

ÜBERPRÜFUNG DER REGULIERUNG VON NANOMATERIALIEN UND NANOPRODUKTEN

THEMENGRUPPE 3 DER NANOKOMMISSION



18.09.2010

Inhalt

1	VORBETRACHTUNGEN	4
1.1	ZIELSETZUNG UND ADRESSATEN	4
1.2	STRUKTUR DES PAPIERS	5
1.3	ROLLE DER RESSORTS IN DER THEMENGRUPPE	5
2	DEFINITIONEN VON NANOMATERIALIEN	6
2.1	DEFINITION IN DER VERORDNUNG ÜBER KOSMETISCHE MITTEL	6
2.2	DEFINITION IN DER VERORDNUNG ÜBER NEUARTIGE LEBENSMITTEL	6
2.3	POSITIONEN ZUR „NANODEFINITION“	7
3	ERLÄUTERUNG DES VORSORGEPRINZIPS	10
3.1	ARBEITSDEFINITIONEN IM KONTEXT DES VORSORGEPRINZIPS	10
3.2	VERSTÄNDNIS DES VORSORGEPRINZIPS	11
3.2.1	Notwendigkeit des Vorsorgeprinzips zur Legitimation staatlichen Handelns	12
3.2.2	Anwendungsbereich des Vorsorgeprinzips und Vorsorgeanlass	13
3.2.3	Voraussetzungen für den Rückgriff auf das Vorsorgeprinzip	13
3.3	HANDLUNGSOPTION – MÖGLICHE VORSORGEMAßNAHMEN	14
3.4	ANFORDERUNGEN AN DIE VORSORGEMAßNAHMEN	15
3.5	SCHLUSSFOLGERUNGEN ZUM VORSORGEPRINZIP	16
4	BEISPIELE FÜR VORHANDENE REGULIERUNGEN	17
4.1	REACH	17
4.1.1	Beschreibung des Regulierungsbereiches	17
4.1.2	Regulierung von Nanomaterialien unter REACH	19
4.1.3	Aktuelle Diskussionen in Bezug auf die Regulierung von Nanomaterialien unter REACH	19
4.1.4	Regulierungsdefizite	21
4.1.5	Instrumente zur Behebung der Regulierungsdefizite	22
4.1.6	Schlussfolgerungen und Empfehlungen	23
4.2	ARBEITSSCHUTZ	24
4.2.1	Beschreibung des Regulierungsbereiches	24
4.2.2	Regulierung von Nanomaterialien im Arbeitsschutz	25
4.2.3	Regelungsdefizite	25
4.2.4	Instrumente zur Behebung von Regulierungsdefiziten	26
4.2.5	Schlussfolgerungen und Empfehlungen	27
4.3	KOSMETIK-VERORDNUNG	28
4.3.1	Beschreibung des Regulierungsbereiches	28
4.3.2	Regulierung von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln	28
4.3.3	Regulierungsdefizite	29
4.3.4	Instrumente zur Behebung von Regulierungsdefiziten	29
4.3.5	Schlussfolgerungen und Empfehlungen	29
4.4	NEUARTIGE LEBENSMITTEL	30
4.4.1	Beschreibung des Regulierungsbereiches	30
4.4.2	Regulierung von Nanomaterialien in neuartigen Lebensmitteln	30
4.4.3	Regulierungsdefizite	31
4.4.4	Instrumente zur Behebung der Regulierungsdefizite	32
4.4.5	Schlussfolgerungen und Empfehlungen	32
4.5	LEBENSMITTELZUSATZSTOFFE	33
4.5.1	Beschreibung des Regulierungsbereiches	33
4.5.2	Regulierung von Nanomaterialien als Lebensmittelzusatzstoffe	33
4.5.3	Regulierungsdefizite	34
4.5.4	Instrumente zur Behebung der Regulierungsdefizite	35
4.5.5	Schlussfolgerungen und Empfehlungen	35
4.6	LEBENSMITTELKONTAKTMATERIALIEN	35

4.6.1	Beschreibung des Regulierungsbereiches	35
4.6.2	Regulierung von Nanomaterialien in Lebensmittelkontaktmaterialien.....	36
4.6.3	Regulierungsdefizite	37
4.6.4	Instrumente zur Behebung der Regulierungsdefizite	37
4.6.5	Schlussfolgerungen und Empfehlungen	38
4.7	BIOZID-PRODUKTE- UND PFLANZENSCHUTZMITTELRECHT	38
4.7.1	Beschreibung der Regulierungsbereiche.....	38
4.7.2	Umsetzung des Vorsorgeprinzips.....	39
4.7.3	Regulierungsdefizite	40
4.7.4	Schlussfolgerungen und Empfehlungen	40
5	REGULIERUNGSTRUMENTE.....	42
5.1	VORSORGEORIENTIERTE STOFF- BZW. PRODUKTBEZOGENE ZULASSUNGSVERFAHREN IM BEREICH DER VERWENDUNG VON NANOMATERIALIEN	42
5.1.1	Erklärung und Zielsetzung des Instruments	42
5.1.2	Regulierungsbereiche, in denen das Instrument bereits für Nanomaterialien verwendet wird	43
5.1.3	Schlussfolgerungen	44
5.2	NANOPRODUKTREGISTER	45
5.2.1	Erklärung des Instruments.....	45
5.2.2	Mögliche Zielsetzungen eines Produktregisters	46
5.2.3	Mögliche Geltungsbereiche eines Produktregisters	46
5.2.4	Mögliche Informationsinhalte eines Produktregisters	47
5.2.5	Mögliche Zugangsregelungen zu den Informationen	47
5.2.6	Regulierungsbereiche, in denen Produktregister u. ä. Instrumente bereits für Nanomaterialien verwendet werden	48
5.2.7	Positionen zum Nanoproduktregister.....	55
5.3	KENNZEICHNUNG VON VERBRAUCHERPRODUKTEN	60
5.3.1	Erklärung und Zielsetzung des Instruments	60
5.3.2	Regulierungsbereiche, in denen das Instrument bereits für Nanomaterialien verwendet wird oder in der Diskussion ist.....	61
5.3.3	Positionen zur Kennzeichnung	61
6	ABSCHLUSSBETRACHTUNGEN.....	65
7	ABKÜRZUNGEN.....	66
I.	ANHANG 1: BEDEUTUNG ZENTRALER BEGRIFFE IM KONTEXT VON VORSORGE UND VERSCHIEDENEN REGULIERUNGSBEREICHEN	68
II.	ANHANG 2: LISTE RELEVANTER REGULIERUNGSBEREICHE.....	71
III.	ANHANG 3: LISTE DER MITGLIEDER DER THEMENGRUPPE.....	74

1 Vorbetrachtungen

Das vorliegende Dokument zur Regulierung von Nanomaterialien und Nano-
produkten wurde von der Themengruppe 3 der NanoKommission in der Dialog-
phase 2009 – 2010 erstellt. Es ist das Ergebnis der Diskussionen von 4 Sitzun-
gen sowie den Beiträgen verschiedener Referate und Organisationen.

Das Regulierungspapier bildet den Stand der Diskussion im August 2010 ab.
Aufgrund der laufenden Gesetzgebungsverfahren in der EU kann es daher sein,
dass einige Aussagen im Regulierungspapier zum Zeitpunkt der Veröffentli-
chung nicht mehr aktuell sind.

Aufgrund der kurzen Zeit hat die Themengruppe einige Fragestellungen im
Bereich der Regulierung, z.B. das Thema Haftungsrecht, nicht diskutieren kön-
nen.

1.1 Zielsetzung und Adressaten

Ziel des Papiers ist es, Fragestellungen der Regulierung von Nanomaterialien –
auch vor dem Hintergrund des Grades der Umsetzung des Vorsorgeprinzips –
so zu analysieren und auszuarbeiten, dass es zur Vorbereitung für Debatten im
Bereich der Regulierung von Nanomaterialien dienen kann. Im Rahmen dieser
Ausarbeitungen werden insbesondere:

- von der Themengruppe gemeinsam getragene Zielsetzungen vorsorgeorien-
tierter Regulierung von Nanomaterialien herausgestellt
- mögliche Regulierungsbedarfe (ausgehend einerseits von Bereichen, in
denen eine nanospezifische Regelung sinnvoll ist, und andererseits von be-
sonderen Eigenschaften von Nanomaterialien, die einer Regulierung bedür-
fen) identifiziert und
- die Eignung von Regulierungskonzepten und -instrumenten diskutiert.

Das Papier richtet sich an die deutsche Bundesregierung als nationale, regulie-
rende Instanz und als Akteur in der EU-weiten Regulierungsdebatte sowie den
internationalen Diskussionen und Standardisierungsprozessen. Insofern können
sich Aussagen und Empfehlungen auf nationale und auf europäische und inter-
nationale Aktivitäten, Debatten und Verfahren beziehen.

Die Regulierung im Bereich medizinischer Anwendungen von Nanomaterialien
und -technologien ist aufgrund der besonderen Bewertungsmechanismen (Nut-
zen-Risiko-Betrachtungen) von der Arbeit der Themengruppe ausgeschlossen.

Regulierung wird in diesem Dokument nicht nur im engeren Sinne einer Ge-
setzgebung verstanden, sondern in einem weiteren Kontext gesehen, der auch
untergesetzliche Regelungen oder Umsetzungsinstrumente in die Betrachtun-
gen einbezieht.

1.2 Struktur des Papiers

Das Papier gliedert sich in 7 Kapitel und drei Anhänge:

- Vorbetrachtungen
- Definitionen von Nanomaterialien
- Erläuterung des Vorsorgeprinzips
- Beispiele für vorhandene Regulierungen
- Regulierungsinstrumente
- Abschlussbetrachtungen
- Abkürzungen
- Anhänge: Erläuterung zentraler Begrifflichkeiten (I), Liste zu prüfender Regulierungen (II), Mitglieder der Themengruppe (III)

Die Kapitel zu existierenden Regulierungen sind, mit wenigen Ausnahmen, gleich strukturiert. In den ersten beiden Abschnitten wird der Regulierungsbereich beschrieben und kurz erläutert, wie Nanomaterialien in der geltenden Gesetzgebung reguliert sind (Sachstandsbeschreibung).

Der Abschnitt Regulierungsdefizite beschreibt dann, worüber in der Themengruppe Einigkeit bestand. Sodann werden die unterschiedlichen Meinungen der Stakeholder skizziert. Die verschiedenen Positionen sind aus Gründen der Transparenz jeweils den Stakeholdergruppen oder Einzelpersonen, die in der Themengruppe vertreten waren, zugeordnet. Stakeholder, die keine Position zu einer Fragestellung geäußert haben, sind nicht separat aufgeführt.

Der Abschnitt „Instrumente zur Behebung der Regulierungsdefizite“ enthält Informationen darüber, wie die Stakeholder eventuelle Regulierungsdefizite beheben würden.

Im letzten Abschnitt der Kapitel werden Schlussfolgerungen und Empfehlungen der Themengruppe beschrieben. Auch hier werden jeweils zu Beginn die gemeinsam getragenen Aussagen und danach, differenziert nach Stakeholdergruppen, die unterschiedlichen Ansichten beschrieben.

1.3 Rolle der Ressorts in der Themengruppe

Da die Bundesregierung Empfängerin der Empfehlungen der NanoKommission ist, haben die Ressortvertreterinnen und Ressortvertreter eine andere Rolle als die Stakeholder. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer aus den Bundesministerien sowie von Einrichtungen aus deren Geschäftsbereich in den Themengruppen hatten die Aufgabe, diese in fachlicher Hinsicht zu unterstützen und zu beraten. Der fachlich gegebene Input stellt keine Ressortstellungen dar.

Die Bundesoberbehörden arbeiteten in ihrer Funktion als durchführende bzw. unabhängige, wissenschaftliche Fachbehörden bei der Entwicklung des Regulierungspapiers mit, so dass ihre fachlichen Stellungnahmen dokumentiert wurden.

2 Definitionen von Nanomaterialien

Eine allgemeine und EU-weit gültige Definition für Nanomaterialien existiert momentan nicht. Allerdings wird derzeit an einer solchen Definition auf EU-Ebene gearbeitet. Im Juli 2010 wurde auf EU-Ebene eine öffentliche Konsultation der wissenschaftlichen Grundlagen¹ für eine solche Definition begonnen. Ein erster Vorschlag der EU-Kommission wird voraussichtlich erst nach Abschluss der aktuellen Dialogphase der NanoKommission vorliegen.

Im Folgenden werden die Definitionen der Kosmetikverordnung (gültig) und der Verordnung über neuartige Lebensmittel (in der Diskussion) zitiert und die Positionen der Stakeholder in der Themengruppe zu einer Nanodefinition aufgeführt.

2.1 Definition in der Verordnung über kosmetische Mittel²

Die folgende Definition ist geltendes Recht auf EU-Ebene:

Nanomaterial: „Nanomaterial: ein unlösliches oder biologisch beständiges und absichtlich hergestelltes Material mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen oder einer inneren Struktur in einer Größenordnung von 1 bis 100 Nanometern.“

2.2 Definition in der Verordnung über neuartige Lebensmittel

Der Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel wird derzeit noch auf EU-Ebene beraten. Die folgende Definition ist im Standpunkt des Rates vom 15. März 2010³ vorgesehen, ist aber noch kein geltendes Recht. Das weitere Rechtsetzungsverfahren bleibt abzuwarten. Ein Erlass der Verordnung ist nicht vor 2011 zu erwarten.

Der Begriff "**technisch hergestelltes Nanomaterial**" bezeichnet jedes absichtlich hergestellte Material, das in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der Größenordnung von 100 nm oder weniger aufweist oder de-

¹ Dokument zur Konsultation: Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR): Scientific Basis for the Definition of the Term "Nanomaterial"; July 2010

² Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel, (ABl. EU 342, S. 59); <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:DE:PDF>

³ Standpunkt (EU) Nr. 6/2010 des Rates in erster Lesung im Hinblick auf den Erlass einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission (ABl. EU C 122 E vom 11.5.2010, S. 38)

ren innere Struktur oder Oberfläche aus funktionellen Kompartimenten besteht, von denen viele in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der Größenordnung von 100 nm oder weniger haben, einschließlich Strukturen, Agglomerate und Aggregate, die zwar größer als 100 nm sein können, deren durch die Nanoskaligkeit bedingte Eigenschaften jedoch erhalten bleiben.

Zu den durch die Nanoskaligkeit bedingten Eigenschaften gehören:

- i) diejenigen Eigenschaften, die im Zusammenhang mit der großen spezifischen Oberfläche des betreffenden Materials stehen; und/oder
- ii) spezifische physikalisch-chemische Eigenschaften, die sich von den Eigenschaften desselben Materials in nicht-nanoskaliger Form unterscheiden.

2.3 Positionen zur „Nanodefinition“

In den folgenden Tabellen sind jeweils die Positionen der Stakeholder und die fachlichen Meinungen der Bundesoberbehörden dargestellt.

Stakeholder	Wie sollte die Größe in die Definition eingehen
VCI	„Nanoskalig“ bedeutet 1 bis 100 nm. Geltungsbereich der Definition sollten so genannte „Nano-Objekte“ und deren Aggregate und Agglomerate sein. ⁴
Hermann (Öko-Institut)	Nanomaterialien im Sinne des Produktregisters sind zielgerichtet hergestellte Materialien, die zwischen 0,5 nm und 200 nm in mindestens einer Dimension liegen (Primärteilchen), und daraus abgeleitete Agglomerate und Aggregate.
BLL	1-100 nm ⁵
BUND	Die Definition sollte alle zielgerichtet hergestellten Materialien umfassen, deren durchschnittliche Primärpartikelgröße in einer oder mehr Dimensionen zwischen 0,3 und 300 nm misst. ⁶
Prof. Scherzberg	Ich halte den Vorschlag der BAuA und anderen für vorzugswürdig, da er die internationale Diskussion widerspiegelt; allerdings kann es sinnvoll sein, im Einzelfall für größere Partikel im Sinne des Vorschlags des BUND eine analoge Regelung vorzusehen
vzbv	Die Definition sollte nicht zu eng gefasst werden, darum plädieren wir für eine Größe von bis zu 300 nm.

Behörden	Wie sollte die Größe in die Definition eingehen
BAuA	Die Primärpartikelgröße muss klar definiert und abgegrenzt werden, d.h. es müssen Unter- und Obergrenze vorgegeben werden (z.B. 1 – 100 nm). Aggregate und Agglomerate sollten größenunabhängig in die Definition eingehen. ⁷
UBA	s.u. (sonstige Anmerkungen) Aus materialwissenschaftlicher Sicht sind Nanomaterialien Materialien < 100 nm mit den entsprechenden Nanoeigenschaften. Auf Grund der (öko-)toxikologischen Befunde (Membrangängigkeit) sollten aber auch Partikel mit Größen bis zu 300 nm bei einer Regulierung berücksichtigt werden. ⁸

⁴ Ausrichtung an die ISO-Definitionen für „nanoscale“ und „nano-objects“.

⁵ Entspricht den internationalen Konventionen (u. a. ISO-Normen wie DIN EN ISO 27687)

⁶ Die meisten größenabhängigen Änderungen von Eigenschaften mit toxikologischer Relevanz treten unter 200 nm auf. Aber auch darüber hinaus können mindestens bis zu einer Größe von ca. 300 nm neue Eigenschaften auftreten (z.B. die Bioverfügbarkeit betreffend), die das toxikologische Profil eines Materials verändern können.

⁷ Ohne klare Größenvorgabe ist eine Definition regulatorisch nicht anwendbar. Größe ist das entscheidende Kriterium, ob es sich um ein Nanomaterial handelt.

⁸ Es gibt auch Nanomaterialien, die kleiner als 1 nm sind. Da man sich dann aber im Bereich „normaler“ Moleküle befindet, sollte man in einem 2. Satz gewisse Bereiche aus der NM-Definition ausschließen.

Regulierung von Nanomaterialien und –Produkten

Stakeholder	Sollten „Nanoeigenschaften“ in die Definition eingehen, wenn ja, welche?
Prof. Scherzberg	Eigenschaften sollten nicht in die Definition eingehen, sondern im Zuge der (möglichst nanospezifischen) Prüfungen ermittelt werden. ⁹
VCI	„Nanoeigenschaften“ als solche gibt es nicht.
BLL	Ggf. Beschreibung von nanospezifischen physikalisch-chemischen Eigenschaften, die sich von den Eigenschaften desselben Materials unterscheiden“
BUND	Materialien, die größer sind als durchschnittlich 300 nm sollten erfasst werden, falls sie über neuartige, größenspezifische Eigenschaften verfügen. ^{10 11}

Behörden	Sollten „Nanoeigenschaften“ in die Definition eingehen, wenn ja, welche?
BAuA	Eigenschaften sollten nicht in die Definition eingehen, sondern im Zuge der (möglichst nanospezifischen) Prüfungen ermittelt werden. ¹²
UBA	s.u. (sonstige Anmerkungen 2. Halbsatz von Satz 2), Verweis auf (generell) nanospezifische Eigenschaften, um die Ausnahme von der NM-Definition zu vermeiden.

Stakeholder	Wie sollten Aggregate und Agglomerate in der Definition integriert sein
VCI	Der Geltungsbereich der Definition sollte die Aggregate und Agglomerate der so genannten Nano-Objekten einschließen.
BLL	Nein, nicht grundsätzlich ¹³
BUND	Aggregate und Agglomerate von Nanomaterialien sollten ebenfalls erfasst werden. ¹⁴
Prof. Scherzberg	Ich halte es für notwendig, Aggregate und Agglomerate in die Definition einzubeziehen

Behörden	Wie sollten Aggregate und Agglomerate in der Definition integriert sein
BAuA	Aggregate und Agglomerate sollten explizit in die Definition mit eingeschlossen werden. ¹⁵
UBA	s.u. (sonstige Anmerkungen) Aggregate und Agglomerate sollten ebenfalls erfasst werden.

-
- ⁹ Die Aufnahme von Eigenschaften in die Definition verkompliziert diese unnötig. Eine Definition sollte so allgemein wie möglich gehalten werden. Eigenschaften sind in der Stoffdefinition von REACH nicht vorgesehen. Stoffe sind nur über die chemische Zusammensetzung definiert.
- ¹⁰ Man könnte die Definition auch anders herum angehen, indem man zunächst von den Nanofunktionalitäten ausgeht (also den Nanoeigenschaften) und erst dann nach der Größenordnung fragt, ab der sie auftreten. Alles was ab einer Größenordnung unterhalb von z.B. 500 nm (1000 nm) und oberhalb von 1 nm eine neue Funktionalität zeigt (bzw. eine bekannte Funktionalität besonders verstärkt zeigt), gehörte dann zu Nano(materialien).
- ¹¹ Es ist nicht möglich an dieser Stelle eine Liste von Eigenschaften aufzuführen, die typisch für Nanomaterialien sind. Vielmehr könnte man eine Liste von physikalischen und chemischen Parametern erstellen und jeweils prüfen, ob sich eine der Eigenschaften unterhalb einer bestimmten Größe von größeren Teilchen gleicher chemischer Zusammensetzung unterscheidet. Ist dies der Fall, sollte das betreffende Material als Nanomaterial im Sinne der Gesetzgebung gelten. Zu den zu prüfenden Parametern gehören u.a. physikalisch-chemische Eigenschaften wie Größe, Form, Oberflächenstruktur, Polarität usw., aber auch weitere wie Absorption, Verbreitung, Metabolismus, Exkretion etc.
- ¹² Die Aufnahme von Eigenschaften in die Definition verkompliziert diese unnötig. Eine Definition sollte so allgemein wie möglich gehalten werden. Eigenschaften sind in der Stoffdefinition von REACH nicht vorgesehen. Stoffe sind nur über die chemische Zusammensetzung definiert.
- ¹³ Gegenstand der Definition sollte das isolierte Nanopartikel sein; die Bewertung der Agglomerate und Aggregate ergibt sich aus der Betrachtung der jeweiligen Anwendung
- ¹⁴ Aus Vorsorgegründen sollten Aggregate und Agglomerate von Nanomaterialien im Sinne dieser Definition miterfasst werden, da bekannt ist, dass diese über ähnliche Eigenschaften wie ihre Primärpartikel verfügen könnten.
- ¹⁵ Agglomerate zerfallen leicht und die Primärpartikel können als solche in Mensch und Umwelt wirksam werden. Zudem können Aggregate und Agglomerate aufgrund ihrer Nanostruktur (große Oberfläche) noch nanospezifische Eigenschaften aufweisen und sollten daher ebenfalls spezifisch untersucht werden.

Stakeholder	Sollte es eine einzige Definition geben, oder je nach Gesetzgebung eine eigene?
VCI	Nach Möglichkeit eine einheitliche Definition. ¹⁶
BLL	Unbedingt eine einzige Definition! ¹⁷
BUND, vzbv, Hermann (Öko-Institut)	Idealerweise sollte es eine einzige Definition geben um eine unterschiedliche Behandlung eines Materials unter verschiedenen Gesetzgebungen zu vermeiden. Es könnte sich jedoch im Zuge der intensiveren Auseinandersetzung mit einzelnen Gesetzgebungen zeigen, dass es doch gute sachliche Gründe dafür gibt für verschiedene Anwendungsbereiche von Nanomaterialien unterschiedliche Definitionen zu verwenden.
Prof. Scherzberg	Für eine einheitliche Definition dürfte es zu spät sein (s. Fn. BAuA)

Behörden	Sollte es eine einzige Definition geben, oder je nach Gesetzgebung eine eigene?
BAuA	Wünschenswert wäre eine allgemein gültige Definition, auf die man sich in den verschiedenen Gesetzgebungen beziehen kann. Praktisch wird sich das nicht realisieren lassen. ¹⁸
UBA	1 NM-Definition wäre sicherlich hilfreich. Für diese könnte man je nach Anwendungsbe- reich verschiedene Ausnahmen schaffen. ¹⁹

Stakeholder	Sonstige Anmerkungen zur Definition
BLL	Wir verweisen auf die bereits als Legaldefinition bestehende Definition der EU-Kosmetik-Verordnung - "Nanomaterial": ein unlösliches oder biologisch beständiges und absichtlich hergestelltes Material mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen oder einer inneren Struktur in einer Größenordnung von 1 bis 100 Nanometern ²⁰
BUND, vzbv	Die Definition sollte alle Materialien erfassen, die neue größenspezifische Eigenschaften haben und damit über ein verändertes toxikologisches Profil verfügen können. ²¹

Behörden	Sonstige Anmerkungen zur Definition
BAuA	BfC-Vorschlag für eine mögliche Definition unter REACH: Nanomaterialien sind beabsichtigt in nanoskaliger Form hergestellte Stoffe, die in einer, zwei oder drei äußeren Dimensionen nanoskalig im Sinne einer Ausdehnung im Bereich von 1 – 100 nm sind, sowie daraus abgeleitete Strukturen. ²²
BfR	Nanomaterialien sind beabsichtigt in Nanoform hergestellte Stoffe, die in einer, zwei oder drei äußeren Dimensionen nanoskalig im Sinne einer Ausdehnung im Bereich von 1 - 100 nm sind, sowie daraus abgeleitete Strukturen.
UBA	"Nanomaterialien sind künstlich hergestellte Materialien, die eine, zwei oder drei Dimensionen in der Größenordnung von 300 nm und kleiner besitzen, sowie deren Aggregate und Agglomerate. Nicht darunter fallen organische und anorganische Moleküle, es sei denn sie verfügen über (neuartige) Eigenschaften, die auf der Nano-Dimension basieren. Eingeschlossen sind aber Materialien, in denen mehr als 5 Gewichtsprozent im nanoskaligen Bereich ≤ 300 nm enthalten sind. ²³

¹⁶ Um die Befolgung der einschlägigen Vorschriften für die Unternehmen zu erleichtern, sollten Brüche zwischen den Definitionen vermieden werden. Verschiedene Definitionen tragen zur Verunsicherung bei und schaffen kein Vertrauen.

¹⁷ Eine nicht einheitliche Definitionslandschaft führt zu fatalen Folgen einerseits in der Zuordnung der Stoffe (z. B. TiO₂ als Kosmetikbestandteil oder TiO₂ als Kunststoffbestandteil) und in der Kommunikation

¹⁸ In der Kosmetik-VO existiert bereits eine spezifische Definition, die nicht auf andere Gesetzgebungen übertragbar ist, zumal diese Definition auf Eigenschaften beruht. Gleiches gilt für die in der Novel-Food-VO vorgesehene Definition.

¹⁹ Dadurch ist trotz grundsätzlicher Einheitlichkeit eine gewisse Flexibilität gegeben, durch die z.B. je nach Regelungszweck ein weiter oder enger Anwendungsbereich in dem jeweiligen Rechtsbereich geschaffen werden kann.

²⁰ Quelle: Legislative EntschlieÙung des Europäischen Parlaments vom 24. März 2009 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (Neufassung) (KOM(2008)0049 – C6-0053/2008 – 2008/0035(COD))

²¹ Hiermit soll dem Vorsorgeprinzip Rechnung getragen werden.

