

LGL

Nanomaterialien in Lebensmitteln und Verbraucherprodukten

Anwendungsbereiche, Analytik,
rechtliche Rahmenbedingungen

Band 24 der Schriftenreihe
Gesundheit und Umwelt

Für eine bessere Lesbarkeit haben wir bei manchen Personenbezeichnungen auf ein Ausschreiben der weiblichen Form verzichtet. Selbstverständlich sind in diesen Fällen Frauen und Männer gleichermaßen gemeint.

Herausgeber: Bayerisches Landesamt für
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL)
Eggenreuther Weg 43, 91058 Erlangen

Telefon: 09131 6808-0
Telefax: 09131 6808-2102
E-Mail: poststelle@lgl.bayern.de
Internet: www.lgl.bayern.de
Bildnachweis: Bayerisches Landesamt für
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL)

Druck: Kaiser Medien GmbH, Nürnberg
Stand: September 2012

Autorinnen und Autoren des Berichts:

Martina Kohlhuber¹, Richard Winterhalter¹, Silvio Dietrich¹, Julian Schenten²,
Roland Franz³, Diana Kemmer³, Angela Störmer³, Wolfgang Schmid⁴,
Cornelia Walther⁵, Hermann Fromme¹

- ¹ Sachgebiet Chemikaliensicherheit und Toxikologie,
Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, München
- ² Sonderforschungsgruppe Institutionenanalyse (sofia), Darmstadt
- ³ Fraunhofer-Institut für Verfahrenstechnik und Verpackung IVV, Freising
- ⁴ Sachgebiet Grundsatzfragen zu Lebensmitteln und zur Lebensmittelqualität,
Nahrungsergänzungsmittel, Novel Food, gentechnisch veränderte Lebensmittel,
Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, Oberschleißheim
- ⁵ Sachgebiet Kosmetische Mittel, Tabakerzeugnisse, Bayerisches Landesamt für
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, Oberschleißheim

© Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit
alle Rechte vorbehalten

Gedruckt auf Papier aus 100 % Altpapier

ISSN 2195-1209	Druckausgabe
ISSN 2195-1217	Internetausgabe
ISBN 978-3-942018-62-3	Druckausgabe
ISBN 978-3-942018-63-0	Internetausgabe

Diese Druckschrift wird kostenlos im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit der Bayerischen Staatsregierung herausgegeben. Sie darf weder von den Parteien noch von Wahlwerbern oder Wahlhelfern im Zeitraum von fünf Monaten vor einer Wahl zum Zweck der Wahlwerbung verwendet werden. Dies gilt für Landtags-, Bundestags-, Kommunal- und Europawahlen. Missbräuchlich ist während dieser Zeit insbesondere die Verteilung auf Wahlveranstaltungen, an Informationsständen der Parteien sowie das Einlegen, Aufdrucken und Aufkleben parteipolitischer Informationen oder Werbemittel. Untersagt ist gleichfalls die Weitergabe an Dritte zum Zweck der Wahlwerbung. Auch ohne zeitlichen Bezug zu einer bevorstehenden Wahl darf die Druckschrift nicht in einer Weise verwendet werden, die als Parteinahme der Staatsregierung zugunsten einzelner politischer Gruppen verstanden werden könnte. Den Parteien ist es gestattet, die Druckschrift zur Unterrichtung ihrer eigenen Mitglieder zu verwenden. Bei publizistischer Verwertung – auch von Teilen – wird um Angabe der Quelle und Übersendung eines Belegexemplars gebeten. Das Werk ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte sind vorbehalten. Die Broschüre wird kostenlos abgegeben, jede entgeltliche Weitergabe ist untersagt. Diese Broschüre wurde mit großer Sorgfalt zusammengestellt. Eine Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit kann dennoch nicht übernommen werden. Für die Inhalte fremder Internetangebote sind wir nicht verantwortlich.



BAYERN | DIREKT ist Ihr direkter Draht zur Bayerischen Staatsregierung.
Unter Tel. 089 122220 oder per E-Mail unter direkt@bayern.de erhalten Sie Informationsmaterial und Broschüren, Auskunft zu aktuellen Themen und Internetquellen sowie Hinweise zu Behörden, zuständigen Stellen und Ansprechpartnern bei der Bayerischen Staatsregierung.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	6
2	Rechtliche Rahmenbedingungen von Nanomaterialien in Verbraucherprodukten	8
2.1	Einleitung und Aufbau der Untersuchung	8
2.2	Allgemeines Stoffrecht: REACH Verordnung (EG) Nr. 1907/2006	9
2.2.1	Anwendungsbereich	10
2.2.2	Registrierung.....	14
2.2.3	Bewertung (Evaluation).....	24
2.2.4	Zulassung	25
2.2.5	Beschränkung.....	26
2.2.6	Stoffe in Verbraucherprodukten	27
2.2.7	Ergebnis und Ausblick	28
3	Messung und Charakterisierung von Nanomaterialien	31
3.1	Feste Partikel und Aerosolpartikeln	31
3.1.1	Optisches Messgerät	31
3.1.2	Partikelzähler nach dem Kondensationsprinzip	32
3.1.3	Messprinzip Differentieller Mobilitäts Analysierer (DMA):	32
3.1.4	Erweiterung des SMPS zum Wide Range Aerosolspektrometer:.....	33
3.2	Messung in Flüssigkeiten: Feldflussfraktionierung (A4F)	35
4	Nanomaterialien in verbrauchernahen Anwendungen und ihre Regulierung	38
4.1	Allgemeine Marktübersicht	38
4.2	Kosmetika.....	39
4.2.1	Einsatz von Nanomaterialien in Kosmetika.....	39
4.2.2	Rechtliche Rahmenbedingungen von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln	41
4.3	Lebensmittel und Lebensmittelbedarfsgegenstände	49
4.3.1	Nanoanwendungen in Lebensmitteln.....	49
4.3.2	Nanomaterialien für Lebensmittelverpackungen und Lebensmittelbedarfsgegenstände.....	55
4.3.3	Ergebnisse von Untersuchungen in Lebensmitteln	65
4.3.4	Rechtliche Rahmenbedingungen von Nanomaterialien im Lebensmittelbereich.....	69

4.4	Sonstige Verbraucherprodukte	84
4.4.1	Einsatz von Nanomaterialien bzw. Nanotechnologie in verbrauchernahen Produkten	84
4.4.2	Ergebnisse der Produktuntersuchungen	88
4.4.3	Zusammenfassung der A4F-Messungen	96
5	Würdigung/Schlussfolgerung	98
6	Literatur:.....	100

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht der verwendeten Messgeräte	34
Tabelle 2: Nanopartikel in Lebensmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln	53
Tabelle 3: Partikelgrößen in SiO ₂ -haltigen Nahrungsergänzungsmitteln	68
Tabelle 4: Verbraucherprodukte mit Auslobung „nano“	85
Tabelle 5: Beschreibung der mit A4F untersuchten Verbraucherprodukte	89
Tabelle 6: Reproduzierbarkeit der Radienbestimmung von Nanosilber 1:10 verdünnt (Laufmittel 15% Methanol, T: 25°C, Injektionsvolumen: 20 µL)	94
Tabelle 7: Ergebnisse der A4F-Bestimmung von Nanopartikeln (NP) in Verbraucherprodukten	97

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Trennprinzip der Feldflussfraktionierung	36
Abbildung 2: A4F-Einheit mit senkrecht stehendem Trennkanal	36
Abbildung 3: Detektion von Partikeln durch Lichtstreuung	37
Abbildung 4: Mechanismus der Gasbarriere (Pavlidou und Papaspyrides, 2008)	56
Abbildung 5: Intercalierte (links) und partiell exfolierte (rechts) Schichtsilikate in Polymer (Fraunhofer IVV)	58
Abbildung 6: Aggregierte oder agglomerierte TiN-Nanopartikel in PET (Fraunhofer IVV) ..	60
Abbildung 7: Fraktogramm eines bakteriziden Reinigungsproduktes mit Silbernanopartikeln und zugehörige Größenverteilung der Nanopartikel	90
Abbildung 8: Methodenentwicklung am Beispiel „Nano-Silber“. Dargestellt sind die Fraktogramme bei Querflüssen von 1,0, 1,5 und 2,0 mL/min (von unten nach oben).	91
Abbildung 9: Reproduzierbarkeit der Anzahlgrößenverteilung von Silber-Nanopartikeln in Messungen mit unterschiedlichen Injektionszeiten und Querflüssen	93
Abbildung 10: Links: Fraktogramm eines Scheibenreinigers mit Nanopartikeln	94
Abbildung 11: Fraktogramm eines Displayreinigers mit Nanopartikeln	95
Abbildung 12: Fraktogramm (links) eines Imprägniersprays und zugehörige Anzahl- bzw. Massenverteilungsdichte (rechts). Im Fraktogramm ist das Lichtstreusignal im 90° Winkel (blaue Kurve) und der entsprechende Radius der Partikel (rote Symbole) aufgetragen	96

1 Einleitung

Nanomaterialien und nanotechnologische Produktionsverfahren werden bereits in verbrauchernahen Produkten eingesetzt. In welchem Umfang das geschieht, ist noch nicht ganz klar. Verschiedene Produktdatenbanken kommen zu unterschiedlichen Ergebnissen, vor allem, weil Nano-Verbraucherprodukte manchmal sehr schnell auf dem Markt, insbesondere im Internet, erscheinen aber auch schnell wieder verschwinden.

In diesem Materialienband werden Anwendungsbereiche von Nanotechnologie im Bereich der Lebensmittel, Lebensmittelverpackungen, Kosmetika und anderen Verbraucherprodukten vorgestellt und Produkte, die bereits auf dem Markt erhältlich sind, beschrieben.

Die europäische Chemikalienverordnung REACH reguliert chemische Stoffe unter die grundsätzlich auch Nanomaterialien fallen. Im zweiten Kapitel dieses Bandes wird auf diese Regulierung und problematische Aspekte eingegangen.

In zwei anwendungsbezogenen Forschungsprojekten (LENA und NanoExpo), die am LGL zusammen mit Kooperationspartnern durchgeführt werden, werden Sprayprodukte, die mit dem Begriff „nano“ werben und Nahrungsergänzungsmittel auf das Vorkommen von Nanomaterialien im Produkt untersucht. Die Projekte dienen dazu, Methoden zur Analytik von Nanomaterialien in Lebensmitteln und bei der Anwendung von Verbraucherprodukten zu entwickeln. Das dritte Kapitel dieses Bandes beschreibt diese Analysemethoden. Im vierten Kapitel werden die Anwendungsgebiete von Nanomaterialien in Kosmetika, im Lebensmittelbereich und in anderen Verbraucherprodukten sowie Ergebnisse von Produktuntersuchungen vorgestellt. Zu den Bereichen Lebensmittel und Kosmetika werden die rechtlichen Rahmenbedingungen über REACH hinaus erläutert.

Definition von Nanomaterialien

Als Nanopartikel werden im Allgemeinen Teilchen oder Strukturen definiert, die in wenigstens einer Dimension einen Durchmesser von etwa 100 nm oder weniger haben (ISO ISO/TS 80004-1:2010). Nanomaterialien liegen allerdings meistens in einer breiteren Größenverteilung vor und reichen auch in den Größenbereich von über 100

nm. Aus diesem Grund hat die Europäische Kommission in ihrer Empfehlung zur Definition von Nanomaterial vom 18. Oktober 2011 die Anzahlgrößenverteilung berücksichtigt. So ist ein Nanomaterial

„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.“

(2011/696/EU)

Bei Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitserwägungen kann die Anzahlgrößenverteilung durch einen Schwellenwert zwischen 1 und 50% ersetzt werden. So können bereits chemische Stoffe, die nur zu einem geringen Prozentsatz Partikel unter 100 nm enthalten, unter diese Definition fallen. Darüber hinaus fallen Fullerene, Graphen und CNTs unter 1 nm ebenfalls unter diese Definition (2011/696/EU).

Diese Empfehlung ist umstritten. So ist einerseits der Verband der chemischen Industrie (VCI) der Ansicht, dass die EU-Kommission die Definition zu breit gefasst hätte, da durch sie fast alle Füllstoffe und Farbpigmente unter diese Definition fallen würden (VCI 2011). Andererseits plädieren Umwelt- und Verbraucherverbände dafür, die Größendefinition von Nano auf 300 nm auszuweiten. Jedoch ist die Empfehlung ein erster Schritt zu einer allgemeinverbindlichen und möglicherweise rechtlich bindenden Definition von Nanomaterial.

Häufig wird unterschieden zwischen natürlich vorkommenden Nanopartikeln aus z. B. Vulkanausbrüchen, unabsichtlich hergestellten Nanopartikeln wie z. B. Dieselpartikeln und synthetisch hergestellten Partikeln, die eine definierte Funktion erfüllen sollen. Im vorliegenden Band wird insbesondere auf synthetisch hergestellte Nanopartikel eingegangen, die in der Produktion von Verbraucherprodukten gezielt eingesetzt werden.

2 Rechtliche Rahmenbedingungen von Nanomaterialien in Verbraucherprodukten *

2.1 Einleitung und Aufbau der Untersuchung

In zahlreichen Industriesektoren lässt sich beobachten, wie einzelne Nanomaterialien zur Optimierung bestimmter Verfahren und Produkte – oftmals verbunden mit Einsparungspotentialen hinsichtlich des Verbrauchs an Ressourcen und damit letztlich mit einer Effizienzsteigerung¹ – genutzt werden; sei es im Rahmen von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten oder bereits im Stadium der Vermarktung.² Die stetige Ausweitung dieses Anwendungsfelds der Nanotechnologien auf neue Bereiche bietet zunächst eine Reihe von Vorteilen etwa für Unternehmen aus der Chemieindustrie und dem produzierenden Gewerbe, welche sich neu positionieren und Forschungsaktivitäten verstärkt in die beschriebene Richtung lenken. Daneben profitieren Verbraucher von den durch Nanomaterialien bewirkten neuen und möglicherweise vorzugswürdigen Eigenschaften bestimmter Produkte sowie deren durch die Optimierungseffekte eventuell gesunkenen Preisen. Die nach wie vor neue Technologie ist jedoch ebenfalls mit Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt verbunden, was den Gesetzgeber auf deutscher wie europäischer Ebene vor die Herausforderung stellt, seinem (auch verfassungs-) rechtlich gebotenen Auftrag zum Schutz von Mensch und Umwelt nachzukommen.³ Teilweise lässt sich das geltende

* Julian Schenten, Sonderforschungsgruppe Institutionenanalyse (sofia) an der Hochschule Darmstadt (www.sofia-darmstadt.de). Die zitierten Fundstellen aus dem Internet wurden zuletzt am 10. April 2012 überprüft.

¹ *NanoKommission*, Verantwortlicher Umgang mit Nanotechnologien – Bericht und Empfehlungen der Nano-Kommission der deutschen Bundesregierung (2008), S. 25 ff. abrufbar unter <http://www.bmu.de/chemikalien/nanotechnologie/nanodialog/doc/42655.php>. Auch die *Bundesregierung* schätzt das diesbezügliche Potential der Nanotechnologien als enorm ein und verweist auf einen durch ein Marktforschungsinstitut ermittelten Betrag, wonach das Weltmarktpotential für nanobasierte Produkte allein im Bereich Umwelt und Energie im Jahre 2015 auf 57 Mrd. US-Dollar geschätzt wird, BT-Drucks. 17/3771, S. 7.

² Siehe *Hessisches Ministerium für Wirtschaft, Verkehr und Landesentwicklung*, Patentieren von Nanotechnologien, S. 8, abrufbar unter http://www.hessen-nanotech.de/mm/mm001/nanopatent_final.pdf.

³ Ausführlich hierzu *Lohse* 2011, (Noch) Ungewisse Risiken: gesetzgeberische Handlungsmöglichkeit und –pflichten am Beispiel der Nanotechnologien, in: *Scharrer/Dalibor/Rodi u.a.* (Hrsg.), Risiko im Recht – Recht im Risiko, S. 37 ff; *Calliess* 2009, Das Vorsorgeprinzip und seine Auswirkungen auf die Nanotechnologie, in: *Hendler/Marburger/Reiff/Schröder* (Hrsg.), Nanotechnologie als Herausforderung für die Rechtsordnung (UTR 99), S. 23 ff.

Recht trotz fehlender nanospezifischer Regelungen auf jene Stoffe anwenden (z. B. REACH-VO). In anderen Bereichen sind diesbezüglich bereits Änderungen der Gesetze vorgenommen worden (z. B. Kosmetik-VO) oder wurden diskutiert (z. B. im Novel Food-Recht).

Entsprechend der Zielsetzung des vorliegenden Materialienbands untersucht dieser Beitrag, inwieweit eine rechtliche Kontrolle von Nanomaterialien im Lebensmittelbereich, im Rahmen kosmetischer Mittel und im Zusammenhang mit weiteren Verbraucherprodukten stattfindet. Vor diesem Hintergrund erfolgt zunächst eine Darstellung der allgemeinen Chemikalienregulierung REACH (Abschnitt 2.2), die auch Regelungen für Verbraucherprodukte enthält. Die Abschnitte 4.2.2 und 4.3.4 beleuchten die einschlägigen Vorschriften des Produktrechts zu Kosmetika und Lebensmitteln.⁴

2.2 Allgemeines Stoffrecht: REACH Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (engl. registration, evaluation, authorisation and restriction of chemical substances, **REACH-VO**)⁵ trat am 1. Juni 2007 in Kraft. Ihr Ziel ist „ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherzustellen, einschließlich der Förderung alternativer Beurteilungsmethoden für von Stoffen ausgehende Gefahren“ (Art. 1 Abs. 1 REACH⁶). Sie beruht auf dem Grundsatz, dass die Stoffverantwortlichen, im Einzelnen „Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender sicherstellen müssen, dass sie Stoffe herstellen, in Verkehr bringen und verwenden, die die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht

⁴ Zum Regulierungsstand von Pflanzenschutzmitteln und Bioziden siehe *NanoKommission* 2010, Überprüfung der Regulierung von Nanomaterialien und Nanoprodukten, S. 38 ff., abrufbar unter http://www.bmu.bund.de/files/pdfs/allgemein/application/pdf/nano_abschlussbericht3_bf.pdf; einen kurzen Überblick zu medizinischen Erzeugnissen und Pharmazeutika geben *Bauer et al.*, Nanotechnologie – Regulatorische und haftungsrechtliche Herausforderungen, *StoffR* 2010, 2 (4).

⁵ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission, ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1; zuletzt geändert durch Art. 1 ÄndVO (EU) Nr. 494/2011, ABl. L 134 S. 2, ber. ABl. L 136 vom 20.5.2011, S. 105.

⁶ Alle im vorliegenden 2.2. Abschnitt zitierten Artikel und Anhänge entstammen, sollte sich kein anderslautender Hinweis finden, der REACH-VO.

nachteilig beeinflussen“ (Art. 1 Abs. 3). Damit dies gelingen kann, dürfen mengenmäßig relevante Stoffe gemäß dem Prinzip „**ohne Daten, kein Markt**“ (Art. 5) nur dann im Europäischen Wirtschaftsraum⁷ hergestellt oder in diesen importiert werden, wenn zuvor im Rahmen des Registrierungsverfahrens ein Registrierungsdossier für den entsprechenden Stoff bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA)⁸ eingereicht wurde.

Die Verordnung verpflichtet die Stoffverantwortlichen, stoffbezogenes Risikowissen zu generieren. Darüber hinaus beinhaltet sie spezifische **Risikobewältigungsmechanismen**, die es im Folgenden vorzustellen gilt. Ergänzt wird REACH durch die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008⁹ zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (engl. classification, labelling and packaging, **CLP-VO**) von Stoffen und Gemischen¹⁰. Nach dieser sind stoffliche Gefahren anhand eines international einheitlichen Systems zur Einstufung und Kennzeichnung anzuzeigen und damit transparent zu machen.

Vor diesem regulatorischen Hintergrund stellt sich die Frage, in welchem Umfang die Instrumente der REACH-Verordnung geeignet sind, Nanomaterialien und insbesondere die von diesen potentiell ausgehenden Risiken zu erfassen.

2.2.1 Anwendungsbereich

Zunächst ist darzustellen, inwieweit Nanomaterialien in den Anwendungsbereich von REACH fallen und welche Konsequenzen sich aus der Verordnung allgemein für Verbraucherprodukte ergeben.

⁷ Die REACH-Verordnung findet neben dem Europäischen Binnenmarkt auch in Norwegen, Liechtenstein und Island Anwendung.

⁸ Die Agentur mit Sitz in Helsinki wurde ebenfalls durch REACH errichtet und befasst sich mit den durch die Verordnung geschaffenen Verwaltungsaufgaben. Hierzu zählen neben der Abwicklung der Registrierung von Stoffen unter anderem die Bereitstellung von Hilfestellungen für die Stoffverantwortlichen in Form von Guidance Documents sowie die Erstellung von Dossiers in der Vorbereitung für Zulassungs- und Beschränkungsverfahren, siehe <http://echa.europa.eu/>.

⁹ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr 1907/2006, ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1, zuletzt geändert durch VO (EU) Nr. 286/2011 der Kommission vom 10.3.2011, ABl. L 83 vom 30.3.2011, S. 1.

¹⁰ Ein Gemisch stellt nach Art. 3 Nr. 2 ein Gemenge oder eine Lösung dar, die aus mindestens zwei Stoffen besteht.

2.2.1.1 Abgrenzung zum Produktrecht und Relevanz für Verbraucherprodukte

REACH erfasst grundsätzlich alle im Europäischen Wirtschaftsraum hergestellten oder in diesen importierten Stoffe. Art. 2 listet jedoch einige Ausnahmen des sachlichen **Anwendungsbereichs** der Verordnung: So gelten die meisten ihrer Bestimmungen etwa nicht für Stoffe in Lebensmitteln (z. B. Lebensmittelzusatzstoffe), Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie in Kosmetika, da diese Produktgruppen¹¹ individuellen Kontrollregimen unterfallen. Bezüglich Stoffen in Lebensmittelkontaktmaterialien und kosmetischen Erzeugnissen gilt es daneben weitere Besonderheiten zu berücksichtigen, etwa hinsichtlich der Frage, auf welcher rechtlichen Basis human- und ökotoxikologische Prüfungen durchzuführen sind (siehe hierzu Abschnitt 4.2.2.2).

Gegenstand von REACH ist insbesondere der Stoff als solcher. Da die Verordnung die Herstellung und den Import sämtlicher Stoffe reguliert und damit auch jener, die zur Produktion von Verbraucherprodukten verwendet werden, spannt sie als Folge eine Art **Sicherheitsnetz**, das auch in solchen Fällen greift, in denen keine vorrangigen produktspezifischen Sonderregelungen vorherrschen. Ebenfalls von der Verordnung erfasst ist unter bestimmten Voraussetzungen der Einsatz von **Stoffen in Erzeugnissen**¹², worunter die meisten Gebrauchsgegenstände fallen dürften, die in privaten Haushalten zum Einsatz kommen, z. B. Möbel, Textilien, DVDs, Bücher etc. (Abschnitt 2.2.6). Auch die von REACH regulierten Stoffe in Gemischen betreffen zum Teil Verbraucherprodukte, da unter diesen Begriff etwa Tinten, Farben und Lacke fallen. Darüber hinaus profitieren benachbarte mitunter stoffbezogene Regelungsbereiche aus der Produktregulierung oder etwa dem umweltmedienbezogenen Recht (bspw. Wasser-, Immissionsschutzrecht) von der durch REACH als „originärem Stoffrecht“¹³ bedingten und der Vermarktung vorgelagerten systematischen Sammlung von Stoffinformationen, da die hierdurch neu gewonnenen Daten den „Stand der

¹¹ Weitere Ausnahmen bestehen gemäß Art. 15 in Bezug auf Pflanzenschutzmittel und Biozid-Produkte.

¹² Hierbei handelt es sich nach Art. 3 Nr. 3 um einen Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt.

¹³ Hiervon zu unterscheiden ist das derivative Stoffrecht, welches sich auf Ergebnisse des originären Stoffrechts stützt, siehe zu den Begrifflichkeiten *Führ*, in: *Ehlers/Fehling/Pünder* (Hrsg.), *Besonderes Verwaltungsrecht* (i.V.), Bd. 2, § 58 Rn. 9 ff.

Forschung“ zum jeweiligen Stoff vorantreiben und daher im Rahmen der Kontrollmechanismen der verschiedenen Regelungsbereiche zu berücksichtigen sind.¹⁴ So ist etwa nach künftigem Kosmetikrecht bei der Notifizierung von in kosmetischen Mitteln enthaltenen Nanomaterialien deren toxikologisches Profil der Europäischen Kommission zu übermitteln. Bei dessen Erstellung werden auch im Rahmen von REACH gewonnene neue Erkenntnisse zu den jeweiligen Stoffen zu berücksichtigen sein.¹⁵

2.2.1.2 Nanomaterialien im Anwendungsbereich von REACH

Zentraler Bezugspunkt aller sich aus REACH ergebenden Pflichten ist der Stoff. Dieser juristische Begriff¹⁶ ist zu unterscheiden von der in den Naturwissenschaften entwickelten Terminologie und wird gemäß Art. 3 Nr. 1 definiert als „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 (...)“. Bestimmte Eigenschaften von Stoffen – etwa Größe oder Form – werden nicht vorausgesetzt. Daher fallen auch **Nanomaterialien** ganz unproblematisch unter den **Stoffbegriff von REACH**¹⁷ und werden folglich prinzipiell von deren Instrumenten erfasst. Welche Schwierigkeiten bei der weiteren Einordnung von Nanomaterialien in die Systematik der Verordnung gleichwohl auftreten können, wird in den folgenden Abschnitten beleuchtet.

2.2.1.3 Definition Nanomaterialien

An dieser Stelle sei lediglich auf die Problematik hingewiesen, dass bisher trotz massiver Bemühungen auf europäischer und internationaler Ebene¹⁸ **keine rechtlich verbindliche Definition für den Begriff Nanomaterial** existiert, welche im Rahmen

¹⁴ Zur Frage, inwieweit das Zusammenspiel von REACH und dem Wasserrecht gelingt und insbesondere damit zusammenhängenden Implikationen für nanoskalige Stoffe, siehe *Schenten* 2011, Regulatorische Maßnahmen zur Verminderung des Eintrags von synthetischen Nanopartikeln in die aquatische Umwelt, abrufbar unter http://dwa-nrw.de/tl_files/media/content/PDFs/LV_Nordrhein-Westfalen/Nano/nano-2011-schenten-skript.pdf.

¹⁵ Siehe hierzu auch Abschnitt 4.2.2.2.

¹⁶ Siehe zum Stoffbegriff und weiteren Termini ausführlich *Merenyi* 2011, Stoff, Gemisch, Erzeugnis – Die Grundbegriffe des allgemeinen Chemikalienrechts, in: *Führ* (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Kap. 3.

¹⁷ *Führ/Hermann/Merenyi* 2007 et al., Rechtsgutachten Nano-Technologie – ReNaTe, S. 25, abrufbar unter <http://www.sofia-darmstadt.de/renate.0.html>.

¹⁸ Siehe die zusammenfassende Darstellung bei *Lövestam et al.* 2010, Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory Purposes, JRC Reference Report, abrufbar unter http://ec.europa.eu/dgs/jrc/downloads/jrc_reference_report_201007_nanomaterials.pdf.

der Verordnung verpflichtend anzuwenden wäre.¹⁹ Allgemein hin versteht man hierunter aus juristischer Perspektive jedoch Stoffstrukturen (Partikel, Schichten, Röhren) anthropogenen Ursprungs, die in mindestens einer Dimension kleiner als 100 nm sind und neue Funktionalitäten oder Eigenschaften besitzen, die bei makroskaligen Stoffen nicht realisierbar wären (siehe auch das einleitende Kapitel zu diesem Band).²⁰ In diesem Zusammenhang ist allerdings zu berücksichtigen, dass die international relativ konsensual²¹ festgelegte Obergrenze von 100 nm bisweilen willkürlich erscheint, da die besonderen Eigenschaften, mit denen Nanomaterialien assoziiert werden, auch unterhalb und vor allem weit oberhalb dieser Schwelle zu beobachten sind.²² Die Europäische Kommission hat nunmehr ihre Definitionsempfehlung für den Begriff Nanomaterial vorgelegt (siehe hierzu, auch zur Kritik, bereits die Einleitung zu diesem Band).²³ In der Empfehlung werden die Mitgliedstaaten, EU-Agenturen und Wirtschaftsteilnehmer aufgefordert²⁴, „bei der Annahme und Durchführung von Rechtsvorschriften (...), die Produkte von Nanotechnologien betreffen“, die Definition zu verwenden. Laut den Erwägungsgründen zur Definition, soll diese bis Dezember 2014 unter Berücksichtigung der bis dahin gemachten Erfahrungen und wissenschaftlichen sowie technologischen Fortschritte überprüft werden. Da es sich lediglich um eine Empfehlung handelt, bleibt abzuwarten, inwieweit die Definition eine Auswirkung auf die Rechtsetzung in der Gemeinschaft oder innerhalb der Mitgliedstaaten haben wird; etwa im Rahmen des anstehenden REACH-Reviews (hierzu Abschnitt 2.2.7). In leicht abgeänderter Form findet die Definitions-

¹⁹ Zu den Definitionsansätzen einiger speziell regulierter Bereiche siehe die Abschnitte 4.2.2 und 4.3.4.

²⁰ Vergleiche etwa *Führ/Hermann/Merenyi* (Fn. 17), S. 5.

²¹ Siehe die Übersicht bei *ICCR 2010, Report of the ICCR Joint Ad Hoc Working Group on Nanotechnology in Cosmetic Products, Criteria and Methods of Detection*, ICCR-4, S. 15 f., abrufbar unter http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/alt_formats/hecs-sesc/pdf/cosmet-person/indust/information/iccr/iccr-4_2010-eng.pdf; darüber hinaus zieht etwa auch das Europäische Patentamt bei der Frage der Patentierbarkeit nanotechnologischer Erfindungen diesen Wert heran, *Hessisches Ministerium für Wirtschaft, Verkehr und Landesentwicklung* (Fn. 2), S. 22.

²² “As there is no scientific evidence to qualify the appropriateness of the 100 nm cut-off, it is important to consider the whole nanoscale metric (1-999 nm),” *SCENHIR 2010, Scientific Basis for the Definition of the Term “nanomaterial”*, S. 29, abrufbar unter http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihir_o_032.pdf.

²³ Empfehlung 2011/696/EU der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien, ABl. L 275 vom 20.10.2011, S. 38.

²⁴ Die englische Fassung der Definition spricht nur davon, dass die genannten Akteure eingeladen sind, „are invited“.

empfehlung der Kommission bereits eine erste Verwendung in der neuen Verordnung über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, die am 17. Juli 2012 in Kraft trat und deren Bestimmungen ab dem 1. September 2013 gelten.²⁵

2.2.2 Registrierung

Im Zentrum von REACH steht die Registrierungspflicht von Stoffen als solchen und in Gemischen ab einer jährlichen Produktions- bzw. Importmenge von 1 Tonne pro Stoff und Hersteller oder Importeur sowie unter bestimmten Voraussetzungen von Stoffen in Erzeugnissen (Art. 5 ff).²⁶

Das bei der Registrierung einzureichende Dossier enthält zunächst einen technischen Teil mit Informationen zum Registranten und bereits einigen Angaben zum Stoff, etwa zu dessen sicherer Verwendung. Der gesamte stoffliche Lebenszyklus, inklusive Anwendungen durch die Verbraucher sowie die Abfallphase, ist dabei in den Blick zu nehmen (Art. 10 i.V.m. den Anhängen VI bis XI). Die Informationspflichten steigen in Beziehung zur Stoffmenge (Art. 12), es sind jedoch immer sämtliche „vorhandenen“ Informationen²⁷ zu berücksichtigen und zu dokumentieren und gleiches gilt – unabhängig der Mengenschwelle – für „alle physikalisch-chemischen, toxiologischen und ökotoxikologischen Informationen, die für den Registranten relevant sind und ihm zur Verfügung stehen“ (Art. 12 Abs. 1). Ab 10 Jahrestonnen ist zusätzlich zum technischen Dossier nach Art. 14 ein **Stoffsicherheitsbericht** einschließlich umfassender Stoffsicherheitsbeurteilung einzureichen, der insbesondere die Ermittlung der schädlichen Wirkungen des fraglichen Stoffes auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt vorschreibt. Es gehört zu den Grundpflichten der Stoffverantwortlichen, geeignete Maßnahmen zur **angemessenen Beherrschung** der im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung ermittelten Risiken zu identifizieren, diese anzuwenden und sie ggf. an die nachgeschalteten Anwender, die die hergestellten

²⁵ 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, ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1,.

²⁶ Zu den Definitionen im Einzelnen siehe bereits Abschnitt 2.2.1.

²⁷ Siehe etwa Anhang VI (Schritt 1: „Der Registrant sammelt alle vorhandenen Prüfdaten über den zu registrierenden Stoff; (...) [er] sollte auch alle weiteren verfügbaren relevanten Informationen über den Stoff sammeln ...“) sowie Anhang VII am Ende: „Sind weitere relevanten Daten zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften, zur Toxizität und zur Ökotoxizität vorhanden, so sind sie vorzulegen.“

oder importierten Stoffe im Rahmen industrieller oder gewerblicher Tätigkeit nutzen, zu kommunizieren, Art. 14 Abs. 6.²⁸

Nanospezifische Vorgaben sind den Regelungen nicht zu entnehmen. Inwieweit Nanomaterialien trotzdem vom Registrierungsverfahren nach REACH erfasst werden, wird nachfolgend erläutert.

2.2.2.1 Stoffidentifizierung

Obgleich der grundsätzlichen Eröffnung des Anwendungsbereichs von REACH für Nanomaterialien (Abschnitt 2.2.1) stößt der potentielle Registrant eines nanopartikelartigen Stoffes im ersten durchzuführenden Schritt des Registrierungsprozesses auf Schwierigkeiten: Nach Art. 10 in Verbindung mit Anhang VI Nr. 2 sind **Angaben zur Identifizierung** des Stoffes zu machen. Relevant sind hierbei vor allem der Name und andere Bezeichnungen (bspw. EINECS- und CAS-Nummer), die Summen- und Strukturformel sowie die Zusammensetzung des Stoffes. Da die bei Nanomaterialien charakteristischen Merkmale wie Partikelgröße oder Oberflächenstruktur für die Stoffidentifizierung ohne Belang sind, kann dies dazu führen, dass diese Stoffe den Stoffbegriff nach REACH nicht eigenständig erfüllen.

