

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Karin Binder, Dr. Petra Sitte, Caren Lay, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 17/5643 –

Einordnung gesundheitlicher und umweltbezogener Risiken der Nanotechnologie

Vorbemerkung der Fragesteller

Nanotechnologie umfasst technisch gezielt erzeugte Stoffe in einer Größenordnung von etwa 300 bis ein Milliardstel Meter. Auf dieser Ebene werden teils drastische Veränderungen bei den Materialeigenschaften erreicht, da die Oberfläche gegenüber gewöhnlichen Stoffgrößen erheblich zunimmt. Die Begriffsbestimmung in Bezug auf Größe, Verhalten und Wirkung von Nanostoffen ist strittig. Das erschwert die gesetzliche Regulierung und Kontrolle. Unternehmen versuchen eine möglichst enge Definition zu erreichen, um Zulassungen zu erleichtern. Nanoprodukte kommen in Deutschland derzeit mit einigen Ausnahmen ohne gesundheitliche und umweltbezogene Risikoabschätzung auf den Markt.

Nanostoffe sind vor allem für die industrielle Anwendung von Bedeutung. Ein wichtiger Nutzen ergibt sich auch in der Medizin. In Lebensmitteln und Bedarfsgegenständen ist der Zusatznutzen hingegen begrenzt. Aufgrund der öffentlichen Risikodiskussion werden Nanoprodukte vermehrt kritisch betrachtet. Unternehmen verzichten zum Teil auf Nanobestandteile oder versuchen solche Inhaltsstoffe zu verschleiern. Verbraucherinnen und Verbraucher fordern daher, dass der Zusatznutzen sowie gesundheitliche und ökologische Risiken transparent gemacht werden.

Der Bund fördert Nanotechnologien mit etwa 200 Mio. Euro pro Jahr. Nur ein Bruchteil wird für die unabhängige Risikoforschung aufgewendet. Die Folge ist ein unzureichender Wissensstand in diesem Bereich. Dem Gesetzgeber ist es aufgrund der mangelnden Datenlage kaum möglich, Maßnahmen zur Gesundheits- und Umweltvorsorge zu ergreifen. Derzeit muss davon ausgegangen werden, dass einzelne Nanostoffe in der Umwelt Kleinstlebewesen und das Pflanzenwachstum stören. Beim Menschen können sie zu Entzündungen führen und Krebs verursachen. Von hoher Bedeutung ist in der Branche der Nanotechnologie deshalb auch ein angemessener Arbeitsschutz.

Eine Regulierung erfolgt bisher aber nur auf der EU-Ebene in einzelnen Teilbereichen. Es stellt sich die Frage, welche Vorsorgemaßnahmen europaweit und auf nationalstaatlicher Ebene insgesamt erforderlich sind und wie die Verbraucherinformation zu verbessern ist.

*** Wird nach Vorliegen der lektorierten Druckfassung durch diese ersetzt.**

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Bildung und Forschung vom 5. Mai 2011 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

1. Nach welchen wissenschaftlich anerkannten Kriterien, die geeignet sind eine gesetzliche Regulierung und Kontrolle zu ermöglichen, definiert die Bundesregierung Nanostoffe bzw. nanostoffbasierte Produkte, und auf welche einzelnen Quellen beruft sie sich dabei?

Nanomaterialien werden als Chemikalien behandelt und als solche unterliegen sie grundsätzlich den europäischen und nationalen gesetzlichen Regelungen. Die Anwendbarkeit bestehender gesetzlicher Regelungen auf Nanomaterialien und die gegebenenfalls erforderlichen Anpassungen befinden sich in der Prüfung verschiedener europäischer Gremien.

Die Europäische Kommission hat im Jahr 2010 (EC, 2010 a¹, b²) einen Vorschlag zur Definition des Begriffes Nanomaterial gemacht und eine öffentliche Konsultation durchgeführt. Dies hat zum Ziel, eine abgestimmte und rechtssichere Definition des Begriffes zu etablieren. Die Ergebnisse dieser öffentlichen Konsultation sind noch nicht publiziert. Bisher wurden Festlegungen zur Definition nur in der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 (sogenannte Kosmetik-Verordnung) getroffen, für andere Regelungsbereiche dauert die Diskussion zur Definition auf europäischer Ebene an (z. B. Verordnung REACH: Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical substances). Darüber hinaus werden von internationalen Organisationen auch Vorschläge für eine übergreifende einheitliche Definition von Nanomaterialien erarbeitet.

2. Wie werden relevante Nanostoffe, die in Deutschland erzeugt oder auf den Markt gebracht werden, bisher erfasst, um gegebenenfalls eine gesetzliche Regulierung und Kontrolle zu ermöglichen?

Regulierungen bestehen außer im Bereich von REACH und der Kosmetik-Verordnung (siehe auch Antwort zu den Fragen 1, 5 und 14) insbesondere im Bereich der Lebensmittel und Lebensmittelkontaktmaterialien (siehe auch Antworten zu den Fragen 16 und 20). Zu der Frage, ob in Deutschland technisch hergestellte Nanomaterialien für die Verwendung in Lebensmitteln hergestellt werden, liegen keine Informationen vor. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 17 verwiesen.

3. Wie und ab wann sollen relevante Nanostoffe und nanobehaftete Produkte einheitlich bzw. vollständig erfasst werden, sofern dies bisher nicht erfolgte?