²² BfC-Strategie: Nanodefinition (chemische Zusammensetzung + Partikelgröße) Additives nanospezifisches Prüfprogramm

²³ Genauer definiert werden müsste der unbestimmte Begriff „neuartige Eigenschaften“. (die Eigenschaften sind in dem Sinne nur „neu entdeckt“ bzw. mitunter auch schon länger bekannt, deshalb müsste es eine Spezifizierung in die Rich-

3 Erläuterung des Vorsorgeprinzips

3.1 Arbeitsdefinitionen im Kontext des Vorsorgeprinzips

Da es in der TG 3 um Fragen der Regulierung geht, orientieren sich die nachfolgenden Überlegungen an Definitionen der Kommissionsmitteilung zum Vorsorgeprinzip²⁴, wie sie im Kontext des deutschen Rechts in den meisten Gesetzen und der deutschen wie europäischen Rechtspraxis umgesetzt und verwendet werden – auch wenn es in den spezifischen Regulierungsbereichen eigenständige rechtlich verbindliche Definitionen gibt. Auf die abweichenden Definitionen wird an entsprechender Stelle eingegangen²⁵ (zu den unterschiedlichen Begrifflichkeiten vgl. auch: SRU, Umwelt und Gesundheit – Risiken richtig abschätzen, 1999, S. 49 ff.). Vorliegend bedeutet diese rechtliche Herangehensweise vor allem, dass hinsichtlich der Begriffe Gefahr und Risiko nicht etwa die naturwissenschaftlichen Definitionen, sondern die juristischen Definitionen erläutert werden. Sie dienen insbesondere dazu, staatliches Handeln zu legitimieren, also zu bestimmen, ob der Gesetzgeber tätig werden muss oder kann. Von der Tätigkeit des Gesetzgebers ist dabei immer die Tätigkeit der gesetzsvollziehenden Verwaltung zu unterscheiden.

Gefahr: Eine Gefahr liegt vor, wenn eine Sachlage bei ungehindertem Ablauf des objektiv zu erwartenden Geschehens mit hinreichender Wahrscheinlichkeit zu einem Schaden, d.h. zu einer nicht unerheblichen Beeinträchtigung eines rechtlich geschützten Gutes, führt. Der Gefahrenbegriff ist dabei relativer Natur. An den Grad der gefahrenbegründenden Wahrscheinlichkeit sind umso geringere Anforderungen hinsichtlich des Wissens zu stellen, je größer und folgenschwerer der in Rede stehende Schaden bzw. je gewichtiger das bedrohte Schutzgut ist.

Risiko:²⁵ Von einem Risiko wird dann gesprochen, wenn ein Schaden möglich oder nicht auszuschließen ist. Während die Gefahr also eine hinreichend große Schädigungswahrscheinlichkeit voraussetzt, reicht beim Risiko die bloße Möglichkeit eines Schadens. Vom Risiko werden also – im Gegensatz zur Gefahr – gerade die Fälle der Ungewissheit und der subjektiven Nichtkenntnis einzelner Faktoren oder Wirkungszusammenhänge erfasst.

Restrisiko: Das Restrisiko ist dadurch gekennzeichnet, dass die Möglichkeit eines künftigen Schadensereignisses zwar praktisch, aber nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden kann. Somit sind zum einen Fälle erfasst, bei denen Eintrittswahrscheinlichkeit und Schadensmöglichkeit bekannt, aber so gering sind, dass ein Schaden zwar theoretisch möglich ist,

tung sein, dass sie abweichend vom Bulk-Material sind. Problematischer ist das Vorgehen bei NM, bei denen es kein Bulk-Material gibt.)

²⁴ KOM (2000) 1 endg.

²⁵ Eine Zusammenstellung der Definitionen zentraler Begrifflichkeiten findet sich im Anhang I.

aber praktisch ausgeschlossen werden kann. Zum anderen sind die Fälle abgedeckt, bei denen Schadenspotential und/oder die Verwirklichungswahrscheinlichkeit völlig ungewiss sind.

Risikoermittlung: Im Rahmen der Risikoermittlung werden naturwissenschaftliche Daten erhoben, die möglichen Risiken mit feststehenden naturwissenschaftlichen Methoden unter Berücksichtigung des Nichtwissens und der Unsicherheiten beschrieben und das Risiko anhand der vorhandenen Fakten abgeschätzt. Daher werden statt dem Begriff der Risikoermittlung teilweise auch die Begriffe Risikoabschätzung oder naturwissenschaftliche Risikobewertung verwendet.

Normative Risikobewertung: Im Rahmen der normativen Risikobewertung findet auf Grundlage der Ergebnisse aus der naturwissenschaftlichen Risikoermittlung eine politische Bewertung des Risikos statt. Es wird darüber entschieden, ob das Risikopotenzial noch hingenommen werden darf oder nicht.

Risikomanagement: Im Rahmen des Risikomanagements wird im Wege der Abwägung strategischer Alternativen darüber entschieden, welche Vorsorgemaßnahmen ergriffen werden sollen und in welcher Art und Weise diese ausgestaltet sein sollen.

3.2 Verständnis des Vorsorgeprinzips

In Situationen der Ungewissheit und/oder Unwissenheit über Folgen neuer Technologien, Stoffe, Produkte oder Produktionsverfahren stellt sich die Frage nach der Legitimität staatlichen Eingreifens zum Schutz von Umwelt und Gesundheit. Orientierung bietet hier das Vorsorgeprinzip, welches die Europäische Kommission in ihrer Mitteilung über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips (KOM (2000) 1 endg.) konkretisiert hat. In Anlehnung an diese soll im Folgenden das Vorsorgeprinzip erklärt werden.

Das Vorsorgeprinzip ist mittlerweile als Ausprägung des Staatsziels Umweltschutz in Art. 20a GG, des entsprechenden Gemeinschaftsziels in Art. 191 Abs. 2 S. 2 AEUV und des völkerrechtlichen Prinzips der nachhaltigen Entwicklung (vgl. Grundsatz 15 der Rio-Deklaration) umfassend etabliert, so dass von dessen Anerkennung als allgemeinem Rechtsprinzip ausgegangen werden kann (vgl. hierzu ausführlich: Calliess, Rechtsstaat und Umweltstaat, 2001, S. 179 ff.).

Bei der Regulierung auf Grundlage des Vorsorgeprinzips müssen zwei Entscheidungsebenen auseinander gehalten werden: zum einen die des Gesetzgebers, zum anderen die von Verwaltung und Rechtsprechung. Zuvorderst ist es Aufgabe des Gesetzgebers, Sachverhalte durch Gesetze zu regeln. Hat der Gesetzgeber Vorsorgeregeln normiert, so sind die das Vorsorgeprinzip im jeweiligen Kontext konkretisierenden Regelungen durch die im Gesetzesvollzug tätigen Behörden im Einzelfall umzusetzen. Im Folgenden wird hauptsächlich auf die für die Gesetzgebung entscheidenden Fragen eingegangen.

3.2.1 Notwendigkeit des Vorsorgeprinzips zur Legitimation staatlichen Handelns

Grundsätzlich müssen staatliche Institutionen aufgrund ihrer Schutzpflicht aus Art. 2 Abs. 2 GG und Art. 20a GG bzw. aus Art. 191 Abs. 2 S. 2 AEUV und Art. 3 der Grundrechtecharta der EU schützend eingreifen, wenn eine Gefahr (im juristischen Sinne) für die Gesundheit und das Leben von Menschen oder für die Umwelt vorliegt. Von einer solchen Gefahr wird dann gesprochen, wenn auf der Basis des vorhandenen Wissens unter Rückgriff auf Prognosen und Erfahrungsregeln der Eintritt eines Schadens hinreichend wahrscheinlich ist. An den Grad der Wahrscheinlichkeit werden umso geringere Anforderungen hinsichtlich des Wissens gestellt, je größer und folgenschwerer der potentielle Schaden bzw. je gewichtiger das bedrohte Schutzgut ist. Die abstrakte Möglichkeit eines Schadenseintritts reicht für die Annahme einer Gefahr jedoch nicht aus.

Allein die Tatsache, dass eine Technik, ein Stoff oder ein Produkt neu ist, begründet an und für sich noch keine Maßnahmen staatlicher Steuerung von Ungewissheit. In vielen Fällen wird in Anbetracht von Nichtwissen auch zukünftig nach der *trial and error*-Methode vorgegangen werden können. Diese Methode ist jedoch nur für kleine, überwiegend reversible Schrittweiten angemessen.

Wenn dagegen damit gerechnet werden kann, dass irreversible Auswirkungen oder weitreichende bzw. schwere Schäden für die genannten Schutzgüter drohen, dann ist die *trial and error*-Methode mit Blick auf den Schutzauftrag des Staates nicht zu legitimieren.

Gerade dort, wo es – wie oft bei Innovationen – an Experimenten und wissenschaftlichen Erkenntnissen, die den Zusammenhang (die Kausalität) zwischen einer Technologie, einem Stoff, einem Produkt oder einem Produktionsverfahren und einem Schaden bestätigen, fehlt, kann nicht von einer hinreichenden Wahrscheinlichkeit ausgegangen werden. Um auch in solchen Situationen staatliches Handeln zu ermöglichen, ist neben die Aufgabe der Gefahrenabwehr die komplexe Aufgabe der Risikovorsorge getreten, im Rahmen derer das Vorsorgeprinzip eine entscheidende Rolle spielt. Entsprechend steht hier statt dem Begriff der Gefahr der des Risikos (im juristischen Sinne) im Mittelpunkt. Hierunter wird eine Sachlage verstanden, in welcher der Eintritt eines Schadens lediglich möglich ist, also die abstrakte Besorgnis eines Schadens besteht. Insofern muss also „aufgrund einer vorläufigen und objektiven wissenschaftlichen Risikobewertung [muss] ein begründeter Anlass zu der Besorgnis bestehen“ (KOM (2000)1endg).

Letztendlich reicht also im Bereich der Risikovorsorge statt einer hinreichenden Wahrscheinlichkeit die abstrakte Möglichkeit eines Schadenseintritts aus, um staatliches Eingreifen zu legitimieren. Dies führt dazu, dass der zulässige Eingriffszeitpunkt vorverlagert und ein staatliches Handeln auch unterhalb der Gefahrenschwelle ermöglicht wird. Die Grenze für die rechtliche Berücksichtigung von Ungewissheit bzw. Unsicherheit ist dann erreicht, wenn die Möglichkeit

eines künftigen Schadensereignisses zwar praktisch, aber nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden kann. Hier wird – letztendlich aufgrund einer wertenden Entscheidung – von einem hinnehmbaren Restrisiko ausgegangen (vgl. hierzu ausführlich: Calliess, Rechtsstaat und Umweltstaat, 2001, S. 153 ff.).

3.2.2 Anwendungsbereich des Vorsorgeprinzips und Vorsorgeanlass

Das Vorsorgeprinzip liegt nach Art. 20a GG sowohl der deutschen als auch nach Art. 191 Abs. 2 S. 2 AEUV der Umweltpolitik der Union zugrunde. Es ist durch zahlreiche Gesetze in Deutschland sowie Rechtsakte der EU umgesetzt und konkretisiert worden. Vom Europäischen Gerichtshof wird es explizit sogar als allgemeines Rechtsprinzip der EU angesehen. Diese Sichtweise liegt auch der Mitteilung der Europäischen Kommission zugrunde, wonach das Vorsorgeprinzip seine legitimierende Wirkung grundsätzlich – d.h. nicht beschränkt auf den Umweltschutz, sondern auch im Bereich des Gesundheits- und Verbraucherschutzes – in Situationen der Ungewissheit entfaltet. Nach dieser ist es insbesondere dann anwendbar, wenn wissenschaftliche Beweise nicht ausreichen, keine eindeutigen Schlüsse zulassen oder unklar sind, jedoch aufgrund einer vorläufigen und objektiven wissenschaftlichen Risikobewertung begründeter Anlass zur Besorgnis besteht, dass möglicherweise gefährliche Folgen für die Umwelt und die Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen mit dem hohen Schutzniveau der Gemeinschaft unvereinbar sein könnten (KOM (2000) 1 endg., S. 12). Das Vorsorgeprinzip legitimiert daher staatliches Handeln bei Vorliegen eines Risikos – also einer abstrakten Besorgnis – für die Umwelt oder die menschliche Gesundheit. Dabei werden neben kurz- oder mittelfristigen auch langfristige Risiken berücksichtigt, bei denen es um das Wohlergehen künftiger Generationen geht (KOM (2000) 1 endg., S. 9).

3.2.3 Voraussetzungen für den Rückgriff auf das Vorsorgeprinzip

Um eine rechtsstaatlich bedenkliche „Vorsorge ins Blaue hinein“ zu vermeiden, muss der Vorsorgeanlass bestimmt werden, wobei zwei aufeinanderfolgende Schritte zu unterscheiden sind: die Risikoermittlung (auch Risikoabschätzung oder naturwissenschaftliche Risikobewertung genannt) und die normative Risikobewertung.

Die Risikoermittlung dient der umfassenden, möglichst erschöpfenden Erhebung aller maßgeblichen Informationen. Sie ist darauf ausgerichtet, zu ermitteln und zu erforschen, worin das jeweilige Risikopotential besteht und wie umfangreich es ist. Ziel ist eine möglichst objektive und umfassende wissenschaftliche Bewertung, die Rückschlüsse darauf zulässt, welche objektiven Beweise bereits vorliegen bzw. welche Wissenslücken und wissenschaftlichen Unklarheiten noch bestehen (KOM (2000) 1 endg., S. 19). Hieran schließt die normative Risikobewertung an, im Rahmen derer auf Grundlage der Ergebnisse der Risikoermittlung beurteilt wird, ob ein Risiko (im juristischen Sinn) noch hingenommen werden darf oder nicht. Denn die Bewertung von Risiken kann im Rechtsstaat nicht allein Sache des wissenschaftlichen Sachverständigen sein. Vielmehr ist die

endgültige Bewertung durch die verfassungsrechtlich legitimierten Staatsorgane vorzunehmen und letztendlich auch zu verantworten. Dem wissenschaftlichen Sachverstand kommt entsprechend nur eine beratende oder empfehlende Funktion zu.

Während die Risikoeermittlung also dem Bereich der Gewinnung von Erkenntnissen durch Ausschöpfung aller zugänglichen Erkenntnisquellen zuzuordnen ist, richtet sich die normative Risikobewertung auf die Abwägung und Gewichtung der ermittelten Tatsachen, Mechanismen, der verbleibenden Erkenntnislücken und Ungewissheiten sowie der Belange der Einzelnen und der Allgemeinheit. Im Ergebnis entscheiden Risikoeermittlung und normative Risikobewertung darüber, ob ein Vorsorgeanlass besteht, der staatliches Eingreifen legitimiert. Bleibt das Ergebnis offen, kann die Ungewissheit also nicht beseitigt und der Vorsorgeanlass entsprechend nicht eindeutig bestimmt werden, so stellt sich die Frage, zu wessen Lasten diese Situation eines solchen sog. *non liquet* geht. Um dem präventiven Gehalt des Vorsorgeprinzips Rechnung zu tragen, ist an dieser Stelle die Beweislast umzukehren, so dass der Gesetzgeber aufgrund des Vorsorgeprinzips regulierend tätig werden kann. Eine pauschale Beweislastumkehr ist hierbei aber aus erkenntnistheoretischen Gründen nicht möglich, im Hinblick auf die Chancen neuer Technologien nicht wünschenswert und aufgrund rechtsstaatlicher Erwägungen nicht zulässig. In Situationen des *non liquet* kann das Vorsorgeprinzip daher in rechtsstaatskonformer Weise nur nach dem Muster einer widerlegbaren Gefährlichkeitsvermutung wirken, durch die weder der Risikoverursacher noch der Gesetzgeber die Möglichkeit bzw. Unmöglichkeit einer Schädigung positiv nachzuweisen hat. Es muss vielmehr ausreichend sein, dass Tatsachen ermittelt und angeführt werden, aus denen sich begründete Anzeichen für mögliche Risiken und Gefährdungslagen ergeben. Ist auf diese Weise ein Besorgnisanlass begründet worden, so ist es Sache des Risikoverursachers, die angestellte Gefährlichkeitsvermutung zu widerlegen und den daraus hergeleiteten Besorgnisanlass zu erschüttern. Dabei muss es genügen, wenn Tatsachen ermittelt und vorgebracht werden, aus denen sich – im Verhältnis zum potentiellen Schaden – eine begründete Wahrscheinlichkeit für die Unmöglichkeit eines Schadenseintritts ergibt (vgl. zur widerlegbaren Gefährlichkeitsvermutung: Callies: Rechtsstaat und Umweltstaat, 2001, S. 223 ff.). Dass auch im Fall eines *non liquet* ein Vorsorgeanlass besteht, sagt allerdings noch nichts darüber aus, welche Maßnahmen der Gesetzgeber tatsächlich ergreift und wie diese im Einzelnen ausgestaltet sind.

3.3 Handlungsoption – mögliche Vorsorgemaßnahmen

Sind die Entscheidungsträger zu dem Ergebnis gekommen, dass ein Vorsorgeanlass besteht, so müssen sie sich entscheiden, wie sie tätig werden wollen. In diese Entscheidung sind nach Möglichkeit alle Betroffenen einzubeziehen; sie ist mit einem Höchstmaß an Transparenz zu treffen (KOM (2000) 1 endg., S. 4). Bei der Entscheidungsfindung sind insbesondere auch die möglichen Folgen eines Nichttätigwerdens zu bedenken. Dementsprechend kann ein Aufschub von Maßnahmen nicht damit begründet werden, dass wissenschaftliche Beweise für einen Kausalzusammenhang fehlen bzw. eine quantifizierbare Dosis-/

Wirkungsbeziehung nicht ausgemacht werden kann oder die Wahrscheinlichkeit des Eintritts nachteiliger Wirkungen nach der Exposition nicht quantitativ bewertet werden kann. Auch glaubwürdigen Mindermeinungen ist bei der Entscheidung darüber, ob Maßnahmen getroffen werden sollen, Rechnung zu tragen. Sollte entschieden werden, dass zunächst neue wissenschaftliche Daten abzuwarten sind, so bedarf dies einer Begründung (KOM (2000) 1 endg., S. 19 f.). In jedem Fall sind vorsorgend – im Rahmen eines Monitoring – Informationen über die in Frage stehenden Stoffe, Produkte oder Techniken zu generieren.

Sollen Maßnahmen zur Risikovorsorge getroffen werden, so besteht eine breite Palette von Handlungsoptionen. Diese haben sich mit Blick auf die Innovationschancen sichernde Wirtschaftsfreiheit am abstrakten Besorgnispotential, das wiederum das potentielle Schadensausmaß zu berücksichtigen hat, zu orientieren. Insoweit kann mit Hilfe von „Je-Desto-Formeln“, die sich an den von der NanoKommission in der ersten Dialogphase erarbeiteten Be- und Entlastungskriterien orientieren könnten, gearbeitet werden.

Neben rechtlich verbindlichen Maßnahmen kommen die Finanzierung von Forschungsprojekten, die Information der Öffentlichkeit über mögliche negative Folgen eines Produktes oder eines Verfahrens und auch Empfehlungen in Betracht (KOM (2000) 1 endg., insb. S. 4). Bei den rechtlich verbindlichen Maßnahmen kommen neben Informations-, Melde- und Kennzeichnungspflichten auch Haftungsregeln (bis hin zu einer Gefährdungshaftung) sowie Zulassungsvorbehalte (Verbot mit Erlaubnisvorbehalt) in Betracht. Wird ein Zulassungsvorbehalt eingeführt, so kann dieser eine Regelung enthalten, aus der sich auch Expositionsbegrenzungen als Maßnahmen zur Ausfüllung des Vorsorgeprinzips ergeben. Diese können eine Regelung enthalten, aus der sich ergibt, dass der Hersteller oder der Verwender die bestehende Ungewissheit über die Gefährlichkeit aufklären muss und die fehlenden wissenschaftlichen Nachweise über die Ungefährlichkeit seines Stoffes, Produkts oder Produktionsverfahrens zu erbringen hat (zulässig nach KOM (2000) 1 endg., S. 25). Nur dann, wenn dieser Nachweis erbracht ist, hebt sich die „Schranke“ des Zulassungsvorbehalts, mit der Folge, dass ein Produkt auf den Markt gebracht werden kann. Eine pauschale Beweislastumkehr sollte hierbei – entsprechend der Überlegungen zur Begründung des Vorsorgeanlasses im Falle eines *non liquet* – nicht eingeführt werden. Vielmehr ist es sinnvoll die Beweislast entsprechend der Überlegungen zur widerlegbaren Gefährlichkeitsvermutung auszugestalten, so dass weder von demjenigen, der eine Zulassung beantragt, noch von den Verwaltungsbehörden ein positiver Nachweis verlangt werden kann. Den staatlichen Behörden wird hiermit auch für den Fall, dass Ungewissheiten nicht beseitigt werden können, die Möglichkeit zu einem vorsorgeorientierten Handeln eingeräumt.

3.4 Anforderungen an die Vorsorgemaßnahmen

Wenn die staatlichen Entscheidungsträger handeln, so müssen ihre Maßnahmen im Hinblick auf die grundrechtlich garantierte Wirtschaftsfreiheit und das angestrebte Schutzniveau verhältnismäßig, diskriminierungsfrei anwendbar und kohärent sein. Zudem sollten auch die mit dem Tätigwerden bzw.

Nichttätigwerden verbundenen Kosten und Nutzen in die Entscheidung einbezogen werden. Sobald neue wissenschaftliche Daten vorliegen, müssen die getroffenen Maßnahmen überprüft werden (KOM (2000) 1 endg., S. 4 f.). Auf diese Weise kann das Vorsorgeprinzip ein effektives Instrument sein, die Chancen und Risiken einer Innovation in eine akzeptanzsichernde Balance zu bringen.

3.5 Schlussfolgerungen zum Vorsorgeprinzip

Das Vorsorgeprinzip wird damit von der Themengruppe 3 der NanoKommission so verstanden, wie es von der Europäischen Kommission in ihrer Mitteilung über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips (KOM (2000) 1 endg.) und vom Europäischen Gerichtshof verstanden wird.

Das Vorsorgeprinzip spielt eine wichtige Rolle bei der Einführung und Verwendung von Nanotechnologien, insbesondere wenn das Wissen um Gefahren weitgehend fehlt. Anhand des Vorsorgeprinzips können Chancen und Risiken von Technologien strukturiert erfasst und abgewogen werden. Entscheidungen zur Regulierung können hierdurch so vorbereitet werden, dass sie die Entwicklung der Technologien fördern und gleichzeitig die möglichen Risiken begrenzen.

Die Anwendung des Vorsorgeprinzips im Kontext der Regulierung von Nanomaterialien ist notwendig und dadurch gerechtfertigt, dass es wissenschaftlich begründete Hinweise gibt (Besorgnisanlass), dass Mensch und Umwelt durch die Verwendung von Nanomaterialien geschädigt werden könnten. Insofern unterscheiden sich Nanomaterialien nicht von anderen Chemikalien. Dies begründet eine abstrakte Besorgnis für Nanomaterialien wie für Chemikalien generell (s. auch Kapitel 5.1).

Die Themengruppe 3 der NanoKommission hält die Besorgnis- und Entlastungskriterien, welche die NanoKommission in ihrer ersten Dialogphase entwickelt hat (Bundesumweltministerium, Bericht und Empfehlungen der NanoKommission der deutschen Bundesregierung, 2008, S. 42 ff.) für einen guten Ansatzpunkt, um Kriterien zu erarbeiten, die die widerlegbare Gefährlichkeitsvermutung auslösen.

4 Beispiele für vorhandene Regulierungen

4.1 REACH

4.1.1 Beschreibung des Regulierungsbereiches

Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) regelt die Registrierung und Bewertung von chemischen Stoffen als solchen, in Gemischen und in Erzeugnissen. Außerdem führt die Verordnung eine Zulassungspflicht für besonders besorgniserregende Stoffe ein und erlaubt Beschränkungsmaßnahmen.

Die Verordnung beruht auf dem Grundsatz, dass die „Stoffverantwortlichen“, also Hersteller und Importeure sowie nachgeschaltete Anwender (gewerbliche Verwender von Stoffen und Gemischen), sicherstellen müssen, dass sie Stoffe herstellen, in Verkehr bringen oder verwenden, die die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht nachteilig beeinflussen. Den Bestimmungen von REACH liegt das Vorsorgeprinzip zugrunde (Art. 1 Abs. 3 REACH).

Der Regulierungsansatz von REACH basiert auf der Eigen-Verantwortung der wirtschaftlichen Akteure. Diese haben die Informationen zusammenzutragen, die notwendig sind, um die Risiken zu ermitteln und zu bewerten sowie geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu identifizieren. Dazu muss jeder, der einen Stoff in einer Menge von jährlich mehr als 1 Tonne pro Jahr in der EU herstellt oder in die EU importiert bei der Europäischen Chemikalienagentur in Helsinki ein Registrierungsdossier einreichen (Registrant), in dem der gesamte Lebensweg des Stoffes betrachtet wird. Ab 10 Jahrestonnen je Registrant steigen die Standard-Informationsanforderungen und es ist ein Stoffsicherheitsbericht vorzulegen. Ab 100 bzw. 1.000 Jahrestonnen je Registrant nehmen die Standard-Informationsanforderungen noch einmal zu.

Die Frage, zu welchem Zeitpunkt ein Registrierungsdossier einzureichen ist, ist davon abhängig, ob Übergangsfristen in Anspruch genommen werden können. Dies ist der Fall für sog. Phase-in-Stoffe im Sinne von Art. 3 Nr. 20 REACH. Für non-Phase-in-Stoffe gilt, dass die Registrierungspflicht unmittelbar greift, während für Phase-in-Stoffe Übergangsfristen gelten. Die Länge der Übergangsfristen ist sodann abhängig von der Jahresmenge je Registrant sowie von einigen Gefährlichkeitsmerkmalen, sofern diese bereits bekannt sind.

Die Verwendungen - und damit grundsätzlich auch die Verwendungen eines Stoffes in nanoskaliger Form - sind im Registrierungsdossier und im Stoffsicherheitsbericht ungeachtet ihrer Menge zu beschreiben. Dabei ist darzulegen, dass die Risiken, die mit dem Umgang eines Stoffes einhergehen, „angemessen beherrscht“ werden. Die damit umschriebene „Grundpflicht“ der Stoffverantwortlichen gilt sowohl für die Registranten (Art. 14 Abs. 6 REACH) als auch für die „nachgeschalteten Anwender“ (Art. 37 Abs. 5 REACH), die dafür Sorge zu tragen haben, dass die im Registrierungsdossier beschriebenen Risikomanagementmaßnahmen in ihrem Verantwortungsbereich auch angewendet

werden. Weicht der nachgeschaltete Anwender bei der Verwendung eines Stoffes von den durch den Registranten beschriebenen Bedingungen ab, so muss er prüfen, ob er einen eigenen Stoffsicherheitsbericht nach Anhang XII erstellen (Artikel 37 Abs. 4 REACH) und eine entsprechende Mitteilung an die ECHA machen muss (Artikel 38 REACH). Gleiches gilt für den Fall, dass der Lieferant von der durch den nachgeschalteten Anwender beabsichtigten Verwendung abrät.

Entsprechend dem Grundsatz „No data, no market“ (Art. 5 REACH) darf ein Stoff nur hergestellt und vermarktet werden, wenn mit dem Registrierungsdossier entsprechende Risikoinformationen vorgelegt wurden.

Registranten sind verpflichtet, im Rahmen der Risikoermittlung **alle** „verfügbaren relevanten Informationen“ zu sammeln (Anhang VI²⁶) und daraufhin zu bewerten, ob die stoffbedingten Risiken entsprechend der stoffrechtlichen Grundpflicht entlang des Lebensweges des Stoffes „angemessen beherrscht“ (Art. 14 Abs. 6 REACH) werden. Dabei kann sich ergeben, dass neue Daten zu beschaffen sind²⁷, wozu auch Prüfungen zusätzlich zum Standardprüfprogramm der Anhänge VII bis X gehören können. Die Anhänge VII bis X enthalten bislang keine nanospezifischen Anforderungen. Es liegt daher bislang in der Hand der Registranten, die Frage zu beantworten, welche nano-spezifischen Daten im Hinblick auf die Erfüllung der REACH-Pflichten notwendig sind.

Alle dabei gewonnenen Informationen fließen in die „Ermittlung schädlicher Wirkungen“ („hazard assessment“) nach Anhang I ein und sind im Registrierungsdossier zu dokumentieren. Die Verantwortlichkeit für Vollständigkeit und Qualität der Datengewinnung und die Bewertung der Informationen liegt bei den Registranten als „primären Stoffverantwortlichen“.

