

# 12. Internationaler Behördendialog

im Bundesministerium für Umwelt,  
Naturschutz und nukleare Sicherheit in Berlin

07.- 08. Juni 2018

Veranstaltungsdokumentation



Bundesministerium  
für Umwelt, Naturschutz  
und nukleare Sicherheit



LE GOUVERNEMENT  
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG  
Ministère du Développement durable  
et des Infrastructures

Département de l'environnement

**BUNDESMINISTERIUM  
FÜR NACHHALTIGKEIT  
UND TOURISMUS**



AMT FÜR UMWELT  
FÜRSTENTUM LIECHTENSTEIN



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Bundesamt für Umwelt BAFU

## Inhalt

1	Einleitung	3
2	Ablauf des 12. Internationalen Behördendialogs	3
3	Chemikalienrecht	4
3.1	Nano-Definition .....	4
3.2	Anpassung der REACH-Anhänge .....	6
3.3	Einstufung von Nanomaterialien nach CLP-Verordnung .....	7
3.4	Mess- und Prüfverfahren .....	8
3.5	Informationen über die Verwendung von Nanomaterialien .....	9
4	Regulierung von Nanomaterialien in kosmetischen Produkten	9
5	Regulierung von Nanomaterialien im Lebensmittelbereich	11
6	Regulierung von Nanomaterialien in Arzneimitteln und Medizinprodukten	12
7	Regulierung von Nanomaterialien im Biozidrecht	14
8	Regulierung von Nanomaterialien in der Schweiz	14
9	Versicherung von Risiken durch Nanotechnologien	15
10	Nanomaterialien im Arbeitsschutz	16
11	Nanomaterialien im Umweltschutz	17
12	Zusammenfassung und Schlussfolgerungen	17
Anhänge		
	Anhang: Roadmap 2025 – Stand: Juli 2018	20



## 1 Einleitung

Der Internationale Behördendialog wurde 2006 begonnen und findet einmal pro Jahr statt. Er ist ein Element der engen Kooperation zwischen den Ländern Deutschland, Liechtenstein, Luxemburg, Österreich und Schweiz. Die Kooperation hat zum Ziel, die Entwicklungen im Bereich der Nanotechnologien zu beobachten, zu reflektieren und ggf. durch Aktivitäten der Stakeholder in Richtung einer nachhaltigen Entwicklung zu unterstützen. Die Diskussion um die Angemessenheit der Regulierung von Nanomaterialien im Bereich des Gesundheits- und Umweltschutzes ist ein zentraler Bestandteil der **Behördendialoge**.

Im Juni 2018 fand der 12. Internationale Behördendialog auf Einladung Deutschlands in Berlin statt. An zwei aufeinander folgenden Tagen diskutierten Vertreterinnen und Vertreter von Ministerien und Behörden, Unternehmen, der Wissenschaft und zivilgesellschaftlichen Gruppen aus den fünf deutschsprachigen Ländern Aspekte im Bereich der Governance von Nanomaterialien.



Neben der Diskussion des regulatorischen Status quo war die Konsolidierung und Weiterentwicklung der Empfehlungen aus den vorhergehenden Dialogen und deren Konkretisierung in Form einer Roadmap explizites Ziel der Veranstaltung. Die aus dem 12. Internationalen Behördendialog hervorgegangene „Roadmap 2025“<sup>1</sup> ist ein eigenständiges Dokument, das die weiteren Diskussionen im Internationalen Behördendialog inspirieren und in Zukunft weiterhin aktualisiert werden kann.

## 2 Ablauf des 12. Internationalen Behördendialogs

Nach der Eröffnung wurden wichtige Forschungsaktivitäten aus den Ländern vorgestellt.<sup>2</sup> Danach wurden der regulatorische Status quo und zentrale Umsetzungsdefizite in den folgenden Gesetzgebungen dargestellt: REACH, Kosmetikverordnung, Lebensmittelrecht, Arzneimittel- und Medizinprodukterecht sowie Biozidrecht. Außerdem wurde die Regulierung von Nanomaterialien in der Schweiz vorgestellt.

Der zweite Tag des Behördendialogs begann mit einem Vortrag zur Beurteilung von Nano-Risiken durch ein Rückversicherungs-Unternehmen. Danach diskutierten die Stakeholder in Arbeitsgruppen die Defizite und Handlungsoptionen in der Regulierung von Nanomaterialien aus der Perspektive des Chemikalienrechts, des Verbraucher-, Arbeits- sowie Umweltschutzrechts. Grundlage der Diskussion in den Arbeitsgruppen waren die jeweiligen Abschnitte aus dem Entwurf der Roadmap 2025. Einmütige Ergänzungen, Anpassungen und Streichungen wurden jeweils in den Entwurf der Roadmap übernommen und dem Plenum vorgestellt und erläutert. In den Arbeitsgruppen erfolgte auch eine erste Diskussion über die zukünftige Berücksichtigung „neuartiger Materialien“ in den verschiedenen Regulationsbereichen.

Diese Dokumentation fasst die Inhalte der Vorträge und der Diskussionen in Plenum und in den Arbeitsgruppen nach Rechtsbereichen und Themen strukturiert und nicht chronologisch zusammen.

<sup>1</sup> <https://www.oekopol.de/themen/chemikalienpolitik/nanodialog/nanodialog-der-bundesregierung-archiv/>

<sup>2</sup> Eine detaillierte Darstellung der Projekte steht zum Download bereit unter:

<https://www.oekopol.de/themen/chemikalienpolitik/nanodialog/nanodialog-der-bundesregierung-archiv/>

## 3 Chemikalienrecht

Im Themenkomplex Chemikalienrecht präsentierte Herr Linher (EU-Kommission, Generaldirektion Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU), das Vorgehen der EU-Kommission zur Aktualisierung der Empfehlung<sup>3</sup> für eine Nano-Definition und die Ergebnisse der Anpassung der REACH-Anhänge an Nanomaterialien. Er stellte die europäischen Normungsarbeiten und das EU Observatory on Nanomaterials (EUON) vor. Herr Braun (Evonik Resource Efficiency GmbH) zeigte beispielhaft anhand der synthetischen, amorphen Kieselsäure, welche Herausforderungen Unternehmen zur Umsetzung der (nanospezifischen) regulatorischen Anforderungen bewältigen müssen.

### 3.1 Nano-Definition

Herr Linher informierte in seinem Vortrag, dass er durch die weiteren Abstimmungen keine wesentlichen Änderungen in der Empfehlung der EU-Kommission für die Definition von Nanomaterialien erwartet. Derzeit sehe es so aus, dass unklare Begrifflichkeiten erläutert oder ersetzt werden und dass klar gestellt wird, welche zweidimensionalen Partikel unter die Definition eines Nanomaterials fallen. Ziel der EU-Kommission sei es nach wie vor, eine eindeutige und einheitliche Definition für Nanomaterialien zu erarbeiten, welche für alle Gesetzgebungen gültig ist. Die Konsultation des aktuellen Definitionsvorschlages solle im Sommer 2018 begonnen werden. Allerdings zeige die Erfahrung, dass (weitere) Verzögerungen möglich sind.



Herr Braun zeigte in seinem Vortrag, dass das Vorgehen zur Ermittlung, ob ein Stoff ein Nanomaterial ist, je nach Stoff unterschiedlich sein kann und von vielen Parametern abhängt. So sei bei der amorphen Kieselsäure beispielsweise unklar, welcher Partikeldurchmesser zu verwenden ist und wie er gemessen werden kann, wenn Partikel nicht klar voneinander abgrenzbar sind und/oder in Aggregaten vorliegen. Zudem würde durch den im REACH-Anhang VI neu eingeführten Ausdruck „set of nanoforms“ zwar die Möglichkeit der gemeinsamen Datennutzung explizit eröffnet, es bliebe jedoch unklar, wann Nanoformen eines Stoffes unterschiedlich bzw. gleich sind. Noch schwieriger sei die Überprüfung, ob ein Nanomaterial unter die Definition fällt, wenn es in einer Matrix vorliegt und weitere Parameter, wie die Persistenz oder Löslichkeit zu beachten seien, wie z. B. für die Entscheidung, ob ein Stoff auch die Nanomaterial-Definition der Kosmetikverordnung erfüllt.

<sup>3</sup> Empfehlung der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien

Die Schwierigkeiten bei der Umsetzung der derzeit verschiedenartigen Definitionen von Nanomaterialien wurden beim Behördendialog im Kontext aller Regulationsbereiche immer wieder als zentrale Herausforderung benannt:

- Für den Lebensmittelbereich zeigte Frau Gross in ihrer Präsentation, dass die unterschiedlichen Prüfschritte zu erheblicher Mehrarbeit aufseiten der Unternehmen führen und dass Inkonsistenzen entstehen, z. B. wenn Stoffe unter REACH als Nanomaterialien gelten, jedoch aufgrund der Definition in der Lebensmittelinformationsverordnung nicht kennzeichnungspflichtig sind.
- Im Kontext des Arzneimittelrechts wurde von den Teilnehmenden festgestellt, dass die Qualität und Sicherheit von Produkten unabhängig von der Art der verwendeten Inhaltsstoffe durchgeführt wird. Hier habe daher eine Festlegung auf eine bestimmte Partikelgröße in einer Definition von Nanomaterialien keinen Einfluss darauf, wie umfassend ein Produkt geprüft und mit welchen Maßstäben es bewertet würde. Im Medizinprodukterecht habe die Definition dagegen insofern eine Relevanz, als dass sie die Einteilung eines Produktes in Risikoklassen beeinflusse.
- Zudem wurde mehrfach bemerkt, dass zwar Nanomaterialien gemäß Definition eingesetzt würden, in Verbraucherprodukten jedoch oft nicht mehr in nanoskaliger Form vorhanden seien.

Die Teilnehmenden waren sich darin einig - und dies wurde auch in allen Arbeitsgruppen bestätigt - dass eine einheitliche und eindeutige Definition von Nanomaterialien eine zentrale Grundlage zukünftiger Regulierung<sup>4</sup> und ihrer (effizienten) Umsetzung ist. Es sei wichtig, abweichende Interpretationen und Auslegungen zentraler Begrifflichkeiten zu vermeiden. Es war hingegen nicht eindeutig, ob eine Integration von (bestimmten, nanospezifischen) Eigenschaften in die Definition befürwortet wird. Einige Teilnehmende äußerten, dass neben der Größe keine weiteren Parameter als Kriterium in der Definition verankert werden sollten. Spezifische Eigenschaften könnten hingegen in der sektoralen Gesetzgebung als Auslöser für (weitergehende) Rechtsfolgen implementiert werden. Andere Akteure äußerten sich besorgt, dass eine alleinige Festlegung auf die Größe der Partikel einerseits erlaube, dass Anforderungen durch gezielte Synthesen (knapp größer 100 nm) umgangen werden könnten und andererseits der Fokus auf die spezifischen (ggf. gefährlichen) Eigenschaften der Partikel verloren ginge.



Aus Sicht der Unternehmen wurde es als zentral hervorgehoben, dass sowohl die Definition von Nanomaterialien als auch die für diese Stoffe geltenden Anforderungen eindeutig seien. Nur so könne verhindert werden, dass sich Unternehmen mit weniger strengen Auslegungen der Vorgaben einen Wettbewerbsvorteil verschaffen.