Diesbezüglich ist zwischen exklusiven und nicht exklusiven Nanomaterialien zu unterscheiden.²⁹ Bei **exklusiven Nanomaterialien** handelt es sich um Stoffe, die ausschließlich in dieser speziellen Form auftreten; so etwa die gezielt aufgrund ihrer besonderen Beschaffenheiten hergestellten Carbon Nanotubes (CNTs) und Fullerene. Derartige Stoffe lassen sich grundsätzlich als eigenständig identifizieren, da sie eine einzigartige Summen- und Strukturformel aufweisen und ihnen teilweise bereits individuelle CAS-Nummern oder vergleichbare Bezeichnungen zugewiesen wurden.³⁰ Davon abzugrenzen sind mit neuer Funktionalität ausgestattete Nanomaterialien, die „zusätzliche Erscheinungsform[en] zu daneben existierenden, nicht-nanoskaligen Erscheinungsformen des – aus chemischer, auf die Molekülstruktur gerichteten Sicht –

²⁸ Die Kommunikation geschieht dabei über das Sicherheitsdatenblatt, welches – unabhängig einer Registrierung – bei bestimmten problematischen Stoffen gemäß Art. 31 zu erstellen ist und vom Lieferant eines Stoffes dem jeweiligen Abnehmer zur Verfügung gestellt wird.

²⁹ *Merenyi/Führ/Ordnung*, Regulierung von Nanomaterialien im geltenden und künftigen Chemikalienrecht – Analyse und Gestaltungsoptionen, *StoffR* 2007, 50 (52).

³⁰ Tatsächlich sind CNTs in manchen Fällen aber auch als Formen von in EINECS gelisteten Kohlenstoffen vorregistriert worden, *Rucireto* 2011, Nanomaterialien, in: *Führ* (Fn. 16), Kap. 7 Rn. 15.

identischen Stoffes darstellen.“³¹ Zu den Vertretern dieser **nicht exklusiven Nanomaterialien** gehören etwa die nanoskaligen Varianten von Titandioxid, Zink, Silber etc..

Schwierigkeiten bezüglich der Registrierungspflicht von nanoskaligen Stoffen unter REACH ergeben sich besonders in dem Fall, dass ein Hersteller oder Importeur sowohl ein nicht exklusives Nanomaterial als auch den dazugehörigen Bulk-Stoff, d.h. die makroskalige Stoffvariante, in einer die Registrierungspflicht auslösenden Menge vermarkten will. Da der Stoffbegriff nach REACH **keine Unterscheidung zwischen Stoffgrößen** macht³² oder auf andere Weise die Feststellung der Eigenständigkeit von Nanomaterialien ermöglicht,³³ fehlt es in diesem Fall an eindeutigen Pflichten hinsichtlich des Nanomaterials. Angenommen ein Unternehmen produziert sowohl makro- als auch nanoskaliges Eisen, so beziehen sich die REACH-Pflichten auf den Stoff entsprechend seiner Definition in Art. 3 Nr. 1³⁴ – d.h. auf Eisen. Eine zusätzliche Registrierungspflicht für nanoskaliges Eisen besteht nicht. Weil das Registrierungsdossier gleichwohl grundsätzlich „alle identifizierten Verwendungen“ (Art. 10 Lit. a Zif. iii) eines Stoffes abzudecken hat, empfiehlt etwa der VCI seinen Mitgliedern, in vergleichbaren Szenarien die Verwendung von nanoskaligen Stoffen mit einzuschließen.³⁵ Letztlich obliegt diese Entscheidung jedoch dem Registranten. Das vom Hersteller bzw. Importeur zu verwendende IUCLID-Dossier zur Stoff-Registrierung bietet die Möglichkeit, die stoffbezogene Angabe „nanoform“ zu machen. Da im REACH-Kontext bisher keine verbindliche Definition für den Begriff Na-

³¹ Merenyi/Führ/Ordnung (Fn. 29), S. 52.

³² Sachverständigenrat für Umweltfragen (SRU) 2011, Vorsorgestrategien für Nanomaterialien, Rn. 462, abrufbar unter http://www.umweltrat.de/SharedDocs/Downloads/DE/02_Sondergutachten/2011_09_SG_Vorsorgestrategien%20f%C3%BCr%20Nanomaterialien.pdf?__blob=publicationFile. Die fehlende Unterscheidung von Partikelgrößen hat auch darüber hinausgehende Folgen: So bilden potentielle Registranten und nachgeschaltete Anwender des Bulk- und des Nano-Pendants eines Stoffes ein gemeinsames Forum zum Austausch von Stoffinformationen (substance information exchange forum – SIEF) gemäß Art. 29 f. Folglich sind die Stoffverantwortlichen trotz ihrer verschiedenen Stoffprodukte zur Datenteilung etwa bezüglich der inhärenten Eigenschaften der Stoffe verpflichtet; siehe zu den SIEFs Merenyi 2011, Datenteilung im SIEF, in: Führ (Fn. 16), Kap. 12.

³³ Grundsätzlich ließe der Stoffbegriff eine diesbezügliche Unterscheidung zwar zu, da er Stoffe auch als „gewonnen durch ein Herstellungsverfahren“ definiert und davon auszugehen ist, dass der Hersteller im gewählten Beispiel unterschiedliche Verfahren zur jeweiligen Herstellung des makro- und des nanoskaligen Stoffes verwendet. Von dieser Auslegung des Art. 3 Nr. 1 wird in der Praxis der ECHA bislang jedoch kein Gebrauch gemacht.

³⁴ Und entsprechend den weiteren in Art. 10 und Anhang VI Nr. 2 genannten Merkmalen.

³⁵ VCI 2010, Produktverantwortung bei Nanomaterialien, S. 2 f.

nomaterial existiert, besteht jedoch keine Pflicht, diese Option zu wählen. Darüber hinaus belegt ein Blick in die von der ECHA verwaltete Datenbank der registrierten Stoffe die mangelnde Bereitschaft, eine entsprechende Angabe zu machen. So enthielten am 12. Mai 2011 laut Aussage der Europäischen Kommission lediglich drei der bisher bei der ECHA eingereichten Dossiers – mit Ablauf der ersten Registrierungsfrist am 1. Dezember 2010 waren dies über 24.000 – einen expliziten Hinweis auf die Nanoskaligkeit des betreffenden Stoffes.³⁶ Zudem zeigen empirische Studien zum unternehmensseitigen Umgang mit Nanomaterialien die nur sehr wenig verbreitete Registrierungspraxis auf.³⁷ Vor diesem Hintergrund erscheint eine Ankündigung des Verbands der Europäischen Chemischen Industrie (Cefic), wonach 80-90 % aller existierenden Nanomaterialien bereits zur ersten Registrierungsfrist 2010 hätten registriert sein sollen,³⁸ sehr zweifelhaft.

Abzuwarten bleibt, inwieweit die Definitionsempfehlung der Kommission vermehrte Registrierungen nanoskaliger Stoffe stimuliert. Nach Ansicht der ECHA müssten (potentielle) Registranten nun zumindest in der Lage sein, in vollem Umfang Gebrauch vom „IUCLID user manual on nanomaterials“ zu machen³⁹ und ihre Stoffe zu registrieren bzw. bestehende Registrierungen zu aktualisieren. Um sowohl ein hohes Sicherheitsniveau für Mensch und Umwelt als auch Rechtssicherheit für die Stoffverantwortlichen zu schaffen, könnte eine zusätzliche Anpassung der REACH-VO aufgrund der Besonderheiten von Nanomaterialien erforderlich werden. Ggf ist klarzustellen, dass Nanomaterialien in jedem Fall individuelle Stoffe darstellen und damit eigenständiger Anknüpfungspunkt für das Pflichtenprogramm von REACH sind.⁴⁰ Abschnitt 2.2.7 geht noch in Teilen auf den aktuellen Stand der Rechtsetzung ein.

³⁶ *Europäisches Parlament* 2011, Parliamentary questions of 12 May (E-002756/2011), abrufbar unter <http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2011-002756&language=EN>.

³⁷ *Schenten*, Recht und Innovation bei Nanomaterialien: Zwischenergebnisse einer juristisch-empirischen Untersuchung, *StoffR* 2012, 79 ff.

³⁸ *Perenius* 2009, How to handle transparency. Cefic's view, Vortrag im Rahmen der Veranstaltung NanoImpactNet am 27. März, S. 11, abrufbar unter <http://www.nanoimpactnet.eu/uploads/file/Lausanne%20conference%202009/Perenius.pdf>.

³⁹ *Roberts* 2011, Nanomaterials: now we have a definition, what next?, *CHEMICAL WATCH European business briefing*, November, S. 3.

⁴⁰ Zu den verschiedenen Gestaltungsoptionen siehe *Führ/Hermann/Merenyi* (Fn. 17), S. 55 ff. sowie *SRU* (Fn. 32), Rn. 478 ff.

2.2.2.2 Informationsanforderungen und Risikomanagement

Fraglich ist zudem, inwieweit die in REACH festgelegten **Mengenschwellen** im Hinblick auf Nanomaterialien angemessen sind. Die allgemeine Registrierungspflicht von Stoffen als solchen und in Gemischen greift erst ab einer Produktions- oder Importmenge von einer Jahrestonne – eine Schwelle die viele Produzenten von Nanomaterialien womöglich nicht erreichen.⁴¹ Die 2008 veröffentlichten Ergebnisse einer von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) und dem VCI initiierten Unternehmensbefragung mit dem Ziel, den Grad der Exposition gegenüber Nanomaterialien in deutschen Unternehmen zu erheben, zeigen beispielsweise, dass immerhin über die Hälfte der beteiligten Betriebe (51 %) weniger als 100kg pro Jahr produziert.⁴² Die Produktion von Nanomaterialien stellt gemeinhin noch keinen Massenmarkt dar.⁴³ In diesem Zusammenhang spielt etwa eine Rolle, dass oftmals ein sehr geringer Anteil eines nanoskaligen Stoffes im Erzeugnis genügt, um die nanospezifischen Eigenschaften auf das gesamte Produkt zu übertragen.⁴⁴ Insbesondere die Herstellung exklusiver Nanomaterialien dürfte oftmals unterhalb der einschlägigen Mengenschwelle stattfinden, da die Produktionsmenge nicht exklusiver Nanomaterialien zumindest dann zur Menge des Bulk-Stoffes zu addieren wäre, wenn ein Hersteller beide Varianten produziert. Dass nanoskalige Stoffe aufgrund ihrer geringen Masse eventuell gar nicht erst von der Verordnung erfasst werden, wird nicht zuletzt durch die Tatsache belegt, dass im Mai 2011 allem Anschein

⁴¹ Siehe auch *Raupach* 2011, Der sachliche Anwendungsbereich der REACH-Verordnung – Eine Untersuchung zur Reichweite des allgemeinen Stoffrechts unter besonderer Berücksichtigung der Regulierung von Nanomaterialien, S. 426 m.w.N.

⁴² Diesbezüglich ist zudem zu beachten, dass der Fragebogen auf solche Unternehmen zugeschnitten war, die mindestens eine Jahresproduktion nanoskaliger Stoffe von 10kg aufweisen, was die Behörde angesichts einer vermuteten Vielzahl von Unternehmen unterhalb dieser Mengenschwelle im Nachhinein selbst als zu hoch angesetzt kritisierte, *BAuA* 2008, Exposure to nanomaterials in Germany – Results of the corporate survey of the BAuA and the Association of the Chemical Industry (VCI) using questionnaires, S. 1 f., abrufbar unter http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/Nanotechnologie/pdf/Survey.pdf?_blob=publicationFile&v=3.

⁴³ Hiervon bestehen sicherlich Ausnahmen. Carbon Black (Industrieruß) etwa zählt mit einem jährlichen Produktionsvolumen von ca. 8,1 Mio. Tonnen zu den 50 weltweit am meisten produzierten Stoffen, siehe *Hessisches Ministerium für Wirtschaft, Verkehr und Landesentwicklung* 2011, S. 9, abrufbar unter http://www.hessen-nanotech.de/mm/mm001/Hessen-Nanotech_NEWS_2_2011_de.pdf.

⁴⁴ So genügen etwa 0,01 % mehrwandige CNTs in Kompositmaterialien, um die Kunststoffe in ihrer Gesamtheit elektrisch leitfähig zu machen, *Grimm et al.* 2011, Nanotechnologie: Innovationsmotor für den Standort Deutschland, S 149.

nach lediglich drei als nanoskalig gekennzeichnete Stoffe bei der ECHA registriert waren.⁴⁵

Noch kritischer ist zu beurteilen, dass ein **Stoffsicherheitsbericht** mit risikobezogenen Informationen erst ab einer Mengenschwelle von 10 Jahrestonnen zu erstellen ist. Selbst für den Fall, dass ein nanoskaliger Stoff diese Schwelle erreicht, ist fraglich, ob die als Konsequenz von der Verordnung geforderten **toxikologischen und ökotoxikologischen Tests** dazu geeignet sind, die von Nanomaterialien potentiell ausgehenden Risiken zu erfassen. Vor dem Hintergrund, dass die in den Anhängen der Verordnung detailliert beschriebenen Testvorgaben im Hinblick auf die Eigenschaften von Stoffen aus der Makrowelt entwickelt wurden, sind diesbezüglich Zweifel angebracht. Nach Ansicht des Wissenschaftlichen Ausschusses „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ (SCENIHR)⁴⁶ der Europäischen Kommission ist etwa bei nanoskaligen Stoffen die Anknüpfung an die Partikelkonzentration – und nicht die Massenkonzentration, wie von REACH vorgeschrieben – zur Feststellung von Dosis-Wirkungs-Beziehungen hinsichtlich möglicher Risiken für die menschliche Gesundheit vorzugswürdig. Noch problematischer werden die Prüfanforderungen im Zusammenhang mit der Identifizierung der Auswirkungen von Nanomaterialien auf die verschiedenen Umweltkompartimente bewertet.⁴⁷

Die Registrierung nach REACH soll die **Ermittlung und Bewertung stoffbezogener Risiken** sowie die darauf gestützte **Identifizierung und Umsetzung von Risikomanagement-Maßnahmen** gewährleisten.⁴⁸ Maßgebliches Instrument im Rahmen der Registrierung, um für die Risikoabschätzung relevante Informationen zu gewinnen, ist der Stoffsicherheitsbericht. Nach Art. 14 Abs. 4 i.V.m. Art. 14 Abs. 3 hat die dem Bericht beizufügende Stoffsicherheitsbeurteilung eine Expositionsbeurteilung sowie

⁴⁵ Siehe bereits Fn. 36. Allerdings könnte auch die Nutzung der Übergangsregelungen nach REACH (Abschnitt 2.2.2.3) hierfür ursächlich sein.

⁴⁶ Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/index_en.htm.

⁴⁷ SCENIHR 2007, The appropriateness of the risk assessment methodology in accordance with the Technical Guidance Documents for new and existing substances for assessing the risks of nanomaterials, S. 8 f.

⁴⁸ Vgl. etwa die „Grundpflichten der Stoffverantwortlichen“, wie sie in Art. 14 Abs. 6 für die primären (Hersteller und Importeur) und in Art. 37 Abs. 5 für die sekundären (nachgeschaltete Anwender) Stoffverantwortlichen verankert sind; dazu Führ 2011, Pflichten in der Registrierung und Anwendungsbereich, in: Führ (Fn. 16) Kap. 8 Rn. 79 ff.

eine Risikobeschreibung zu umfassen, wenn der jeweilige Stoff bestimmte gefährliche Eigenschaften hat. Es muss sich beispielsweise um einen PBT- (persistent, bioakkumulierbar und toxisch)⁴⁹ oder CMR-Stoff (kanzerogen, mutagen oder reproduktionstoxisch)⁵⁰ handeln. Die Vornahme einer Expositionsbeurteilung, in deren Verlauf etwa eine quantitative Abschätzung der Dosis/Konzentration eines Stoffes, gegenüber der Mensch und Umwelt exponiert sind oder sein könnten, stattfindet, wird also nur bei Stoffen mit bestimmten Gefährlichkeitsmerkmalen (und zusätzlich ab einer Produktions- oder Importmenge von 10 Jahrestonnen) verlangt. Dasselbe gilt für die **Risikobeschreibung**, die gemäß Anhang I Nr. 6.3 unter anderem aus „einem Vergleich der Exposition jeder Bevölkerungsgruppe, die gegenüber dem Stoff exponiert oder wahrscheinlich exponiert wird, mit den geeigneten DNEL-Werten⁵¹ [und] einem Vergleich der vorhergesagten Konzentrationen in jedem Umweltkompartiment mit den PNEC-Werten⁵²“ besteht.⁵³ Es wird kritisiert, dass die **Datenbasis zur Bewertung** der von Nanomaterialien ausgehenden Potentiale für gefährliche Eigenschaften generell als **nicht ausreichend** zu bewerten ist.⁵⁴ In der Folge bliebe offen, ob ein bestimmter nanoskaliger Stoff eines der maßgeblichen Gefährlichkeitsmerkmale besitzt. Die Registranten wären dann von der Erstellung der Expositionsbeurteilung und der Risikobeschreibung zumeist befreit. In diesen Fällen wären die Risikobewertung sowie die darauf gestützte Identifizierung und Umsetzung von Risikomanagement-Maßnahmen bei Nanomaterialien jeder Grundlage entzogen. Die Anforderungen an die Registranten im Rahmen der Registrierung sind derzeit nicht dazu geeignet, die von Nanomaterialien potentiell ausgehenden Risiken zu erfassen. Dies ist insbesondere darauf zurückzuführen, dass für Nanomaterialien keine konkreten (zusätzlichen) Pflichten bestehen, die den besonderen Eigenschaften die-

⁴⁹ Zur weiteren Definition vgl. Anhang XIII Nr. 1.

⁵⁰ Zur weiteren Definition vgl. Anhang VI Nr. 4.2 der Richtlinie 67/548/EWG (Fn. 57).

⁵¹ Das Derived No-Effect Level (DNEL) ist die abgeleitete Expositionshöhe, unterhalb deren der Stoff zu keiner Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit führt, Anhang I Nr. 1.0.1.

⁵² Predicted No-Effect Concentration (Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration), Art. 119.

⁵³ Zu den Anforderungen im Einzelnen siehe ausführlich *Kleihauer* 2011, Vorgehen in der Stoffsicherheitsbeurteilung, in: *Führ* (Fn. 16), Kap. 11.

⁵⁴ So hinsichtlich einer möglichen kanzerogenen Wirkung *BfR/UBA*, Stellungnahme Nr. 005/2011 vom 15. April 2010, oder allgemein *Royal Commission on Environmental Pollution* 2008, Novel Materials in the Environment: The case of nanotechnology, S. 57.

ser Stoffe hinreichend Rechnung tragen. Aktuell können Registranten aber zurückgreifen auf die Guidance Documents der ECHA,⁵⁵ die betroffenen Akteuren Hilfestellungen zur Erfüllung der aus REACH erwachsenden Vorgaben bieten, und seit dem Frühjahr 2012 auch konkrete Hinweise zum Umgang mit Nanomaterialien enthalten.⁵⁶

2.2.2.3 Übergangsregelungen und Aktualisierungspflicht

Die Registrierungspflicht nach REACH besteht seit 1. Juni 2008. Stoffe, die bereits nach den Regelungen der Richtlinie 67/548/EWG⁵⁷ angemeldet sind, gelten als registriert im Sinne von REACH (Art. 24). Darüber hinaus sieht die Verordnung **Übergangsregelungen** für sog. Phase-in-Stoffe vor. Hierbei handelt es sich um „Altstoffe“, die insbesondere im Europäischen „Altstoffverzeichnis“ EINECS gelistet sind und damit bereits vor September 1981 in Verkehr gewesen sein müssen. Wurde ein **Phase-in-Stoff** bis zum 1. Dezember 2008 in einem stark vereinfachten Verfahren vorregistriert, so kann er zunächst ohne Einschränkungen weiter vermarktet werden. Gemäß Art. 23 verschiebt sich der Zeitpunkt zur verpflichtenden Dossiereinreichung in diesem Fall abhängig von der Menge und bestimmten gefährlichen Eigenschaften des Stoffes bis 1. Juni 2013 (zwischen 100 und 1000 Tonnen Produktionsmenge) bzw. 1. Juni 2018 (1 – 100 Tonnen). Vorregistrierte Stoffe ab einer Produktions- bzw. Importmenge ab 1000 Tonnen sowie CMR-Stoffe und solche gemäß Richtlinie 67/548/EWG als „sehr giftig für Wasserorganismen“, oder „kann in Gewässern langfristig schädliche Wirkungen haben“ eingestuft sind, waren bereits zum 1. Dezember 2010 zu registrieren. Von der Möglichkeit der Vorregistrierung machten Hersteller und Importeure bei immerhin etwa 143.000 Stoffen Gebrauch. Dagegen sind bis zur ersten Registrierungsfrist im Dezember 2010 lediglich ca. 24.000 Dossiers für an die 4.300 Stoffe zur regulären Registrierung bei der ECHA eingegangen. Diese Übergangsfristen sind auch für **Nanomaterialien** verfügbar, wenn diese sich den Phase-in-Stoffen zuordnen lassen. Vor allem von exklusiven Nanomaterialien ist anzunehmen, dass diese zu den Nicht Phase-in-Stoffen gehören, weil sie aufgrund

⁵⁵ Hierbei handelt es sich um von der Agentur herausgegebene Leitfäden, die jedoch ohne Verbindlichkeit sind.

⁵⁶ Siehe <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

⁵⁷ Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe vom 27. Juni 1967, ABl. L 196 vom 16.8.1967, S. 1.

der notwendigen Vermarktung vor September 1981 i.d.R. nicht in EINECS gelistet sind. Für diese auch als Neustoffe bezeichneten Nanomaterialien gilt damit die grundsätzliche Registrierungspflicht seit 1. Juni 2008.⁵⁸

Nach Ansicht der Europäischen Kommission⁵⁹ stellt ein Nanomaterial allerdings bereits dann einen Phase-in-Stoff dar, wenn eine seiner größeren Stoffformen in EINECS gelistet ist. Von der Ausnahme betroffen sind vor allem nicht exklusive Nanomaterialien. So rechnet die European Precious Metals Federation (EPMF) etwa damit, dass für den vorregistrierten Stoff **Nanosilber** ein ausführliches Registrierungsdossier erst im Jahre 2018 zu erwarten ist.⁶⁰ Ein aussagekräftiger Datensatz zu den Eigenschaften dieses Stoffes wird, trotz seiner schon heutzutage auch in verbrauchernahen Produkten breiten Anwendung,⁶¹ damit erst später verfügbar sein. Vor dem Hintergrund, dass das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) aufgrund besorgniserregender Studienergebnisse mehrfach von einer Anwendung des Stoffes in verbrauchernahen Produkten abriet,⁶² erscheint diese Prognose problematisch.⁶³ Solange ein Nanomaterial auf Basis einer Vorregistrierung vermarktet wird, gilt die von Art. 22 Abs. 1 vorgesehene **Aktualisierungspflicht** nicht, nach der der Registrant aus eigener Initiative unverzüglich neue einschlägige Informationen etwa bezüglich der Verwendungen des Stoffes oder seiner Risiken an die ECHA zu melden hat, da diese Pflicht dem Wortlaut nach eine Registrierung voraussetzt.⁶⁴

⁵⁸ Eine Ausnahme besteht dann, wenn bereits eine Anmeldung gemäß Art. 24 vorliegt.

⁵⁹ *Europäische Kommission* 2008, Nanomaterials in REACH, CA/59/2008 rev. 1, S. 7 f.

⁶⁰ *Chemical Watch*, REACH dossier for nanosilver is years away, Meldung vom 16. November 2010, abrufbar unter <http://chemicalwatch.com/5985/reach-dossier-for-nanosilver-is-years-away?q=silver>.

⁶¹ Siehe etwa die Fallbeispiele bei *BUND* 2009, Nano-Silber – Der Glanz täuscht. Immer mehr Konsumprodukte trotz Risiken für die Umwelt, S. 10 ff., abrufbar unter http://www.bund.net/fileadmin/bundnet/publikationen/nanotechnologie/20091202_nanotechnologie_nanosilber_studie.pdf.

⁶² Stellungnahme des BfR Nr. 024/2010 vom 28. Dezember 2009 sowie Nr. 10/2011 vom 12. April 2011. Allerdings werfen Industrievertreter dem BfR vor, dass die Stellungnahmen auf einer nur begrenzten Analyse basieren, *Silver Nanotechnology Working Group* 2011, SNWG comments on BfR & nanosilver, S. 4, abrufbar unter <http://nanotech.lawbc.com/uploads/file/00076915.PDF>.

⁶³ Als biozider Wirkstoff angewendetes Nanosilber wird allerdings grundsätzlich nicht über REACH sondern die Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, ABl. L 123 S. 1, ber. ABl. 2002 L 150 S. 71 reguliert, siehe Art. 15 Abs. 2 REACH sowie zur Abgrenzung ausführlich *Raupach* (Fn. 41), S. 256 ff.

⁶⁴ *Führ/Hermann/Merenyi* et al. (Fn. 17), S. 26.

2.2.2.4 Einstufung und Kennzeichnung

Zur Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen nimmt REACH Bezug auf die komplementäre CLP-Verordnung.⁶⁵ Diese setzt das Globally Harmonised System (GHS) der Vereinten Nationen für eine international harmonisierte Kennzeichnung von Stoffen auf EU-Ebene um.⁶⁶ Hiernach ist jeder Stoff einzustufen; als gefährlich klassifizierte Stoffe bzw. Stoffe in Gemischen sind darüber hinaus als solche zu kennzeichnen. Für den vorliegenden Beitrag ist lediglich von Bedeutung, dass CLP ebenfalls keine nanospezifischen Sonderregelungen enthält. Allerdings beziehen sich die Vorschriften zumeist auf sämtliche „Formen oder Aggregatzustände, in denen [ein] Stoff in Verkehr gebracht und aller Voraussicht nach verwendet wird“ (vgl. Art. 5 Abs. 1 UAbs. 2 CLP).

Da ein in verschiedenen Partikelgrößen vorliegender Stoff jeweils einer **eigenständigen Form** dieses Stoffes entspricht, sind Nanomaterialien unabhängig von daneben existierenden makroskopischen Stoffpendants eigenständig einzustufen und ggf. zu kennzeichnen.⁶⁷

Jedoch genügt zur Einstufung zumeist der **Rückgriff auf bereits vorhandene Informationen**, welche im Zweifel durch die Registrierung nach REACH gewonnen wurden. Lediglich zur Feststellung physikalischer Gefahren enthält Art. 8 Abs. 2 CLP die Pflicht, im Falle fehlender verlässlicher und geeigneter Informationen, diese im Wege zusätzlich durchgeführter Tests zu generieren. Fehlen Daten bezüglich der potentiellen Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, besteht diese Verpflichtung nicht.⁶⁸

Damit trägt CLP nur bedingt dazu bei, neue risikorelevante Informationen über Nanomaterialien zu beschaffen. Darüber hinaus löst die Anwesenheit von Nanomaterialien keine spezifischen Kennzeichnungspflichten aus.

⁶⁵ Gemäß Anhang VI Abschnitt 4 REACH erfolgt die Einstufung und Kennzeichnung nach den Vorschriften der Richtlinie 67/548/EWG, welche durch die CLP-Verordnung etappenweise ersetzt wird.

⁶⁶ Siehe Koch 2011, Einstufung und Kennzeichnung chemischer Stoffe und Gemische, in: *Führ* (Fn. 16), Kap. 19.

⁶⁷ Europäische Kommission 2009, Classification, labelling and packaging of nanomaterials in REACH and CLP, CA/90/2009 rev. 2, S. 4 f.

⁶⁸ SRU (Fn. 32), Rn. 482.

2.2.3 Bewertung (Evaluation)

Der Mechanismus der Bewertung⁶⁹ im Anschluss an die Registrierung umfasst zwei getrennt voneinander zu betrachtende Prüfungskomplexe: Im Rahmen der **Dossierbewertung** (Art. 40 ff.) prüft die ECHA zunächst stichprobenartig, ob das Dossier den **Informationsanforderungen** nach REACH gerecht wird oder ob zusätzliche Daten nachzufordern sind. Gegenstand der Überprüfung ist etwa die Erfüllung der Vorgaben aus den Art. 10 ff. (Abschnitt 2.2.2.2), inklusive der Kontrolle, „ob verlangte Stoffsicherheitsbeurteilungen und Stoffsicherheitsberichte den Anforderungen des Anhangs I entsprechen und die vorgeschlagenen Risikomanagement-Maßnahmen angemessen sind“ (Art. 41 Abs. 1 Lit. c)). Die Informationsnachforderungen könnten auch für Nanomaterialien von Bedeutung sein, da die etwa zu deren Verhalten in der Umwelt bestehenden Wissenslücken zu unvollständigen Stoffsicherheitsberichten führen könnten. Die Aufdeckungsrate bezüglich defizitärer Dossiers dürfte aufgrund der geringen Anzahl zu überprüfender Registrierungen (mindestens 5 % pro Mengenband) jedoch kaum von Bedeutung sein. Zudem offeriert REACH keinen Sanktionsmechanismus zur Bestrafung von Registranten, die der Aufforderung, Informationen nachzureichen, nicht nachkommen.

In der auf Mitgliedstaatenebene durchgeführten **Stoffbewertung** (Art. 44 ff.) unterziehen die jeweils national zuständigen Behörden⁷⁰ einige aufgrund konkret festgelegter Parameter – Verkaufsmengen, Informationen zu schädlichen Wirkungen und Expositionswegen – priorisierte Stoffe einer eingehenderen Prüfung, in deren Rahmen aufgedeckte Datenlücken in den Dossiers erneut Informationsnachforderungen nach sich ziehen können. Im Verlauf der Bewertung gewonnene Erkenntnisse sind gemäß Art. 48 im Rahmen der Zulassungs- und Beschränkungsverfahren zu verwerten. Am 29. Februar 2012 veröffentlichte die ECHA eine Liste der ersten 90 Stoffe, die in den Jahren 2012 bis 2014 zu bewerten sind. Zwei der dort gelisteten

⁶⁹ Hierzu *Führ* (Fn. 48), Rn. 159 ff.

⁷⁰ In Deutschland die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) als Bundesstelle Chemikalien, unterstützt durch BfR und UBA.

Stoffe (Siliziumdioxid und Silber) wurden mit der Begründung ausgewählt, dass ihre nanoskaligen Formen möglicherweise über spezifische Toxizitätsprofile verfügen.⁷¹

2.2.4 Zulassung

Das Zulassungsverfahren nach Art. 55 ff. REACH erlaubt es, Herstellungs- und Verwendungsverbote bezüglich bestimmter **besonders besorgniserregender Stoffe** (Substances of very high concern/ **SVHC**) zu verhängen, mit der anschließenden Möglichkeit, einzelnen Stoffverantwortlichen individuelle Zulassungen zu gewähren; sog. Verbot mit Erlaubnisvorbehalt. Ziel ist es, dass die von diesen SVHC „ausgehenden Risiken ausreichend beherrscht werden und dass diese Stoffe schrittweise durch geeignete Alternativstoffe oder -technologien ersetzt werden, sofern diese wirtschaftlich und technisch tragfähig sind“ (Art. 55). Für eine Zulassungspflicht kommen nach Art. 57 nur solche Stoffe in Frage, die eines der folgenden **Gefährlichkeitsmerkmale** aufweisen: Stoffe, die entweder krebserregend, erbgutverändernd *oder* fortpflanzungsgefährdend (CMR) sind; die persistent, bioakkumulierbar *und* toxisch (PBT) sind; vPvB⁷²-Stoffe sowie Stoffe, die zwar keines der Kriterien erfüllen, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen jedoch ebenso besorgniserregend sind (bspw. mit endokrinen Eigenschaften ausgestattet). Der Nachweis, dass eines der Merkmale für einen Stoff erfüllt ist, ist von den Behörden zu führen. Dabei ist anzunehmen, dass das Wissen um diese gefährlichen Attribute oftmals erst im Wege der Registrierung nach REACH gewonnen wird.

Damit ein Stoff der Zulassungspflicht unterstellt werden kann, muss er in Anhang XIV aufgenommen worden sein. Bis dahin ist ein kompliziertes mehrstufiges **Verfahren** durchzuführen, in dessen Verlauf zunächst eine **Kandidatenliste** mit möglichen Anwärtern für eine Zulassungspflicht zusammengestellt wird (Art. 59).⁷³ Bereits aus der Verwendung eines Stoffes mit Kandidatenstatus folgen bestimmte Melde- und Infor-

⁷¹ Siehe den Community Rolling Action Plan (Corap), abrufbar unter http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/corap_2012_en.pdf.

⁷² Hierbei handelt es um Stoffe mit sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften, siehe ferner Anhang XIII Nr. 2.

⁷³ Diesem Schritt vorgelagert ist gar die Erstellung inoffizieller Listen mit „Kandidaten für die Kandidatenliste“, die stoffverarbeitende Unternehmen bereits dazu veranlassen könnten, darin enthaltene Stoffe auszulisten, vgl. etwa die vom International Chemical Secretariat (ChemSec) zusammengestellte SIN (Substitute It Now!) List, www.chemsec.org.

mationspflichten u.a. gegenüber den Verbrauchern (Art. 33 Abs. 2, siehe Abschnitt 2.2.6). Von der Kandidatenliste werden wiederum prioritäre Stoffe identifiziert, welche schließlich im Wege der Kommitologie in Anhang XIV aufgenommen werden. Dies ist aufgrund des langwierigen Prozesses bisher lediglich bei 14 Stoffen der Fall. Auf der Kandidatenliste befinden sich derzeit 84 Stoffe (Stand Juni 2012).⁷⁴ Ähnlich kompliziert gestaltet sich das Verfahren zur **Erteilung individueller Zulassungen**.⁷⁵ Aus der Zulassung nach REACH ergibt sich ein eingriffsintensives Instrument der Kontrolle von Risiken, welches zusätzlich hinsichtlich der Erfassung von **Nanomaterialien** aufgrund der ausbleibenden Anknüpfung an Stoffmengen einen entscheidenden Vorteil gegenüber der auf einer „Tonnenphilosophie“ basierenden Registrierung bietet. Allerdings müsste sich für ein Nanomaterial eines der gefährlichen Merkmale gemäß Art. 57 feststellen lassen, damit für den Stoff eine Zulassungspflicht etabliert werden kann. Dieser Nachweis wurde bisher aber nicht erbracht (siehe bereits Abschnitt 2.2.2.2). Die Nanoskaligkeit alleine macht einen Stoff jedenfalls nicht per se zu einem besonders besorgniserregenden Stoff und auch eine mögliche Subsumtion von Nanomaterialien unter den Auffangtatbestand in Art. 57 Lit. f) bezüglich kein konkretes Gefährlichkeitsmerkmal erfüllender jedoch ebenso besorgniserregender Stoffe ist umstritten.⁷⁶ Dass das auf die Beherrschung stofflicher Risiken ausgerichtete Instrument der Zulassung weniger Risiken als konkrete Gefahren im juristischen Sinne erfasst, wurde bereits frühzeitig im Entstehungsprozess der REACH-VO kritisiert.⁷⁷

2.2.5 Beschränkung

Schließlich ermöglicht die Beschränkung nach REACH generelle **verwendungsspezifische Stoffverbote** (Art. 67 ff). Diese werden verhängt, wenn die Herstellung, Verwendung oder das Inverkehrbringen von Stoffen ein **unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt** mit sich bringt, das gemeinschafts-

⁷⁴ Siehe http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp.