Im Regelfall erfolgt keine inhaltliche Prüfung der Registrierungsdossiers durch die Behörde. Vorgeschieden ist aber, dass mindestens 5% der Dossiers einer behördlichen Bewertung („Dossierbewertung“) unterzogen werden. Unabhängig davon können die Behörden bei der Stoffbewertung zu der Einschätzung gelangen, dass die vorliegenden Informationen nicht ausreichend sind und den Registranten auffordern, zusätzliche Informationen vorzulegen. Diese können auch über die Anforderungen der Anhänge VII bis X hinausgehen.

Unabhängig vom Registrierungsverfahren eröffnet REACH die Möglichkeit, besonders besorgniserregende Stoffe einer Zulassungspflicht zu unterstellen oder mit EU-weiten (verwendungsspezifischen) Beschränkungen zu belegen.

Eng verzahnt mit REACH sind die Vorgaben zur Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen nach der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

²⁶ Schritt 1 (Auszug): Der Registrant sollte auch alle weiteren verfügbaren relevanten Informationen über den Stoff sammeln, ungeachtet der Frage, ob Versuche für einen gegebenen Endpunkt in dem speziellen Mengenbereich erforderlich sind oder nicht.

²⁷ Schritt 4 (Auszug): In einigen Fällen kann es nach den Anhängen VII bis XI erforderlich sein, bestimmte Prüfungen früher als im Standardprüfprogramm vorgesehen oder zusätzlich zum Standardprüfprogramm durchzuführen.

4.1.2 Regulierung von Nanomaterialien unter REACH

Nanomaterialien sind chemische Stoffe und werden als solche prinzipiell durch REACH erfasst. Für sie muss wie für alle anderen Stoffe ab einer Herstellungs- oder Importmenge von 1 Tonne pro Jahr ein Registrierungsossier erstellt werden. Zudem muss ab 10 Tonnen pro Jahr ein Stoffsicherheitsbericht vorgelegt werden. Die im Registrierungsossier beschriebenen Verwendungen, und damit grundsätzlich auch die Verwendungen eines Stoffes in nanoskaliger Form, sind im Registrierungsossier und im Stoffsicherheitsbericht ungeachtet ihrer Menge zu dokumentieren.

Mengenunabhängig sind auch die Verpflichtungen zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblattes, wenn ein Produkt als gefährlich gemäß der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft ist, zur Einstufung und Kennzeichnung nach der CLP-Verordnung sowie die Meldepflicht in das europäische Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis bis Ende 2010.

Das Zulassungsverfahren unter REACH wird im Kapitel 5.1.2 ausgeführt.

Um die Bestimmungen der REACH-Verordnung sachgerecht bei Nanomaterialien umzusetzen, hat die EU-Kommission im Juni 2009 drei sogenannte REACH Implementation Projects on Nanomaterials (RIPoN) gestartet. In den drei Projekten unter Beteiligung auch von Stakeholdern aus Industrie, Umweltverbänden und Gewerkschaften sollen Empfehlungen zur Bestimmung der Stoffidentität, zu den Informationsanforderungen und den Teststrategien und zur Stoffsicherheitsbeurteilung bei Nanomaterialien erarbeitet werden. Diese Empfehlungen können Anpassungen der ECHA-Leitfäden zur Folge haben, aber auch Vorschläge für Änderungen im Text der REACH-Verordnung oder deren Anhängen beinhalten. Mit dem Abschluss der einzelnen RIPs on Nanomaterials ist zwischen Herbst 2010 und Frühjahr 2011 zu rechnen. Es ist Aufgabe der ECHA zu beschließen, ob und wann sie auf Grundlage der Ergebnisse der RIPs Änderungen an den REACH-Leitfäden empfehlen möchte.

4.1.3 Aktuelle Diskussionen in Bezug auf die Regulierung von Nanomaterialien unter REACH

Stoffidentität von Nanomaterialien

Anknüpfungspunkt für die Pflichten unter REACH ist die Stoffdefinition in Art. 3 Nr. 1 REACH. Hier findet sich folgende Definition: "Stoff: chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen.....".

Diese Stoffdefinition gilt prinzipiell auch für Nanomaterialien. Im Rahmen der Prüfung der Stoffidentität muss geklärt werden, ob ein konkretes Nanomaterial

- a. als eigenständiger Stoff oder
- b. als spezifische physikalische Form eines Stoffes

zu betrachten ist.

Der Registrant muss bei seiner Festlegung die Bestimmungen des Artikels 3 sowie des Anhangs VI, Nr. 2 der REACH-VO in Verbindung mit den ECHA-Leitfäden berücksichtigen. Verbindliche nano-spezifische Vorgaben finden sich im Text der REACH-Verordnung oder in den Leitfäden jedoch nicht. Die Abgrenzung zwischen Bulk- und Nanomaterial bzw. zwischen verschiedenen Nanoformen eines Stoffes wird derzeit im RIPoN 1 auf EU-Ebene diskutiert.

Ergibt die Prüfung, dass das konkrete Nanomaterial ein eigenständiger Stoff ist, so ist es grundsätzlich gesondert registrierungspflichtig. Ist das Nanomaterial hingegen eine spezifische physikalische Form eines Stoffes, so hat der Registrant die Risikoermittlung für die nanoskalige und die nicht-nanoskalige (bulk) Form in einem Dossier vorzunehmen.

Eine Auswertung der bisher von der ECHA veröffentlichten Daten zu bereits (vor-)registrierten Stoffe zeigt, dass einige Nanomaterialien vom Registranten als eigenständiger Stoff eingestuft und explizit eigenständig als „nanoförmig“ (vor-)registriert wurden. Ob in den sonstigen bislang eingereichten Registrierungsdossiers auch Nanomaterialien mit abgedeckt sind, ist bisher nicht ersichtlich. So wurde eine Reihe von Stoffen bei der ECHA vorregistriert, die auch in nanoskaliger Form Verwendung finden. Damit ist es möglich, für diese Stoffe die Übergangsfristen in Anspruch zu nehmen.

Informationsanforderungen für Nanomaterialien

Da bislang keine nano-spezifischen Vorgaben zu den Informationsanforderungen existieren, ergeben sich daraus Unsicherheiten sowohl für die Stoffverantwortlichen aus der Wirtschaft als auch für die Bewertung durch die Behörden.

Inanspruchnahme von Übergangsregelungen

Je nach Festlegung der Stoffidentität für Nanomaterialien unter REACH ergeben sich unterschiedliche Rechtsfolgen, die unmittelbare Auswirkungen auf den Registrierungszeitraum und damit auf das Schließen möglicher Wissenslücken haben.

Ist ein konkretes Nanomaterial ein eigenständiger Stoff, so können die Registranten die Übergangsregelungen nur dann in Anspruch nehmen, wenn das Nanomaterial ein „Phase-in-Stoff“ ist. Dazu muss das Nanomaterial im EINECS verzeichnet sein. Ist das Nanomaterial hingegen kein eigenständiger Stoff, sondern eine spezifische physikalische Form eines Stoffes, reicht es für die Inanspruchnahme der Übergangsfristen aus, wenn der entsprechende Stoff ein „Phase-in-Stoff“ ist.

Für einige Nanomaterialien wurden bereits eigene Registrierungs dossiers bei der ECHA eingereicht, andere Stoffe mit nanoskaligen Formen vorregistriert wurden, womit die Inanspruchnahme der Übergangsregelungen für Phase-in-Stoffe erfolgte.

4.1.4 Regulierungsdefizite

Aus der beschriebenen derzeitigen Regelung von Nanomaterialien unter REACH sowie den vorstehend skizzierten aktuellen Diskussionspunkten ergibt sich Präzisionsbedarf im Hinblick auf die Umsetzung des Vorsorgeprinzips. Die Themengruppe sieht folgende Regulierungsdefizite:

- Bislang besteht bei einer Registrierung keine explizite Pflicht, nanospezifische Prüfungen durchzuführen oder Angaben zur Nanoskaligkeit zu machen. Schon die Identifizierung von nanoskaligen Stoffen und ihren Verwendungen erscheint nicht einheitlich gewährleistet. Voraussetzung dafür wäre zunächst eine Definition dessen, was unter Nanomaterialien in REACH zu verstehen ist.
- Im Hinblick auf die Erfüllung der Informationsanforderungen und der Vorgehensweise bei der Risikoermittlung sind auf OECD-Ebene die Testverfahren weiter zu präzisieren.
- Es sind gegenwärtig keine Erkenntnisse verfügbar, wie aussagekräftig die Angaben zu Nanomaterialien in bereits eingereichten Registrierungs dossiers sind. Unklar ist auch, in welcher Weise nanoskalige Stoffe in der Registrierung der Bulk-Materialien abgedeckt werden und welche nano-spezifischen Daten hierbei vorgelegt werden.
- Falls die nanoskalige Form eines Stoffes gegenüber dem Bulkmaterial nicht als eigener Stoff zu betrachten ist, ist zu überlegen, wie damit umgegangen wird, wenn ein nachgeschalteter Anwender aus dem Bulkmaterial die Nanoform gewinnt und der Bulkmaterialhersteller die Nanoform in seinem Registrierungs dossier nicht abdeckt. Eventuell wären dann für Nanomaterialien die gegenüber dem Registranten eingeschränkten Pflichten für nachgeschaltete Anwender nach Artikel 37 ff. i.V.m. Anhang XII REACH-VO anzupassen²⁸.
- Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, Übergangsfristen für Phase-in-Stoffe für Nanomaterialien in Anspruch zu nehmen, obwohl es sich im Einzelfall um neue Erscheinungsformen handelt, zu denen im Gegensatz zum

²⁸ So greift die Pflicht zur Erstellung eines eigenen Stoffsicherheitsberichts (SSB) z. B. nicht, wenn der nachgeschaltete Anwender den Stoff in einer Menge < 1 t/a verwendet oder der Registrant < 10 t/a herstellt/importiert. Die in Artikel 39 REACH-VO aufgeführten Voraussetzungen zur Auslösung der Pflichten nach Artikel 37 und 38 REACH-VO führen außerdem dazu, dass in den Fällen, in denen das Bulkmaterial nicht als gefährlich eingestuft werden muss, das Nanomaterial aber gefährliche Eigenschaften i.S.d. CLP-VO besitzen könnte, diese Pflichten nicht ausgelöst werden. Ein weiteres Defizit ist, dass für den nachgeschalteten Anwender, selbst wenn er die Pflicht zur Erstellung eines SSB hat, keine Standarddatenforderungen vorliegen, die er erfüllen muss.

Da für Nanomaterialien die Informationen der Bulkform nicht unbedingt verwendbar sind, ist die Bedeutung eigenständiger Datenforderungen in diesem Bereich größer. Insgesamt sind für den Fall, dass der nachgeschaltete Anwender ein Nanomaterial aus der Bulkform gewinnt und nicht als Hersteller angesehen wird, die Informationspflichten nach Artikel 37 und 38 REACH-VO geringer als im Rahmen der Registrierung. Ggf. besteht hier Anpassungsbedarf.

Bulk-Material bislang keine Erfahrungen vorliegen, was im Hinblick auf das Vorsorgeprinzip problematisch erscheint.

- Überprüft werden sollten zudem die Tonnageschwellen unter REACH, die zum einen die generelle Registrierungspflicht regeln (ab 1 t pro Registrant und Jahr), aber auch für die jeweiligen Datenanforderungen aufgestellt wurden.

BUND, vzbv, das Ökoinstitut sowie die Herrn Professoren Calliess, Scherzberg und Führ sehen darüber hinaus folgende zusätzlichen Defizite:

- Die Grenze von 0,1 Gewichtsprozent für die Regelungen zu „Stoffen in Erzeugnissen“ erscheint nicht angemessen, da Nanomaterialien bereits in geringeren Mengen eine spezifische Wirkung entfalten könnten.
- Auch dürften in Annex IV und V (Stoffe, die von einer Registrierungspflicht ausgenommen sind) grundsätzlich keine Nanoformen aufgenommen werden²⁹.

4.1.5 Instrumente zur Behebung der Regulierungsdefizite

Eine gezielte Anpassung der REACH-Verordnung sowie der ECHA-Leitfäden im Hinblick auf nano-spezifische Regelungen und Informationsanforderungen ist notwendig.

Von zentraler Bedeutung dabei ist die Aufnahme einer Definition für Nanomaterialien in die Verordnung.

Für nanoskalige Stoffe sollten die Informationsanforderungen nach REACH um nano-spezifische Informationen ergänzt werden.

Die Datenanforderungen bei der Registrierung von Stoffen unter REACH sind an die jährliche Herstellungs- bzw. Importmenge pro Registrant gekoppelt. Bei Nanomaterialien können auch geringe Verwendungsmengen zu einer Besorgnis führen. Deshalb ist das geltende Mengenschwellenkonzept für Nanomaterialien nicht ohne Anpassungen geeignet. Das nano-spezifische Prüfprogramm sowie ein daraus abgeleiteter Stoffsicherheitsbericht sollten somit bei einer niedrigeren Mengenschwelle als 10 Jahrestonnen verbindlich sein. Einige Teilnehmer der Themengruppe fordern eine Mengenschwelle unterhalb von 1 Jahrestonne.

Die in Artikel 23 der REACH-Verordnung festgelegten langen Übergangsregelungen für Phase-in-Stoffe sollten für nanoskalige Stoffe nicht gelten. Dies wäre nicht vereinbar mit dem Vorsorgeprinzip. Um jedoch die kontinuierliche Herstellung, Import und Vermarktung zu gewährleisten, sollte ein Zeitpunkt festgelegt werden, bis zu dem bereits auf dem Markt befindliche nanoskalige Stoffe registriert werden müssen. Ein praktischer, wenn auch relativ später Termin wäre der 01.06.2013 (Registrierungstermin für mitteltonnagige Phase-in-Stoffe). Einige Teilnehmer wünschen sich einen früheren Registrierungszeitpunkt.

²⁹ Im Fall von Kohlenstoff wurde Graphit bereits aus dem Anhang IV aufgrund des ggf. nanoskaligen Vorkommens bereits entfernt.

4.1.6 Schlussfolgerungen und Empfehlungen

Der Regulierungsansatz und die Instrumente der REACH-Verordnung (Registrierung, Dossier- und Stoffbewertung, Risikobewertung, Risikominderungsmaßnahmen) sind grundsätzlich geeignet, um nanoskalige Stoffe zu regeln. Zur Verwirklichung des Vorsorgeprinzips erscheint jedoch eine Ergänzung des Verordnungstextes um nano-spezifische Vorgaben geboten, um den Registranten Orientierung bei der Wahrnehmung ihrer Stoffverantwortung zu vermitteln und damit zugleich Kriterien für behördliche Überprüfungsmaßnahmen bereit zu stellen.

Die REACH-Verordnung sollte also im Rahmen der Revision 2012 in einigen Punkten an die speziellen Anforderungen von Nanomaterialien angepasst werden. Aktualisierungen und Anpassungen der REACH-Anhänge sollten entsprechend dem Erkenntnisfortschritt für Nanomaterialien hingegen zeitnah erfolgen. Auch im Bereich der ECHA-Leitfäden sollten Klarstellungen und Anleitungen zur Umsetzung der REACH-Verordnung für Nanomaterialien zeitnah erfolgen.

Hierbei stehen folgende Anpassungen im Vordergrund:

- Die Einführung einer Definition (erlaubt eine eindeutige Identifizierung von Nanomaterialien und eine Zuordnung zum Stoffbegriff der Verordnung)
- Die Anpassung der Datenanforderungen für nanoskalige Stoffe
- Weitere Überprüfung und ggf. Anpassung der OECD-Testmethoden und -Teststrategien zur Ermittlung der nano-spezifischen toxischen Eigenschaften für die menschliche Gesundheit und die Umwelt im Rahmen der OECD
- Vorgaben für die Aufnahme nano-spezifischer Informationen in das Sicherheitsdatenblatt
- Anpassung der Übergangsfristen für die Registrierung von nanoskaligen Stoffen
- Absenkung der Tonnageschwellen für ein nanospezifisches Prüfprogramm sowie für einen daraus abgeleiteten Stoffsicherheitsbericht.

Darüber hinaus werden weitere, hier nicht aufgeführte nachrangige Anpassungen im Rahmen der Revision der REACH-VO und ihrer Leitfäden erforderlich sein.

Analog wären die Anforderungen in der CLP-Verordnung daraufhin zu überprüfen, ob auch hier ein Anpassungsbedarf besteht.

Aus Sicht des BUND, des vzbv, des Ökoinstituts sowie der Herrn Professoren Calliess, Scherzberg und Führ sollte zudem Folgendes berücksichtigt werden:

- Grundsätzliche Behandlung von Nanomaterialien wie Neustoffe (Non-Phase-in-Stoffe)
- Herabsetzung der 0,1 % Grenze für Nanomaterialien bei den Regelungen zu Stoffen in Erzeugnissen

- Festlegung von Kriterien, nach denen Nanomaterialien gleicher stofflicher Zusammensetzung bei unterschiedlichen Eigenschaften differenziert werden können und ggf. getrennt registriert werden müssen
- Ausschluss der Nanoformen der unter Annex IV und V genannten Stoffe von den Ausnahmeregelungen

Aus der Sicht des BUND ist es erforderlich, dass, falls der nanoskalige Stoff gegenüber dem Bulkmaterial nicht als eigener Stoff angesehen wird, ein nachgeschalteter Anwender, der die Nanoform aus der Bulk-Form gewinnt, als Hersteller nach der REACH-VO gilt.

4.2 Arbeitsschutz

4.2.1 Beschreibung des Regulierungsbereichs

Bei Tätigkeiten mit Nanomaterialien am Arbeitsplatz gelten das Arbeitsschutzgesetz und insbesondere die Gefahrstoffverordnung sowie das sie konkretisierende Regelwerk (Technische Regeln für Gefahrstoffe). Bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ist ferner auch die Biostoffverordnung zu beachten.

Die Gefahrstoffverordnung und die Regelungen des Arbeitsschutzgesetzes sind vergleichsweise abstrakt und differenzieren prinzipiell nur grob zwischen verschiedenen Stoffarten bzw. Stoffgruppen (z. B. Krebs erzeugend, Fruchtbarkeitsgefährdend). Nanomaterialien als solche sind derzeit explizit kein Gegenstand des technischen Regelwerks, spezielle Grenzwerte für Nanomaterialien existieren jedenfalls auf staatlicher Ebene nicht.

Die Ableitung konkreter Schutzmaßnahmen ist Sache des Arbeitgebers, der im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung Maßnahmen festlegen muss, die die betroffenen Beschäftigten schützen. Die Verantwortlichkeit des Arbeitgebers erstreckt sich sowohl auf die technische Seite als auch auf organisatorische Vorkehrungen wie etwa die Festlegung von Verantwortlichkeiten bis hin zur Unterweisung der Beschäftigten im Umgang mit Nanomaterialien. Die gewählten Maßnahmen sind stark abhängig davon, ob stoffspezifische Informationen oder Informationen über anzuwendende Schutzmaßnahmen vorhanden sind oder fehlen.

Neben diesen Arbeitsschutzvorschriften im engeren Sinn spielen Vorschriften des EU-Binnenmarktrechts (insbesondere REACH und CLP) für den Arbeitsschutz eine erhebliche Rolle. Diese Rechtsvorschriften bilden die Grundlage für die Gewinnung von sicherheitsrelevanten Stoffinformationen und ihren Transfer entlang der Lieferkette. Ohne diese Informationen sind Arbeitgeber nicht in der Lage, eine angemessene Gefährdungsbeurteilung nach Arbeitsschutzrecht durchzuführen.

4.2.2 Regulierung von Nanomaterialien im Arbeitsschutz

Die Gefahrstoffverordnung gilt auch für Nanomaterialien, ohne dass der Begriff explizit im Rechtstext auftaucht. Der Begriff "Gefahrstoff" ist so definiert, dass darunter auch Nanomaterialien fallen, wenn sie gefährliche Eigenschaften haben oder sich in Abhängigkeit von der Tätigkeit/Verwendung gefährliche Auswirkungen für Beschäftigte zeigen.

Ferner enthält die Gefahrstoffverordnung bereits einen Anhang "Partikelförmige Gefahrstoffe". Dieser wurde eingeführt, um der besonderen Bedeutung von Stäuben und Rauchen im Arbeitsschutz Rechnung zu tragen. Dieser Anhang kann grundsätzlich auch für Nanomaterialien (Nanostäube) herangezogen werden und enthält wichtige präventive Schutzmaßnahmen.

Das nachgeordnete Technische Regelwerk (TRGS) deckt ebenfalls Tätigkeiten mit Nanomaterialien ab, ohne bislang spezielle Regelungen für Nanomaterialien zu enthalten.

Ergänzt wird das Technische Regelwerk durch Leitfäden im Vorfeld einer TRGS-Erarbeitung. Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) und der Verband der Chemischen Industrie (VCI) haben in Zusammenarbeit einen solchen Leitfaden für den Umgang mit Nanomaterialien am Arbeitsplatz erstellt.

Das Arbeitsschutzrecht trägt auch dem Vorsorgeprinzip Rechnung. Dies ist angesichts mangelnder Kenntnisse über Risiken gerade bei Nanomaterialien von Bedeutung. So fordert die Technische Regel für Gefahrstoffe Nr. 400, dass das Vorliegen bestimmter Gefahreigenschaften vom Arbeitgeber bei der Gefährdungsbeurteilung zu unterstellen ist, sofern entsprechende Prüfdaten nicht vorliegen. Dies gilt auch für Nanomaterialien. Daneben gilt immer das Gebot der Expositionsminimierung als Grundanforderung der Gefahrstoffverordnung. Diese Grundanforderung ist im Zusammenhang mit der Vorgabe der Gefahrstoffverordnung zu sehen, dass eine Tätigkeit mit Gefahrstoffen erst aufgenommen werden darf, nachdem eine Gefährdungsbeurteilung durchgeführt worden ist.

4.2.3 Regelungsdefizite

Auf Basis des derzeitigen Kenntnisstands sehen Teile der Themengruppe³⁰ aktuell nicht die unmittelbare Notwendigkeit, über die bereits vorhandenen Regelungen hinaus zusätzlich spezifische Regelungen auf Verordnungsebene einzuführen. Einige Mitglieder der Themengruppe³¹ empfehlen jedoch eine ergebnisoffene Prüfung, ob die Regelungen der Arbeitsschutzgesetze einschließlich des technischen Regelwerks allen spezifischen Anforderungen von Nanomaterialien gerecht werden.

³⁰ VCI und BLL sowie Herr Prof. Scherzberg

³¹ DGB, vzbv, BUND und Herr Adebahr

Im Interesse des Arbeitsschutzes besteht zudem das Anliegen der Aufsicht und der betrieblichen Arbeitsschutzorganisationen, Informationen darüber zu erhalten, in welchen Betrieben mit nicht Matrix gebundenen Nanomaterialien gearbeitet wird.

Im Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS) und in der MAK-Kommission wird zurzeit über die Festlegung eines allgemeinen, nicht-stoffspezifischen Grenzwerts für bestimmte nanopartikuläre Stäube diskutiert. Auch ein solcher Grenzwert wäre im Rahmen der Gefahrstoffverordnung ein Regulierungsinstrument, ähnlich der bereits etablierten allgemeinen Staubgrenzwerte für einatembaren Staub (10 mg/m^3) und alveolengängigen Feinstaub (3 mg/m^3). Die Randbedingungen für die wissenschaftliche Ableitung eines solchen allgemeinen Beurteilungsmaßstabs wären im fachlichen Konsens der beteiligten Kreise im AGS zu prüfen und festzusetzen.

Möglicherweise könnten auf längere Sicht auch materialspezifische Grenzwerte für Nanostäube erforderlich werden bzw. ableitbar sein.

Als Quelle relevanter Informationen ist zudem der Bereich des EU-Binnenmarktrechts für den Arbeitsschutz von großer Bedeutung. Hier wird ein Anpassungsbedarf bei bestehenden Vorschriften gesehen. Die Generierung nanospezifischer Prüfdaten ist zu fördern. Hierzu wäre zum Beispiel eine explizite Klarstellung in REACH zu wünschen, nach der Prüfungen des Stoffs mit dem Nanomaterial durchzuführen sind, wenn der Stoff als Nanomaterial vermarktet (bzw. verwendet) wird. Dies hat insbesondere Bedeutung für inhalative Langzeitstudien, die für den Arbeitsschutz eine besondere Rolle spielen.

Ferner sollte im Sicherheitsdatenblatt nach REACH explizit anzugeben sein, ob ein Nanomaterial vorliegt oder nicht. Die Arbeitgeber benötigen diese Information, schon allein um zu wissen, ob die vorhandenen Arbeitsschutzleitfäden zu Nanomaterialien anzuwenden sind.

4.2.4 Instrumente zur Behebung von Regulierungsdefiziten

Wie zuvor dargestellt ist aus Sicht des Arbeitsschutzes zunächst die Generierung nano-spezifischer Prüfdaten und anderer Stoffinformationen vorrangig erforderlich. Öffentliche Beiträge können hier durch die Forschungsförderung des BMBF, aber auch durch die Ressortforschung geleistet werden. Nach dem Verursacherprinzip steht aber in erster Linie die Wirtschaft in dieser Pflicht, die explizit durch das EU-Binnenmarktrecht begründet wird. Dessen gegebenenfalls erforderliche Anpassung erforderte auch Aktivitäten auf EU-Ebene.

Mit besser werdender Informationslage ist stetig zu prüfen, ob Änderungsbedarf im engeren Arbeitsschutzrecht besteht. Die Struktur der Gefahrstoffverordnung und des Technischen Regelwerks lässt schnelle Anpassungen zu.

Aktuell wird im Ausschuss für Gefahrstoffe über das Thema "Nanomaterialien" in einem Arbeitskreis diskutiert. Dieser soll zunächst Informationen sammeln und prüfen, ob die Erstellung einer nanospezifischen Technischen Regel für Gefahrstoffe (Schutzmaßnahmen-TRGS) geboten ist.

Bezüglich eines allgemeinen Grenzwerts für Nanostäube ist zunächst die wissenschaftliche Datenlage daraufhin zu überprüfen, ob die Setzung eines solchen Werts untermauert werden kann bzw. sinnvoll ist. Hier könnte die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin wichtige Vorarbeit für den Unterausschuss III des Ausschusses für Gefahrstoffe leisten, der letztlich einen solchen Wert fachlich bewerten und vorschlagen müsste.

4.2.5 Schlussfolgerungen und Empfehlungen

Nanomaterialien fallen zwar unter das geltende Arbeitsschutzrecht, es muss aber dennoch geprüft werden, ob die geltenden Regelungen ausreichen und den Stand der Technik beschreiben sowie unter gesundheitlichen bzw. Risikogesichtspunkten einen adäquaten Schutz der Beschäftigten gewährleisten. Hierbei ist ein besonderes Augenmerk auf die Ver- und Bearbeitungsprozesse von Produkten/Erzeugnissen zu richten. Überdies muss in vielen Fällen der Stand der Technik auch in verbreiteten Anwendungen erst einmal ermittelt und diskutiert werden.

Grundlage des Arbeitsschutzrechts ist die Gefährdungsbeurteilung. Aus der Gefährdungsbeurteilung sind dann Schutzmaßnahmen abzuleiten. Wenn keine ausreichenden Informationen über Stoffeigenschaften vorhanden sind, müssen bei der Gefährdungsbeurteilung nach Gefahrstoffverordnung bestimmte Stoffeigenschaften unterstellt werden.

Die Nano-Kommission unterstützt die aktuellen Bemühungen des Ausschusses für Gefahrstoffe, den Bedarf an Technischen Regeln, Arbeitsschutz-Leitfäden und ggf. Regelungen auf Verordnungsebene im Rahmen eines Arbeitskreises prüfen zu lassen. Gleiches gilt für die Bemühungen der MAK-Kommission, toxikologische Prüfdaten zu Nanomaterialien zu bewerten. Auch unterstützt die NanoKommission Bemühungen, die Einführung von Grenzwerten für Nanostäube zu prüfen bzw. solche abzuleiten.

