

Nanomaterialien: Regulierungen national - international



Baden-Württemberg

Nanomaterialien: Regulierungen

national - international



HERAUSGEBER	LUBW Landesanstalt für Umwelt, Messungen und Naturschutz Baden-Württemberg 76231 Karlsruhe, Postfach 100163 www.lubw.baden-wuerttemberg.de
BEARBEITUNG	LUBW Landesanstalt für Umwelt, Messungen und Naturschutz Baden-Württemberg Sibylle Fischer Dr. Jürgen Zipperle
REDAKTION	LUBW Landesanstalt für Umwelt, Messungen und Naturschutz Baden-Württemberg Arbeitsgemeinschaft Nanomaterialien (ARGE Nano), Leitung Ulrich Wurster
BEZUG	Download unter www.lubw.baden-wuerttemberg.de
STAND	Juni 2012
BILDNACHWEIS TITELBILD	Nano-Zinkoxid (Quelle: BASF)

ZUSAMMENFASSUNG		7
1	EINLEITUNG	8
2	DIE "NANO"-DEFINITION	9
3	CHRONOLOGIE DER REGULIERUNGSSTRATEGIEN DER EUROPÄISCHEN UNION	10
4	NANO-REGULIERUNG INNERHALB DER EU	12
4.1	CHEMIKALIEN	12
4.2	LEBENSMITTEL	13
4.3	LEBENSMITTELKONTAKTMATERIALIEN	14
4.4	FUTTERMITTEL	14
4.5	PFLANZENSCHUTZMITTEL UND BIOZIDE	14
4.6	KOSMETIKA	15
4.7	ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE	16
4.8	ERZEUGNISSE / PRODUKTE	17
4.9	ARBEITSSCHUTZ	17
4.10	ANLAGENRECHT UND UMWELTSCHUTZ	17
5	REGELUNGSLÜCKEN	19
6	PRÄVENTION - FREIWILLIGE SELBSTVERPFLICHTUNGEN - HILFESTELLUNGEN	21
7	NANO-REGULIERUNG AUSSERHALB DER EUROPÄISCHEN UNION	23
7.1	OECD	23
7.2	SCHWEIZ	23
7.3	USA	24
7.4	KANADA	25
7.5	ASIEN	25
8	STANDARDISIERUNG / NORMUNG	26
9	FAZIT / AUSBLICK	28
QUELLENANGABEN		29
ABBILDUNGSVERZEICHNIS		36

Zusammenfassung

Die Nanotechnologie gehört zu den Schlüsseltechnologien des 21. Jahrhunderts. Die Anwendungs- und Wachstumspotenziale sind vielversprechend. Nanotechnologische Entwicklungen kommen zunehmend zur Anwendung, so dass inzwischen auch verbrauchernahe Produkte Nanomaterialien enthalten. Allerdings besteht über die von Nanomaterialien ausgehenden Risiken für Mensch und Umwelt nach wie vor Unsicherheit. Die derzeit geltenden rechtlichen Regelungen berücksichtigen Nanomaterialien nicht in angemessener Form. Mit wenigen Ausnahmen beziehen sich die bestehenden Regelungen nicht ausdrücklich auf Nanomaterialien bzw. auf deren größenbedingten spezifischen Eigenschaften.

Aus diesem Grund gibt es Bestrebungen, eine Anpassung der unterschiedlichen rechtlichen Regelungen vorzunehmen, um die spezifischen Eigenschaften von Nanomaterialien zu berücksichtigen. Die Schwierigkeit dabei ist, dass Nanomaterialien Gefahren in sich bergen können, die gegenwärtig noch nicht absehbar sind. Es fehlt einerseits an einheitlichen Gefahrenmerkmalen und an einer praktikablen einheitlichen Definition des Begriffes „Nano“ sowie andererseits an standardisierten Bestimmungs- bzw. Bewertungsmöglichkeiten von Nanomaterialien. Die Regulierung der Nutzung von Nanomaterialien sollte mit Augenmaß erfolgen. Chancen und Risiken dieser neuen Materialien sind gegeneinander abzuwiegen. Letztendlich besteht die Herausforderung bei der gesetzlichen Regulierung von Nano-Anwendungen darin, dass einerseits der gesellschaftliche Nutzen nanotechnologischer Anwendungen gesichert und andererseits ein hohes Maß an Sicherheit sowie Umwelt- und Gesundheitsschutz gewährleistet wird. Nanomaterialien können sich langfristig nur durchsetzen, wenn auch das Prinzip der „Nachhaltigkeit“ berücksichtigt wird.

Für die Herstellung und Verwendung von synthetischen Nanomaterialien besteht derzeit in der Europäischen Union

nur in Frankreich eine Melde- bzw. Registrierungspflicht. Ob und in welchen Mengen Nanomaterialien in die Umwelt gelangen, bzw. welche Expositionsgefahren vorliegen, ist nicht bekannt. Aus Vorsorgegründen wird deshalb u. a. auch ein behördeninternes Nano-Produkte-Register mit detaillierten Nano-Informationen diskutiert, welches zur möglichen Gefahrenabwehr genutzt werden könnte. Außerdem wird ein öffentliches Nano-Produkte-Registers sowie eine Kennzeichnung von Produkten, die Nanomaterialien enthalten, diskutiert. Hierbei steht das Informationsbedürfnis der Öffentlichkeit im Vordergrund. Die praktische Umsetzung des Nano-Produkte-Registers wird derzeit als problematisch angesehen, da neben dem erheblichen administrativen Aufwand auch eine generelle „Stigmatisierung“ von Nanomaterialien nicht zielführend sein kann.

In der Bundesrepublik Deutschland werden auch Erfordernis und Nutzen eines länderübergreifenden Anlagenkatalogs für nanoskalige Stoffe sowie der Aufwand und die Rahmenbedingungen für dessen Einrichtung geprüft.

Auch außerhalb der Europäischen Union gibt es Bestrebungen, Nanomaterialien bei der Regulierung und Standardisierung zu berücksichtigen, ohne hierbei den technologischen Fortschritt unverhältnismäßig zu erschweren.

Neben rechtlichen Vorgaben regeln auch freiwillige Selbstverpflichtungen der Industrie die Herstellung sowie den Umgang mit Nanomaterialien und tragen zur Vorsorge beim Inverkehrbringen von Produkten, die Nanomaterialien enthalten, bei. Solange keine verbindlichen rechtlichen Vorgaben festgelegt sind, können derartige Selbstverpflichtungen die sichere Anwendung von Nanomaterialien insbesondere bei eigenverantwortlichen Innovationen unterstützen und sollten im Rahmen der Produkthaftung auch genutzt werden.

1 Einleitung

Die Nanotechnologie ist eine der modernen Schlüsseltechnologien. Sie gilt als Grundlagentechnologie, die einen erheblichen Nutzen für Industrie, Verbraucher, Arbeitnehmer und die Umwelt sowie die Schaffung neuer Arbeitsplätze verspricht [KOM(2008) 366]. In vielen Bereichen werden heutzutage schon Nanomaterialien eingesetzt. Zum Beispiel finden sie sich in Lebensmitteln, Verpackungen, Textilien, Düngemitteln, Farben, Lacken, Autozubehör und Kosmetika [LUBW, 2007, 2011].

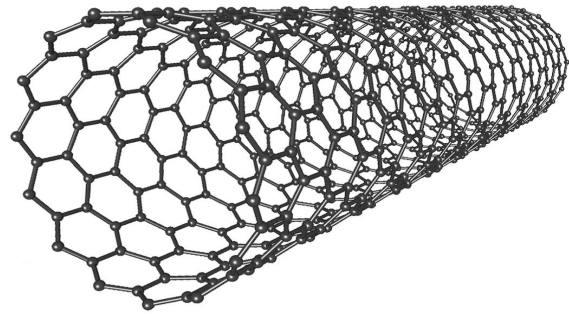
Nanomaterialien sind chemische Substanzen oder Materialien, welche im Nanomaßstab (10^{-9} m) hergestellt und verwendet werden. Die geringe Größe der Nanopartikel kann im Gegensatz zu demselben nicht-nanoskaligen Material andere spezifische physikalisch-chemische Eigenschaften, wie zum Beispiel eine erhöhte mechanische Festigkeit, höhere elektrische Leitfähigkeit oder größere chemische Reaktivität bewirken. Diese besonderen Eigenschaften der Nanomaterialien können für vielfältige neuartige Anwendungen genutzt werden [LUBW, 2008, 2011].

Möglicherweise bergen Nanomaterialien aber auch Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, indem sie durch ihre spezifischen Eigenschaften auf die Körperfunktionen von Organismen einwirken [LUBW, 2008, 2009, 2010; Völker, 2011; Ziemann et al., 2011]. Bei der Einschätzung der Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt sind noch Fragen offen.

Nanotechnologische Produkte, Nanopartikel oder Produktionsprozesse unterliegen dem geltenden Recht, insbesondere wenn es um den Arbeitsschutz, die Zulassung von Chemikalien, bestimmte Produktgruppen, die Genehmigung von Betriebsanlagen und den Umweltschutz geht [Eisenberger et al., 2010].

Im Bereich der gesetzlichen Regelung von Nanotechnologie bzw. Nanomaterialien stellen sich folgende grundsätzliche Fragen [Eisenberger et al., 2010]:

- Sind die bestehenden, vorwiegend substanzbezogenen Regelungen für die neue Technologie immer zutreffend?



- Können sie den besonderen größenspezifischen Eigenschaften von Nanomaterialien ausreichend Rechnung tragen?
- Sind durch die neuen Eigenschaften Regelungslücken entstanden?

Die Schwierigkeit bei der gesetzlichen Regelung der Nanotechnologie besteht darin, einerseits den gesellschaftlichen Nutzen der Anwendung der Nanotechnologie zu sichern und andererseits ein hohes Maß an Gesundheitsschutz, Sicherheit und Umweltschutz zu gewährleisten [KOM(2008) 366].

Um die Wirksamkeit der gesetzlichen Regelungen sicherzustellen und Wettbewerbsnachteile gegenüber anderen Ländern zu vermeiden, sind europäische bzw. internationale Regelungen anzustreben. Singuläre nationalstaatliche Regelungen gelten als weniger zielführend [Öko-Institut, 2007].

Die Rechtsvorschriften, in denen die Aspekte des Gesundheitsschutzes, der Sicherheit und des Umweltschutzes im Zusammenhang mit Nanomaterialien geregelt sind, fallen unter die thematischen Bereiche Chemikalien, Sicherheit der Arbeitnehmer, Produktsicherheit und Umweltschutz [KOM(2008) 366].

Diese Literaturstudie betrachtet verschiedene von der Nanotechnologie betroffene Rechtsbereiche innerhalb der EU. Unterschiedliche Auffassungen von verschiedenen Akteuren darüber, ob die gegenwärtigen rechtlichen Rahmenbedingungen für den Umgang mit Nanotechnologie ausreichen oder ob die vorhandenen Regulierungen an die speziellen Eigenschaften von nanoskaligen Stoffen angepasst werden müssen, werden gegenübergestellt. Darüber hinaus wird beispielhaft die Regulierung von Nanomaterialien außerhalb der EU aufgezeigt.

2 Die "Nano"-Definition

Im Nanometerbereich haben Stoffpartikel häufig andere physikalisch-chemische Eigenschaften als größere Partikel desselben Stoffes. Chemische Reaktionen laufen in der Regel an der Oberfläche eines Partikels ab. Da bei nanoskaligen Stoffen die Oberfläche sehr groß ist, besitzen sie im Vergleich zu größeren Partikeln des gleichen Stoffes eine höhere chemische Reaktivität, eine größere biologische Aktivität und ein stärkeres katalytisches Verhalten [Müller, 2008].

In der Regel werden Stoffe als Nanomaterialien definiert, deren Größe in einer oder mehreren räumlichen Dimensionen 100 nm oder weniger beträgt. Diese Definition ist umstritten. Viele Regierungsbehörden, Forschungsinstitutionen und Wissenschaftler beziehen sich auf abweichende Maße [BUND, 2011]. Der Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland (BUND) spricht sich ebenfalls gegen eine Begrenzung auf 100 nm aus. Begründung hierfür ist, dass Partikel bis zu einer Größe von einigen hundert Nanometern nanospezifische Eigenschaften aufweisen können. Daher sollten Partikel bis zu einer Größe von mindestens 300 Nanometern als Nanopartikel angesehen werden. Auch größere Zusammenballungen von Nanopartikeln (Agglomerate und Aggregate) sollten in die Definition einbezogen werden, da auch sie an ihrer Oberfläche häufig reaktive Einzelpartikel aufweisen oder in Einzelpartikel zerfallen können [BUND, 2011]. Der Sachverständigenrat für Umweltfragen (SRU) empfiehlt in seinem Sondergutachten „Vorsorgestrategien für Nanomaterialien“ eine übergreifende Definition von Nanomaterialien, die eine obere Größenbegrenzung von 300 nm vorsieht. Für spezielle Regulierungszwecke kann auch eine engere Größenbegrenzung sinnvoll sein [SRU, 2011].

Im Oktober 2011 veröffentlichte die Europäische Kommission eine Empfehlung für eine Definition von Nanomaterialien. Demnach ist Nanomaterial ein natürliches, bei Prozessen anfallendes oder hergestelltes Material, das Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält und bei dem 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben. In bestimmten Fällen, die durch



Vorsorge für Umwelt und Gesundheit sowie Wettbewerbsfähigkeit begründet sind, kann von der 50 %-Regelung abgewichen werden. In solchen Fällen kann der Prozentsatz unter 50 liegen (1 -50 %). Fullerene, Graphenflochten und einwandige Kohlenstoffnanoröhren mit ein oder mehreren Außenmaßen unter 1 nm werden unabhängig von ihrer Anzahlgrößenverteilung ebenfalls als Nanomaterialien betrachtet [Europäische Kommission, 2011a].