⁷⁵ Siehe im Einzelnen zu den Verfahren der Etablierung von Zulassungspflichten und der Gewährung einzelner Zulassungen *Hermann/Ingerowski* 2011, Zulassung, in: *Führ* (Fn. 16), Kap. 15.

⁷⁶ *Köck* 2009, Nanopartikel und REACH, in: *Scherzberg/Wendorff* (Hrsg.), Nanotechnologien – Grundlagen, Anwendungen, Risiken, Regulierung, S. 197.

⁷⁷ *SRU* 2004, Umweltgutachten, BT.-Drucks. 15/3600, S. 463.

weit behandelt werden muss. Die Beschränkung erlangt Rechtskraft mit der Aufnahme des Stoffes oder der Stoffgruppe durch Verordnung in Anhang XVII, wo, jeweils mit spezifischen Beschränkungsbedingungen versehen,⁷⁸ bereits 60 Einträge zu finden sind, die überwiegend aus der Zeit vor REACH übernommen wurden.⁷⁹ Während das Zulassungsverfahren also ein präventives aber umfassendes Verwendungsverbot mit Erlaubnisvorbehalt für bestimmte Stoffe darstellt, normiert das Beschränkungsverfahren einen Bedingungs- und Verbotsvorbehalt für spezifizierete Einzelfälle.⁸⁰

Auch **Nanomaterialien** können grundsätzlich Objekt einer Beschränkung sein. Dazu ist nachzuweisen, dass von einem bestimmten nanoskaligen Stoff ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit ausgeht.⁸¹

2.2.6 Stoffe in Verbraucherprodukten

Hinsichtlich der Frage, inwieweit REACH sich auf Verbraucherprodukte auswirkt, sind insbesondere die Regelungen zu **Stoffen in Erzeugnissen** von Interesse, da Produkte für den Endverbraucher wie Möbel, Kleidung, Fahrzeuge, Bücher, Spielzeug, Küchengeräte und elektronische Geräte⁸² ebenfalls dieser Kategorie unterfallen (vgl. bereits Abschnitt 2.2.1). Gemäß Art. 7 sind Stoffe in Erzeugnissen unter folgenden Voraussetzungen zu **registrieren**: Der Stoff ist im fraglichen Erzeugnis in einer Menge von insgesamt mehr als 1 Tonne pro Jahr und pro Produzent oder Importeur enthalten und soll unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden. Letzteres ist etwa bei Produkten mit duftenden Eigenschaften der Fall.

Unabhängig von der Registrierung gilt, dass ein Erzeugnis der ECHA zu **notifizieren** ist, sobald es einen Stoff von der Kandidatenliste enthält (Abschnitt 2.2.4), der erneut die Schwelle von 1 Jahrestonne erreicht hat und in einer Konzentration von mehr als

⁷⁸ Nach Nr. 51 dürfen etwa Spielzeug und Babyartikel, die bestimmte Phthalate in Konzentrationen von mehr als 0,1 Gew.-% des weichmacherhaltigen Materials enthalten, nicht in Verkehr gebracht werden.

⁷⁹ Zu weiteren Details etwa zum Verfahren zur Festlegung neuer Beschränkungen siehe *Pache/Rucireto* 2011, Beschränkung, in: *Führ* (Fn. 16), Kap. 16.

⁸⁰ *Pache/Rucireto* a.a.O. Rn. 18.

⁸¹ Siehe hierzu *SRU* (Fn. 32), Rn. 475.

⁸² Aufzählung nach *ECHA*, Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen, S. 23.

0,1 Massenprozent (w/w) enthalten ist.⁸³ Liegen letztgenannte zwei Voraussetzungen vor, ist der Lieferant des Erzeugnisses nach Art. 33 zudem dazu verpflichtet, den Abnehmer generell (Abs. 1) sowie einen Verbraucher auf Nachfrage (Abs. 2) mit **Informationen zum sicheren Umgang** mit dem Erzeugnis zu versorgen, zumindest aber den Namen des entsprechenden Stoffes mitzuteilen.

Inwieweit die vorgestellten Regelungen Auswirkungen auf **Nanomaterialien** in Erzeugnissen haben können, ist noch nicht abzuschätzen. Allerdings könnten die vorgegebenen Mengenschwellen und Massenanteile zu hoch sein, um für nanoskalige Stoffe von Relevanz zu sein. Wie bereits oben dargestellt, ist in diesem Zusammenhang auch zu berücksichtigen, dass oftmals ein sehr geringer Anteil eines nanoskaligen Stoffes im Erzeugnis genügt, um die nanospezifischen Eigenschaften auf das gesamte Produkt zu übertragen.⁸⁴ Der Kandidatenstatus ist zudem aufgrund der in Abschnitt 2.2.4 geschilderten Hindernisse für diese Stoffe nach dem heutigen Wissensstand wohl nicht verfügbar.⁸⁵

2.2.7 Ergebnis und Ausblick

Derzeit stellt sich die Frage, ob REACH seinem eigenen Anspruch "ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherzustellen" (Art. 1 Abs. 1) im Hinblick auf nanoskalige Stoffe gerecht wird. Die Registrierung nach REACH trägt in der derzeitigen Form wohl kaum dazu bei, neue risikorelevante Informationen zu Nanomaterialien zu generieren, da diese Stoffe entweder aufgrund hoch angesetzter Mengenschwellen kaum vom Grundsatz „ohne Daten kein Markt“ erfasst werden oder zumindest nicht unmittelbar, weil Übergangsfristen erhältlich sind. Insoweit hat REACH den Marktzugang für neuartige nanoskalige Stoffe gegenüber der alten Rechtslage eher erleichtert: Diese privilegierte zwar ebenfalls die

⁸³ Uneinigkeit besteht hinsichtlich der Frage, ob dieser Wert bei aus mehreren Teilen zusammengesetzten Erzeugnissen sich auf die Konzentration je Komponente bezieht, was aus Gründen der Verbrauchertransparenz vorzugswürdig wäre, oder des gesamten Erzeugnisses. Je nach Mitgliedstaat wird die Regelung auf die eine oder andere Weise interpretiert und dementsprechend vollzogen.

⁸⁴ Siehe bereits Fn. 44.

⁸⁵ Zu den weiteren allgemeinen Vorgaben für Produkte, wie dem Geräte- und Produktsicherheitsgesetz, sowie deren Eignung den Einsatz von Nanomaterialien zu regulieren siehe *SRU* (Fn. 32), Rn. 554 ff.

Vermarktung von Altstoffen, sah für Neustoffe aber bereits ab einer Jahresmenge von 10 kg eine mit Prüfnachweisen verbundene Anmeldepflicht vor.⁸⁶

Auch wenn einzelne nanoskalige Stoffe von der Registrierungspflicht nach REACH erfasst werden, erschweren derzeit die nicht auf die besonderen Eigenschaften von Nanomaterialien zugeschnittenen Prüfanforderungen der Verordnung, dass möglicherweise schädliche Wirkungsweisen von Nanomaterialien aufgedeckt werden. Können gefährliche Eigenschaften von Nanomaterialien nicht nachgewiesen werden, laufen die auf die Risikobeherrschung ausgerichteten Instrumente der Verordnung ins Leere.

Verschiedene Expertengruppen diskutieren derzeit auf Gemeinschaftsebene, inwieweit der Anwendungsbereich der Verordnung nanoskalige Stoffe abdeckt. Von der Europäischen Kommission initiierte sog. REACH Implementation Projects on Nanomaterials (RIP-oNs), zusammengesetzt aus Vertretern der Mitgliedstaaten, der ECHA, sowie aus Wissenschaft, Industrie und NGOs, haben die ECHA-Guidance Documents zu den Standarddatenanforderungen (Anhänge VI-X) und zur Stoffsicherheitsbeurteilung daraufhin geprüft, inwieweit diese auf Nanomaterialien anwendbar sind. Die Ergebnisse flossen ein in nanospezifische Kapitel der Guidance, die die ECHA im April bzw. Mai 2012 veröffentlicht hat.⁸⁷ Da sich im RIP-oN zur Stoffidentifizierung von Nanomaterialien kein Konsens finden ließ, wird das diesbezügliche Guidance Document jedoch nicht an Nano-Spezifika angepasst,⁸⁸ womit die beschriebene unklare Rechtslage (Abschnitt 2.2.2.1) vorerst weiterhin besteht. Die auf Grundlage der anderen beiden RIP-oNs erfolgenden Anpassungen sind zwar ein wichtiger erster Schritt in Richtung auf eine verantwortungsvolle Regulierung von Nanomaterialien. Wegen des unverbindlichen Charakters der Guidance – verpflichtende Vorgaben enthält alleine die REACH-VO über deren Deutungshoheit der EuGH verfügt⁸⁹ – könnte allerdings weiterhin Handlungsbedarf hinsichtlich der Anpassung des Rechtsrahmens für Nanomaterialien bestehen. Abzuwarten bleibt, ob und in welcher

⁸⁶ Hierzu *Rehbinder* 2003, Allgemeine Regelungen – Chemikalienrecht, in: *Rengeling* (Hrsg.), Handbuch zum europäischen und deutschen Umweltrecht, § 61 Rn. 32 ff.

⁸⁷ Siehe <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

⁸⁸ ECHA, Press Release ECHA/NA/12/04 from 22 February 2012.

⁸⁹ *Führ* 2011 (Fn. 48), Rn. 137.

Form hier die Überprüfung von REACh in 2012 (Art. 138 Abs. 6, Abs. 3 i.V.m. Art. 117 Abs. 4, „**REACh-Review**“) weitere Änderungen erforderlich machen.

3 Messung und Charakterisierung von Nanomaterialien

Die Messung von Nanopartikeln in der Luft wird seit vielen Jahren bei Immissionsmessungen von Ultrafeinen Partikeln (UFP) durchgeführt und ist bereits etabliert. So kann die Exposition z. B. bei der Verarbeitung von Pulvern wie Farbpigmenten an Arbeitsplätzen oder bei der Anwendung von Sprayprodukten gut abgeschätzt werden. Für die Messung von Partikeln in Flüssigkeiten gibt es noch keine standardisierte Methode, die Analytik befindet sich in diesem Bereich noch im Aufbau. Daher ist es noch schwierig, Nanopartikel z. B. in Lebensmitteln nachzuweisen.

Im Folgenden werden verschiedene Messmethoden zur Analytik von Nanomaterialien in der Luft (Aerosole) und in Flüssigkeiten dargestellt.

3.1 Feste Partikel und Aerosolpartikeln

Aufgrund ihrer Kleinheit weisen Nanopartikel ein extrem geringes Gewicht bei einer vergleichsweise sehr großen Oberfläche auf. Daher reicht die Messung der Massenkonzentration nicht aus. Zur vollständigen Charakterisierung von Partikelpopulationen ist es nötig, Anzahl und Größe der Partikel zu bestimmen. Aus diesen Werten erhält man dann die sogenannte Aerosolgrößenverteilung. Die für diese Messungen benutzten Messgeräte sind in den folgenden Abschnitten aufgeführt.

3.1.1 Optisches Messgerät

Für die Messung der Partikelkonzentrationen [Partikel/L] der Teilchengröße von 0,30 µm bis >20 µm werden optische Messgeräte verwendet. Die Partikelkonzentrationen können dabei in Größenklassen unterschiedlicher Durchmesser ermittelt werden. Die Funktionsweise erfolgt nach dem 90° Streulichtprinzip der Aerosolspektrometer: Die Probenluft mit den unterschiedlich großen Partikeln wird konstant von einer Pumpe durch einen flachen Lichtstrahl gesaugt, der von einer fokussierten Laserdiode erzeugt wird. Jedes entstandene Streulichtsignal, das diesen Laserstrahl passiert, wird von einer Photodiode in einem 90° Winkel erfasst. Dieser Impuls wird nun analysiert und charakterisiert und dann in verschiedene Größenbereiche klassifiziert, gezählt und auf dem Display angezeigt.

3.1.2 Partikelzähler nach dem Kondensationsprinzip

Auch den sogenannten Kondensationspartikelzählern (CPC, Condensation Particle Counter) liegt das Messprinzip der Streulichtmessung zugrunde. Aufgrund der physikalischen Beschaffenheit von Licht können Partikel mit einem Durchmesser $< 0,3 \mu\text{m}$ (entspricht $< 300 \text{ nm}$) jedoch nicht mehr optisch erfasst werden. Deshalb werden die kleineren Partikel durch eine mit 1-Butanol gesättigte Kondensationskammer geleitet. Im sogenannten Saturator durchqueren die Aerosolpartikel die geheizte (35°C) Sättigungsröhre mit 1-Butanol. Partikel und Dampf gelangen dann in die gekühlte (10°C) Kondensatoreinheit, wo der übersättigte Dampf auf den vorbeikommenden Partikeln aufkondensiert. Dieser Prozess erhöht die Partikelgröße. Die Tröpfchen durchqueren anschließend in der Optik einen Laserstrahl, wobei jedes Tröpfchen Licht in Richtung einer Photodiode streut, deren Signale kontinuierlich gezählt und sekundlich als Partikel/ cm^3 auf dem Display wiedergegeben werden. Diese Zählraten werden dann als Daten gespeichert und ebenso auf ein externes Datenverarbeitungsgerät übertragen. Somit lassen sich Partikel ab einem Durchmesser von 3 nm (TSI 3025) bzw. $5,5 \text{ nm}$ (Grimm 5.400) nachweisen.

Wird zusätzlich ein DMA (Differential Mobility Analyser) vorgeschaltet, welcher die Partikel selektiv nach ihrer Größe sortiert, so entsteht ein SMPS (Scanning Mobility Particle Sizer). Dadurch wird eine zusätzliche Differenzierung der Nanopartikel in vorgegebene Größenklassen ermöglicht.

3.1.3 Messprinzip Differentieller Mobilitäts Analysierer (DMA):

Dieser Klassierer schneidet Fraktionen monodisperser Partikelgrößen aus einer polydispersen Aerosolprobe aus. Im Vorimpaktor werden zuerst zu große Partikel nach dem Trägheitsprinzip abgeschieden. Die Probeluft passiert dann einen radioaktiven Auflader (Neutralisierer), um die Teilchen in einen definierten Ladungszustand zu bringen. Danach gelangen sie in die elektrostatische Säule und werden entsprechend ihrer Mobilität im elektrischen Feld aufgetrennt. Nur Partikel mit einer bestimmten Größe und Ladung erreichen den Probeluftauslass, so dass den Kondensationskernzähler ein Aerosol mit einheitlicher elektrischer Beweglichkeit erreicht.

3.1.4 Erweiterung des SMPS zum Wide Range Aerosolspektrometer:

Das SMPS kann mit dem tragbaren Aerosolspektrometer 1.108 der Fa. GRIMM und einer entsprechenden Software zum Wide Range Aerosolspektrometer (WRAS) zusammengeschlossen werden. Mit diesem Kombinationssystem von zwei Partikelzählern ist es möglich, die Partikelgrößenverteilung in einem sehr großen Bereich zu messen. Die groben Partikel ($>0.5 \mu\text{m}$), welche die Gesamtmasse der Aerosolpartikel bestimmen, werden ebenso gemessen wie auch die kleineren Partikel ($<0.5 \mu\text{m}$), welche die Gesamtanzahl der Aerosolpartikel bestimmen.

Tabelle 1: Übersicht der verwendeten Messgeräte

Abbildung der Messgeräte:	Beschreibung der Messgeräte:
	<p>Grimm 1.180: Optisches Staubmessgerät, erfasst Partikel der Größe von 0,30 µm bis > 20 µm, 15 Kanäle, Messintervall 6 Sekunden oder 1 Minute, Werte in Partikel pro Liter [Partikel/L]</p>
	<p>TSI 3007: Mobiles tragbares CPC, erfasst Partikel der Größe > 10 nm, Messintervall 5 Sekunden, Werte in Partikel pro Kubikzentimeter [Partikel/cm³]</p>
	<p>TSI 3025A: Stationäres CPC, erfasst Partikel der Größe > 3 nm, Messintervall 5 Sekunden, Werte in Partikel pro Kubikzentimeter [Partikel/cm³], maximaler Messwert: 100.000 Partikel/cm³</p>
	<p>TSI 3034: SMPS: Stationäres CPC plus DMA, erfasst Partikel der Größe von 10 nm bis 487 nm in 54 Kanälen, Messintervall 3 Minuten, Werte in Partikel pro Kubikzentimeter [Partikel/cm³]</p>
	<p>Grimm 5.500: Stationäres CPC plus DMA (SMPS+C) Kondensationskernzähler, Modell # 5.400 mit Klassierer „Vienna“-DMA, Modell # 5.500. Erfasst Partikel der Größe von 5,5 nm bis 350,4 nm in 44 Kanälen, Messintervall 3 Minuten 45 Sekunden. Die „fast scan“-Einstellung erlaubt Messintervalle von 1 Minute. Werte in Partikel pro Kubikzentimeter [Partikel/cm³]</p>

3.2 Messung in Flüssigkeiten: Feldflussfraktionierung (A4F)

Bei der Feldflussfraktionierung (FFF) handelt es sich um eine Trennmethode, die im Gegensatz zu chromatographischen Methoden ohne stationäre Phase (z.B. HPLC Säule) auskommt. Die Trennung erfolgt in einem sehr flachen Trennkanaal (350 bis 500 μm) mit Hilfe eines laminaren Flusses (Trägerstrom, Transportfluss, Eluent), der durch ein parabolisches Strömungsprofil gekennzeichnet ist, d.h. die Strömungsgeschwindigkeit ist im Zentrum am höchsten und nimmt zum Rand hin ab. Durch ein senkrecht zur Flussrichtung wirkendes Kraftfeld ist es möglich Partikel in langsamere Bereiche des Trägerstroms zu drängen und somit ihren Austritt aus dem Kanal zu verzögern (siehe Abbildung 1). Das senkrechte Kraftfeld kann entweder durch eine Querströmung (Fluss-FFF), einen Temperaturgradienten (thermische FFF), oder ein Zentrifugalfeld (Sedimentations FFF) erzeugt werden, wobei die Fluss-FFF die universellste FFF-Technik darstellt, mit einem weiten Anwendungsbereich, der von der Charakterisierung von Proteinen, Viren und Liposomen bis hin zu synthetischen Polymeren reicht.

Bei der hier verwendeten asymmetrischen Fluss-Feldflussfraktionierung (AFFFF, A4F) wird das senkrechte Kraftfeld durch einen Querstrom erzeugt, der durch Abpumpen der Trägerflüssigkeit über eine semipermeable Membran am Kanalboden entsteht. Die Porengröße der Membran ist so gewählt, dass Partikel ab einer gewissen Größe diese nicht durchdringen können. Durch den Querfluss werden die Partikel zur Kanalunterseite gelenkt. Da die Partikel nicht durch die Membran dringen können, diffundieren sie von dort zurück in Richtung des Kanalmittelpunktes und somit in Bereiche mit erhöhter Strömungsgeschwindigkeit.

Die dem Querfluss entgegenwirkende Kraft ist die Diffusion der Partikel. Diese durch die Brownsche Molekularbewegung verursachte ungerichtete, statistische Bewegung der Teilchen bewirkt, dass die Teilchen sich auch wieder von der Kanalunterseite weg bewegen. Je kleiner ein Partikel desto größer ist sein Diffusionskoeffizient (gleichbedeutend mit einer größeren Beweglichkeit). Dadurch erhöht sich die mittlere Entfernung der Partikel von der Kanalunterseite und sie gelangen somit in schnellere Bereiche der laminaren Strömung mit der sie aus dem Kanal gespült werden. Da größere Partikel einen kleineren Diffusionskoeffizienten besitzen, entfernen sie sich nicht so weit von der Kanalunterseite und bleiben im Vergleich zu kleineren Partikeln

in langsameren Strömungsbereichen und werden später aus dem Kanal gespült. Auf dieser rein sterischen Unterscheidung (hydrodynamischer Durchmesser, Diffusionskoeffizient) beruht das Trennprinzip der Feldflussfraktionierung.

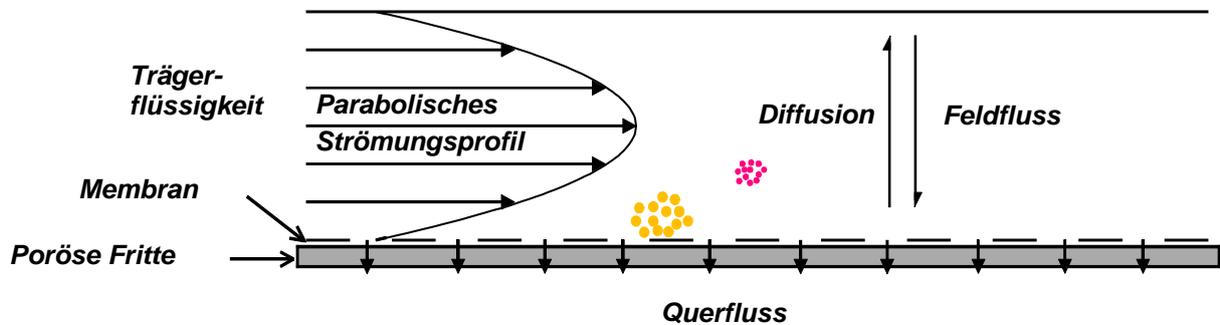


Abbildung 1: Trennprinzip der Feldflussfraktionierung

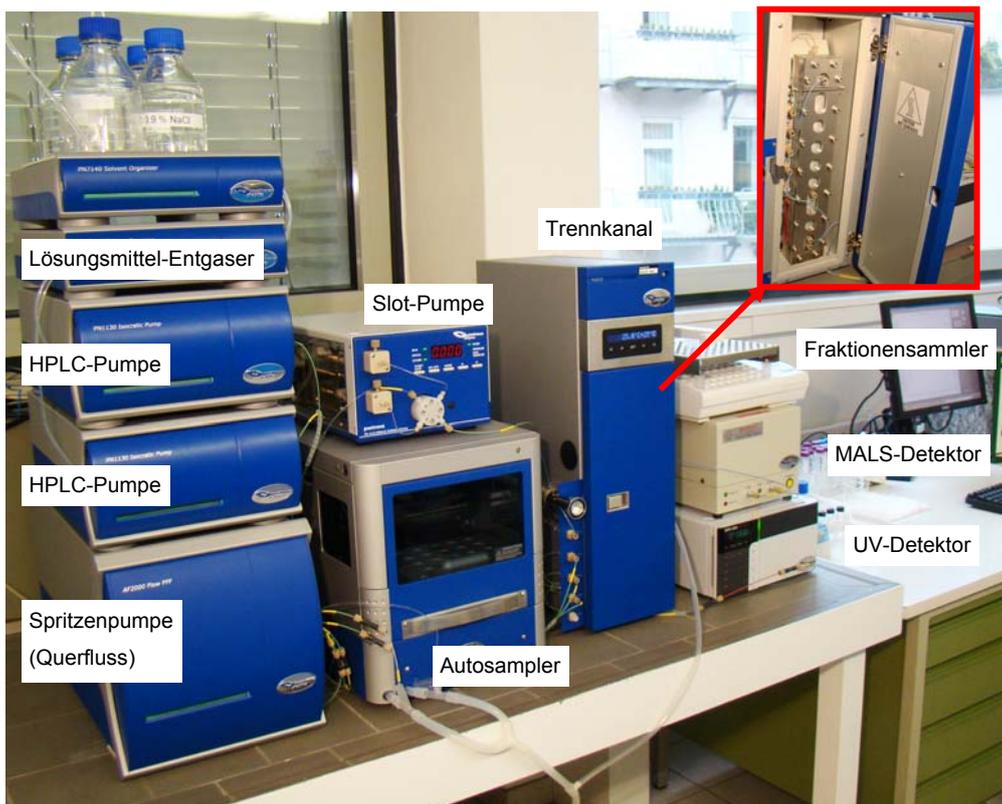


Abbildung 2: A4F-Einheit mit senkrecht stehendem Trennkanal

Die Trennung erfolgt durch langsame Injektion des Analyten (der Partikel), wobei eine gleichzeitige Fokussierung der Partikel in einem kleinen Bereich des Kanals durch

einen zusätzlichen Fluss (Fokussierfluss) erzielt wird. Das überschüssige Laufmittel wird dabei über die Membran abgepumpt. Bei diesem Schritt werden auch gelöste Verbindungen/Verunreinigungen/etc. entfernt. Anschließend wird der Fokussierfluss abgeschaltet und durch graduelle Reduzierung des Querflusses werden zuerst die kleinsten Partikel und dann die größeren aus dem Kanal gespült und gelangen schließlich zu den Detektoren.

Die Detektion der Partikel erfolgt bei dem hier verwendeten experimentellen Aufbau über die Messung der UV-Absorption bei 280 nm zur Bestimmung der Konzentration, falls der Extinktionskoeffizient der Partikel (bzw. der chemischen Komponenten der Partikel) bekannt ist. Die Bestimmung der Partikelradien erfolgt durch statische Lichtstreuung. Bei der Lichtstreuung werden die von den Partikeln gestreuten Signale in verschiedenen Raumwinkeln aufgezeichnet und daraus der Partikelradius berechnet (siehe Abbildung 3). Kleine Partikel im Bereich von 10 nm streuen das Laserlicht mit annähernd gleicher Intensität in alle Raumrichtungen. Bei großen Partikeln dagegen überwiegt die Vorwärtsstreuung. Abhängig von der Wellenlänge des Lichts und der Partikelgröße kommt es zu Interferenzeffekten, was zu unterschiedlichen Intensitäten des gestreuten Signals in Abhängigkeit des Streuwinkels führt. Die gesamte Streuintensität hängt von Molekulargewicht bzw. Masse der Partikel ab.

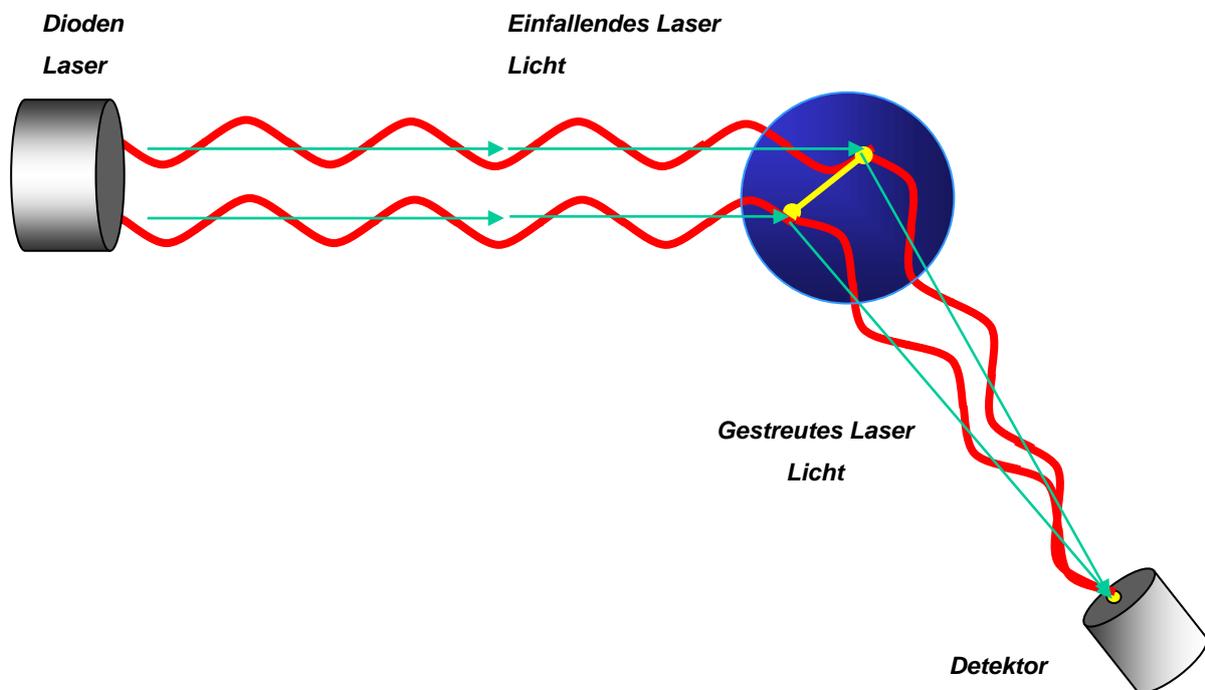


Abbildung 3: Detektion von Partikeln durch Lichtstreuung

4 Nanomaterialien in verbrauchernahen Anwendungen und ihre Regulierung

In den folgenden Abschnitten wird die Anwendung von Nanomaterialien in den Produktbereichen Kosmetika, Lebensmittel und Lebensmittelbedarfsgegenstände sowie weitere Verbraucherprodukte wie Sprays dargestellt. Dabei geht es sowohl um aktuell auf dem Markt erhältliche Produkte wie auch Produktentwicklungen und mögliche zukünftige Anwendungen. Die Ergebnisse von Produktuntersuchungen sowie die Regulierung von Nanomaterialien in Produkten werden ebenfalls beleuchtet.

4.1 Allgemeine Marktübersicht

Verschiedene Organisationen haben Nanoproduktbanken erstellt, die neben Verbraucherprodukten auch Dienstleistungen und Produzenten auflisten. Da sich der Markt für „Nano“-Verbraucherprodukte sehr schnell wandelt, Internethändler und einzelne Produkte kurzzeitig auf dem Markt auftauchen und manchmal schnell aus dem Verkehr gezogen werden, ist es schwierig, solche Produktdatenbanken ständig auf einem aktuellen Stand zu halten.

Die Datenbank des Woodrow Wilson International Center for Scholars (2011) listet im Juli 2011 168 Verbraucherprodukte auf, die in Deutschland produziert bzw. vertrieben werden. Nach Überprüfung waren 65 Produkte nicht mehr erhältlich bzw. nicht mehr als „Nano“-Produkt auf dem Markt.

Der BUND (2011) listet in seiner sehr umfangreichen Produktdatenbank im August 2011 über 670 Produkte in verschiedensten Kategorien auf. Hier ist anzumerken, dass der BUND die Größendefinition von Nano bis 300 nm ausgeweitet hat. Stichproben in der Datenbank haben ergeben, dass einige dieser Produkte bereits nicht mehr erhältlich sind, oder die Webseite, von der aus das Produkt vertrieben wird nicht mehr online ist.

Auf der Seite www.nanoproducts.de (aufgerufen am 01.08.2011), können Hersteller und Verarbeiter von Nanomaterialien ihre Produkte, das Unternehmen und Dienstleister im Bereich Nanotechnologie auflisten. Dort sind 108 Produkte für den Endanwender aufgelistet und 9 Produkte im Bereich Nano-Lebensmittel bzw. Nahrungsergänzungsmittel, die zum Teil nicht mehr auf dem Markt erhältlich sind.

Mehrere Publikationen haben sich mit dem Thema Nanomaterialien in Verbraucherprodukten, insbesondere Lebensmittel, beschäftigt (Bouwmeester et al. 2007, Chaudhry et al. 2008, Gressler et al. 2008, Hoffbauer 2008, Möller et al. 2009). Es gibt allerdings kaum Studien, die Produktuntersuchungen durchgeführt haben, um Nanomaterialien in verschiedenen Produkten nachzuweisen. Das liegt sicherlich auch daran, dass die Analytik von Partikeln in Flüssigkeiten, Emulsionen und festen Medien schwierig ist und es noch keinen Standard gibt. Einige Studien haben die Emission von Nanomaterialien aus Produkten analysiert, z.B. aus Verpackungsmaterialien in Lebensmittel (Franz 2005, Kuhlbusch und Nickel 2010). Soweit Ergebnisse aus Produktuntersuchungen des LGL verfügbar sind, werden diese im Folgenden in den einzelnen Abschnitten dargestellt.

Im folgenden werden für die Bereiche Lebensmittel, Lebensmittelverpackungen, Kosmetika und sonstige verbrauchernahe Produkte der aktuelle Stand von Anwendung der Nanotechnologie und verwendeten Nanomaterialien, sowie mögliche zukünftige Entwicklungen aufgezeigt.

Zudem finden sich jeweils Ausführungen zum Rechtsrahmen von Nanomaterialien in den verschiedenen Anwendungskontexten. Insbesondere wird geprüft, ob rechtliche Anforderungen hinsichtlich der Registrierung oder Meldung sowie der Zulassung und Kennzeichnung dieser Stoffe in Verbraucherprodukten vorhanden sind.

4.2 Kosmetika

4.2.1 Einsatz von Nanomaterialien in Kosmetika

Bei der Produktion von Kosmetika und Körperpflegemitteln wird die Nanotechnologie schon seit längerem eingesetzt. Dabei lassen sich hauptsächlich zwei Nanomaterialtypen unterscheiden:

- Lösliche Nanopartikel, die bei der Anwendung in der Haut in ihre molekularen Komponenten zerfallen (z.B. Liposomen, Nanosomen)
- Unlösliche Nanopartikel (z.B. anorganische Pigmente wie Titandioxid, Zinkoxid)

Der erstgenannte Typ von Nanomaterialien wird hauptsächlich als Verkapselungs- und Transportvehikel benutzt, um labile Wirkstoffe zu schützen und in tiefere Haut-

schichten zu transportieren; er wird daher beispielsweise in Hautpflegeprodukten (z.B. in Produkten zur Vorbeugung der Hautalterung) verwendet. Zu dieser Gruppe von nanopartikulären Verkapselungs- und Trägersystemen gehören Liposome, Nanoemulsionen, und Lipidnanopartikel, die löslich und biologisch abbaubar sind (Gressler et al. 2009). Liposome haben Größen zwischen 20 nm und mehreren Mikrometern; die kleineren Varianten werden entsprechend auch als Nanosome bezeichnet. Liposome bestehen aus einer Phospholipid-Doppelschicht, die mit hydro- und lipophilen Wirksubstanzen beladen werden kann und die die transportierten Wirkstoffe in der Haut wieder freisetzt. Liposome wurde bereits 1986 auf dem Kosmetikmarkt eingeführt. Nanoemulsionen sind sehr feine Emulsionen von Öl in Wasser mit einer Tröpfchengröße von etwa 50 - 1000 nm, die wie Liposome durch Hochdruckhomogenisation unter Zugabe von Phosphatidylcholin hergestellt werden (Gressler et al. 2009, Daniels 2001). Die Hülle der Tröpfchen besteht im Gegensatz zu Liposomen nur aus einer einfachen Phospholipid-Schicht. Im flüssigen öligen Kern der Tröpfchen können fettlösliche Wirkstoffe (z.B. Vitamine A und E) gelöst und auf diesem Weg in die Haut transportiert werden. Anzutreffen sind derartige Nanoemulsionen in Deos, Sonnenschutzmitteln sowie Haar- und Hautpflegemitteln. Lipidnanopartikel ähneln in ihrer Struktur und Funktion den Nanoemulsionen; sie unterscheiden sich von ihnen durch einen festen anstelle eines flüssigen Lipidkerns (Gressler et al. 2009, Daniels 2001). Darin sind fettlösliche Wirkstoffe angereichert. Die Größe der Wirkstoffträger, die unter der Bezeichnung „Lipopearls“ bzw. „Nanopearls“ patentiert sind, bewegt sich im Bereich von 50 bis 1000 nm.