Zudem erscheint es zweckmäßig, aus Vorsorgegründen auch für die Fälle Übergangslösungen zu schaffen, in denen mit einer Verbesserung der Datenlage nicht gerechnet werden kann.

Im Arbeitsschutz zeigen sich vielfach Schwierigkeiten, weil spezifische Expositionsdaten fehlen bzw. Messverfahren für Nanomaterialien noch weiter entwickelt werden müssen. In beiderlei Hinsicht wird Handlungsbedarf gesehen. Ziel muss es im Endeffekt vor allem sein, Expositionshöhen mit schädlichen gesundheitlichen Wirkungen zu korrelieren, was eine Voraussetzung für die Ableitung stoffspezifischer Grenzwerte für Nano-Stäube ist.

4.3 Kosmetik-Verordnung

4.3.1 Beschreibung des Regulierungsbereiches

Bei kosmetischen Mitteln handelt es sich um Stoffe und Gemische, die ausschließlich oder überwiegend dazu bestimmt sind, äußerlich am menschlichen Körper oder in seiner Mundhöhle angewendet zu werden. Sie dienen dabei zur Reinigung, zum Schutz, zur Erhaltung eines guten Zustandes, zur Parfümierung oder zur Veränderung des Aussehens (ausgenommen Beeinflussung der Körperformen).

4.3.2 Regulierung von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln

Die Anforderungen an kosmetische Mittel sind derzeit auf EU-Ebene im Rahmen der Richtlinie 76/768/EWG über kosmetische Mittel geregelt, die national im Rahmen des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches und der Kosmetik-Verordnung umgesetzt wurden. Danach dürfen nur sichere Erzeugnisse in den Verkehr gebracht werden. So muss für jedes kosmetische Mittel vor dessen Vermarktung eine Sicherheitsbewertung von einem Sicherheitsbewerter mit einer entsprechenden Ausbildung durchgeführt werden. Diese Vorschriften gelten auch für kosmetische Mittel, die nanopartikuläre Bestandteile enthalten.

Künftig werden die Anforderungen an kosmetische Mittel im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel geregelt, die damit die Richtlinie 76/768/EWG ablöst. Mit dieser Verordnung, deren Vorschriften überwiegend erst ab 2013³² anzuwenden sind, wird die Sicherheitsbewertung bei diesen Produkten strenger gefasst und die Marktüberwachung weiter gestärkt.

Diese Verordnung enthält erstmals auch Regelungen zu Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln. In Artikel 2 findet sich eine Definition für Nanomaterialien, die sich an die Definition des Wissenschaftlichen Ausschusses für Verbraucherprodukte (SCCP) anlehnt. In Artikel 16 der Verordnung ist ein Notifizierungsverfahren für bestimmte Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln vorgesehen, wobei die Notifizierung 6 Monate vor dem Inverkehrbringen an die Europäische Kommission zu erfolgen hat und verbunden sein soll mit einer Reihe von zusätzlichen Informationen. Diese Informationen beziehen sich beispielsweise auf die Partikelgröße, auf toxikologische Aspekte und auf die Menge des Stoffes, die auf den Markt gebracht werden soll. Von der Kommission wird dann in diesem Zusammenhang geprüft, ob Risikomanagementmaßnahmen erforderlich sind. Nanomaterialien, die für eine Verwendung vorgesehen sind, für die Positivlisten existieren (Farb- und Konservierungsstoffe, UV-Filter), müssen grundsätzlich ein eigenständiges Zulassungsverfahren durchlaufen und sind daher vom Notifizierungsverfahren nach Artikel 16 ausgenommen.

³² Die Regelungen des Artikel 15 Absätze 1 und 2 (CMR-Stoffe) gelten bereits ab 1. Dezember 2010.

Des Weiteren ist die Verwendung von Nanopartikeln in kosmetischen Mitteln zu kennzeichnen. So ist bei diesen Stoffen in der Liste der Bestandteile der Zusatz „(nano)“ nach der jeweiligen INCI-Bezeichnung erforderlich.

Die Europäische Kommission ist des Weiteren verpflichtet, eine Liste aller Nanomaterialien, die in kosmetischen Mitteln verwendet werden, zu erstellen.

4.3.3 Regulierungsdefizite

Die bisher gültige Kosmetikrichtlinie machte keine expliziten Vorgaben zur Sicherheitsbewertung oder Kennzeichnung von Nanomaterialien. Es wurden daher spezifische Vorgaben in der neuen Kosmetikverordnung (EG) 1223/2009 eingeführt. Erfahrungen mit der Anwendung der neuen Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 liegen noch nicht vor.

Insgesamt ist die Themengruppe 3 der Auffassung, dass die neue Verordnung über kosmetische Mittel eine gute Basis für die Regulierung von Nanomaterialien darstellt, wobei einige Mitglieder³³ in bestimmten Punkten darüber hinaus gehen wollen. Sie kritisieren:

- die vergleichsweise enge Definition von Nanomaterialien, die lösliche Nanomaterialien und Materialien mit größenspezifischen Eigenschaften über 100 nm ausschließt, anders etwa als die derzeit für die Novel Food Verordnung diskutierte Definition,
- dass ein genereller Zulassungsvorbehalt für Nanomaterialien nur für Verwendungen mit Positivlisten (UV-Filter, Farb- und Konservierungsstoffe) gilt,
- dass die Verordnung erst 2013 greifen wird.

Der IKW, VCI und BLL sowie Herr Adebahr hingegen finden die Einbeziehung löslicher Nanomaterialien in die Definition nicht sinnvoll bzw. notwendig, da es sich um Öl/Wasser-Emulsionen handelt, die auf der Haut in ihre molekularen Bestandteile verfallen.

4.3.4 Instrumente zur Behebung von Regulierungsdefiziten

Die Verordnung (EG) 1223/2009 sieht eine regelmäßige Überprüfung der Vorschriften zu Nanomaterialien und ggf. eine Anpassung unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen Fortschritts vor. In diesem Rahmen sehen die Umwelt- und Verbraucherverbände Möglichkeiten zur Behebung der von ihnen gesehenen Regulierungsdefizite.

4.3.5 Schlussfolgerungen und Empfehlungen

Die Kosmetik spielt in diesem Bereich eine Vorreiterrolle, da es sich um die erste Produktgruppe handelt, die in dieser Form EU-weit reguliert wird. Die Sicherheitsbewertung und das Notifizierungsverfahren im Rahmen des neu geschaffenen Rechtsrahmens bieten für die Vertreter der Wirtschaft in der

³³ BUND, vzbv, Herr Prof. Scherzberg und Herr Prof. Calliess

Themengruppe eine ausreichende Basis, die Sicherheit von Kosmetika zu gewährleisten.

BUND, vzbv, Herr Prof. Scherzberg und Herr Prof. Calliess sehen diese Basis jedoch nicht als ausreichend an. Nachbesserungen hinsichtlich einer breiter gefassten Definition sowie die Integration weiterer Anwendungen in den Zulassungsvorbehalt werden als notwendig angesehen.

4.4 Neuartige Lebensmittel

4.4.1 Beschreibung des Regulierungsbereiches

Nach derzeitiger Aussage der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) werden gezielt hergestellte neuartige nanoskalige Stoffe in der Europäischen Union bisher nicht in Lebensmitteln verwendet³⁴. Jedoch könnten sich zukünftig grundsätzlich Möglichkeiten bieten, Lebensmittel durch die Verwendung von neuartigen Zutaten in Nanogröße besondere Eigenschaften zu verleihen. Um einen verantwortungsbewussten Umgang mit der Nanotechnologie bzw. dem Einsatz technisch hergestellter Nanomaterialien zu unterstützen und den gesundheitlichen Verbraucherschutz zu gewährleisten, sind die notwendigen rechtlichen Grundlagen bereit zu stellen.

4.4.2 Regulierung von Nanomaterialien in neuartigen Lebensmitteln

Für Lebensmittel, die nanopartikuläre Zutaten enthalten, sind wie für andere Lebensmittel auch die allgemeinen lebensmittelrechtlichen Vorschriften, insbesondere der Verordnung (EG) Nr. 178/2002³⁵ und des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs (LFGB)³⁶ maßgeblich. Demnach dürfen nur sichere Lebensmittel in den Verkehr gebracht werden.

Sollen gezielt hergestellte Zutaten in nanoskaliger Abmessung zu anderen als technologischen Zwecken, beispielsweise zu ernährungsphysiologischen Zwecken, in Lebensmitteln verwendet werden, können unter bestimmten Voraussetzungen überdies die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten³⁷ Anwendung finden. Dies gilt dann, wenn durch den Einsatz eines nicht üblichen Herstellungsverfahrens, also der Nanotechnologie, bedeutende Veränderungen der Zusammensetzung oder Struktur des Lebensmittels oder der Lebensmittelzutaten bewirkt werden, was sich auf ihren Nährwert, ihren Stoffwechsel oder auf die Menge unerwünschter Stoffe im Lebensmittel auswirkt, und wenn das Lebensmittel vor

³⁴ EFSA SCIENTIFIC OPINION. The Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety; 10 February 2009.

³⁵ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. 31 vom 1.2.2002, S. 1–24)

³⁶ Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. Juli 2009 (BGBl. I S. 2205)

³⁷ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. 43 vom 14.2.1997, S. 1 – 6)

dem 15. Mai 1997 (Datum des Inkrafttretens der Verordnung) noch nicht in nennenswertem Umfang in der EU für den menschlichen Verzehr verwendet worden ist.

In diesem Zusammenhang sind unter anderem auch Nährstoffe und andere Lebensmittelzutaten zu erwähnen, die in Lebensmitteln in Form von so genannten Mizellen eingesetzt werden. Damit können zum Beispiel fettlösliche Komponenten besser in wässrige Lebensmittel eingebracht werden und umgekehrt. Diese Technologie ist nicht neu, dennoch ist im Einzelfall zu prüfen, ob ihr Einsatz zu einer bedeutenden Veränderung des Lebensmittels/der Lebensmittelzutat führt und bisher keine Verwendung vor dem 15. Mai 1997 stattgefunden hat. Damit wäre eine Anwendbarkeit der Verordnung (EG) Nr. 258/97 gegeben.

Neuartige Lebensmittel dürfen in der EU nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn sie nach einer Sicherheitsbewertung zugelassen worden sind. Im Rahmen der Zulassung können besondere Auflagen gemacht werden, zum Beispiel in Bezug auf die Verwendungsbedingungen oder die Kennzeichnung.

Die EU-Vorschriften über neuartige Lebensmittel werden derzeit überarbeitet. Auch die Nanotechnologie ist dabei ein wesentliches Thema. Die EU-Kommission hat im Januar 2008 einen Verordnungsvorschlag für eine Verordnung über neuartige Lebensmittel vorgelegt, der – abgesehen von einigen Klarstellungen hinsichtlich der Anwendbarkeit der Verordnung – die Beibehaltung des oben beschriebenen Status quo vorsah. Bei den Beratungen in den zuständigen Gremien des Rates und des Europäischen Parlamentes zeigte sich jedoch, dass weitergehende Regelungen und Konkretisierungen befürwortet werden.

Vorgesehen ist nunmehr u.a. die Aufnahme einer Definition für technisch hergestellte Nanomaterialien und die generelle Anwendbarkeit der zukünftigen Verordnung auf Lebensmittel, die solche Materialien enthalten oder daraus bestehen.

4.4.3 Regulierungsdefizite

Die bislang gültige Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel (Novel Food Verordnung) nennt die Nanotechnologie bisher nicht explizit und macht keine spezifischen Angaben, wie ein durch Nanotechnologie verändertes Lebensmittel zu prüfen wäre³⁸. Es besteht daher Einigkeit unter den Stakeholdern, dass die Verordnung im Rahmen der aktuell laufenden Überarbeitung der Verordnung um spezifische Vorgaben in Bezug auf Nanomaterialien konkretisiert werden sollte.

In diesem Zusammenhang ist zu berücksichtigen, dass sich nanospezifische Testverfahren nach Aussage der EFSA derzeit in Entwicklung befinden, insbesondere bezüglich der Charakterisierung und Analyse von Nanomaterialien in Lebensmitteln, der Optimierung von Testverfahren für die Sicherheitsbewertung

³⁸ Die Europäische Kommission hat allerdings Empfehlungen zur Ausgestaltung eines Antrages nach 258/97 gegeben, die auch für Nanomaterialien angewendet werden können.

und der Interpretation der Testergebnisse³⁹. Aktuell können Sicherheitsbewertungen mit den verfügbaren Methoden zwar auf einer Fall-zu-Fall Basis durchgeführt werden, jede individuelle Bewertung sei aber mit Unsicherheit behaftet.⁴⁰ Insofern empfiehlt die EFSA Aktivitäten zur spezifischen Methodenentwicklung und Berücksichtigung in den EFSA-Leitlinien.

Im Hinblick auf die gegenwärtige Überarbeitung der Novel Food Verordnung wurde über die Regulierungsdefizite im Bereich des Lebensmittelrechts in der Themengruppe intensiv diskutiert und insofern die Bedeutung des Themas aufgezeigt.

Eine Konkretisierung der bestehenden Vorschriften im Hinblick auf die Anwendung von Nanomaterialien wird grundsätzlich begrüßt, wobei in der Themengruppe keine Einigung in Bezug auf den erforderlichen Umfang der betreffenden Regelungen gefunden werden konnte. Hierbei verlaufen die Kontroversen ähnlich wie zwischen dem Europäischen Parlament und dem Rat bezüglich einer verpflichtenden Kennzeichnung und der Vorabentwicklung nano-spezifischer Testverfahren als Voraussetzung für einen Zulassungsantrag.

4.4.4 Instrumente zur Behebung der Regulierungsdefizite

BUND, vzbv, sowie Herr Prof. Calliess und Herr Prof. Scherzberg fordern eine Zulassung erst nach einer Sicherheitsbewertung nach Vorabentwicklung von nano-spezifischen Testverfahren und eine generelle Kennzeichnungspflicht von Nanomaterialien in Lebensmitteln.

BLL und VCI halten die vorgesehenen Einzelfallentscheidungen und einzelfallbezogene Bewertung der Testung und Testverfahren durch wissenschaftliche Behörden für angemessen und zielführend; die Entwicklung spezifischer Testverfahren im Vorfeld sei praxisfern.

Die Positionen aller Stakeholder zu einer Produktkennzeichnung sind in einer Tabelle in Kapitel 5.3.3 aufgeführt.

4.4.5 Schlussfolgerungen und Empfehlungen

Aufgrund der noch in Diskussion befindlichen Rechtsentwicklung und Überarbeitung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 für neuartige Lebensmittel und die kontroversen Vorstellungen der verschiedenen Stakeholder ist weder eine abschließende Einschätzung noch eine Bewertung im Konsens möglich.

Sollte der Einsatz der Nanotechnologie/von technisch hergestellten Nanomaterialien in Lebensmitteln relevant werden, so bieten nach Auffassung der Vertreter der Wirtschaft in der Themengruppe die bestehenden und sich in Vorbereitung befindenden lebensmittelrechtlichen Vorschriften eine ausreichende Basis,

³⁹ Request of the European Commission to the European Food Safety Authority (EFSA) for providing guidance on risk assessment concerning potential risks arising from applications of nanoscience and nanotechnologies to food, feed and pesticides.

⁴⁰ EFSA Scientific Opinion: The Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety, <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/958.pdf>, S.2

um die Sicherheit der entsprechenden Erzeugnisse zu gewährleisten. Die vorgesehenen Zulassungsverfahren mit umfassender Sicherheitsbewertung, die erforderlichenfalls die Entwicklung notwendiger spezifischer Testverfahren auslösen, sowie ggf. einzelfallbezogener Festlegung der Kenntlichmachung von Nanomaterialien ist für diesen Teil der Themengruppe ausreichend, um die Sicherheit von Nanomaterialien in Lebensmitteln auf Grundlage der verfügbaren Informationen zu gewährleisten.

Aus der Sicht von BUND, vzbv, Herrn Prof. Calliess und Herrn Prof. Scherzberg dürfte eine Zulassung jedoch erst nach spezifisch für Nanomaterialien entwickelten Testverfahren erfolgen und es müsste eine generelle Kennzeichnungspflicht bestehen.

4.5 Lebensmittelzusatzstoffe

4.5.1 Beschreibung des Regulierungsbereiches

Eine Verwendung nanoskaliger Zutaten ist auch zu technologischen Zwecken, zum Beispiel als Konservierungsmittel oder Farbstoff, denkbar. Solche Stoffe fallen unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 über Lebensmittelzusatzstoffe⁴¹ und der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008⁴².

Nach derzeitiger Aussage³⁴ der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) werden, abgesehen von nanostrukturierten Rieselhilfen, bisher keine gezielt hergestellten Lebensmittelzusatzstoffe in nanoskaliger Abmessung in der Europäischen Union in Lebensmitteln verwendet. Jedoch ist zukünftig der Einsatz von Nanotechnologie denkbar.

4.5.2 Regulierung von Nanomaterialien als Lebensmittelzusatzstoffe

Lebensmittelzusatzstoffe dürfen in der EU nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn sie nach einer umfassenden Sicherheitsbewertung für den jeweiligen technologischen Zweck zugelassen worden sind. Damit wird gewährleistet, dass von ihrer Verwendung keine Gefahr für die Gesundheit des Menschen ausgeht.

Mit Blick auf einen potentiellen Einsatz von Nanopartikeln im Lebensmittelbereich, wurde bei der Überarbeitung der EU-Vorschriften für Lebensmittelzusatzstoffe auch dem Thema Nanotechnologie besondere Bedeutung beigemessen. Die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 über Lebensmittelzusatzstoffe sieht daher eine Neubewertung der Sicherheit und ggf. Neuzulassung von Lebensmittelzusatzstoffen vor, die nicht in herkömmlicher, bereits geprüfter Form, sondern z.B. in nanoskaliger Abmessung, verwendet werden sollen.

⁴¹ Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. 354 vom 31.12.2008, S. 16 – 33)

⁴² Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen (ABl. 354 vom 31.12.2008, S. 1 - 6)

Werden solche Zusatzstoffe zu technologischen Zwecken in nanoskaliger Abmessung in Form von Mizellen o. ä. verwendet, finden ebenfalls die Zusatzstoffrechtlichen Vorschriften Anwendung. Sie unterliegen somit dem einschlägigen Zulassungsverfahren.

Die Verordnung enthält prinzipiell keine Vorgabe zu spezifischen Testverfahren; die Eignung und Zulänglichkeit der Testung wird im jeweiligen Zulassungsverfahren bewertet und von den Behörden festgelegt ebenso die Verwendungsbedingungen sowie erforderlichenfalls spezifische Bestimmungen zur Kenntlichmachung des Zusatzstoffes.

4.5.3 Regulierungsdefizite

Insgesamt ist die Themengruppe 3 der Auffassung, dass die Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008 und (EG) Nr. 1331/2008 einen guten Ausgangspunkt für die Regulierung der Verwendung von Nanomaterialien als Lebensmittelzusatzstoffe darstellt.

BUND, vzbv und Herr Prof. Scherzberg bemängeln das Fehlen einer Definition⁴³ der Nanoskaligkeit sowie von Vorgaben zu spezifischen Testverfahren für Nanomaterialien. Sie weisen darauf hin, dass sich nano-spezifische Testverfahren nach Aussage der EFSA derzeit erst noch in Entwicklung befinden (s. Kapitel 4.3.3), insbesondere bezüglich der Charakterisierung und Analyse von Nanomaterialien in Lebensmitteln, der Optimierung von Testverfahren für die Sicherheitsbewertung und die Interpretation der Testergebnisse. Sicherheitsbewertungen könnten zwar auf einer Fall-zu-Fall Basis durchgeführt werden, jede individuelle Bewertung sei aber mit großer Unsicherheit behaftet.⁴⁴

Nach Ansicht von BUND, vzbv, des Ökoinstituts, Herrn Prof. Calliess und Herrn Prof. Scherzberg sollte eine Zulassung erst möglich sein, wenn standardisierte nano-spezifische Testverfahren zur Verfügung stehen. Sie kritisieren außerdem, dass eine spezifische Kennzeichnung als Nanomaterial, etwa durch den Zusatz „Nano“, wie sie in der Kosmetikverordnung eingeführt wurde, in der Verordnung nicht vorgeschrieben ist.

Nach Auffassung von BLL und VCI wird diesen Forderungen durch die einzelfallbezogene Zulassung und die Festlegung von Verwendungs- und Kenntlichmachungsbedingungen im Rahmen der Zulassung weitgehend Rechnung getragen.

⁴³ Herr Prof. Calliess sieht einen Bedarf vor einer Zulassung von Nanomaterialien als Lebensmittelzusatzstoff die Testverfahren an deren Besonderheiten anzupassen. Eine Definition von Nanomaterialien erscheine zumindest im Hinblick auf die Zulassung nicht notwendig, da es bei jeder Veränderung der Partikelgröße eines Lebensmittelzusatzstoffes einer neuen Zulassung bedarf und das Fehlen einer Definition insofern keine Sicherheitslücke zur Folge habe.

⁴⁴ EFSA Scientific Opinion: The Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety, <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/958.pdf>, S.2

4.5.4 Instrumente zur Behebung der Regulierungsdefizite

Die Teilnehmer der TG 3, die Regulierungsdefizite beschreiben, sehen eine Möglichkeit zur deren Behebung in der Aufnahme einer Definition für nanoskalige Zusatzstoffe in die Verordnung sowie von spezifischen Testverfahren, wobei vor deren Bestehen keine Zulassung ausgesprochen werden soll. Zudem sehen sie in einer verpflichtenden Kennzeichnung von nanoskaligen Zusatzstoffen im Verzeichnis der Inhaltsstoffe, aus der ersichtlich ist, dass der Zusatzstoff nanoskalig ist, eine weitere Möglichkeit die Defizite zu beheben.

4.5.5 Schlussfolgerungen und Empfehlungen

Durch das bei Lebensmittelzusatzstoffen generell vorgesehene Zulassungsverfahren einschließlich der Sicherheitsbewertung und der notwendigen Neubewertung und -zulassung von bereits zugelassenen Stoffen, die nicht mehr in herkömmlicher, sondern z. B. nanoskaliger Form verwendet werden sollen, sehen die Vertreter der Wirtschaft in der Themengruppe den gesundheitlichen Verbraucherschutz im Bereich der Lebensmittelzusatzstoffe als ausreichend sichergestellt an.

Andere Teile der Themengruppe⁴⁵ fordern die Aufnahme einer Definition für nanoskalige Zusatzstoffe, die Vorabentwicklung nano-spezifischer Testverfahren sowie eine Kenntlichmachung der Nanoskaligkeit in den Angaben der Inhaltsstoffe auf den verpackten Lebensmitteln.

Die Vertreter der Wirtschaftsverbände sehen hierfür keinen Handlungsbedarf, da die Festlegung von spezifischen Prüfungsverfahren sowie von Verwendungs- und Kenntlichmachungsbedingungen im Rahmen der einzelfallbezogenen Zulassung erfolgt.

4.6 Lebensmittelkontaktmaterialien

4.6.1 Beschreibung des Regulierungsbereiches

Bei Lebensmittelkontaktmaterialien gibt es bereits verschiedene Produkte am Markt, die unter Anwendung der Nanotechnologie hergestellt werden. Hierzu zählen beispielsweise Verpackungen mit Barrierewirkung bzw. mit Beschichtungen als Sperre für Feuchte, Sauerstoff oder UV-Licht, antibakteriell ausgerüstete Packstoffe oder Packstoffe mit Indikatorfunktion, die verdorbene Lebensmittel erkennen und anzeigen können. Darüber hinaus können Nanomaterialien zur Funktionalisierung von Oberflächen als Prozessmaterialien bei der Herstellung von Lebensmitteln (z.B. bei Förderbändern) eingesetzt werden und dort verschiedene Effekte erzielen: Reinigbarkeit („Lotus-Effekt“), Energieeffizienz, Hafteigenschaften u. a. m.

⁴⁵ BUND, vzbv, Herr Prof. Calliess, Herr Hermann (Öko-Institut) und Herr Prof. Scherzberg

4.6.2 Regulierung von Nanomaterialien in Lebensmittelkontaktmaterialien

Lebensmittelkontaktmaterialien müssen den allgemeinen Schutzbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 (der so genannten Rahmenverordnung für Lebensmittelkontaktmaterialien) genügen. Danach dürfen von Lebensmittelkontaktmaterialien keine Gesundheitsgefahren für den Menschen und keine unverträglichen Veränderungen von Lebensmitteln ausgehen. Dies ist unabhängig von der Partikelgröße der eingesetzten Stoffe sowie der Materialart durch die Unternehmer zu gewährleisten.

Die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 fordert darüber hinaus die unverzügliche Unterrichtung der Europäischen Kommission über neue wissenschaftliche oder technische Informationen, die die Bewertung der Sicherheit zugelassener Stoffe in Bezug auf die menschliche Gesundheit berühren könnten. Falls erforderlich, überprüft die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority, EFSA) die ursprüngliche Bewertung dieser Stoffe. Dies betrifft auch das Kriterium „Partikelgröße“.

Stoffspezifische Zulassungsverfahren (Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt) bestehen im EU-Recht derzeit für bestimmte Komponenten in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff (Richtlinie 2002/72/EG) und solchen aus Zellglasfolie (Richtlinie 2007/42/EG). Die Zulassung im Kunststoffbereich umfasst grundsätzlich die Festlegung der Verwendungsbedingungen und sofern erforderlich die Migrationsbegrenzung eines Stoffes. Beide Richtlinien sind national in der Bedarfsgegenständeverordnung umgesetzt. Auch für Stoffe in sog. aktiven und intelligenten Materialien und Gegenständen wird künftig eine Zulassung erforderlich sein (Verordnung (EG) Nr. 450/2009).

Die Prüfungsbedingungen richten sich nach den Leitlinien der EFSA für die Sicherheitsbewertung von Stoffen für Lebensmittelkontaktmaterialien. In den Rechtsvorschriften wird jeweils auf die EFSA-Leitlinien Bezug genommen.

Die Prüfverfahren sind Gegenstand der EFSA-Leitlinien für die Sicherheitsbewertung von Stoffen für Lebensmittelkontaktmaterialien. Eine Vorabentwicklung spezifischer Testverfahren als Voraussetzung für die Zulassung schreiben die EFSA-Leitlinien prinzipiell, also auch für Nanomaterialien, nicht vor (s. hierzu auch Kapitel 4.3.3).

In Umsetzung von EU-Recht hat die Bundesregierung kürzlich die Zulassung von nanopartikulärem Titanitrid zur Verwendung in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff ausgesprochen. Die Zulassung beschränkt sich auf die Verwendung in Polyethylenterephthalat(PET)-Flaschen, z. B. Getränkeflaschen, in Konzentrationen bis zu 20 Milligramm pro Kilogramm. Bei diesen speziellen Verwendungsbedingungen besteht nach Auffassung der EFSA kein gesundheit-

liches Risiko, weil ein Übergang auf Lebensmittel und damit eine Verbraucherbelastung nicht zu erwarten ist.⁴⁶

Schließlich sind nach der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 Lebensmittelkontaktmaterialien mit besonderen Hinweisen für eine sichere und sachgemäße Verwendung zu kennzeichnen, sofern dies unter Berücksichtigung des normalen oder vorhersehbaren Gebrauchs erforderlich ist.

4.6.3 Regulierungsdefizite

Insgesamt ist die Themengruppe 3 der Auffassung, dass die EU-Verordnungen und -Richtlinien zu Lebensmittelkontaktmaterialien einen guten Ausgangspunkt für die Regulierung von Nanomaterialien darstellen.