Bei der von der Kommission veröffentlichten Definition ist ausschließlich die Größe der Partikel ausschlaggebend. Mögliche Gefahren oder Risiken, sowie weitere nanospezifische Eigenschaften werden aufgrund der Vielfältigkeit der Nanomaterialien nicht in die Definition mit einbezogen. Die Kommission sieht die Größe als die einzige eindeutig messbare gemeinsame Eigenschaft der Nanomaterialien an und möchte auf diese Weise eine rechtlich klare Abgrenzung der Nanomaterialien ermöglichen [Europäische Kommission, 2011b, Questions and Answers on the Commission Recommendation on the Definition of Nanomaterial Nr. 7].

Die Definition wird im Rahmen der EU-Regulierung sowohl bei Vorschlägen für neue Regelungen als auch bei der Überarbeitung bestehender Rechtstexte Anwendung finden [Europäische Kommission 2011b, Questions and Answers on the Commission Recommendation on the Definition of Nanomaterial Nr. 19].

3 Chronologie der Regulierungsstrategien der Europäischen Union

Die Chronologie der Regulierungsstrategien beschreiben Eisenberger et al. [2010] (Tabelle 1): Im Jahr 2004 legte die Europäische Kommission ein von Rat und Wirtschafts- und Sozialausschuss unterstütztes Strategiepapier für den Bereich Nanotechnologie vor [KOM(2004) 338]. In diesem Papier wurden erstmalig die Ziele der Nanopolitik formuliert. Mit verschiedenen Maßnahmen sollten innovationsfreundliche Rahmenbedingungen geschaffen und eine sichere Entwicklung der Nanotechnologie gewährleistet werden. Als Regulierungs- und Schutzziele wurden die Risikoverringerung, die öffentliche Gesundheit, Sicherheit, Umwelt- und Verbraucherschutz sowie die Einhaltung ethischer Grundsätze genannt. Die Regulierungsmaßnahmen sollten auf der Grundlage und im Rahmen bestehender Vorschriften erfolgen.



Im Jahr 2005 veröffentlichte die Kommission einen Aktionsplan für die Nanowissenschaften und -technologien [KOM(2005) 243]. Ziele der Regulierungsbestrebungen waren öffentliche Gesundheit, Sicherheit sowie Verbraucher-, Arbeitnehmer- und Umweltschutz. Die Bemühungen sollten vornehmlich den bereits am Markt befindlichen Produkten (Konsumgüter, Kosmetika, Pestizide, Lebensmittel, Medizinprodukte) gelten. Bei der Überprüfung der relevanten Rechtsvorschriften sollten vordringlich Grenzwerte, Kennzeichnung, Risikobeurteilung und unterschiedliche Regulierungsschwellen betrachtet werden. Weiterhin sollten die Mitgliedstaaten die einschlägigen nationalen Rechtsvorschriften überprüfen und gegebenenfalls ändern.

Im Jahr 2007 folgte der erste Bericht zur Implementierung des Aktionsplans [KOM(2007) 505]. Die öffentliche Gesundheit, die Sicherheit sowie der Umwelt- und Verbraucherschutz standen darin im Vordergrund. Als Hauptproblem wurden fehlende Daten hinsichtlich der Gesundheits- und Umweltrisiken der Nanomaterialien erkannt. Die Kommission hielt den bestehenden Rechtsrahmen für grundsätzlich geeignet und ausreichend. Allerdings wurden Defizite bei der Umsetzung und beim Vollzug festgestellt und Verbesserungspotential besonders bei der Implementierung bestehender Regelungen gesehen. Die Bedeutung angemessener Instrumente für die Marktüberwachung wurde hervorgehoben.

In ihrer Mitteilung „Regelungsaspekte bei Nanomaterialien“ präzisierte die Kommission im darauffolgenden Jahr ihre Vorstellungen zur Überprüfung des Rechtsrahmens [KOM(2008) 366]. Dabei wurde es als große Herausforderung der Regulierungstätigkeit angesehen, die Balance zwischen dem größtmöglichen Schutz der menschlichen Gesundheit sowie der Umwelt und der größtmöglichen Innovationsoffenheit zu finden. Im selben Jahr legte die Kommission eine Empfehlung für einen Verhaltenskodex für sichere und verantwortungsvolle Forschung auf dem Gebiet der Nanowissenschaften und -technologien vor.

Im Frühjahr 2009 gab das europäische Parlament seine Position zur Kommissionsmitteilung Nanoregulierung bekannt [Europäisches Parlament, 2009]. Die Position des Parlaments widersprach der Ansicht der Kommission, dass zur angemessenen Regulierung der Nanotechnologie das vorhandene rechtliche Regelwerk grundsätzlich geeignet sei. Das Parlament verlangte von der Kommission u. a. konkrete Neuregelungen (insbesondere für die Bereiche REACH, Abfallrecht, Luft- und Wasserrecht sowie für das Arbeitsschutzrecht) und forderte, den Grundsatz der REACH-Verordnung „Keine Daten - Kein Markt“ bei Nanomaterialien konsequent umzusetzen.

Im Herbst 2009 veröffentlichte die Kommission den zweiten Bericht zum Nanoaktionsplan [KOM(2009) 607].

Darin wurde darauf hingewiesen, dass es in einigen Bereichen, wie im Chemikalienrecht, bei neuartigen Lebensmitteln und Kosmetika, doch zu Anpassungen der EU-Vorschriften kommen muss bzw. schon gekommen ist.

weitreichende Vorgaben zu Nanotechnologie und -materialien. Im Oktober 2011 veröffentlichte die Kommission eine Empfehlung für eine Definition von Nanomaterialien [Europäische Kommission, 2011a].

Im Jahr 2010 trat die neue Kosmetik-Verordnung [Verordnung (EG) Nr. 1223/2009] in Kraft. Die Verordnung macht

Tabelle 1: EU-Regulierungschronologie [Eisenberger et al. 2010, verändert]

2004	Strategiepapier Nanotechnologie der Kommission
2005	Aktionsplan für die Nanowissenschaften und -technologien
2007	Erster Bericht der Kommission zur Implementierung des Aktionsplans Kommissionsvorschlag zur Neufassung der Verordnung zu neuartigen Lebensmitteln Inkrafttreten der Chemikalien-Verordnung REACH
2008	EU-Verhaltenskodex für verantwortungsvolle Forschung im Bereich der Nanowissenschaften und -technologien Mitteilung der Kommission zu Regelungsaspekten bei Nanomaterialien
2009	Entschließung des Parlaments zur Mitteilung Regelungsaspekte Nanomaterialien der Kommission Zweiter Bericht der Kommission zur Implementierung des Aktionsplans Inkrafttreten der Lebensmittelzusatzstoff-Verordnung Inkrafttreten der CLP-Verordnung
2010	Inkrafttreten der neuen Kosmetik-Verordnung Revision des EU-Verhaltenskodex für verantwortungsvolle Forschung Revision der Seveso-II-Richtlinie
2011	Empfehlung der Kommission zur Definition von Nanomaterialien
2013	Inkrafttreten wesentlicher Bestimmungen der Kosmetik-Verordnung
2013	Inkrafttreten der Biozid-Verordnung
2018	Ablauf der Registrierungsfrist von „Phase-in-Stoffen“ nach der REACH-Verordnung

4 Nano-Regulierung innerhalb der EU

Die Nanotechnologie berührt eine Reihe von Rechtsbereichen:

- Chemikalien
- Lebensmittel
- Lebensmittelkontaktmaterialien
- Futtermittel
- Pflanzenschutzmittel und Biozide
- Kosmetika
- Arzneimittel und Medizinprodukte
- Arbeitsschutz
- Produkte
- Anlagen
- Umweltschutz

Nach Ansicht des Sachverständigenrates für Umweltfragen [SRU, 2011] bestehen in vielen Rechtsbereichen in Bezug auf den Umgang mit nanoskaligen Stoffen noch Regelungslücken, welche unter Anwendung des Vorsorgeprinzips so schnell wie möglich geschlossen werden sollten.

4.1 CHEMIKALIEN

Die REACH-Verordnung [Verordnung (EG) Nr. 1907/2006] bildet den Rahmen für ein europäisches Chemikalienrecht. Die Verordnung regelt die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen. Oberstes Ziel von REACH ist der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt vor gefährlichen Chemikalien.

REACH basiert auf dem Grundsatz „no data – no market“. Das bedeutet, dass nur Stoffe in der Europäischen Gemeinschaft (EG) hergestellt oder in Verkehr gebracht werden dürfen, die zuvor bei der europäischen Chemikalienagentur (ECHA) registriert wurden.

Obwohl sich keine Bestimmungen der REACH-Verordnung ausdrücklich auf Nanomaterialien beziehen, werden nanoskalige Stoffe in REACH grundsätzlich mit der Definition des Begriffes „Stoff“ erfasst. Das bedeutet, dass für die



Registrierung derzeit nur der Stoff als solcher, nicht aber seine Teilchengröße oder Form relevant ist. Es gibt Befürchtungen, dass dabei die nanospezifischen Eigenschaften des Stoffes nicht ausreichend berücksichtigt werden [Eisenberger et al., 2010].

Die Registrierungspflicht besteht ab einer Menge von einer Tonne pro Hersteller und Jahr, es ist jedoch erst ab einer Menge von 10 Tonnen pro Jahr ein Stoffsicherheitsbericht erforderlich. Die meisten Nanomaterialien werden derzeit in sehr geringen Mengen produziert. Mit den durch REACH vorgegebenen Mengenschwellen werden Nanomaterialien häufig gar nicht von der Registrierungspflicht erfasst oder sie werden wegen Unterschreitung der Mengenschwelle von 10 Tonnen pro Jahr ohne Stoffsicherheitsbericht registriert und damit nicht ausreichend geprüft [Eisenberger et al., 2010].

Die Kommission vertritt die Auffassung [KOM(2008) 366], dass bei einem bereits als Massengut in Verkehr gebrachten Stoff, der zusätzlich noch als Nanomaterial auf den Markt gebracht wird, die spezifischen Nano-Eigenschaften des Stoffes in das Registrierungsdossier aufgenommen werden müssen. Zusätzliche Informationen wie unterschiedliche gefahrstoffrechtliche Einstufung und Kennzeichnung der Nanoform des Stoffes sowie weitere Risikomanagementmaßnahmen müssen nach Ansicht der Kommission ebenfalls im Registrierungsdossier enthalten sein. Die Maßnahmen des Risikomanagements und die Bedingungen der

Verwendung sind entlang der Lieferkette allen beteiligten Akteuren mitzuteilen [KOM(2008) 366]. Die „Competent Authorities for REACH and CLP (CARACAL)“ haben gemeinsam mit der Europäischen Kommission das Dokument „Nanomaterials in REACH“ veröffentlicht [Europäische Kommission, 2008]. Dieses Dokument soll eine Hilfestellung bieten, wie REACH auf Nanomaterialien anzuwenden ist.

Um die spezifischen Eigenschaften von Nanomaterialien und die mit ihnen verbundenen Gefahren und Risiken gezielt berücksichtigen zu können, sind nach Auffassung der Kommission gegebenenfalls zusätzliche Tests bzw. weitere Informationen notwendig. Änderungen an den derzeitigen Testleitlinien sind daher nicht auszuschließen. Solange keine spezifischen Testleitlinien für Nanomaterialien zur Verfügung stehen, müssen die Tests nach den derzeit gültigen Vorgaben durchgeführt werden [KOM(2008) 366].

Die Verwendung und das Inverkehrbringen von besonders besorgniserregenden Stoffen bedürfen der Zulassung, dies gilt auch für nanoskalige Stoffe. Im Rahmen des Beschränkungsverfahrens ist es möglich, Maßnahmen zu ergreifen, wenn es aufgrund der Herstellung, der Verwendung oder des Inverkehrbringens von nanoskaligen Stoffen zu einer Gefährdung kommt. Die Zulassungs- und Beschränkungsverfahren werden ungeachtet der hergestellten oder in Verkehr gebrachten Mengen wirksam, d. h. es gibt hier keine Mengenschwelle wie bei den Registrierungspflichten [KOM(2008) 366].

Nach Auffassung der Kommission könnte es aufgrund von Informationen über Herstellung und Vermarktung sowie über toxikologische und physikalisch-chemische Eigenschaften von Nanomaterialien notwendig werden, einige Bestimmungen in REACH anzupassen. Diese Anpassungen könnten zum Beispiel die Mengenschwellen und die Informationsanforderungen betreffen [KOM(2008) 366].

Die Bundesregierung geht davon aus, dass die Bestimmungen von REACH geeignet sind, um nanospezifische Eigenschaften von Chemikalien zu erfassen. Nach ihrer Ansicht kann mit einigen nanospezifischen Anpassungen von REACH sowie der in REACH vorhandenen Instrumentarien zur Risikobewertung und zum Risikomanage-

ment den Anforderungen des Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutzes Genüge getan werden [BMBF, 2010].

Demgegenüber hält der SRU umfangreiche Änderungen der REACH-Verordnung für erforderlich. Der SRU schlägt vor, dass Nanomaterialien grundsätzlich wie eigenständige Stoffe behandelt und mit eigenem Dossier registriert werden. Auch sollte für Nanomaterialien die Einreichung eines Basisdatensatzes verpflichtend sein, dessen Umfang von den Eigenschaften des Nanomaterials abhängt und der auch bei Unterschreitung der Mengenschwelle von einer Jahrestonne einzureichen ist. Aufgrund einer vorläufigen Risikoabschätzung soll bei bestehendem Anfangsverdacht die Erstellung eines Stoffsicherheitsberichtes verpflichtend sein. Der SRU empfiehlt außerdem, dass für Nanomaterialien in REACH die Mengenschwellen herabgesetzt und die Standard-Datenanforderungen ergänzt werden müssen. Die Zulassung sollte stärker vorsorgeorientiert ausgestaltet werden und schon bei „abstrakter Besorgnis“ (d. h. bei der theoretischen Möglichkeit eines Schadenseintritts) Beschränkungen und Verbote ermöglichen [SRU, 2011].