Haupteinsatzgebiet des zweiten Typs, der unlöslichen anorganischen Nanopartikel wie Titandioxid (TiO₂) und Zinkoxid (ZnO), ist die Verwendung als UV-Filter mit „transparenter“ Optik in Sonnenschutzmitteln. Der Vorteil der nanopartikulären Struktur besteht darin, dass hier der unerwünschte „Weißeleffekt“ (= weißlicher Film auf der Haut nach dem Auftragen), der bei der Verwendung anorganischer UV-Filter mit größerer Partikelgröße (im Mikrometerbereich) eintritt, vermieden wird. Durch die Verwendung dieser anorganischen Pigmente in nanopartikulärer Größe erscheinen diese Stoffe transparent für das Auge und die damit hergestellten Sonnenschutzmittel lassen sich besser verteilen und verursachen ein angenehmeres Hautgefühl. Darüber hinaus bewirken die nanopartikulären UV-Filter Titandioxid und Zinkoxid - ver-

mutlich aufgrund ihrer größeren Oberfläche - eine stärkere Reflexion der UV-Strahlen und erzielen damit eine erhöhte Sonnenschutzwirkung. Die Primärteilchengröße der als UV-Filter eingesetzten Nanopartikel liegt nach Gressler et al. (2009) bei ca. 40 nm, nach Zimmer et al. (2009) zwischen 15-100 nm. Es werden neuerdings (Messe für Kosmetik-Wirkstoffe 2010) auch sog. Non-Nano-UV-Filter angeboten, bei denen zwar nanofeines Titandioxid (12 nm) eingesetzt wird, das jedoch beispielsweise in spärisches Silica verkapselt wird, sodass der entstehende UV-Filter-Rohstoff eine Partikelgröße im Mikrometerbereich aufweist und keine Nanopartikel (< 100 nm) enthält (Cossmas 6/2010).

Weitere Beispiele für den möglichen Einsatz von Nanomaterialien in Kosmetika: Hydroxylapatit-Nanopartikel in Zahnpasten könnten den natürlichen Zahnreparaturmechanismus des Speichels unterstützen, da das Material vom chemischen Aufbau identisch ist mit dem Zahnschmelz und durch die Partikel nach der Anwendung ein zusammenhängender dünner Film gebildet wird, der die Fehlstellen überdeckt (Zimmer et al. 2009). Weitere potenzielle Anwendungen laut der BfR-Delphi-Studie zur Nanotechnologie (Zimmer et al. 2009) sind Silber-Nanopartikel und C60 - Fullerene: Silber-Nanopartikel könnten in Seifen zur Hautreinigung zum Einsatz kommen, um das Entstehen von Akne zu verhindern und Hautzellen zu aktivieren. Fullerene (= fußballförmige Käfigmoleküle aus Kohlenstoffatomen) sollen als Antioxidantien in Cremes gefährliche freie Radikale abfangen und so der Faltenbildung und vorzeitigen Hautalterung vorbeugen. Laut der BfR-Studie (Zimmer et al. 2009) ergab eine Expertenbefragung, dass die Mehrzahl der Einschätzung ist, dass Seifen mit Silber-Nanopartikeln bzw. Cremes mit Fullerenen bereits auf dem Markt seien bzw. sich kurz vor der Markteinführung befänden.

4.2.2 Rechtliche Rahmenbedingungen von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln *

Im Fokus der folgenden Ausführungen steht die Frage, in welchem Umfang das Kosmetikrecht eine adäquate Erfassung nanoskaliger Stoffe und deren möglicherweise problematischen Eigenschaften leistet. Derzeit werden kosmetische Mittel

* Julian Schenten, Sonderforschungsgruppe Institutionenanalyse (sofia) an der Hochschule Darmstadt (www.sofia-darmstadt.de). Die zitierten Fundstellen aus dem Internet wurden zuletzt am 10. April 2012 überprüft.

durch die Kosmetikrichtlinie und ihre Umsetzungen in deutsches Recht reguliert. Dieser Rechtsrahmen wird abgelöst von der Verordnung über kosmetische Mittel, die im Januar 2010 in Kraft trat und deren Bestimmungen größtenteils ab Januar bzw. Juli 2013 anzuwenden sind. Der Schwerpunkt dieses Beitrags liegt auf der genannten Verordnung; zuvor werden die Grundzüge der aktuellen Rechtslage dargestellt.

4.2.2.1 Rechtslage bis 2013: Kosmetikrichtlinie 76/768/EWG

Nanomaterialien in Kosmetikprodukten unterfallen aktuell der Kosmetikrichtlinie 76/768/EWG⁹⁰ (**Kosmetik-RL**), welche auf deutscher Ebene im Rahmen des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuchs (LFGB)⁹¹ und der (deutschen) Kosmetik-Verordnung vom 16. Dezember 1977 (dt. KosmetikV)⁹² umgesetzt wurde.

Innerhalb der Gemeinschaft in den Verkehr gebrachte **kosmetische Produkte** – hierzu zählen gemäß Anhang I Kosmetik-RL etwa Hautcremes, Schmink-Artikel, Bade- und Duschzusätze sowie Mittel zur Behandlung von Haaren und Zähnen – dürfen bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung die menschliche Gesundheit nicht schädigen (Art. 2 Kosmetik-RL bzw. § 26 LFGB). Zu diesem Zweck sehen die Art. 4 ff. Kosmetik-RL vor, dass bestimmte in den Anhängen der Richtlinie gelistete Stoffe bzw. CMR-Stoffe nach Richtlinie 67/548/EWG⁹³ nicht⁹⁴ oder nur unter Auflagen in kosmetischen Mitteln verwendet werden dürfen.⁹⁵ Laut § 26 LFGB genügt für ein Verbot der Inverkehrgabe eines Stoffes zwar bereits dessen **Eignung, die menschliche Gesundheit zu schädigen**; die hierfür erforderlichen Nachweise sind im Hinblick auf die enormen Datenlücken bei Nanomaterialien allerdings nur schwer zu erbringen.⁹⁶ Zudem obliegt die **Bewertung der Sicherheit** des kosmeti-

⁹⁰ Richtlinie 76/768/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel vom 27. Juli 1976, ABI. L 262 vom 27.9.1976, S. 169.

⁹¹ Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. Juli 2009, BGBl. I S. 2205.

⁹² Kosmetik-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. Oktober 1997, BGBl. I S. 2410.

⁹³ Siehe bereits Fn. 50.

⁹⁴ Anhang II enthält eine Liste von über 1300 Stoffen, die in der Zusammensetzung der kosmetischen Mittel nicht enthalten sein dürfen.

⁹⁵ Den Mitgliedstaaten ist es gemäß Art. 8a Kosmetik-RL möglich, die Verwendung von Stoffen, die nicht den Anhängen über zugelassene Stoffe gelistet sind, in ihrem Hoheitsgebiet befristet zuzulassen.

⁹⁶ Meyer, Aktionismus oder wahrer Fortschritt? – Vollzogene und geplante Anpassungen europarechtlicher Regelungen aufgrund möglicher Risiken durch Nanomaterialien, StoffR 2010, 11 (17) m.w.N.

schen Mittels für die menschliche Gesundheit dem Hersteller selbst – eine unmittelbare behördliche Kontrolle unterbleibt (§ 5 Abs. 1 Lit. b) dt. KosmetikV bzw. Art. 7a Kosmetik-RL). Eine Prüfungspflicht hinsichtlich ökotoxikologischer Auswirkungen von Stoffen in kosmetischen Mitteln kann im Übrigen im Rahmen der Erstellung des Stoffsicherheitsberichts nach REACH entstehen.⁹⁷

Ein generelles **Zulassungsverfahren** vor erstmaliger Inverkehrgabe neuartiger Stoffe in kosmetischen Mitteln existiert nicht. Grundsätzlich müssen Hersteller kosmetischer Erzeugnisse vor deren Ersteinfuhr oder Inverkehrgabe auf dem Gemeinschaftsmarkt lediglich **notifizieren**, wo diese hergestellt oder zuerst eingeführt werden (Art. 7a Abs. 4 Kosmetik-RL). Ausnahmen bestehen aber für einige Stoffgruppen: Gemäß Art. 4 Abs. 1 Lit. c) – h) Kosmetik-RL⁹⁸ dürfen Farbstoffe, Konservierungsstoffe und UV-Filter nur dann verwendet werden, wenn diese ausdrücklich in den entsprechenden Anhängen der Kosmetik-RL auf der Grundlage einer wissenschaftlichen Prüfung ihrer gesundheitlichen Unbedenklichkeit zugelassen wurden.⁹⁹ So erlaubt Anhang VII, Titandioxid als UV-Filter zu nutzen, und diese Zulassung umfasst ebenfalls die nanopartikuläre Variante des Stoffes.¹⁰⁰ Entgegen früherer Bekundungen, wonach der Einsatz nanoskaligen Titanoxids als unproblematisch angesehen wurde,¹⁰¹ erachtete es der Wissenschaftliche Ausschuss „Konsumgüter“¹⁰² der Europäischen Kommission in einer vorläufigen Stellungnahme aus dem Jahr 2007 aber als notwendig, die Sicherheit des Stoffes vor dem Hintergrund aktueller

⁹⁷ Vgl. Art. 14 Abs. 5 REACH. Zur Nano-Problematik im Zusammenhang mit dem Stoffsicherheitsbericht siehe Abschnitt 2.2.2.2.

⁹⁸ Entspricht §§ 3, 3a, 3b dt. KosmetikV.

⁹⁹ *Reinhart*, Rechtliche Implikationen zur Verwendung von Nanopartikeln in Lebensmitteln und Kosmetika, *Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit* 2008, 294 (299).

¹⁰⁰ Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products intended for Consumers concerning Titanium Dioxide, Colipa Nr. 75, SCCNFP/0005/00 final.

¹⁰¹ Einschätzung aus dem Jahr 2000 des Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products intended for Consumers concerning Titanium Dioxide (Fn. 100), S. 38.

¹⁰² Scientific Committee on Consumer Products (SCCP), http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/04_sccp_de.htm. Der Ausschuss wurde 2009 ersetzt durch das SCCS, siehe Fn. 116.

wissenschaftlicher Erkenntnisse erneut zu beurteilen.¹⁰³ Diese Stellungnahme wird von der Europäischen Kommission „aktiv (...) weiterverfolgt“.¹⁰⁴

Für kosmetische Mittel gelten allgemeine **Kennzeichnungspflichten**, wonach gemäß § 5 i.V.m. § 5a dt. KosmetikV eine Liste aller ihrer Inhaltsstoffe auf der Verpackung gut sichtbar angebracht sein muss. Eine verpflichtende Kenntlichmachung von Partikelgrößen bzw. der Nanoskaligkeit ist hingegen nicht vorgesehen; so ist etwa nicht zwischen dem Einsatz von Titandioxid im nano- oder makroskaligen Bereich zu unterscheiden. Fraglich ist, ob sich hieraus eine Anwendbarkeit der Regelungen des LFGB zum **Täuschungsschutz** ergibt: Nach § 27 Abs. 1 LFGB ist es untersagt, „kosmetische Mittel unter irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung in den Verkehr zu bringen oder für kosmetische Mittel [...] zu werben.“ Entscheidend ist dabei, ob die geltenden Vorschriften zur Kennzeichnung eingehalten wurden. Da keine nanospezifischen Pflichten bestehen, kommt eine Täuschung auch nicht ohne weiteres in Betracht; das möglicherweise unbefriedigte Informationsbedürfnis des Verbrauchers ist bei der Frage der Irreführung jedenfalls ohne Belang.¹⁰⁵ Jedoch ist nicht ausgeschlossen, dass Täuschungen aufgrund angepriesener, jedoch nicht entfalteter Wirkungen durch Nanomaterialien vorliegen (§ 27 Abs. 1 Nr. 1).¹⁰⁶ Aufgrund fehlender Melde- und Kennzeichnungspflichten sowie genereller Zulassungsverfahren, ist das geltende Recht im Hinblick auf die Erfassung von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln insgesamt als unzureichend zu bewerten.

4.2.2.2 Rechtslage ab 2013: Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel

Die bestehende Rechtslage wird abgelöst durch die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel (**Kosmetik-VO**).¹⁰⁷ Da EU-Verordnungen im Gegensatz zu

¹⁰³ SCCP, 19 June 2007, Safety of Nanomaterials in cosmetic products, S. 37. Hierzu auch *Meisterernst et al.*, Nanopartikel in Lebensmitteln und Kosmetika – wissenschaftliche und rechtliche Aspekte, StoffR 2006, 146 (152)

¹⁰⁴ Europäische Kommission, Kosmetische Mittel und „Nanotechnologie“, abrufbar unter http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cosmetic-products/nanomaterials/index_de.htm.

¹⁰⁵ *Reinhart* (Fn. 99), S. 299.

¹⁰⁶ Vgl. beispielsweise die Produkte der Marke Neosino, die im Jahr 2006 ein bemerkenswertes mediales Echo hervorgerufen haben, *Becker*, Nano-Mineralien – Billigbrause schlägt "Bayern-Pillen", in: Spiegel Online, Artikel vom 03.08.2006, abrufbar unter <http://www.spiegel.de/wissenschaft/mensch/0,1518,428835,00.html>.

¹⁰⁷ Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel vom 30. November 2009, ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

Richtlinien keiner nationalen Umsetzung bedürfen, gelten die Vorschriften der Kosmetik-VO ab dem Tag ihres Inkrafttretens unmittelbar in allen Mitgliedstaaten der Gemeinschaft. Damit verlieren die vorgestellten Regelungen des LFGB und der dt. KosmetikV ab dem Zeitpunkt, zu dem die Vorschriften der Verordnung anzuwenden sind (größtenteils der 11. Juli 2013), ihre Gültigkeit, sofern keine Anpassung an den neuen Rechtsrahmen erfolgt. Der Verordnungstext baut auf der Konzeption der Kosmetik-RL auf, nimmt aber weitreichende Änderungen vor allem in Richtung auf strengere Sicherheitskontrollen vor und umfasst darüber hinaus einige Vorschriften zur Regulierung von Nanomaterialien.

So enthält die Verordnung die erste für den europäischen Rechtsraum verbindliche **Definition für den Begriff Nanomaterial**: Nach Art. 2 Abs. 1 Lit. k) steht dieser für „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“. Nanopartikuläre Stoffe in kosmetischen Mitteln bilden damit als eigenständige Stoffe den Anknüpfungspunkt für das Pflichtenprogramm der Verordnung. Kritisch zu beurteilen ist jedoch, dass der relevante Größenbereich zu eng sein könnte und zudem auf bestimmte Eigenschaften von Nanomaterialien abgestellt wird. Aus beiden Voraussetzungen ergeben sich Ausschlusskriterien für viele nicht in die Definition passende Nanomaterialien, was wiederum eine nur lückenhafte Erfassung dieser Stoffe von den Mechanismen der Verordnung zur Folge hat.¹⁰⁸ Daneben ist unklar, ob Agglomerate dem Anwendungsbereich unterfallen.¹⁰⁹ Allerdings handelt es sich um eine ‚dynamische‘ Definition: Art. 2 Abs. 3 schreibt vor, dass diese an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt im Bereich der Nanotechnologien und an die auf internationaler Ebene vereinbarten Definitionen anzupassen ist. Es bleibt abzuwarten, wie häufig von der Option, Defizite in der Definition abzubauen, Gebrauch gemacht wird.

Art. 16 Abs. 1 definiert das durch die Verordnung angestrebte Schutzniveau. Hiernach muss „[f]ür jedes kosmetische Mittel, das Nanomaterialien enthält, ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt werden.“ Um dies zu gewährleisten, enthält

¹⁰⁸ Siehe den sehr anschaulichen Überblick über die diesbezügliche Meinungsvielfalt bei *NanoKommission*, (Fn. 4) S. 6 ff.

die Kosmetik-VO einige speziell auf Nanomaterialien gerichtete Anforderungen: So meldet die verantwortliche Person¹¹⁰ im Rahmen der modifizierten allgemeinen Notifizierungspflicht nach Art. 13 Abs. 1 Lit. f) vor der Inverkehrgabe des kosmetischen Mittels der Europäischen Kommission auf elektronischem Wege u.a. die Anwesenheit im Produkt von nanoskaligen Stoffen sowie deren Identifizierung¹¹¹ und die vernünftigerweise vorhersehbaren Expositionsbedingungen. Zusätzlich zu dieser **Anmeldung** sind kosmetische Mittel, die Nanomaterialien enthalten, der Kommission auf elektronischem Wege ein halbes Jahr vor Inverkehrgabe zu **notifizieren**.¹¹² Wurde eines dieser Produkte bereits vor dem 11. Januar 2013 in Verkehr gebracht, muss die zusätzliche Notifizierung bis 11. Juli 2013 erfolgen (Art. 16 Abs. 3). Dabei ist insbesondere folgenden **Informationspflichten** nachzukommen: Identifizierung des Nanomaterials; seine Spezifikation, einschließlich der Größe der Partikel, der physikalischen und chemischen Eigenschaften; Produktionsmengen; das toxikologische Profil¹¹³; die Sicherheitsdaten bezogen auf die Kategorie des kosmetischen Mittels, in dem es verwendet wird sowie die vernünftigerweise vorhersehbaren Expositionsbedingungen. Ökotoxikologischen Bedenken wird gemäß der Rechtslage unter der Kosmetik-RL im Rahmen von REACH Rechnung getragen (Erwägungsgrund 5 Kosmetik-VO).¹¹⁴

Sollte die Kommission **Bedenken hinsichtlich der Sicherheit** von Nanomaterialien haben,¹¹⁵ fordert sie den Wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS)¹¹⁶ unverzüglich auf, eine Stellungnahme abzugeben, aus der sich weitere In-

¹⁰⁹ Stovold 2011, Cosmetic Industry assesses changes in EU law, in: CHEMICALWATCH European business briefing, April, S. 9.

¹¹⁰ Nach Art. 4 Abs. 1 dürfen nur kosmetische Mittel, für die eine juristische oder natürliche Person innerhalb des Gemeinschaftsgebiets als „verantwortliche Person“ benannt wurde, nur in Verkehr gebracht werden. Im Zweifel handelt es sich hierbei um den Hersteller.

¹¹¹ Hierbei zu berücksichtigen sind u.a. der chemische Name (IUPAC), die CAS-Nummer, die Registrierungsnummer nach REACH etc.

¹¹² Die unklare Terminologie, wonach sich aus der allgemeinen Notifizierung von Nanomaterialien deren Anmeldung ergibt und die Notifizierung aus einem weiteren Verfahren folgt, entstammt dem Wortlaut der Verordnung.

¹¹³ Siehe hierzu auch Anhang I Nr. 8.

¹¹⁴ Siehe bereits Fn. 97.

¹¹⁵ Dies kann sich beispielsweise aufgrund neuer vorgelegter Informationen ergeben, die von jedermann vorgebracht werden können.

¹¹⁶ Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS), http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/index_en.htm.

formationspflichten ergeben können (Art. 16 Abs. 4). Die Stellungnahme wird nachfolgend öffentlich zugänglich gemacht. Resultat dieses Verfahrens können zudem Änderungen der aus der Kosmetik-RL in die Verordnung übernommen Anhänge sowie der genannten Anforderungen nach Art. 16 Abs. 3 sein.

Von den vorgestellten Regelungen aus Art. 16 sind lediglich Nanomaterialien ausgenommen, die als Farbstoffe, UV-Filter oder Konservierungsstoffe gemäß Art. 14 verwendet werden. Dies ist aber gerechtfertigt, da die Verordnung klarstellt,¹¹⁷ dass die in den Anhängen III bis VI zu den ausgenommenen Stoffkategorien¹¹⁸ gelisteten Stoffe keine Nanomaterialien einschließen, außer wenn ausdrücklich erwähnt. Sollen Nanomaterialien in Form von Farbstoffen, UV-Filtern oder Konservierungsstoffen in kosmetischen Mitteln verwendet werden, müssen diese folglich zunächst ein eigenständiges **Zulassungsverfahren** durchlaufen,¹¹⁹ welches eine behördliche Sicherheitsbewertung durch den SCCS umfasst.

Bei allen sonstigen Nanomaterialien liegt die Produktverantwortung beim Hersteller.¹²⁰ Die Europäische Kommission hat den SCCS jedoch aufgefordert, bis Februar 2012 eine Guidance für die Sicherheitsbewertung von nanoskaligen Stoffen in kosmetischen Mitteln vorzubereiten, an welcher Hersteller sich dann orientieren können.¹²¹

Zwei weitere Neuerungen im Bereich der Regulierung von Nanomaterialien sind besonders hervorzuheben: Zunächst hat die Kommission nach Art. 16 Abs. 10 Lit. a) eine spezielle Form von **Nano-Produktregister** zur Verfügung zu stellen, nämlich einen Katalog aller Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln, die in Verkehr gebracht wurden. Gelistet werden zudem die jeweiligen Kategorien der kosmetischen Mittel und die vernünftigerweise vorhersehbaren Expositionsbedingungen. Der Katalog ist bis zum 11. Januar 2014 zu erstellen, wird regelmäßig aktualisiert und öffentlich zugänglich gemacht.

¹¹⁷ In der modifizierten Präambel zu den Anhängen II bis VI.

¹¹⁸ Anhang III zu Stoffen, die kosmetische Mittel nur unter Einhaltung der angegebenen Einschränkungen enthalten dürfen; Anhang IV zu zugelassenen Farbstoffe, Anhang V zu zugelassenen UV-Filtern; Anhang VI zu zugelassenen Konservierungsstoffen.

¹¹⁹ *NanoKommission* (Fn. 4), S. 28.

¹²⁰ *SRU* (Fn. 32), Rn. 530.

¹²¹ Siehe http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_q_056.pdf.

Schließlich ergibt sich aus Art. 19 Abs. 1 UAbs. 5 Kosmetik-VO zusätzlich zu den bereits bekannten **Kennzeichnungspflichten** die Notwendigkeit, alle Bestandteile eines kosmetischen Mittels, die in nanoskaliger Form vorliegen, eindeutig in der am Produkt anzubringenden Liste der Bestandteile aufzuführen. Den Namen dieser Bestandteile muss das Wort „Nano“ in Klammern folgen. Diese der Verbrauchertransparenz geschuldete Norm ist grundsätzlich zu begrüßen.

4.2.2.3 Ergebnis

Ob die aus der Kosmetik-VO folgenden nanospezifischen Pflichten in mancherlei Hinsicht nur ausformulieren, was bereits unter der Kosmetik-RL gängige Praxis war,¹²² kann letztlich dahinstehen. Festzuhalten ist, dass die Verordnung hinsichtlich der rechtlichen Erfassung von Nanomaterialien zahlreiche positive Neuerungen gegenüber der alten Gesetzeslage bringt. Die in den Text aufgenommene Definition zu Nanomaterialien gewährleistet zunächst, dass diese Stoffe eigenständig von den Mechanismen der Verordnung erfasst werden. Umfassende Informationspflichten von Produzenten kosmetischer Mittel mit nanoskaligen Inhaltsstoffen sowie die durch Produktkatalog und nanospezifische Kennzeichnungspflichten geschaffene Verbrauchertransparenz, ergeben einen ganzheitlichen Ansatz, Nanomaterialien zu regulieren. Die genannten Regelungsinstrumente greifen zudem unmittelbar sobald ein nanoskaliger Stoff im Produkt anwesend ist und gelten unabhängig von Mengenschwellen oder Massenanteilen im Enderzeugnis. Die Verordnung nimmt damit insgesamt eine Vorreiterrolle im europäischen Produktrecht ein.¹²³

Kritisch zu hinterfragen bleibt, neben den genannten Mängeln der Definition, dass ein Zulassungsvorbehalt nur für bestimmte Verwendungszwecke (Farbstoffe etc.) von Nanomaterialien vorgesehen ist. Insoweit wurde versäumt, die Anwendung nanoskaliger Stoffe in kosmetischen Erzeugnissen generell von deren behördlich geprüfter Unbedenklichkeit abhängig zu machen.¹²⁴ Darüber hinaus konzentriert sich der Schutzzweck der Verordnung auf Bedenken hinsichtlich einer Gefährdung der menschlichen Gesundheit. Ökologischen Bedenken wird nur dann Rechnung getragen, wenn der Produzent des im kosmetischen Mittel angewendeten Nanomaterials

¹²² Stovold (Fn. 109), S. 9.

¹²³ Auch *NanoKommission* (Fn. 4), S. 29.

¹²⁴ Weitere Kritikpunkte bei *SRU* (Fn. 32), Rn. 537 ff.

nach REACH verpflichtet ist, einen Stoffsicherheitsbericht anzufertigen. Dass die hierfür notwendigen Voraussetzungen nicht in jedem Fall vorliegen dürften, wurde bereits dargestellt (Abschnitt 2.2.2.2). Damit wird etwa oftmals unberücksichtigt bleiben, welche möglicherweise schädlichen Auswirkungen die Gebrauchs- und Abfallphase eines kosmetischen Erzeugnisses mit Nanomaterialien auf die Umwelt haben können.

4.3 Lebensmittel und Lebensmittelbedarfsgegenstände

4.3.1 Nanoanwendungen in Lebensmitteln

Die Erwartungen an nanooptimierte Lebensmittel sind beeindruckend. Im Jahr 2015 sollen laut Schätzung von Wirtschaftsexperten bereits 40 % aller Betriebe der Nahrungsmittelindustrie mit dieser Technologie arbeiten. In der Anzahl der Patente sind die USA und Japan sowie China derzeit führend. Es wird erwartet, dass asiatische Länder der größte Markt für Anwendungen im Lebensmittelbereich sein werden (Weber 2010).

Zukünftige Anwendungsbereiche

Die Nanotechnologie könnte in naher Zukunft im Lebensmittelbereich viele potenzielle Einsatzgebiete finden.

Nanomaterialien können die Stabilität von Lebensmitteln verbessern. Nanomaterialien sind in der Lage, auch optische Eigenschaften, den Geschmack oder auch die Konsistenz, zu beeinflussen, so dass sie möglicherweise funktionelle Effekte vermitteln. Durch Nanomaterialien kann aber auch die Bioverfügbarkeit von wichtigen Inhaltsstoffen erhöht werden.

Lebensmittel, Lebensmittelzusatzstoffe

Einige Lebensmittelzusatzstoffe, die prinzipiell in nanoskaliger Form vorliegen können, werden bereits seit langem eingesetzt. Siliziumdioxid SiO₂ (E551), Magnesiumoxid MgO (E530) oder Titandioxid TiO₂ (E171) sind als Lebensmittelzusatzstoffe getestet und zugelassen. Bei der Herstellung entstehen Partikel in der Größe von ca. 5–50 nm. Diese agglomerieren allerdings meist bei der Weiterverarbeitung oder im

Endprodukt zu größeren Einheiten. Als Agglomerate sind sie dann nicht mehr den Nanopartikeln zuzurechnen. Diese Lebensmittelzusatzstoffe werden als Rieselhilfen in Salz und Gewürzen oder als Fließhilfe z. B. in Ketchup eingesetzt.

In den USA hat die Firma Mars ein Patent zur nanometerdünnen Beschichtung von Schokoladeprodukten mit SiO₂, MgO, CaO, ZnO, MnO und TiO₂ eingereicht (US Patent 5741505, 1995). Diese Beschichtung soll Schokolade länger haltbar machen. Inwieweit diese Beschichtung tatsächlich eingesetzt wird, ist nicht bekannt.

Weitere potenzielle Anwendungen für Nanopartikel im Lebensmittelbereich wären Trägerstoffe sowie Grundstoffe zur Verkapselung für andere Lebensmittelinhaltsstoffe wie Liposomen, Micellen oder Vesikel.

Im Bereich der Lebensmittelzutaten werden vor allem Vitamine und sekundäre Pflanzenstoffe verkapselt. Ein Beispiel für Lebensmittelzusätze ist synthetisches Lycopin in einer Partikelgröße von etwa 100 nm (Chaudry et al. 2008). Ein deutscher Hersteller bietet flüssige Formulierungen (Solubilisate) von Vitaminen, Pflanzenextrakten, Konservierungsstoffen und anderem an, die in der Kosmetik- und Lebensmittelindustrie weiterverarbeitet werden (Woodrow Wilson International Center for Scholars 2011).

Ziel der Verkapselung ist der effiziente zielgerichtete Einsatz als Lebensmittelzutat z. B. durch Verbesserung der Löslichkeitseigenschaften, der Wirkstofffreisetzung, Optimierung der Wirkungen (z. B. Antioxidanzien) und der Bioverfügbarkeit (z. B. Vitamine). Nach Auflösung der Kapseln sollen im fertigen Lebensmittel keine Nanopartikel vorhanden sein.

Nahrungsergänzungsmittel

Viele Nahrungsergänzungsmittel werden mit dem Zusatz „Nano“ beworben und versprechen eine bessere Aufnahme der verwendeten Stoffe. Neben gängigen Mineralstoffen wie Magnesium, Silizium und Kalzium werden auch kolloidales Gold und Silber angeboten, die einen angeblichen Anti-Aging-Effekt haben sollen. Diese Nahrungsergänzungsmittel werden vor allem im Internethandel und oftmals vom Ausland aus vertrieben. Bei vielen Angeboten ist nicht nachgewiesen bzw. fraglich, ob die Stoffe tatsächlich in Nanogröße vorliegen.

Auf dem internationalen Markt gibt es weitere Produkte wie Nano-Tee, Canolaöl mit Nanozusätzen und Diätprodukte mit nanoskaligem Kakao (Woodrow Wilson International Center for Scholars 2011). Da bislang geeignete Analysemethoden fehlen, Nanomaterialien direkt in Lebensmitteln nachzuweisen, ist nicht klar, ob sich in solchen Produkten nanoskalige Partikel befinden.

Im Bereich der Fiktion sieht die Studie der TA Swiss (Möller et al. 2009) einige Beispiele von Nano in Lebensmitteln, die sich allerdings in den Medien hartnäckig halten: interaktive Produkte wie Nanokapseln, die je nach Wattzahl der Mikrowelle unterschiedliche Farben oder Aromen freisetzen, oder die sogenannten Nutraceuticals, die den individuellen Nährstoffbedarf einer Person decken sollen.

Status

Derzeit befindet sich Nanotechnologie im Lebensmittelbereich in der Europäischen Union noch in einer vergleichsweise frühen Phase der Produktentwicklung. Im Verpackungsbereich gibt es dagegen bereits konkrete Anwendungen.

Das Inventory über Nano-Produkte des Woodrow Wilson International Center for Scholars (2011) listet in der Kategorie „Food and Beverage“ 98 Produkte auf, darunter 4 Lebensmittel (Nano-Tee, Canolaöl, ein Diätprodukt und ein mit Silizium angereichertes Wasser), 13 Bedarfsgegenstände/ Küchenutensilien, 21 Verpackungsmaterialien und 51 Nahrungsergänzungsmittel (Stand Dezember 2009). Die meisten Nano-Produkte in dieser Kategorie stammen aus den USA und aus Ostasien; die Lebensmittel sind in Deutschland nicht erhältlich. Vier Produkte stammen aus Deutschland: zwei Nahrungsergänzungsmittel (Silizium-Kapseln und Mizellen zur Verkapselung von Nährstoffen), ein Schneidbrett mit Silberbeschichtung und eine beschichtete Aluminiumfolie.

Die Europäische Verbraucherschutzorganisation BEUC führt 10 Produkte in der Kategorie Food and Drink auf (BEUC 2010).

Der BUND listet in seiner Studie 93 Produkte auf dem deutschen und internationalen Markt auf, wobei die Größendefinition von „Nano“ auf bis zu 300 nm erweitert wurde (BUND 2011). Diesen Meldungen steht gegenüber ein kürzlich aktualisiertes Sachstands- und Positionspapier des BLL, wonach in Medien derzeit häufig kolportierte „Nano-Lebensmittel“ nur Fiktion wären. Es gebe demnach aktuell im EU-Markt

keine Lebensmittel für Endverbraucher, die als Zutaten die typischen neuartigen, gezielt hergestellten Nanopartikel enthalten.

Wie kann es zu solch unterschiedlichen Einschätzungen kommen?

Bei genauerer Betrachtung der BUND-Studie und ihrer Einschlusskriterien ist festzustellen, dass die Informationen zu den angeblichen „Nanoprodukten“ vor allem über Internetrecherchen ohne weitere Verifizierung der Ergebnisse zusammengestellt wurden. So kam es, dass u. a. Produkte in der BUND-Studie aufgeführt wurden, die sich in der EU noch im Zulassungsverfahren befinden und somit noch nicht im Markt sein können bzw. bis heute noch nicht im Markt sind.

Des Weiteren orientierte sich der BUND nicht an den international anerkannten Definitionen und zog als Schwellenwert 300 nm anstelle der etablierten 100 nm heran, mit der Folge eines erheblich erweiterten Produktbereiches per definitionem.

Auch Patentanmeldungen mit Hinweisen auf den Einsatz von Nanotechnologie bei Lebensmitteln oder bloße Werbeaussagen wurden als Indizien für Nano-Lebensmittel im Markt bewertet, ohne den Nachweis im Markt selbst zu führen. Dabei zeigt sich immer wieder, dass verbrauchernahe Produkte mit dem Präfix „Nano“ beworben werden, die nachweislich keine Nanopartikel enthalten. Folgerichtig müssen die Einschätzungen des BUND zum Einsatz der Nanotechnologie in Lebensmitteln deutlich von denen des BLL und BVL abweichen (Haber und Stähle 2008).