Darüber, wie eine zukünftige, „einheitliche“ Definition von Nanomaterialien in die verschiedenen Gesetzgebungen „transferiert“ werden könnte, gab es unterschiedliche Einschätzungen. Herr Linher äußerte, dass nach der Rechtsauffassung seiner Kolleginnen und Kollegen eine Implementierung in sektoralem Recht faktisch zu einer Änderung des Geltungsbereiches dieser Regelungen führen würde. Dies würde einen aufwendigen und sehr langwierigen Mitentscheidungsprozess auf EU-Ebene erforderlich machen. Einige Teilnehmende zweifelten diese Auslegung der Rechtslage an und waren der Meinung, dass zum

<sup>4</sup> Hiervon könne der Medizinbereich ggf. ausgenommen werden.

Beispiel technische Anpassungen (für einige Regelungen) ausreichend seien. Dieser Punkt konnte nicht abschließend diskutiert werden und sollte von Rechtsexperten weiter geprüft werden.

### 3.2 Anpassung der REACH<sup>5</sup>-Anhänge

Zum Zeitpunkt des Behördendialogs waren die veränderten REACH-Anhänge im Abstimmungsprozess, da EU-Parlament und Rat noch Gelegenheit hatten, Einspruch gegen die vorgeschlagenen Änderungen zu erheben. Wesentliche Änderungen in den Anhängen sind die Einführung einer Definition für Nanoformen, welche der Definition eines Nanomaterials gemäß der Empfehlung der EU-Kommission entspricht und die Einführung der Begrifflichkeit eines „set of nanoforms“ im Anhang VI. Des Weiteren wurden u. a. die Anforderungen an die Identifizierung von Nanoformen sowie die toxikologische und ökotoxikologische Charakterisierung angepasst. Die neuen Anforderungen sind mit dem Inkrafttreten ab dem 1. Januar 2020 in den Registrierungs dossiers von Nanomaterialien umzusetzen. Die aktualisierten und neuen Registrierungs dossiers würden nach Einschätzung der EU Kommission die Stoff- und Dossierbewertungen von Mitgliedsstaaten und ECHA vereinfachen und eine bessere Standortbestimmung bzgl. der Möglichkeiten, Risiken durch die Anwendung von Nanomaterialien auf EU-Ebene zu bewerten, ermöglichen.

Herr Braun illustrierte das Vorgehen zur Erfüllung der Anforderungen unter REACH, der Kosmetikverord-



nung und des Lebensmittelrechts am Beispiel der synthetischen, amorphen Kieselsäure. Evonik bestimmt für diverse Produkte die physikalisch-chemischen Eigenschaften und prüft, ob und für welche der nicht geprüften Nanomaterialien diese Daten genutzt werden können. Ggf. werden weitere Prüfungen durchgeführt, um Datenlücken zu schließen. Zur Ermittlung der toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften der Nanomaterialien wertet Evonik die vorhandene Literatur (statistisch) aus und schließt

auch hier ggf. verbleibende Datenlücken mit neuen Studien. Dies sei teilweise sehr langwierig (chronische Tests) und kostenintensiv.

Vor dem Hintergrund der dargestellten praktischen Herausforderungen wiesen einige Akteure in der Diskussion darauf hin, dass das Ziel der Aktualisierung aller Nano-Registrierungen unter REACH bis Januar 2020 sehr ambitioniert ist, da sowohl Mess- und Prüfmethode als auch Labors, welche diese durchführen können, teilweise nicht vorhanden sind. Angesichts der Schwierigkeiten bei der Auslegung der Nanodefinition sollte die Industrie in verantwortungsvoller Weise entscheiden ob und welche Eigenschaften für

<sup>5</sup> Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

welche Partikel zu ermitteln sind. Es wurde jedoch auch anerkannt, dass hohe Kosten mit der Identifizierung der Nanoformen von Stoffen sowie der Ermittlung der Gefährdungen verbunden sind.

Herr Linher informierte darüber, dass Anpassungen des REACH-Anhangs II zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern, auch in Zusammenhang mit der CLP-Verordnung, ab September 2018 auf EU-Ebene diskutiert werden. Zudem würden die Leitfäden der ECHA für Nanomaterialien in Bälde an den neuen Regulierungsstand angepasst. Über das hier Skizzierte hinaus wurden die Aktualisierungen der Anhänge beim Behördendialog nicht weitergehend diskutiert.

### 3.3 Einstufung von Nanomaterialien nach CLP-Verordnung<sup>6</sup>

Die zum Zeitpunkt des Behördendialogs laufende, harmonisierte Einstufung von Titandioxid (TiO<sub>2</sub>) wurde u. a. im Kontext der Registrierung sowie der Kennzeichnung von Verbraucherprodukten diskutiert. Verschiedene Stakeholder betonten, dass eine Einstufung als karzinogen lediglich bei inhalativer Exposition richtig sei, auf allen anderen Aufnahmepfaden aber kein vermehrtes Krebsrisiko bestünde. Wenn TiO<sub>2</sub> harmonisiert eingestuft würde, müssten viele (Verbraucher-)Produkte ebenso als karzinogen eingestuft werden, z. B. Zahnpasta oder Farben, obgleich nach breiter, fachlicher Einschätzung von ihnen keinerlei Risiko ausginge, da ein Einatmen staubförmigen Titandioxids hier ausgeschlossen sei. Die spezifischen Risiken auf einem Expositionspfad können nach Wahrnehmung vieler Teilnehmender mit den etablierten Regeln der Einstufung und Kennzeichnung nicht angemessen kommuniziert werden.



Die Diskussion um die Einstufung von TiO<sub>2</sub> wurde auch deswegen für die „Nanodebatte“ als wichtig erachtet, da die adverse Wirkung auf den Partikeleigenschaften des Stoffes beruht. Es wurde darauf verwiesen, dass unterschiedliche Ansätze zur Lösung dieser Probleme in der Diskussion sind. Einige Teilnehmende machten deutlich, dass es ihnen sehr wichtig sei, den Geist der CLP-Verordnung beizubehalten, also keine (Sonder-)Regelung zu schaffen, die eine Änderung der etablierten Prinzipien der Einstufung bedeuten würden.

<sup>6</sup> Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen

### 3.4 Mess- und Prüfverfahren

Zur Identifizierung von Nanomaterialien und der Ermittlung ihrer gefährlichen Eigenschaften werden standardisierte, für Nanomaterialien geeignete Prüfverfahren benötigt. Fast alle Vortragenden sowie viele Teilnehmende wiesen im Plenum und in den Arbeitsgruppen mehrfach darauf hin, dass diese Mess- und Prüfverfahren für die konkrete Umsetzung diverser Anforderungen fehlen. Die Aktualisierung der REACH-Anhänge erzeuge darüber hinaus einen neuen Bedarf an Methoden (z. B. Prüfung des Staubungsverhaltens), für die bislang keine Informationen erforderlich waren.

Herr Linher erläuterte, dass die EU-Kommission 2010 ein Mandat zur Anpassung diverser Mess- und Prüfmethoden für Nanomaterialien an den europäischen Standardisierungsausschuss (CEN) gegeben hat. Der Aktualisierungsprozess laufe und einige CEN-Standards seien bereits in überarbeiteter Form veröffentlicht.

Auf globaler Ebene wurde das sog. „Maltaprojekt“ mehrfach als zentrale Initiative zur Erarbeitung und Standardisierung neuer/an Nanomaterialien angepasster Mess- und Prüfmethoden genannt. Die EU-Kommission (Generaldirektion Forschung und Innovation) hat u. a. auf Betreiben Deutschlands, ca. 5 Millionen Euro zur Finanzierung dieser Aktivitäten zur Verfügung gestellt. Akteure aus den Mitgliedsstaaten und der Industrie haben sich bereit erklärt, ihre Anstrengungen in diesem Bereich zu verstärken.

In der Diskussion wurde deutlich, dass alle Stakeholder den Arbeiten zur Standardisierung von Mess- und Prüfmethoden und deren Übernahme in die Prüfmethodenverordnung eine hohe Priorität beimessen. Sie wiesen darauf hin, dass alle Akteure Ressourcen in diese Arbeiten investieren und an der „Working Party on Manufactured Nanomaterials“ (WPNM) und den entsprechenden OECD – Arbeitsgruppen teilnehmen sollten.

In diesem Zusammenhang wurde auch angemerkt, dass teilweise zwar neue Mess- und Prüfverfahren entwickelt würden, aber nicht oder nur sehr langsam standardisiert und validiert würden. Die Validierung der Methoden für Nanomaterialien als Prüfgegenstände ist zwar komplex, aber dennoch für die Wissenschaft wenig attraktiv und zudem werde sie in Projektförderungen normalerweise nicht abgedeckt. Hier bedürfe es intelligenter Strategien, um Strukturen zu schaffen und vermehrt Ressourcen in den Transfer von (neuen) Methoden in OECD-Standards



und letztlich die EU-Prüfmethodenverordnung zu lenken. Es müsse zudem darauf geachtet werden, dass die Methoden praktikabel und von Unternehmen und Behörden (kosteneffizient) anwendbar sind.

In der Arbeitsgruppe Chemikalienregulierung wurde vorgeschlagen, aus abgeschlossenen Forschungsvorhaben Methodenvorschläge (z. B. in einer zentralen Datenbank) zusammenzuführen und in neuen Forschungsvorhaben vorzusehen, dass Vorschläge für Mess- und Prüfverfahren beschrieben und ihre Validierung in die Förderung eingeschlossen wird. Zudem könnten EU-Institutionen oder nationale Forschungsministerien und –Träger gezielte Entwicklungsaufträge für Mess- und Prüfmethoden vergeben.

Weiterhin wurde häufiger angemerkt, dass die Anwendung (neuer) Mess- und Prüfmethoden auch entsprechende Kompetenzen und Kapazitäten in Laboren brauche. Dies sei sowohl für Unternehmen zur

Neuerstellung und Aktualisierung von Nano-Registrierungsdossiers relevant, wie auch für die Überwachungsbehörden. Nach Einschätzung verschiedener Teilnehmender stehen diese Kompetenzen und Kapazitäten in den Laboren aktuell nicht zur Verfügung.

### 3.5 Informationen über die Verwendung von Nanomaterialien

In seinem Vortrag stellte Herr Linher auch das europäische Nano-Observatory ([EUON](#)) vor, dessen Ziel die Bereitstellung objektiver und verlässlicher Informationen über die Märkte von Nanomaterialien und ihre sichere Verwendung ist. Verschiedenste Informationsquellen würden ausgewertet und ggf. durch Studien, die zur Schließung von Datenlücken beauftragt werden, ergänzt. Die Informationen würden nutzerfreundlich aufbereitet und im Internet präsentiert.

Die Kommission habe sich laut Herrn Linher gegen die Einführung eines europäischen Produktregisters entschieden, da sie den Aufwand im Vergleich zum erwarteten Nutzen unverhältnismäßig fand. Die schon vorhandenen Informationen erlaubten bereits eine Risikobewertung und es bestünde derzeit kein Bedarf an noch detaillierteren Informationen. Eine qualitativ andere Informationsebene erfordere noch detailliertere Informationspflichten, als dies in Frankreich und Belgien der Fall sei, die auch keine produktbezogenen Daten enthielten.