Die CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 regelt die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen in Europa. Seit Dezember 2010 müssen alle Stoffe nach den rechtlichen Vorgaben der CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet werden. Für Gemische gibt es noch eine Übergangsfrist bis 2015. Zweck dieser Verordnung ist es, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sowie den freien Verkehr von Stoffen, Gemischen und Erzeugnissen zu gewährleisten. Ausdrückliche nanospezifische Regelungen enthält auch die CLP-Verordnung nicht. Eine gesonderte Einstufung und Kennzeichnung von Nanomaterialien wird von der Kommission empfohlen. Darüber hinaus müssen bestimmte Stoffe (z. B. akut toxische, hautätzende oder kanzerogene) spezifisch gekennzeichnet werden [Eisenberger et al., 2010].

4.2 LEBENSMITTEL

Für Lebensmittel sind die allgemeinen lebensmittelrechtlichen Vorschriften, insbesondere die der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sowie des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs (LFGB), maßgeblich. Danach dürfen nur sichere

Lebensmittel in Verkehr gebracht werden. Dieser Grundsatz gilt ebenso für Lebensmittel, die nanopartikuläre Zutaten enthalten, auch wenn dies in den Vorschriften nicht gesondert erwähnt ist [BMBF, 2010].

Je nach Art des Lebensmittels beziehungsweise der Lebensmittelzutat sind gegebenenfalls noch weitere spezifische Regelungen zu beachten:

a) Lebensmittelzusatzstoffe

Im Hinblick auf einen möglichen Einsatz von Nanopartikeln im Lebensmittelbereich wurde bei der Überarbeitung der EU-Vorschriften für Lebensmittelzusatzstoffe auch die Nanotechnologie berücksichtigt. Die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 über Lebensmittelzusatzstoffe sieht eine Neubewertung der Sicherheit und ggf. Neuzulassung von Lebensmittelzusatzstoffen vor, die nicht in herkömmlicher, bereits geprüfter Form, sondern beispielsweise in Nanomaßstab eingesetzt werden sollen [BMBF, 2010].

b) Neuartige Lebensmittel (Novel Food)

Die Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (Novel-Food-Verordnung) regelt das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, die vor dem Inkrafttreten der Verordnung am 15. Mai 1997 in der Europäischen Gemeinschaft noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden. Die Verordnung gilt nur für Lebensmittel und Lebensmittelzusatzstoffe, die bestimmten Kategorien zuzuordnen sind. Da es für Nanomaterialien keine eigene Kategorie gibt, werden diese bisher nur unter bestimmten Voraussetzungen von der Verordnung erfasst. Voraussetzung ist, dass durch das Nanomaterial eine bedeutende Veränderung der Zusammensetzung oder Struktur im Lebensmittel bewirkt wird, die sich zum Beispiel auf den Nährwert auswirkt [BfR, 2011].

Wenn die Novel-Food-Verordnung auf ein Nanomaterial Anwendung findet, unterliegt dieses einem Zulassungsverfahren, das eine Sicherheitsbewertung beinhaltet. Die Verordnung wird derzeit überarbeitet. Nach dem Entwurf der Neufassung sollen Lebensmittel, die technisch hergestellte Nanomaterialien enthalten oder aus solchen bestehen, generell unter den Anwendungsbereich der Novel-Food-Verordnung und damit unter das darin festgelegte Zulassungs-

und Bewertungsverfahren fallen. Außerdem ist eine Kennzeichnungspflicht für Lebensmittel mit Nanomaterialien vorgesehen [BMBF, 2010].

4.3 LEBENSMITTELKONTAKTMATERIALIEN

Von Lebensmittelkontaktmaterialien dürfen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 keine Gesundheitsgefahren für den Menschen ausgehen und zwar unabhängig von der Partikelgröße der eingesetzten Stoffe und der Art der Materialien. Stoffspezifische Zulassungsverfahren, die auch die Partikelgröße einbeziehen, bestehen im EU-Recht derzeit für bestimmte Komponenten in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff [Verordnung (EG) Nr. 10/2011] und solche aus Zellglasfolie [Richtlinie 2007/42/EG]. Auch für Stoffe in so genannten aktiven und intelligenten Materialien oder Gegenständen wird künftig eine Zulassung erforderlich sein [Verordnung (EG) Nr. 450/2009]. Es bleibt abzuwarten, ob zusätzliche Sonderregelungen für nanoskalige Lebensmittelkontaktmaterialien erforderlich sind [BMBF, 2010].

4.4 FUTTERMITTEL

Futtermittel, die künstlich hergestellte Nanopartikel enthalten, unterliegen den Sicherheitsanforderungen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB). Futtermittelzusatzstoffe werden nach der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung europaweit einheitlich zugelassen. In den Zulassungsanträgen müssen Herstellungsverfahren und Produkt genau beschrieben werden. Ergibt sich daraus ein Hinweis, dass nanoskalige Partikel enthalten sind, so wird dieser Aspekt bei der Sicherheitsbeurteilung berücksichtigt. Bei Sicherheitsbedenken wird dem Futtermittelzusatzstoff die Zulassung versagt [BMBF, 2010].

4.5 PFLANZENSCHUTZMITTEL UND BIOZIDE

Die Pflanzenschutzmittel-Verordnung (EG) 1107/2009 enthält Bestimmungen über die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, einschließlich der darin enthaltenen Wirkstoffe, sowie über ihr Inverkehrbringen, ihre Verwendung

und ihre Kontrolle innerhalb der EU. Pflanzenschutzmittel unterliegen einer Zulassungspflicht. Die Zulassung wird nur dann erteilt, wenn von dem Pflanzenschutzmittel keine Risiken für Mensch, Tier und Umwelt ausgehen. Nanospezifische Regelungen sind in der Pflanzenschutzmittel-Verordnung nicht enthalten [Eisenberger et al., 2010].

Wirkstoffe und Gemische zur chemischen oder biologischen Bekämpfung von Schadorganismen unterliegen derzeit noch der Biozid-Produkte-Richtlinie 98/8/EG. Obwohl nicht ausdrücklich genannt, werden nanomaterialhaltige Biozide von der Richtlinie grundsätzlich mit erfasst. Eisenberger et al. [2010] sehen das Problem, dass mit der vorgesehenen Risikobewertung nanospezifische Gefahren nicht einwandfrei erkannt und bewertet werden. Daher steht die Forderung im Raum, dass bei einer Revision der Richtlinie einer spezifischen Risikobewertung mit entsprechenden Teststrategien und Testmethoden Genüge getan wird. Der Vorschlag der Kommission [KOM(2009) 267] sieht allerdings keine nanospezifischen Regelungen vor. Nanomaterialien sind nach Auffassung der Kommission in dem Begriff „aktive Substanz“ mit abgedeckt [Eisenberger et al., 2010].

Die Biozid-Produkte-Richtlinie 98/8/EG wird ab dem 1. September 2013 durch die EU-Biozid-Verordnung Nr. 528/2012 abgelöst. Darin werden die spezifischen Eigenschaften von Nanomaterialien wie folgt berücksichtigt [Deutscher Bundestag, 2012]:

- Eine Legaldefinition von Nanomaterialien ist vorgesehen.
- Die Genehmigung eines bioziden Wirkstoffs schließt nur dann auch die Nanoform mit ein, wenn diese ausdrücklich mit bewertet wurde und die Genehmigung ausdrücklich die Nanoform mit einschließt.
- Biozid-Produkte, die im vereinfachten Zulassungsverfahren nach Kapitel V der künftigen EU-Biozid-Verordnung zugelassen werden können, dürfen keine Nanomaterialien enthalten.
- Mit Biozid-Produkten behandelte Waren müssen die Namen aller im Biozid-Produkt enthaltenen Nanomaterialien auf einem Etikett ausweisen, wenn die mit Biozid-Produkten behandelte Ware eine biozide Wirkung auslöst oder dies in der Wirkstoffgenehmigung der verwendeten Biozid-Produkte ausdrücklich vorgesehen ist.

- Die Mitgliedstaaten berichten der EU-Kommission regelmäßig alle fünf Jahre u. a. über die Erfahrungen mit der Verwendung von Nanomaterialien in Biozid-Produkten und über die damit verbundenen potenziellen Risiken.
- Biozid-Produkte, die Nanomaterialien enthalten, müssen dies ausdrücklich auf dem Etikett ausweisen und die damit verbundenen spezifischen Risiken nennen.
- Standardisierte Prüfmethode (insbesondere solche der sog. Prüfmethode-Verordnung (EG) Nr. 761/2009 vom 23. Juli 2009 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 zur Festlegung von Prüfmethode gemäß der REACH-Verordnung) dürfen für die Prüfung der Eigenschaften von Nanomaterialien nur verwendet werden, wenn ihre wissenschaftliche Eignung für Nanomaterialien ausdrücklich begründet wird. Technischen Anpassungen, die vorgenommen wurden, um den spezifischen Eigenschaften von Nanomaterialien gerecht zu werden, sind gegebenenfalls zu erläutern.

4.6 KOSMETIKA

Die Kosmetikverordnung (EG) 1223/2009 ist seit dem 1. Januar 2010 in Kraft. Die darin enthaltenen nanorelevanten Regelungen kommen allerdings überwiegend erst ab 2013 zum Tragen.

Hervorzuheben ist, dass in die Verordnung erstmalig eine Definition (Legaldefinition) von Nanomaterialien aufgenommen wurde. Demnach ist ein Nanomaterial ein „unlösliches oder biologisch beständiges und absichtlich hergestelltes Material mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen oder einer inneren Struktur in einer Größenordnung von 1 bis 100 Nanometern“. Diese Definition gilt nicht für lösliche bzw. unter physiologischen Bedingungen labile nanoskalige Systeme wie z. B. Nano-Emulsionen, Liposomen, Nanosomen oder Niosomen [Mildau, 2010].

Angesichts der unterschiedlichen Definitionen verschiedener Institutionen für den Begriff „Nanomaterialien“ kann die EU-Kommission unter Berücksichtigung der laufenden technischen und wissenschaftlichen Entwicklungen im Bereich der Nanotechnologie die Definition an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt sowie an international vereinbarte Definitionen anpassen.

Nanomaterialien dürfen in kosmetischen Mitteln nur dann verwendet werden, wenn ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt ist. Nanotechnologiehaltige Kosmetika müssen entsprechend gekennzeichnet werden (z. B. „Titan-dioxid (Nano)“). Zudem besteht für nanomaterialhaltige Kosmetika eine Anzeigepflicht (Notifizierungspflicht).

Die Notifizierung muss 6 Monate vor dem Inverkehrbringen erfolgen und beinhaltet im Wesentlichen die toxikologischen Daten der Nanomaterialien. Zu melden sind [Mildau, 2010]:

- die Identität des Nanomaterials
- die Spezifikation des Nanomaterials, einschließlich Größe und physikalisch-chemischen Eigenschaften
- die Schätzung der Menge an Nanomaterial in kosmetischen Mitteln, die pro Jahr in Verkehr gebracht werden soll
- das toxikologische Profil des Nanomaterials
- die Sicherheitsdaten des Nanomaterials, bezogen auf die Kategorie des kosmetischen Mittels, in dem es verwendet wird
- die realitätsnahen vorhersehbaren Expositionsbedingungen.

Die in den Anhängen III (Einschränkungen), IV (Farbstoffe), V (Konservierungsstoffe) und VI (UV-Filter) geregelten Stoffe sind von der Notifizierungspflicht ausgenommen.

Die EU-Kommission ist durch die Kosmetikverordnung verpflichtet, bis zum 11. Januar 2014 einen Katalog aller in Kosmetika verwendeten Nanomaterialien zu veröffentlichen. Darüber hinaus muss die Kommission einen jährlichen Sachstandsbericht an Rat und Parlament vorlegen, der erstmals bis zum 11. Juli 2014 fertig gestellt werden muss [Mildau, 2010].

Die Kosmetikverordnung verpflichtet die Kommission auch dazu, regelmäßig die Nanomaterialien betreffenden Bestimmungen der Verordnung unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen Fortschritts zu überprüfen und gegebenenfalls entsprechende Änderungen der Bestimmungen vorzuschlagen. Der erste Überprüfungsbericht wird bis zum 11. Juli 2018 erstellt.

4.7 ARZNEIMITTEL UND MEDIZIN-PRODUKTE

Herstellung, Zulassung und Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln sind auf europäischer Ebene durch die Richtli-

nie 2001/83/EG, den Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel, geregelt. Die Richtlinie wurde durch das Arzneimittelgesetz, sowie verschiedene dazugehörige Verordnungen und Prüfrichtlinien in deutsches Recht umgesetzt. Für Medizinprodukte gibt es die drei Richtlinien 90/385/EWG (aktive implantierbare medizinische Geräte), 93/42/EWG (sonstige Medizinprodukte) und 98/79/EG (In-vitro-Diagnostika), die durch das Medizinproduktegesetz in deutsches Recht umgesetzt wurden. Sowohl für Arzneimittel als auch für Medizinprodukte sind umfangreiche Bewertungs- und Zulassungsverfahren vorgeschrieben, unabhängig davon, ob Nanomaterialien enthalten sind oder nicht [Mantovani et al., 2010].

Nach Auffassung der Bundesregierung sind für den Bereich der Arzneimittel und Medizinprodukte die Rahmenbedingungen bereits durch die EU-Richtlinien und nationalen Vorschriften weitgehend abgedeckt. Neue Regelungen werden von der Bundesregierung derzeit als nicht notwendig erachtet. Die Ergänzung des bestehenden Regelwerkes um einzelne nanospezifische Aspekte, z. B. in Bewertungsverfahren, wird vom weiteren Erkenntnisgewinn abhängig gemacht [BMBF, 2010].

Die Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) schreibt bereits in einem Diskussionspapier von 2006, dass alle Prüfungen und Risikobewertungsverfahren auf Nano-Arzneimittel ebenso wie auf alle anderen Arzneimittel anzuwenden sind. Ein Problem wurde in der Abgrenzung von Nano-Arzneimitteln und Nano-Medizinprodukten gesehen. Bei neuartigen, komplexen Wirkmechanismen könnte die Entscheidung, ob das Arzneimittel- oder das Medizinproduktrecht anzuwenden ist, Schwierigkeiten bereiten. Außerdem wurde Bedarf an geeigneten Prüfmethode gesehen. Die EMA hat Entwickler von Nano-Arzneimitteln zu frühzeitiger Zusammenarbeit mit der Bewertungsbehörde aufgerufen [EMA, 2006].