BUND, vzbv, Herr Prof. Calliess und Herr Prof. Scherzberg gehen in bestimmten Punkten darüber hinaus. Sie kritisieren, dass derzeit in den EFSA-Leitlinien für die Sicherheitsbewertung keine nanospezifischen Testverfahren zur Zulassung von Nanomaterialien für die Verwendung in Lebensmittelkontaktmaterialien vorgeschrieben sind. Herr Prof. Calliess und der BUND kritisieren außerdem, dass bisher auch eine dahingehende Anordnung/Klarstellung, dass Nanomaterialien einer eigenständigen Zulassung durch Aufnahme in die Gemeinschaftsliste bedürfen, fehlt. Das Ökoinstitut bemängelt zudem das Fehlen einer Kennzeichnung, die eine Rückverfolgbarkeit in der Herstellungskette ermöglicht.

Die Vertreter der Wirtschaftsverbände sehen für eine Vorab-Festlegung spezifischer Testverfahren keinen Handlungsbedarf, da erforderlichenfalls die Entwicklung und Anwendung von geeigneten, aussagefähigen Testverfahren im Rahmen der einzelfallbezogenen Zulassung erfolgt.

4.6.4 Instrumente zur Behebung der Regulierungsdefizite

Die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 bietet eine Rechtsgrundlage für mögliche weitere spezifische Einzelmaßnahmen, die auch für Nanomaterialien in Materialbereichen, die bislang nicht spezifisch geregelt sind, Anwendung finden könnten.

Nach Ansicht der Stakeholder, die Regulierungsdefizite beschreiben, sollten nanospezifische Testverfahren in den EFSA-Leitlinien für die Sicherheitsbewertung von Stoffen für Lebensmittelkontaktmaterialien als Voraussetzung für die Zulassung von Nanomaterialien aufgenommen werden. Nach ihrer Auffassung kommen weiterhin als Instrumente für eventuelle künftige Rechtsvorschriften bei bisher nicht spezifisch regulierten Materialarten oder Stoffklassen Zulassungsverfahren mit Maßgabenregelungen (z. B. Verwendungsbeschränkungen)

⁴⁶ Zugleich hat das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) Anfang 2010 klargestellt, dass für Nano-Silber und Nano-Tone in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff gegenwärtig keine Zulassung besteht, da weder Tone noch Silber auf der Positivliste für Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff geführt werden. Bereits vor 1.1.2010 in der EU hergestellte oder importierte Produkte, die diese beiden Stoffe enthalten, dürfen noch abverkauft werden. Danach hergestellte oder importierte Produkte dürfen nicht mehr vermarktet werden, solange keine Aufnahme von Silber oder Tonen in die Positivliste erfolgreich beantragt wurde.

in Frage. Das Öko-Institut hält die Einführung einer Kennzeichnung von Nanomaterialien enthaltenden Lebensmittelkontaktmaterialien für notwendig, die eine Rückverfolgbarkeit in der Herstellungskette ermöglicht.

Aktuell ist eine Novellierung der EU-Regelungen für Kunststoffe für den Lebensmittelkontakt durch eine zeitnah (Ende 2010) zu erwartende Kommissionsverordnung in Vorbereitung, die spezifisch die Regulierung von Nanomaterialien anspricht. Sie soll klarstellen, dass die Nanoformen eines Stoffes nicht von einer Zulassung, die für die makroskalige Form beantragt und gewährt wurde, abgedeckt wird.

4.6.5 Schlussfolgerungen und Empfehlungen

Der gegenwärtige Rechtsrahmen ist aus Sicht einiger Stakeholder grundsätzlich geeignet, die Sicherheit von unter Anwendung der Nanotechnologie hergestellten Lebensmittelkontaktmaterialien zu gewährleisten. Ob zusätzliche nanotechnologische Regelungen für Lebensmittelkontaktmaterialien erforderlich sind, hängt vom weiteren Erkenntnisgewinn ab.

Die Umwelt- und Verbraucherverbände fordern, die in Kapitel 4.6.4 benannten Instrumente in die Gesetzgebung und die EFSA-Leitlinien für die Sicherheitsbewertung von Stoffen für Lebensmittelkontaktmaterialien aufzunehmen. Ausgangspunkt dafür könnte die gegenwärtige Novellierung der EU-Regelungen für Kunststoffe für den Lebensmittelkontakt sein.

4.7 Biozid-Produkte- und Pflanzenschutzmittelrecht

4.7.1 Beschreibung der Regulierungsbereiche

Das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten wird durch die Biozid-Richtlinie (Richtlinie 98/8/EG), das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln durch die Pflanzenschutz-Richtlinie (Richtlinie 91/414/EWG), die zum 14. Juni 2011 durch die neue europäische Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 – PSM-VO) ersetzt wird, reguliert. In den genannten Regelungen ist vorgeschrieben, dass die Mittel bzw. Produkte erst dann in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie ein strenges Zulassungsverfahren mit positivem Ergebnis durchlaufen haben. Dies kommt einem grundsätzlichen Verbot mit Erlaubnisvorbehalt gleich.

Der Grund für diese strenge Vorvermarktungskontrolle ist, dass unabhängig von den stofflichen Eigenschaften bei Biozid-Produkten und Pflanzenschutzmitteln zunächst die grundsätzliche Vermutung besteht, dass sie schädliche Auswirkungen auf Mensch oder Tier oder unvermeidbare Auswirkungen auf den Naturhaushalt haben könnten. Im Rahmen der Zulassungsverfahren ist von den Antragstellern durch die Vorlage von Studien nachzuweisen, dass dies nicht so ist.

In den genannten Regelungsbereichen wird ein zweistufiges Verfahren praktiziert:

- die Prüfung von Wirkstoffen und Aufnahme in eine auf europäischer Ebene gültigen Positivliste
- die Zulassung der Mittel bzw. Produkte auf nationaler Ebene; Mindestvoraussetzung für die Zulassung ist, dass sie nur Wirkstoffe der jeweiligen Positivliste enthalten.

4.7.2 Umsetzung des Vorsorgeprinzips

Elemente des Vorsorgeprinzips sind in beiden Regulierungsbereichen enthalten. In Bezug auf mögliche Grundwasserbelastungen werden Pflanzenschutzmittel und Biozid-Produkte im Rahmen des Zulassungsverfahrens vorrangig durch Anwendung des Vorsorgeprinzips reguliert. Im Instrumentarium der Risikobewertung für Chemikalien, Biozid-Produkte und Pflanzenschutzmittel werden aus Vorsorgegründen bei Datenlücken auf der Expositionsseite z.B. "realistic worst case"-Annahmen getroffen und auf der Wirkseite Bewertungsfaktoren angewendet. Diese Vorgehensweise soll sicherstellen, dass vorhandene Wissenslücken nicht zu einer Unterschätzung des Risikos führen. Auch wird, in Anlehnung an den Trinkwassergrenzwert für Pestizid-Wirkstoffe eine Zulassung nur dann erteilt, wenn ein Grundwassereintrag von $< 0,1 \mu\text{g/l}$ (Konzentrationswert) ermittelt wird, unabhängig von den sonstigen Auswirkungen auf den Naturhaushalt.

In der aktuellen Biozid-Richtlinie gibt es neben der Risikocharakterisierung weitere Kriterien, die bei Aufnahme in den Anhang I (d.h. in die Liste der EU-weit zulässigen Wirkstoffe) aus Vorsorge zu berücksichtigen sind.

Im Pflanzenschutzrecht ist das Vorsorgeprinzip explizit genannt. Artikel 1 „Gegenstand und Ziel“ Absatz 4 der neuen PSM-VO besagt „Die Bestimmungen dieser Verordnung beruhen auf dem Vorsorgeprinzip, mit dem sichergestellt werden soll, dass in Verkehr gebrachte Wirkstoffe oder Produkte die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt nicht beeinträchtigen. Insbesondere ist es den Mitgliedstaaten freigestellt, das Vorsorgeprinzip anzuwenden, wenn wissenschaftliche Ungewissheit besteht, ob die in ihrem Hoheitsgebiet zuzulassenden Pflanzenschutzmittel Gefahren für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt bergen“.

Zudem wurde das Vorsorgeprinzip in der PSM-VO durch ein weiteres Regelungselement - der Einführung von Ausschlusskriterien – in besonderer Weise im Sinne der Gefahrenabwehr ergänzt. Auch im Vorschlag der Kommission zur Revision des europäischen Biozid-Rechts ist dieses Regelungselement enthalten. In beiden Fällen beziehen sich die Ausschlusskriterien auf die Beurteilung der Wirkstoffe. „Ausschlusskriterien“ bedeutet, dass die Feststellung einer besonders bedenklichen stoffinhärenten Eigenschaft unabhängig von möglichen Expositionen und Risiken dazu führt, dass der jeweils betrachtete Wirkstoff nicht in Anhang I aufgenommen, also nicht für zulässig erklärt wird. Eigenschaften, die eine solche Nichtaufnahme-Entscheidung auslösen, sind Karzinogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, eine für das Hormonsystem

schädliche Wirkung sowie Persistenz und Bioakkumulation bei gleichzeitiger Toxizität („pbt“)⁴⁷. Die Abklärung dieser Eigenschaften steht am Anfang der behördlichen Wirkstoff-Beurteilung; sobald das Vorliegen einer solchen Eigenschaft bestätigt wird, wird das Beurteilungsverfahren mit der Entscheidung über die Nichtzulässigkeit des Wirkstoffs beendet, es sei denn, eine der Ausnahmen, unter denen diese Wirkstoffe dennoch in den Anhang I aufgenommen werden können, ist erfüllt. Welche Ausschlusskriterien in der neuen Biozidgesetzgebung getroffen werden, ist noch offen, da dazu aktuell viele Änderungsanträge im Europäischen Parlament diskutiert werden.

Sowohl die Biozid-Richtlinie als auch die neue PSM-VO schreiben durch die Vorschrift über die Vergleichende Bewertung vor, dass Wirkstoffe bzw. Produkte, die sich an der Grenze zwischen annehmbaren und unannehmbaren Auswirkungen bewegen und somit zu einer „vorläufigen positiven behördlichen Entscheidung mit Rest-Bedenken“ führen, einer vergleichenden Bewertung unterzogen werden. Ziel ist deren Substitution gegen weniger bedenkliche Wirkstoffe oder Produkte. Die in der Biozid-Richtlinie vorgeschriebene vergleichende und an Substitutionsanforderungen gekoppelte Bewertung wurde in der Praxis bisher allerdings kaum angewendet, obwohl sie bereits seit 1998 in Kraft ist.

4.7.3 Regulierungsdefizite

Vor dem Hintergrund des geltenden europäischen Rechts werden Biozid-Produkte und Pflanzenschutzmittel, die nanoskalige Stoffe enthalten derzeit nicht gesondert behandelt.

Zu überprüfen ist, ob die geltenden Testrichtlinien die spezifischen Eigenschaften von Nanomaterialien ausreichend berücksichtigen. Sie sind ggf. anzupassen. Vorarbeiten hierzu laufen bei der OECD. Bereits etablierte Verfahren zur Prüfung von Formulierungen bzw. Umformulierungen sind ggf. anzupassen. Auch den sehr unterschiedlichen Anwendungen der Produkte sollte dabei Rechnung getragen werden.

Die erste Lesung der neuen Biozid-Verordnung im Plenum des Europäischen Parlaments findet im September 2010 statt und der Rat will sich im Dezember 2010 mit der Regelung auseinandersetzen.

4.7.4 Schlussfolgerungen und Empfehlungen

Um eine größtmögliche Harmonisierung innerhalb der unterschiedlichen Regulierungen zu erreichen, sehen viele Mitglieder der Themengruppe es als sinnvoll an, bereits bestehende Ansätze (wie die Erarbeitung einer allgemein gültigen Definition auf europäischer Ebene) auch für die Biozid-Richtlinie und die PSM-VO in Betracht zu ziehen – unabhängig von den jeweils betrachteten Mitteln

⁴⁷ Lt. Verordnung 1107/2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, Art. 4 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang II Nr. 3.7.2 ist bereits vorgeschrieben, dass ein Wirkstoff nur dann zugelassen werden darf, wenn er keine PBT-Eigenschaften hat!

und Produkten. Insofern sollten auch die jeweiligen Stoffeigenschaften wie unter REACH ermittelt werden, da so eine gleiche Adressierung, Bewertung und Regulierung von Nanomaterialien erreicht werden kann. Wenn bestehende Testprotokolle, z.B. OECD-Testrichtlinien, in Hinsicht auf die Prüfung von Nanomaterialien ergänzt oder modifiziert werden, sind sie sowohl unter REACH als auch unter der Richtlinie 91/414/EWG oder der Verordnung Nr. 1107/2009 und dem Biozidrecht einsetzbar. Allerdings sind die speziellen Anwendungen der Pflanzenschutzmittel und der Biozid-Produkte zu berücksichtigen, so dass über die allgemeine Stoffbewertung hinaus auch die spezifischen Risiken zu bewerten sind.

Auf weitere Schlussfolgerungen und Empfehlungen wurde verzichtet, da die Biozid-Verordnung aktuell auf EU-Ebene diskutiert wird und das Pflanzenschutzmittelrecht sehr komplex ist und derzeit keine spezifischen Regelungen Nanomaterialien enthält.

5 Regulierungsinstrumente

An dieser Stelle werden konkrete Instrumente diskutiert, die sich zur Regulierung von Nanomaterialien anbieten. Letztendlich dienen die Instrumente der Umsetzung der Regulierungskonzepte. Es muss sichergestellt sein, dass sie sowohl durch Unternehmen als auch durch Behörden angewandt werden können. Zu differenzieren ist hierbei zwischen mehreren Fragestellungen:

- Welche Instrumente eignen sich?
- Welche Instrumente finden sich in bestehenden Gesetzen?
- Wie müssen die vorhandenen Instrumente ggf. an die Herausforderungen durch Nanomaterialien angepasst werden?

Grundsätzlich muss immer klar sein, welche Ziele die Instrumente verfolgen, nach welchen Kriterien sie angewandt werden und ob sie sich in das Regulierungskonzept eingliedern lassen.

5.1 Vorsorgeorientierte stoff- bzw. produktbezogene Zulassungsverfahren im Bereich der Verwendung von Nanomaterialien

5.1.1 Erklärung und Zielsetzung des Instruments

Die Einführung von Zulassungsverfahren für das Inverkehrbringen eines Nanomaterials oder eines Produkts, das Nanomaterialien enthält, stellt unter dem Aspekt der grundrechtlich garantierten Wirtschaftsfreiheit im Vergleich zu anderen Regulierungsinstrumenten den verhältnismäßig intensivsten Eingriff in die Rechte der Hersteller und Verwender von Nanomaterialien dar. Denn diese sind dann dazu angehalten, Nanomaterialien nur dann herzustellen oder zu verwenden, wenn ihnen von Seiten der staatlichen Behörden hierzu eine Erlaubnis in Form einer Zulassung erteilt wurde. Insoweit kann zwischen zwei Verfahren der Zulassung unterschieden werden:

- **Generelle Zulassung:** Das Nanomaterial wird nach Durchlaufen einer Sicherheitsbewertung in eine Positivliste aufgenommen und kann fortan von jedermann für die zugelassene Verwendung genutzt werden. Hierdurch wird zwar sichergestellt, dass nur solche Nanomaterialien verwendet werden dürfen, deren Sicherheit bewertet wurde, allerdings wird keine Transparenz dahingehend gewährleistet, in welchen Produkten das Nanomaterial nun tatsächlich verwendet wird. Folglich wird auch die behördliche Überwachung der auf dem Markt befindlichen Nanomaterialien erschwert.
- **Individuelle Zulassung:** Das Nanomaterial wird generell für den Gebrauch durch einen bestimmten Hersteller oder Verwender oder aber gezielt für die Verwendung in einem bestimmten Produkt eines bestimmten Herstellers zugelassen. So wird eine einzelfallbezogene behördliche Sicherheitsbewertung gewährleistet und Transparenz dahingehend hergestellt, dass die

Zulassungsbehörden wissen, welche Nanomaterialien von welchen Herstellern oder Verwendern in welchen Produkten genutzt werden.

Der Zulassungsvorbehalt kann stoff- und verwendungsbezogen oder produktbezogen ausgestaltet sein. So kann für bestimmte Bereiche (z.B. die Verwendung in verbrauchernahen Produkten) vorgesehen sein, dass die hier verwendeten Stoffe/Nanomaterialien grundsätzlich einer vorherigen behördlichen Sicherheitsbewertung und damit einer Zulassung bedürfen. Daneben ist es aber auch möglich, einen Zulassungsvorbehalt an die inhärenten Eigenschaften eines Stoffes/Nanomaterials anzuknüpfen. Das Verfahren sollte hierbei im Hinblick auf die Beweislastverteilung nach den Vorgaben des Vorsorgeprinzips ausgestaltet sein (vgl. hierzu auch Kapitel 0). Dementsprechend wäre die Auferlegung eines Zulassungsvorbehaltes dann gerechtfertigt, wenn eine abstrakte Besorgnis wissenschaftlich begründet ist, gleichwohl aber Wissensdefizite hinsichtlich der jeweiligen Gefährlichkeit für die Schutzgüter Gesundheit und Umwelt bestehen. Insoweit ist ein auf wissenschaftliche Plausibilitätsgründe gestützter Anfangsverdacht hinreichend. Sofern die abstrakte Besorgnis eines Schadens für die Schutzgüter Gesundheit und Umwelt begründet werden kann, insbesondere aber auch in der Situation eines beweisrechtlichen Patts (*non liquet*), in der sich widersprüchliche naturwissenschaftliche Aussagen zu den möglichen Gefahren für menschliche Gesundheit und Umwelt gegenüberstehen, wird die Gefährlichkeit eines Stoffes/Nanomaterials oder eines Nanoprodukts vermutet. Um diese Vermutung zu erschüttern, wären Hersteller oder Verwender gehalten, die Ungefährlichkeit anhand von Tatsachen darzulegen und im Sinne einer begründeten Wahrscheinlichkeit zu beweisen. Bei der konkreten Ausgestaltung der Zulassungsanforderungen sind die Vorgaben der Grundrechte (Wirtschaftsfreiheit einerseits sowie Schutz von Gesundheit und Umwelt andererseits) zu beachten. Zudem bedarf es für die Einführung eines vorsorgeorientierten Zulassungsverfahrens Kriterien, anhand derer die abstrakte Besorgnis begründet und widerlegt werden kann.

Mit der Etablierung von Zulassungsverfahren kann nicht nur das Vertrauen der Verbraucher in die Sicherheit von Nanomaterialien und Nanoprodukten gestärkt werden, sondern es wird von den Unternehmen verlangt, eine Gefährlichkeitsvermutung zu widerlegen. Damit wird die Verantwortung für die Sicherheit von Produkten neben den Unternehmen auch dem Staat zugewiesen.

5.1.2 Regulierungsbereiche, in denen das Instrument bereits für Nanomaterialien verwendet wird

Die Zulassung von Nanomaterialien ist in einigen Regelungsbereichen bereits vorgesehen. Allerdings wurde hier nicht für Nanomaterialien ein besonderes Zulassungsverfahren etabliert, sondern an bestehende Zulassungsverfahren angeknüpft. Innerhalb dieser gilt die für den makroskaligen Stoff erteilte Zulassung nach ausdrücklicher Anordnung nun nicht mehr auch für die nanoskalige Form desselben Stoffes. In der Folge bedarf es für die Verwendung des Nanomaterials einer separaten Zulassung. Nach der Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009 ist eine Zulassung von Stoffen, die als UV-Filter, Farb- oder Konservierungsstoff verwendet werden, vorgeschrieben. Dabei ist bei der toxikologi-

schen Bewertung der Stoffe auch die Partikelgröße mit zu berücksichtigen. Nach der Lebensmittelzusatzstoffverordnung (EG) Nr. 1333/2008 sind Lebensmittelzusatzstoffe immer dann neu zuzulassen, wenn ihre Partikelgröße aufgrund von nanotechnologischen Verfahren verändert wurde. Ähnliche Vorgaben sind auch für neuartige Lebensmittel im Rahmen der Novellierung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 geplant, die bisher nur unter bestimmten Voraussetzungen eine Zulassungspflicht für Lebensmittel bzw. Lebensmittelzutaten, die unter Einsatz der Nanotechnologie hergestellt worden sind, vorsieht.

Ferner sieht auch die die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) im Rahmen ihres Anwendungsbereichs die Möglichkeit, eine Zulassungspflicht für einzelne Nanomaterialien zu erwirken, vor. Diese ist jedoch gefahrenorientiert (und damit nicht vorsorgeorientiert), da es sich bei dem Nanomaterial um einen sog. besonders besorgniserregenden Stoff handeln muss – das ist damit begründet, dass im Registrierungsdossier Informationen zu gefährlichen Eigenschaften des Stoffes und seiner einzelnen Verwendungen angegeben werden müssen.

Im Hinblick auf die Umsetzung des Vorsorgeprinzips durch REACH weist Prof. Dr. Calliess darauf hin, dass derzeit aufgrund der auf Gefahrenabwehr ausgelegten Kriterien des Art. 57 REACH nur besonders besorgniserregende Stoffe einer Zulassungspflicht unterstellt werden können. Nanomaterialien werden demnach - solange man über sie noch nicht genügend weiß - selbst bei Bestehen eines Besorgnisanlasses nicht unter Zulassungsvorbehalt gestellt werden können. Dies sei weder mit dem Vorsorgeprinzip noch mit der diesem immanenten widerlegbaren Gefährlichkeitsvermutung vereinbar.

Aus Sicht des VCI ist diese Argumentation nicht schlüssig, da ja nach der Registrierung unter REACH Informationen zu gefährlichen Eigenschaften des Stoffes und seiner einzelnen Verwendungen vorliegen und somit eine Gefährlichkeitsvermutung entweder widerlegt oder bestätigt sei und aus diesem Grund eben kein abstraktes Besorgnispotential mehr existiere, sondern allenfalls ein konkretes.

5.1.3 Schlussfolgerungen

Je nach Risiko, konkret: dem Grad der abstrakten Besorgnis im Hinblick auf mögliche Schäden für die Schutzgüter Gesundheit und Umwelt, gebietet das Vorsorgeprinzip die Einführung einer Zulassungspflicht. Diese kann genereller Natur sein (Positivliste). Darüber hinaus gibt das Vorsorgeprinzip aber auch die Möglichkeit, im Einzelfall die Herstellung und Verwendung von Nanomaterialien unter Zulassungsvorbehalt zu stellen. Ein solcher Zulassungsvorbehalt ist bei allen Nanomaterialien gerechtfertigt, bei denen eine abstrakte Besorgnis im Sinne eines wissenschaftlichen Anfangsverdachts begründet ist, gleichwohl aber Wissensdefizite hinsichtlich der konkreten Gefährlichkeit für die Schutzgüter Gesundheit und Umwelt bestehen.

Ein staatliches Zulassungsverfahren transportiert darüber hinaus aber auch Rechtssicherheit für den Hersteller. Ihm wird hoheitlich bestätigt, dass sein Nanomaterial oder sein Nanoprodukt nach gegenwärtigem Erkenntnisstand „sicher“ ist. Die Zulassung beinhaltet insoweit auch eine „Ermöglichungsfunktion“.

Sie lässt allerdings die primäre Verantwortlichkeit des Zulassungsinhabers unberührt, wie sich etwa an den regelmäßig bestehenden dynamischen Grundpflichten und entsprechenden Aktualisierungs- und Mitteilungspflichten des Zulassungsinhabers zeigt.

Es wäre zukünftig zu klären, in welchen Bereichen im Hinblick auf die Herausforderungen von Nanomaterialien Zulassungsverfahren eingeführt oder ausdrücklich auf Nanomaterialien ausgedehnt werden müssen (z.B. Lebensmittelbedarfsgegenstände, Textilien). Des Weiteren wäre zu erörtern, ob und wie z.B. die Be- und Entlastungskriterien der NanoKommission aus der ersten Dialogphase für die Ausgestaltung eines Zulassungsverfahrens genutzt werden könnten. Auch die Notwendigkeit einer konkreten, auf Nanomaterialien bezogenen vorsorgeorientierten Zulassung unter REACH ist zukünftig zu klären.

5.2 Nanoproduktregister

5.2.1 Erklärung des Instruments

Bei der gesellschaftlichen Debatte um Nanomaterialien, ihren Möglichkeiten, Nutzen und Risiken wird regelmäßig die Frage gestellt, welche Produkte Nanomaterialien enthalten. Diese Frage wird aus unterschiedlichen Blickwinkeln (z.B. der möglichen Risiken für die Umwelt und für die Gesundheit der Verbraucher/-innen und Arbeitnehmer/-innen, der Regulierungsbedürftigkeit, der Wahlfreiheit der Verbraucher/-innen, der Verfügbarkeit von Nanoprodukten auf dem deutschen Markt etc.) und von unterschiedlichen Stakeholdern (Verbraucher/-innen, Unternehmen, Umweltschutzorganisation, Forschungseinrichtungen, Fachbehörden etc.) gestellt. Zwar ist aus unterschiedlichen Quellen (z.B. der privaten, öffentlich zugänglichen PEN-Datenbank) bekannt, dass sich auf dem deutschen und internationalen Markt zahlreiche Produkte befinden, die als Nanoprodukte bezeichnet werden, aber zuverlässige Informationen liefern diese Quellen nicht. So gibt es keine verbindlichen Definitionen z.B. für Nanomaterialien oder Produkte, die Nanomaterialien enthalten, und keine verbindlichen Vorgaben und Pflichten über die Verwendung von Nanomaterialien.

Diesem Defizit kann durch ein Nanoproduktregister begegnet werden. Produktregister können sehr unterschiedliche Zwecke erfüllen und unterscheiden sich daher in vielen Punkten, z.B. bezüglich der Zuständigkeiten für das Sammeln und Aufbereiten von Informationen, der Zugangsmöglichkeiten für unterschiedliche Akteure, der Art der enthaltenen Information und des Zweckes, zu dem sie geführt werden. Denkbar ist im hier zu behandelnden Fall ein Produktregister, das von einer staatlichen Stelle geführt wird. Diejenigen, die ein Nanoprodukt erstmalig herstellen, importieren oder in Verkehr bringen, müssten aufgrund einer Meldepflicht Informationen über die Identität des Herstellers oder Importeurs, die Identität des Produkts sowie weitere Informationen über die im Produkt enthaltenen Nanomaterialien an eine staatliche Stelle melden.

5.2.2 Mögliche Zielsetzungen eines Produktregisters

Zu den möglichen Zielen, die mit einem Nanoproduktregister verfolgt werden können, zählen z.B.:

- die Transparenz darüber herzustellen, in welchen Produkten welche Nanomaterialien enthalten sind;
- die Behörden, Hersteller und Inverkehrbringer von Nanoprodukten bei Maßnahmen zum Risikomanagement zu unterstützen bzw. diese zu ermöglichen (wie z.B. bei der Rückverfolgbarkeit in der Herstellungskette oder dem Rückruf von Produkten);
- die Wahlfreiheit der Verbraucher/-innen zu gewährleisten, d.h. ihnen die Möglichkeit zu geben, Produkte ohne Nanomaterialien bzw. mit Nanomaterialien zu kaufen.

5.2.3 Mögliche Geltungsbereiche eines Produktregisters

Der Begriff „Nanoprodukt“ wird häufig unspezifisch verwendet. Er muss für ein Nanoproduktregister definiert werden, damit Rechtsklarheit darüber besteht, welche Produkte in das Register aufgenommen werden sollen.