Herr Linher erläuterte, dass das EUON im Januar 2017 veröffentlicht wurde und die ECHA Erweiterungen und Aktualisierungen plant. Unter anderem sollen Links zu europäischen Forschungsprojekten sowie den nationalen Produktregistern bereitgestellt werden. Im März 2018 wurde ein Bereich speziell für Verbraucherinnen und Verbraucher veröffentlicht. Zukünftig sollen weitere Bereiche (u. a. „Nutzen von Nanomaterialien“ und „Nanomaterialien am Arbeitsplatz“) ergänzt werden. Außerdem sollen neue Datenquellen

(Forschungsprojekte, EU-Datenbanken, Informationen der Agenturen etc.) ausgewertet und daraus resultierende Informationen integriert werden.

## 4 Regulierung von Nanomaterialien in kosmetischen Produkten

Frau Gromann (BMASGK) stellte in ihrem Vortrag die folgenden, nanospezifischen Anforderungen der Kosmetikverordnung<sup>7</sup> vor:

<sup>7</sup> Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel

- Anwendung der, von der Kommissionsempfehlung abweichenden, Definition von Nanomaterialien,
- Ausschließliche Verwendung zugelassener Stoffe (inkl. Nanomaterialien), für bestimmte Funktionen im kosmetischen Produkt (z. B. UV-Filter),
- Notifizierung kosmetischer Mittel und der darin enthaltenen Nanomaterialien an die EU-Kommission,
- Kennzeichnung von Nanomaterialien auf der Inhaltsstoffliste mit „[nano]“,
- Bereitstellung eines Kataloges der in Kosmetika verwendeten Nanomaterialien durch die EU-Kommission.

Frau Gromann erklärte, dass im Katalog zunächst viele Nanomaterialien aufgeführt waren, die bei vertiefender Prüfung die Nano-Definition der Kosmetik-VO nicht erfüllten. Die EU-Kommission forderte die Unternehmen auf, die Einträge zu prüfen und zu korrigieren. Dennoch enthielt der Katalog, als er 2016 veröffentlicht wurde, weiterhin diverse „vermeintliche Nanomaterialien“.

Schwerpunktkontrollen von kosmetischen Produkten in Frankreich und Österreich zeigten, dass:

- Produkte Nanomaterialien enthielten, die zwar als Bulk-, jedoch nicht in Nanoform zugelassen waren (Farbstoffe),
- Produktetiketten fälschlicherweise auswiesen, dass Nanomaterialien enthalten seien,
- Nanomaterialien enthalten waren, was auf der Inhaltsstoffliste nicht ausgewiesen wurde.



Gründe für die fehlerhaften Meldungen sowie auch die Schwierigkeiten bei der Umsetzung weiterer Anforderungen für Nanomaterialien sind nach Aussage von Frau Gromann u. a. die Unklarheiten bei der Interpretation und Anwendung der Nanodefinitionen sowie fehlende Kompetenzen und Ressourcen in den Unternehmen, um die notwendigen Prüfungen und Auswertungen vorzunehmen. Zudem funktionieren die Weitergabe relevanter Informationen in der Wertschöpfungskette, z. B. die Spezifikation von nanoskaligen Rohstoffen, nur unzureichend.

Die vorhandenen Leitfäden und auch die neu erarbeitete „Checkliste“ seien offensichtlich keine ausreichende Hilfestellung und überfordere insbesondere KMU.

Frau Gromann stellte fest, dass auch die Behörden Schwierigkeiten haben, die Kosmetikverordnung zu vollziehen. Wenngleich eine Analyse der Datenqualität möglich sei, bliebe eine Sicherheitsbewertung schwierig, da Methoden und Ressourcen zur Messung von Nanomaterialien in den Matrices kosmetischer Produkte sowie zur Bestimmung einer (Verbraucher-)Exposition fehlten.

Da Aktualisierung der Empfehlung der EU-Kommission für eine Definition von Nanomaterialien nicht absehbar sei, würde auch die Definition in der Kosmetikverordnung nicht verändert und die damit zusammenhängenden Probleme blieben daher bestehen (Bedeutung von Löslichkeit und Bioverfügbarkeit, Umgang mit Aggregaten, Bewertung, wenn Nanomaterialien in Matrices vorliegen etc.).

## 5 Regulierung von Nanomaterialien im Lebensmittelbereich

Frau Gross (Die Verbraucherinitiative e. V.) gab den Teilnehmenden einen Überblick über die Rechtsvorschriften im Bereich der Lebensmittel. Diese dienen alle dem Ziel, Umwelt, Gesundheit und Tiere zu schützen, Verbraucherrechte (Schutz vor Täuschung, Informationszugang und Wahlfreiheit) zu ermöglichen sowie den freien Warenverkehr in der EU sicherzustellen. Hierfür sei es erforderlich, dass Vorschriften eindeutig sind, dass Mess- und Prüfverfahren zur Verfügung stehen, dass Informationen entlang der Wertschöpfungskette weitergegeben werden und dass alle Akteure eine Kenntnis der (nanospezifischen) Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit haben.

Nanomaterialien werden im Lebensmittelrecht direkt adressiert: Die Lebensmittelinformationsverordnung<sup>8</sup> (LMIV) erfordert eine Kennzeichnung, die Verordnung über neuartige Lebensmittel<sup>9</sup> sowie die Zusatzstoffverordnung<sup>10</sup> verlangen eine spezifische Zulassung nanoskaliger Lebensmittelzutaten und Zusatzstoffe. Auch zur Verwendung in Lebensmittelkontaktmaterialien sind nanoskalige Stoffe separat zu prüfen<sup>11</sup>. In der LMIV und der Verordnung über neuartige Lebensmittel ist eine eigenständige, von der Kommissionsempfehlung abweichende, Definition für Nanomaterialien enthalten.



Frau Gross stellte vor, dass die Umsetzung der Vorgaben des Lebensmittelrechts teilweise erfordert, sowohl die Empfehlung der Nano-Definition der EU-Kommission als auch die Definition aus dem Lebensmittelrecht anzuwenden. Zum Beispiel müsse zunächst geprüft werden, ob ein Stoff gemäß REACH die Kriterien einer Nanoform erfüllt, während die Definition der LMIV darüber entscheide, ob auch eine Kennzeichnungspflicht bestehe. Dies könne auch dazu führen, dass Nanomaterialien in Lebensmitteln gekennzeichnet werden und in Kosmetika nicht.

Bislang ist nach Aussagen von Frau Gross noch kein Nanomaterial zur Verwendung in Lebensmitteln zugelassen. Sie hob hervor, dass derzeit lediglich für 3 Zusatzstoffe die Partikelgröße in den Spezifikationen der Zulassung angegeben sei. In der Arbeitsgruppe zum Gesundheitsschutz wurde daher eine Maßnahme in die Roadmap 2025 aufgenommen, die Angabe der Partikelgröße in den Spezifikationen verbindlich vorzuschreiben.

<sup>8</sup> Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel

<sup>9</sup> Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel

<sup>10</sup> Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe

<sup>11</sup> Lebensmittelinformationsverordnung - VO (EU) Nr. 1169/2011, Novel Food Verordnung - VO (EG) Nr. 258/97, Zusatzstoffverordnung - VO (EG) 1333/2008 und Verordnung über Lebensmittel-Kontaktmaterialien – VO (EG) 10/2011

Für die Verwendung in Lebensmittelverpackungen gab Frau Gross an, seien lediglich Titanitrid und amorphe Kieselsäure zugelassen. Zudem wies sie darauf hin, dass es in den vorgelagerten Ketten der Lebensmittelerzeugung (Futtermittelrecht, Pflanzenschutzmittel etc.) keine Vorgaben bzgl. der Verwendung und/oder des Gehaltes an Nanomaterialien gibt.

Neben den Inkonsistenzen in der verbindlichen Kennzeichnung im Lebensmittelbereich durch die unterschiedlichen Definitionen wurden auch Unklarheiten bei der Auslobung beschrieben. Es würde sowohl auf dem Produkt damit geworben, dass Nanomaterialien ihre jeweiligen Eigenschaften verbessern als auch damit geworben, dass Produkte „frei von Nanomaterialien“ sind. Da den Teilnehmenden unklar war, ob es Vorgaben dafür gibt, wie ein Inverkehrbringer nachweisen und dokumentieren muss, dass eine Auslobung bzw. Werbung richtig ist und Verbraucher nicht täuscht, wurde in der Arbeitsgruppe zum Gesundheitsschutz ein Vorschlag zur Prüfung dieses Sachverhaltes in die Roadmap 2025 integriert. Die Klärung dieser Fragen würde ggf. auch die Kontrolle von Auslobungen erleichtern. Diese Arbeitsgruppe formulierte zudem, dass die Kommunikation über (mögliche Risiken durch) Nanomaterialien in Verbraucherprodukten insgesamt differenziert sein und erläutern müsse, dass die „Nano-Klammer“ kein Warnhinweis ist.

In der Diskussion zum Vortrag wurde angemerkt, dass sich Nanomaterialien, wenn sie in den Körper aufgenommen würden, verändern könnten und ggf. ursprünglich in Agglomeraten verwendete Stoffe in ihre Primärpartikel zerfallen könnten. Hier sei es schwer über Sicherheitsfragen zu entscheiden, insbesondere da Methoden zum Nachweis von Nanomaterialien in Lebensmittelmatrices fehlen. Wenn (sektorspezifische) Anforderungen an Nanomaterialien an bestimmte Eigenschaften geknüpft werden, sollte darauf geachtet werden, dass eine entsprechende Analytik vorhanden oder wenigstens prinzipiell etablierbar ist. Diese Ansicht wurde von vielen Teilnehmenden, auch in Bezug auf andere Verbraucherprodukte, geteilt. Allerdings sei die Entwicklung von Methoden zur Messung von Nanomaterialien in Matrices sehr schwierig.

## 6 Regulierung von Nanomaterialien in Arzneimitteln und Medizinprodukten

Herr Thürmer (BfArM) erläuterte in seinem Vortrag, dass Arzneimittel und Medizinprodukte durch ihre Funktionsweise unterschieden werden. Die Klassifizierung in Arzneimittel und Medizinprodukt sei nicht immer eindeutig. Neuartige Arzneimittel würden (fast) nur noch auf EU-Ebene zugelassen und es gäbe diverse europäische und internationale Leitlinien, um die Unternehmen und Behörden zu unterstützen, sowie das Verfahren zu vereinheitlichen. Im Rahmen der Zulassung würden pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit bewertet und in einer Nutzen-Risiko-Bewertung würde über die Zulassung entschieden. Da Arzneimittel als solche in den toxikologischen wie auch den klinischen Studien getestet würden, seien Nanomaterialien in der jeweils vorliegenden Form berücksichtigt.

Ein wichtiges Element sei die frühzeitige Beratung von pharmazeutischen Unternehmen oder Forschungsinstitutionen durch die Behörden, um Fehlentscheidungen in der frühen Entwicklung neuer Produkte zu vermeiden.