Eisenberger et al. [2010] sehen konkrete Regulierungsvorhaben auf dem Gebiet der Nanomedizin als wenig ausgereift an. Selbst bei den aufwändigen Zulassungsverfahren für Arzneimittel würden die nanospezifischen Eigenschaften von Stoffen nicht entsprechend berücksichtigt. Derzeit suche die Kommission nach Verfahren, die eine systematische Überprüfung von Gefährdungen durch Nanomaterialien

ermöglichen. Ein Regulierungsaspekt betrifft Produkte, die einen mehrfachen Verwendungszweck haben und nicht eindeutig einem bestimmten Regelungsregime zuordenbar sind (etwa Arzneimittel, Medizinprodukte oder Kosmetika) [Eisenberger et al., 2010].

4.8 ERZEUGNISSE / PRODUKTE

Anforderungen an bestimmte Produkte aus Bereichen wie Medizin, Pflanzenschutz, Kosmetik, Lebensmittel- und Futterzusätze usw. sind in speziellen Produktvorschriften geregelt. Existieren für Produkte keine eigenständigen Rechtsrahmen, müssen sie der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit entsprechen [KOM(2008) 366]. In deutsches Recht wird die Richtlinie durch das Produktsicherheitsgesetz umgesetzt, das zum 1. Dezember 2011 das Geräte- und Produktsicherheitsgesetz ersetzt hat.

Bei Produkten stellt das Gemeinschaftsrecht in erster Linie auf den Gesundheitsschutz und die Sicherheit von Verbrauchern, Arbeitnehmern, Patienten und Anwendern ab. Der Umweltschutz ist hierbei von nachgeordneter Bedeutung. Handelt es sich bei in Erzeugnissen enthaltenen Nanomaterialien um Stoffe im Sinne der REACH-Verordnung, muss deren Umweltverträglichkeit geprüft werden [KOM(2008) 366].

Praktisch alle Produktvorschriften schreiben eine Risikobewertung und Risikomanagementmaßnahmen vor. Nanomaterialien sind davon nicht ausgenommen. Unterliegen Erzeugnisse vor ihrem Inverkehrbringen einer Kontrolle oder Notifikation, so können die Behörden die Risikobewertung und das Risikomanagement hinsichtlich Nanomaterialien vor dem Inverkehrbringen überprüfen [KOM(2008) 366].

Unterliegen Erzeugnisse vor ihrem Inverkehrbringen keinen spezifischen Kontroll- oder Notifikationsverfahren, ist die Einhaltung der rechtlichen Anforderungen im Rahmen der Marktüberwachung zu prüfen. Dies schließt nicht die Möglichkeit aus, Maßnahmen zur Beschränkung des Inverkehrbringens zu ergreifen oder die verschiedenen wissenschaftlichen Ausschüsse der EU zu konsultieren. Die Behörden haben das Recht, die Risikobewertung und die Strategie des Risikomanagements jederzeit in den Räumlichkeiten des Herstellers zu überprüfen [KOM (2008) 366].

4.9 ARBEITSSCHUTZ

Die Rahmenrichtlinie 89/391/EWG verpflichtet die Arbeitgeber, notwendige Maßnahmen für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz von Arbeitnehmern zu ergreifen. Dies betrifft alle Stoffe und Tätigkeiten, insbesondere die Herstellung und Verwendung von Chemikalien, auf allen Ebenen des Produktionsprozesses, und zwar unabhängig von der Anzahl der beteiligten Arbeitnehmer und Mengen der hergestellten Materialien oder der verwendeten Technologien [KOM(2008) 366].

Nach Auffassung der Kommission schließt die Richtlinie 89/391/EG Nanomaterialien vollständig mit ein. Die Arbeitgeber müssen eine Risikobewertung durchführen und bei einem festgestellten Risiko geeignete Maßnahmen zu dessen Beseitigung ergreifen. Die Planung und Einführung neuer Technologien bedarf nach Richtlinie 89/391/EWG der Anhörung der Arbeitnehmer oder ihrer Vertreter, wenn die Arbeitsbedingungen und das Arbeitsumfeld betroffen sind [KOM(2008) 366].

Die Rahmenrichtlinie eröffnet die Möglichkeit, Einzelrichtlinien mit spezifischeren Bestimmungen hinsichtlich bestimmter Gesundheits- und Sicherheitsaspekte zu erlassen. Die einschlägigen, in der Folge erlassenen Richtlinien betreffen die Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit [2004/37/EG], durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit [98/24/EG], bei der Benutzung von Arbeitsmitteln durch Arbeitnehmer bei der Arbeit [89/655/EG], bei der Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen bei der Arbeit [89/656/EG] sowie den Gesundheitsschutz und die Sicherheit jener Arbeitnehmer, die durch explosionsfähige Atmosphären gefährdet werden können [1999/92/EG]. Mit diesen Richtlinien werden Mindestanforderungen eingeführt, jedoch steht es den nationalen Behörden frei, in ihrem Hoheitsgebiet strengere Vorschriften zu erlassen [KOM(2008) 366].

4.10 ANLAGENRECHT UND UMWELTSCHUTZ

Im EU-Recht sind auch anlagen- und umweltrechtliche Vorschriften enthalten, die für Nanomaterialien von Bedeutung sind. Hierzu gehören die Richtlinie über die integrierte Vermeidung und Verminderung von Umweltverschmutzungen (IVU) 2008/1/EG bzw. die Industrieemissionsrichtlinie 2010/75/EU, die Richtlinie zur Beherrschung der Gefahren

bei schweren Unfällen mit gefährlichen Stoffen (Seveso II) 96/82/EG, die Wasserrahmenrichtlinie 2000/60/EG, die Richtlinie zum Schutz des Grundwassers 2006/118/EG sowie bestimmte Abfallrichtlinien (2006/12/EG, 2008/98/EG, 91/689/EWG) [Eisenberger et al., 2010].

Die IVU-Richtlinie bestimmt, dass der Betrieb der in ihren Anwendungsbereich fallenden Anlagen auf der Grundlage von Genehmigungen, unter Einhaltung von Emissionsgrenzwerten und gestützt auf die besten verfügbaren Techniken (BVT) erfolgen muss [KOM(2008) 366]. Im Jahr 2010 wurde die IVU-Richtlinie mit Änderungen in die Industrieemissionsrichtlinie [2010/75/EU] integriert. Die Industrieemissionsrichtlinie trat am 6. Januar 2011 in Kraft und ist von den Mitgliedstaaten bis zum 6. Januar 2013 in nationales Recht umzusetzen. Die Bestimmungen der IVU-Richtlinie bleiben noch bis zum 6. Januar 2014 in Kraft.

Die Seveso-II-Richtlinie betrifft Betriebe, in denen bestimmte in der Richtlinie aufgeführte gefährliche Stoffe (oder in bestimmte Kategorien eingestufte Stoffe) in Mengen vorhanden sind, die gewisse Grenzwerte (oder Mengenschwellen) überschreiten. Aufgrund dieser Richtlinie hat der Betreiber die Pflicht, alle notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, um schwere Unfälle zu verhüten und deren Folgen für Mensch und Umwelt zu begrenzen [KOM(2008) 366]. In Deutschland setzt die Störfall-Verordnung (12. BImSchV) die Anforderungen der europäischen Seveso-II-Richtlinie in das nationale Recht um. Sie gilt für alle Betriebsbereiche, in denen gefährliche Stoffe oberhalb einer bestimmten Mengenschwelle vorhanden sind.

Die Wasserrahmenrichtlinie bildet den gesetzlichen Rahmen zur Verbesserung der aquatischen Umwelt und zur Reduzierung der Verschmutzung durch prioritäre Stoffe sowie zur Beseitigung von Emissionen, Einleitungen und Verlusten von prioritären gefährlichen Stoffen in Wasser. Im Jahr 2001 wurde eine Liste mit 33 prioritären Stoffen erstellt [KOM(2008) 366].

Die Richtlinie 2006/12/EG verpflichtet die Mitgliedstaaten dafür zu sorgen, dass die Behandlung von Abfällen weder die mensch-

liche Gesundheit noch die Umwelt beeinträchtigt. In der Richtlinie über gefährliche Abfälle ist definiert, welche Abfälle als gefährlich gelten [KOM(2008) 366].

Keine der oben genannten Richtlinien nimmt ausdrücklich Bezug auf Nanomaterialien. Die Kommission ist jedoch der Auffassung, dass die derzeit bekannten Risiken von Nanomaterialien von den bestehenden Regelungen erfasst werden bzw. diese erforderlichenfalls angepasst werden können [Eisenberger et al., 2010]. Somit kann die IVU-Richtlinie bzw. die Industrieemissionsrichtlinie zur Überwachung von Umweltauswirkungen von Nanomaterialien bei Anlagen, die unter die Richtlinie fallen, herangezogen werden. Bergen bestimmte Nanomaterialien die Gefahr von schweren Unfällen in sich, so könnten geeignete Mengenschwellen über die Seveso-II-Richtlinie festgelegt werden. Im Anwendungsbereich der Wasserrahmenrichtlinie könnten Nanomaterialien mit gefährlichen Eigenschaften in die Liste der prioritären Stoffe aufgenommen werden [Eisenberger et al., 2010]. Für Grundwasser müssen die Mitgliedstaaten künftig Qualitätsnormen in Bezug auf Schadstoffe mit Gefahrenpotenzial festlegen, wobei Nanomaterialien dann ebenfalls berücksichtigt werden können [KOM(2008) 366]. Gefährliche Nanomaterialien könnten als gefährlicher Abfall nach EU-Abfallrecht eingestuft werden [Eisenberger et al., 2010]. Wenn sich spezifischere Vorschriften als notwendig erweisen sollten, können geeignete Maßnahmen innerhalb des derzeit geltenden Rechtsrahmens vorgeschlagen oder umgesetzt werden. Desgleichen können Mitgliedstaaten Maßnahmen ergreifen, indem sie derzeit geltende Vorschriften im Rahmen ihres eigenen nationalen politischen Konzepts umsetzen [KOM(2008) 366].

Das EU-Parlament sieht die Notwendigkeit der Anpassung des Abfallrechts. Nanomaterialien sollten ins EU-Abfallverzeichnis aufgenommen, die Kriterien für die Abfallannahme auf Deponien überarbeitet und die Emissionsgrenzwerte bei der Abfallverbrennung überprüft werden. Zudem sollten die Emissionsgrenzwerte und die Umweltqualitätsnormen in den Bereichen Wasser und Luft überprüft werden [Eisenberger et al., 2010].

5 Regelungslücken

Nach Ansicht von Unternehmen und Regierungen genügen die bestehenden rechtlichen Regelungen für einen sicheren Umgang mit Nanotechnologien. Demgegenüber vertreten eine Reihe von Wissenschaftlern, Verbraucher- und Umweltverbänden die Auffassung, dass mit dem bestehenden Recht nicht in allen Fällen die spezifischen Eigenschaften von Nanomaterialien berücksichtigt werden. Beispielsweise verlangt das europäische Chemikalienrecht REACH zwar eine Registrierung sämtlicher Stoffe, von denen in der EU mehr als eine Tonne pro Jahr produziert oder importiert werden. Doch bei vielen Nanomaterialien handelt es sich derzeit noch um Spezialprodukte, die in geringeren Mengen hergestellt werden [Boeing, 2008].

Arbeitsmediziner und Toxikologen untersuchen die Auswirkungen von Nanoteilchen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Nach Ansicht von Verbraucherverbänden gibt es für eine umfassende Bewertung der Wirkungen von nanoskaligen Stoffen noch zu wenige aussagekräftige wissenschaftliche Daten [Boeing, 2008]. Zudem fehlen zurzeit noch standardisierte Nachweis- und Bewertungsverfahren. Diese werden derzeit noch erarbeitet.

Verfechter und Kritiker der Nanotechnologie sind sich einig darin, dass zukünftig möglichst internationale Standards erarbeitet werden müssen, die einen sicheren und verantwortungsvollen Umgang mit Nanomaterialien gewährleisten. Hersteller und Entwickler streben hierbei freiwillige Vereinbarungen an. Nach deren Meinung sollte eine Regulierung erst erfolgen, wenn toxikologische Daten eine Gefährdung bewiesen haben [Boeing, 2008].

Verbraucher- und Umweltorganisationen lehnen diesen Ansatz ab. Sie fordern stattdessen, die bereits erkennbaren Risiken anzugehen und Vorsorgemaßnahmen zu ergreifen. Die wichtigsten Forderungen sind:

- Anwendung des Vorsorgeprinzips
- Kennzeichnungspflicht
- Regulierung von Nanomaterialien
- Besonderer Schutz der Kinder durch niedrigere Grenzwerte



Die bestehenden Gesetze sollen nach Ansicht von Verbraucherverbänden so angepasst werden, dass Nanomaterialien ohne Ausnahme wie neue Stoffe behandelt und zugelassen werden müssen. Sollten toxikologische Untersuchungen ergeben, dass von einem Nanomaterial eine Gefährdung ausgeht, muss für dieses Material ein Produktionsstopp gelten. Nach Auffassung der Verbraucherverbände gibt es auch keine verbindlichen Vorgaben für ein Risikomanagement bei der Herstellung und Verwertung von Nanomaterialien [Boeing, 2008].

Der Sachverständigenrat für Umweltfragen (SRU), der die Bundesregierung in Fragen der Umweltpolitik berät, hat ein umfassendes Gutachten zu „Vorsorgestrategien für Nanomaterialien“ vorgelegt [SRU, 2011]. Er sieht darin ebenfalls in vielen Rechtsbereichen nanospezifische Regelungslücken, die unter Anwendung des Vorsorgeprinzips geschlossen werden sollten.