Tabelle 2: Nanopartikel in Lebensmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln

Produkt (2009)	Hersteller	Inhaltsstoffe	update 2011
NSSL (nano-structured self-assembled structured liquids)	Nutrarelease	Co-Enzym Q-10, Lycoplen, Lutein, b-Caroten, Omega-3-Fettsäuren, Vitamin A, Vitamin D3 Vitamin E, Phytosterole, Isoflavone	weiterhin erhältlich
Novasol	Aquanova	Vitamine A, D, E, K Ascorbinsäure, Benzoesäure, Isoflavone, Curcumin,	weiterhin erhältlich
Lycovit	BASF	Synthetisches Lycopin	weiterhin erhältlich
Levasil	AkzoNobel (vorher H.C.Starck)	SiO ₂	weiterhin erhältlich
Squeezy nano energised mineral gel	Squeezy	Nano-Mineralien	nicht mehr im Handel bzw nicht mehr „nano“
Fairvital Kolloidales Silber	Fairvital	Nanosilber	weiterhin erhältlich
Co-Enzym Q10 nano liquidNano	Fairvital	Co-Enzym Q10	weiterhin erhältlich
NANO Kolloide Vegi-Kaps Kapseln	HANNES PHARMA GMBH	Mineralkolloide in nanocolloidalen Kieselsäure	weiterhin erhältlich
NANO LIFE by Carlo Thranhardt Kapseln	HEALTHY GENERATION GMBH	Siliziumsol, Naturzeolith, Traubenkernextrakt (Bioflavonol OPC)	nicht mehr im Handel bzw nicht mehr „nano“
NA-MenPower Kapseln	Vitafofan	SiO ₂ /Zeolith, Ascorbinsäure, Selen, Zinkgluconat, Muirapuama-Pulver, Selleriewurzel-Pulver, D-Alpha-Tocopherol, Lycopin	weiterhin erhältlich
NANOSAN Nanosilicium Kapseln	Life light Apozen Vertriebs GmbH	SiO ₂	nicht mehr im Handel bzw nicht mehr „nano“
CardioVital Kapseln	Per Nature GmbH, Lingen	Dynamisiertes Nano Silizium	nicht mehr im Handel bzw nicht mehr „nano“
Dynamisiertes Nano Silizium	best nature wellness (bnw)	SiO ₂	nicht mehr im Handel bzw nicht mehr „nano“
Kolloidales Silber	best nature wellness (bnw)	Nanosilber	nicht mehr im Handel bzw nicht mehr „nano“
Kolloidales Gold	best nature wellness (bnw)	Nano-Gold	nicht mehr im Handel bzw nicht mehr „nano“

Produkt (2009)	Hersteller	Inhaltsstoffe	update 2011
Nanovital-Silberwasser	Nanovital	Nanosilber (Nanodynamisiertes Wasser)	weiterhin erhältlich
Nanovital-Kieselwasser	Nanovital	SiO ₂	weiterhin erhältlich
Nanosiligma	Neosino	SiO ₂ , Mg, Ca	weiterhin erhältlich
Nanosilicea	Neosino	SiO ₂ , Mg, Ca	nicht mehr im Handel bzw nicht mehr „nano“
Nano-Liquid	Neosino	SiO ₂ , Mg, Ca	nicht mehr im Handel bzw nicht mehr „nano“
Nano Caps	Neosino	SiO ₂ , Mg, Ca	nicht mehr im Handel bzw nicht mehr „nano“
MesoSilver	Purest Colloids	Nanosilber	weiterhin erhältlich
MesoGold	Purest Colloids	Nano-Gold	weiterhin erhältlich
MesoCopper	Purest Colloids	Nano-Kupfer	weiterhin erhältlich
MesoPlatinum	Purest Colloids	Nano-Platin	weiterhin erhältlich
MesoZinc	Purest Colloids	Nano-Zink	weiterhin erhältlich
Mesolridium	Purest Colloids	Nano-Iridium	weiterhin erhältlich
MesoSilica	Purest Colloids	Nano-SiO ₂	weiterhin erhältlich
Angstrom Minerals Sulfur	Naturalzing	Angebliche Größe 0,1 nm!	weiterhin erhältlich
Heavy Metal Nano-Detox	Naturalzing	Angebliche Größe 0,1 nm!	weiterhin erhältlich
Living Vitamin B Nano-Plex	Naturalzing	Angebliche Größe 0,1 nm!	weiterhin erhältlich
Nano-DHLA with Resveratrol	Naturalzing	Angebliche Größe 0,1 nm!	weiterhin erhältlich
Spirulina, Microhydrin,	RBC Lifesciences	Kein Hinweis auf Nano mehr (vergl. BUND Bericht 2008)	nicht mehr im Handel bzw nicht mehr „nano“
Nano Vapor	Muscletech	„Nanomolekulare gefäßerweiternde Stoffe“	weiterhin erhältlich
naNOX9	Muscletech	„Nanoskaliges NO“	weiterhin erhältlich

4.3.2 Nanomaterialien für Lebensmittelverpackungen und Lebensmittelbedarfsgegenstände

Der Einsatz von Nanomaterialien verspricht auch im Verpackungssektor vielfältige Anwendungsmöglichkeiten. In der Presse, im Internet, von NGOs, in Fachforen etc. wird über vielfältige Anwendungsmöglichkeiten berichtet; dies vor allem mit dem Ziel der längeren Haltbarkeit und Frische der verpackten Lebensmittel. In der Tat lassen sich auch in Einzelfällen Verpackungen im Handel finden, die mit dem Label ‚Nano‘ ausgelobt sind.

Das Ziel dieses Kapitels ist es, Antworten zu geben auf die Fragen:

- Zu welchem Zweck werden Nanomaterialien in Verpackungen eingesetzt bzw. worin liegen die Anwendungschancen?
- Welche Nanomaterialien können potenziell Anwendung in Lebensmittelverpackungen finden?
- Wie ist die EU-lebensmittelrechtliche Situation und welche Nano-Anwendungen im Lebensmittelkontakt sind heute schon legaler Weise auf dem Markt anzutreffen.
- Welche weiteren Einsatzgebiete sind im Bereich der Lebensmittelverpackung absehbar?

4.3.2.1 Warum Nanoanwendungen in Lebensmittelverpackungen, wo liegen die Chancen?

Die Hauptfunktion der Lebensmittelverpackung ist es, die darin verpackten Lebensmittel gegen raschen Qualitätsverlust und Verderb zu schützen. Dementsprechend ist die als vorrangig genannte Motivation und Begründung für Nanoanwendungen in der Lebensmittelverpackung die längere Haltbarkeit und Frische der verpackten Produkte. Ein weiterer gewünschter Effekt kann die Einsparung von Energie oder Rohstoffen bei der Herstellung von Materialien oder Gegenständen sein. Nanomaterialien können durch ihre speziellen Eigenschaften Verpackungen verschiedene Funktionalitäten verleihen:

- Lichtschutz vor lebensmittelschädlicher UV-Strahlung,
- Barriere gegen die Penetration der Verpackung durch Sauerstoff und Kohlendioxid,
- Barriere gegen Verluste des eigenen Produktaromas,
- Hygiene / antimikrobielle Wirkung gegen frühzeitigen Verderb,
- Verbesserte mechanische und thermische Eigenschaften des Verpackungsmaterials,
- Verbesserung der Bioabbaubarkeit von Biopolymeren

In der Praxis können solche Funktionalitäten erzielt werden durch den Einsatz von Kompositen aus Polymeren und Nanopartikeln in Folien, Plastikbehältern, PET-Getränkeflaschen oder anderen Verpackungsstrukturen. Dabei können Nanopartikel homogen in das Verpackungsmaterial eingearbeitet oder heterogen in einer Oberflächenschicht aufgebracht sein.

Die Verbesserung der Barriereigenschaften ist dadurch erklärbar, dass Luftsauerstoff, der durch die Verpackung von außen diffundiert, durch die eingelagerten, undurchlässigen Nanoschichten immer wieder auf Hindernisse stößt und dadurch auf einen gewundenen Pfad mit sehr viel längerer Wegstrecke gezwungen wird (siehe Abbildung 4). Die Nanopartikel wirken somit als physikalische Barriere, die die Diffusion z.B. von Sauerstoff durch die Polymermatrix verlangsamen und somit die Haltbarkeit des verpackten Produkts verlängert werden kann.

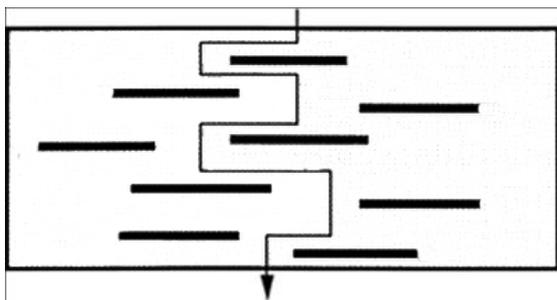


Abbildung 4: Mechanismus der Gasbarriere (nach Pavlidou und Papaspyrides, 2008)

Um die oben genannten Funktionalitäten zu erreichen, können zahlreiche Nanomaterialien in verschiedenen Modifikationen eingesetzt werden.

4.3.2.2 Welche Nanomaterialien können in Lebensmittelverpackungen Einsatz finden?

Nanokomposite

Nanokomposite sind Materialien, bei denen nanoskalige Materialien in eine konventionelle Matrix, z.B. Polymere, eingelagert sind. Bei den eingesetzten Nanomaterialien handelt es sich vorwiegend um Tone, die erst durch besondere Verfahren in nanoskalig dünne Schichten aufgespalten werden oder um Metalle aber auch um andere Materialien wie z.B. nanoskalige Cellulose. Der Zusatz dieser Füllstoffe in Partikelform ermöglicht eine Verbesserung / Veränderung der Eigenschaften des Grundmaterials z.B. in Hinblick auf mechanische Festigkeit und Belastbarkeit, sowie elektrische und thermische Leitfähigkeit. Zum Erreichen dieser Effekte werden Nanomaterialien üblicherweise im Konzentrationsbereich von 0,5 – 5 % eingesetzt (Lange und Wyser 2003).

Am weitesten verbreitet sind Nanokomposite, die aus einer organischen Polymermatrix und organophilen Ton-Füllstoffen („Nano-Ton“) aufgebaut sind und die Polymer-Clay-Nanocomposites (PCN) genannt werden. Insbesondere Komposite von Polymeren mit Montmorillonit (MMT), einem Schichtsilikat mit der chemischen Zusammensetzung $\text{Al}_2[(\text{OH})_2/\text{Si}_4\text{O}_{10}]\cdot n\text{H}_2\text{O}$, haben kommerzielle Bedeutung gefunden wie z.B. Nylon6-Montmorillonit-Komposite („Nano-PA6“). Die einzelnen Lagen von MMT besitzen eine Dreischichtstruktur mit Schichtdicken von etwa 1 nm, während die Querabmessung 30 nm bis mehrere Mikrometer betragen kann. Die parallelen Schichten, die durch schwache elektrostatische Kräfte zusammengehalten werden, können bei geeigneter Einarbeitung in Polymere voneinander getrennt werden (Intercalation oder Exfolierung), sodass sie als einzelne Schichten verteilt in der Polymermatrix vorliegen (Alexandre und Dubois 2000, Azeredo 2009). Wegen der großen Oberfläche und des großen Verhältnisses von Durchmesser zu Dicke („aspect ratio“) eignet sich MMT hervorragend als Füllstoff, um eine Versteifung des Polymers zu erzielen (Weiss et al. 2006, Pavlidou und Papaspyrides 2008).

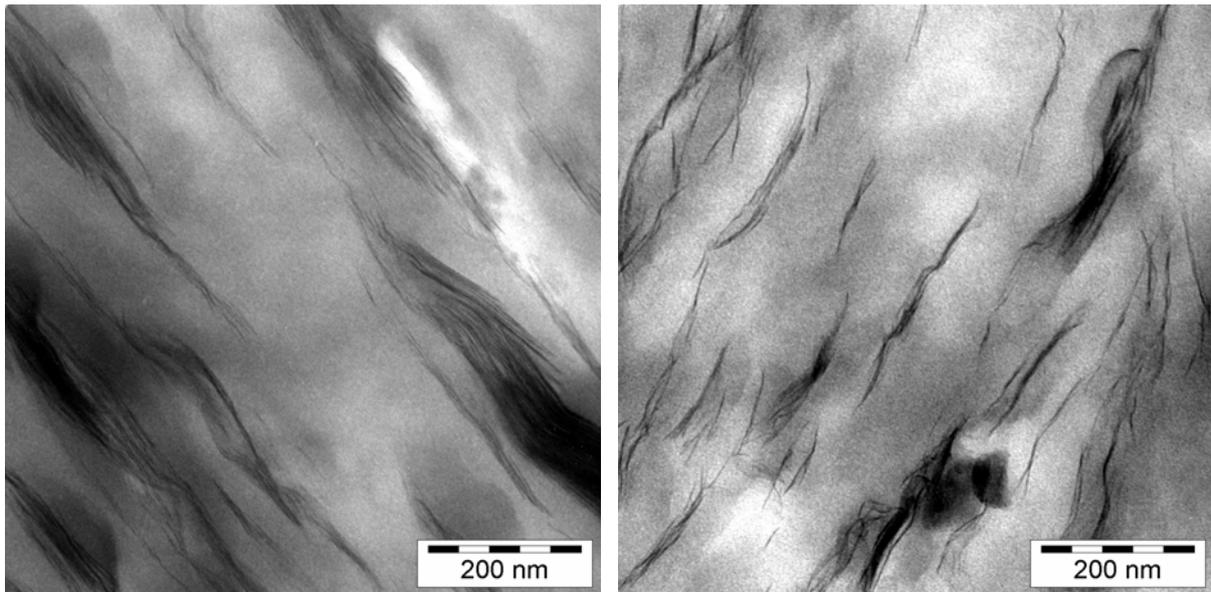


Abbildung 5: Intercalierte (links) und partiell exfoliierte (rechts) Schichtsilikate in Polymer (Fraunhofer IVV)

Darüber hinaus sind jedoch auch weitere Nanokomposite auf Kaolinit-Basis für Lebensmittelverpackungen in der Literatur beschrieben (Cabedo et al. 2006, Ammala et al. 2007).

Solche Nanokomposit-Materialien kommen sowohl in flexiblen als auch in formstabilen Verpackungssystemen zum Einsatz. Potentielle Anwendungen als Sauerstoffbarrieren sind denkbar bei Flaschen für Fruchtsäfte, Milchprodukten, Bier und alkoholfreie Erfrischungsgetränke. Darüber hinaus können Nanokomposit-Schichten auch in Mehrschicht-Folien eingesetzt werden für die Verpackung verschiedenster Produkte wie Fleischprodukte, Käse, Süßwaren und zur Erhitzung in der Verpackung vorgesehene Lebensmittel („Fertigmenüs“) (Brody 2007).

Nanokomposite mit Cellulose-Nanofasern stellen einen weiteren Anwendungsbereich von Nanokompositen in Verpackungsmaterialien dar. Nanocellulose (nanofibrillierte Cellulose (NFC), auch mikrofibrillierte Cellulose genannt, wird aus Zellstofffasern isoliert. Die einzelnen Fibrillen (Stränge) weisen dabei Durchmesser im Nanometer- (2-20 nm) und Längen im Mikrometerbereich auf. Gängige Zielmatrices für Nanocellulose sind vorwiegend Biopolymere wie Stärke bzw. Hydroxypropylcellulose (Freire et al. 2008, Azeredo 2009).

Nanoskalige Oberflächenbeschichtungen

Unter Verwendung von plasmatechnischen Verfahren ist es möglich Oberflächenbeschichtungen im Nanometermaßstab auf Verpackungsmaterialien anzubringen. Diese Schichten sind großflächig und nur in der Dimension der Dicke nanoskalig. Die Aufdampfprozesse erfolgen im Niederdruck- oder Atmosphärendruckverfahren. Eine weitere Option ist die Abscheidung einer SiO_x -Schicht durch Bildung im Plasma aus siliziumorganischen Ausgangsverbindungen.

Barrierschichten aus SiO_x bzw. AlO_x

Im Bereich der flexiblen Verpackungsanwendungen sind PET- oder auch PA- und OPP-Folien typische Trägermaterialien für SiO_x -Barrierschichten. Um die aufgedampfte Schicht vor mechanischen Einflüssen zu schützen, wird diese beschichtet z.B. durch eine Lackierung oder eine Kaschierung mit einer Polymerfolie. Bedampfte Folien können daher nur als Teil eines Laminates eingesetzt werden. Damit wird einerseits sichergestellt, dass die erzielten Barriereigenschaften erhalten bleiben, andererseits ist die nanoskalige Schicht eingebettet und steht bei Lebensmittelverpackungen nicht in direktem Kontakt mit dem Füllgut. Solche Mehrschichtfolien sind seit ca. 15 bis 20 Jahren Stand der Technik (z.B. Chips- und Snackverpackungen, sterilisierbare Beutel für enterale Ernährung oder Käseverpackungen etc.).

SiO_x -Oberflächenbeschichtungen werden als Gasbarriere auch auf der Innenseite von Kunststoffflaschen (vorwiegend PET-Getränkeflaschen) mit Dicken bis 100 nm aufgebracht. Im Gegensatz zu den flexiblen Anwendungen weisen solche Innenbeschichtungen von Kunststoffflaschen einen Direktkontakt zum Füllgut Lebensmittel auf. Nanodünne Plasmabeschichtungen auf der Basis von Kohlenstoff stellt eine weitere Barrieremöglichkeit dar, die in der Praxis Anwendung findet (Unkrig und Bartnick 2003).

Anorganische Nano-Additive

Siliziumdioxid (SiO_2) oder synthetische amorphe Kieselsäure

Synthetische amorphe Kieselsäure besteht aus Primärpartikeln mit einem Durchmesser kleiner als 100 nm, die zu größeren Aggregaten verbunden sind. Diese Aggregate brechen in der Regel bei der Einarbeitung in Kunststoffe nicht auf. Die Zuga-

be von Siliziumdioxid-Nanopartikel als Additiv zu Polymeren ist in der Literatur z.B. für Polypropylen und Stärke beschrieben (Wu et al. 2002, Xiong et al. 2008, Vladimirov et al. 2006, Tang et al. 2008). Hierbei wurden verbesserte mechanische Eigenschaften wie Steifheit und Zugfestigkeit des Ausgangspolymers sowie erniedrigte Sauerstoffpermeation beobachtet (Azeredo 2009). Auch in Klebstoffformulierungen findet nanoskaliges Siliziumdioxid Verwendung (z.B. Dispercoll® von Bayer).

Titannitrid (TiN)

Nanoskaliges Titannitrid (TiN, CAS Reg. Nr. 25583-20-4) wird als sogenanntes Reheat-Additiv bei der Herstellung von PET-Getränkeflaschen eingesetzt. Das verwendete Titannitrid weist eine Primärpartikelgröße von etwa 20 nm (FDA: FCN 818 bzw. FCN 716) (FDA 1, und EFSA 2008) auf und wird bei der PET-Polymerisation zugesetzt. Aus so hergestelltem PET-Granulat werden PET-Flaschen-Vorformlinge produziert, die sich durch die verbesserten thermischen Materialeigenschaften energie- und wirtschaftlicher in fertige Flaschen streckblasen lassen (Nanokommision 2010)

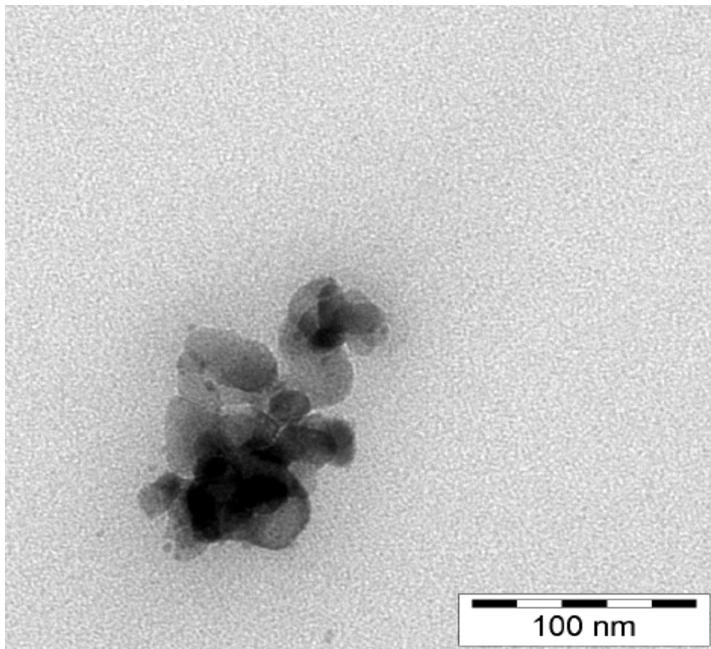


Abbildung 6: Aggregierte oder agglomerierte TiN-Nanopartikel in PET (Fraunhofer IVV)

Nano-Silber

Silber(verbindungen) zeichnen sich durch eine bakterizide Wirkung aus. Als Wirkmechanismus wird die Blockade von O₂-Stoffwechsel-Enzymen, Störungen der Zellteilung sowie Schädigungen der Zellmembranen durch freigesetzte Silberionen diskutiert. Silberverbindungen in makroskaliger Form finden bereits Einsatz als Oberflächenbiozide in Kunststoffen für den Lebensmittelkontakt, z.B. bei Küchenutensilien oder Innenbeschichtungen von Kühlschränken. Für Silber-Nanopartikel ergibt sich das gleiche biozide Anwendungsspektrum wie für makroskaliges Silber. Da Nanopartikel ein größeres Oberflächen-Volumen-Verhältnis aufweisen, wird durch die Verwendung von Nano-Silber die Silberoberfläche, die mit der Umgebung in Kontakt steht, größer, so dass die benötigte Menge an Silber für den gleichen bakteriziden Effekt wesentlich kleiner ist. (Morones et al. 2007, Lok et al. 2007, Shirvastave et al. 2007, Sharma et al. 2009).

Weiterführende Übersichten zu potenziellen Nano-Silber-Anwendungen finden sich in einschlägigen Berichten und Stellungnahmen (Gressler und Fries 2010, ObservatoryNano 2009b, BfR 2009, Woodrow Wilson International Center for Scholars 2011).

Oxide von Magnesium, Titan und Zink

Auch für diese Gruppe nanoskaliger Metalloxide wurden antimikrobielle Eigenschaften festgestellt (Zhang et al. 2007). Die bakterizide Wirkung von Titandioxid-Nanopartikeln basiert auf photo-katalytischen Effekten (Fujishima et al. 2000). Unter UV-Lichteinfluss wird in Gegenwart von Wasser und Sauerstoff Wasserstoffperoxid als eigentliches Desinfektionsmittel gebildet.

Weitere Nano-Additive

Nanopigmente

„Kohlenstoffschwarz“ (carbon black) oder synthetischer Industrieruß gehören zu den schon lange in großen Mengen hergestellten Nanomaterialien. Hierbei sind Primärpartikeln mit einem Durchmesser kleiner als 100 nm zu größeren Aggregaten verbunden. Diese Aggregate brechen in der Regel bei der Einarbeitung in Kunststoffe nicht auf. Anwendung findet Kohlenstoffschwarz als Additiv z.B. für Gummi und als Schwarzpigment zur Einfärbung von Kunststoffen. Die Anwendung von nanoskali-

gem Kohlenstoffschwarz als Reheat-Additiv (vgl. oben Titanitrid) bei der Herstellung von PET-Flaschen ist ebenso beschrieben (Bikiarisa et al. 2006). Weiteres Beispiel für die Anwendung von nanoskaligen Farbpigmenten ist das Additiv „Light Stabilizer 210“ von Dupont, das als UV-Schutz eingesetzt wird¹²⁵

Nanoskalige Stärke

Auf nanoskaliger Stärke basierender Klebstoff (EcoSphere® Biolatex) wird insbesondere für die Verklebung von (beschichtete) Papieren und Kartonagen beschrieben. Stärkepartikel liegen zunächst im Größenbereich von 50 – 150 nm vor und bilden dann Agglomerate von ca. 1 µm Größe¹²⁶.

4.3.2.3 Wie ist die EU-lebensmittelrechtliche Situation und welche Nano-Anwendungen im Lebensmittelkontakt sind heute schon legaler Weise auf dem Markt anzutreffen.

Für den Einsatz von Nanomaterialien besteht in Deutschland bzw. in anderen Mitgliedsstaaten der EU bzw. auf europäischer Ebene keine Kennzeichnungspflicht. Erkennbar ist der Einsatz von Nanotechnologie nur, wenn der Hersteller speziell mit der Verwendung von Nanotechnologie bzw. Nanomaterialien wirbt. Jedoch lässt sich allein aus den Werbeaussagen nicht ableiten, ob in einem Produkt tatsächlich Nanopartikel oder andere Nanomaterialien enthalten sind. Darüber hinaus wird der Begriff „Nano“ auch irreführend verwendet, wenn Materialien mit „kleiner Partikelgröße“ (meist im Mikrometerbereich oder größer) zum Einsatz kommen. Daher sind Zusammenstellungen von Produkten aus dem Bereich der Lebensmittelbedarfsgegenstände, in denen Nanomaterialien zum Einsatz kommen sollen, zu hinterfragen. Darüber hinaus werden bei einigen Anwendungen Nanomaterialien als Ausgangsmaterial verwendet, ohne dass im Endprodukt Nanomaterialien vorhanden sind. Dies ist z.B. der Fall, wenn Primär-Nanopartikel im Herstellungsprozess aggregieren und zuletzt im fertigen Produkt im Mikrometer-Bereich vorliegen oder wenn Nanopartikel zu Beschichtungen verschmolzen werden (BfR 2009). Als Konsequenz hieraus ergibt sich naturgemäß ein Grauzonenbereich hinsichtlich der lebensmittelrechtlichen Einordnung der Nano-Anwendungen.

¹²⁵ http://www2.dupont.com/Titanium_Technologies/en_US/products/dls_210/DLS_Push_Broch.pdf

Die EU-gesetzliche Basis für Lebensmittelkontaktmaterialien wie Verpackungen oder Küchenutensilien bildet die Rahmenverordnung VO (EG) Nr. 1935/2004. Sie regelt in allgemeiner Form alle Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, und schließt automatisch, ohne dass eine explizite Erwähnung notwendig wäre, Nanoanwendungen mit ein. Unter ihrem Dach existiert ein mehr oder weniger umfassendes spezifisches EU-Regelwerk, in dem erst seit kurzer Zeit der Begriff ‚Nano‘ Einzug gefunden hat. Hier ist vor allem die 2011 publizierte EU-Kunststoffverordnung Nr. 10/2011, die sog. PIM (Plastics Implementation Measure), zu nennen, insbesondere mit dem Wortlaut von Erwägungsgrund (23):

„Mithilfe neuer Technologien werden Stoffe in Partikelgröße — z. B. Nanopartikel — hergestellt, die wesentlich andere chemische und physikalische Eigenschaften haben als Stoffe mit größerer Struktur. Diese anderen Eigenschaften können zu anderen toxikologischen Eigenschaften führen und deshalb sollten diese Stoffe durch die Behörde einer Risikobewertung auf Einzelfallbasis unterzogen werden, bis mehr Informationen über die betreffende neue Technologie vorliegen. Daher sollte klargestellt werden, dass Zulassungen, die auf Grundlage der Risikobewertung der konventionellen Partikelgröße eines Stoffs erteilt wurden, nicht für künstlich hergestellte Nanopartikel gelten.“

Als Konsequenz daraus ergibt sich in Artikel 9 ‚Besondere Anforderungen an Stoffe‘ in Absatz (2), dass Stoffe mit Nanostruktur nur verwendet werden dürfen, wenn sie ausdrücklich zugelassen und in Anhang I (der Verordnung) unter „Spezifikationen“ aufgeführt sind.

Nach dem aktuellen Wortlaut der EU-Verordnung Nr. 10/2011 sind explizit nur drei Substanzen auch in Nanoform mit entsprechenden strukturellen Spezifikationen in deren Positivliste (Anhang I) enthalten:

- Kohlenstoffschwarz (Carbon black) - FCM-Stoff-Nr. 411
- Siliziumdioxid (SiO₂) - FCM-Stoff-Nr. 504
- Titanitrid (TiN) - FCM-Stoff-Nr. 807

In der Vorgängerversion, der EU-Kunststoffrichtlinie 2002/72/EG, war die Thematik ‚Nano‘ nicht erwähnt. Die Nanoform der dort schon gelisteten Substanzen Kohlen-

¹²⁶ <http://www.ecosynthetix.com/ecosphere.html>

stoffschwarz und SiO_2 sowie das neu aufgenommene TiN gelten jetzt als in Nanoform bewertete Additive.

Auch in der Verordnung zu aktiven und intelligenten Materialien und Artikeln (VO (EU) No 450/2009) finden Nanomaterialien dahingehend Erwähnung, dass sie immer einer gesonderten Fall-zu-Fall-Bewertung bedürfen, auch wenn sie nur auf der Außenseite und damit nicht in direktem Kontakt mit dem Lebensmittel eingesetzt werden. Gleiches gilt auch für die sog. Funktionelle-Barriere-Klausel in der EU-Kunststoffverordnung (10/2011, Art. 13 und 14).

Oberflächenbeschichtungen wie Siliziumdioxid als nanodünne Innenbeschichtung für Kunststoffflaschen für den direkten Lebensmittelkontakt stellen einen Sonderfall dar: Sie besitzen nur in einer Dimension (Schichtdicke) Nanoskalität und stellen damit keine echten Nanopartikel dar. Ihre Anwendung wurde hinsichtlich der chemischen Ausgangssubstanzen sowohl durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) als auch durch das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) geprüft und als sicher bewertet. Als anorganische Beschichtung wurde sie nicht in die EU-Kunststoffrichtlinie aufgenommen.

Die EFSA schätzt diese Anwendung mit folgender Beschränkung „nur als Oberflächenbehandlungsagens für PET“ und einem Migrationsgrenzwert von 0,05 mg/kg Lebensmittel (gemessen als Hexamethyldisiloxan) als sicher ein (EFSA 2007). Gemäß BfR-Empfehlung XVII „Polyterephthalsäurediolester“ (Stand vom 01.03.2011) dürfen Siliziumdioxidbeschichtungen, hergestellt unter Verwendung von Hexamethyldisiloxan und Hexamethyldisilazan als Monomere nach einem dem BfR bekannt gemachten Verfahren, für die Innenbeschichtung von Bedarfsgegenständen aus Polyterephthalsäuredioleestern verwendet werden.

4.3.2.4 Ausblick

Es ist zu erwarten, dass aufgrund der neuen aktuellen EU-gesetzlichen Regelungen für den Bereich der aktiven und intelligenten Verpackungsanwendungen sowie aus den Anforderungen der neuen EU-Kunststoffverordnung heraus potenzielle oder tatsächlich auf dem Markt befindliche Nanoanwendungen zur Bewertung durch die EFSA in Form von technischen Dossiers eingereicht werden, um schließlich Aufnahme in entsprechende EU-Listen zu finden. Weitere Neuentwicklungen werden zu

erwarten sein, je mehr sich das Wissen um die Exposition gegenüber Nanopartikeln bei Einsatz in Lebensmittelkontaktmaterialien entwickelt.

Absehbar ist, dass gerade im Bereich der funktionalen Oberflächen wie z.B. antimikrobiellen Beschichtungen bereits existierende oder neue technische Anwendungen zur Bewertung ihrer Sicherheit durch die EFSA anstehen. Hierunter fallen z.B. auch die heute so zahlreich mit dem Label ‚Nano-Silber‘ beworbenen Verpackungs- und Küchenutensilien-Anwendungen. Andere Oberflächenfunktionalitäten können nanoskalige Antihafbeschichtungen sein. Solche Oberflächenmodifizierung von Packstoffen bzw. Verpackungen zielen darauf ab, die Grenzflächeneigenschaften gezielt zu ändern. So kann beispielsweise die Oberfläche von Lebensmittelverpackungen so modifiziert werden, dass Füllgüter an ihr nicht mehr so stark anhaften, was zu einer verbesserten Entleerbarkeit von Packungen führen soll und letztlich erhebliche Mengen Ressourcen einspart.

4.3.3 Ergebnisse von Untersuchungen in Lebensmitteln

In ersten Vorversuchen mit Lebensmitteln (Kaffee, Milch und Ketchup) zeigte sich, dass hier eine Vielzahl natürlicher Nanopartikel (Proteine, Kohlenhydrate, Mizellen etc.) mit der AF4 (asymmetrischer Fluß-Feld-Fluss-Fraktionierung) zu beobachten sind und es daher nicht sinnvoll erscheint die AF4-Methodenentwicklung zur Größenbestimmung und Charakterisierung von Nanopartikeln an diesen komplexen Matrices zu beginnen. Dazu sind weitere Vorbehandlungen wie eine künstliche Verdauung der natürlichen, organischen Nanopartikel notwendig, um diese von synthetischen (in der Regel anorganischen Nanopartikeln) unterscheiden zu können. In einem Projekt des LGL zu Lebensmittel und Nanotechnologie (LENA) galt es geeignete Methoden zur Messung von Nanopartikeln in relativ einfachen Matrices zu entwickeln. Hier bieten sich flüssige und feste Nahrungsergänzungsmittel an, von denen die Hersteller und Vertreiber behaupten, dass Nanopartikel enthalten sind.

In dem Projekt wurden daher ausführliche Untersuchungen an flüssigen und festen Nahrungsergänzungsmitteln durchgeführt. Bei den festen Nahrungsergänzungsmitteln wurden sowohl mit „Nano“ beworbene wie auch herkömmliche (d.h. ohne Hin-

weis auf Nanoskaligkeit) hinsichtlich ihrer Größenverteilung untersucht. Bei den herkömmlichen Nahrungsergänzungsmitteln wurden solche ausgewählt in denen Inhaltsstoffe wie SiO_2 , TiO_2 und Eisenoxide (in der Regel als Füll- und Hilfsstoffe) angegeben sind. Diese Verbindungen sind von Interesse, da sie sowohl in mikro- wie auch nanoskaliger Form vorkommen können, und als Vergleich zu den mit „Nano“ beworbenen dienen.

Unter den flüssigen Nahrungsergänzungsmitteln ist das „kolloidale Silber“ oder „Silberwasser“ hervorzuheben. Aufgrund seiner antibiotischen Wirkungen wird Nanosilber in vielfältiger Weise sowohl in medizinischen wie auch Haushaltsanwendungen benutzt. Zusätzlich wird es aber auch in der alternativen Medizin in Form von Silberwasser (kolloidales Silber) empfohlen und teils über Apotheken, überwiegend aber über den Internethandel vertrieben. Eine Suche bei Google z.B. zum Stichwort „kolloidales Silber“ liefert über 3 Millionen Einträge. Das „kolloidale Silber“ wird dabei oft als natürliches Antibiotikum und zur Stärkung des Immunsystems angepriesen.

Die Methodenentwicklung zur Untersuchung unterschiedlicher Nanopartikel mit AF4 konzentrierte sich hauptsächlich auf Nanopartikel, bei denen auch zertifizierte Referenzverbindungen erhältlich sind: Nanosilber, SiO_2 und TiO_2 .