Als Nanoprodukt können Nanomaterialien selbst verstanden werden. Grundsätzlich ist dann die Frage, welche Stoffe im Sinn von Art. 3 Nr. 1 REACH als Nanomaterialien definiert werden sollen. Bislang gibt es verschiedenste Definitionsansätze für Nanomaterialien, die sich vorwiegend an dem Größenbereich „nano“ orientieren (siehe Kapitel 0). Rechtsverbindliche Definition von Nanomaterialien gibt es bislang nur in der Kosmetik-Verordnung der EU. Weitere rechtsverbindliche Definitionen können für bestimmte Branchen folgen, z.B. in der Novel Food Verordnung.

Ferner können Gemische nach Art. 3 Nr. 2 REACH, die Nanomaterialien enthalten, als Nanoprodukte verstanden werden.

Für Halbfertig- und Endprodukte, die Nanomaterialien enthalten und in das Register aufgenommen werden sollen, kann die Erzeugnisdefinition in Art. 3 Nr. 3 REACH verwendet werden.

Ein Nanoproduktregister sollte möglichst auf der europäischen Ebene eingeführt werden, da dies zur Verwirklichung eines hohen Niveaus beim Schutz von menschlicher Gesundheit und Umwelt in der gesamten EU beiträgt und der freie Warenverkehr weniger beeinträchtigt wird als bei einer nationalen Regelung. Die Initiative hierfür könnte aber von Deutschland als einem EU-Mitgliedstaat ausgehen und mit der Ankündigung der Erwägung einer nationalen Regelung auf EU-Ebene vorangetrieben werden.

Die rechtliche Machbarkeit und Sinnhaftigkeit ist zudem Bereich-spezifisch anhand der bereits bestehenden Rechtsvorschriften zu prüfen.

Zu klären sind die Abgrenzungen und das Verhältnis zu gesondert regulierten Produktbereichen und die aus Zulassungspflichten resultierenden Registrierungen und amtlichen Veröffentlichungen (siehe 5.2.6).

5.2.4 Mögliche Informationsinhalte eines Produktregisters

Zu den Informationen, die mindestens in einem Register aufgenommen werden sollten, gehören:

- Name und Anschrift des Herstellers, Importeurs oder Inverkehrbringers des Nanoprodukts,
- Produkt- und Handelsname des Nanoprodukts,
- Herkunftsland, wenn das Nanoprodukt importiert wurde,
- Im Produkt verwendete Nanomaterialien (bei Gemischen, Halbfertig- und Endprodukten)
- Hinweise zur sicheren Verwendung

Eine möglichst vollständige Erfassung aller in Deutschland hergestellten oder auf dem deutschen Markt befindlichen Nanoprodukte würde es z.B. erforderlich machen, dass „Hersteller“, „Importeure“ und „Inverkehrbringer“ bekannt sind und deren Produkte von den zuständigen Behörden eindeutig identifiziert werden können.

Sollen die Informationen im Register darüber hinaus auch der Rückverfolgbarkeit von Nanomaterialien dienen, so könnte die Registrierungsnummer des Nanomaterials gemäß REACH und Informationen über die Spezifikation des Nanomaterials zur Verfügung stehen. Allerdings würde ein Produktregister bereits im Vorfeld einer REACH-Anpassung in der Lage sein, Informationen zu erheben und auch nicht registrierungspflichtige Nanomaterialien zu erfassen.

Es wäre auch denkbar, in bestehende Produktregister oder in entstehende Register, falls diese zukünftig in allen EU-Staaten eingerichtet werden sollten, a) Produkte, die Nanomaterialien enthalten und entsprechend gekennzeichnet werden müssen, und b) Produkte, die Nanomaterialien enthalten, aber nicht einer Kennzeichnungspflicht unterliegen, aufzunehmen. So könnte kostengünstig und unter bereits akzeptierten Sicherheitseinrichtungen und rechtlichen Grundlagen die Funktion eines Nanoproduktregisters realisiert werden.

Schließlich könnten für die staatlichen Stellen auch Kenntnisse über die Menge der in Deutschland auf dem Markt befindlichen Nanoprodukte wichtig sein, um eine Abschätzung der potenziellen Auswirkungen dieser Produkte auf Menschen und die Umwelt vorzunehmen.

5.2.5 Mögliche Zugangsregelungen zu den Informationen

Eine wichtige Frage, die auch von der Zielrichtung des Produktregisters abhängt, ist, wer Zugang zu den Informationen des Produktregisters haben soll. Diese Frage stellt sich u.a. in Bezug auf den Schutz von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen als auch in Bezug auf die öffentliche Risikowahrnehmung.

Denkbar sind verschiedene Abstufungen der Weitergabe von Informationen:

- Ein öffentliches Register, in dem alle eingestellten Informationen öffentlich zugänglich sind, oder

- ein öffentliches Register, in dem nur bestimmte Informationen öffentlich zugänglich sind, oder
- ein Register, das nur den zuständigen Behörden zugänglich ist, die aber regelmäßig (z.B. im Jahresturnus) einen öffentlich zugänglichen Bericht über Nanomaterialien als solche, Gemische und Erzeugnisse erstellt.

Unabhängig davon welche Form der Informationsweitergabe von Registerinformationen gewählt wird, ist in den folgenden Fällen davon auszugehen, dass einer Veröffentlichung in der Regel der Schutz der geschäftlichen Interessen der betroffenen Meldepflichtigen entgegensteht⁴⁸:

- Einzelheiten der vollständigen Zusammensetzung eines Nanoprodukts oder eines Gemischs i.S.v. REACH,
- die genaue Verwendung, Funktion oder Anwendung eines Nanomaterials oder eines Gemischs, das Nanomaterialien enthält;
- die genaue Menge, in der das Nanomaterial, ein Gemisch, das Nanomaterial enthält oder das Nanoprodukt hergestellt oder in Verkehr gebracht wird.

Zudem birgt eine Veröffentlichung des Produktnamens das Risiko, dass das Nanoprodukt als gefährlich stigmatisiert wird, nur weil es im Register geführt ist.

5.2.6 Regulierungsbereiche, in denen Produktregister u. ä. Instrumente bereits für Nanomaterialien verwendet werden

Kosmetikverordnung

Die Anforderungen an die Verwendung von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln haben sich durch die neue **Kosmetik-VO** der EU⁴⁹ geändert. Um ein hohes Verbraucherschutzniveau zu gewährleisten, werden durch die neue Kosmetik-VO Hersteller, Einführer und Händler bestimmten Informationspflichten unterworfen. Die Betroffenen müssen der Kommission sechs Monate vor dem Inverkehrbringen folgende Angaben zu kosmetischen Mitteln, die Nanomaterialien enthalten, auf elektronischem Weg übermitteln (Art. 16 Abs. 3 Kosmetik-VO):

- Die Identifizierung des Nanomaterials, einschließlich seiner chemischen Bezeichnung (IUPAC) und anderer Beschreibungen, wie sie in Absatz 2 der Präambel der Anhänge II bis VI Kosmetik-VO vorgegeben sind,
- die Spezifikation des Nanomaterials, einschließlich der Größe der Partikel und der physikalischen und chemischen Eigenschaften,
- eine Schätzung der Menge an Nanomaterial, die pro Jahr auf dem Markt bereitgestellt werden soll,
- das toxikologische Profil des Nanomaterials,

⁴⁸ Vgl. auch Art. 118 Abs. 2 REACH.

⁴⁹ Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel, Abl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59 – im Folgenden „Kosmetik-VO“ genannt. Siehe auch: Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 24. März 2009 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (Neufassung) (KOM(2008)0049 – C6-0053/2008 – 2008/0035(COD)).

- die Sicherheitsdaten des Nanomaterials bezogen auf die Gruppe des kosmetischen Mittels, in dem es verwendet wird und
- die vernünftigerweise vorhersehbaren Expositionsbedingungen.

Neuartige Lebensmittel

Derzeit

Der Antragsteller für eine Zulassung (die Person, die für das Inverkehrbringen in der EU verantwortlich ist) hat für die Bewertung eines neuartigen Lebensmittels alle notwendigen Angaben⁵⁰ bei der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates⁵¹, in dem das Lebensmittel erstmals in den Verkehr gebracht werden soll, einzureichen. Zudem ist ein Vorschlag für die Aufmachung und Etikettierung des Lebensmittels und eine Zusammenfassung des Antragsdossiers beizufügen. Eine Anleitung für die Erstellung von Anträgen nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 enthält die Empfehlung der Kommission 97/618/EG.

Die Antragsunterlagen sind den zuständigen Behörden über eine Datenbank der Kommission verfügbar. Sie werden aber nicht veröffentlicht (enthalten z. T. vertrauliche Daten). Die Praxis in den Mitgliedstaaten ist jedoch unterschiedlich. Einzelne Mitgliedstaaten stellen z. B. bestimmte Antragsunterlagen (abgesehen von den vertraulichen Daten) und Erstprüfberichte, die dort erstellt werden, auf der Website der zuständigen Behörde ein.

Sollte die EFSA eine Stellungnahme abgeben, so wird diese auf ihrer Website veröffentlicht.

Die Zulassung selbst erfolgt i. d. R. durch Entscheidung der Kommission, die im Amtsblatt der EU veröffentlicht wird und somit für jeden zugänglich ist. Darüber hinaus ist auf der Website der Kommission wie auch des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit und des Bundesinstituts für Risikobewertung eine Liste der nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 eingereichten Anträge mit Statusangabe (z. B. zugelassen mit Entscheidung Nr. XX/XXXX) verfügbar.

Zukünftig:

Der Antragsteller wird auch nach den neuen EU-Vorschriften für neuartige Lebensmittel dafür verantwortlich sein, die notwendigen Daten für die Bewertung der Sicherheit beizubringen. Anträge können von einem Mitgliedstaat der EU oder einer betroffenen natürlichen oder juristischen Person (z. B. eine Firma oder ein Verband; „der Antragsteller“) bei der EU-Kommission eingereicht werden. Von dort werden sie der EFSA und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt.

⁵⁰ einschließlich Kopien der durchgeführten Studien, und alle sonstigen Elemente, an Hand derer nachgewiesen werden kann, dass das Lebensmittel den Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 258/97 entspricht (also u. a. dass es keine Gefahr für den Verbraucher darstellt)

⁵¹ Die Informationen werden zudem der Kommission und den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt (über eine behördeninterne Datenbank). Ist eine zusätzliche Bewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) erforderlich, erhält auch die EFSA die vorliegenden Informationen.

Nach dem derzeit in der Beratung befindlichen Verordnungstext wird die Risikobewertung zukünftig ausschließlich von der EFSA durchgeführt.

Neuartige Lebensmittel werden durch Rechtsverordnung der Kommission auf eine EU-Liste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel aufgenommen. Diese wird im Amtsblatt der EU veröffentlicht (einschließlich etwaiger spezifischer Verwendungsbedingungen, Kennzeichnungsanforderungen o. ä.). Weiterhin sollen einschlägige Informationen zu neuartigen Lebensmitteln auf einer spezifischen Website der Kommission zum Thema veröffentlicht werden.

EFSA-Stellungnahmen werden wie bisher auf der Website der Behörde allgemein verfügbar sein.

Lebensmittelzusatzstoffe

Der Antragsteller für eine Zulassung (die Person, die für das Inverkehrbringen in der EU verantwortlich ist) hat alle für die Zulassung notwendigen Informationen vorzulegen, die für die Bewertung der Sicherheit des Lebensmittelzusatzstoffes erforderlich sind (angefangen von der Spezifikation bis hin zu den durchgeführten Studien). Anträge können von einem Mitgliedstaat der EU oder einer betroffenen natürlichen oder juristischen Person (z. B. eine Firma oder ein Verband; „der Antragsteller“) bei der Kommission eingereicht werden und werden von dort der EFSA und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt.

Lebensmittelzusatzstoffe werden durch Rechtsverordnung der Kommission auf eine EU-Liste der zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe aufgenommen. Diese wird im Amtsblatt der EU veröffentlicht. Die Zulassung umfasst auch Regelungen über den Verwendungsumfang sowie Spezifikationen und Reinheitskriterien. EFSA-Stellungnahmen sind auf der Website der Behörde allgemein verfügbar.

Lebensmittelkontaktmaterialien

Stoffspezifische Zulassungsverfahren bestehen im EU-Recht derzeit für bestimmte Komponenten in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff (Richtlinie 2002/72/EG) und solchen aus Zellglasfolie (Richtlinie 2007/42/EG). Beide Richtlinien sind national in der Bedarfsgegenständeverordnung umgesetzt. Auch für Stoffe in sog. aktiven und intelligenten Materialien und Gegenständen wird künftig eine Zulassung erforderlich sein (Verordnung (EG) Nr. 450/2009).

Welche Informationen für die Gewährung der Zulassung einzureichen sind, richtet sich nach Leitlinien der EFSA für die Sicherheitsbewertung von Stoffen in Lebensmittelkontaktmaterialien. Die betreffenden Informationen müssen jeweils von den Antragstellern beigebracht werden. Die Daten sind über die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten (in Deutschland das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)) an die EFSA zu richten. Die Stoffdaten werden in einer Datenbank bei der EFSA aufbereitet. Die nationalen Behörden und die Kommission besitzen Leserechte. Die Bewertungen der EFSA sind für die Öffentlichkeit über das Internet zugänglich.

Die Listen zugelassener Stoffe (Positivlisten) sind den Anhängen der o.g. Rechtsakte zu entnehmen. Es gibt keine separaten Listen für Nanomaterialien. In der Positivliste der Verordnung zu Materialien, die in Kunststoffen zum Einsatz kommen (derzeit in Überarbeitung) ist vorgesehen, dass zukünftig auch anzugeben ist, ob ein Stoff in Nanoform eingesetzt wird. Die Rechtsvorschriften werden amtlich bekannt gemacht und sind öffentlich zugänglich. Die Listen zugelassener Stoffe enthalten u.a. die folgenden Informationen:

- die Identität des Stoffes/der Stoffe;
- die Funktion des Stoffes/der Stoffe;
- die Referenznummer;
- gegebenenfalls die Bedingungen für die Verwendung des Stoffes/der Stoffe oder des Bestandteils;
- gegebenenfalls die Einschränkungen und/oder Spezifikationen für die Verwendung des Stoffes/der Stoffe; f) gegebenenfalls die Bedingungen für die Verwendung der Materialien oder Gegenstände, denen der Stoff oder Bestandteil hinzugefügt oder in die er integriert wird.
- gegebenenfalls die Bedingungen für die Verwendung der Materialien oder Gegenstände, denen der Stoff hinzugefügt wird.

REACH und Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis

Die in den REACH-Registrierungsdossiers enthaltenden Angaben werden in Datenbanken der europäischen Chemikalienagentur ECHA eingestellt. Ob für Nanomaterialien ein eigenes Registrierungsdossier erstellt wird, hängt unter anderem davon ab, ob das entsprechende Nanomaterial als eigenständiger Stoff oder als spezifische physikalische Form eines Stoffes identifiziert wird (vgl. Kapitel 4.1).

Der Zugang der Öffentlichkeit zu den Datenbanken der ECHA ist in den Artikeln 77 Absatz 2 e) sowie 118 und 119 der REACH-Verordnung geregelt. So werden unter anderem die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes, die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes, die Angaben zum Verbleib und Verhalten in der Umwelt, die Ergebnisse der einzelnen toxikologischen und ökotoxikologischen Studien, die so genannten DNEL- und PNEC-Werte und die Leitlinien über die sichere Verwendung gemäß Anhang VI der REACH-Verordnung der Öffentlichkeit kostenlos zugänglich gemacht. Entsprechende Informationen gemäß Artikel 77 Abs. 2 f) werden auch zu Stoffen, die von Behörden der Mitgliedstaaten oder der ECHA im Rahmen der Stoffbewertung bearbeitet wurden, in der Datenbank veröffentlicht.

Auch im Rahmen der Zulassungserteilung unter REACH werden gemäß Artikel 64 Abs. 6 und Abs. 9 Teile von Stellungnahmen der Agentur sowie eine Zusammenfassung der Zulassungsentscheidung der Kommission mit Zulassungsnummer, stoffbezogenen Informationen (gemäß Art. 118, 119), ggf. geeigneten Alternativstoffen und Begründung veröffentlicht.

Ein Register, das nicht nur stoffbezogene Informationen enthält, sondern den Einsatz von Stoffen/Produkten einschränkt bzw. von bestimmten Verwendungsbedingungen abhängig macht, sind die Beschränkungen in Anhang XVII der REACH-Verordnung. Durch produktbezogene Regelungen werden weitere Beschränkungen festgelegt (z. B. für Inhaltsstoffe von Bauprodukten, Elektro- und Elektronikgeräten oder Spielzeug.)

Öffentlich zugänglich sind zudem die Einträge des europäischen Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis nach Artikel 42 der CLP-Verordnung.

Biozid-Produkte und Pflanzenschutzmittel

Die hier vorgestellten Register/Datenbanken weisen zurzeit keine Informationen darüber auf, ob Nanomaterialien in den Produkten enthalten sind oder nicht. Jedoch ist z. B. für Biozid-Produkte absehbar, dass die Datenanforderungen im Rahmen der Zulassungsverfahren sowie ggf. auch die Inhalte der entsprechenden Datenbanken so angepasst werden, dass Informationen über enthaltene Nanomaterialien aufgeführt werden. Daher werden im Folgenden die vorhandenen Register im Bereich Biozid-Produkte und Pflanzenschutzmittel beschrieben.

Biozid-Produkte

Der Antragsteller für eine Zulassung eines Biozid-Produktes muss der zuständigen Behörde Unterlagen über das Biozid-Produkt oder eine Zugangsbescheinigung sowie Unterlagen über jeden Wirkstoff in einem Biozid-Produkt oder eine Zugangsbescheinigung vorlegen, wobei bestimmte Anforderungen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse erfüllt sein müssen. Eine Veröffentlichung dieser Daten ist in der Biozid-Richtlinie (98/8/EG) nicht vorgesehen.

Mit Beschluss der Kommission vom 21.05.2010 wurde ein Register für Biozid-Produkte auf europäischer Ebene eingerichtet (Community Register for Biocidal Products (R4BP) <https://webgate.ec.europa.eu/env/r4bp/user.login.cfm>). Dieses soll es den Mitgliedstaaten erleichtern, die Anforderungen der Übermittlung der Informationen über die Zulassung und Registrierung von Biozid-Produkten gemäß Artikel 18 Absatz 1 der Biozid-Richtlinie zu erfüllen und ebenso die Datenkonsistenz gewährleisten. Auch dieses Register ist nicht für die Öffentlichkeit gedacht.

Auf nationaler Ebene macht die deutsche Zulassungsstelle (angesiedelt bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, BAuA) im Bundesanzeiger die Zulassung oder Registrierung von Biozid-Produkten, den Inhalt der Zulassung oder Registrierung und den Zeitpunkt, an dem die Zulassung oder Registrierung endet, sowie die Rücknahme oder den Widerruf einer Zulassung oder Registrierung bekannt.

Außerdem hat die Zulassungsstelle auf Ihrer Homepage eine Seite eingerichtet, auf der man Hintergrundinformationen zu allen in Deutschland zugelassenen oder registrierten Biozid-Produkten nachlesen kann (<https://www.biozid-meldeverordnung.de/offen/index.php>). Dort findet man Informationen zum Na-

men des Biozid-Produktes, der Registriernummer, dem Wirkstoff, der Produktart, dem Zeitpunkt des Endes der Zulassung und der Verwendung.

Für Biozid-Produkte mit sogenannten Altwirkstoffen bestehen Übergangsregelungen, für die jedoch eine Meldung des Biozid-Produktes bei der Zulassungsstelle für das nationale Melderegister notwendig ist. Die Meldung musste für Biozid-Produkte, die im Mai 2005 bereits in Verkehr waren, bis zum 28. Juli 2005 erfolgen, im Übrigen vor dem erstmaligen Inverkehrbringen. Die Meldung der Biozid-Produkte ist kostenlos und beinhaltet unter anderem die Angabe des Handelsnamens des Biozid-Produkts sowie Namen, CAS- und EC-Nummer des Biozid-Wirkstoffes. Wird ein Biozid-Produkt unter verschiedenen Handelsnamen auf den Markt gebracht, sind mehrere Meldungen erforderlich. Diese Daten sind bei der Zulassungsstelle abrufbar (siehe oben). Gemäß der Biozid-Meldeverordnung erhalten die gemeldeten Produkte eine Registriernummer, mit der das Produkt selbst versehen sein muss.

Zusätzlich muss jeder Hersteller, Einführer oder Marktteilnehmer, der ein Biozid-Produkt unter einem eigenen Handelsnamen in den Verkehr bringt, verschiedene Angaben dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) für die Dokumentation in der Giftinformationsdatenbank mitteilen⁵². Diese Mitteilungspflicht nach § 16e ChemG umfasst Angaben zum Handelsnamen, zur Zusammensetzung des Produktes, zur Kennzeichnung, zur Verwendung sowie Empfehlungen über Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden und zu Sofortmaßnahmen bei Unfällen. Sie dienen aber „lediglich“ der Behandlung von Vergiftungsfällen und haben dadurch einen sehr eingeschränkten Verwendungszweck. Die Daten sind durch das BfR vertraulich zu behandeln und können nicht an die Öffentlichkeit oder andere Behörden weitergegeben werden.

Pflanzenschutzmittel (PSM) und Pflanzenstärkungsmittel

Der Antragsteller für eine Zulassung eines Pflanzenschutzmittels muss der zuständigen Behörde Unterlagen über das Pflanzenschutzmittel sowie darin enthaltene(r) Wirkstoff(e) ggf. erforderlicher Verwendungsnachweise, falls der Antragsteller nicht Eigentümer dieser Unterlagen ist, vorlegen. Die erforderlichen Antragsunterlagen sind in den Anhängen II und III der Richtlinie 91/414/EWG als harmonisierte Regelungen der EG festgelegt. Hierbei gilt der Grundsatz, dass die Daten den jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse erfüllen müssen. Eine Veröffentlichung dieser Daten ist in der geltenden Pflanzenschutzmittel-Richtlinie 91/414/EWG wie auch in der zukünftig geltenden Verordnung (EG) 1107/2009 nicht vorgesehen und teilweise aus Datenschutzgründen nicht möglich.

Zurzeit gibt es eine EU Datenbank zu Pflanzenschutzmittrückständen http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm, die Informationen über in der EU bewerteten Wirkstoffe enthält, gleichgültig, ob sie in den Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen wurden oder nicht. Für jeden Wirkstoff

⁵² Die Mitteilungspflicht gilt nicht nur für Biozid-Produkte, sondern für **alle** gefährlichen Stoffe und Mischungen, die für den Verbraucher bestimmt sind

werden dort u. a. die relevanten toxikologischen Informationen sowie die Höchstgehalte an Pflanzenschutzmittelrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln aufgeführt. Seit 2009 werden auf Wirkstoffebene Hinweise auf bestehende nationale Zulassungen in den Mitgliedstaaten gegeben. Für Wirkstoffe die eine EU-Bewertung durchlaufen haben, veröffentlicht die EFSA ihren ausführlichen Peer Review Report, welcher u.a. eine zusammenfassende Übersicht über die Identität, die Toxikologie, das Rückstandsverhalten und die Ökotoxikologie enthält (<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs.htm>).

Auf nationaler Ebene gibt die deutsche Zulassungsstelle, das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit - BVL, die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, den Zeitpunkt, an dem die Zulassung endet, sowie Übergangs- und Aufbrauchfristen oder den Widerruf oder das Ruhen einer Zulassung im Bundesanzeiger bekannt.

Außerdem bietet das BVL eine Online-Datenbank der zugelassenen Pflanzenschutzmittel mit verschiedenen Recherchemöglichkeiten an, auf der man Hintergrundinformationen zu allen in Deutschland zugelassenen Pflanzenschutzmitteln finden kann. Dort finden sich u. a. Informationen zum Namen des Pflanzenschutzmittels, die Zulassungsnummer, der Wirkstoffgehalt, Anwendungen, Zulassungsende sowie festgesetzte Auflagen und Anwendungsbestimmungen. Zusätzlich werden seit Juli 2009 alle Zulassungs- und Genehmigungsberichte aus den Zulassungs- und Genehmigungsverfahren für Pflanzenschutzmittel auf der Homepage des BVL veröffentlicht.

Sogenannte Pflanzenstärkungsmittel unterliegen gemäß § 31 des nationalen Pflanzenschutzgesetzes einem Listungsverfahren. Die Listungen werden im Bundesanzeiger bekannt gemacht. Die zuständige Behörde (auch hier das BVL) stellt eine monatlich aktualisierte Liste und weitere Informationen im Internet zur Verfügung

http://www.bvl.bund.de/cn_007/nn_492710/DE/04_Pflanzenschutzmittel/00_doks_downloads/PflStM_liste.templateId=raw.property=publicationFile.pdf/PflStM_liste.pdf. Diese Liste kann Hinweise auf in Nanoform vorliegende Inhaltsstoffe geben, wie beispielsweise für Listungsnummer 5925-00 (Stand 07.06.2010).

Weitere Register und Informationsinstrumente

An dieser Stelle ist das europäische Schnellinformationssystem **RAPEX** (Rapid Alert System for non-food consumer products)⁵³ zu erwähnen. RAPEX hilft den Marktüberwachungsbehörden, sich gegenseitig zu unterrichten, wenn in Bezug auf Verbraucherprodukte, die ein ernsthaftes Risiko für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher/-innen darstellen, Risikomanagementmaßnahmen zu ergreifen sind. RAPEX greift aber nur im Fall von konkreten Gefährdungen der menschlichen Gesundheit ein. Gefährdungen von Arbeitnehmer/-innen und der Umwelt werden nicht erfasst. Zudem können die zuständigen Behörden aufgrund des RAPEX-Systems keinen Überblick über die auf dem Markt erhält-

⁵³ Siehe die Webseite der EU: http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/create_rapex_search.cfm.

lichen Nanoprodukte erlangen und wissen im Fall einer Meldung über RAPEX auch nicht, ob es sich um ein Produkt handelt, das Nanomaterialien enthält.

Ein vergleichbares System gibt es für den Bereich der Lebensmittel und Futtermittel, das RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed).

5.2.7 Positionen zum Nanoproduktregister

Die Tabelle stellt die Positionen der Stakeholder sowie der Behördenvertreter in der TG3 dar. Positionen zu einem Nanoproduktregister können mit den Meinungen zur Kennzeichnungspflicht, insbesondere bzgl. der Verbraucherprodukte, eng verknüpft sein.