Der SRU empfiehlt zur Erhöhung der Markttransparenz die bestehenden Kennzeichnungspflichten um einen „Nanozusatz“ zu erweitern. Darüber hinaus sollten Produkte, die Nanomaterialien freisetzen oder durch Nanomaterialien bestimmte Wirkungen erzielen, gekennzeichnet werden. Weiterhin schlägt der SRU vor, eine Meldepflicht einzuführen, die letztendlich zu einem teilweise öffentlichen Produktregister führen sollte.

Nach Auffassung des SRU sollten beim erstmaligen Inverkehrbringen von Nanoprodukten auch Angaben über die Identität des Produkts sowie weitere Informationen über die im Produkt enthaltenen Nanomaterialien an eine staatliche

Stelle gemeldet werden. Damit soll ein Risikomanagement für Behörden, Hersteller und Inverkehrbringer insbesondere hinsichtlich Expositionspfaden, Rückverfolgbarkeit bzw. Rückruf von Produkten ermöglicht werden. Sind mit der Verwendung von Nanoprodukten spezifische Risiken verbunden, sollten die Verbraucher darüber durch Angabe von Verwendungshinweisen informiert werden.

Im Chemikalienrecht (REACH) sieht der SRU einen Bedarf an Änderungen bzw. Anpassungen. So sollten Nanomaterialien wie eigenständige Stoffe behandelt und mit einem eigenen Dossier registriert werden. Weiterhin sollte ein Basisdatensatz zur Pflicht werden, der abhängig von der Partikelgröße die Risikoabschätzung zulässt. Außerdem sollten die in REACH vorgegebenen Mengenschwellen für Nanomaterialien gesenkt und die Anforderungen an den Standarddatensatz hinsichtlich der nanospezifischen Eigenschaften eines Stoffes ergänzt werden. Darüber hinaus sollte die Zulassung von nanoskaligen Stoffen mehr vorsorgeorientiert sein und Beschränkungen und Verbote schon bei „abstrakter Besorgnis“ möglich sein.

Im Produktrecht befürwortet der SRU, dass bei Produkten, für die Zulassungsverfahren vorgesehen sind, Nanomaterialien stets eigenständig zugelassen werden. Eine Zulassung sollte nur dann erteilt werden, wenn die sichere Verwendung des Nanomaterials nachgewiesen ist. Solange Methoden zur Risikobeurteilung von Nanoprodukten fehlen, sollte nur eine vorläufige Zulassung erteilt werden, die unter dem Vorbehalt einer erneuten Prüfung steht. Eine Zulassung sollte nur dann erteilt werden, wenn es Nachweismethoden für Nanomaterialien im Produkt gibt. Bei schwach regulierten Produkten sollte eine Ermächtigungsgrundlage geschaffen werden, die Eingriffe auf Basis des Vorsorgeprinzips zulässt.

Nach Ansicht des SRU besteht auch im Umweltrecht ein erheblicher Forschungs- und Prüfbedarf. Er schlägt vor, dass Anlagenbetreiber verpflichtet werden, die Emission von Nanomaterialien, bei denen bereits eine sogenannte „abstrakte Besorgnis“ besteht, zu minimieren.

Der SRU stellt als grundsätzliches Problem beim Schutz der Umwelt vor dem Eintrag von Nanomaterialien heraus, dass über deren Freisetzung, Verhalten und Wirkung in der

Umwelt nur vereinzelte Erkenntnisse vorliegen. Für die Festlegung von Grenzwerten fehlt es noch an ausreichend wissenschaftlich untermauerten Daten. Der SRU geht davon aus, dass bisher Einträge von synthetischen Nanomaterialien nur bei wenigen Stoffen in größerem Umfang erfolgen. Allerdings wird erwartet, dass sich die Einträge in Zukunft erhöhen werden. Daher müssen Vorkehrungen getroffen werden, dass Nanomaterialien in möglichst geringen Mengen in die Umwelt gelangen können.

Der Umgang mit nicht oder kaum löslichen Nanomaterialien sollte dem immissionsschutzrechtlichen Genehmigungsvorbehalt unterliegen. Darüber hinaus sollte erwo-gen werden, eine Anzeigepflicht für Herstellung und Verwendung aller Nanomaterialien zu etablieren. Die Störfall-Verordnung sollte auch bei Anlagen angewandt werden, in denen mit Nanomaterialien umgegangen wird, die bei Freisetzung möglicherweise Mensch und Umwelt gefährden [SRU, 2011].

Zum Schutz der Umweltmedien sollte geprüft werden, inwiefern für Nanomaterialien Verbote, Qualitätsnormen oder Emissionsgrenzwerte festgelegt werden können. Der „Stand der Technik“ ist zu konkretisieren und geeignete Messtechniken sind zu entwickeln. Zudem sollte für Nanomaterialien, bei denen eine „abstrakte Besorgnis“ festgestellt wurde, das Minimierungsgebot hinsichtlich Emissionen gelten. Weiterhin empfiehlt der SRU, dass den Behörden Leitfäden an die Hand gegeben werden, anhand derer sie im Einzelfall Vorgaben formulieren können. Hierzu sollten sie mit umfangreichen Informationsrechten ausgestattet werden.

Im Bereich Abfall sieht der SRU enormen Forschungsbedarf, beispielsweise bei der Entwicklung von geeigneten Messverfahren sowie zum Verhalten bzw. zur Freisetzung von Nanomaterialien bei Verwertung, Verbrennung und Deponierung. Bis genauere Kenntnisse über das Verhalten von Nanomaterialien im Abfallpfad vorliegen, sollten zumindest nanomaterialhaltige Produktionsabfälle aus Gründen der Vorsorge als gefährlicher Abfall eingestuft werden. Für bestimmte nanomaterialhaltige Abfälle sollte die Einführung von Rücknahmesystemen geprüft werden, um zu verhindern, dass sie in den Siedlungsabfall gelangen.

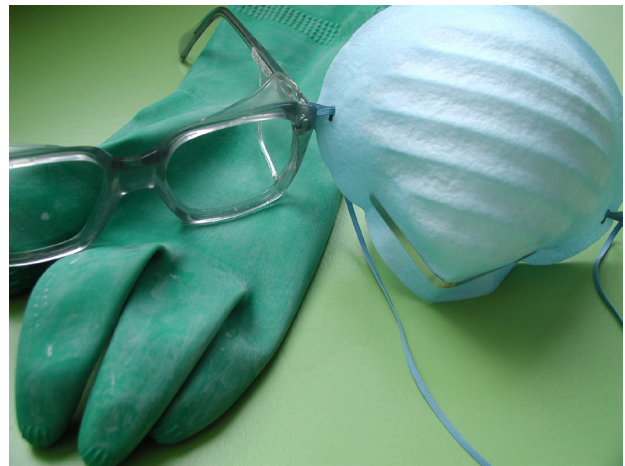
6 Prävention - freiwillige Selbstverpflichtungen - Hilfestellungen

Der Bundesregierung erscheint in der Frage der obligatorischen Kennzeichnung von Nanoprodukten eine generelle und übergreifende Regelung als nicht zielführend. Vielmehr sollte im Einzelfall und bezogen auf Produktklassen geprüft werden, ob eine Kennzeichnung aus Verbraucherschutzgründen sachgerecht und erforderlich ist. Die Kennzeichnung könnte zu einer informierten Konsumentenentscheidung beitragen. Jedoch wird befürchtet, dass die Kennzeichnung als Warnhinweis missverstanden wird. Auch wäre die Kennzeichnung als „Nanoprodukt“ ohne Aussagewert, weil die bloße Angabe des Maßstabs keine Aussage über Risiko oder Qualität des Produktes erlaube. Daher sollten die Verbraucher vorrangig über Risiko und Nutzen von Nanotechnologien informiert werden [BMBF, 2010].

Auf europäischer Ebene wird die Einführung eines Nano-Produkte-Registers diskutiert. Ein solches Register könnte auch zur Information der Öffentlichkeit genutzt werden. Bei der Abwägung der Vor- und Nachteile eines Registers müssen bestehende rechtliche Vorgaben berücksichtigt werden [BMBF, 2010].

Auf der 76. Umweltministerkonferenz (2011) haben die Umweltminister der Länder beschlossen, die Bundesregierung zu bitten, sich für ein den Behörden zugängliches nanospezifisches Produktregister auf europäischer Ebene aktiv einzusetzen, um Informationen über die Eigenschaften von auf dem europäischen Markt angebotenen Waren zu bekommen. Dieses Register sollte dabei sowohl unter dem Aspekt des Verbraucher- wie auch bei umweltoffenen Anwendungen des vorsorgenden Umweltschutzes die hierfür relevanten Daten bereitstellen.

Bezüglich der Erfassung von industriell hergestellten und verwendeten Nanomaterialien ist international seit geraumer Zeit ein Trend zur Einführung einer Meldepflicht zu beobachten [Fiedeler et al., 2010], da befürchtet wird, dass ohne eine solche Meldepflicht diese Materialien in zunehmendem Maße unkontrolliert in die Umwelt gelangen. Die Umweltministerkonferenz beauftragte die Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit (BLAC) die



Erfordernis und den Nutzen eines Anlagenkatasters für nanoskalige Stoffe („Nano-Anlagen-Information“) sowie die Rahmenbedingungen und Kriterien für dessen Einrichtung zu prüfen.

Im Frühjahr 2012 beschloss das französische Umweltministerium die europaweit erste verbindliche Berichtspflicht für Nanomaterialien ab 2013. Hiervon betroffen sind Unternehmen und Organisationen, die Nanomaterialien ab einer jährlichen Menge von 100 Gramm herstellen oder vertreiben. Die Offenlegung von Daten zu Menge und Verwendung von Nanomaterialien soll den Behörden die Identifikation, Handelswege und Mengenflüsse von Nanomaterialien ermöglichen. Außerdem soll damit die Abschätzung von möglichen Risiken am Arbeitsplatz und für die Gesundheit der Bevölkerung in Frankreich verbessert werden. Der erste Bericht, der Daten zu Nanomaterialien aus dem Jahr 2012 beinhaltet, wird am 01. Mai 2013 fällig. Folgende Informationen sind hierfür von den Unternehmen und Organisationen bereitzustellen und sollen öffentlich verfügbar gemacht werden [Die Innovationsgesellschaft mbH, St.Gallen, 2012]:

1. Identität des hergestellten, importierten Nanomaterials
2. Verwendung des Nanomaterials
3. Hergestellte, importierte oder gehandelte Mengen des Nanomaterials
4. Identität des Verwenders

Auch wenn derzeit noch umstritten ist, ob die bestehenden Gesetze den Umgang mit Nanomaterialien hinreichend regulieren, wurden doch im Laufe der letzten Jahre mehrere Initiativen einer freiwilligen Regulierung des Bereiches der Nanotechnologie entwickelt. Ziele dieser Initiativen sind die Verringerung von Gesundheitsrisiken bei der Produktion sowie die Gewährleistung sicherer Verbraucherprodukte. Zudem sollen diese Initiativen zu mehr Transparenz und Aufklärung über mögliche Risiken beim Umgang mit Nanomaterialien beitragen. Einige Maßnahmen zielen auf die Qualitätssicherung von Nanoprodukten ab (z. B. Zertifizierungen). Bisher ist noch unklar, ob damit angesichts des freiwilligen Charakters der Maßnahmen eine ausreichende Verbindlichkeit erzeugt wird [Fiedeler et al., 2010].

Die derzeitigen Ansätze einer freiwilligen Regulierung der Nanotechnologie sind sehr vielfältig. Es können Register, Verhaltenskodexe, Zertifizierungen und Risikomanagement-Systeme sein. Auch innerhalb eines Typs lassen sich deutliche Unterschiede erkennen. So bezieht sich ein Hersteller-Verhaltenskodex lediglich auf ein Unternehmen, der EU-Verhaltenskodex gilt für Industrie, Wissenschaft und Forschungsaktivitäten [Fiedeler et al., 2010].

Der Erwartung eines Umweltentlastungspotenzials durch nanotechnologisch optimierte Produkte stehen Befürchtungen gegenüber, dass der hohe Bedarf an Energie und Ressourcen bei der großtechnischen Herstellung von Nanomaterialien den möglichen Vorteilen entgegenwirkt [Greßler und Nentwich, 2011]. Meist fehlen Lebenszyklus-Analysen, um die tatsächlichen Umweltwirkungen – positive wie negative – im Lebenszyklus eines Produktes zu bewerten. Der mögliche Beitrag der Nanotechnologie zu einer nachhaltigen Entwicklung kann anhand fallspezifischer, am Lebenszyklus eines Produktes ausgerichteter, Chancen-Risiko-Abwägungen einer Bewertung unterzogen werden.

Das Öko-Institut stellt mit dem Nano-Nachhaltigkeits-Check ein Instrument vor, das ein einheitliches Raster zur integrierten Nachhaltigkeitsbewertung von nanotechnologischen Anwendungen bieten soll. Der Nano-Nachhaltigkeits-Check soll als „strategisches Radar“ für das Management von Chancen und Risiken dienen, um Umweltentlastungseffekte und neue Märkte identifizieren zu können bzw. Fehlinvestitionen sowie Gefahren für die Gesellschaft möglichst zu vermeiden. Unternehmen, die Nanoprodukte entwickeln oder herstellen, sollen mit dem Nano-Nachhaltigkeits-Check ihr eigenes unternehmerisches Handeln selbst evaluieren können [Öko-Institut, 2011].

Für gefährliche Stoffe und Gemische sowie für Gemische, die gefährliche Stoffe enthalten, ist ein Sicherheitsdatenblatt zu erstellen [(EG) Nr. 1907/2006]. Das Sicherheitsdatenblatt dient dazu, dass bei beruflichem oder gewerblichem Umgang mit Stoffen oder Gemischen die zur Sicherung eines ausreichenden Gesundheits-, Arbeits- und Umweltschutzes erforderlichen Maßnahmen getroffen werden können. Solange es für Nanomaterialien keine spezifischen rechtlichen Vorgaben gibt, gelten die bestehenden Regelungen auch für diese Substanzen. Vor dem Inverkehrbringen nanoskaligen Materials muss beurteilt werden, ob davon Gefährdungen ausgehen und ob spezifische Schutzmaßnahmen erforderlich sind.

Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) und der Verband der chemischen Industrie e. V. (VCI) haben einen Leitfaden zum Schutz von Beschäftigten beim Umgang mit Nanomaterialien erstellt, welcher präventiv eine generelle Minimierung der Exposition durch Nanomaterialien vorsieht [BAuA/VCI, 2007]. Der Leitfaden gibt Hilfestellung zur Auswahl von Arbeitsschutzmaßnahmen bei der Herstellung und Verwendung von Nanomaterialien. Er wird derzeit aktualisiert.

7 Nano-Regulierung außerhalb der Europäischen Union

Auch außerhalb der Europäischen Union gibt es zahlreiche Aktivitäten zur Regulierung von Nanomaterialien. Viele Staaten sind damit beschäftigt, die existierenden Normen in Bereichen wie Chemikalien, Arzneimittel, Lebensmittel und Produktsicherheit daraufhin zu überprüfen, ob sie Nanomaterialien hinreichend abdecken. In den meisten Ländern wird der bestehende Regulierungsrahmen auf Nanomaterialien angewandt. Ergänzend werden häufig Richtlinien entwickelt, die beschreiben, wie die bestehenden Normen auf Nanomaterialien anzuwenden sind.

7.1 OECD

Wesentlich für den Fortschritt in den Bereichen Regulierung und Standardisierung ist die internationale Kooperation. Die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (Organisation for Economic Cooperation and Development, OECD) hat zwei Arbeitsgruppen eingerichtet, die sich mit dem Thema Nanotechnologie befassen. Die OECD Working Party on Nanotechnology (WPN) soll eine beratende Funktion bezüglich aller politischen Themen im Bereich der Nanotechnologie wahrnehmen. Dazu erstellt sie beispielsweise Statistiken und Berichte zum Einfluss der Nanotechnologie auf die internationale wirtschaftliche Entwicklung [OECD, 2011a].

Die OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN) verfolgt einen praktischen Arbeitsansatz. Sie konzentriert sich besonders auf die Ermittlung des Einflusses künstlich hergestellter Nanomaterialien auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt und engagiert sich im Bereich der koordinierten Entwicklung von Prüf- und Bewertungsmethoden und der Veröffentlichung von Prüfrichtlinien [OECD, 2011b]. Außerdem hat sie eine Datenbank entwickelt, in der weltweit alle Forschungsprojekte zur Sicherheit von Nanomaterialien gesammelt werden sollen. Die „OECD Database on Research into Safety of Manufactured Nanomaterials“ soll dazu dienen, Wissenslücken und Forschungsbedarf zu ermitteln sowie doppelte Arbeit zu vermeiden [OECD, 2011c].



Ein weiteres wichtiges Projekt der WPMN ist ein Förderprogramm zur Sicherheitsprüfung einer repräsentativen Gruppe von Nanomaterialien. Es wurden 13 Nanomaterialien ermittelt, die entweder schon heute von wirtschaftlicher Bedeutung sind oder voraussichtlich in den nächsten Jahren an Bedeutung gewinnen werden. Für diese Materialien werden umfangreiche Daten zu physikalischen Eigenschaften, Toxizität und Umweltverhalten zusammengetragen [OECD, 2010a].

7.2 SCHWEIZ

Das Bundesamt für Umwelt (BAFU) und das Bundesamt für Gesundheit (BAG) der Schweiz haben, angelehnt an den Aktionsplan der EU [KOM(2005) 243], im Jahr 2006 einen Aktionsplan zur Beurteilung und zum Management der Risiken synthetischer Nanopartikel erarbeitet. Der schweizer Aktionsplan soll, speziell an die nationalen Verhältnisse angepasst, den Handlungsbedarf und konkrete Maßnahmen zum sicheren Umgang mit Nanomaterialien erarbeiten. Außer dem BAFU und dem BAG sind daran noch Vertreter verschiedener anderer Bundesämter sowie aus Industrie und Forschung beteiligt [BAFU, 2012].

In einem ersten Schritt wurde der aktuelle Wissensstand auf dem Gebiet der Nanomaterialien ermittelt. Die Ergebnisse wurden 2007 in dem Bericht „Synthetische Nanomaterialien – Risikobeurteilung und Risikomanagement“ [BAFU, BAG, 2007] veröffentlicht, der die Grundlage des Aktionsplans darstellt. Ein Ergebnis des Berichtes war, dass die notwendigen wissenschaftlichen und methodischen

Grundlagen zur Risikobeurteilung und Regulierung von Nanomaterialien zu diesem Zeitpunkt noch fehlten. Es wurde festgestellt, dass die notwendigen Gesetze zur Regulierung von Nanomaterialien in der Schweiz vorhanden sind. Bei den Verordnungen, Normen und Richtlinien wurde Anpassungsbedarf gesehen.

Auf der Basis des Grundlagenberichts wurden verschiedene konkrete Maßnahmen im Bereich nationaler Forschungsprogramme, der Kommunikation und der Risikobewertung vorgeschlagen. Der Aktionsplan wurde im Jahr 2008 vom Schweizer Bundesrat angenommen. Im Folgenden sind einige Schwerpunkte des Aktionsplans aufgeführt:

- Einführung eines Nano-Vorsorgerasters für Produkte und Anwendungen mit synthetischen Nanomaterialien als zentrale Maßnahme zur Stärkung der Eigenverantwortung der Industrie und des Handels. Im Vorsorgeraster kann durch Eingabe weniger, auf wissenschaftliche Grundlagen gestützter Parameter in einen Fragebogen der Vorsorgebedarf für Arbeitnehmer, Verbraucher und Umwelt ermittelt werden. Dabei wird der gesamte Lebensweg des Materials von Forschung und Entwicklung bis zur Entsorgung betrachtet [Höck, 2010; BAG, 2012].
- Leitfaden zum Sicherheitsdatenblatt, Weitergabe von sicherheitsrelevanten Informationen zu Nanomaterialien entlang der Lieferkette.
- Konzeptpapier zur Entsorgung von Nano-Abfällen

7.3 USA

Im Jahr 2000 haben sich in den USA verschiedene Regierungsorganisationen zur National Nanotechnology Initiative (NNI) zusammengeschlossen. Neben Forschung und Entwicklung im Anwendungsbereich hat sich die NNI auch die Erforschung des Einflusses der Nanotechnologie auf Umwelt, Gesundheit und Sicherheit zum Ziel gesetzt. Verschiedene Behörden wie die Food and Drug Administration (FDA), die Environmental Protection Agency (EPA), die Occupational Safety and Health Administration (OSHA) oder die Consumer Product Safety Commission (CPSC) erforschen in ihren jeweiligen Zuständigkeitsbereichen die möglichen Auswirkungen der Nanotechnologie auf Mensch und Umwelt, ermitteln Risiken und untersuchen den Bedarf an Regulierung [NNI, 2011].

Im Bereich der Chemikaliengesetzgebung ist der Toxic Substances Control Act (TSCA) von entscheidender Wichtigkeit. Der TSCA reguliert die Registrierung von chemischen Stoffen. Im Unterschied zu REACH betrifft die Registrierungspflicht nach dem TSCA aber nur neue Stoffe, die nicht im TSCA Chemical Substance Inventory (vergleichbar mit dem europäischen EINECS-Verzeichnis) aufgeführt sind. Es wurde diskutiert, dass viele Nanomaterialien nicht den neuen Stoffen zugeordnet werden könnten, da sie in der makroskopischen Form bereits im Chemical Substance Inventory aufgeführt sind [Mantovani et al., 2010]. Daher hat die EPA 2010 im Rahmen einer OECD-Arbeitsgruppe angekündigt, die Vorgehensweise zu überprüfen, nach der entschieden wird, ob es sich bei einem Nanomaterial um einen meldepflichtigen neuen Stoff handelt. Außerdem wird die Regelung überarbeitet, nach der eine signifikant neue Anwendung eines bereits im Chemical Substance Inventory gelisteten Stoffes gemeldet werden muss (Significant New Use Notice, SNUN). Diese Meldung soll Daten zur Anwendung, Charakterisierung, Produktionsmenge und Toxizität sowie zur Exposition enthalten [OECD, 2010b; Die Innovationsgesellschaft mbH, St. Gallen, 2010].

Ein wesentlicher Unterschied des TSCA zur europäischen REACH-Verordnung besteht darin, dass die Beweislast, ob eine Chemikalie gefährlich ist, nach dem TSCA bei der Überwachungsbehörde liegt. Der US-Senat hat 2010 eine Überarbeitung des TSCA vorgeschlagen, nach der die Beweislast der Sicherheit ihrer Chemikalien bei der Industrie liegt. Außerdem soll auch für bereits gelistete Stoffe ein gewisser Mindestdatensatz zur Sicherheit gefordert werden. Mit dieser Änderung würde sich die Chemikaliengesetzgebung der USA dem Ansatz der europäischen REACH-Verordnung annähern [Mantovani et al., 2010].

Die FDA hat bestätigt, dass in ihren Arbeitsgebieten Nanomaterialien durch die bestehenden Regelungen, vor allem den Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FFDCA) und den Public Health Service Act (PHA), ausreichend abgedeckt sind. Die Produkte werden entweder vor der Vermarktung einzeln geprüft und zugelassen (z. B. Medikamente und Medizinprodukte) oder sie unterliegen nach der Markteinführung der Überwachung (z. B. Lebensmittel, Lebensmittelzusatzstoffe und Kosmetika). Schwierigkeiten bereitet die

Tatsache, dass die Zulassungsverfahren in der Regel keine Angabe der Partikelgröße verlangen. Eine gesetzlich festgelegte Definition des Begriffes Nanomaterial ist momentan nicht geplant, da befürchtet wird, dass die Regulierung die Entwicklung der Nanotechnologie zu stark einschränken würde [Mantovani et al., 2010].

7.4 KANADA

Die kanadische Regierung verfolgt bei der Regulierung von Nanomaterialien einen Vorsorgeansatz. Zwar wird derzeit noch das bestehende Regelwerk auf Nanomaterialien angewendet, es wird jedoch nicht ausgeschlossen, dass in Zukunft neue Regulierungsansätze notwendig sein werden, um mit der Entwicklung im Bereich der Nanotechnologie schrittzuhalten [Mantovani et al., 2010].

Mit dem „Policy Statement on Health Canada's Working Definition for Nanomaterial“ existiert eine Definition für Nanomaterialien, die zwar nicht gesetzlich festgelegt ist, jedoch bei der Auslegung der bestehenden Gesetze angewandt wird. Das Policy Statement wird regelmäßig überarbeitet,

um die Definition an den wissenschaftlichen Fortschritt und internationale Normen anzupassen [Health Canada, 2011].

Im März 2010 wurde im Canadian House of Commons eine Überarbeitung des Canadian Environmental Protection Act vorgeschlagen. Der Vorschlag beinhaltet eine Risikobewertung aller Nanomaterialien vor dem Inverkehrbringen sowie ein öffentliches Register ihrer Anwendungen [Julian, 2010].

7.5 ASIEN

Asiatische Länder wie China, Japan, Indien, Taiwan, Korea und Thailand orientieren sich in ihrer Chemikaliengesetzgebung stark an Europa und den USA. Vor allem die Diskussion um die Aufnahme von Nanomaterialien in die REACH-Verordnung erregt große Aufmerksamkeit. Die Länder entwickeln jedoch auch eigene Strategien zu Risikomanagement und sind aktiv an der Entwicklung von Standards beteiligt. So leitet z. B. China die Arbeitsgruppe für Materialspezifikation des technischen Komitees für Nanotechnologie der Internationalen Organisation für Normung (ISO) und hat seit 2004 auf nationaler Ebene 22 Standards veröffentlicht [Mantovani et al., 2011].

8 Standardisierung / Normung

Auf internationaler Ebene befassen sich die ISO (International Organization for Standardization) und die IEC (International Electrotechnical Commission) mit der Standardisierung in der Nanotechnologie. Auf europäischer Ebene (CEN bzw. CENELEC) und nationaler Ebene (DIN bzw. DKE) existieren entsprechende Spiegelgremien [BMBF, 2010].