## 12. Internationaler Behördendialog 7.- 8.6.2018 im BMU, Berlin

Die Arbeitsdefinition der europäischen Medizinagentur (EMA) für Nanomaterialien schließt auch Partikel, die größer als 100 nm sind ein. In Arzneimitteln würden unterschiedliche Nanomaterialien verwendet; hauptsächlich kämen Liposomen, kristalline Nanostrukturen und Nano-Emulsionen vor.

Herr Thürmer stellte vor, dass im Mai 2017 eine neue Medizinprodukteverordnung beschlossen wurde, deren neues Element die Einteilung in Risikoklassen für Medizinprodukte sei, die Nanomaterialien enthalten oder aus ihnen bestehen. Die Verordnung fordere die Anwendung strenger Konformitätsbewertungen sowie eine besondere Vorsicht bzw. erhöhte Aufmerksamkeit, wenn Nanomaterialien in Medizinprodukten verwendet werden. Eine eigene Leitlinie unterstütze bei der Betrachtung nanospezifischer Risiken im Rahmen von Konformitätsbewertungen.

Insgesamt wurden beim Behördendialog beim Plenum und in der Arbeitsgruppe zum Gesundheitsschutz festgestellt, dass die vorhandenen Anforderungen und Umsetzungsinstrumente im Arzneimittel- und Medizinprodukterecht ausreichend sind, um Risiken durch Nanomaterialien zu ermitteln, zu bewerten und zu kontrollieren. Die Generierung weiterer Expertise spielt für die Zulassungsbehörden eine große Rolle.

Einige Teilnehmende benannten die fehlende Kennzeichnungspflicht für Nanomaterialien in Arzneimitteln und Medizinprodukten als regulatorisches Defizit in Bezug auf Transparenz.

Herr Weltring (Bioanalytik Münster) stellte in seiner Präsentation vor, dass Arzneimittelhersteller in der Produktentwicklung Unterstützung durch ein Netzwerk verschiedener Akteure und Instrumente bekommen können. Das Netzwerk bestehe u. a. aus einem Kreis von Expertinnen und Experten zur frühzeitigen Beratung von Unternehmen bzgl. der Erfolgsaussichten und Charakterisierung von Produkten. Außerdem gäbe es Förderinstrumente speziell für KMUs, ein Labor zur Produktcharakterisierung sowie Unterstützung beim upscaling der Produktion. Informationen über und Zugang zu diesem Netzwerk erfolge über eine Internetplattform. Verschiedene Forschungsaktivitäten dauerten noch an, u. a. um diese Unterstützungsstrukturen zu verbessern, sowie Mess- und Prüfmethode zu entwickeln oder anzupassen. Zudem würden mechanistische Untersuchungen durchgeführt, um das Verhalten von Nanomaterialien im Körper spezifischer vorhersagen und langfristig zielgerichteter und effizienter untersuchen zu können.



## 7 Regulierung von Nanomaterialien im Biozidrecht

Frau Schwarz-Schulz (UBA) erläuterte, wie die Biozidverordnung<sup>12</sup> Nanomaterialien spezifisch adressiert:

- Es gibt eine Definition, die der Empfehlung der EU-Kommission entspricht,
- Nanoskalige Wirkstoffe sind eigenständig zu genehmigen,
- In der (nationalen) Produktzulassung wird das Biozidprodukt inkl. enthaltener Nanomaterialien auf seine Sicherheit geprüft (Basisdaten aus REACH),
- Nanomaterialien sind vom vereinfachten Bewertungsverfahren ausgeschlossen,
- Nanomaterialien sind in Biozidprodukten und behandelten Waren zu kennzeichnen („nano-Klammer“).

Beispiele für die Anwendung von Nanomaterialien in Erzeugnissen seien Nanosilber in Schneidbrettern oder behandelte Bettwäsche. Derzeit seien nur 4 Nanomaterialien als aktive Wirkstoffe im Genehmigungsverfahren (Siliziumdioxid und Nanosilber) und für die Produktzulassung gäbe es bislang lediglich Voranfragen. Nach Aussagen von Frau Schwarz-Schulz gibt es Biozidprodukte auf dem Markt, die Wirkstoffe enthalten, welche in Nanoform keine Genehmigung haben.

In der Diskussion wurde von einigen Teilnehmenden festgestellt, dass die Anwendung von (Nanomaterialien in) Bioziden oft nicht notwendig und teilweise sogar schädlich sein könnte (Resistenzbildung). Dennoch könnten Maßnahmen erst nach der konkreten Wirkstoffbewertung und gemäß der Ergebnisse ergriffen werden.

Auf eine Frage hin erläuterte Frau Schwarz-Schulz, dass es in der Wirkstoffbewertung keine sozio-ökonomischen Bewertungen gibt. Eine Ausnahme sei die Prüfung, ob nicht zulassungsfähige Wirkstoffe<sup>13</sup> aufgrund eines hohen gesellschaftlichen Nutzens dennoch (zeitlich befristet) genehmigt werden können.

## 8 Regulierung von Nanomaterialien in der Schweiz

Herr Studer (BAG) stellte die schweizerische Regulierung mit Bezug zu Nanomaterialien dar, die in großen Teilen mit den europäischen Vorgaben harmonisiert ist. Beispiele für von den EU-Anforderungen abweichende oder zusätzliche, nanospezifische Vorgaben sind lt. Herrn Studer:

- Die schweizerische Definition von Nanomaterialien unterscheidet sich von der EU-Definition durch einen Bezug auf die spezifischen Eigenschaften (Revision ist in Planung).
- Die Anforderungen an eine Anmeldung von Nanomaterialien sind mit den vorgesehenen Registrierungsanforderungen unter REACH nicht identisch (Revision ist in Planung).
- Für die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern oder die Umsetzung der Selbstkontrolle gibt es nanospezifische Wegleitungen.

---

<sup>12</sup> Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten

<sup>13</sup> Biozidwirkstoffe dürfen keine karzinogenen, mutagenen oder reproduktionstoxischen Wirkungen haben (CMR) oder in die Gruppen der PBT/vPvB fallen (persistente, bioakkumulierende und toxische bzw. sehr persistente, sehr bioakkumulierende Stoffe).

- Für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln werden zusätzliche/andere Daten zur Charakterisierung der Nanomaterialien gefordert.
- Für Nanomaterialien, die gezielt hergestellte und biopersistente Fasern oder Röhren mit einem Durchmesser  $< 100$  nm und einer Länge  $> 5$   $\mu$ m enthalten besteht in der schweizerischen Chemikalienverordnung eine Meldepflicht.

Herr Studer führte aus, dass das Vorsorgeprinzip bei der Stoffbewertung anzuwenden ist. Dazu seien auch für Nanomaterialien, welche lediglich in geringen Volumina verwendet werden, Methoden zu entwickeln, die Aussagen über mögliche Langzeiteffekte erlauben. Basierend auf einer Priorisierung von Nanomaterialien mithilfe solcher Methoden sollten für die relevanten Nanomaterialien Prüfstrategien entwickelt werden.

Herr Studer stellte den „Vorsorgeraster für synthetische Nanomaterialien“ vor, welcher Unternehmen zur anwendungsbezogenen Risikoabschätzung dient. Es ist freiwillig, kann im Rahmen der Selbstkontrolle und Stoffentwicklung angewendet werden und führt zu einer Unterscheidung in unkritische Anwendungen von Nanomaterialien und solche, für die weitere Abklärungen des Risikos notwendig sind. Der Vorsorgeraster wird derzeit überarbeitet und u. a. durch wirkmechanismenbasierte Indikatoren für die Bewertung möglicher Wirkungen von Nanomaterialien angereichert. Diese auf *in vitro* Tests aufgebaute Wirkungsabschätzung wird mit publizierten *in vivo* Daten zur akuten und subchronischen Lungentoxizität verglichen und validiert.

## 9 Versicherung von Risiken durch Nanotechnologien

Herr Schmid (Munich RE) hielt einen Vortrag über die Versicherung von Risiken durch Nanotechnologien aus Sicht der Rückversicherer. Anhand von Lithium-Ionen Akkumulatoren zeigte er, dass „Nano-Produkte“ in vielfältigen Anwendungen vorkommen und teilweise erhebliche Schäden verursachen können (spontane Selbstentzündung und z. B. Notlandungen von Flugzeugen, Gebäudebrände). Mögliche Risiken fielen in den Bereich der Produkthaftung (u. a. Rückrufe) oder z. B. der Betriebs- oder Umwelthaftung (Unfälle). Für Schäden durch fehlerhafte Produkte oder Verstöße gegen Schutzanforderungen sei Ersatz zu leisten, welcher durch die Rückversicherer abgedeckt wird.



Nach Aussage von Herrn Schmid bewerten die Rückversicherer im Rahmen ihrer Strategieentwicklung kontinuierlich neue Entwicklungstrends bezüglich möglicher Risiken. Für Nanomaterialien würden Wirkpotenziale, Anwendungsfelder und vorhandene Sicherheitsmaßnahmen, Schadensmöglichkeiten und weitergehende Konsequenzen sowie Präventions- und Schadenminderungsmöglichkeiten untersucht. Aufgrund der Zunahme der Schadenshäufigkeit im Zusammenhang mit Lithium-Ionen Batterien ist lt. Herr Schmid eine Anpassung bestehender Verträge notwendig.

In der Diskussion bemerkten verschiedene Teilnehmende, dass sie mit Lithium-Ionen Batterien keine nanospezifischen Risiken verbinden, da hier verschiedene Technologien zum Einsatz kämen und lediglich nanostrukturierte Materialien aber keine Partikel verwendet würden. Zwar werde nanoskaliges Siliziumdioxid verwendet, aber die Technologie beruhe auf dem Fluss von Ionen.

## 10 Nanomaterialien im Arbeitsschutz

Beim Behördendialog wurden Aspekte des Arbeitsschutzes in Zusammenhang mit Nanomaterialien an verschiedener Stelle thematisiert. Es wurde in Zweifel gezogen, dass die Größe als alleiniges Kriterium zur Beurteilung möglicher Gefährdungen angemessen ist. Vielmehr orientiere sich das Risikomanagement an Gruppen von Partikeln mit bestimmten Eigenschaften, z. B. faserartige oder granuläre, biobeständige Stäube. Diese Abstraktion von einzelnen, konkreten Nanomaterialien ermögliche eine einfachere und effizientere Risikobewertung sowie Ableitung von Schutzstrategien.

In der Arbeitsgruppe zum Gesundheitsschutz wurde erwähnt, dass nur wenige Unternehmen tatsächlich Gefährdungsbeurteilungen am Arbeitsplatz vornehmen. Eine „generische“ Risikobewertung und Ableitung von Schutzmaßnahmen durch Expertengremien sei wichtig, um den Unternehmen praxisnahe und konkrete Leitlinien und Unterstützung zu geben. In der Arbeitsgruppe wurden dementsprechend Maßnahmen vorgeschlagen, die u. a. eine zentralisierte Bewertung von Risiken am Arbeitsplatz mit Bezug zu Nanomaterialien beinhalten sowie die Etablierung eines Gruppierungsansatzes. Zudem sollten vorhandene Instrumente zur Bewertung und Information von Unternehmen zusammengeführt und mittels einer Internetplattform besser zugänglich gemacht werden. Weiterhin wurden Maßnahmen zur Sensibilisierung verschiedener, schwer erreichbarer Zielgruppen, z. B. Forschungseinrichtungen und KMU, vorgeschlagen.



