



# Gesetzliche Grundlagen, aktuelle und zukünftige Regelungen

**Claus Wiezorek**



**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN  
RAT UND DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS**  
**Zweite Überprüfung der Rechtsvorschriften zu Nanomaterialien**  
3.10.2012

- Derzeit verfügbare Methoden der Risikobewertung können auf Nanomaterialien angewandt werden, auch wenn bestimmte Aspekte der Risikobewertung noch einer Weiterentwicklung bedürfen.
- Die Definition von Nanomaterialien wird in jene EU-Rechtsvorschriften übernommen, bei denen dies zweckmäßig erscheint.
- Die Kommission arbeitet derzeit an Methoden für den Nachweis, die Messung und die Überwachung von Nanomaterialien sowie an deren Validierung, um eine ordnungsgemäße Umsetzung der Definition zu gewährleisten.
- Die größten Herausforderungen stellen sich außerdem in den Bereichen der Vervollständigung von Informationen über von Nanomaterialien ausgehende Gefahren sowie in der Entwicklung von Methoden für die Bewertung der Exposition gegenüber Nanomaterialien.
- Die Kommission ist weiterhin davon überzeugt, dass REACH <sup>1</sup>den bestmöglichen Rahmen für das Risikomanagement von Nanomaterialien bereithält, und sie empfiehlt der ECHA<sup>2</sup>, die Anleitung für Registrierungen nach dem Jahr 2013 weiterzuentwickeln.

<sup>1</sup> VO (EG) 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

<sup>2</sup> European Chemicals Agency



**EMPFEHLUNG DER KOMMISSION  
vom 18. Oktober 2011  
zur Definition von Nanomaterialien**

**basierend auf der Empfehlung**  
Scientific Committee on Emerging and Newly Identified  
Health Risks (SCENIHR)

- „Nanomaterial“ ist ein natürliches, bei Prozessen anfallendes oder hergestelltes Material, das Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält, und bei dem mindestens 50% der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben.
- In besonderen Fällen kann der Schwellenwert von 50% für die Anzahlgrößenverteilung durch einen Schwellenwert zwischen 1% und 50% ersetzt werden, wenn Umwelt-, Gesundheits-, Sicherheits- oder Wettbewerbserwägungen dies rechtfertigen.
- Fullerene, Graphenflocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Außenmaßen unter 1 nm sind als Nanomaterialien zu betrachten.
- Die so festgelegte Definition wird bis Dezember 2014 im Licht der gewonnenen Erfahrungen und der wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen überprüft.



Es besteht keine nanospezifische Regulierung im Sinne eines Nanotechnologiegesetzes.

Existierende Regularien (produktspezifische Regulierungen) werden derzeit an die neuen Erfordernisse für die Nanotechnologie angepasst.

Nanomaterialien betreffende Bestimmungen werden unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen Fortschritts 11. Juli 2018 überprüft



## Lebensmittel

Verordnung (EG) Nr. 258/97 (Novel Food Verordnung, derzeit in Überarbeitung):

Zulassungspflichtig sind demnach u.a. solche Lebensmittel, die vor dem Inkrafttreten der Verordnung (15.05.1997) in der EU noch nicht in nennenswertem Umfang verwendet worden sind und die mit einem nicht üblichen Herstellungsverfahren – z. B. der Nanotechnologie – hergestellt werden und dies bedeutsame Veränderungen auf die Struktur oder die Zusammensetzung des Lebensmittels hat.

Lebensmittelzusatzstoffe müssen hinsichtlich ihrer gesundheitlichen Unbedenklichkeit bewertet und zugelassen werden (in der Form, in der sie in Verkehr gebracht werden sollen).

Anorganische unlösliche Zusatzstoffe (z.B. Silika als Rieselhilfsmittel,  $\text{TiO}_2$  als Farbstoff) wurden bisher nicht speziell als Nanopartikel bewertet und zugelassen.