Der erste Schritt bei pulverförmigen Nanopartikeln ist es eine geeignete Homogenisierungsmethode (Dispergiermethode) zu finden mit der die freien Nanopartikel erzeugt werden können, da die Partikel als Aggregate und Agglomerate vorliegen. Hierzu wurden Tests mit drei unterschiedlichen Homogenisierungsverfahren durchgeführt: Ultraschallbad, Ultraschallsonotrode und Ultraturrax. Als geeignete Methode erwies sich die Ultraschallsonotrode, da hierbei die Schallenergie direkt in die Probe abgegeben wird, im Gegensatz zum Ultraschallbad. Durch die Variation der Beschallungsdauer konnte ermittelt werden ab welchem Zeitpunkt eine hinreichende Homogenisierung erreicht wurde. Bei all diesen Versuchen wurde die Größenverteilung mit AF4 gemessen und durch Vergleich der Ergebnisse konnte die optimale Dauer der Beschallung ermittelt werden.

Neben der geeigneten Dispergiermethode ist die Wahl des Lösungsmittels von zentraler Bedeutung um die freien Nanopartikel in kolloidaler Form zu erhalten. Hierzu

wurde eine Reihe verschiedener Eluenten und Dispergiermittel wie 15% MeOH, 0,2% Novachem (Mischung ionischer und nichtionischer Tenside), 0,9% NaCl, 5 mM Pyrophosphat ($\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$) und reines Wasser untersucht. Je nach Art der zu untersuchenden Nanopartikel muss im Einzelfall ein geeignetes Lösungsmittel gefunden werden. Selbst für chemisch ähnliche Nanopartikel aus SiO_2 hängt es von der Oberflächenbeschichtung der Nanopartikel ab, ob ein Lösungsmittel zur Dispergierung geeignet ist.

In Tabelle 3 sind die Ergebnisse für SiO_2 -haltige Nahrungsergänzungsmittel und SiO_2 -Standards zusammengefasst. Kleine Fraktionen von Nanopartikeln unter 100 nm wurden in den „nano“-Nahrungsergänzungsmitteln gefunden. Allerdings enthielten auch die gewöhnlichen Nahrungsergänzungsmittel Partikel unter 100 nm, jedoch wird hier die Größenverteilung von den größeren Partikeln dominiert

Tabelle 3: Partikelgrößen in SiO₂-haltigen Nahrungsergänzungsmitteln

Nr.	Produkt	Beschreibung	Dispergiermittel	Maximum der Größenverteilung (Ø in nm)	Bereich der Größenverteilung (Ø in nm)
1	Levasil 300 (Standard)	hydrophiles Kieselsäuresol	1) 0,9% NaCl 2) 5 mM Na ₄ P ₂ O ₇	20 10 + 28	10-70 5-50
2	Aerosil 300 (Standard)	hydrophile pyrogene Kieselsäure	0,2% NovaChem	200	80-400
3	Mineralpulver	NEM	0,2% NovaChem	70	10-330
4	Kieselerdepulver	NEM	0,2% NovaChem	80	54-580
5	Kieselerdepulver mit Calcium	NEM	0,2% NovaChem	220	150-550
6	Kieselerdepulver mit Vitaminen	NEM	0,2% NovaChem	100	70-590
7	Dynamisiertes Siliziumpulver	„Nano“- NEM	0,2% NovaChem	86	66-220
8	Nanosilicea-Pulver	„Nano“- NEM	0,2% NovaChem	130	70-570
9	Nanosiliziumpulver	„Nano“- NEM	5 mM Na ₄ P ₂ O ₇	100	60-300
10	Dynamisiertes Silizium in Wasser	„Nano“- NEM	5 mM Na ₄ P ₂ O ₇	120	60-300

4.3.4 Rechtliche Rahmenbedingungen von Nanomaterialien im Lebensmittelbereich*

Entsprechend der Darstellung des Kosmetikrechts überprüft der vorliegende Abschnitt insbesondere, ob die rechtlichen Rahmenbedingungen im Lebensmittelsektor Anforderungen hinsichtlich der Registrierung oder Meldung sowie der Zulassung und Kennzeichnung von Nanomaterialien in Verbraucherprodukten enthalten. Dabei werden die europäischen sowie nationalen Vorschriften vorgestellt, die beim (hypothetischen) Einsatz von Nanomaterialien in Lebensmitteln und deren Zutaten, in Lebensmittelzusatzstoffen sowie weiteren Produktkategorien einschlägig sind. Insbesondere wird herausgestellt, ob der derzeitigen Einschätzung der Lebensmittelindustrie¹²⁷ zuzustimmen ist, wonach kein Änderungsbedarf bei den bestehenden gesetzlichen Vorschriften hinsichtlich der Regulierung von Nanomaterialien im Lebensmittelbereich besteht.

Da die verschiedenen Regelungsregime oftmals an Risikobewertungen der Inhaltsstoffe von Lebensmitteln anknüpfen, ist jedoch zunächst eine kurze Bestandsaufnahme der nanospezifischen Risikoforschung angezeigt.

4.3.4.1 Stand der Risikoforschung im Lebensmittelsektor

Es herrscht Uneinigkeit unter Experten, welche Konsequenzen aus der Exposition gegenüber Nanomaterialien auf dem Weg der Nahrungsaufnahme folgen: Während in einigen Tierversuchen nachgewiesen wurde, dass bestimmte nanopartikuläre Stoffe über die Darmwand in das Lymphsystem eindringen konnten, legen andere die Einschätzung nahe, es komme zu keiner Aufnahme.¹²⁸ Ungewissheit besteht auch hinsichtlich der Frage nach möglichen negativen Effekten auf das Darmepithel: Während frühe in vivo-Experimente mit bestimmten Fullerenen zeigten, dass nur eine sehr geringe Anzahl der verabreichten Partikel aufgenommen wurde und dies, ohne akut toxische Effekte zu verursachen, zeigen andere Studien akute zytotoxische und genotoxische Reaktionen ausgelöst durch Zinkoxid, Titandioxid und Siliziumdioxid

* Julian Schenten, Sonderforschungsgruppe Institutionenanalyse (sofia) an der Hochschule Darmstadt (www.sofia-darmstadt.de). Die zitierten Fundstellen aus dem Internet wurden zuletzt am 10. April 2012 überprüft.

¹²⁷ Stähle (Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde/BLL) 2009, Sachstands- und Positionspapier „Nanotechnologie im Lebensmittelbereich“, in: Scherzberg/Wendorff (Fn. 76), S. 46.

¹²⁸ Krug/Wick, Nanotoxicology: An Interdisciplinary Challenge, Angew. Chem. Int. Ed. 2011, S. 2-21 (Abschnitt 3.4.) m.w.N.

bei relativ hohen Konzentrationen.¹²⁹ Eine abschließende Beurteilung ist daher aktuell nicht möglich.

Wie aussagekräftig derartige Feststellungen sind, ist wiederum vor dem Hintergrund einer **Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)** zu beurteilen, wonach die derzeit verfügbaren Ansätze zur Risikobewertung im Lebensmittelbereich zwar grundsätzlich zur Analyse der von Nanomaterialien potentiell ausgehenden Risiken angewendet werden können; dies sei jedoch in jedem Einzelfall individuell zu beurteilen. Die EFSA gelangt darüber hinaus zu der Einschätzung, die Risikobewertung von Nanomaterialien gestalte sich aufgrund der vorherrschenden Datenlücken und der mangelnden speziell hierzu entwickelten Testverfahren äußerst schwierig und sei mit vielen Ungewissheiten verbunden.¹³⁰ Dies hat zur Folge, dass derzeit und zukünftig vermarktete Nanomaterialien im Lebensmittelbereich sich auf Ergebnisse von Risiko- bzw. Sicherheitsbewertungsmethoden stützen, die womöglich gar nicht geeignet sind, die nanospezifischen Charakteristika hinreichend zu berücksichtigen. Vor diesem Hintergrund wird zu prüfen sein, inwieweit die im Jahr 2011 von der EFSA veröffentlichte „Guidance for risk assessment of engineered nanomaterials“ hier Abhilfe leisten kann.¹³¹ Der Leitfaden enthält Fallbeispiele für Sicherheitsbewertungen von Nanomaterialien im Lebens- und Futtermittelbereich. Berücksichtigt werden unter anderem nanoskalige Anwendungen im Rahmen von Lebensmittelzusatzstoffen, Novel Food und Lebensmittelkontaktmaterialien. Ebenfalls umfasst sind Empfehlungen, wie bestehenden Unsicherheiten hinreichend Rechnung getragen werden kann.

4.3.4.2 Verordnung (EG) Nr. 178/2002 über allgemeine Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts

Der Einsatz von Nanomaterialien in Lebensmitteln fällt zunächst in den Anwendungsbereich der sog. „Basisverordnung“ (EG) Nr. 178/2002,¹³² auch wenn diese

¹²⁹ Krug/Wick a.a.O., dort Abschnitt 4.3. m.w.N.

¹³⁰ EFSA, Pressemitteilung vom 5. März 2009, abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/sc090305.htm>.

¹³¹ EFSA 2011, Scientific Opinion: Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain, The EFSA Journal 2140, abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2140.pdf>.

¹³² Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmit-

keine speziellen Regelungen zu Nanomaterialien enthält. Der Lebensmittelbegriff der Verordnung umfasst im Wesentlichen alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind, von Menschen aufgenommen zu werden, inklusive aller Stoffe, die dem Lebensmittel bei seiner Herstellung, Ver- oder Bearbeitung absichtlich zugesetzt werden. Allgemein dürfen **nur sichere Lebensmittel** in Verkehr gebracht¹³³ werden, wobei Lebensmittel als nicht sicher gelten, wenn davon auszugehen ist, dass sie gesundheitsschädlich sind (Art. 14 bzw. § 5 LFGB).¹³⁴

Zur Feststellung, ob ein Lebensmittel gesundheitsschädlich ist, sind insbesondere die wahrscheinlichen sofortigen, kurzfristigen oder langfristigen Auswirkungen des Lebensmittels auf die Gesundheit des Verbrauchers sowie die wahrscheinlichen kumulativen toxischen Auswirkungen – d.h. Summation und Wechselwirkung mit anderen Lebensmitteln¹³⁵ – von Relevanz (Art. 14 Abs. 4). Da Schädigungen dem Wortlaut nach „wahrscheinlich“ sein müssen, ist fraglich, ob dieser Tatbestand auch bei Nanomaterialien erfüllt sein könnte. So soll das Verbot nach Art. 14 nicht bereits dann greifen, wenn noch **wissenschaftliche Unsicherheiten** hinsichtlich der Gefährlichkeit bestehen. Jedoch kann auch in einem solchen Fall der Unsicherheit ein Verbot in Betracht gezogen werden, wenn die qualifizierten und methodisch fundierten wissenschaftlichen Auffassungen, die eine schädigende Wirkung vermuten, überwiegen.¹³⁶ Nach alledem kann man in Bezug auf Nanomaterialien noch keine generellen Aussagen darüber treffen, inwieweit sie von dem Verbot erfasst wären; an Stelle dessen wird eine Einzelfallprüfung bezogen auf den jeweiligen nanoskaligen Stoff und seine Verwendung notwendig sein.

telsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit vom 28. Januar 2002, ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

¹³³ § 5 Abs. 1 LFGB erweitert den Tatbestand um die Herstellung und Behandlung des Lebensmittels.

¹³⁴ Die andere Möglichkeit, wonach eine Unsicherheit auch bei für den Verzehr durch den Menschen ungeeignete Lebensmitteln denkbar ist, bezieht sich eher auf genussuntaugliche, aufgrund stofflicher Veränderungen oder Beeinträchtigungen „ekelerregende“ Lebensmittel, *Rathke* 2009, Reformbedarf im Lebensmittelrecht, in: *Scherzberg/Wendorff* (Fn. 76), S. 236.

¹³⁵ *Zipfel/Rathke*, Lebensmittelrecht, Kommentar, VO 178/2002 (Stand der Kommentierung: Juli 2005), Art. 14 Rn. 51.

¹³⁶ *Zipfel/Rathke* a.a.O., Rn. 44 ff.

Letztlich liegt es gemäß Art. 17 VO 178/2002 in der **Verantwortung des Lebensmittelherstellers**, auf der Grundlage einer Risikoanalyse¹³⁷ nach Art. 6 für die Sicherheit der von ihm in Verkehr gebrachten Lebensmittel zu sorgen.¹³⁸ Die Mitgliedstaaten überwachen und überprüfen lediglich, dass die lebensmittelrechtlichen Anforderungen eingehalten werden.¹³⁹ Hierzu ist das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) gemäß § 13 LFGB ermächtigt, Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit und vor Täuschung¹⁴⁰ zu ergreifen. Demgegenüber bestehen **keine generellen Zulassungsvorbehalte oder Genehmigungsverfahren**.

Allerdings können nach Art. 7 Abs. 1 VO 178/2002 in Fällen, in denen die verfügbaren Informationen die Möglichkeit gesundheitsschädlicher Auswirkungen eines Inhaltsstoffes zwar nicht beweisen jedoch nahelegen, vorläufige **Risikomanagement-Sofortmaßnahmen** zur Sicherstellung des hohen Gesundheitsschutzniveaus in der Gemeinschaft getroffen werden, bis eine umfassendere Risikobewertung¹⁴¹ vorliegt. Bei der Norm handelt es sich um eine lebensmittelrechtliche Ausprägung des Vorsorgeprinzips.¹⁴² Sollte es zu einem unkontrollierten Einsatz von Nanomaterialien in Lebensmitteln kommen, wäre denkbar, aus Art. 7 Abs. 1 im Hinblick auf die teilweise vorhandenen Hinweise möglicher schädigender Wirkungen eine Ermächtigunggrundlage für staatliche Eingriffe wie Warnhinweise, sofortige Rückrufe, bis hin zu Verkehrsverboten abzuleiten, auch wenn keine Gesundheitsschädlichkeit i.S.v. Art. 14 vorliegt. So wurden auf dieser Grundlage etwa Maßnahmen bezüglich des Stoffes Acrylamid ergriffen, von dem zwar bekannt war, dass er Gesundheitsbeein-

¹³⁷ In Art. 3 Nr. 10 legaldefiniert als Prozess aus den drei miteinander verbundenen Einzelschritten Risikobewertung, Risikomanagement und Risikokommunikation.

¹³⁸ Ob ein privates Unternehmen dieser Pflicht hinsichtlich der größtenteils unerforschten Eigenschaften von Nanomaterialien nachkommen kann ist laut *Meisterernst et al.* (Fn. 103), S. 152 allerdings zweifelhaft.

¹³⁹ Zu behördlicher Überwachung und Monitoring siehe *SRU* (Fn. 32), Rn. 495 ff.

¹⁴⁰ Siehe bereits Abschnitt 4.2.2.1. Da im Lebensmittelrecht ebenfalls (noch) keine nanospezifischen Kennzeichnungspflichten bestehen, gilt hinsichtlich möglicher Täuschungen das im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln Gesagte analog.

¹⁴¹ In Art. 3 Nr. 11 legaldefiniert als wissenschaftlich untermauerter Vorgang mit den vier Stufen Gefahrenidentifizierung, Gefahrenbeschreibung, Expositionsabschätzung und Risikobeschreibung.

¹⁴² Zu den Auswirkungen des Prinzips auf Nanomaterialien siehe *Calliess* (Fn. 3).

trüchtigungen verursachen kann; ob dies tatsächlich zutrifft, war wissenschaftlich jedoch nicht geklärt.¹⁴³

Ob von derlei Maßnahmen im beschriebenen Fall Gebrauch gemacht würde, ist vor dem Hintergrund des damit verbundenen tiefen Eingriffs in die Produzentenrechte allerdings fraglich und so formuliert auch Art. 7 Abs. 2 VO 178/2002, dass solche Handlungen verhältnismäßig sein müssen und den Handel nicht stärker beeinträchtigen dürfen, als dies zur Erreichung des hohen Gesundheitsschutzniveaus notwendig ist. Insgesamt sind daher Zweifel angebracht, ob der durch die Basisverordnung geschaffene Rechtsrahmen geeignet ist, einen sicheren Umgang mit Nanomaterialien zu gewährleisten.

4.3.4.3 Vorschriften zu neuartigen Lebensmitteln

Die sog. „Novel Food-Verordnung“ (EG) Nr. 258/97 (**Novel Food-VO**)¹⁴⁴ enthält zwar ebenfalls keine nanospezifischen Regelungen. Jedoch knüpft sie etwa an bestimmte Herstellungsverfahren von Lebensmitteln an, worunter i.d.R. auch die Nanotechnologien zu zählen sind. Diese gleichwohl schutzlückenbehaftete Rechtslage sollte durch eine Verordnung über neuartige Lebensmittel abgelöst werden, in deren Rahmen ebenfalls einige explizite Vorschriften zu Nanomaterialien geplant waren. Die Verabschiedung des Regelwerks scheiterte allerdings an der mangelnden Kompromissfähigkeit des Rates der Europäischen Union und des Europäischen Parlaments bei der Frage der Kennzeichnungspflichten bezüglich Fleisch geklonter Tiere und deren Nachkommen.¹⁴⁵ Da im Gesetzgebungsverfahren jedoch bereits vielversprechende Konzepte zur Regulierung von Nanomaterialien in Lebensmitteln entwickelt wurden, sollen diese nach einer Darstellung der Novel Food-VO ebenfalls aufgezeigt werden; zumal die entwickelten Grundsätze zur Kennzeichnung von Nanomaterialien über eine Verordnung zur Information der Verbraucher über Lebensmittel Einzug in das europäische Recht halten und ab Herbst 2014 zu befolgen sind. Danach sind alle Zutaten eines Lebensmittels, die in Form technisch hergestellter Nanomaterialien vor-

¹⁴³ Zipfel/Rathke (Fn. 135), Art. 7 Rn. 11.

¹⁴⁴ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten vom 27. Januar 1997, ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

¹⁴⁵ Europäisches Parlament, Pressemitteilung 20110328IPR16525 vom 29. März 2011.

handen sind, im Zutatenverzeichnis eindeutig aufzuführen. Das in Klammern gesetzte Wort „nano“ muss auf die Bezeichnung der Zutat folgen.¹⁴⁶

4.3.4.3.1 Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten

Die Novel Food-VO regelt die Inverkehrgabe in die Gemeinschaft von neuartigen Lebensmitteln und neuartigen Lebensmittelzutaten, welche zwei Kriterien erfüllen: Sie sind vor dem 15. Mai 1997, dem Tag des Inkrafttretens der Verordnung, noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet worden und fallen in eine der von Art. 1 Abs. 2 Lit. a) – f) genannten Gruppen von Erzeugnissen. Für Nanomaterialien sind die Kategorien c) „Lebensmittel und Lebensmittelzutaten mit neuer oder gezielt modifizierter primärer Molekularstruktur“ sowie insbesondere f) „Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, bei deren Herstellung ein nicht übliches Verfahren angewandt worden ist und bei denen dieses Verfahren eine bedeutende Veränderung ihrer Zusammensetzung oder der Struktur der Lebensmittel oder der Lebensmittelzutaten bewirkt hat, was sich auf ihren Nährwert, ihren Stoffwechsel oder auf die Menge unerwünschter Stoffe im Lebensmittel auswirkt“, von Bedeutung. Bezüglich letztgenannter Variante ist anzunehmen, dass sie ebenfalls die Anwendung der Nanotechnologien bzw. die Nutzbarmachung von Nanomaterialien zur Modifikation von Lebensmitteln und deren Zutaten erfasst.¹⁴⁷ Da ebenfalls unwahrscheinlich¹⁴⁸ ist, dass diese technologischen Fertigkeiten bereits vor dem maßgeblichen Stichtag in nennenswertem Umfang verwendet wurden, liegt in diesem Fall ein neuartiges Lebensmittel i.S.d. Novel Food-VO vor.

¹⁴⁶ Siehe Art. 18 Abs. 3, Standpunkt (EU) Nr. 7/2011 des Rates in erster Lesung im Hinblick auf den Erlass einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 und zur Aufhebung der Richtlinien 87/250/EWG, 90/496/EWG, 1999/10/EG, 2000/13/EG, 2002/67/EG, 2008/5/EG und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004, ABl. C 102 vom 2.4.2011, S. 1. Siehe auch

<http://www.bund.net/nc/presse/pressemitteilungen/detail/artikel/beschluss-des-eu-parlaments-zur-kennzeichnung-von-nano-lebensmitteln-ist-ein-anfang-aigner-und-roet/>. Zur Kritik siehe SRU (Fn. 32), Rn. 498.

¹⁴⁷ NanoKommission (Fn. 4), S. 30.

¹⁴⁸ Es ist im Übrigen jedoch nicht auszuschließen, dass einzelne Nanomaterialien bereits vor 15. Mai 1997 in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden; siehe etwa die bis in die 1950er Jahre zurückreichenden Anwendungen von Nanosilber im Rahmen von Biozid-Produkten bei Nowack *et al.*, 120 Years of Nanosilver History: Implications for Policy Makers, Environ. Sci. Technol. 2011, 1177.

Nanomaterialien in Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten im Anwendungsbereich der Verordnung dürfen **keine Gefahr für den Verbraucher** darstellen oder ihn irreführen (Art. 3). Angesichts des umfänglichen Schutzzwecks der Verordnung ist dieser Gefahrbegriff weit auszulegen und erfasst bereits unterhalb der Schwelle von Gesundheitsbeeinträchtigungen alle Kriterien, die für den Verbraucher relevant sein können, was von Fällen, in denen ein Lebensmittel „nur“ Änderungen der Hautfarbe bewirkt, bis hin zu toxikologischen sowie ernährungsphysiologischen Auswirkungen einschließlich medizinischer Folgen reicht.¹⁴⁹

Um die alleinige Inverkehrgabe sicherer Lebensmittel und Lebensmittelzutaten (im Folgenden: Erzeugnis) zu gewährleisten, durchlaufen diese zunächst ein **Genehmigungsverfahren**.¹⁵⁰ Gemäß Art. 4 Abs. 1 stellt die für das jeweilige Erzeugnis verantwortliche Person einen Antrag auf Genehmigung bei der im maßgeblichen Mitgliedstaat zuständigen Behörde (in Deutschland das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit [BVL], unterstützt durch das Bundesinstitut für Risikobewertung [BfR]); die Europäischen Kommission erhält ebenfalls eine Abschrift. Der Antrag hat bereits eine Kopie durchgeführter Studien sowie alle sonstigen erforderlichen Informationen zu enthalten, anhand derer nachgewiesen werden kann, dass das Erzeugnis ungefährlich ist und nicht irreführend wirkt. Daneben ist ein angemessener Vorschlag für die Aufmachung und Etikettierung des Erzeugnisses entsprechend der allgemeinen **Etikettierungspflicht** gemäß Art. 8 zu unterbreiten. Es folgt die Erstprüfung des Antrags gemäß Art. 6, an deren Ende entschieden wird, ob das Erzeugnis in die Liste zugelassener neuartiger Lebensmittel und Lebensmittelzutaten aufgenommen wird und in den Verkehr gebracht werden darf oder ob eine ergänzende Prüfung gemäß Art. 7 erforderlich ist, in deren Rahmen etwa zusätzliche Bedingungen für die Verwendung des Erzeugnisses, seine Bezeichnung sowie spezifische Etikettierungsanforderungen festgelegt werden können. Sämtliche EU-Mitgliedstaaten sowie die Kommission können im Rahmen der Erstprüfung Einwände

¹⁴⁹ Zipfel/Rathke (Fn. 135), EG-V neuart. LM (258/97), Art. 3 Rn. 4 f.

¹⁵⁰ Lediglich bei neuartigen Lebensmitteln, die hinsichtlich ihrer Zusammensetzung, ihres Nährwerts, ihres Stoffwechsels, ihres Verwendungszwecks und ihres Gehalts an unerwünschten Stoffen bereits bestehenden oder genehmigten Erzeugnissen im Wesentlichen gleichwertig sind, genügt eine Notifizierung an die Kommission gemäß Art. 5.

oder Bemerkungen gegen die Inverkehrgabe des fraglichen Erzeugnisses vorbringen (Art. 6 Abs. 4).

Über die Frage, welche Informationen „erforderlich“ sind, damit die Ungefährlichkeit des Erzeugnisses nachgewiesen werden kann und auf welche Weise die Behörde die Erstprüfung durchzuführen hat, gibt eine die Verordnung ergänzende Empfehlung¹⁵¹ der Europäischen Kommission Aufschluss. Die **Spezifika von Nanomaterialien finden** hierin jedoch erneut **keine Berücksichtigung**. Die Notwendigkeit, die im Hinblick auf Nanomaterialien erforderlichen Sicherheitstests durchzuführen, ergibt sich also nicht aus konkreten Prüfvorgaben – bei dem genannten Kommissions-Dokument handelt es sich zudem lediglich um eine unverbindliche Empfehlung – sondern allenfalls aus der geschilderten weiten Auslegung des Gefährlichkeitsbegriffs von Art. 3 und liegt letztlich im Ermessen des Produzenten. Die Berücksichtigung des EFSA-Leitfadens zur Risikobewertung von Nanomaterialien¹⁵² dürfte allerdings eine neue Voraussetzung für eine Genehmigung darstellen.

Daneben ist der **Zulassungsvorbehalt** der Verordnung speziell **im Falle von nicht exklusiven Nanomaterialien** (Abschnitt 2.2.2.1) **ohne weiteres zu umgehen**: Da die Aufnahme eines Stoffes in die Liste zugelassener Lebensmittel und Lebensmittelzutaten unabhängig von dessen Partikelgröße vollzogen wird, bestehen keine zusätzlichen Melde- oder Genehmigungspflichten und somit keine eigene Sicherheitsbewertung, wenn derselbe Antragsteller den gleichen zugelassenen Stoff – jetzt im nanoskaligen Format – für die ursprünglich beantragte Verwendung einsetzt.¹⁵³ Ferner gilt die Verordnung nach Art. 2 Abs. 1 nicht für bestimmte im Rahmen anderer Regelungen zugelassene Stoffe: Da etwa Siliziumdioxid (E 551) und Titandioxid (E 171) partikelgrößenunabhängig als Lebensmittelzusatzstoffe zugelassen sind,¹⁵⁴

¹⁵¹ Empfehlung 97/618/EG der Kommission vom 29. Juli 1997 zu den wissenschaftlichen Aspekten und zur Darbietung der für Anträge auf Genehmigung des Inverkehrbringens neuartiger Lebensmittel und Lebensmittelzutaten erforderlichen Informationen sowie zur Erstellung der Berichte über die Erstprüfung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. L Nr. 253 vom 16.9.1997, S. 1.

¹⁵² Siehe Fn. 131.

¹⁵³ Ähnlich *Friends of the Earth* 2008, *Out of the Laboratory and onto our Plates - Nanotechnology in Food & Agriculture*, S. 40.

¹⁵⁴ *Orthen et al.* 2007, *Nanotechnologie: Gesundheits- und Umweltrisiken von Nanomaterialien – Forschungsstrategie*, hrsg. v. BAuA/BfR/UBA, S. 13.

entziehen diese sich dem Anwendungsbereich der Novel Food-VO¹⁵⁵ und können grundsätzlich auch im nanoskaligen Format ohne die dort verankerten Sicherheitsstandards in neuartigen Lebensmitteln vermarktet werden.¹⁵⁶ Da die EFSA derzeit eine Risiko-Neubewertung aller zugelassenen Zusatzstoffe durchführt, könnte sich diese Schutzlücke jedoch bald schließen (Abschnitt 4.3.4.4).

Insgesamt bietet das Novel Food-Recht eine nur unzureichende Sicherheit vor den potentiell von Nanomaterialien ausgehenden Risiken. Vertreter der Industrie schätzen die Einzelfallprüfungen im Genehmigungsverfahren sowie die grundsätzlich vorhandenen Etikettierungspflichten, ergänzt um die allgemeinen Produkthaftungsvorschriften, gleichwohl als ausreichende Instrumente an, um dieser Risiken Herr zu werden.¹⁵⁷ Die deutsche Bundesregierung ist dagegen von ihrer ursprünglichen Aussage,¹⁵⁸ wonach im Lebensmittelrecht kein nanospezifischer Anpassungsbedarf bestehe, zwar insoweit abgewichen, als sich das Umweltministerium aus Gründen der Vorsorge für den Aufbau eines europäischen Nano-Produktregisters – welches auch Erzeugnisse aus dem Lebensmittelsektor umfassen würde – stark macht.¹⁵⁹ Kein Handlungsbedarf bestehe aber hinsichtlich der vorhandenen Mechanismen zur Sicherheitsbewertung von Lebensmitteln, da diese bereits dazu geeignet seien, den Besonderheiten von Nanomaterialien in hinreichender Weise Rechnung zu tragen.¹⁶⁰

4.3.4.3.2 Regulierungsansätze einer gescheiterten Novellierung der Novel Food-VO

Die Europäische Kommission legte im Januar 2008 einen Vorschlag für eine Revision der Novel Food-VO¹⁶¹ vor, in der Nanomaterialien explizit zum Gegenstand der Regulierung gehörten. Der Vorschlag ging in das Mitbestimmungsverfahren zwischen Europäischem Parlament und dem Rat der Europäischen Union ein, in dessen

¹⁵⁵ Hinweis bei Meyer (Fn. 96), S. 15.

¹⁵⁶ Allerdings schreibt Art. 2 Abs. 2 auch vor, dass Ausnahmen vom Anwendungsbereich nur möglich sind, wenn für die Zulassungen nach anderen Kontrollregimen ein Sicherheitsniveau entsprechend der Novel Food-VO herrscht.

¹⁵⁷ NanoKommission (Fn. 4), S. 55, 62.

¹⁵⁸ BT-Drucks. 16/3981, S. 3.

¹⁵⁹ BMU, Pressemitteilung 019/11 (2.2.2011), abrufbar unter http://www.bmu.de/pressemitteilungen/aktuelle_pressemitteilungen/pm/46972.php.

¹⁶⁰ BT-Drucks. 17/5744, S. 17 f., BT-Drucks. 17/7162, S. 21.

¹⁶¹ KOM(2007) 872 endgültig.

Verlauf die Legislativorgane stark auseinander driftende Auffassungen einer angemessenen Regulierung nanopartikulärer Stoffe in Lebensmitteln offenbarten.¹⁶² Da im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens keine Einigung erzielt wurde, gilt der Vorschlag als nicht angenommen mit der Folge, dass auch in Zukunft die Novel Food-VO in ihrer derzeitigen Form den Rechtsrahmen für Anwendungen von Nanomaterialien in neuartigen Lebensmitteln und deren Zutaten bildet. Dies ist insbesondere daher bedauerlich, da bereits einige wegweisende Kompromisse zum künftigen Rechtsrahmen von Nanomaterialien in neuartigen Lebensmitteln gefunden wurden.

So enthielt der Entwurf eine **Definition** für den Begriff „technisch hergestelltes Nanomaterial“¹⁶³ die ähnlich dem kosmetikrechtlichen Ansatz Stoffe in einer Größenordnung von 100 nm oder weniger mit bestimmten Eigenschaften erfasste, nämlich solchen „die im Zusammenhang mit der großen spezifischen Oberfläche des betreffenden Materials stehen und spezifische physikalisch-chemische Eigenschaften, die sich von den Eigenschaften desselben Materials in nicht nanoskaliger Form unterscheiden.“ Dies hätte gegenüber der aktuellen Rechtslage gemäß der Novel Food-VO sichergestellt, dass Nanomaterialien in Lebensmitteln – sofern sie denn die Kriterien der Definition erfüllen – selbst dann als eigenständige Stoffe Anknüpfungspunkt für das Pflichtenprogramm der Verordnung darstellten, wenn sie keine wesentlichen Änderungen an der Zusammensetzung oder Struktur der Lebensmittel bewirkten.¹⁶⁴ Insbesondere wären sie somit in jedem Fall Gegenstand des **Zulassungsverfahrens** gewesen, in dessen Rahmen das Parlament durchzusetzen versuchte, eine Genehmigung von Lebensmitteln mit nanopartikulären Inhaltsstoffen von der Verfügbarkeit behördlich anerkannter Testverfahren zur Sicherheitsbewertung von Nano-

¹⁶² Siehe zum Verfahren und den verschiedenen Standpunkten von Parlament und Rat ausführlich *Schenten*, *Nanomaterials and European Novel Food law: The uncertain path to reasonable regulation*, *elni Review* 2011, S. 8 ff., abrufbar unter http://www.sofia-darmstadt.de/fileadmin/Dokumente/Zeitschriften/elni_issue_2011-01_AC_Schenten.pdf.

¹⁶³ Art. 3 Abs. 2 Lit. c), 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, vom Rat am 15. März 2010 angenommen, ABl. C 122/E vom 11.5.2010, S. 38.

¹⁶⁴ Zur Kritik an der Festschreibung bestimmter Eigenschaften und Partikelgrößen siehe bereits Abschnitt 4.2.2.2 analog zu Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln.

materialien abhängig zu machen.¹⁶⁵ Da entsprechende Verfahren derzeit nicht in hinreichender Weise vorhanden sind (Abschnitt 4.3.4.1), wäre die Regelung einem faktischen Moratorium der Anwendung nanoskaliger Stoffe in Lebensmitteln gleichgekommen. Schließlich sollte eine **Kennzeichnungspflicht**¹⁶⁶ statuiert werden, die inhaltlich wiederum der aus dem Kosmetikrecht bekannten Regelung ähnelte.¹⁶⁷

4.3.4.4 Vorschriften zu Lebensmittelzusatzstoffen

Lebensmittelzusatzstoffe werden durch Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 über Lebensmittelzusatzstoffe¹⁶⁸ und Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren u.a. für Lebensmittelzusatzstoffe¹⁶⁹ reguliert.¹⁷⁰ In Abgrenzung zu Lebensmitteln und deren Zutaten (Definition in Abschnitt 4.3.4.2) handelt es sich bei Lebensmittelzusatzstoffen (LMZS) im Wesentlichen um Stoffe wie Geschmacksverstärker, Konservierungs- und Farbstoffe, die einem Lebensmittel aus technologischen Gründen zugesetzt werden, wodurch sie selbst oder ihre Nebenprodukte mittelbar oder unmittelbar zu einem Bestandteil des Lebensmittels werden oder werden können (Art. 3 Abs. 2 Lit. a) i.V.m. Anhang I VO 1333/2008).

Nur zugelassene LMZS dürfen in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht werden. Voraussetzung ist insbesondere, dass diese bei der vorgeschlagenen Dosis für die Verbraucher gesundheitlich unbedenklich sind, soweit die verfügbaren wissenschaftlichen Daten ein Urteil hierüber erlauben (Art. 6 Abs. 1 Lit. a)). Dabei ergibt sich aus dem letzten Halbsatz der Norm, dass eine **Zulassung** ohne die entsprechenden wissenschaftlichen Daten nicht erfolgen darf.

¹⁶⁵ Siehe zuletzt Art. 8 Abs. 1 Lit. a) der legislativen Entschließung des Europäischen Parlaments vom 7. Juli 2010 zu dem Standpunkt in erster Lesung des Rates 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 (11261/3/2009 – C7-0078/2010 – 2008/0002(COD)).

¹⁶⁶ Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments (Fn. 165), Art. 9 Abs. 2 Lit. c).