Stakeholder	Welche Zielsetzung sollte ein Nanoproduktregister haben?
BLL ⁵⁴	Im Lebensmittelbereich gibt es durch die Anwendung der Novel Food VO ein obligatorisches Verfahren der Listung und Veröffentlichung (EU-Amtsblatt, Website der KOM) der zugelassenen Produkte einschließlich der Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsanforderungen. Gleiches gilt für Lebensmittelzusatzstoffe und zulassungspflichtige Bestandteile von Bedarfsgegenständen, wie Lebensmittelverpackungsmaterialien oder Haushaltsgegenstände für den Lebensmittelkontakt; Zulassung führt zu einer Listung in den Verordnungen und damit zu einer Veröffentlichung. Insofern wäre ein „Nanoproduktregister“ für diese Bereiche redundant und ungerechtfertigt.
BUND ⁵⁵	Markttransparenz für Behörden/Entscheidungsträger und Zivilgesellschaft/VerbraucherInnen, daher sollte es öffentlich zugänglich sein
Prof. Calliess, Hermann (Öko-Institut)	Vorsorgeorientierte Transparenz für alle Marktbeteiligten, Stakeholder und Behörden sowie erleichterte Rückholbarkeit
DGB ⁵⁶	Problem: Für den Arbeitsschutz gibt es kein obligatorisches Informationsinstrument für Erzeugnisse , so dass mit dessen Hilfe das Vorhandensein von Nanomaterialien (NM) in Erzeugnissen kommuniziert werden könnte. Dies vor dem Hintergrund, dass bei der Ver- und Bearbeitung von Erzeugnissen eine Freisetzung von NM – und damit eine Exposition der Beschäftigten – nicht ausgeschlossen werden kann. Solange es kein obligatorisches Kommunikationsinstrument für Erzeugnisse, die NM enthalten, gibt (analog zum SDB für Stoffe & Gemische), könnten Produktregister bzw. Notifizierungspflicht für NM-haltige Erzeugnisse eine Grundlage schaffen, für (i) Transparenz über das Ausmaß des Problems, (ii) Entwicklung von Empfehlungen (Leitfäden; Techn. Regeln) für gezielten betrieblichen Arbeitsschutz durch die Aufsichtsbehörden sowie (iii) gezielte Hinweise der Aufsichtsbehörden an betroffene Branchen/Betriebe/Verwender, in der Gefährdungsbeurteilung das Vorhandensein von NM in Erzeugnissen bei der Ver- und Bearbeitung zu berücksichtigen.
Prof. Führ, Prof. Scherzberg	Transparenz für alle Marktbeteiligten, Stakeholder und Behörden

⁵⁴ Siehe Regulierungspapier Abschnitt 5.2.5 mit den entsprechenden rechtlichen Verweisen

⁵⁵ Ergänzende Informationen und Standpunkte unter www.bund.net;

⁵⁶ Aus Sicht des DGB ist die Diskussion um ein Nanoproduktregister mit einer Diskussion über geeignete Strategien zur Marktaufsicht über „Nanoprodukte“ zu verbinden. Das Produktregister ist hierbei lediglich Mittel zum Zweck und nicht allein ausschlaggebend. Es ist insbesondere zu empfehlen, die Arbeitsbedingungen für Marktaufsicht und deren Zielsetzungen und Ressourcen auch auf Vollzugsebene näher zu analysieren. Derzeit wurde und wird im Rahmen der Gewerbeaufsicht massiv (zum Teil über 30 % der Stellen) Personal abgebaut. Die Vermeidung von Gefährdungen durch unzureichend getestete und unreflektiert in Verkehr gebrachte Ausreißerprodukte sollte auch im Interesse der seriös arbeitenden Industrie liegen.

Regulierung von Nanomaterialien und –Produkten

Stakeholder	Welche Zielsetzung sollte ein Nanoproduktregister haben?
VCI	Im Grundsatz sollten Produktregister nur für Stoffe mit gefährlichen Eigenschaften erstellt werden. Da Nanoprodukte und Nanomaterialien per se keine gefährlichen Eigenschaften haben, lehnt der VCI ein Nanoproduktregister ab. Generell erlauben Produktregister eine konsistente Zusammenstellung derjenigen Produkte, bei denen Notifizierungen oder Zulassungen vorgeschrieben sind. Dabei gibt es spezielle Register für den jeweiligen Regelungsbereich. Bei gefährlichen Produkten geben Produktregister Hilfestellung für Gift- bzw. Notfallinformationszentren.
vzbv ⁵⁷	Durch die Schaffung eines Produktregisters wird Transparenz darüber geschaffen, welche Produkte mit Nanomaterialien auf dem Markt sind. Dadurch haben die Verbraucher die Möglichkeit informierte Entscheidungen zu treffen.

Behörden	Welche Zielsetzung sollte ein Nanoproduktregister haben?
Bundesstelle für Chemikalien (BAuA Fb5)	<ul style="list-style-type: none"> • Schließung von Wissenslücken zu auf dem Markt befindlichen Nano-Materialien • Klären, ob Maßnahmen zur Behebung von Schwächen des bestehenden Regelsystems zu Nanomaterialien ergriffen werden müssen (Vorsorgeprinzip). Ein Vorsorgeanlass, der das Ergreifen von Vorsorgemaßnahmen rechtfertigt, setzt eine Sachlage voraus, die ein abstraktes Besorgnispotential beinhaltet. Hierfür reicht eine wissenschaftlich begründete Plausibilität für eine Gefahr aus. <p>Ziel eines Nanoproduktregisters ist damit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wissensausbau, • verbesserter Vollzug der Rechtsvorschriften, • Nutzung von bestehenden Informationsmöglichkeiten für Nutzer • Nutzung von bestehenden Instrumenten der Marktüberwachung und Interventionsmechanismen
UBA ⁵⁸	Erkenntnisgewinn der Behörden, Marktüberblick, Grundlage für weiteres Handeln. Wenn sich z. B. durch die zurzeit verstärkte Erforschung von Nanomaterialien ergibt, dass Gefahren für Mensch oder Umwelt bestehen, kann aufgrund des Registers seitens der Behörden sofort reagiert werden, da man weiß, welche Nanomaterialien wo enthalten sind.

Stakeholder	In welchem Zusammenhang stünden das Produktregister und eine Kennzeichnungspflicht?
BLL	(s. o.)
BUND	Sie ergänzen sich gegenseitig. Ein Produktregister ist umfangreicher, hier können auch Produkte aufgeführt werden, für die sich eine Kennzeichnung eher schwierig gestalten könnte. Ein Link zum Produktregister könnte dem interessierten Verbraucher im Rahmen einer Kennzeichnung weitergehende Informationen beschaffen.
DGB	Produktregister (bzw. Notifizierungspflicht) sollte unabhängig von Kennzeichnungspflicht diskutiert werden, da es unterschiedlichen Zwecken dienen sollen (Kennzeichnung: Wahlfreiheit; Produktregister: u.a. Basis für gefährdungsbezogene Aspekte (s. oben))
Prof. Führ	kein zwingender Zusammenhang. Die durch das NPR geschaffene Transparenz ermöglicht aber Entscheidungen darüber, wo die Verankerung einer Kennzeichnungspflicht geboten erscheint.
Prof. Calliess, Hermann (Öko-Institut)	Es sind sich ergänzende Elemente. Außerdem kommt es auf die Ausgestaltung des Zugangs zum Register an. Die Kennzeichnung erlaubt es, direkt am Produkt zu erkennen, ob es Nanomaterialien enthält (dies dient v. a. dem Verbraucher). Das Register erlaubt eine Marktübersicht (dies dient v. a. den Behörden).
VCI, Prof. Scherzberg	Produktregister und Kennzeichnungspflichten sind voneinander unabhängig.
vzbv, Hermann (Öko-Institut)	Produktregister und Kennzeichnung können sich ergänzen. Dabei muss jedoch diskutiert werden, ob das Produktregister öffentlich zugänglich ist oder nicht. Wenn ja, kann ein Produktregister weitergehende Informationen zusätzlich zur Kennzeichnung bieten.

⁵⁷ Ergänzende Informationen und Standpunkte unter www.vzbv.de

⁵⁸ Weitere Informationen im Hintergrundpapier des UBA vom Oktober 2009 „Nanotechnik für Mensch und Umwelt“ <http://www.umweltdaten.de/publikationen/fpdf-l/3765.pdf>

Behörden	In welchem Zusammenhang stünden das Produktregister und eine Kennzeichnungspflicht?
UBA	Es sind sich ergänzende Elemente. Außerdem kommt es auf die Ausgestaltung des Zugangs zum Register an. Die Kennzeichnung erlaubt es, direkt am Produkt zu erkennen, ob es Nanomaterialien enthält (dies dient v. a. dem Verbraucher). Das Register erlaubt eine Marktübersicht (dies dient v. a. den Behörden).

Stakeholder	Welche Produkte sollten im Produktregister aufgenommen werden?
Hermann (Öko-Institut)	Gemeldet werden sollen: <ul style="list-style-type: none"> • Herstellung, Import oder das Inverkehrbringen von Nanomaterialien selbst oder in Gemischen in den Geltungsbereich der Verordnung • Die Produktion, oder das Inverkehrbringen von Halbfabrikaten und Endprodukten, die Nanomaterialien enthalten, im Geltungsbereich der Verordnung sowie den Import vorgenannter Produkte in den Geltungsbereich der Verordnung <p>Best. Nanomaterialien sollen ggf. ausgenommen werden, insbesondere solche, die schon in anderen Rechtsbereichen geregelt sind, z.B.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Produkte, die von der Kosmetik-Verordnung, der Novel Food-Verordnung oder die Zusatzstoff-Verordnung erfasst werden • Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG und Tierarzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/82/EG • Medizinprodukte und medizinische Geräte im Sinne der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG, die invasiv oder unter Körperberührung verwendet werden, sowie im Sinne der Richtlinie 98/79/EG • Halbfertigprodukte, Gemische und Verbraucherprodukte, bei denen nicht gezielt hergestellte Nanomaterialien enthalten sind • F&E-Materialien
BLL	(s. o.)
BUND	Alle verbrauchernahen und umweltoffenen Anwendungen
DGB	Aus Arbeitsschutzsicht: alle Erzeugnisse, die auch professionell von Betrieben (incl. Handwerksbetrieben, Reinigungsunternehmen etc.) verwendet werden könnten.
Prof. Führ, Prof. Scherzberg	Grundsätzlich: alle Stoffe, Gemenge und Erzeugnisse [außer inter-mediates]
Prof. Calliess, Hermann (Öko-Institut)	Um einen umfassenden Marktüberblick erlangen zu können, sollte der Anwendungsbereich weit gefasst sein – Nanomaterialien selbst; Gemische, die Nanomaterialien enthalten; (Teil-) Erzeugnisse, die Nanomaterialien enthalten. Es können gewisse Produkte, bei denen z. B. bereits durch eine andere Regelung eine Meldung über enthaltene Nanomaterialien durchgeführt werden muss, ausgeschlossen werden.
VCI	Aus Sicht des VCI reichen die in Kapitel 5.2.6 beschriebenen Produktregister aus. Sie beinhalten auch die in den jeweiligen Geltungsbereich fallenden „Nanoprodukte“.
vzbv	Verbrauchernahe Produkte, die bspw. unter das LFBG fallen (Textilien, Kosmetika, LM, LM-Kontaktmaterialien, Spielzeug, Bedarfsgegenstände im weiteren Sinne)

Behörden	Welche Produkte sollten im Produktregister aufgenommen werden?
Bundesstelle für Chemikalien (BAuA Fb5)	Gemeldet werden sollen: <ul style="list-style-type: none"> • Herstellung, Import oder das Inverkehrbringen von Nanomaterialien selbst oder in Gemischen in den Geltungsbereich der Verordnung • Die Produktion, oder das Inverkehrbringen von Halbfabrikaten und Endprodukten, die Nanomaterialien enthalten, im Geltungsbereich der Verordnung sowie den Import vorgenannter Produkte in den Geltungsbereich der Verordnung <p>Best. Nanomaterialien sollen ggf. ausgenommen werden, insbesondere solche, die schon in anderen Rechtsbereichen geregelt sind, z.B.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Produkte, die von der Kosmetik-Verordnung, der Novel Food-Verordnung oder die Zusatzstoff-Verordnung erfasst werden • Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG und Tierarzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/82/EG • Medizinprodukte und medizinische Geräte im Sinne der Richtlinien 90/385/EWG und

Regulierung von Nanomaterialien und –Produkten

Behörden	Welche Produkte sollten im Produktregister aufgenommen werden?
	<p>93/42/EWG, die invasiv oder unter Körperberührung verwendet werden, sowie im Sinne der Richtlinie 98/79/EG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Halbfertigprodukte, Gemische und Verbraucherprodukte, bei denen nicht gezielt hergestellte Nanomaterialien enthalten sind • F&E-Materialien
UBA	<p>Um einen umfassenden Marktüberblick erlangen zu können, sollte der Anwendungsbereich weit gefasst sein – Nanomaterialien selbst; Gemische, die Nanomaterialien enthalten; (Teil-) Erzeugnisse, die Nanomaterialien enthalten.</p> <p>Es können gewisse Produkte, bei denen z. B. bereits durch eine andere Regelung eine Meldung über enthaltene Nanomaterialien durchgeführt werden muss, ausgeschlossen werden.</p>

Stakeholder	Welche Informationen sollten im Produktregister bereit gestellt werden?
Hermann (Öko-Institut)	<p>Die Meldung der Hersteller und Importeure beim erstmaligen Herstellen und Inverkehrbringen von Nanomaterialien im Sinne des Nanoproduktregisters gegenüber der zuständigen Meldebehörde sollte umfassen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Name und Anschrift des Herstellers oder Importeurs; 2. Produktname und Handelsname des Nanomaterials; 3. das Herkunftsland, wenn das Nanomaterial importiert wird; 4. die Spezifikation des Nanomaterials, einschließlich der Größe / Korngrößenverteilung der Partikel sowie der physikalischen und chemischen Eigenschaften, der äußeren Form und ggf. vorgenommener Oberflächenmodifikationen (Coatings); 5. die Registrierungsnummer des Nanomaterials nach REACH-VO, und 6. eine Schätzung der Menge des Nanomaterials, die pro Jahr auf dem deutschen Markt bereitgestellt werden soll <p>Die Meldepflicht der Hersteller oder Importeure beim erstmaligen Herstellen und Inverkehrbringen von Erzeugnissen und Gemischen, die Nanomaterialien enthalten, umfasst:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Name und Anschrift des Herstellers oder Importeurs; 2. Produktname und Handelsname, mit dem eine spezifische Identifizierung des Erzeugnisses oder Gemischs möglich ist sowie die Produktkategorie; 3. das Herkunftsland, wenn das Erzeugnis oder Gemisch importiert wird; 4. die Meldenummer(n) für das Nanomaterial / die Nanomaterialien nach dem Nanoproduktregister, die im Erzeugnis oder Gemisch enthalten sind, und 5. eine Schätzung der Menge des Nanomaterials / der Nanomaterialien im Erzeugnis oder Gemisch, die pro Jahr auf dem deutschen Markt bereitgestellt werden soll. <p>In beiden Fällen ist es ferner zu überlegen, dass die Hersteller einen zuständigen Ansprechpartner gegenüber der Behörde benennen und diesen zu verpflichten für den Fall eines Risikos für die menschliche Gesundheit, das von einem Nanoprodukt ausgeht, der Behörde die notwendigen Informationen zu liefern.</p>
BLL	(s. o.)
BUND	Produkt- und Handelsname, Hersteller / Anbieter, im Produkt verwendete Nanomaterialien, Hinweise zur sicheren Verwendung, Link zum entsprechenden Stoff in der REACH-Internet-Datenbank (wenn denn dort alle Daten aufgenommen worden sind)
DGB, Prof. Calliess	aus Arbeitsschutzsicht: für den Arbeitsschutz relevante Informationen in Analogie zu dem, was hinsichtlich SDB für Stoffe und Gemische in Bezug auf NM diskutiert wird (s. dazu auch die einschlägigen Empfehlungen des VCI in Bezug auf SDB)
Prof. Führ, Prof. Scherzberg	Basisdaten: Stoff-Identität, Verwendungen, Risiko-Information aus SDB (soweit vorhanden)
VCI	In den in Kapitel 5.2.6 beschriebenen Produktregistern sind die gesetzlich verlangten Informationen aus Sicht des VCI ausreichend. Sie beinhalten auch Informationen zu den in den jeweiligen Geltungsbereich fallenden „Nanoprodukten“.
vzbv	Das hängt davon ab, ob es sich um ein öffentliches oder nur für Behörden zugängliches Produktregister handelt.

Behörden	Welche Informationen sollten im Produktregister bereit gestellt werden?
Bundesstelle für Chemikalien (BAuA Fb5)	<p>Die Meldung der Hersteller und Importeure beim erstmaligen Herstellen und Inverkehrbringen von Nanomaterialien im Sinne des Nanoproduktregisters gegenüber der zuständigen Meldebehörde sollte umfassen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Name und Anschrift des Herstellers oder Importeurs; 8. Produktname und Handelsname des Nanomaterials; 9. das Herkunftsland, wenn das Nanomaterial importiert wird; 10. die Spezifikation des Nanomaterials, einschließlich der Größe / Korngrößenverteilung der Partikel sowie der physikalischen und chemischen Eigenschaften, der äußeren Form und ggf. vorgenommener Oberflächenmodifikationen (Coatings); 11. die Registrierungsnummer des Nanomaterials nach REACH-VO, und 12. eine Schätzung der Menge des Nanomaterials, die pro Jahr auf dem deutschen Markt bereitgestellt werden soll <p>Die Meldepflicht der Hersteller oder Importeure beim erstmaligen Herstellen und Inverkehrbringen von Erzeugnissen und Gemischen, die Nanomaterialien enthalten, umfasst:</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Name und Anschrift des Herstellers oder Importeurs; 7. Produktname und Handelsname, mit dem eine spezifische Identifizierung des Erzeugnisses oder Gemischs möglich ist sowie die Produktkategorie; 8. das Herkunftsland, wenn das Erzeugnis oder Gemisch importiert wird; 9. die Meldenummer(n) für das Nanomaterial / die Nanomaterialien nach dem Nanoproduktregister, die im Erzeugnis oder Gemisch enthalten sind, und 10. eine Schätzung der Menge des Nanomaterials / der Nanomaterialien im Erzeugnis oder Gemisch, die pro Jahr auf dem deutschen Markt bereitgestellt werden soll. <p>In beiden Fällen ist es ferner zu überlegen, dass die Hersteller einen zuständigen Ansprechpartner gegenüber der Behörde benennen und diesen zu verpflichten für den Fall eines Risikos für die menschliche Gesundheit, das von einem Nanoprodukt ausgeht, der Behörde die notwendigen Informationen zu liefern.</p>
UBA	Angaben zu Produktion, Verwendung, Charakterisierung und Funktionalität der eingesetzten Nanomaterialien, Produktname und Handelsname

Stakeholder	Wer sollte Zugang zu den Informationen haben?
BLL	(s. o)
BUND, Prof. Scherzberg, Hermann (Öko-Institut)	Der Zugang könnte für Behörden / Entscheidungsträger und VerbraucherInnen REACH entsprechend verschieden sein
DGB	Aufsichtsbehörden; bei öffentlichem Zugang ist unterschiedliche Informationstiefe für verschiedene Nutzergruppen (Behörden, Öffentlichkeit) zu klären
Prof. Führ	Zugang via Internet analog zu Art. 119 REACH
Prof. Calliess	Behörden, allgemeine Öffentlichkeit, ggf. können bestimmte Informationen nicht im öffentlichen Register verfügbar gemacht werden (Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen).
VCI	In Abhängigkeit vom jeweiligen Produktbereich und von der Vertraulichkeit der verlangten Informationen kann der Zugang auf Behörden und auf Gift- bzw. Notfallinformationszentren beschränkt sein oder es können bestimmte Informationen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden. Generell ist ein ausreichender Schutz von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen zu gewährleisten.
vzbv	Zweigeteilt: Das Produktregister muss aus unserer Sicht abgestuft existieren, weitgehende Informationen auch über Zusammensetzungen für Behörden, mit weniger Informationen für Verbraucher

Behörden	Wer sollte Zugang zu den Informationen haben?
Bundesstelle für Chemikalien (BAuA Fb5)	<p>Folgende Szenarien sind denkbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ein öffentliches Register, in dem alle eingestellten Informationen zugänglich sind, • ein öffentliches Register, in dem nur bestimmte Informationen zugänglich sind oder • ein Register, dessen Informationen nur der registerführenden Behörde zugänglich sind, die aber regelmäßig (z.B. im Jahresturnus) einen öffentlich zugänglichen Bericht über Nanomaterialien in Verbraucherprodukten erstellt. <p>Bei Veröffentlichungen ist zu beachten, ob geschäftliche Interessen betroffen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einzelheiten der vollständigen Zusammensetzung eines Nanoprodukts oder eines Gemischs i.S.v. REACH, • Die genaue Verwendung, Funktion oder Anwendung eines Nanomaterials oder eines Gemischs, das Nanomaterialien enthält; • die genaue Menge, in der das Nanomaterial, ein Gemisch, das Nanomaterial enthält oder das Nanoprodukt hergestellt oder in Verkehr gebracht wird; <p>Beziehungen zwischen einem Hersteller, Importeur von Nanoprodukten und Nanomaterialien und den anderen Akteuren in der Herstellungskette, wie z.B. die Hersteller von Halbfertigprodukten oder Gemischen.</p>
UBA	Behörden, allgemeine Öffentlichkeit, ggf. können bestimmte Informationen nicht im öffentlichen Register verfügbar gemacht werden (Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen).

5.3 Kennzeichnung von Verbraucherprodukten

Im Vordergrund der Betrachtungen zur Kennzeichnung stehen im Folgenden nur diejenigen Produkte, in denen Nanomaterialien NICHT fest eingebunden sind. Es handelt sich im Wesentlichen um häufig genutzte Produkte, die in besonders engen Kontakt mit dem menschlichen Körper gelangen bzw. die umweltoffen angewendet werden. Nicht behandelt werden also zum Beispiel Computerkomponenten oder auch Einzelteile in Fahrzeugen, die Nanomaterialien enthalten.

5.3.1 Erklärung und Zielsetzung des Instruments

Allgemein ist zu unterscheiden zwischen einer

- freiwilligen Kennzeichnung, zu der Umweltkennzeichnungen gehören, aber auch die Selbstdeklaration durch Hersteller, quantitative Datenblätter oder Testergebnisse aus vergleichenden Warentests und
- verpflichtenden Kennzeichnung, zu der z.B. die Inhaltsdeklaration wie bei Kosmetika und die Zutatenangabe bei Lebensmitteln gehören, oder auch die Nutzungs- und Entsorgungshinweise, die Kennzeichnung von Waren durch Gefahrensymbole oder auch die Konformitätserklärung, die in der Europäischen Union u. a. durch die CE-Kennzeichnung symbolisiert werden kann.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung kommt bei seiner Studie zu dem Ergebnis, dass (freiwillige) Produktkennzeichen ein geeignetes Instrument sind, um Kaufentscheidungen für oder gegen ein Produkt zu beeinflussen. In welche

Richtung die Kaufentscheidung gehen soll, kann durch die Ausgestaltung der Kennzeichnung beeinflusst werden.⁵⁹

Grundsätzlich dient Kennzeichnung der Transparenz über Produkte und deren Inhaltsstoffe und ermöglicht den Verbrauchern, ihr Kaufverhalten auszurichten, wenn Produkte mit alternativen Inhaltsstoffen auf dem Markt sind.

Im Folgenden wird die verpflichtende Kennzeichnung Thema sein, da nur sie durch Regulierung beeinflusst wird.

5.3.2 Regulierungsbereiche, in denen das Instrument bereits für Nanomaterialien verwendet wird oder in der Diskussion ist

Die explizite Kennzeichnung von Nanomaterialien in Produkten ist derzeit nur in der Kosmetik-VO vorgesehen; (Angabe „nano“); die Verordnung enthält auch eine eigene Definition, die den Geltungsbereich der besonderen Kennzeichnungspflicht beschreibt.

Der sich in der Beratung befindende Vorschlag für die Revision der Novel Food Verordnung sieht wie bereits die Verordnung (EG) Nr. 258/97 die Möglichkeit vor, im Rahmen der Zulassung eine spezifische Kennzeichnung festzulegen, falls erforderlich. Dies gilt auch für solche neuartigen Lebensmittel, die technisch hergestellte Nanopartikel enthalten. Eine generelle Nano-Kennzeichnung ist nach dem Standpunkt des Rates im Rahmen der 1. Lesung nicht vorgesehen, vielmehr wird die Beibehaltung der Einzelfallregelungen angestrebt; das EP allerdings befürwortet eine spezifische Nano-Kennzeichnung und hat diese Position auch in der zweiten Lesung bekräftigt. Ein Erlass der neuen Verordnung ist nicht vor 2011 zu erwarten. Ob es zu einer spezifischen Kennzeichnungspflicht für Nanomaterialien im Rahmen der Novel Food Verordnung kommt, muss nun im Rahmen eines Vermittlungsverfahrens zwischen Rat, Parlament und Kommission entschieden werden.

Biozid-Produkte und Pflanzenschutzmittel unterliegen einem Zulassungsverfahren und werden sehr detailliert gekennzeichnet (allerdings nicht mit dem Hinweis auf das Vorhandensein von Nanomaterialien). Diese Kennzeichnungen enthalten auch Warnungen und Hinweise zum sicheren Umgang und zur Entsorgung entsprechend der gefährlichen Eigenschaften der konkreten Produkte. Eine nano-spezifische Kennzeichnung wird im Rahmen der Revision der Biozidrichtlinie diskutiert.

5.3.3 Positionen zur Kennzeichnung

In den folgenden Tabellen sind jeweils die Positionen der Stakeholder und die fachlichen Meinungen der Bundesoberbehörden dargestellt.

⁵⁹ Epp, A., Kurzenhäuser, A., Hertel, R., Böhl, G.F. (Hrsg.) Grenzen und Möglichkeiten der Verbraucherinformation durch Produktkennzeichnung. BfR-Wissenschaft 05/2010, Berlin 2010.

Regulierung von Nanomaterialien und –Produkten

Stakeholder	Soll eine generelle verpflichtende Kennzeichnung eingeführt werden?
BLL	Nein; der Hinweis auf besondere Eigenschaften eines Produkt obliegt der freiwilligen Kenntlichmachung / Auslobung. Allgemein Vorgaben zur Produktsicherheit verpflichten Inverkehrbringer die Sicherheit zu Gewährleisten und Marktbeobachtungen vorzunehmen.
BUND ⁶⁰	Kennzeichnung für alle verbrauchernahen und umweltoffenen Anwendungen
Prof. Führ	Nein, nur soweit ein Besorgnispotential nicht ausgeschlossen werden kann
Prof. Scherzberg	Aus meiner Sicht ist eine Kennzeichnung „nano“ wenig sinnvoll, weil die damit verbundenen Eigenschaften unklar bleiben. Wichtiger wäre es, deutlich zu machen, welche Risiken ggf. bestehen.
Prof. Calliess	Vorrangig ist eine Kennzeichnungspflicht für verbrauchernahe und umweltoffene Anwendungen einzuführen.
VCI	Nein, eine Kennzeichnung sollte nur erfolgen, wenn ein Produkt gefährliche Eigenschaften hat.
vzbv ⁶¹	Kennzeichnung von verbrauchernahen Produkten

Behörden	Soll eine generelle verpflichtende Kennzeichnung eingeführt werden?
UBA ⁶²	Vorrangig ist eine Kennzeichnungspflicht für verbrauchernahe und umweltoffene Anwendungen einzuführen.

Stakeholder	Soll eine verpflichtende Kennzeichnung von Verbraucherprodukten eingeführt werden?
BLL	Nein; gerade in diesem Bereich ist eine verpflichtende Kennzeichnung grundsätzlich nicht gerechtfertigt, da durch spezifische Regulierungen (u.a. Novel Food-VO) das Konzept der Sicherheitsbewertung und Zulassung als Marktvoraussetzung realisiert ist. Die Zulassung spezifiziert die möglichen Anwendungsfälle, die Produkteigenschaften sowie Kenntlichmachungsanforderungen. Die Zulassung impliziert, dass sich der Verbraucher / Produktverwender auf die behördlichen Entscheidungen und den Sachverstand der Experten verlassen kann bzw. können muss.
BUND	Ja, freiwillig würde das niemals flächendeckend geschehen. Das würde dem Verbraucher keine ehrliche Wahlfreiheit gewährleisten und im Übrigen auch zu Wettbewerbsungerechtigkeiten führen
Prof. Führ, Prof. Calliess	Ja
Prof. Scherzberg	Auch bei verbrauchernahen Produkten scheint mir eine Beschreibung von gefährlichen Eigenschaften bzw. von Wissenslücken sinnvoller als eine abstrakte Kennzeichnung „nano“.
VCI	Aus Sicht des VCI sind die Kennzeichnungsvorschriften für Kosmetika und im Lebensmittelbereich ausreichend. Bei Kosmetika zum Beispiel liegt die Inhaltsangabe bereits im Rahmen der INCI-Liste vor und betrifft nicht nur Nanomaterialien; auf dieser Basis sind im Prinzip auch Inhaltsangaben für Produkte im Lebensmittelbereich möglich.
Hermann (Öko-Institut)	Ja, endverbrauchernahe Produkte (Textilien, Kosmetika, LM, LM-Verpackungen). Je bei endverbrauchernahen Produkten sollte eine Kennzeichnung des verwendeten Nanomaterials aber nicht generell des Produkts verpflichtend sein.
vzbv	Ja, endverbrauchernahe Produkte (Textilien, Kosmetika, LM, LM-Verpackungen)

Behörden	Soll eine verpflichtende Kennzeichnung von Verbraucherprodukten eingeführt werden?
UBA	Ja.