Die internationalen Normungsaktivitäten im Bereich der Nanotechnologien erfolgen vor allem in zwei ISO- bzw. IEC-Gremien (ISO/TC 229 „Nanotechnologies“ und IEC/TC 113

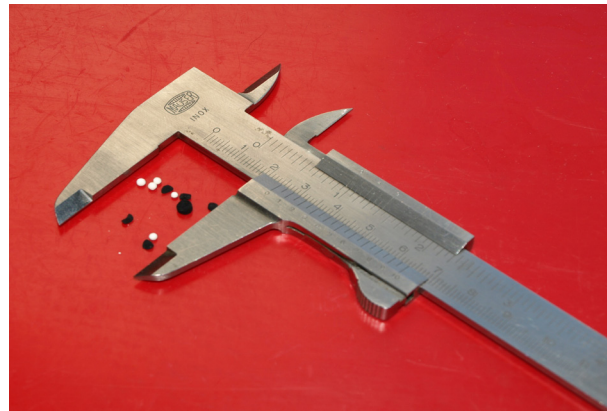


Tabelle 2: ISO/TC 229 Nanotechnologies - Veröffentlichte Standards (Stand: Dezember 2011)

ISO/TS 10798:2011	Nanotechnologies -- Characterization of single-wall carbon nanotubes using scanning electron microscopy and energy dispersive X-ray spectrometry analysis
ISO 10801:2010	Nanotechnologies -- Generation of metal nanoparticles for inhalation toxicity testing using the evaporation/condensation method
ISO 10808:2010	Nanotechnologies -- Characterization of nanoparticles in inhalation exposure chambers for inhalation toxicity testing
ISO/TS 10867:2010	Nanotechnologies -- Characterization of single-wall carbon nanotubes using near infrared photoluminescence spectroscopy
ISO/TS 10868:2011	Nanotechnologies -- Characterization of single-wall carbon nanotubes using ultraviolet-visible-near infrared (UV-Vis-NIR) absorption spectroscopy
ISO/TS 11251:2010	Nanotechnologies -- Characterization of volatile components in single-wall carbon nanotube samples using evolved gas analysis/gas chromatograph-mass Spectrometry
ISO/TS 11308:2011	Nanotechnologies -- Characterization of single-wall carbon nanotubes using thermogravimetric analysis
ISO/TR 11360:2010	Nanotechnologies -- Methodology for the classification and categorization of nanomaterials
ISO/TS 11888:2011	Nanotechnologies -- Characterization of multiwall carbon nanotubes – Mesoscopic shape factors
ISO/TR 12802:2010	Nanotechnologies -- Model taxonomic framework for use in developing vocabularies -- Core concepts
ISO/TS 12805:2011	Nanotechnologies -- Materials specifications -- Guidance on specifying nano-objects
ISO/TR 12885:2008	Nanotechnologies -- Health and safety practices in occupational settings relevant to nanotechnologies
ISO/TR 13121:2011	Nanotechnologies -- Nanomaterial risk evaluation
ISO/TS 13278:2011	Nanotechnologies -- Determination of elemental impurities in samples of carbon nanotubes using inductively coupled plasma mass spectrometry
ISO/TS 27687:2008	Nanotechnologies -- Terminology and definitions for nano-objects -- Nanoparticle, nanofibre and nanoplate
ISO 29701:2010	Nanotechnologies -- Endotoxin test on nanomaterial samples for in vitro systems -- Limulus amoebocyte lysate (LAL) test
ISO/TS 80004-1:2010	Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 1: Core terms
ISO/TS 80004-3:2010	Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 3: Carbon nano-objects
ISO/TS 80004-3:2010	Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 3: Carbon nano-objects
ISO/TS 80004-4:2011	Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 4: Nanostructured materials
ISO/TS 80004-5:2011	Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 5: Nano/bio interface
ISO/TS 80004-7:2011	Nanotechnologies -- Vocabulary--Part 7: Diagnostics and therapeutics for healthcare.

Quelle:

http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=381983&include_sc=true&published=on

„Nanotechnology Standardisation for Electrical/und Electronic Products and Systems“) und einem Europäischen Gremium (CEN/TC 352 „Nanotechnologies“) [BMBF, 2010].

Das ISO/TC 229 hat bereits eine Anzahl von internationalen Standards publiziert (Tabelle 2). Weitere Normungsprojekte befinden sich in der Bearbeitung (Tabelle 3).

Tabelle 3: ISO/TC 229 Nanotechnologies – Standards in Bearbeitung (Stand Dezember 2011)

ISO/PRF TS 10797	Nanotechnologies -- Characterization of single-wall carbon nanotubes using transmission electron microscopy
ISO/PRF TR 10929	Nanotechnologies -- Characterization of multiwall carbon nanotube samples
ISO/PRF TR 11811	Nanotechnologies -- Guidance on methods for nano- and microtribology measurements
ISO/DTS 11931-1	Nanotechnologies -- Nano-calcium carbonate -- Part 1: Characteristics and measurement methods
ISO/DTS 11937-1	Nanotechnologies -- Nano-titanium dioxide -- Part 1: Characteristics and measurement methods
ISO/DIS 12025	Nanomaterials -- Quantification of nano-object release from powders by generation of aerosols
ISO/DTS 12901-1	Nanotechnologies - Occupational risk management applied to engineered nanomaterials -- Part 1: Principles and approaches
ISO/NP TS 12901-2	Nanotechnologies - Occupational risk management applied to engineered nanomaterials -- Part 2: Use of the control banding approach
ISO/DTR 13014	Nanotechnologies - Guidance on physico-chemical characterization of engineered nanoscale materials for toxicologic assessment
ISO/NP TR 13329	Nanomaterials -- Preparation of Material Safety Data Sheet (MSDS)
ISO/PRF TS 13830	Guidance on the labelling of manufactured nano-objects and products containing manufactured nano-objects
ISO/NP TS 14101	Surface characterization of gold nanoparticles for nanomaterial specific toxicity screening: FT-IR method
ISO/AWI TR 14786	Nanotechnologies -- Framework for nomenclature models for nano-objects
ISO/AWI TS 16195	Nanotechnologies - Generic requirements for reference materials for development of methods for characteristic testing, performance testing and safety testing of nanoparticle and nanofibre powders
ISO/NP TR 16196	Nanotechnologies - Guidance on sample preparation methods and dosimetry considerations for manufactured nanomaterials
ISO/NP TR 16197	Nanotechnologies - Guidance on toxicological screening methods for manufactured nanomaterials
ISO/NP 16550	Nanoparticles - Determination of muramic acid as a biomarker for silver nanoparticles activity
ISO/NP TS 17200	Nanotechnology -- Nanoparticles in powder form -- Characteristics and measurements
ISO/NP TR 17302	Nanotechnologies -- Framework for identifying vocabulary development for nanotechnology applications in human healthcare
IEC/CD TS 62607-2-1	Nanomanufacturing - key control characteristics for CNT film applications - Resistivity
IEC/DTS 62622	Artificial gratings used in nanotechnology -- Description and measurement of dimensional quality parameters
ISO/AWI TS 80004-6	Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 6: Nanoscale measurement and instrumentation
ISO/NP TS 80004-8	Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 8: Nanomanufacturing processes

Quelle:

http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=381983&include=true&development=on

9 Fazit / Ausblick

Die Nanotechnologie gehört zu den wichtigen Technologien des 21. Jahrhunderts. Sie gilt als Zukunftstechnologie und bietet viele innovative Möglichkeiten und Entwicklungen in den verschiedensten technologischen und gesellschaftlichen Bereichen. Die Anwendungsmöglichkeiten dieser Technologie erscheinen riesig und die Wirtschaft verspricht sich durch die Nanotechnologie enorme Umsatzpotenziale. In vielen Bereichen hat die Nanotechnologie bereits Einzug gehalten und wird dies auch zukünftig weiter tun.

Möglicherweise bergen Nanomaterialien Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, indem sie durch ihre spezifischen Eigenschaften auf die Körperfunktionen von Organismen einwirken. Bei der Einschätzung der Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt sind noch Fragen offen.

Im Bereich der gesetzlichen Regulierung von Nanotechnologie bzw. Nanomaterialien besteht die Schwierigkeit darin, einerseits den gesellschaftlichen Nutzen aus der Anwendung der Nanotechnologie zu sichern und andererseits ein hohes Maß an Gesundheitsschutz, Sicherheit und Umweltschutz zu gewährleisten. Aus regulatorischer Sicht heißt das, die möglicherweise von der Nanotechnologie ausgehenden Risiken angemessen zu kontrollieren und zugleich die gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Potenziale dieser neuen Technologie nicht zu hemmen. Europäische beziehungsweise internationale Regelungen sind dabei wirksamer als einzelstaatliche Regelungen. Handelshemmnisse werden dadurch vermieden.

Während die EU-Kommission anfangs den rechtlichen Rahmen bezüglich des Risikos für Nanomaterialien als grundsätzlich geeignet betrachtete, hat sie mittlerweile mit Novellierungen vor allem in den Bereichen Chemikalien, Kosmetika, Biozide und Lebensmittel begonnen. Für weitere Bereiche sind Änderungen in den Vorschriften



zu erwarten (z. B. im Arbeitsschutz, bei Arzneimitteln, Medizinprodukten und Abfällen). Die Kommission will den Schwerpunkt auf eine verbesserte Umsetzung und Anwendung der Rechtsvorschriften legen sowie auf solche Produkte, die keiner einschlägigen Überprüfung vor dem Inverkehrbringen unterliegen. Die Diskussion um die Regulierung der Nanotechnologien wird auf EU-Ebene weitergeführt. Den handelnden Akteuren dürfte klar sein, dass eine genaue Prüfung und gegebenenfalls Anpassung der bestehenden Regelungen unvermeidbar ist, um angemessen mit möglichen Risiken der Nanomaterialien umgehen zu können [Eisenberger et al., 2010].

Nanomaterialien werden meist im Zusammenhang mit den Innovationschancen für den Industriestandort Deutschland diskutiert. Auch der Sachverständigenrat für Umweltfragen plädiert in seinem Sondergutachten für die verantwortungsvolle Weiterentwicklung der Technologie. Gerade deshalb ist es wichtig, frühzeitig denkbare Risiken zu erkennen und weitgehend zu vermeiden. Die Wissensbasis für eine solche Früherkennung von Risiken ist noch nicht ausreichend. Um die Risiken von Nanomaterialien systematisch zu erfassen und angemessen zu regeln, sind Anpassungen im Chemikalien- und Produktrecht erforderlich.

Quellenangaben

BAFU, BAG – Bundesamt für Umwelt, Bundesamt für Gesundheit, 2007: Synthetische Nanomaterialien. Risikobeurteilung und Risikomanagement. Grundlagenbericht zum Aktionsplan. UmweltWissen 21/07. Hrsg. BAFU – Bundesamt für Umwelt, Bern, BAG – Bundesamt für Gesundheit, Liebefeld
<http://www.bafu.admin.ch/publikationen/publikation/00058/index.html?lang=de&lang=de>

BAFU – Bundesamt für Umwelt, 2012: Aktionsplan synthetische Nanomaterialien
<http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12167/index.html?lang=de>

BAG – Bundesamt für Gesundheit, 2012: Vorsorgeraster Synthetische Nanomaterialien
<http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12171/12174/index.html?lang=de>

BAuA/VCI, 2007: Leitfaden für Tätigkeiten mit Nanomaterialien am Arbeitsplatz. Hrsg. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Verband der Chemischen Industrie e.V., Berlin, Dortmund, Frankfurt
http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/Nanotechnologie/pdf/Leitfaden-Nanomaterialien.pdf?__blob=publicationFile&v=3

BfR – Bundesinstitut für Risikobewertung, 2011: Novel Foods
http://www.bfr.bund.de/de/novel_foods-215.html

BMBF – Bundesministerium für Bildung und Forschung, 2010: Aktionsplan Nanotechnologie 2015. Hrsg. Bundesministerium für Bildung und Forschung, Bonn, Berlin
http://www.bmbf.de/pub/aktionsplan_nanotechnologie.pdf

Boeing, N., 2008: Im Reich des Winzigen – Nanotechnologien. Hrsg. Verbraucherzentrale Bundesverband e.V., Berlin
http://www.vzbv.de/mediapics/nano_broschuere.pdf

BUND - Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland, 2011
http://www.bund.net/bundnet/themen_und_projekte/nanotechnologie

Deutscher Bundestag, 2012: Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Nicole Maisch, Krista Sager, Dorothea Steiner, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN - Umgang der Bundesregierung mit den Ergebnissen und Empfehlungen der Nano-Kommission. Drucksache 17/8885.
<http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/17/088/1708885.pdf>

Die Innovationsgesellschaft mbH, St. Gallen, 2010: TSCA-Reform in den USA: Safe Chemicals Act of 2010
<http://www.innovationsgesellschaft.ch/index.php?section=news&cmd=details&newsid=327>

Die Innovationsgesellschaft mbH, St. Gallen, 2012: Französisches Nano-Dekret könnte in weiteren Ländern Schule machen.
<http://www.innovationsgesellschaft.ch/de/index.php?section=news&cmd=details&newsid=609&teaserId=6>

Eisenberger, I., M. Nentwich, U. Fiedeler, A. Gazso und M. Simko, 2010: Nano-Regulierung in der Europäischen Union. NanoTrust Dossier Nr. 17, April 2010, Hrsg. Inst. Technikfolgen-Abschätzung (ITA) der Österreichischen Akademie der Wissenschaften, Wien
<http://epub.oeaw.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier017.pdf>

Europäisches Parlament, 2009: Entschließung des Europäischen Parlaments vom 24. April 2009 zu Regelungsspekten bei Nanomaterialien (2008/2208(INI))
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:184E:0082:0089:DE:PDF>

Europäische Kommission, 2008: Follow-up to the 6th meeting of the REACH competent authorities for the implementation of regulation (EC) 1907/2006 (REACH). 15-16 December 2008. Doc. CA/59/2008 rev. 1
<http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/nanomaterials.pdf>