¹⁶⁷ Zu den geplanten Änderungen hinsichtlich Nanomaterialien siehe ausführlich *Schenten* (Fn. 162), S. 11.

¹⁶⁸ Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelzusatzstoffe vom 16. Dezember 2008, ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

¹⁶⁹ Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen vom 16. Dezember 2008, ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1

¹⁷⁰ Zu beachten sind ferner die §§ 6 f. LFGB. Bei Regelungskonflikten haben jedoch die Verordnungen Vorrang.

Ist die gesundheitliche Unbedenklichkeit nachgewiesen, erfolgt eine Zulassung und die damit einhergehende Aufnahme in eine der Gemeinschaftslisten gemäß dem in der komplementären VO 1331/2008 geregelten Verfahren. Daneben gelten allgemeine **Kennzeichnungspflichten** für LMZS, die für den Verkauf an Endverbraucher bestimmt sind (Art. 23 VO 1333/2008). Hiernach ist etwa die Bezeichnung des LMZS und/oder dessen E-Nummer auf dem Erzeugnis anzuzeigen. Spezifische Vorgaben für nanopartikuläre LMZS entsprechend der Vorgaben aus dem Kosmetikrecht (Abschnitt 4.2.2.2) existieren zwar nicht, hier wird allerdings die Verordnung zur Information der Verbraucher über Lebensmittel greifen, zu deren Anwendungsbereich auch LMZS zu zählen sind (Abschnitt 4.3.4.3).

Bezüglich nanopartikulärer Stoffe ist aber zumindest festzuhalten, dass für diese im Recht der LMZS eine **individuelle Betrachtung unabhängig von ihren Bulk-Stoffen gewährleistet** ist. So werden die Nanotechnologien in Art. 12 VO 1333/2008 explizit adressiert: „Wenn bei einem Lebensmittelzusatzstoff, der bereits in der Gemeinschaftsliste aufgeführt ist, sein Produktionsverfahren oder die verwendeten Ausgangsstoffe erheblich geändert werden oder die Partikelgröße — z.B. durch die Anwendung der Nanotechnologie — geändert wird, ist dieser nach den neuen Verfahren oder mit den neuen Ausgangsstoffen hergestellte Lebensmittelzusatzstoff als ein anderer Zusatzstoff anzusehen, und es ist ein neuer Eintrag in die Gemeinschaftsliste bzw. eine Änderung der Spezifikationen erforderlich, bevor der Zusatzstoff in Verkehr gebracht werden darf.“ Dagegen enthält der Verordnungstext **keine Definition für Nanotechnologie**, was unter Gesundheitsschutzgesichtspunkten zwar zu begrüßen ist, da somit sämtliche Veränderungen der Partikelgrößen, also sogar jene außerhalb des nach verbreiteter Ansicht als nanoskalig geltenden Größenbereichs (Abschnitt 2.2.1), erfasst sind. Für die Hersteller dürfte diese Regelung allerdings einen erheblichen Mehraufwand bedeuten.¹⁷¹ Kritisiert wird zudem, dass die im Zulassungsverfahren vorgesehenen Tests erneut nicht auf die speziellen Eigenschaften von Nanomaterialien zugeschnitten sind,¹⁷² wobei anzunehmen ist, dass der EFSA-Leitfaden zur Risikobewertung von Nanomaterialien¹⁷³ diesbezüglich zu einer

¹⁷¹ Meyer (Fn. 96), S. 15.

¹⁷² NanoKommission (Fn. 4), S. 34.

¹⁷³ Siehe Fn. 131.

Besserung beiträgt. Darüber hinaus befinden sich nach Aussage der EFSA (Abschnitt 4.3.4.1) die notwendigen Verfahren ohnehin größtenteils erst in der Entwicklung.

Die Regelungen der VO 1333/2008 gelten erst seit dem 20. Januar 2010 und verpflichten damit auch nur Stoffe, die seither als Zusatzstoffe zugelassen werden sollten. Allerdings schreibt Art. 32 vor, dass die EFSA sämtliche vor 20. Januar 2009¹⁷⁴ zugelassenen LMZS einer neuen Risikobewertung zu unterziehen hat. Hierzu hat die Behörde bereits ein Bewertungsprogramm aufgestellt, das bis 31. Dezember 2020 abgearbeitet sein soll.¹⁷⁵ Zumindest auf lange Sicht ist also zu erwarten, dass sämtliche nanopartikulären LMZS im Rahmen einer spezifischen Risikobewertung – entweder rückwirkend oder im regulären Zulassungsverfahren – eine angemessene Würdigung erfahren. Einen unmittelbaren Schutz bietet VO 1333/2008 hingegen nicht.

4.3.4.5 Sonstige Regelungen

Den rechtlichen Rahmen für **Lebensmittelkontaktmaterialien** bildet Verordnung (EG) Nr. 1935/2004¹⁷⁶ und gibt insoweit auch die Schutzhöhe für Bedarfsgegenstände im Lebensmittelsektor vor (§ 31 Abs. 1 LFGB).¹⁷⁷

Nach Art. 3 VO 1935/2004 sind Lebensmittelkontaktmaterialien (LMKM) so herzustellen, dass sie keine Bestandteile auf das Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind, die menschliche Gesundheit zu gefährden oder eine unverträgliche Veränderung der Lebensmittel (Geschmack, Geruch etc.) herbeizuführen.¹⁷⁸ Der Hersteller bzw. Importeur hat eine Konformitätserklärung darüber vorzulegen, dass er diese Forderung einhält (Art. 16). Nanospezifische Sonderregelungen enthält die Verordnung nicht; sie umfasst diese Stoffe aber grundsätzlich in ihrem Anwendungsbereich. Inwieweit die möglichen negativen Auswirkungen von Nanomaterialien sich

¹⁷⁴ An diesem Tag trat die Verordnung in Kraft.

¹⁷⁵ <http://www.efsa.europa.eu/de/anstopics/topic/additives.htm>.

¹⁷⁶ Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG, ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4.

¹⁷⁷ Zur Durchsetzung der Schutzziele der Verordnung ermächtigt § 31 Abs. 2 LFGB das BMELV ferner zum Erlass von Rechtsverordnungen.

¹⁷⁸ Anforderungen hinsichtlich etwaiger ökotoxikologischer Bedenken ergeben sich erneut aus REACH (Fn. 97).

allgemeinen Formulierungen wie jenen aus Art. 3 zuordnen lassen, wurde bereits in den drei vorangegangenen Abschnitten dargelegt.¹⁷⁹

Aus Art. 15 folgt eine **Kennzeichnungspflicht**, wonach LMKM beim Inverkehrbringen mit besonderen Hinweisen für eine sichere und sachgemäße Verwendung gekennzeichnet werden müssen, sofern dies unter Berücksichtigung des normalen oder vorhersehbaren Gebrauchs erforderlich ist.¹⁸⁰ In einem allgemeinen **Zulassungsverfahren** gemäß Art. 8 ff. VO 1935/2004 prüft die EFSA, ob der zur Verwendung beantragte Stoff die Sicherheitskriterien des Art. 3 erfüllt.

Zudem bestehen stoffspezifische Zulassungsverfahren für Stoffe in aktiven und intelligenten Materialien¹⁸¹ sowie für bestimmte Komponenten in LMKM aus Zellglasfolie¹⁸². Auch Komponenten aus Kunststoff dürfen erst nach erfolgter Zulassung vermarktet werden: Dies regelt Verordnung (EU) Nr. 10/2011¹⁸³, deren Bestimmungen größtenteils ab Mai 2011 Geltung erlangten und die explizite Regelungen zu Nanomaterialien enthält (siehe hierzu bereits Abschnitt 4.3.2.3).

Im Lebensmittelrecht können über die in diesem Beitrag vorgestellten Vorschriften hinaus bei nanotechnologischen Anwendungen auch Richtlinie 2002/46/EG zu Nahrungsergänzungsmitteln¹⁸⁴ und die Verordnungen (EG) Nr. 1334/2008 über Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln¹⁸⁵ sowie (EG) Nr. 1332/2008 über Lebensmittel-

¹⁷⁹ Siehe auch *SRU* (Fn. 32), Rn. 518 ff.

¹⁸⁰ BT-Drucks. 17/3771, S. 19.

¹⁸¹ 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, ABl. L 135 vom 30.5.2009, S. 3.

¹⁸² Richtlinie 2007/42/EG der Kommission vom 29. Juni 2007 über Materialien und Gegenstände aus Zellglasfolien, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, ABl. L 172 vom 30.6.2007, S. 71.

¹⁸³ 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, ABl. L 12 vom 15.1.2011, S. 1. Die Verordnung löst somit Richtlinie 2002/72/EG der Kommission vom 6. August 2002 (ABl. L 220 vom 15.8.2002, S. 18) ab.

¹⁸⁴ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel, ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51.

¹⁸⁵ Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln sowie zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91 des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 2232/96 und (EG) Nr. 110/2008 und der Richtlinie 2000/13/EG, ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 34.

zyme¹⁸⁶ einschlägig sein, wobei letztere zumindest eine erneute Risikobewertung vorsieht, wenn bei einem bekannten Lebensmittelenzym die Partikelgröße verändert wird.¹⁸⁷

4.3.4.6 Ergebnis

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass im derzeitigen Lebensmittelrecht Schutzlücken bezüglich der Regulierung von Nanomaterialien bestehen. Zu den Hauptmängeln zählen nicht vorhandene Klarstellungen, dass Nanomaterialien immer eigenständige Stoffe darstellen und dass die Zulassung eines makroskopischen Stoffes nicht automatisch mit der Genehmigung für die Verwendung des nanoskaligen Stoffpendants gleichzusetzen ist. Fehlende Vorgaben zu nanospezifischen Testverfahren erweisen sich ebenfalls als problematisch. Angesichts der jüngst gescheiterten Novellierung des Novel Food-Rechts, ist mit einer Änderung dieses insgesamt unbefriedigenden Rechtsrahmens auf kurze Sicht nicht zu rechnen. Positiv zu bewerten sind dagegen die Entwicklungen hinsichtlich einer Kennzeichnungspflicht von Nanomaterialien enthaltenden Lebensmitteln, zu der Hersteller ab Herbst 2014 verpflichtet sind.

¹⁸⁶ Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme und zur Änderung der Richtlinie 83/417/EWG des Rates, der Verordnung EG) Nr. 1493/1999 des Rates, der Richtlinie 2000/13/EG, der Richtlinie 2001/112/EG des Rates sowie der Verordnung (EG) Nr. 258/97, ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 7.

¹⁸⁷ Zur genannten Richtlinie siehe *SRU* (Fn. 32), Rn. 511 ff. und zu den Verordnungen *Bauer et al.* (Fn. 4), S. 3.

4.4 Sonstige Verbraucherprodukte

Neben den Nahrungsergänzungsmitteln werden im Verbraucherbereich vor allem Sprayprodukte wie Imprägniersprays und Reinigungsmittel mit Nanotechnologie beworben. Im Folgenden werden vor allem durch Internetrecherche gefundene Produkte beschrieben, die auch zum Teil mit den in Kapitel 3 beschriebenen Messverfahren untersucht wurden. Die Ergebnisse der Produktuntersuchungen sind im zweiten Abschnitt dargestellt.

4.4.1 Einsatz von Nanomaterialien bzw. Nanotechnologie in verbrauchernahen Produkten

Im Handel befinden sich viele Spray-Produkte zur Beschichtung, Reinigung und zum Imprägnieren, die mit einem Nano-Effekt werben. Das Produkt soll einen hauchdünnen Film auf der Oberfläche von Fensterscheiben, anderen glatten Oberflächen oder Leder und Textilien hinterlassen, der Wasser oder Schmutz abweisend wirkt oder antibakterielle Eigenschaften hat. Ob in diesen Produkten wirklich Nanopartikel enthalten sind, ob sie eine Nanometer dicke Schicht aufbringen, ob sie mit Hilfe von Nanotechnik hergestellt wurden oder ob auf den Verpackungen „nano“ lediglich zu Werbezwecken steht wurde und wird weiterhin untersucht.

Weiterhin gibt es auf dem Markt Funktionsbekleidung mit z.B. wasserabweisender Nanobeschichtung sowie Silber, das in das Gewebe eingearbeitet wurde um eine antibakterielle und geruchsvermindernde Wirkung zu erhalten. In Sportartikeln werden häufig Carbonfasern eingesetzt, um die Festigkeit z.B. von Tennisschlägern zu erhöhen und das Gewicht zu verringern.

Einen exemplarischen Überblick über auf dem deutschen Markt erhältlichen Produkten mit einer Auslobung „nano“ gibt die folgende Aufstellung in Produktgruppen (Tabelle 4). Die Auflistung wurde erstmals im Jahr 2009 erstellt, die letzte Spalte der Liste zeigt, ob das Produkt im Juli 2011 noch erhältlich war bzw. noch mit dem Begriff „Nano“ beworben wurde. 17 von 43 Produkten waren nach 2 Jahren bereits nicht mehr auf dem Markt oder wurden nicht mehr mit „nano“ bezeichnet oder beworben. Zum Beispiel hat ein Hersteller von Sportkleidung im Zuge der „öffentlichen Diskussion über unerforschte Langzeitauswirkungen“ (<http://www.jack->

wolfskin.com/desktopdefault.aspx/tabid-584/categories-/ aufgerufen am 29.07.2011) von Nanomaterialien in Textilien im Jahr 2010 beschlossen, bis auf weiteres vom Einsatz der Nanotechnologie abzusehen. Auch andere große Hersteller z.B. von Reinigungsmitteln haben keine nano-Produkte im Handel bzw. werben nicht mehr mit dem Begriff „nano“.

Tabelle 4: Verbraucherprodukte mit Auslobung „nano“

Produktfamilie	Produktname (2009)	Hersteller	Nanomaterial laut Auslobung	update 2011
Reinigungs-spray	biff Fresh-Shower	Henkel GmbH	„Nano-Protect® Formel“	nicht mehr im Handel bzw nicht mehr „nano“
	Nigrin Nano-Tec Cockpitspray Kunststoffreiniger	Inter-Union Technohandel GmbH	n.a.	nicht mehr im Handel bzw nicht mehr „nano“
	Nigrin Scheiben-Reiniger	Inter-Union Technohandel GmbH	n.a.	nicht mehr im Handel bzw nicht mehr „nano“
	Verschiedene Reiniger für z.B. Edelstahl, Glas, Kunststoff, Textilien...	Percenta AG	„Partikel aus Glas, Diamant, Silber, Keramik“	weiterhin erhältlich
	SONAX Xtreme ScheibenKlar NanoPro	Sonax GmbH	n.a.	weiterhin erhältlich
	Bacoban Desinfektionsmittel	Sicris e.K.	n.a.	nicht mehr im Handel bzw nicht mehr „nano“
	Nano Clean Krustenfix Grill- und Backofenreiniger	Flourochemika Sp.zo.o.	n.a.	nicht mehr im Handel bzw nicht mehr „nano“
	Ceragol Ultra Nano Display Clean	Comtaq AG/ InnoCent Int.	n.a.	weiterhin erhältlich
	Wenko Nano Plus Lack- & Felgenreiniger	Wenko-Wenselaar GmbH	n.a.	nicht mehr im Handel bzw nicht mehr „nano“
Imprägnierung/ Versiegelung	Nigrin Polsterversiegelung	Inter-Union Technohandel GmbH	n.a.	nicht mehr im Handel bzw nicht mehr „nano“
	Nigrin Nano-Tec Politur	Inter-Union Technohandel GmbH	„Nanoskopische Wachse“	nicht mehr im Handel bzw nicht mehr „nano“
	Erdal Dauerimprägnierer	Erdal-Rex GmbH	n.a.	weiterhin erhältlich
	Sonax Felgenreinigung	Sonax GmbH	n.a.	weiterhin erhältlich
	Sonax PremiumClass NanoLackVersiegelung	Sonax GmbH	„Silikatische Nano-Partikel“	weiterhin erhältlich
	Woly wet blocker	melvo GmbH	n.a.	weiterhin erhältlich

Nanomaterialien in Lebensmitteln und Verbraucherprodukten

Produktfamilie	Produktname (2009)	Hersteller	Nanomaterial laut Auslobung	update 2011
	Wenko Nano Plus Badversiegler	Wenko-Wenselaar GmbH	n.a.	nicht mehr im Handel bzw nicht mehr „nano“
	Kiwi Super Protector	Bama International	mit Nano-Partikeln	weiterhin erhältlich
	Solugard Textilimprägnierung	Solution Glöckner	Basis Nanotechnologie	weiterhin erhältlich
	Nano Imprägnol	Brauns-Heitmann GmbH	n.a.	nicht mehr im Handel bzw nicht mehr „nano“
	Caramba Textil- u. Verdeckimprägnierer Nano	Caramba Chemie	n.a.	weiterhin erhältlich
	Nano Schmutzblocker	Heinrich Deichmann	n.a.	nicht mehr im Handel bzw nicht mehr „nano“
	Verschiedene Versiegler für z.B. Edelstahl, Glas, Kunststoff, Textilien, Holz...	Percenta AG	„Partikel aus Glas, Diamant, Silber, Keramik“	weiterhin erhältlich
	Pall-X-Nano	JP Coatings GmbH	n.a.	weiterhin erhältlich
	Verschiedene Oberflächenveredelungen für: Aluminium, Glas, Keramik, Holz, Stein	nanopool® GmbH, Die Nanoexperten	n.a.	weiterhin erhältlich
	Versiegelungen für Felgen, Lacke, Glas, Kunststoff, Leder/Textilien, Holz, Stein, Fassaden, Edelstahl	Nano Maxi	n.a.	weiterhin erhältlich
	Versiegelungen für Metall, Lacke, Glas, Kunststoff, Leder/Textilien, Holz, Stein	Nanoproofed GbR	n.a.	weiterhin erhältlich
	Versiegelungen für Metall, Lacke, Glas, Kunststoff, Textilien	autonano	n.a.	weiterhin erhältlich
	Verschiedene selbstreinigende Versiegelungen für Metall, Lacke, Glas, Kunststoff, Leder/Textilien, Holz, Stein	Nadico	Titan-Shield: TiO ₂ , SiO ₂ , Silber	weiterhin erhältlich
	Nano Kettenspray	REMA TIP TOP	Nanotechnologie	weiterhin erhältlich

Produktfamilie	Produktname (2009)	Hersteller	Nanomaterial laut Auslobung	update 2011
Pflegeprodukte	Nigrin Reifenschwarz	Inter-Union Technohandel GmbH	„nanoskalige Substanzen“	nicht mehr im Handel bzw nicht mehr „nano“
	Nano-Pet Pflegespray	Paulchen Heimtierbedarf Joachim Merkert eK	Siberionen-Spray auf Nano-Technologie-Basis	nicht mehr im Handel bzw nicht mehr „nano“
	Sonax Xtreme Polish & Wax 3 progressive NanoPro	Sonax GmbH	n.a., „Enthält hochwirksame Polierkörper, die während des Poliervorgangs in nano-kleine Partikel zerfallen.“	weiterhin erhältlich
	SONAX Xtreme LederPflegeSchaum NanoPro	Sonax GmbH	n.a., auf Nanotechnologie-Basis	weiterhin erhältlich
Sportartikel	Tennis- und Badmintonschläger	Völkl, Head	Carbonfaser	weiterhin erhältlich
	Nano-Golfball	Nano S GmbH	„nano-optimierter Aufbau“, Nanotech-Oberfläche	weiterhin erhältlich
	Skiwachs	Holmenkol	Nano-Komposite	weiterhin erhältlich
Textilien	Sporthose	adidas	Nano-Tex Beschichtung	weiterhin erhältlich
	Sportbekleidung Nano-Line	Erima	Silber-Ionen	weiterhin erhältlich
	Funktionsbekleidung	Jack Wolfskin	Nano-Tex	nicht mehr im Handel bzw nicht mehr „nano“
	Regenschirm, Hut	Pro Idee	„mit Nanotechnologie“	weiterhin erhältlich
Haushaltsprodukte	Schneidbrett	Pro Idee	Silberbeschichtung	nicht mehr im Handel bzw nicht mehr „nano“
	Aluminiumfolie	Melitta	Kohlenstoff in Glasmatrix	nicht mehr im Handel bzw nicht mehr „nano“
	Frischhaldedosen	Pro Idee	Silberbeschichtung	nicht mehr im Handel bzw nicht mehr „nano“

Bei den meisten Produkten ist nicht klar, in welcher Form Nanotechnologie zum Einsatz kommt. Einige Hersteller geben an, dass Partikel im Produkt enthalten sind, bei anderen, insbesondere Herstellern von Oberflächenbehandlungen und Imprägniersprays, die vom Verbraucher selbst angewendet werden können, drängt sich der Verdacht auf, dass der Begriff „nano“ lediglich als Werbeeffekt auf dem Produkt

steht. Auch in Produkt- und Sicherheitsdatenblättern sind keine Hinweise auf nanoskalige Materialien im Produkt zu finden. Dadurch erschweren sich auch Produktuntersuchungen. Die Ergebnisse von Untersuchungen verschiedener Sprayprodukte, die am LGL vorgenommen wurden, sind im nächsten Abschnitt dargestellt.

4.4.2 Ergebnisse der Produktuntersuchungen

In diesem Kapitel werden Ergebnisse der Untersuchungen von Sprayprodukten vorgestellt, die im Rahmen eines Projektes am LGL durchgeführt wurden. In dem anwendungsbezogenen Forschungsprojekt wurden Reinigungs- und Imprägniersprays untersucht, die frei im Handel zu erwerben sind, also z.B. in Bau- bzw. Supermärkten sowie im Online-Handel. Tabelle 4 gibt eine Übersicht der untersuchten Produkte, die laut Herstellerangaben Nanopartikel beinhalten, bzw. zur Ausbildung von Nanoschichten führen. Leider sind in der Regel weder die genaue Zusammensetzung der Produkte noch die Art der Nanopartikel aufgeführt, allein einige chemische Substanzen werden genannt. Da die Beschreibung der Inhaltsstoffe in der Regel sehr unvollständig vorliegt und eine Abschätzung der Löslichkeit somit schwierig ist, muss zunächst ein geeignetes Lösungsmittel gefunden werden.

Als Lösungsmittel wurden 15% Methanol, 50% Ethanol und 100% Isopropanol (2-Propanol) in dieser ersten Studie ausprobiert. Wichtig hierbei ist, dass keine unlöslichen Substanzen in das Messgerät gelangen und die zum Teil sehr engen Schläuche (Kapillaren) verstopfen. Bei einigen Produkten mit hohem Anteil an Alkohol konnte 15% Methanol eingesetzt werden. Produkte mit hohem Kohlenwasserstoffanteil hingegen ließen sich selbst in 100% Isopropanol nicht vollständig lösen, bzw. führten zur sichtbaren Abscheidung unlöslicher Anteile.

Die Probenahme erfolgte entweder durch Einsprühen des Sprays in 15 ml Zentrifugenröhrchen oder im Falle von Pumpsprays durch direkte Entnahme der Flüssigkeit. Anschließend wurden die Proben 1:10 mit 50% Ethanol, bzw. mit 15% Methanol verdünnt. Diese Proben werden dann mit 50% Ethanol als Laufmittel untersucht. Eine weitere A4F Methode mit 15% Methanol kam ebenfalls zum Einsatz, falls sich die Proben darin lösen ließen.

Tabelle 5: Beschreibung der mit A4F untersuchten Verbraucherprodukte

Nano-Produkte	Produkt-Nr.		Inhaltsstoffe	Beschreibung bzgl. „Nano“
Geruchsstopp-Pflegespray „Für Hygiene und Harmonie im Zusammenleben mit Ihrem Tier“	1	<50% <1% <1% <1%	Ethanol 1,2-Propandiol Ethylhexylglycerin Zinkoxid Silber	Silberionen-Spray auf Nano-Technologie-Basis „...In der zweiten Stufe senden Nanopartikel Silberionen aus, die ein aktives, unsichtbares Nano-Silber-Netz bilden und
Nanopartikel-Imprägnierspray	2		Fluorkarbonharz Propan Butan	"... mit NANO-Partikeln.."
Dauerimprägnierspray	3		Lösungsmittel Imprägnierwirkstoffe Treibmittel	"Dabei sorgt NANOTec für einen optimalen Schutz vor Nässe und Schmutz"
NANO-Nässeschutzspray Extra Starker Nässeschutz	4	>30%	aliphatische Kohlenwasserstoffe 2-Propanol Fluorcarbonharz Propan, Butan	NANO
Cockpit-Versiegelungsspray NANOTec	6	>30%	aliphatische Kohlenwasserstoffe Duftstoffe	"nanoskalisch kleine Pflegesubstanzen penetrieren fein genarbte Cockpitstrukturen
Lederpflegeschaum	7	5-15% <5%	aliphatische Kohlenwasserstoffe anionische Tenside Duftstoffe Methylisothiazolinone, Benzisothiazolinone	NANO PRO „Lederpflege auf Nanotechnologie-Basis“ Imprägniert und schützt vor Wiederverschmutzung
Scheibenklar NANO PRO	8	<5%	anionische Tenside Duftstoffe	"Die neuartige Rezeptur mit Nanopartikeln hinterlässt auf den behandelten Oberflächen eine unsichtbare Nanoschicht..."
Scheibenreiniger Nanotec	9	<5%	anionische Tenside Duftstoffe	"Nanoskalige, glasaktive Substanzen glätten die Oberfläche und reduzieren Blendung und Lichtreflexion", "Wirkt schmutzabweisend"
Badversiegler NANO Plus	10	5-10% <0,5%	Isopropanol kationische Tenside Fettalkoholethoxylate quat. Siliconcompound	„der NANO Badversiegler bildet einen unsichtbaren Schutzschild auf der Oberfläche“
Lack- und Felgenreiniger NANO Plus	11	>30% <5%	anionische Tenside nichtionische Tenside	„der NANO Lack- und Felgenreiniger reinigt durch seine spezielle Zusammensetzung Felgen und Lack“

Nano-Produkte	Produkt-Nr.	Inhaltsstoffe	Beschreibung bzgl. „Nano“
Grill-/Backofenreiniger Nano Clean	12	Q4-Amine DC Glykole WAS-Tenside FLC-Submigratoren	„Nano Clean“, „Befreit Emaille, Keramik, Glas und Metalle von verkrusteten Rückständen“
Textilimprägnierung NANO-Technologie	13	Wasser Hybridmaterial mit siliziumfunktionellen Gruppen	„ist eine intelligente...Antihafbeschichtung für Textilien auf Basis Nano-Technologie.“
Display Clean NANO	14	Aminoethanol (laut Sicherheitsdatenblatt)	"Die innovative Nano-Versiegelung hält die behandelte Oberfläche länger sauber und antistatisch"

Geruchsstop-Pflegespray mit Silber Nanopartikeln

Abbildung 7 zeigt das Fraktogramm einer Probe eines Pflege- und Reinigungs-sprays mit bakteriziden Silber Nanopartikeln (Nanosilber). Dargestellt sind die Streulichtsignale bei drei verschiedenen Raumwinkeln. Die erste Fraktion zeichnet sich durch annähernd gleichmäßige Streuung in alle Raumrichtungen aus, wohingegen die zweite Fraktion eine vorherrschende Vorwärtsstreuung zeigt, was auf größere Partikel hindeutet. Die erste Fraktion besteht (mutmaßlich) aus Silber Nanopartikeln im Bereich von 40 bis 80 nm mit einem mittleren Radius von 60 nm, die Partikel der zweiten Fraktion besitzen einen Radius von 200 bis 300 nm.

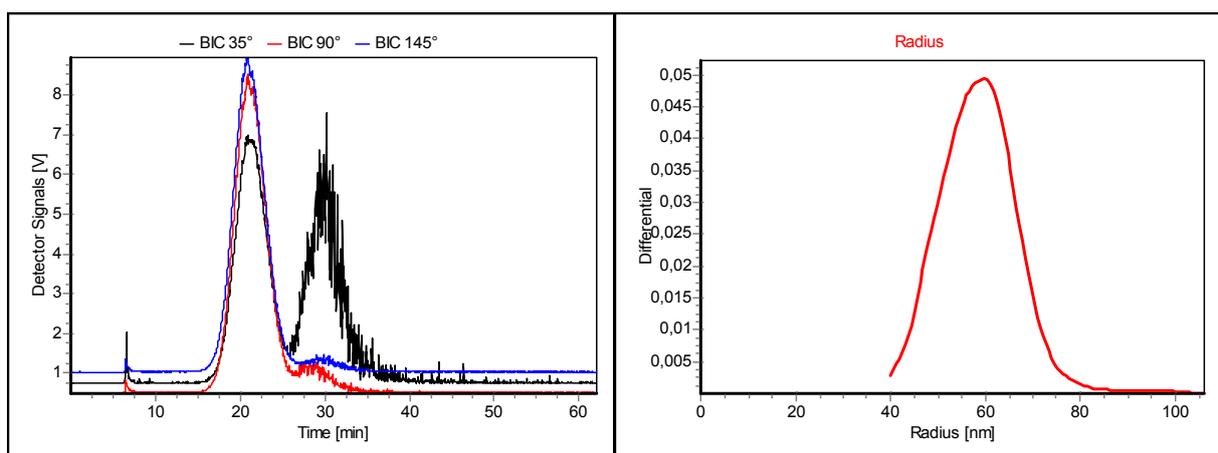


Abbildung 7: Fraktogramm eines bakteriziden Reinigungsproduktes mit Silbernanopartikeln und zugehörige Größenverteilung der Nanopartikel.

Die Methodenentwicklung soll am Beispiel Nanosilber dargestellt werden. Als Eluent wurde 15% Methanol gelöst benutzt und der Effekt unterschiedlicher Parameter der Trennung wie Dauer des Injektionsflusses und die Stärke des Querflusses variiert. Wie in Abbildung 8 erkennbar erreicht man durch Steigerung des Querflusses von 1,0 auf 2,0 eine stärkere Retention der Partikel und schmalere Peaks.

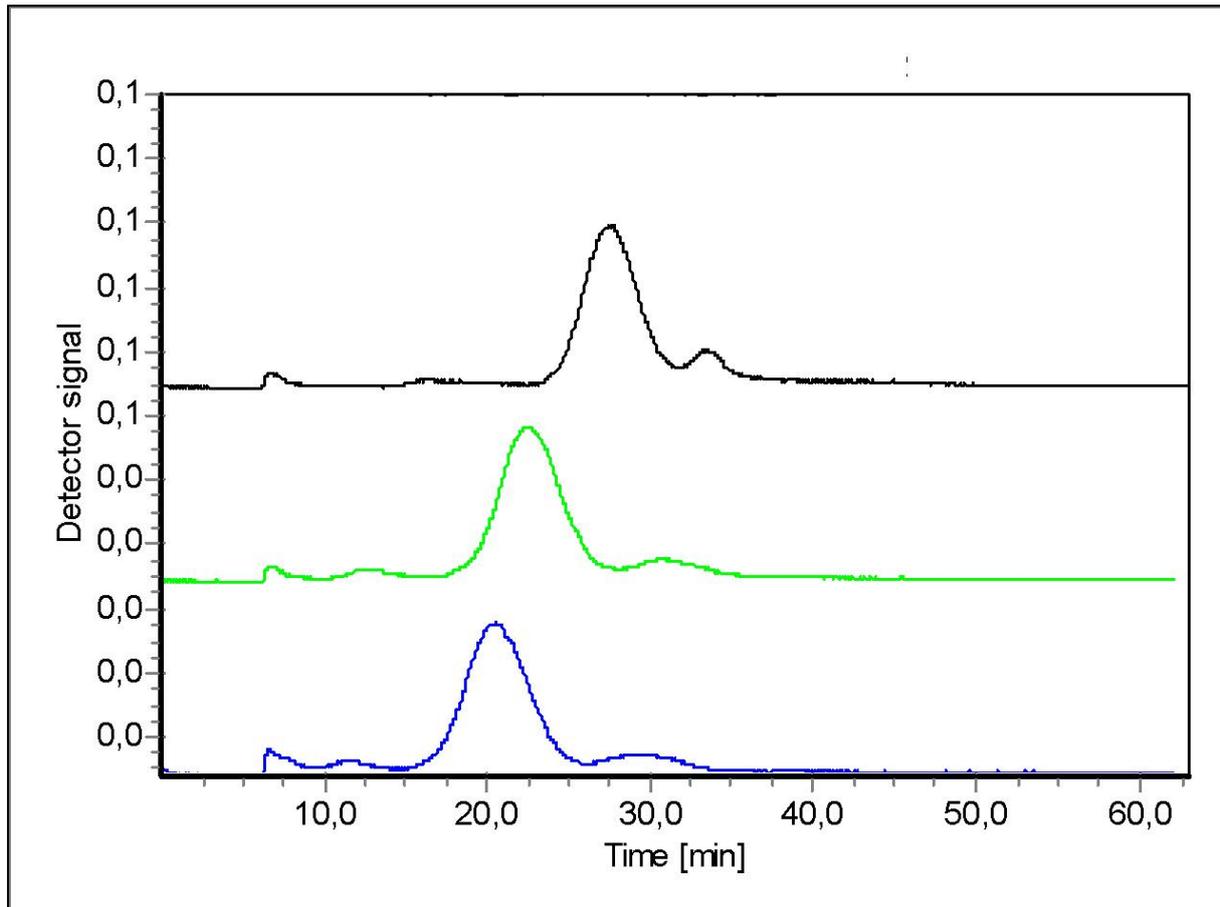


Abbildung 8: Methodenentwicklung am Beispiel „Nano-Silber“. Dargestellt sind die Fraktogramme bei Querflüssen von 1,0, 1,5 und 2,0 mL/min (von unten nach oben).

Ein großer Einfluß des Probenalters der Silber-Nanopartikel-Lösung auf die Größenverteilung konnte festgestellt werden. Dazu wurde eine frisch bereitete Lösung mehrmals im Laufe von 48 h vermessen und ein deutlicher Größenanstieg der Partikel im Laufe der Zeit beobachtet (Abbildung 8). Abhängig vom Lösungsmittel, zugesetzten Puffern neigen die Nanopartikel zur unterschiedlicher Aggregation und Agglomeration und zudem besteht die Möglichkeit, dass die Partikel an den Wänden der verwendeten Probegläser adsorbiert werden.

Reproduzierbarkeit der Messungen

Anhand einer gealterten Probe (24 Tage nach Entnahme) wurde die Reproduzierbarkeit der Messmethode untersucht. Bei dieser gealterten Probe ist anzunehmen, dass keine weiteren Agglomerationsprozesse innerhalb des vergleichsweise kleinen Zeitraums der Messungen stattfinden. Die Variation von Querfluss und Injektionszeit kann einen Einfluss auf die Trenneigenschaften haben, aber die ermittelten Partikelradien sollten davon unabhängig sein. Daher wurde mit unterschiedlichen Injektionszeiten und Querflüssen gearbeitet. Die so erhaltenen Anzahlgrößenverteilungen sind in Abbildung 9 dargestellt.