## 11 Nanomaterialien im Umweltschutz

In den vergangenen Internationalen Behördendialogen wurden die Regulierung und Maßnahmen im Umweltschutz bislang nicht konkret erörtert. In der entsprechenden Arbeitsgruppe wurden daher zahlreiche Maßnahmen neu in die Roadmap 2025 aufgenommen und die Beschreibungen bestehender Defizite ergänzt.

Zentrale Themen der Diskussion betrafen die Abfallbehandlung nanomaterialhaltiger Produkte und ggf. damit verbundener Risiken sowie Wissenslücken im Bereich des Umweltverhaltens von Nanomaterialien. Maßnahmen wurden vorgeschlagen zur Entwicklung fehlender (standardisierter) Prüfmethode, zur Durchführung von Studien über die Transformation und den Verbleib von Nanomaterialien in der Umwelt und in der Abfallphase, sowie zur Verbesserung der Informationsbasis über die Verwendung von Nanomaterialien in Produkten. Zudem wurde vorgeschlagen, Nanomaterialien in der Bewertung von Pflanzenschutzmitteln sowie Arzneimitteln und Medizinprodukten stärker zu berücksichtigen.

## 12 Zusammenfassung und Schlussfolgerungen

In den Vorträgen und Diskussionen des 12. Internationalen Behördendialogs in Berlin wurde deutlich, dass die Teilnehmenden den europäischen (und schweizerischen) regulatorischen Rahmen zur Ermittlung und

Beherrschung von Risiken durch Nanomaterialien insgesamt gut geeignet finden, um Risiken durch Nanomaterialien zu erkennen und zu kontrollieren.

Im Medizinbereich würden Nanomaterialien in Risiko- und Produktbewertungen automatisch und ausreichend geprüft. In anderen, für den Schutz von Verbraucherinnen und Verbrauchern besonders relevanten sektoralen Regelungen, wie der Kosmetikverordnung oder dem Lebensmittelrecht, sehen die Regelungen Sicherheitsprüfungen, Zulassungsverfahren und Kennzeichnungsvorschriften vor, die grundsätzlich auch Nanomaterialien erfassen.

Eine von allen Akteuren kritisch gesehene, zentrale Problematik bei der Umsetzung und Kontrolle von nanospezifischen Anforderungen, ist das Fehlen einer für alle Rechtsbereiche gültigen, eindeutigen Definition für Nanomaterialien. Dieses Defizit beeinträchtigt, gemäß der Diskussion beim Behördendialog, die Umsetzung fast aller relevanten Regelungen. Daher sei die Erarbeitung einer eindeutigen und einheitlichen Definition von zentraler Bedeutung. In diesem Zusammenhang wurde häufig das Fehlen standardisierter und praktikabler Methoden zur Anwendung und Überprüfung der Definition bemängelt. Hier müsse durch vermehrte Anstrengungen im Bereich der Methodenentwicklung, aber insbesondere auch durch eine Beschleunigung der Prozesse zur Validierung und Übernahme von Standards in die EU-Prüfmethodenverordnung Abhilfe geschaffen werden.



## 12. Internationaler Behördendialog 7.- 8.6.2018 im BMU, Berlin

Die korrekte Umsetzung von gesetzlichen Anforderungen an Nanomaterialien benötigt zudem Unterstützung nicht nur in Form offizieller Leitlinien, sondern auch durch spezifische und einfache Methoden und IT-Tools, sowie ggf. Beratung durch Expertengremien, Behördenvertreterinnen und –Vertreter oder andere Akteure. Dies schließt gemäß der Aussagen der Stakeholder beim Behördendialog explizit eine Verbesserung der Kommunikation in der Wertschöpfungskette über Nanomaterialien ein.

Beim 12. Internationalen Behördendialog konnte mit der Roadmap 2025 ein gemeinsam getragenes Dokument erarbeitet werden, das die aktuellen Defizite in der Regulierung und ihrer Umsetzung zusammenfasst und Vorschläge für Maßnahmen aufführt, die den beteiligten Ländern Orientierung über mögliche koordinierte Aktivitäten geben soll. Eine Diskussion darüber, was unter dem Begriff „neuartige Materialien“ zu verstehen ist und ob diese in die Aktivitäten der Kooperation deutschsprachiger Länder integriert werden sollen, wurde angestoßen. Sie konnte aber noch nicht vertiefend geführt werden und sollte deshalb möglicherweise im nächsten Behördendialog aufgegriffen werden.



# **12. Internationaler Behördendialog**

**im Bundesministerium für Umwelt,  
Naturschutz und nukleare Sicherheit in Berlin**

**07.-08. Juni 2018**

**Roadmap 2025**

Diskutiert beim 12. Internationalen Behördendialog im BMU, Juni 2018

STAND: 09.07.2018

## Vorwort

Der Internationale Behördendialog wurde 2006 begonnen und findet einmal pro Jahr statt. Er ist ein Element der engen Kooperation zwischen den Ländern Deutschland, Liechtenstein, Luxemburg, Österreich und Schweiz. Die Kooperation hat zum Ziel, die Entwicklungen im Bereich der Nanotechnologien zu beobachten, reflektieren und ggf. durch Aktivitäten der Stakeholder in Richtung einer nachhaltigen Entwicklung zu unterstützen.

Seit einigen Jahren ist die Diskussion über die Angemessenheit der Regulierung von Nanomaterialien im Bereich des Gesundheits- und Umweltschutzes zentraler Bestandteil der Dialoge. Dieses Dokument fasst die in den Dialogen der Jahre 2015 bis 2018 identifizierten Regulierungslücken sowie möglichen Handlungsoptionen zusammen. Die Roadmap 2025 ist nicht verbindlich, sondern sollte als gemeinschaftliche Beschreibung des Status quo und als Absichtserklärung der Akteure verstanden werden. Die (Umsetzung der) Roadmap 2025 kann in zukünftigen Behördendialogen kontinuierlich überprüft und ggf. weiter konkretisiert werden.

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Die Roadmap 2025</b>	<b>22</b>
1.1	Zielsetzung.....	22
1.2	Struktur der Roadmap.....	22
<b>2</b>	<b>Definition von Nanomaterialien</b>	<b>22</b>
<b>3</b>	<b>Chemikalienrecht</b>	<b>23</b>
3.1	Bestehende Regulierungen.....	23
3.2	Zentrale Defizite im Chemikalienrecht .....	23
3.3	Maßnahmen und Aktivitäten.....	24
<b>4</b>	<b>Verbraucherschutz</b>	<b>25</b>
4.1	Bestehende Regulierungen.....	25
4.2	Bewertung der Regulierung im Verbraucherschutz und Maßnahmen.....	26
4.2.1	Regulation.....	26
4.2.2	Kennzeichnung.....	26
4.2.3	Kommunikation .....	27
4.2.4	Innovation.....	28
<b>5</b>	<b>Arbeitsschutz</b>	<b>28</b>
5.1	Bestehende Regulierungen.....	28
5.2	Zentrale Defizite im Arbeitsschutz.....	29
5.3	Maßnahmen und Aktivitäten.....	30
<b>6</b>	<b>Umweltschutz</b>	<b>31</b>
6.1	Bestehende Regulierungen.....	31
6.2	Zentrale Defizite im Umweltschutz.....	31
6.3	Maßnahmen und Aktivitäten.....	32

# 1 Die Roadmap 2025

## 1.1 Zielsetzung

Ziel dieser Roadmap ist es, laufende und geplante Aktivitäten aller Akteure mit Bezug zur Regulierung von Nanomaterialien in den Bereichen Chemikalienrecht, Verbraucherschutz, Arbeitsschutz und Umweltschutz zu benennen und mögliche gemeinsame Handlungsfelder zu identifizieren, in denen ein Konsens über bestehende Defizite sowie den zu deren Behebung notwendigen Handlungsbedarf besteht.

Unter dem Begriff „Regulierung“ werden sowohl konkrete rechtliche Vorgaben als auch alle Anforderungen zu ihrer Umsetzung verstanden, z. B. die Entwicklung von Prüfvorschriften und Umsetzungsleitfäden oder Strategien zur behördlichen Kontrolle der Anforderungen. Über die fortgesetzte internationale Kommunikation und Kooperation der Akteure hinaus soll auch hinsichtlich der künftigen europäischen Forschungsagenda und über die Notwendigkeit der Bereitstellung internationaler IT-Instrumente ein Meinungsbild erhoben werden.

## 1.2 Struktur der Roadmap

Die Roadmap 2025 ist in vier Kapitel unterteilt: Chemikalienrecht, Verbraucherschutz, Arbeitsschutz und Umweltschutz. Jedes Kapitel beginnt mit einer kurzen Einleitung und Aufzählung der aktuellen gesetzlichen Regelungen auf EU-Ebene. Die aktuell identifizierten Defizite in der Regulierung oder ihrer Umsetzung werden zusammengefasst, gefolgt von einer Tabelle mit Vorschlägen für Maßnahmen und Handlungsoptionen.

Das Schweizer Recht regelt Anforderungen für den sicheren Umgang mit Nanomaterialien für die oben erwähnten Regelungsbereiche eigenständig in verschiedenen Gesetzen und Verordnungen. Informationen zum Rechtsbestand der Schweiz über Nanomaterialien sind auf der Webseite „[www.infonano.ch](http://www.infonano.ch)“ unter „[Rechtsetzung und Vollzug](#)“ zu finden. Das Schweizer Recht ist hinsichtlich der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Nanomaterialien und von Produkten, die Nanomaterialien enthalten, weitgehend mit dem EU-Recht harmonisiert. Ziel des Schweizer Rechts ist es, ein vergleichbares Schutzniveau wie in der EU zu gewährleisten und Handelshemmnisse zu vermeiden. Deshalb werden in der Roadmap das Schweizer Recht als solches und dessen Unterschiede bei bestimmten Regelungsinhalten zum EU-Recht nicht behandelt.

Die aktuelle Fassung der Roadmap kann als Diskussionsgrundlage für den 13. Internationalen Behördendialog genutzt werden.

# 2 Definition von Nanomaterialien

Zielsetzung aller Aktivitäten für eine Definition von Nanomaterialien ist es, eine einheitliche und eindeutige Definition von Nanomaterialien auf EU-Ebene zu entwickeln, an der sich alle Regulierungen orientieren können.

Der Prozess auf EU-Ebene ist voranzutreiben, da der aktuelle „Schwebezustand“ und die Existenz unterschiedlicher Definitionen zu Mehrarbeit, Unklarheiten und Inkonsistenzen führen. Ob und wie eine neue Definitionsempfehlung der EU-Kommission in sektorales Recht überführt werden kann, sollte rechtlich geklärt werden.