Gemäß Lebensmittelinformationsverordnung (EG) Nr. 1169/2011 ist ab 2014 eine Kennzeichnung aller Zutaten vorgeschrieben, die in Form technisch hergestellter Nanomaterialien vorhanden sind. Diese müssen im Zutatenverzeichnis eindeutig aufgeführt werden, gefolgt von dem in Klammern gesetzte Wort „Nano“.



# Kosmetika

Kosmetik-Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 (ab 11. Juli 2013 vollständig anzuwenden):

Kosmetische Mittel, die Nanomaterialien enthalten, müssen

- ab 11.01.2013 der EU-Kommission gemeldet werden.
- zusätzlich zur Anmeldung sechs Monate vor dem Inverkehrbringen auf elektronischem Wege notifiziert werden.

Dabei müssen umfassende Informationen zum Nanomaterial (Spezifikation der physikalischen und chemischen Eigenschaften, Schätzung der in Verkehr gebrachten Mengen, vorhersehbare Expositionsbedingungen, sowie das toxikologische Profil und Sicherheitsdaten) vorgelegt werden.

Ausgenommen sind davon Nanomaterialien, die als Farbstoffe, UV-Filter oder Konservierungsstoffe zugelassen sind.

- eine entsprechende Angabe im Verzeichnis der Inhaltsstoffe vorweisen. Den Namen dieser Bestandteile muss das Wort „Nano“ in Klammern folgen. Die Kennzeichnungspflicht gilt für alle Nanomaterialien.



## Lebensmittelverpackungen (1)

„Rahmen“verordnung (EG) 1831/2003 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen:

Materialien und Gegenstände, einschließlich aktiver und intelligenter Materialien und Gegenstände, sind nach guter Herstellungspraxis so herzustellen, dass sie unter den normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind, die menschliche Gesundheit zu gefährden (Positivliste, Migrationsgrenzwerte)



## Lebensmittelverpackungen (2)

**Kunststoffverordnung (EG) 10/2011** über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen:

Die bei der Herstellung von Kunststoffschichten in Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendeten Stoffe mit Nanostruktur dürfen nur

- Titanitrid Nanopartikel (Keine Migration von Titanitrid-Nanopartikeln - Nur zur Verwendung bei PET-Flaschen bis zu 20 mg/kg - Primärpartikel mit einer Größe von etwa 20 nm. Im PET Agglomerate mit einem Durchmesser von 100-500 nm, bestehend aus Titanitrid-Nanopartikeln)
- Kohlenstoffschwarz: Primärpartikel von 10-300nm, aggregiert zu 100-1200 nm, die Agglomerate von 300nm bilden können. Höchstwert im Polymer: 2,5 Gew.-%

Bei Mehrschicht-Materialien und -Gegenstände aus Kunststoff dürfen die nicht ausdrücklich zugelassenen Stoffe von funktionellen Barrieren keine Nanostruktur aufweisen.

**DE: Bedarfsgegenständeverordnung** (Zuletzt geändert durch Art. 5 V v. 13.12.2011)

Titanitrid, Nanopartikel: Nur zur Verwendung in Polyethylenterephthalat für Flaschen in Konzentrationen bis zu 20 mg/kg.





## Zusammenfassung:

### Herausforderungen:

- Methoden für den Nachweis, die Messung und die Überwachung von Nanomaterialien sowie an deren Validierung
- Informationen über von Nanomaterialien ausgehende Gefahren sowie Entwicklung von Methoden für die Bewertung der Exposition gegenüber Nanomaterialien.

### Konzept:

- Frühzeitige Bewertung (Zulassungs- bzw. Beschränkungspflicht) der Ausgangsstoffe mit Nanomaterial (REACH)
- Überprüfung der Leitlinien zur Bewertung von Nanomaterialien
- Anpassung der einschlägigen Rechtsvorschriften, um die horizontale Definition umzusetzen und spezifische Vorschriften für Nanomaterialien einzuführen
- Aktualisierung der maßgeblichen Risikobewertungsprozesse
- Verstärkung der Marktüberwachung sowie Verbesserung der Anforderungen an Information und Kennzeichnung.

