

Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU)

Unter Federführung des BMU hat die Bundesregierung einen Nano-Dialog 2006 – 2008 zu Chancen und Risiken von Nanomaterialien gestartet. Zur Ausgestaltung des Dialogs sind Arbeitsgruppen etabliert worden, die sich mit Fragestellungen der „Chancen für Umwelt und Gesundheit“ und „Risiken und Sicherheitsforschung“ sowie „Leitfaden für einen verantwortungsvollen Umgang mit Nanomaterialien“ befassen. In den Arbeitsgruppen, die durch die Nanokommission koordiniert werden, sind Vertreter aus Industrie, Wissenschaft, Behörden, Verbänden (Umwelt, Gesundheit, Gewerkschaften, etc.) tätig.

Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS)

Das BMAS engagiert sich in Fragen der Sicherheit und Gesundheit beim betrieblichen Umgang mit Nanopartikeln. Die BAuA hat u. a. eine Firmenbefragung zur Herstellung und Verwendung synthetischer Nanopartikel am Arbeitsplatz in Kooperation mit dem Verband der Chemi-

schen Industrie e. V. (VCI) durchgeführt. Ziel ist es, Nanopartikel zu identifizieren, die weit verbreitet und deren Risiken prioritär zu bewerten sind. Zusätzlich hat die BAuA einen „Best-Practice“-Leitfaden für Tätigkeiten mit synthetischen Nanopartikeln am Arbeitsplatz ebenfalls in Zusammenarbeit mit dem VCI entwickelt, der präventiv zur Begrenzung von Risiken beitragen soll. Die BAuA hat weiterhin die Entwicklung einer Forschungsstrategie von BAuA, BfR und UBA initiiert und koordiniert, durch die die Forschung zur Unterstützung des gegenwärtigen Rechtsrahmens eingesetzt werden soll (siehe auch 4.2).

Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

Im Geschäftsbereich des BMG werden die Möglichkeiten und Risiken nanotechnologischer Anwendungen z. B. bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, bei klinischen Prüfungen und der Zulassung umfassend bewertet. Dabei ist das Risiko-Nutzen-Verhältnis ein wichtiges Kriterium. Fragen des Patienten- und Datenschutzes werden im Hinblick auf die erweiterten Diagnosemöglichkeiten Berücksichtigung finden.

4.2 Forschungsstrategie zur Risikoforschung

Die Bundesregierung entwickelt – auf Initiative und unter Koordination der Bundesoberbehörden BAuA, UBA und BfR – eine gemeinsame Forschungsstrategie, in deren Rahmen insbesondere die Gesundheits- und Umweltrisiken von unlöslichen Nanopartikeln thematisiert werden. Das BMBF wird sich als Diskussionspartner zu Forschungsfragen beteiligen. Inhalte dieser Forschungsstrategie, die im Rahmen des Nano-Dialogs im November 2006 mit Vertretern aus Wissenschaft, Wirtschaft und Nicht-Regierungsorganisationen diskutiert und erörtert wurden, betreffen u. a.

- Strukturieren des Forschungsbedarfs
- Entwickeln standardisierter Messverfahren für Nanopartikel
- Erheben von Informationen zur Exposition sowie toxikologischen und ökotoxikologischen Wirkungen
- Ausarbeiten einer risikobezogenen Test- und Bewertungsstrategie
- Anwenden von Stoffdaten für regulatorische Fragestellungen (z. B. Grenzwerte, Einstufungen, Empfehlungen zum Umgang)
- Berücksichtigung des gesetzlichen und untergesetzlichen Regelwerkes
- Kommunizieren möglicher Risiken.

Ziel der Aktivitäten ist es, Gesundheits- und Umweltschäden präventiv zu vermeiden und die Forschungsstrategie durch geeignete Forschungsvorhaben zu implementieren.