- Europäische Kommission, 2011a: Empfehlung der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien (2011/696/EU)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:DE:PDF>
- Europäische Kommission, 2011b: Questions and answers on the commission recommendation on the definition of nanomaterial
http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/questions_answers.htm
- EMA - European Medicines Agency, 2006: Reflection paper on nanotechnology-based medicinal products for human use
http://www.ema.europa.eu/docs/en_gb/document_library/regulatory_and_procedural_guideline/2010/01/wc500069728.pdf
- Fiedeler, U., M. Nentwich, S. Greßler, A. Gzásó und Myrtil Simkó, 2010: Industrielle Selbstverpflichtungen und freiwillige Maßnahmen im Umgang mit Nanomaterialien. NanoTrust Dossier Nr. 16, März 2010, Hrsg. Inst. Technikfolgen-Abschätzung (ITA) der Oberösterreichischen Akademie der Wissenschaften (2010), Wien
<http://epub.oeaw.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier016.pdf>
- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG)
http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/amg_1976/gesamt.pdf
- Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)
<http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpg/gesamt.pdf>
- Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt (Produktsicherheitsgesetz - ProdSG)
http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/prodsg_2011/gesamt.pdf
- Greßler, S. und M. Nentwich, 2011: Nano und Umwelt – Teil I: Entlastungspotenziale und Nachhaltigkeitseffekte. NanoTrust Dossier Nr. 26, November 2011, Hrsg. Inst. Technikfolgen-Abschätzung (ITA) der Oberösterreichischen Akademie der Wissenschaften (2011), Wien
<http://epub.oeaw.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier026.pdf>
- Health Canada, 2011: Policy statement on health Canada's working definition for nanomaterial
<http://www.hc-sc.gc.ca/sr-sr/pubs/nano/pol-eng.php>
- Höck, J., 2010: Das Nano-Vorsorgeraster der Schweiz. Fachtagung der LUBW „Nanomaterialien – wie gehen wir damit um?“ Vortrag Karlsruhe, 16.11.2010
<http://www.lubw.baden-wuerttemberg.de/servlet/is/76022/>
- Julian, P., 2010: Mr. Peter Julian (Burnaby–New Westminster, NDP) moved for leave to introduce Bill C-494, An Act to amend the Canadian Environmental Protection Act, 1999 (nanotechnology). Parliament of Canada, 40th Parliament, 3rd Session, 10.03.2010, Routine proceedings
<http://www.parl.gc.ca/housepublications/publication.aspx?language=e&mode=1&parl=40&ses=3&docid=4338950#sob-3028067>
- KOM(2004) 338: Mitteilung der Kommission: Auf dem Weg zu einer europäischen Strategie für Nanotechnologie
http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/nano_com_de.pdf
- KOM(2005) 243: Mitteilung der Kommission an den Rat, das Europäische Parlament und den Wirtschafts- und Sozialausschuss: Nanowissenschaften und Nanotechnologien - Ein Aktionsplan für Europa 2005-2009
http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/nano_action_plan2005_de.pdf
- KOM(2007) 505: Mitteilung der Kommission an den Rat, das Europäische Parlament und den Wirtschafts- und Sozialausschuss: Nanowissenschaften und Nanotechnologien: Aktionsplan für Europa 2005-2009. Erster Durchführungsbericht 2005-2007
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2007:0505:FIN:DE:PDF>
- KOM(2008) 366: Mitteilung der Kommission an den Rat, das Europäische Parlament und den Wirtschafts- und Sozialausschuss: Regelungsaspekte bei Nanomaterialien
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0366:FIN:DE:PDF>

KOM(2009) 267: Vorschlag für eine Verordnung des europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:347:0062:0067:DE:PDF>

KOM(2009) 607: Mitteilung der Kommission an den Rat, das Europäische Parlament und den Wirtschafts- und Sozialausschuss: Nanowissenschaften und Nanotechnologien: Aktionsplan für Europa 2005-2009. Zweiter Durchführungsbericht 2007-2009

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2009:0607:FIN:DE:PDF>

LFGB – Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. August 2011 (BGBl. I S. 1770)

<http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/lfgb/gesamt.pdf>

LUBW Landesanstalt für Umwelt, Messungen und Naturschutz Baden-Württemberg, 2007: Anwendung von Nanopartikeln – Analyse Teilbereich Chemikaliensicherheit, Technischer Arbeitsschutz. Hrsg. LUBW Landesanstalt für Umwelt, Messungen und Naturschutz Baden-Württemberg, Karlsruhe http://www.lubw.baden-wuerttemberg.de/servlet/is/29829/anwendung_von_nanopartikeln.pdf?command=downloadContent&filename=anwendung_von_nanopartikeln.pdf

LUBW Landesanstalt für Umwelt, Messungen und Naturschutz Baden-Württemberg, 2008: Nanotechnologie – quovadis? Fachvortrag der ARGE Nanotechnologie der LUBW. Karlsruhe, 2008

<http://www.lubw.baden-wuerttemberg.de/servlet/is/208958/>

LUBW Landesanstalt für Umwelt, Messungen und Naturschutz Baden-Württemberg, 2009: Nanomaterialien: Arbeitsschutzaspekte. Hrsg. LUBW Landesanstalt für Umwelt, Messungen und Naturschutz Baden-Württemberg, Karlsruhe

<http://www.lubw.baden-wuerttemberg.de/servlet/is/208954>

LUBW Landesanstalt für Umwelt, Messungen und Naturschutz Baden-Württemberg, 2010: Nanomaterialien: Toxikologie/Ökotoxikologie. Hrsg. LUBW Landesanstalt für Umwelt, Messungen und Naturschutz Baden-Württemberg, Karlsruhe <http://www.lubw.baden-wuerttemberg.de/servlet/is/208956/>

LUBW Landesanstalt für Umwelt, Messungen und Naturschutz Baden-Württemberg, 2011: Nanomaterialien: Anwendungen im Umweltbereich. Hrsg. LUBW Landesanstalt für Umwelt, Messungen und Naturschutz Baden-Württemberg, Karlsruhe

http://www.lubw.baden-wuerttemberg.de/servlet/is/74003/nanomaterialien_anwendungen_umweltbereich.pdf?command=downloadContent&filename=nanomaterialien_anwendungen_umweltbereich.pdf

Mantovani, E., A. Porcari, M. Morrison and R. Geertsma, 2010: Developments in nanotechnologies regulation and standards – 2010 No. 2 - Report of the Observatory Nano, June 2010

http://www.observatorynano.eu/project/filesystem/files/ObservatoryNano_Nanotechnologies_RegulationAndStandards_2010.pdf

Mantovani, E., A. Porcari, M. Morrison and R. Geertsma, 2011: Developments in nanotechnologies regulation and standards - 2011 No 3 - Report of the Observatory Nano, July 2011

http://www.observatorynano.eu/project/filesystem/files/DevelopmentsInNanotechnologiesRegulationandStandards_2011.pdf

Mildau, G. und B. Huber, 2010: Die neue EG-Kosmetikverordnung 1223/2009 – Inhalte und erste Erläuterungen. SOFW-Journal 3-2010:40-60

http://www.ikw.org/fileadmin/content/downloads/Sch%C3%B6nheitspflege/SP_Kosmetikrichtlinie-dt.pdf

Müller, M., M. Fritz und A. Buchter, 2008: Nanotoxikologie. Zbl. Arbeitsmed., 58: 238-252

http://www.uniklinikum-saarland.de/fileadmin/UKS/Einrichtungen/Fachrichtungen_Theor_und_Klin_Medizin/Arbeitsmedizin/Nanotoxikologie/Nanotoxikologie.pdf

NNI – National Nanotechnology Initiative, 2011: What is the NNI?

<http://www.nano.gov/about-nni/what>

OECD – Organisation for Economic Cooperation and Development, 2010a: OECD environment, health and safety publications. Series on the safety of manufactured nanomaterials no. 27: List of manufactured nanomaterials and list of endpoints for phase one of the sponsorship programme for the testing of manufactured nanomaterials: revision. ENV/JM/MONO(2010)46

<http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf?cote=env/jm/mono%282010%2946&doclanguage=en>

OECD – Organisation for Economic Cooperation and Development, 2010b: OECD environment, health and safety publications. Series on the safety of manufactured nanomaterials no. 20: Current developments/activities in manufactured nanomaterials –Tour de table at the 6th meeting of the working party on manufactured nanomaterials. Paris, France 28-30 October 2009. ENV/JM/MONO(2010)4
[http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocument?doclanguage=en&cote=env/jm/mono\(2010\)4](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocument?doclanguage=en&cote=env/jm/mono(2010)4)

OECD – Organisation for Economic Cooperation and Development, 2011a: Science and technology policy: nanotechnology
<http://www.oecd.org/sti/nano>

OECD – Organisation for Economic Cooperation and Development, 2011b: Safety of manufactured nanomaterials
<http://www.oecd.org/science/safetyofmanufacturednanomaterials>

OECD – Organisation for Economic Cooperation and Development, 2011c: OECD database on research into the safety of manufactured nanomaterials
<http://www.oecd.org/chemicalsafety/safetyofmanufacturednanomaterials/oecdatabaseresearchintothefafetyofmanufacturednanomaterials.htm>

Öko-Institut, 2007: Chancen der Nanotechnologien nutzen! Risiken rechtzeitig erkennen und vermeiden! Positionspapier des Öko-Instituts e. V.
www.oeko.de/oekodoc/472/2007-077-de.pdf

Öko-Institut, 2011: Nano-NachhaltigkeitsCheck - Integrierte Nachhaltigkeitsbewertung und strategische Optimierung von Nanoprodukten. Öko-Institut e.V.
<http://www.oeko.de/oekodoc/1138/2011-020-de.pdf>

Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31989L0391:de:HTML>

Richtlinie 89/655/EWG des Rates vom 30. November 1989 über Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Benutzung von Arbeitsmitteln durch Arbeitnehmer bei der Arbeit (Zweite Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/de/consleg/1989/L/01989L0655-20010719-de.pdf>

Richtlinie 89/656/EWG des Rates vom 30. November 1989 über Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen durch Arbeitnehmer bei der Arbeit (Dritte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1989L0656:20070627:DE:PDF>

Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1990L0385:20071011:de:PDF>

Richtlinie 91/689/EWG des Rates vom 12. Dezember 1991 über gefährliche Abfälle
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31991L0689:DE:HTML>

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:de:PDF>

Richtlinie 96/82/EG des Rates vom 9. Dezember 1996 zur Beherrschung der Gefahren bei schweren Unfällen mit gefährlichen Stoffen
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31996L0082:de:HTML>

Richtlinie 98/8/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:123:0001:0063:DE:PDF>

Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:131:0011:0023:DE:PDF>

Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/de/consleg/1998/L/01998L0079-20031120-de.pdf>

Richtlinie 1999/92/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Mindestvorschriften zur Verbesserung des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit der Arbeitnehmer, die durch explosionsfähige Atmosphären gefährdet werden können (Fünfzehnte Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CO NSLEG:1999L0092:20070627:DE:PDF>

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

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CO NSLEG:2000L0060:20011216:DE:PDF>

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

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CO NSLEG:2001L0083:20070126:de:PDF>

Richtlinie 2001/95/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:011:0004:0017:de:PDF>

Richtlinie 2004/37/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit (Sechste Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG des Rates)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:229:0023:0034:DE:PDF>

Richtlinie 2006/12/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2006 über Abfälle

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:114:0009:0021:de:PDF>

Richtlinie 2006/118/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 zum Schutz des Grundwassers vor Verschmutzung und Verschlechterung

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:372:0019:0019:DE:PDF>

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

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:172:0071:0082:DE:PDF>

Richtlinie 2008/1/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Januar 2008 über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:024:0008:0029:de:PDF>

Richtlinie 2008/98/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008 über Abfälle und zur Aufhebung bestimmter Richtlinien

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:312:0003:0030:de:PDF>

Richtlinie 2010/75/EU des europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Industrieemissionen (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:334:0017:0119:de:PDF>

SRU – Sachverständigenrat für Umweltfragen, 2011: Vorsorgestrategien für Nanomaterialien - Kurzfassung für Entscheidungsträger. Hrsg. Sachverständigenrat für Umweltfragen, Berlin

http://www.umweltrat.de/SharedDocs/Downloads/DE/02_Sondergutachten/2011_09_SG_Vorsorgestrategien_Nanomaterialien_KurzfassungEntscheid.pdf?__blob=publicationFile

http://www.umweltrat.de/SharedDocs/Downloads/DE/02_Sondergutachten/2011_09_SG_Vorsorgestrategien%20f%C3%BCr%20Nanomaterialien.html

Störfall-Verordnung (12. BImSchV) – Zwölfte Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes. Störfall-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Juni 2005 (BGBl. I S. 1598), die zuletzt durch Artikel 5 Absatz 4 der Verordnung vom 26. November 2010 (BGBl. I S. 1643) geändert worden ist

http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/bim-schv_12_2000/gesamt.pdf

Umweltministerkonferenz, 2011: Ergebnisprotokoll der 76. Umweltministerkonferenz am 27. Mai 2011 in Wernigerode
https://www.umweltministerkonferenz.de/documents/endgueltiges_UMK_Ergebnisprotokoll_mit_Unterschriften.pdf

Verordnung (EG) Nr. 258/97 des europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1997R0258:20090120:DE:PDF>

Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit
http://www.bfr.bund.de/cm/343/2002_178_de_efs.pdf

Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:268:0029:0043:de:PDF>

Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Le-

bensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:338:0004:0004:DE:PDF>

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

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=ojl:2006:396:0001:0849:de:pdf>

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:0001:DE:PDF>

Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0016:0033:DE:PDF>

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

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:135:0003:0011:DE:PDF>

Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:309:0001:0050:de:PDF>

Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:de:PDF>

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

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:012:0001:0089:DE:PDF>

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

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:167:0001:0123:DE:PDF>

Völker, C., 2011: Giftige Zwerge in der Umwelt? Über Wirkungen von Nanomaterialien in aquatischen Ökosystemen. *Forschung Frankfurt* 29 (1/2011): 50-52

http://www.forschung-frankfurt.uni-frankfurt.de/FFFM/dok/2011/08V_lker.pdf

Ziemann, C., S. Rittinghausen, H. Ernst, A. Kolling, I. Mangelsdorf und O. Creutzenberg, 2011: Genotoxic mode of action of fine and ultrafine dusts in lungs. Hrsg. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Dortmund

http://www.baua.de/de/Publikationen/Fachbeitraege/F2135.pdf?_blob=publicationFile&v=4

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1, Seite 8

Quelle: <http://de.wikipedia.org/wiki/Kohlenstoff>

(Stand: 02.04.2012)

Abbildung 2, Seite 9

Quelle (bearbeitet): <http://de.wikipedia.org/wiki/Erde>

(Stand: 02.04.2012)

Abbildung 3, Seite 10

Quelle: [http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/0/04/](http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/0/04/European_flag_outside_the_Commission.jpg)

[European_flag_outside_the_Commission.jpg](http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/0/04/European_flag_outside_the_Commission.jpg)

(Stand: 02.04.2012)

Abbildung 4, Seite 12

Quelle: <http://www.weltkarte.com/europa/europakarte/europa-karte.htm>

(Stand: 02.04.2012)

Abbildung 5, Seite 19

Bildrechte LUBW

Abbildung 6, Seite 21

Bildrechte LUBW

Abbildung 7, Seite 23

Quelle: www.weltkarte.com/welt/weltatlas/online-weltkarte.htm

(Stand: 02.04.2012)

Abbildung 8, Seite 26

Bildrechte LUBW

Abbildung 9, Seite

Bildrechte LUBW