⁶⁰ www.bund.net, hier finden sich Positionierungen und diverse Veröffentlichungen, die u.a. auch dieses Thema aufgreifen

⁶¹ Weitergehende Informationen unter www.vzbv.de

⁶² Hintergrundpapier des UBA vom Oktober 2009 „Nanotechnik für Mensch und Umwelt“ <http://www.umweltdaten.de/publikationen/fpdf-l/3765.pdf>

NanoKommission

Stakeholder	Wird eine freiwillige Kennzeichnung von Verbraucherprodukten befürwortet?
BLL	Ja; Informationen über Besonderheiten eines Produkts zur eigenverantwortlichen Verbraucherentscheidung und Lenkung der Kaufentscheidung als sind freiwillige Instrumente im Benehmen eines Anbieters
BUND	Nein, s.o. Mit freiwilligen Vereinbarungen existieren keine guten Erfahrungen.
Prof. Führ, Prof. Cal- liess	Nein, reicht nicht aus, da der Verbraucher keine Gewissheit hat.
VCI, Prof. Scherzberg	Jedes Unternehmen ist frei, bei seinen Produkten über die verwendeten Inhaltsstoffe zu informieren.
vzbv, Hermann (Öko- Institut)	Nein, reicht nicht aus. Unsere Erfahrungen mit freiwilligen Kennzeichnungen haben gezeigt, dass dies zu noch mehr Unübersichtlichkeit im Markt führt und zur Verwirrung des Verbrauchers führt. Wichtig ist, dass die Kennzeichnung vereinheitlicht ist.

Behörden	Wird eine freiwillige Kennzeichnung von Verbraucherprodukten befürwortet?
UBA	Nein. s. o.

Stakeholder	Sollten auch Produkte, die ein Zulassungsverfahren (z.B. REACH) durchlaufen haben gekennzeichnet werden?
BLL	Nein; siehe oben
BUND, Hermann (Öko- Institut)	Ja, weil es um die Information des Verbrauchers geht und dessen Wahlfreiheit. Nanomaterialien verhalten sich anders als andere Stoffe und es gibt mindestens noch auf viele Jahre hin mehr Lücken als vorhandene Daten bezüglich der Sicherheitsbeurteilung. Auch für besonders besorgniserregende Stoffe unter REACH wird ja eine Kennzeichnung befürwortet.
Prof. Führ	Ja, da es um die Wahlfreiheit des Verbrauchers geht, nicht um Warnung
Prof. Scherzberg	Ja, risikobezogene Kennzeichnung im obigen Sinne
Prof. Cal- liess	Ja, vorrangig für verbrauchernahe und umweltoffene Anwendungen. Für die Wahlfreiheit der Verbraucherinnen und Verbraucher ist ein geeignetes Kennzeichnungssystem anzustreben, das informiert, ohne eine Gefahr zu suggerieren.
VCI	Stoffe, die im Rahmen von REACH oder anderen Regelungen ein Zulassungsverfahren durchlaufen haben, müssen <u>entsprechend ihrer gefährlichen Eigenschaften</u> gekennzeichnet werden. Auf das bloße Vorhandensein von bestimmten Stoffen hinzuweisen, hat keinen Mehrwert.
vzbv	Ja, da es um die Wahlfreiheit des Verbrauchers geht, nicht um Warnung.

Behörden	Sollten auch Produkte, die ein Zulassungsverfahren (z.B. REACH) durchlaufen haben gekennzeichnet werden?
UBA	Ja, vorrangig für verbrauchernahe und umweltoffene Anwendungen. Für die Wahlfreiheit der Verbraucherinnen und Verbraucher ist ein geeignetes Kennzeichnungssystem anzustreben, das informiert, ohne eine Gefahr zu suggerieren.

Stakeholder	In welchem Verhältnis sollten die Kennzeichnung und ein Produktregister stehen?
BLL	Zugelassene Produkte werden obligatorisch gelistet und veröffentlicht (siehe Position des BLL zum Produktregister)
BUND	Sie sollten sich gegenseitig ergänzen. Siehe dazu die Eintragungen beim Produktregister und im nächsten Kästchen
Prof. Führ	Die Kennzeichnung sollte auf die Register-Nummer des NPR verweisen

Regulierung von Nanomaterialien und –Produkten

Stakeholder	In welchem Verhältnis sollten die Kennzeichnung und ein Produktregister stehen?
Hermann (Öko-Institut), Prof. Calliess	Es sind sich ergänzende Elemente. Außerdem kommt es auf die Ausgestaltung des Zugangs zum Register an. Die Kennzeichnung erlaubt es, direkt am Produkt zu erkennen, ob es Nanomaterialien enthält (dies dient v. a. dem Verbraucher). Das Register erlaubt eine Marktübersicht (dies dient v. a. den Behörden), indem z.B. die Gesamtmenge etc. identifiziert werden kann.
VCI, Prof. Scherzberg	Produktregister und Kennzeichnungspflichten sind voneinander unabhängig.
vzbv	Siehe Erläuterung in der Tabelle zum Produktregister

Behörden	In welchem Verhältnis sollten die Kennzeichnung und ein Produktregister stehen?
UBA	Es sind sich ergänzende Elemente. Außerdem kommt es auf die Ausgestaltung des Zugangs zum Register an. Die Kennzeichnung erlaubt es, direkt am Produkt zu erkennen, ob es Nanomaterialien enthält (dies dient v. a. dem Verbraucher). Das Register erlaubt eine Marktübersicht (dies dient v. a. den Behörden), indem z.B. die Gesamtmenge etc. identifiziert werden kann.

Stakeholder	Welche Informationen sollten mit der Kennzeichnung transportiert werden?
BLL	
BUND, Hermann (Öko-Institut)	Zunächst mal geht es nur um das Vorhandensein von Nanopartikeln. Über einen Link könnte der interessierte Verbraucher sich dann mehr Informationen entweder aus einem Produktregister oder auch aus der später existierenden REACH-Datenbank beziehen
Prof. Führ, Prof. Calliess	Die Informationen, die im NPR enthalten sind.
Prof. Scherzberg	Das Wissen/Nichtwissen um gefährliche Eigenschaften des Produkts/Stoffes; der Hinweis auf die Verwendung von nanoskaligen Stoffen scheint mir dazu ungeeignet.
VCI	Eine gesetzlich vorgeschriebene Kennzeichnung muss immer informativ und verständlich sein und darf den Verbraucher nicht in eine bestimmte Richtung lenken. Eine Kennzeichnung sollte aus Sicht des VCI nur erfolgen, wenn ein Produkt gefährliche Eigenschaften hat.
vzbv	Das hängt auch davon ab, ob es parallel zur Kennzeichnung ein Produktregister gibt, das den Verbrauchern weitergehende Informationen liefern kann.

6 Abschlussbetrachtungen

Die Themengruppe hat die Regulierung von Nanomaterialien und Nanoprodukten im Kontext der Umsetzung des Vorsorgeprinzips, wie von der EU-Kommission in ihrer Mitteilung beschrieben, diskutiert. Hierbei wurden insbesondere in der Konkretisierung des Vorsorgeprinzips in den gesetzlichen Regelungen Schwierigkeiten gesehen, die unter anderem durch die unterschiedliche Verwendung zentraler Begrifflichkeiten verursacht werden.

Die Regulierung von Nanomaterialien findet weitestgehend auf Ebene der EU statt; alle untersuchten Regulierungsbereiche sind EU-Verordnungen oder Richtlinien. Daher ist es notwendig, dass die Bundesregierung die deutschen Positionen auf EU-Ebene transportiert.

7 Abkürzungen

AEUV: Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union

AGS: Ausschuss für Gefahrstoffe (<http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/AGS/AGS.html>)

BAuA: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (www.baua.de)

BGBI: Bundesgesetzblatt

BLL: Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e.V. (www.bll.de)

BUND: Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland (www.bund.net)

BVL: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
(<http://www.bvl.bund.de>)

CLP (VO): classification, labelling and packaging (Verordnung); Verordnung der EU zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Chemikalien (1272/2008)

DGB: Deutscher Gewerkschaftsbund (www.dgb.de)

DIN: Deutsches Institut für Normung (www.din.de)

DNEL: Derived no effect level (Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung)

ECHA: European Chemicals Agency; Europäische Chemikalienagentur
(<http://echa.europa.eu>)

EFSA: European Food Safety Authority; Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit

EG: Europäische Gemeinschaft

Endg.: endgültig

F&E: Forschung und Entwicklung

GG: Grundgesetz

ISO: International organization for standardization (www.iso.org)

IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry

KOM: EU Kommission

LFGB: Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch

MAK – Kommission: Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe
(http://www.dfg.de/dfg_profil/gremien/senat/gesundheitschaedliche_arbeitsstoffe/index.html)

Nm – Nanometer

OECD: Organization for Economic Cooperation and Development
(www.oecd.org)

PBT: persistent, bioakkumulierbar und toxisch

PNEC: Predicted no effect concentration (Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration)

REACH: Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, EU Verordnung 1907/2006

SCCP: *Scientific Committee on Consumer Products*; Wissenschaftlichen Ausschusses für Verbraucherprodukte

SRU: Sachverständigenrat für Umweltfragen

TG: Themengruppe

TRGS: Technische Regeln für Gefahrstoffe

UBA: Umweltbundesamt (www.umweltbundesamt.de)

UV: Ultraviolett

VCI: Verband der chemischen Industrie e.V. (www.vci.de)

VO: Verordnung

I. Anhang 1: Bedeutung zentraler Begriffe im Kontext von Vorsorge und verschiedenen Regulierungsbereichen

Tabelle 1: Gegenüberstellung Bedeutungen des Begriffs „Gefahr“

Begriff Kontext	Gefahr
Vorsorgeprinzip	Eine Gefahr liegt vor, wenn eine Sachlage bei ungehindertem Ablauf des objektiv zu erwartenden Geschehens mit hinreichender Wahrscheinlichkeit zu einem Schaden, d.h. zu einer nicht unerheblichen Beeinträchtigung eines rechtlich geschützten Gutes, führt. Der Gefahrenbegriff ist dabei relativer Natur. An den Grad der gefahrenbegründenden Wahrscheinlichkeit sind umso geringere Anforderungen zu stellen, je größer und folgenschwerer der in Rede stehende Schaden bzw. je gewichtiger das bedrohte Schutzgut ist.
Lebensmittelrecht⁶³	„Gefahr“ bezeichnet ein biologisches, chemisches oder physikalisches Agens in einem Lebensmittel oder Futtermittel oder einen Zustand eines Lebensmittels oder Futtermittels, der eine Gesundheitsbeeinträchtigung verursachen kann.
Epidemiologie/Toxikologie	Quelle potentiellen Schadens (engl. Hazard)
Gentechnikrecht	Sachlage, die erkennbar die objektive, nicht entfernte Möglichkeit eines Schadenseintritts enthält, also bei ungehindertem Ablauf des objektiv zu erwartenden Geschehens zum Schaden führt. Ist eine Gefahr erkannt, sind Maßnahmen zur Gefahrenabwehr zu ergreifen ⁶⁴ (nicht zu verwechseln mit Risikovorsorgemaßnahmen). Schaden: Jede nicht unerhebliche Beeinträchtigung bzw. Minderung eines tatsächlich vorhandenen Bestandes normaler Rechts- oder Lebensgüter durch von außen kommende Ereignisse. Der Schaden muss mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit bevorstehen, Gewissheit ist jedoch nicht erforderlich. An die Eintrittswahrscheinlichkeit sind umso geringe Anforderungen zu stellen, je größer und folgenschwerer der befürchtete Schaden ist. ⁶⁴ Gefahrenverdacht Eine Schadensmöglichkeit wird vermutet oder ist auf Grund tatsächlicher Anhaltspunkte zumindest denkbar, ohne dass ein wahrheitsbezogener Nachweis geführt werden kann. Ein Schadenseintritt lässt sich aber auch nicht mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit ausschließen. Der Gefahrenverdacht bezieht sich auf eine Erkenntnis- bzw. Wissenslücke, die aber erforscht bzw. geschlossen werden kann, also auf einen temporär unzureichenden Kenntnisstand. ⁶⁴
Stoffrecht	Im Stoffrecht wird „Gefahr“ und „gefährlich“ (engl. „hazard“/„hazardous“) zur Beschreibung intrinsischer Eigenschaften von Stoffen und Gemischen verwendet, also im Sinne einer dem Stoff oder Gemisch innewohnenden Gefahr. Ein Stoff oder Gemisch ist gefährlich, wenn er/es bestimmte Gefahreneigenschaften besitzt, zum Beispiel Krebs auslösen kann, akut toxisch oder ätzend wirkt. Dies gilt grundsätzlich unabhängig davon, wie groß ein etwaiger Schaden und dessen Eintrittswahrscheinlichkeit bei einer Tätigkeit mit dem Stoff oder Gemisch ist.
Arbeitsschutzrecht	

⁶³ VERORDNUNG (EG) Nr. 178/2002 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit

⁶⁴ Koch & Ibelgauf: GenTG-Kommentar, VCH 1992

Tabelle 2: Gegenüberstellung Bedeutungen des Begriffs „Risiko“

Begriff Kontext	Risiko
Vorsorgeprinzip	Von einem Risiko wird dann gesprochen, wenn ein Schaden möglich oder nicht auszuschließen ist. Während die Gefahr also eine hinreichend große Schädigungswahrscheinlichkeit voraussetzt, reicht beim Risiko die bloße Möglichkeit eines Schadens. Vom Risiko werden also – im Gegensatz zur Gefahr – gerade die Fälle der Ungewissheit und der subjektiven Nichtkenntnis einzelner Faktoren oder Wirkungszusammenhänge erfasst.
Lebensmittelrecht	Risiko“ eine Funktion der Wahrscheinlichkeit einer die Gesundheit beeinträchtigenden Wirkung und der Schwere dieser Wirkung als Folge der Realisierung einer Gefahr.
Epidemiologie/Toxikologie	Produkt aus Gefahr und Exposition: Möglichkeit und Ausmaß einer Gefahr bei gegebener Exposition von Umwelt oder Mensch.
Gentechnikrecht	Ein möglicher Schadenseintritt, der jedoch so unwahrscheinlich ist, dass daraus keine Gefahr abgeleitet werden kann (Gefahrschwelle). Zur Minimierung eines Risikos können Vorsorgemaßnahmen getroffen werden. Nach den hier aufgeführten Grundsätzen verbleiben selbst hohe Risiken unterhalb der Gefahrschwelle. Gentechnische Arbeiten, Freisetzung bzw. Inverkehrbringen sind nur möglich, wenn die Gefahrschwelle nicht überschritten wird. Z.B. die Sicherheitsvorkehrungen in den Sicherheitsstufen S1 bis S4, Auflagen bei Freisetzung bzw. Inverkehrbringen. ⁶⁴
Stoffrecht	Im Stoffrecht wird im Englischen stets das Wort „risk“ verwendet (die allermeisten EG-Richtlinien und -Verordnungen im Stoffrecht wurden ursprünglich in englischer Sprache erstellt). Der Begriff „risk“ berücksichtigt die Höhe eines etwaigen (Umwelt- oder Gesundheits-)Schadens und seine Eintrittswahrscheinlichkeit. Man könnte „risk“ mit „Risiko“ übersetzen und tatsächlich spielt der Begriff „Risiko“ eine zentrale Rolle in der Versicherungsmathematik und wird dort als Produkt aus Schadensausmaß und Eintrittswahrscheinlichkeit bestimmt.
Arbeitsschutzrecht	Im Arbeitsschutzrecht (Arbeitsschutzgesetz, Gefahrstoffverordnung etc.) wurde der Begriff „risk“ mit „Gefährdung“ übersetzt. Die Bedeutung entspricht der im Stoffrecht verwendeten.

Tabelle 3: Gegenüberstellung Bedeutungen des Begriffs „Risikoermittlung“

Begriff Kontext	Risikoermittlung
Vorsorgeprinzip	Im Rahmen der Risikoermittlung werden naturwissenschaftliche Daten erhoben, die möglichen Risiken mit feststehenden naturwissenschaftlichen Methoden unter Berücksichtigung des Nichtwissens und der Unsicherheiten beschrieben und das Risiko anhand der vorhandenen Fakten abgeschätzt. Daher werden statt dem Begriff der Risikoermittlung teilweise auch die Begriffe Risikoabschätzung oder naturwissenschaftliche Risikobewertung verwendet.
Lebensmittelrecht	„Risikobewertung“ eine wissenschaftlich untermauerter Vorgang mit den vier Stufen Gefahrenidentifizierung, Gefahrenbeschreibung, Expositionsabschätzung und Risikobeschreibung.
Epidemiologie/Toxikologie	Quantifizierung oder Abschätzung des Risikos auf Grundlage der Quantifizierung einer möglichen Gefahr, der Dosis-Wirkungs-Beziehung, der Expositionserfassung.
Gentechnikrecht	Wird im Gentechnikrecht nicht verwendet.
Stoffrecht	
Arbeitsschutzrecht	Der Begriff „risk assessment“ wird nicht mit „Risikobewertung“, sondern mit „Gefährdungsbeurteilung“ übersetzt. Dies hat sich mittlerweile etabliert und Begriffe wie „Risikoermittlung“, „Risikobewertung“, „Gefährdungsermittlung“ oder „-bewertung“, die ähnliches bedeuten, werden im Bereich des Arbeitsschutzes relativ selten verwendet.

Tabelle 4: Gegenüberstellung Bedeutungen des Begriffs „normative Risikobewertung“

Begriff Kontext	Risikobewertung
Vorsorgeprinzip	Normative Risikobewertung: Im Rahmen der normativen Risikobewertung findet auf Grundlage der Ergebnisse aus der Risikoeermittlung eine politische Bewertung des Risikos statt. Es wird darüber entschieden, ob das Risikopotenzial noch hingenommen werden darf oder nicht.
Lebensmittelrecht	--
Epidemiologie/Toxikologie	Beschreibung und Bewertung der Art und des Ausmaßes eines Risikos auf Grundlage von Gefahrenschätzung (hazard estimation), Dosis-Wirkungs-Beziehung, Expositionserfassung und Risikoeermittlung und Bewertung der damit verbundenen Unsicherheiten.
Gentechnikrecht	Bewertung einer Schadenseintrittsmöglichkeit unterhalb der Gefahrenschwelle. ⁶⁴
Stoffrecht	
Arbeitsschutzrecht	Der Begriff „risk assessment“ wird nicht mit „Risikobewertung“ sondern mit „Gefährdungsbeurteilung“ übersetzt. Dies hat sich mittlerweile etabliert und Begriffe wie „Risikoeermittlung“, „Risikobewertung“, „Gefährdungsermittlung“ oder „-bewertung“, die ähnliches bedeuten, werden im Bereich des Arbeitsschutzes relativ selten verwendet.

Tabelle 5: Gegenüberstellung Bedeutungen des Begriffs „Risikomanagement“

Begriff Kontext	Risikomanagement
Vorsorgeprinzip	Im Rahmen des Risikomanagements wird im Wege der Abwägung strategischer Alternativen darüber entschieden, welche Vorsorgemaßnahmen ergriffen werden sollen und in welcher Art und Weise diese ausgestaltet sein sollen.
Lebensmittelrecht	„Risikomanagement“ den von der Risikobewertung unterschiedenen Prozess der Abwägung strategischer Alternativen in Konsultation mit den Beteiligten unter Berücksichtigung der Risikobewertung und anderer berücksichtigenswerter Faktoren und gegebenenfalls der Wahl geeigneter Präventions- und Kontrollmöglichkeiten.
Epidemiologie/Toxikologie	Entwickeln und Implementieren von regulatorischen Maßnahmen auf Grundlage wissenschaftlicher Risikobewertung, Evaluation der Maßnahmen.
Gentechnikrecht	Der von der Risikobewertung unterschiedene Prozess der Abwägung von Alternativen bei der Vermeidung oder Beherrschung von Risiken. (§ 3 Nr. 6b GenTG Gemeint ist hier der "Umgang" mit Risiken.)
Stoffrecht	
Arbeitsschutzrecht	„Risk management measures“ werden im Arbeitsschutz nicht mit „Risikomanagementmaßnahmen“ oder „Risikominderungsmaßnahmen“ übersetzt, sondern mit dem Begriff „Schutzmaßnahmen“.

II. Anhang 2: Liste relevanter Regelungsbereiche

Im Folgenden sind Regulierungsbereiche sowie einzelne Verordnungen, Richtlinien, Gesetze etc. aufgeführt, für die die Themengruppe empfiehlt zu überprüfen, ob Nanomaterialien ausreichend reguliert sind. Die in diesem Papier bereits diskutierten Regulierungen sind durch Fettdruck hervorgehoben.

A. Stoffe

- **REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (europ.) und Leitlinien**
- **CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (europ.) und Leitlinien zur Einhaltung der Bestimmungen der neuen Verordnung zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen**
- Verordnung (EG) Nr. 440/2008 zur Festlegung von Prüfmethoden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)
- Chemikaliengesetz
- Chemikalien-Verbotsverordnung (dt.)
- **Gefahrstoffverordnung (dt.) und Technisches Regelwerk (TRGS)**

B. Lebensmittelkontaktmaterialien

- **Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 für Lebensmittelkontaktmaterialien (Rahmenverordnung) (europ.)**
- **Verordnung (EG) Nr. 450/2009 für aktive und intelligente Lebensmittelkontaktmaterialien (europ.)**
- **Richtlinie 2002/72/EG über Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff (europ.)**
- **Richtlinie 2007/42/EG über Lebensmittelkontaktmaterialien aus Zellglasfolie (europ.)**
- Lebensmittel- Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (dt.)
- Bedarfsgegenständeverordnung (dt.)

C. Lebensmittel

- **Basis-Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts (europ.)**
- **Lebensmittel- Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (dt.)**
- **Novel-Food-Verordnung (EG) Nr. 258/97 (europ.) (wird derzeit novelliert)**
- **Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (europ.)**

D. Kosmetika

- **Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009 (europ.)**
- Lebensmittel- Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (dt.)

E. Biozid-Produkte

- **Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (europ.) (wird derzeit novelliert)**
- Chemikaliengesetz
- Biozid-Zulassungsverordnung (dt.)

F. Pflanzenschutzmittel

- **Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (europ.)**
- Pflanzenschutzgesetz (Pflanzenstärkungsmittel), § 31 (dt.).

G. Bedarfsgegenstände

- Lebensmittel- Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (dt.)
- Bedarfsgegenständeverordnung (dt.)

H. Produkte

- Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG (europ.)
- Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (dt.)
- Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG

Im Bereich Textilien existiert keine Regulierung von Nanomaterialien. Es sollte geprüft werden, ob hierfür ein Bedarf besteht.

I. Abfall

- Abfallrahmenrichtlinie 2008/98/EG (europ.)
- Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz (dt.)
- Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (dt.)
- WEEE-Richtlinie 2002/95/EG (europ.) (wird derzeit novelliert)
- RoHS-Richtlinie 2002/96/EG (europ.) (wird derzeit novelliert)
- Elektro- und Elektronikgesetz (dt.)
- Verpackungsrichtlinie 1994/62/EG (europ.)
- Verpackungsverordnung (dt.)
- Richtlinie 2000/76/EG über die Verbrennung von Abfällen (europ.)
- 17. BImSchV über die Verbrennung und Mitverbrennung von Abfällen (dt.)
- Klärschlammrichtlinie 86/278/EWG (europ.) (soll novelliert werden)
- Klärschlammverordnung (dt.)
- Richtlinie 1999/31/EG über Abfalldeponien (europ.)
- Deponieverordnung (dt.)
- Altfahrzeugverordnung (dt.)

J. Luft

- IVU-Richtlinie 2008/1/EG (europ.) (wird derzeit novelliert)
- Luftqualitätsrahmenrichtlinie 2008/50/EG + Tochterrichtlinien (europ.)
- Seveso-II-Richtlinie 96/82/EG (europ.) (wird derzeit novelliert)
- Bundes-Immissionsschutzgesetz + Durchführungsverordnungen (insb. 4, 12, 22 BImSchV) (dt.)
- Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft (TA) Luft (dt.)

K. Wasser

- Wasserrahmenrichtlinie 2000/60/EG (europ.)
- Grundwasserrichtlinie 2006/118/EG (europ.)
- Verordnung (EG) Nr. 648/2004 über Detergenzien (europ.)
- Wasserhaushaltsgesetz (dt.)
- Abwasserverordnung (dt.)
- Grundwasserverordnung (dt.)
- Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen und über Fachbetriebe (dt.)
- Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Wasserhaushaltsgesetz über die Einstufung wassergefährdender Stoffe in Wassergefährdungsklassen (dt.)
- Wasch- und Reinigungsmittelgesetz (dt.)

III. Anhang 3: Liste der Mitglieder der Themengruppe

Name	Institution
Sprecher der Themengruppe Prof. Dr. Christian Calliess	FU Berlin FB Rechtswissenschaften
Walter Adebahr	Ministerium für Umwelt, Naturschutz und Verkehr Baden-Württemberg (für die BLAC) ⁶⁵
Katharina Adler ⁶⁶	BMELV ⁶⁷
Inga Beer ⁶⁶	UBA
Dr. Elmar Böhlen	BAuA
Monika Büning	Verbraucherzentrale Bundesverband
StS a.D. Wolf-Michael Catenhusen	Vorsitzender der NanoKommission
Dr. Dagmar Friese ⁶⁶	BMG
Prof. Dr. Martin Führ	Hochschule Darmstadt
Dr. Ilka Grötzing ⁶⁶	BMG
Andreas Hermann, LL.M.	Öko-Institut e.V.
Dr. Rolf Hertel ⁶⁶	BfR
Liane Horst ⁶⁶	BMBF
Dr. Anke Jesse ⁶⁶	BMU
Dr. Helmut Klein	BMAS
Dr. Hans-Jürgen Klockner	VCI
Martina Kohlhuber	LAUG Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit - Sachgebiet Umweltmedizin
Dr. Dietmar Kopp ⁶⁶	BMW i
Dr. Nils Krüger	Evonik Degussa GmbH
Cornelia Leuschner ⁶⁶	BMU
Dr. Hanns Pauli	DGB
Walther Quasigroch ⁶⁶	BMELV ⁶⁷
Dr. Marcus Schaper	Evangelische Akademie Loccum
Dr. Jutta Schaub ⁶⁶	BMELV
Prof. Dr. Arno Scherzberg	Uni Erfurt
Dr. Frauke Schröder ⁶⁶	BAuA
Dr. Agnes Schulte ⁶⁶	BfR
Dr. Sieglinde Stähle	BLL
Jurek Vengels	BUND
Dr. Heiner Wahl ⁶⁶	BMAS
Dr. rer. nat. Rudolf Weinand	Evonik Degussa GmbH
Dr. Karin Wiench	BASF

⁶⁵ BLAC: Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit

⁶⁶ Da die Bundesregierung Empfängerin der Empfehlungen der NanoKommission ist, haben die Ressortvertreterinnen und Ressortvertreter eine andere Rolle als die der Stakeholder. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer aus den Bundesministerien sowie von Einrichtungen aus deren Geschäftsbereich in den Themengruppen hatten die Aufgabe, diese in fachlicher Hinsicht zu unterstützen und zu beraten. Der fachlich gegebene Input stellt keine Ressortstellungnahme dar.

⁶⁷ Frau Adler und Herr Quasigroch haben die Themengruppe schriftlich unterstützt, aber nicht an den Sitzungen teilgenommen.