## 3 Chemikalienrecht

Im Chemikalienrecht sind Verantwortlichkeiten und Verfahren festgelegt, um die sichere Herstellung und Verwendung von Chemikalien, einschließlich Nanomaterialien zu gewährleisten. Die Informationen, die zur Umsetzung des Chemikalienrechts erzeugt und kommuniziert werden, sind Grundlage für die Risikobewertung und das Risikomanagement im Verbraucher-, Arbeits- und Umweltschutz.

### 3.1 Bestehende Regulierungen

Zum Chemikalienrecht im engeren Sinne werden insbesondere die REACH-Verordnung<sup>14</sup>, die Testmethoden-Verordnung<sup>15</sup> und die Verordnung zur Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen<sup>16</sup> gezählt. Weitere Regelungen sind u. a die POP- und die PIC-Verordnung<sup>17</sup> sowie das Pflanzenschutzmittel<sup>18</sup>- und Biozidproduktrecht<sup>19</sup>.

Europäische Vorgaben bezüglich Prüfverfahren und Risikobewertungen basieren weitgehend auf Prüfvorschriften und Leitlinien der OECD. Auf globaler Ebene sind der „Strategic Approach to International Chemicals Management“ (SAICM) und das Global Harmonisierte System der Vereinten Nationen (UN-GHS) sowie die WHO<sup>20</sup> Referenzpunkte.

### 3.2 Zentrale Defizite im Chemikalienrecht

Zentrale Defizite des Chemikalienrechts in Bezug auf Nanomaterialien sind:

- Es sind noch verschiedene OECD Prüfrichtlinien an Nanomaterialien anzupassen.
- Der Entwicklungsprozess neuer Prüfverfahren von der Vorlage wissenschaftlich begründeter Testvorschläge über die Standardisierung (OECD) bis hin zur EU Testmethodenverordnung dauert derzeit deutlich zu lange und ist wenig effizient und kaum strukturiert.

---

<sup>14</sup> Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

<sup>15</sup> Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethode gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

<sup>16</sup> Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen

<sup>17</sup> Verordnung (EG) Nr. 850/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über persistente organische Schadstoffe und Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien

<sup>18</sup> Unter anderem: VERORDNUNG (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

<sup>19</sup> Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten

<sup>20</sup> WHO Guidelines on protecting workers from potential risks of manufactured nanomaterials

- Die Nanodefinition steht „nur“ im Anhang der REACH-Verordnung.
- Es ist unklar, ob es an der Schnittstelle zwischen REACH und der CLP-Verordnung einen weiteren Anpassungsbedarf der REACH-Anhänge gibt, um alle relevanten (Umwelt-)Gefahren identifizieren zu können.
- Insbesondere KMU sind mit den Aufgaben der sachgerechten Charakterisierung neuer Nanomaterialien überfordert.
- Es ist unklar, ob das Chemikalienrecht neue Materialien (u. a. Staub- und Faserrisiken) abschließend regelt/regeln kann und somit ein neuer Regelungsansatz notwendig ist oder nicht (Materialrecht).
- Durch niedrigere Tonnenschwellen für die Registrierung und Sicherheitsbewertung von Nanomaterialien könnte die Informationsverfügbarkeit verbessert werden.

Sollen „neuartige Materialien“ in die Roadmap integriert werden, ist zunächst zu identifizieren, welche relevant sind und worauf entsprechende Maßnahmen zu fokussieren wären.

### 3.3 Maßnahmen und Aktivitäten

Zur Beschleunigung der Aufnahme von auf OECD-Ebene standardisierter, neuer Prüfverfahren in die EU-Testmethodenverordnung sollten aus entsprechenden, abgeschlossenen Forschungsvorhaben Methodenvorschläge zusammengeführt werden. Zudem sollte in neuen Forschungsvorhaben vorgesehen werden, Vorschläge für Testmethoden zu beschreiben und ihre Validierung in die Förderung (bindend) einzuschließen. Die Zusammenführung von Vorschlägen könnte in einer Datenbank erfolgen. Des Weiteren könnten konkrete Entwicklungsaufträge für Prüfmethoden/Tests und Normungsgrundlagen seitens der EU oder nationaler Forschungsministerien/-träger vergeben werden (s. Zeilen 1 und 2 in Tabelle 3.1).

Tabelle 3.1 Maßnahmen im Chemikalienrecht

Maßnahme Aktivität	Zielsetzung	Ebene	Akteur(e)
Mehr Ressourcen für die Anpassung, Fortschreibung und Neuentwicklung von OECD-Prüfrichtlinien zur Verfügung stellen	Mehr standardisierte Prüfmethoden zur Verfügung stellen	EU/ national/ international	Behörden, Unter- nehmen
Chemikalien-Regulationen inkl. Umsetzungsleitfäden EU-weit und in der Schweiz und Liechtenstein an NM anpassen	Anforderungen an NM im Chemikalienrecht konkretisieren, sobald die erforderlichen Prüfmethoden existieren	EU/national	Behörden
Etablierung von Nano-Kompetenzzentren	Konkrete und direkte Unterstützung von KMU bei der Umsetzung von rechtlichen Anforderungen an Nanomaterialien	national	Behörden der MS
Nano-Definition in REACH Kern-Verordnung integrieren	Auslöser für spezifische Anforderungen für NM bzw. Nanoformen eines Stoffes einführen; Rechtsunsicherheit klären	EU	Behörden der MS
Verfahren zur Identifizierung und Charakterisierung von NM festlegen	Klarheit für alle Akteure schaffen, welche Parameter zur Identifizierung und Charakterisierung von NM notwendig sind	EU/OECD/glo- bal	Alle Stakeholder
Anforderungen von Sicherheitsdatenblättern an NM anpassen (in Umsetzung)	Kommunikation und Kenntnisstand über NM in der Wertschöpfungskette verbessern, Transparenz schaffen/Nachverfolgbarkeit in der Lieferkette gewährleisten	EU	Behörden, Unternehmen

Maßnahme Aktivität	Zielsetzung	Ebene	Akteur(e)
Europäische Risikobewertungsmethoden für Nanoformen eines Stoffes, sowie Produkte, die NM enthalten harmonisieren	Risikobewertungen für NM standardisieren und verbessern	EU/national	Alle Stakeholder
Die OECD zur Umsetzung der Nachhaltigkeitsziele der Vereinten Nationen in Nicht-OECD-Ländern unterstützen	Globale Verbreitung höherer Schutzstandards und Verbesserung der Vergleichbarkeit von Informationen	OECD/global	Behörden, Unternehmen
Ein Mandat zur Weiterführung des Themas Nanosicherheit in der SAICM post 2020 - Agenda verankern	Verbreiterung der Diskussion über NM auf globaler Ebene	Global/EU/national	Alle Stakeholder

## 4 Verbraucherschutz

Verbraucherprodukte müssen im normalen und bestimmungsgemäßen Gebrauch sicher sein. Zudem sollten Verbraucher die Möglichkeit haben darüber zu entscheiden, ob und welche Chemikalien/Nanomaterialien sie mit den Produkten kaufen und verwenden. Die erforderliche intrinsische Sicherheit von Verbraucherprodukten bzgl. des Gehalts und möglicher Freisetzung gefährlicher Inhaltsstoffe kann sich je nach Produkt- und Nutzergruppe unterscheiden, z. B. Produkte zur Verwendung im Innenraum im Unterschied zu Produkten für den Außenbereich.

### 4.1 Bestehende Regulierungen

Die folgenden EU-Regelungen sind im Verbraucherschutz zentral: Produktsicherheitsrichtlinie<sup>21</sup>, Kosmetikverordnung<sup>22</sup>, Biozidverordnung<sup>23</sup>, Arzneimittelrichtlinie<sup>24</sup>, Verordnung über die Lebensmittelsicherheit<sup>25</sup>, Novel Food VO<sup>26</sup>, Lebensmittelinformations-VO<sup>27</sup>, Verordnungen über Lebensmittelkontaktmaterialien<sup>28</sup>,

<sup>21</sup> Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit

<sup>22</sup> Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel

<sup>23</sup> Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten

<sup>24</sup> Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel

<sup>25</sup> Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts

<sup>26</sup> Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel

<sup>27</sup> VERORDNUNG (EU) Nr. 1169/2011 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel

<sup>28</sup> U. a. Verordnung (EG) Nr. 450/2009 der Kommission vom 29. Mai 2009 über aktive und intelligente Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

REACH<sup>29</sup> (bes. Artikel 33 und Anhang XVII), Spielzeugrichtlinie<sup>30</sup>, Bauproduktenverordnung<sup>31</sup>, Medizinprodukteverordnung<sup>32</sup>. Die Regelungen beinhalten teilweise spezifische Anforderungen mit Bezug zu Nanomaterialien.

Während die Biozid-VO und REACH (Anhang VI) sich auf die Nano-Definitionsempfehlung der EU-Kommission beziehen, enthalten die Novel Food-VO, die Lebensmittelinformationsverordnung und die Kosmetikverordnung Definitionen, die zum Teil von der Kommissionsempfehlung abweichen.

## 4.2 Bewertung der Regulierung im Verbraucherschutz und Maßnahmen

### 4.2.1 Regulation

Die bestehenden Regulierungen sind ausreichend, um den Schutz von Verbraucherinnen und Verbrauchern vor Risiken durch Nanomaterialien sicher zu stellen<sup>33</sup>. Defizite können sich jedoch durch die Unklarheiten im Zusammenhang mit der Nanodefinition sowie dem Fehlen von (angepassten) Prüf- und Messverfahren ergeben. Zudem könnte auch innerhalb des aktuellen gesetzlichen Rahmens die Transparenz über Verbraucherprodukte erhöht werden. Die Gesetzgebung für Arzneimittel gewährleistet einen ausreichenden Schutz vor Risiken für Verbraucher. Die Gesetzgebung zu Medizinprodukten ist gerade verabschiedet und es sind derzeit keine weitergehenden Regelungen notwendig.

Tabelle 4.1 Maßnahmen im Verbraucherschutz – Regulierung

Maßnahme Aktivität	Zielsetzung	Ebene	Akteur(e)
Ergänzung der Spezifikationen von Lebensmittelzusatzstoffen um den Parameter Partikelgröße	Bereitstellung von Information zur Klärung, ob ein Zusatzstoff ein NM ist; Erfassung der Größe und Möglichkeit, Zusatzanforderungen für bestimmte Stoffe zu verfassen, Bereitstellung von Information für die Lieferkette	EU	Behörden, Unternehmen
Prüfen, ob es Anforderungen zum Nachweis der Auslobungen bzgl. NM gibt? Wenn ja, Prüfung, ob diese zu konkretisieren sind und wie/wo? (Gesetz <sup>34</sup> , Leitlinien etc.?)	Klärung, was muss der Inverkehrbringer leisten/dokumentieren? Klärung, wie die Behörden die Auslobung kontrollieren können	EU/national	Behörden

### 4.2.2 Kennzeichnung

Die Pflicht zur Kennzeichnung von Verbraucherprodukten, die nanoskalige Inhaltsstoffe enthalten besteht nicht in allen Rechtsbereichen mit Bezug zum Verbraucherschutz. Zudem entstehen durch die unterschiedlichen Definitionen Inkonsistenzen bei der Kennzeichnung. Wenn ein Produkt gekennzeichnet ist, so

<sup>29</sup> REACH: Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

<sup>30</sup> Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug

<sup>31</sup> Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 zur Festlegung harmonisierter Bedingungen für die Vermarktung von Bauprodukten

<sup>32</sup> Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

<sup>33</sup> Beim 12. Behördendialog in Berlin wurde in einem Vortrag zur Lebensmittelsicherheit darauf hingewiesen, dass es derzeit keine Regelungen zur Verwendung von Nanomaterialien in den vorgelagerten Ketten gibt (Futtermittel, Pflanzenschutzmittel, Düngemittel etc.). Ob hierdurch relevante Sicherheitslücken bestehen, konnte nicht diskutiert werden.