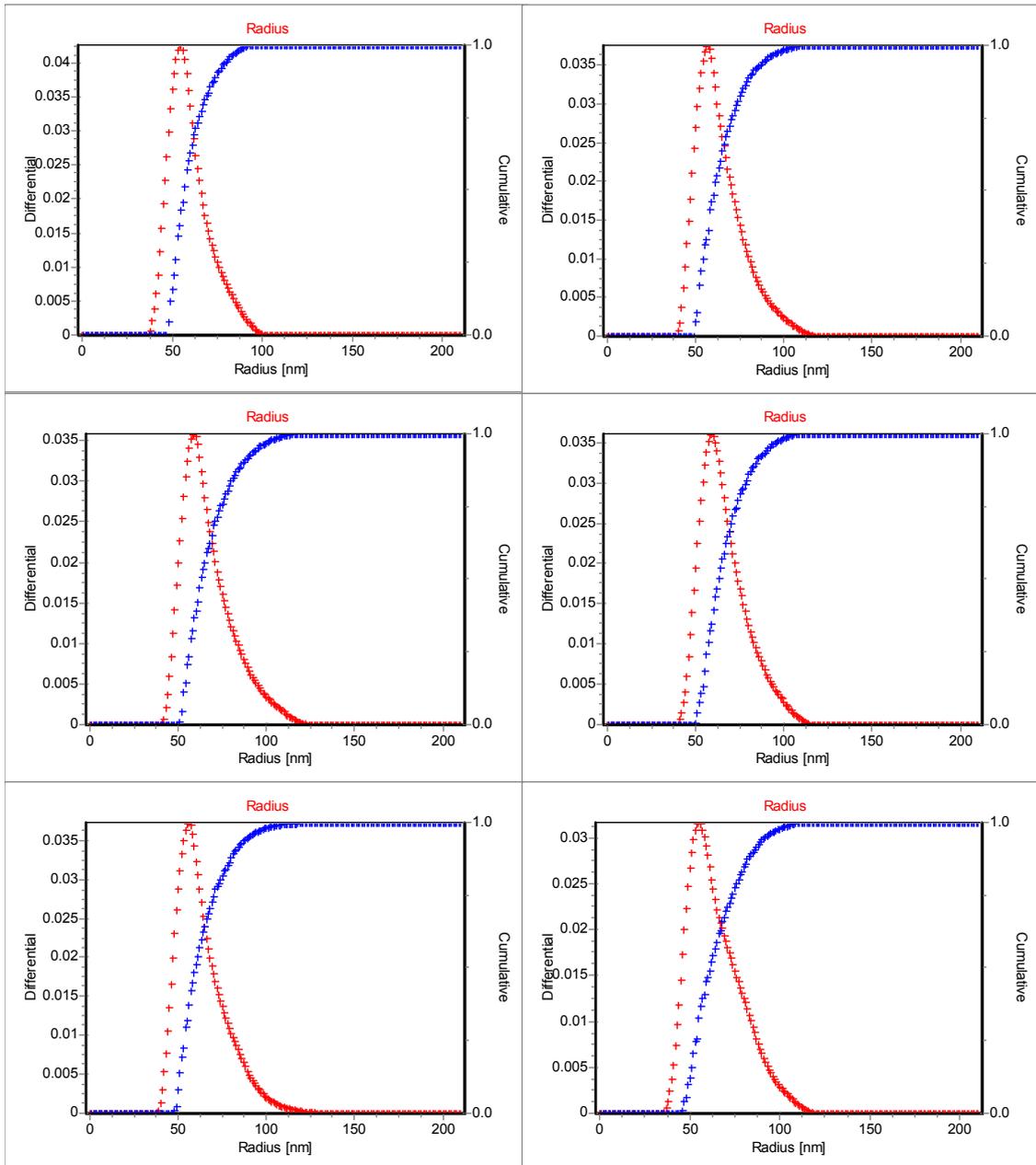


Abbildung 9: Reproduzierbarkeit der Anzahlgrößenverteilung von Silber-Nanopartikeln in Messungen mit unterschiedlichen Injektionszeiten und Querflüssen

In Tabelle 6 sind die Ergebnisse zusammengefasst. Die Gesamtmasse kann nur halbquantitativ bestimmt werden, da keine Standards zur Verfügung stehen, und basiert auf der Kalibrierung mit BSA (Extinktionskoeffizient und Lichtstreuintensität). Die angegebenen Werte der injizierten Gesamtmasse dienen daher nur zur groben Orientierung. Die relativen Standardabweichungen der ermittelten Radien liegen bei ca. 5% und die der Gesamtmasse bei etwas über 10%.

Tabelle 6: Reproduzierbarkeit der Radienbestimmung von Nanosilber 1:10 verdünnt (Laufmittel 15% Methanol, T: 25°C, Injektionsvolumen: 20 µL)

	Injektionszeit (min)	Querfluss (mL/min)	Mittlerer Radius (Anzahl gewichtet)	Mittlerer Radius (Masse gewichtet)	Injizierte Masse (µg)
Nr.1_2511_2P	5	2,0	59,4	65,2	0,270
Nr.1_2511_2P_1	5	2,0	63,7	72,0	0,347
Nr.1_2511_2P_2	4	2,0	66,8	76,1	0,301
Nr.1_2511_2P_3	4	2,5	66,0	73,5	0,302
Nr.1_2511_2P_4	5	2,0	63,5	73,0	0,318
Nr.1_2511_2P_5	6	2,0	64,5	74,4	0,420
Nr.1_2511_2P_6	7	2,0	71,2	77,5	0,339
Mittelwert			65,0	73,1	0,328
Standardabweichung			3,6	4,0	0,048

Scheibenreiniger mit Nanopartikeln

Bei einem Scheibenreiniger wurden Nanopartikel im Größenbereich von 2 bis 20 nm (Durchmesser 4 bis 40 nm) gefunden, allerdings musste die Lösung unverdünnt untersucht werden, da bei der anfänglichen Verdünnung von 1:10 nur ein schwaches Signal beobachtet wurde.

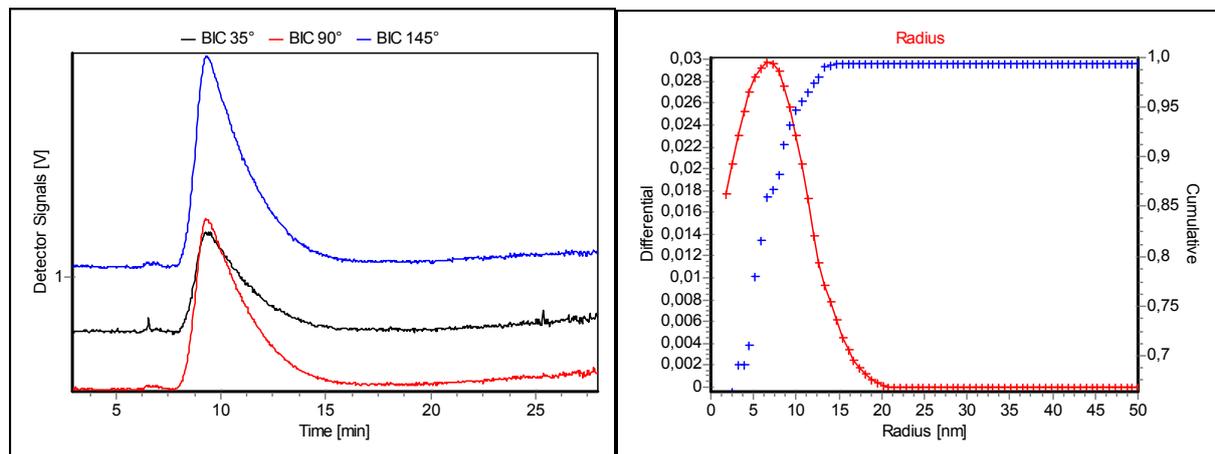


Abbildung 10: Links: Fraktogramm eines Scheibenreinigers mit Nanopartikeln. Rechts: Anzahlgrößenverteilung.

Display-Clean

Bei einem weiteren Verbraucherprodukt zur Reinigung von Computerbildschirmen konnten ebenfalls Partikel im Bereich von 10 bis 30 nm gemessen werden.

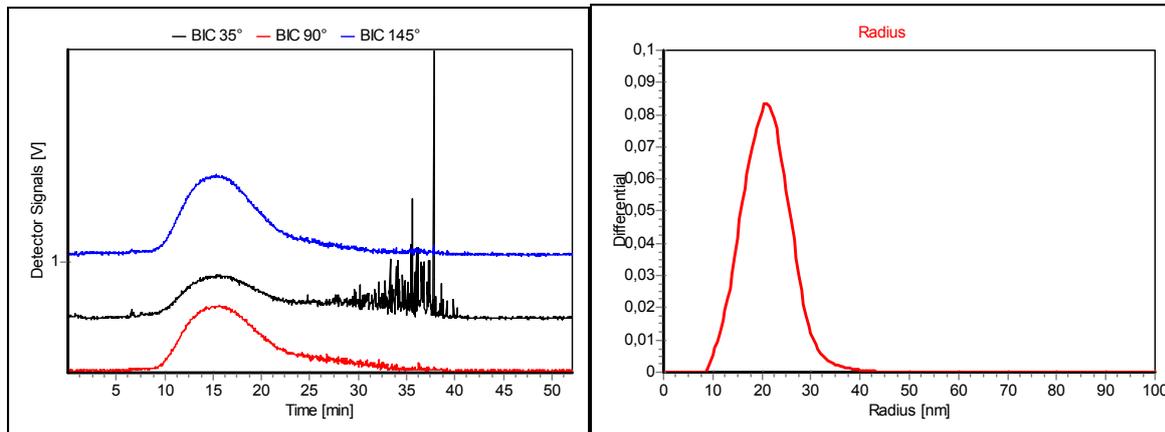


Abbildung 11: Fraktogramm eines Displayreinigers mit Nanopartikeln. Rechts Größerverteilung

Imprägniersprays für Textilien und Leder

Insgesamt wurden fünf verschiedene Imprägniersprays untersucht, die entweder Nanopartikel laut Hersteller enthalten oder zur Bildung von Schichten/Filmen im Nanometerbereich führen. (Produkte Nr.: 2, 3, 4, 7, 13). Bei zwei der Sprays konnten Nanopartikel in 15% Methanol als Laufmittel nachgewiesen werden, bei einem wurden keine Nanopartikel gefunden und zwei weitere sind nicht mischbar/nicht gut löslich mit dem Laufmittel. Diese wurden dann versucht mit Ethanol zu lösen und mit 50% Ethanol als Laufmittel untersucht.

Ein Beispiel ist in Abbildung 12 dargestellt. Die Partikel liegen im Größenbereich von 40 bis 60 nm (Durchmesser 80 bis 120 nm), Verdünnung 1:200.

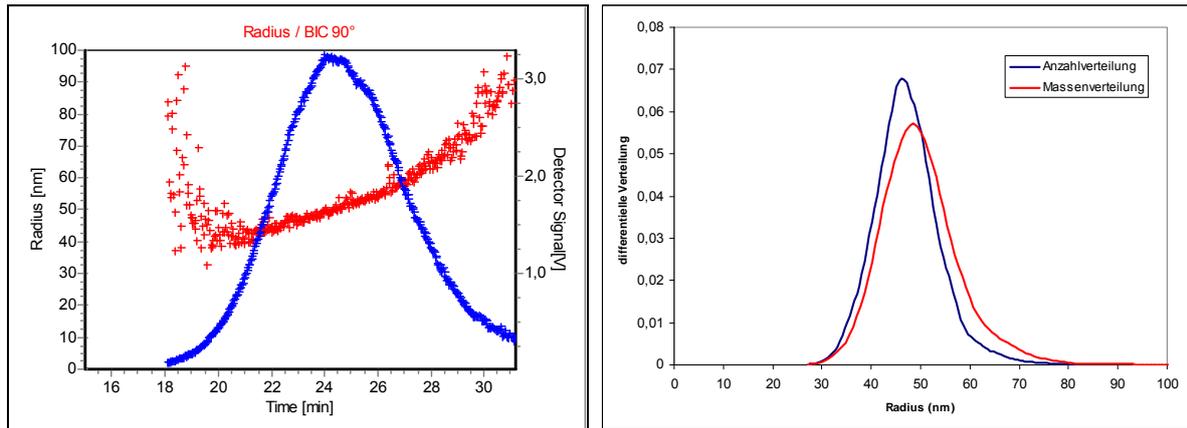


Abbildung 12: Fraktogramm (links) eines Imprägniersprays und zugehörige Anzahl- bzw. Massenverteilungsdichte (rechts). Im Fraktogramm ist das Lichtstreuungssignal im 90° Winkel (blaue Kurve) und der entsprechende Radius der Partikel (rote Symbole) aufgetragen.

4.4.3 Zusammenfassung der A4F-Messungen

Die Ergebnisse der A4F-Messungen sind in Tabelle 7 zusammengefasst. Von den 14 untersuchten Verbraucherprodukten konnten in sieben Produkten Nanopartikel detektiert werden.

Bei Produkten in denen keine Nanopartikel gefunden wurden, obwohl diese mit „Nano“ beworben werden, handelt es sich möglicherweise um Sprays, bei denen es durch die Anwendung zur Ausbildung einer „Nanometer“-dicken Schicht kommt.

Tabelle 7: Ergebnisse der A4F-Bestimmung von Nanopartikeln (NP) in Verbraucherprodukten

Produkt Nr.	„Nano“-Produkte	Methode Eluent	Verdünnungsfaktor	Retentionszeit (min)	Mittlerer Partikelradius (nm)
1	Geruchsstop Pflegespray	15% Methanol	1:20	17-34	20-110
2	Imprägnierspray	15% Methanol	1:200	24	50
3	Dauerimprägnierspray	1) 15% Methanol	Unverdünnt	Keine NP gefunden	Keine NP gefunden
4	NANO Nässeschutzspray	50% Ethanol	1:10	34	61
6	Cockpit Versiegelungsspray	1) 50% Ethanol	1:10	Keine NP gefunden	Keine NP gefunden
7	Lederpflegeschaum	100% 2-Propanol	unverdünnt	Keine NP gefunden	Keine NP gefunden
8	Scheibenklar NANO PRO	15% Methanol	unverdünnt	Keine NP gefunden	Keine NP gefunden
9	Scheibenreiniger Nanotec	15% Methanol	unverdünnt	9	10
10	Badversiegler NANO Plus	15% Methanol	unverdünnt	Keine NP gefunden	Keine NP gefunden
11	Lack- und Felgenreiniger NANO Plus	100% 2-Propanol	1:10	Keine NP gefunden	Keine NP gefunden
12	Grill- und Backofenreiniger	15% Methanol	1:5	7,8	18
13	Textilimprägnierung NANO-Technologie	15% Methanol	unverdünnt	7	35
14	Display-Clean	15% Methanol	unverdünnt	15,5	28

5 Würdigung/Schlussfolgerung

Die vorliegende Zusammenstellung hat gezeigt, dass über die Anwendung von Nanotechnologie in Lebensmitteln, Kosmetika und anderen verbrauchernahen Produkten noch wenig bekannt ist. Es gibt zwar viele Produktentwicklungen und Patentanmeldungen, aber inwieweit diese Entwicklungen bereits in marktfähigen Produkten angewendet werden, ist oft nicht bekannt. In Publikationen stützen sich die Autoren oft auf Herstellerangaben und Datenbanken, in denen Hersteller ihre eigenen Nano-Produkte auflisten können. Naturgemäß stellt das keinen umfassenden Überblick über die Marktlage dar. Bei vielen Produkten, auch solchen, die im Internethandel aktiv mit „Nano“ beworben werden, ist nicht klar, ob und wie Nanotechnologie eingesetzt wurde. Oft handelt es sich bei diesen Produkten um Nahrungsergänzungsmittel und Reinigungsmittel, bei denen die chemische Zusammensetzung nicht genauer angegeben ist.

Die Messung von Nanopartikeln in Flüssigkeiten, Emulsionen (wie z.B. Kosmetika) und festen Medien gestaltet sich sehr schwierig, da eine standardisierte Analytik noch nicht entwickelt ist. So gibt es bislang kaum publizierte Studien zu Produktuntersuchungen im Lebensmittel- und Kosmetikbereich. Lediglich Studien die die Emission von Nanopartikeln aus Produkten untersuchen, sind häufiger durchgeführt worden.

Die Übersicht zur rechtlichen Regulierung von Nanomaterialien hat aufgezeigt, dass im Produktrecht und dort insbesondere im Lebensmittelbereich erhebliche Regelungslücken hinsichtlich der Erfassung von Nanomaterialien vorherrschen. Die Verkehrsfähigkeit von Produkten aus dem Lebensmittelsektor knüpft dabei in sämtlichen Fällen an deren Erfüllung von Tatbestandsmerkmalen wie „ungefährlich“ bzw. „sicher“ in Bezug auf die menschliche Gesundheit an. Es wurde dargestellt, dass dahingehende Sicherheitsbewertungen von Nanomaterialien insoweit mit Zweifeln belegt sind, als deren spezifische Eigenschaften möglicherweise nicht in hinreichender Form berücksichtigt werden. Daneben wurde gezeigt, dass die REACH-VO, zu deren Hauptfunktionen es auch gehört, risikospezifisches Wissen über die im Europäischen Wirtschaftsraum vermarkteten Stoffe zu generieren, nur bedingt dazu beitragen kann, die aktuell bestehenden Wissenslücken hinsichtlich Nanomaterialien zu schließen. Der Grund hierfür ist, dass die Regelungsinstrumente der Verordnung und ins-

besondere die im Rahmen der Registrierung von Stoffen anzuwendenden Sicherheitsbewertungsmethoden bislang keine nanospezifischen Vorgaben enthalten. Die aufgezeigten Regelungslücken machen es notwendig, dass der Gesetzgeber etwa nach dem Vorbild der Kosmetik-VO in sämtlichen Regelungsbereichen klare Vorgaben bezüglich der Herstellung und Anwendung von Nanomaterialien macht. Dabei steht er vor der Herausforderung, prozedurale und materielle Vorgaben zu entwickeln, die es erlauben von den Stoffen ausgehende Risiken auf der einen sowie Potentiale bspw. für umweltentlastende Innovationen auf der anderen Seite zu ermitteln und zu bewerten, damit anschließend auf dieser Wissensbasis verantwortungsvolle Entscheidungen getroffen werden können.¹⁸⁸ In diesem Zusammenhang sind die speziell auf nanoskalige Stoffe gerichteten Anstrengungen im Rahmen des Review-Prozesses von REACH sowie die im Umfeld des deutschen und europäischen Gesetzgebers intensiver werdenden Auseinandersetzungen mit Nanomaterialien im Lebensmittelbereich mit Spannung zu beobachten. Solange keine klaren Regelungen in Kraft sind, liegt es vor dem Hintergrund möglicher Haftungsrisiken letztendlich auch im Interesse der Produzenten von Verbraucherprodukten, auf den Einsatz von Nanomaterialien in ihren Erzeugnissen überall dort zu verzichten, wo etwa aufgrund von Datenlücken oder unzureichenden Risikobewertungsverfahren keine abschließenden Beurteilungen bezüglich der Sicherheit dieser Stoffe möglich sind. Die Zusammenstellung in diesem Materialienband hat gezeigt, dass weiterhin ein hoher Forschungsbedarf besteht, insbesondere bei der Untersuchung von Produkten. Im Hinblick auf zukünftige rechtliche Regelungen und den behördlichen Vollzug müssen dringend analytische Methoden entwickelt werden, um den Nachweis von Nanomaterialien in Verbraucherprodukten zu ermöglichen.

¹⁸⁸ Mit dieser Herausforderung beschäftigt sich auch das BMBF-geförderte Forschungsprojekt **Responsive Steuerung von Innovationsverhalten für Nachhaltigkeit – ReSINa**, siehe www.resina-projekt.de sowie <http://www.sofia-darmstadt.de/resina.html>.

6 Literatur:

1. Alexandre M, Dubois P. (2000). Polymerlayered silicate nanocomposites: preparation, properties and uses of a new class of materials, *Materials Science and Engineering*, 28, 1–63.
2. Ammala A, Hill A J, Lawrence K A, Tran T. (2007). Poly(m-xylene adipamide)-kaolinite and poly(m-xylene adipamide)-montmorillonite nanocomposites. *Journal of Applied Polymer Science*, 104 (3), 1377 - 1381
3. Azeredo, HMC (2009) Nanocomposites for food packaging applications. *Food Research International*, 42, 1240–1253
4. BEUC: The European Consumer's Organisation. <http://www.beuc.org/> (Zugriff am 04.01.10)
5. Bikiarisa DN, Achiliasa DS, Giliopoulou DJ, Karayannidis GP. (2006) Effect of activated carbon black nanoparticles on solid state polymerization of poly(ethylene terephthalate). *European Polymer Journal*, 42 (12), 3190-3201.
6. Bouwmeester H, Dekkers S, Noordam M, Hagens W, Bulder A, de Heer C, ten Vorde S, Wijnhoven S, Sips A. (2007) Health impact of nanotechnologies in food production. RIKILT Report 2007.014.
7. Brody AL. (2007). Nanocomposite technology in food packaging. *Food Technology*, 61 (10), 80–83.
8. Bund für Umwelt und Naturschutz (BUND): Aus dem Labor auf den Teller: Die Nutzung der Nanotechnologie im Lebensmittelsektor. (http://www.bund.net/lead-min/bundnet/publikationen/nanotechnologie/20080311_nanotechnologie_lebensmittel_studie.pdf aufgerufen am: 18.11.08)
9. BUND: Nanoprodukt Datenbank (http://www.bund.net/bundnet/themen_und_projekte/nanotechnologie/nanoprodukt-datenbank/; aufgerufen am 01.08.2011).
10. Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) (2009). Die Datenlage zur Bewertung der Anwendung der Nanotechnologie in Lebensmitteln und Lebensmittelbedarfsgegenständen ist derzeit noch unzureichend. Stellungnahme Nr. 1/2009 des BfR vom 3. Juli 2008.

- (http://www.bfr.bund.de/cm/216/die_datenlage_zur_bewertung_der_anwendung_der_nanotechnologie_in_lebensmitteln.pdf aufgerufen am 15.12.2009).
11. Cabedo L, Feijoo JL, Villanueva MP, Lagarón JM, Giménez E. (2006). Optimization of Biodegradable Nanocomposites Based on aPLA/PCL Blends for Food Packaging Applications. *Macromolecular Symposia*, 233 (1), 191 – 197.
 12. Chaudry Q, Scotter M, Blackburn J, Ross B, Boxall A, Castle L, Aitken R, Watkins R. (2008). Applications and implications of nanotechnologies for the food sector. *Food Addit Contam* 25 (3), 241–258.
 13. Daniels R (2001). Galenische Prinzipien moderner Hautpflegeprodukte. *Skin Care Forum*, Ausgabe 25 (http://www.scf-online.com/english/25_e/25_e_pr/galenic_25_e_pr.htm; aufgerufen am 15.01.2012)
 14. EFSA (2007): Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request related to a 14th list of substances for food contact materials. *The EFSA Journal* (2007) 452 - 454
 15. EFSA (2008): Opinion of the Scientific Panel on food contact materials, enzymes, flavourings and processing aids (CEF) on 21st list of substances for food contact materials. *The EFSA Journal* (2008) 888-890, 1-14
 16. FDA (Food and Drug Administration): Inventory of Effective Food Contact Substance (FCS) Notifications FCN 818 und 716
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=fcsListing&displayAll=true>; aufgerufen am 15.01.2012)
 17. Franz R. (2005) Migration modelling from food-contact plastics into foodstuffs as a new tool for consumer exposure estimation. *Food Additives and Contamination* 22(10) 920-937.
 18. Freire CSR, Silvestre AJD, Pascoal Neto C, Gandini A, Martin L, Mondragon I. (2008). Composites based on acylated cellulose fibers and lowdensity polyethylene: effect of the fiber content, degree of substitution and fatty acid chain length on final properties. *Composites Science and Technology*, 68 (15–16), 3358–3364.

19. Fujishima A, Rao TN, Tryk DA. (2000) Titanium dioxide photocatalysis. *Journal of Photochemistry and Photobiology C: Photochemistry Reviews*, 1 (1), 1–21.
20. Greßler S, Fries R. (2010) Nanosilber in Kosmetika, Hygieneartikeln und Lebensmittelkontaktmaterialien. Produkte, gesundheitliche und regulatorische Aspekte. Wien, Bundesministerium für Gesundheit.
(http://bmg.gv.at/cms/home/attachments/9/7/2/CH1180/CMS1288805248274/bmg_nanosilber_fassung_veroeffentlichung_final__mit_deckblaetter1.pdf aufgerufen am 15.01.2012)
21. Greßler S, Gaszó A, Simkó M, Fiedeler U, Nentwich M. (2009). Nanotechnologie in Kosmetika nano trust dossier 8, 2009.
22. Greßler S, Gaszó A, Simkó M, Nentwich M, Fiedeler U. (2008) Nanopartikel und nanostrukturierte Materialien in der Lebensmittelindustrie. nano trust dossiers 4, 2008.
23. Haber B, Stähle S. (2008) Nanotechnologie in Lebensmitteln, Deutsche Lebensmittel-Rundschau, Nov/Dez 2008, S. 8-15.
24. Hoffbauer J. (2008) Verwendung von Nanopartikeln in Lebensmitteln und Kosmetika - Statusbericht. *J Verbr Lebensm* 3:290-293.
25. Kuhlbusch T, Nickel C. (2010). Emission von Nanopartikeln aus ausgewählten Produkten in ihrem Lebenszyklus. Berlin: Umweltbundesamt.
26. Lagaron JM et al (2005). Improving food quality and safety. Part 2: Nanocomposites. *Food Addit Contam* 22 (10), 994–998.
27. Lange J, Wyser Y. (2003) Recent innovations in barrier technologies for plastic packaging - a review. *Packaging Technol. and Sci.*, 16, 149-158.
28. Lok CN, Ho CM, Chen R, He QY, Yu WY, Sun H, Tam PKH, Chiu JF. (2007) Silver nanoparticles: partial oxidation and antibacterial activities. *J. Biol. Inorg. Chem.* 12 (4), 527-34.
29. Möller M, Eberle U, Hermann A, Moch K, Stratmann B. (2009) Nanotechnologie im Bereich der Lebensmittel. Zentrum für Technikfolgenabschätzung TA Swiss, Zürich.

30. Morones JR, Elechiguerra JL, Camacho A, Holt K, Kouri JB, Ramirez JT, (2005). The bactericidal effect of silver nanoparticles. *Nanotechnology*, 16 (10), 2346–2353.
31. NanoKommission (2010): Abschlussbericht der Themengruppe 2 der Nano-Kommission - Leitfaden zur Erhebung und Gegenüberstellung von Nutzen- und Risikoaspekten von Nanoprodukten. 2. Dialogphase 2009 – 2010. Anhang 5: Beispielprodukt: PET-Flaschen.
(<http://www.bmu.de/chemikalien/nanotechnologie/nanodialog/doc/37262.php> aufgerufen am 15.01.2012)
32. Nanoproducts.de: Nanodatenbank nanoproducts.de - the nanotechnology product database (www.nanoproducts.de; aufgerufen am 01.08.2011),
33. ObservatoryNano (2009b). EU Projekt im Rahmen des 7. Rahmenprogramms (2009): Nanotechnology in Agrifood sector - Market Report (Final version April 2009) <http://www.observatorynano.eu/project/document/2105/>
34. ObservatoryNano: EU Projekt im Rahmen des 7. Rahmenprogramms (2009a): Food packaging based on nanoclay composites: multilayer PET. In: Nanotechnology in Agrifood sector - Market Report (Final version April 2009) (<http://www.observatorynano.eu/project/document/2092/>; aufgerufen am 15.01.2012).
35. Pavlidou S, Papaspyrides CD. (2008) A review on poly-layered silicate nanocomposites. *Progress in Polymer Science*, 33, 1119 - 1198.
36. Sharma VK, Yngard RA, Lin Y. (2009). Silver nanoparticles: green synthesis and their antimicrobial activities. *Advances in Colloid and Interface Science*, 145, 83–96.
37. Shrivastava S, Bera T, Roy A, Singh G, Ramachandrarao P, Dash D. (2007) Characterization of enhanced antibacterial effects of novel silver nanoparticles. *Nanotechnology* 18; 225103-12.
38. Tang S, Zou P, Xiong H, Tang H. (2008) Effect of nano-SiO₂ on the performance of starch/polyvinyl alcohol blend films. *Carbohydrate Polymers*, 72, 521–526.
39. Unkrig G, Bartnick H. (2003) Belgische Brauerei mit neuer Abfülllinie - Aldi setzt auf Bier in PET. *Neue Verpackung* 11-2003, 20 – 26.

40. Verband der chemischen Industrie (VCI) (2011) EU macht fast alle Alltagsprodukte zu „Nano“. Pressemitteilung vom 18.10.2011.
(<https://www.vci.de/Presse/Pressemitteilungen/Seiten/EU-macht-fast-alle-Alltagsprodukte-zu-%E2%80%9ENano%E2%80%9C.aspx>, 15.12.2011)
41. Vladimirov V, Betchev C, Vassiliou A, Papageorgiou G, Bikiaris D. (2006) Dynamic mechanical and morphological studies of isotactic polypropylene/ fumed silica nanocomposites with enhanced gas barrier properties. *Composites Science and Technology*, 66, 2935–2944.
42. Weber H, (2010) Nanotechnologie in der Lebensmittelindustrie, Hamburg, Behr's.
43. Weiss J, Takhistov P, McClements DJ. (2006) Functional Materials in Food Nanotechnology. *Journal of Food Science*, Vol. 71 (9), R107-R116.
44. Woodrow Wilson International Center for Scholars. Project on Emerging Nanotechnologies Inventory.
<http://www.nanotechproject.org/inventories/consumer/> (Zugriff am 15.12.2011).
45. Wu CL, Zhang MQ, Rong MZ, Friedrich K. (2002) Tensile performance improvement of low nanoparticles filled-polypropylene composites. *Composites Science and Technology*, 62, 1327–1340.
46. Xiong HG, Tang SW, Tang HL, Zou P. (2008) The structure and properties of a starch-based biodegradable film. *Carbohydrate Polymers*, 71, 263–268.
47. Zhang LL, Jiang YH, Ding YL, Povey M, York D. (2007) Investigation into the antibacterial behaviour of suspensions of ZnO nanoparticles (ZnO nanofluids). *Journal of Nanoparticle Research*, 9, 479–489.
48. Zimmer R, Hertel R, Böhl G-F (Hrsg) (2008) Wahrnehmung der Nanotechnologie in der Bevölkerung. Repräsentativerhebung und morphologisch-psychologische Grundlagenstudie. Berlin: Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR).
49. Zimmer R, Hertel R, Böhl G-F. (2009). BfR-Delphi-Studie zur Nanotechnologie Expertenbefragung zum Einsatz von Nanomaterialien in Lebensmitteln und Verbraucherprodukten. Berlin: Bundesinstitut für Risikobewertung.

Schriftenreihe Gesundheit und Umwelt:

Die Schriftenreihe Gesundheit und Umwelt dient der allgemeinen Information und im Besonderen der Fachinformation der bayerischen Gesundheitsbehörden zu Themen aus den Bereichen Umweltmedizin, Toxikologie, Umweltepidemiologie, Expositions- und Human-Biomonitoring.

Bisher sind in dieser Schriftenreihe folgende Bände erschienen:

- Band 1 Mobilfunk: Ein Gesundheitsrisiko? (2001)
- Band 2 PCB – Polychlorierte Biphenyle (2001)
- Band 3 Fortbildung Umweltmedizin (Material der Fortbildung der Bayerischen Akademie für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin am 20./21.11.2001)
- Band 4 Untersuchung und Bewertung der PCB-Belastung von Schülern und Lehrern in der Georg-Ledebour-Schule, Nürnberg (2002)
- Band 5 Aufgaben bei der Altlastenbehandlung (Material der Fortbildung der Akademien für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz am 19./21.11.2002)
- Band 6 Schutz vor der Entstehung allergischer Krankheiten: Protektive Faktoren des bäuerlichen Lebens (2003)
- Band 7 Umwelt und Gesundheit im Kindesalter. Ergebnisse einer Zusatzerhebung im Rahmen der Schuleingangsuntersuchung 2001/2002 in 6 Gesundheitsämtern (2004)
- Band 8 Projektbericht Schuleingangsuntersuchungen 2003: Umwelt und Gesundheit (2004)
- Band 9 Grundlagen und Bewertungen im Rahmen des Human-Biomonitorings (2005)
- Band 10 Longitudinale Kohortenstudie zur Erfassung akuter pulmonaler, kardialer und hämatologischer/hämostaseologischer Wirkungen von Feinstaub unter realen Umweltbedingungen (CorPuScula) (2005)
- Band 11 Umweltmedizinische Bedeutung von Dieselruß / Feinstaub (2005)
- Band 12 Kind und Umwelt - Teilprojekt Umweltperzeption und reale Risiken (2005)
- Band 13 Aktuelle umweltmedizinische Probleme in Innenräumen, Teil 1 (2005)
- Band 14 Literaturstudie zu Acrylamid und aromatischen Aminen (2006)
- Band 15 Aktuelle umweltmedizinische Probleme in Innenräumen, Teil 2 (2007)
- Band 16 Umweltmedizinische Bedeutung perfluorierter Kohlenwasserstoffe (PFC) (2006)
- Band 17 Verhalten, Vorkommen und gesundheitliche Aspekte von Feinstäuben in Innenräumen (2007)
- Band 18 Mobilfunk: Mobilfunkbasisstationen und menschliche Befindlichkeit (2008)
- Band 19 Erfassung der täglichen Lärmexposition und die Korrelation zum individuellen Gesundheitsstatus LEE - Lärm: Exposition und Befinden (2008)
- Band 20 Grundlagen und Bewertungen im Rahmen des Human-Biomonitorings, Neufassung (2009)
- Band 21 Vorkommen und gesundheitliche Bewertung von Siloxanen (2010)
- Band 22 Innenraumluftverunreinigungen - Grundlagen und Bewertungen (2011)
- Band 23 Sachstandsbericht über den Stand von Wissenschaft und Technik zum Technischen Nichtraucherschutz

sowie der vorliegende Band

- Band 24 Nanomaterialien in Lebensmitteln und Verbraucherprodukten: Anwendungsbereiche, Analytik, rechtliche Rahmenbedingungen

www.lgl.bayern.de

**Bayerisches Landesamt für
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL)**

Telefon: 09131 6808-0
Telefax: 09131 6808-2102
E-Mail: poststelle@lgl.bayern.de
Internet: www.lgl.bayern.de

91058 **Erlangen**
Eggenreuther Weg 43

85764 **Oberschleißheim**
Veterinärstraße 2

80538 **München**
Pfarrstraße 3

97082 **Würzburg**
Luitpoldstraße 1