<sup>34</sup> Die Lebensmittelkennzeichnungsverordnung und die Verordnung über Health Claims besagen lediglich, welche (Art von) Kennzeichnungen nicht zulässig sind, enthalten jedoch keine Vorgaben, wie eine Kennzeichnung belegt werden kann.

wird der Hinweis [nano] von Verbrauchern teilweise als „Warnhinweis“ verstanden und nicht lediglich als Inhaltsangabe.

Tabelle 4.2 Maßnahmen im Verbraucherschutz – Kennzeichnung

Maßnahme Aktivität	Zielsetzung	Ebene	Akteur(e)
Überprüfung, ob die Länder in der Lage sind, die Vorschriften zu kontrollieren (Analytik, Methoden, Kompetenzen, Ressourcen)	Status quo feststellen	National	Behörden
Auslobung von Produkten beachten (s. Regulierung – Klärung des Nachweises)	Durchsetzung von Kennzeichnungsvorschriften verbessern	National	Überwachungsbehörden
Ziele von Kennzeichnung definieren	Klarheit gewinnen über den Zweck von Kennzeichnung. Definieren und begründen, für welche Produkte (Gemische und Erzeugnisse) eine Kennzeichnung tatsächlich erforderlich ist	EU	ECHA, EU-Observatory on Nanomaterials

### 4.2.3 Kommunikation

Neben der gesetzlich geforderten Kennzeichnung von einigen Produkten bzgl. des Gehaltes an Nanomaterialien (s. o.) können alle Akteure aktiv dazu beitragen, das Vertrauen der Verbraucher zu erhöhen, indem sie über Nutzen und mögliche Risiken von Produkten informieren, die Nanomaterialien enthalten.

Tabelle 4.3 Maßnahmen im Verbraucherschutz – Kommunikation

Maßnahme Aktivität	Zielsetzung	Ebene	Akteur(e)
Differenzierte Kommunikation und spezifische Gefahrenhinweise für verbraucherrelevante Risiken – unabhängig von der Partikelgröße - formulieren	Verbraucherinformation mit/über konkrete Produkte verbessern	National	Unternehmen
Kommunikation darüber, was die Kennzeichnung mit [nano] bedeutet	Klärung, dass [nano] kein Warnhinweis ist	National	Alle Stakeholder
Verdeutlichung, wer welche Information mit welchem Ziel und aus welchen Quellen veröffentlicht	Kenntlichmachung der „Absender“ und ihrer Intention zur Erhöhung der Glaubwürdigkeit des Absenders	National	Alle Stakeholder
Veröffentlichung von Hintergrundinformationen	Hintergrundinformationen über Chancen und Risiken von Nanomaterialien in Produkten verständlich aufbereiten und somit den Informationsfluss verbessern	National	Alle Stakeholder
Regeln zur Informationsweitergabe definieren	Informationsqualität verbessern und standardisieren, Klarheit in Abläufen, Rechten und Pflichten schaffen	EU und national	Behörden, Unternehmen
Erfahrungsaustausch zu Produktregistern organisieren	Aus bestehenden Registern lernen, wie sie funktionieren und ob sie (in der bestehenden Form) ihren Zweck erfüllen; ggf. Ableitung von Empfehlungen	EU	
Konzepte und Beispiele entwickeln, wie mit Unsicherheiten in der Sicherheitsbewertung von NM-haltigen Produkten umgegangen werden sollte und wie diese kommuniziert werden können	Klärung, wie Akteure mit Unsicherheiten in der Bewertung (und im Risikomanagement) umgehen; Vertrauen in Nanoprodukte erhöhen	EU/national	

#### 4.2.4 Innovation

Innovationen dürfen die Sicherheit von Verbrauchern (sowie der Arbeitnehmer und der Umwelt) nicht gefährden und die Gesetzgebung sollte entsprechend vorsorgeorientiert ausgerichtet sein. Insofern sind Aspekte der Verbrauchersicherheit mit Fragestellungen der Wettbewerbs- und Innovationsfreundlichkeit abzuwägen.

Tabelle 4.4 Maßnahmen im Verbraucherschutz – Innovation

Maßnahme Aktivität	Zielsetzung	Ebene	Akteur(e)
Konzepte „Safe(r) by Design“ und „Responsible Research and Innovation“ zusammenbringen	Konkretisierung, was es bedeutet die Nutzer- und die Forschungs-/ Wirtschaftsperspektive zu integrieren	Global/EU/national	

## 5 Arbeitsschutz

Arbeitgeber sind im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung verpflichtet zu prüfen, ob Beschäftigte am Arbeitsplatz Gefährdungen ausgesetzt sind. Wenn dies der Fall ist, müssen Schutzmaßnahmen nach einer vorgegebenen Rangfolge ("STOP-Prinzip"<sup>35</sup>) geprüft und umgesetzt werden. Neben Tätigkeiten mit chemischen Arbeitsstoffen sind auch Gefährdungen durch Arbeitsstoffe einzubeziehen, die erst prozessbedingt entstehen. Für die Gefährdungsbeurteilung benötigt der Arbeitgeber Informationen zu den gehandhabten Arbeitsstoffen, zu deren Gefahreneigenschaften ("Einstufung"), zu Arbeitsplatzgrenzwerten (falls vorhanden), zu möglichen Aufnahmewegen, zur Exposition sowie zu wirksamen Arbeitsschutzmaßnahmen. Die wichtigsten Informationsquellen sind die Kennzeichnung nach der EU CLP-Verordnung und das Sicherheitsblatt.

Aufgrund der Komplexität der durch chemische Arbeitsstoffe bedingten Gefährdungen haben insbesondere Klein- und Mittelbetriebe Schwierigkeiten, im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung eigenständig Maßnahmen abzuleiten. Hier kommt Maßnahmenempfehlungen durch Expertengremien auf Grundlage einer (ggf. vorläufigen) Risikobewertung eine besondere Bedeutung zu.

### 5.1 Bestehende Regulierungen

Grundlage der Gesetzgebung im Arbeitsschutz ist die europäische Rahmenrichtlinie über Gesundheitsschutz und Sicherheit bei der Arbeit<sup>36</sup>, die durch die "Agenzien-Richtlinie" für Tätigkeiten mit chemischen Arbeitsstoffen<sup>37</sup> konkretisiert wird. Die Richtlinie über den Schutz vor karzinogenen und mutagenen Arbeitsstoffen<sup>38</sup> greift nur dann, wenn chemische Arbeitsstoffe als krebserzeugend oder keimzellenmutagen der Kategorie 1A oder 1B eingestuft sind. Eine einstufigsrelevante kanzerogene

<sup>35</sup> STOP = Substitution, Technik, Organisation, Persönliche Schutzausrüstung

<sup>36</sup> Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit

<sup>37</sup> Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit

<sup>38</sup> Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit

Wirkung wird derzeit für rigide Typen von MWCNT diskutiert. Da das Arbeitsschutzrecht auf Richtlinien basiert, sind bei der Umsetzung in nationales Recht auch strengere Maßstäbe möglich.

Das Arbeitsschutzrecht deckt Tätigkeiten mit Nanomaterialien vollständig ab, da es "chemische Arbeitsstoffe" reguliert, was auch die aus der Bearbeitung von Erzeugnissen entstehenden Stoffe und Gemische umfasst. Arbeitsstoffe gelten als "gefährlich", wenn sie die Gesundheit von Beschäftigten gefährden können - auch unabhängig von einer Einstufung nach der EU-CLP-Verordnung.

Im Rahmen der EU-Arbeitsschutz-Richtlinien können für chemische Stoffe Arbeitsplatzgrenzwerte aufgestellt werden, deren Höhe für die Mitgliedsstaaten jedoch im Regelfall nicht bindend ist. Derzeit gibt es keine EU-Arbeitsplatzgrenzwerte, die sich nur auf die nanoskalige Form eines Stoffes beziehen.

Zentrale Hilfen bei der Unterstützung der Umsetzung von Vorgaben zum Umgang mit hergestellten Nanomaterialien sind die 2017 veröffentlichten Leitlinien der Weltgesundheitsorganisation (WHO)<sup>39</sup>. Sie basieren auf der Gruppierung von Nanomaterialien ("biobeständige Faserstäube", "granuläre biobeständige Stäube" und "spezifische Toxizität"). Vergleichbare Ansätze nutzt auch die Bekanntmachung 527 des Ausschusses für Gefahrstoffe in Deutschland<sup>40</sup> und das englischsprachige "Nano-to-go"<sup>41</sup> aus dem EU-Projekt NanoValid.

## 5.2 Zentrale Defizite im Arbeitsschutz

Defizite entstehen vor allem durch mangelnde Compliance und durch das Fehlen von spezifischen Informationen, die im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung eine sachgerechte Festlegung von Schutzmaßnahmen ermöglichen. Staubgrenzwerte am Arbeitsplatz werden oftmals nicht eingehalten, das Einatmen lungengängiger bioständiger Partikel (Asbestfasern, Quarz, andere Fein- und Ultrafeinstäube) ist nach wie vor eine der Hauptursachen berufsbedingter Erkrankungen der Atemwege. Die Fallzahlen gehen seit Jahrzehnten nicht zurück - trotz eines umfassenden und detaillierten Regelwerkes.

Es deutet sich an, dass durch spezifische Nanomaterialien und innovative Werkstoffe diese altbekannten Gefährdungen in neuem Gewand auftreten können. Wegen des vom Asbest bekannten hohen Gefährdungspotenzials lungengängiger, biobeständiger Faserstäube ist hier eine frühzeitige Abklärung möglicher Risiken am Arbeitsplatz eine vorrangige Aufgabe im Arbeitsschutz. Hier fehlen jedoch noch anerkannte Verfahren zur Messung von Faserstäuben, die auch Fasern mit Durchmessern unter 200 nm berücksichtigen. Insgesamt ist zu beobachten, dass Arbeitsplatzmessungen im Regelfall nur auf Veranlassung von Aufsichtsbehörden durchgeführt werden.

---

<sup>39</sup> Leitlinien der WHO zum Schutz der Beschäftigten vor den potenziellen Risiken durch hergestellte Nanomaterialien  
[http://www.who.int/occupational\\_health/publications/manufactured-nanomaterials/en/](http://www.who.int/occupational_health/publications/manufactured-nanomaterials/en/)

<sup>40</sup> <https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRGS/pdf/Bekanntmachung-527.pdf>

<sup>41</sup> <https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Forschung/Forschungsprojekte/f2268.html>

## 5.3 Maßnahmen und Aktivitäten

Tabelle 5.1 Maßnahmen im Arbeitsschutz

Maßnahme Aktivität	Zielsetzung	Ebene	Akteur(e)
Etablierung des Gruppierungsansatzes für NM und andere innovative Werkstoffe am Arbeitsplatz (Fasern, Stäube, spez. Toxizität)	Die Leitlinien der WHO implementieren, um alte Gefährdungen am Arbeitsplatz in neuem Gewand zu erkennen und zu vermeiden.	EU	Behörden, Unternehmen
Schaffung einer zentralen Stelle zur Beobachtung und "vor-regulatorischen" Risikobewertung von Materialinnovationen	Früherkennung möglicher Sicherheits- und Gesundheitsrisiken im Vorfeld einer Registrierung unter REACH, um im Sinne des EU-Vorsorgeprinzips Empfehlungen zum Arbeitsschutz abzuleiten.	EU/ national	Behörden, NGOs, Unternehmen
Bündelung und Verbreitung von Informationen zum Arbeitsschutz und zur sicheren Entwicklung von Materialinnovation	Aktualisierung und Weiterentwicklung bestehender Handlungshilfen, z. B. "Nano-to-Go", für Forschungseinrichtungen, Unternehmen und Vollzugsbehörden	EU/ national	Behörden, NGOs, Unternehmen
Bewertungshilfen zum Arbeitsschutz für Tätigkeiten mit Materialinnovation	Nach dem Vorbild des "Schweizer Vorsorgerasters" Bewertungshilfen zum Arbeitsschutz für spezifische Gruppen von Materialinnovationen, z. B. Fasermaterialien, erarbeiten	EU/ national	Behörden, NGOs, Unternehmen
Governance-Netzwerke für Materialinnovationen etablieren	Netzwerke bilden bzw. vorhandene Netzwerke nutzen, um den Informationsfluss und die Zusammenarbeit zwischen Materialentwicklung (Universitäten, Start-ups Forschungseinrichtungen,) und Arbeitsschutzakteuren zu stärken.	EU/ national	Behörden, Unternehmen
Verfahren für Arbeitsplatzmessung und -abschätzung von Faserstäuben anpassen und standardisieren	Wissen zur Exposition gegenüber kritischen Faserstäuben am Arbeitsplatz generieren und verfügbar machen, Voraussetzung für die Setzung von Arbeitsplatzgrenzwerten schaffen	EU/ national	Behörden, NGOs Unternehmen
Empfehlungen für Bewertungsmaßstäbe und geeignete Messverfahren	Auf Materialinnovationen zugeschnittene Maßstäbe und Verfahren für die Bewertung der Wirksamkeit von Arbeitsschutzmaßnahmen etablieren, die auch von KMU umgesetzt werden können.	EU/ national	Behörden, NGOs Unternehmen
Verbesserung der Kommunikation in der Lieferkette von Materialinnovationen	Etablierte Instrumente, z. B. Sicherheitsdatenblatt, und neue Kommunikationswege nutzen, um bessere Informationsgrundlagen für die Gefährdungsbeurteilung zu gewährleisten	EU	Behörden, Unternehmen
Dialog über den Nutzen der Gefährdungsbeurteilung für sichere und gesunde Arbeit stärken	Mit Kampagnen, Veranstaltungen und Informationsmedien die Umsetzung des Arbeitsschutzes erhöhen, insbesondere im frühen Innovationsstadium, bei der Bearbeitung und am Ende des Lebenszyklus von Materialinnovationen.	EU/ national	Behörden, NGOs Unternehmen
Regulation zügig an wissenschaftliche Erkenntnisse zu Sicherheits- und Gesundheitsrisiken von Materialinnovationen anpassen	Koordination der deutschsprachigen Regulatoren, um ein gemeinsames Vorgehen zu ermöglichen und zu gewährleisten, dass Chemikalien- und Arbeitsschutzregulation Schritt halten mit der Innovation.	EU/ national	Behörden

## 6 Umweltschutz

Der Schutz der Umwelt vor der Freisetzung von Nanomaterialien aus Prozessen und Produkten kann bei den Herstellungs- und Verwendungsprozessen ansetzen (Anlagenrecht) oder bei der Produktnutzung - hier gibt es Überschneidungen zum Verbraucher- und Arbeitsschutz – sowie in der Entsorgung von nanomaterialhaltigen Produkten, also dem Abfallbereich. Zudem ist zur Bewertung der Umweltrisiken Information über das Verhalten und die Veränderung von NM in der Umwelt notwendig.

### 6.1 Bestehende Regulierungen

Verschiedenste Regelungen adressieren die (Möglichkeiten der) Freisetzung von Nanomaterialien in die Umwelt, z. B. die Industrieemissionsrichtlinie<sup>42</sup>, das Abfallrecht<sup>43</sup> oder die Klärschlammverordnung<sup>44</sup>. Aus der Immissionsperspektive ist die Wasserrahmenrichtlinie<sup>45</sup> besonders relevant. In diesen Regelungen gibt es derzeit keine nanospezifischen Anforderungen. Die REACH-Verordnung dient ebenfalls dem Schutz der Umwelt und enthält verschiedene Verfahren, die eine Umweltrisikobewertung sowie Maßnahmen zur Beherrschung von Umweltrisiken beinhalten.

### 6.2 Zentrale Defizite im Umweltschutz

Die gesetzliche Basis zur Regulierung von Nanomaterialien in der Umwelt besteht aus vielen unterschiedlichen Regelungen. Defizite im Chemikalienrecht wirken sich auf die Möglichkeiten der Risikobewertung und des Risikomanagements aus, wie z. B. die fehlende, über alle Regelungen einheitliche und eindeutige Definition von Nanomaterialien<sup>46</sup> und die bislang nicht ausreichende Anpassung der OECD Prüfvorschriften.

Es bestehen relevante Wissenslücken über das Verhalten und den Verbleib von Nanomaterialien in der Abfallphase von Produkten (Recycling, Verbrennung) und eine entsprechende Kommunikation ist - auch aufgrund der Schnittstellenproblematik (REACH-Abfall) - nicht sichergestellt. Es ist eine offene Frage, ob eine entsprechende Kennzeichnung für die Entsorgungskette (in Europa aber auch global) sinnvoll sein könnte.

Der Kenntnisstand über Eintragungspfade, Transformation und Verbleib von Nanomaterialien in der Umwelt ist unzureichend, da die Forschung sich bislang eher auf andere Bereiche konzentriert hat. Zudem fehlen insbesondere Daten über Verwendungen (Mengen in verschiedenen Anwendungen und Freisetzungen von Nanomaterialien aus Produkten entlang des Produktlebenszyklus (Quellen)).

---

<sup>42</sup> Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Industrieemissionen

<sup>43</sup> Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008 über Abfälle und Tochterrichtlinien sowie weitere Gesetze aus dem Altprodukterecht

<sup>44</sup> Richtlinie 86/278/EWG des Rates vom 12. Juni 1986 über den Schutz der Umwelt und insbesondere der Böden bei der Verwendung von Klärschlamm in der Landwirtschaft

<sup>45</sup> Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik

<sup>46</sup> Beim 12. Internationalen Behördendialog wurde Besorgnis geäußert, dass in einer zukünftigen Definition die 50 % Konzentration von Nanopartikeln als fester Schwellenwert implementiert werden könnte, da auch geringere Konzentrationen für die Umwelt problematisch sein könnten.

## 6.3 Maßnahmen und Aktivitäten

Tabelle 6.1 Maßnahmen im Umweltschutz

Maßnahme Aktivität	Zielsetzung	Ebene	Akteur(e)
Transformationsverhalten von Nanomaterialien untersuchen	Informationen über Verbleib und Transformation von synthetisch hergestellten und aus Produkten freigesetzten Nanomaterialien in der Umwelt erzeugen (Wasser, Boden, Luft, Klärschlamm, Sediment, Biota)	Global/EU/national	Alle Stakeholder
Status quo von Nachweismethoden in Umweltmedien beschreiben (UBA-Vorhaben in Umsetzung)	Identifizierung standardmäßig einsetzbarer Methoden für die Umweltrisikobewertung	National	UBA
Studien durchführen zur Untersuchung von Verbleib, Verhalten und Wirkung von NM in der Umwelt	Mehr (bewertungsrelevante) Studien sind dringend erforderlich. Grundlage für Bewertung/ Regulierung schaffen	Global/EU/national	Alle Stakeholder
Leitfadenentwicklung zur Expositionsabschätzung in Bezug auf NM	Harmonisierte Bewertungsgrundsätze und Testmethoden schaffen und bereitstellen	National/EU/ OECD	Mitgliedsstaaten, ECHA, JRC
Detaillierte Untersuchung von Mengen im Markt/in verschiedenen Anwendungen sowie Stoffströmen in die Umwelt	Schaffung der notwendigen Datenbasis, insbesondere modellierungen: Wie sehen die Stoffströme aus?	Global/ EU/national	Alle Stakeholder
Emissionspunktquellen von Nanomaterialien im Lebenszyklus identifizieren (z. B. Recyclinganlagen, Krankenhäuser)	Quellen, Ausbreitungsszenarien und Expositionswahrscheinlichkeiten für Mensch und Umwelt erarbeiten	National	Länderbehörden, Anlagenbetreiber
Emissionsmonitoring von Nanomaterialien	Prüfung und Erarbeitung von Vorschlägen für das Monitoring von NM in Industrieemissionen (Wasser/Luft in Produktherstellung und Abfallverwertung)	EU/national	Behörden, Unternehmen, NGOs
Umweltmonitoring	Prüfung und ggf. Umsetzung von Programmen zum Umweltmonitoring bestimmter, mengenrelevanter und gefährlicher Nanomaterialien (z. B. Wasserrahmenrichtlinie)	National	Behörden, NGOs, Forschung
Top-Down/Bottom-up Abgleich: Wie passen Stoffstrombetrachtungen zu den Ergebnissen des Monitorings?	Qualitätssicherung von Stoffstrombetrachtungen und Umweltmonitoring	National/EU/ global	Alle Stakeholder
Umweltbewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten	Berücksichtigung von Risiken durch NM/neuartige Materialien bei der Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten (Benign by Design)	Global/EU/national	Unternehmen, Forschungsinstitutionen, Behörden
Umweltbewertung von Pflanzenschutzmitteln prüfen und entsprechend initiieren	Schließung der vorhandenen Lücke. Welche Rolle spielen Nanomaterialien hier? Welche Produkte sind relevant/ in Entwicklung? Welche Umweltrelevanz resultiert hieraus?	Global/EU/national	Alle Stakeholder
Anwendung von Nanomaterialien in der Umweltsanierung fördern	Umweltsanierungstechnologien, z. B. Abwasser und Abluftreinigung mit durch Nanomaterialien verbesserten Materialien sollen verstärkt entwickelt, geprüft und ggf. genutzt werden	EU/national	Unternehmen, Forschung, öffentliche Einrichtungen
Vorstehende Maßnahmen auch für neuartige Materialien prüfen	Umweltrelevanz durchaus denkbar. Vermutlich sind neuartige Materialien bislang nicht ausreichend untersucht.	National/EU/ global	Alle Stakeholder