Ob und gegebenenfalls wie Nanomaterialien bzw. Produkte mit Nanomaterialien erfasst werden können, wird zurzeit geprüft. Für eine einheitliche Erfassung wäre eine allgemein gültige Definition von Nanomaterialien erforderlich. Da diese noch aussteht, werden auch Möglichkeiten der sektoriellen Erfassung geprüft.

4. Welche Haltung nimmt die Bundesregierung zur Einführung eines Stoff- und Produktregisters für Nanomaterialien auf nationaler bzw. auf europäischer Ebene ein, wie es das Öko-Institut e. V. untersucht hat?

Die Bundesregierung begleitet aktiv den Diskussionsprozess auf europäischer Ebene zur Einführung einer Datenbank für Verbraucherprodukte, die Nanomaterialien enthalten.

¹ EC, 2010 a: Draft commission recommendation on the definition of the term „nanomaterial“ European Commission. Brussels, Belgium http://ec.europa.eu/environment/consultations/pdf/recommendation_nano.pdf.

² EC, 2010 b: Proposal for a definition of the term „nanomaterial“ that the European Commission intends to use as an overarching, broadly applicable reference term for any European Union communication or legislation addressing nanomaterials. Brussels, Belgium: European Commission <http://ec.europa.eu/environment/consultations/nanomaterials.htm>.

5. Unter welchen Bedingungen sollen Materialien oder Produkte nicht unter die Definition der Nanostoffe fallen oder nicht erfasst werden, auch wenn sie aufgrund einzelner Eigenschaften nanospezifische Effekte aufweisen?

Bisher gibt es keine allgemein gültige Definition für Nanomaterialien. Im Rahmen der Europäischen Aktivitäten wird die Diskussion zu nanospezifischen Effekten in Zusammenhang mit einer Charakterisierung derzeit in einer Untergruppe von Competent Authorities for REACH and CLP (CARACAL), die Competent Authorities subgroup on Nanomaterials (CASG-Nano), basierend auf den Ergebnissen einer Arbeitsgruppe REACH Implementation Projects on Nanomaterials (RIPoN 1) geführt. Prinzipiell werden alle Stoffe ab einer bestimmten Mengenschwelle unter REACH erfasst. Dazu gehören auch Stoffe mit nanospezifischen Effekten.

6. Wie wird der gesundheitlichen bzw. umweltbezogenen Vorsorge Genüge getan, das heißt, nach welchen wissenschaftlichen Kriterien und Methoden erfolgt eine Risiko- bzw. Gefahrenbewertung bei Nanostoffen, mit denen Menschen in Berührung kommen, bzw. die in die Umwelt gelangen können?

Die Risiko- und Gefahrenbewertung von Nanomaterialien erfolgt auf Basis gesetzlich vorgeschriebener Verfahren der wissenschaftlichen Risikobewertung. Die Instrumente und Methoden hierfür werden als prinzipiell auf Nanomaterialien anwendbar betrachtet. Anpassungen von Prüfvorschriften und Leitlinien der Risikobewertung sowie die Entwicklung von intelligenten Prüfstrategien können erforderlich sein.

Für den Arbeitsschutz erfolgt eine Gefährdungsbeurteilung nach den etablierten rechtlichen Vorgaben der Gefahrstoffverordnung. Für Tätigkeiten mit Nanomaterialien sind vor allem Maßnahmen zum Staubschutz (Verhinderung der Einatmung von staubenden Nanomaterialien) zu treffen (siehe auch die Antwort zu Frage 10b).

7. Wie belegt die Bundesregierung die gesundheitliche und ökologische Unbedenklichkeit bei Nanostoffen und nanobasierten Produkten, die bereits hergestellt werden oder auf den Markt gelangt sind, in dem Sinne, dass keine staatliche Vorsorge erforderlich sei?

Nanomaterialien sind besondere physikalische Formen von chemischen Stoffen oder Gemischen. In der Verwendung als Chemikalien fallen sie daher unter das Chemikalienrecht und die REACH-Verordnung und die in diesen Regelungen getroffenen Vorgaben zu Vorsorge und Schutzniveau. Einige Nanomaterialien werden bereits seit über zwanzig Jahren in Europa vermarktet. Toxikologische Studien zu zulassungspflichtigen Produkten zeigten, dass von diesen Materialien nach derzeitigem Wissen keine unmittelbaren Gesundheitsgefährdungen ausgehen. Unter REACH werden zusätzliche Datenanforderungen für Nanomaterialien diskutiert. Es ist daher zu erwarten, dass zukünftige Anpassungen gesetzlicher Regelungen auch zu besonderen Datenanforderungen zu Nanomaterialien führen werden, um bei vorhersehbarer Exposition die Aufnahme und die Wirkungen auf die Gesundheit besser abschätzen zu können.

8. Wie beurteilt sie die bisherigen Ergebnisse des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) zur Untersuchung des gesundheitlichen Risikopotentials einzelner Nanostoffe, wonach die Experten die bisherigen Ergebnisse trotz des ungenügenden Stands der Risikoforschung für besorgniserregend halten und auf die möglicherweise krebserregende und zellschädigende Wirkung, insbesondere bei nanoskaligem Titandioxid, Siliziumdioxid und Silber sowie bei einzelnen Kohlenstoffnanoröhrchen, hinweisen?

Die erwähnten Stellungnahmen des BfR sind wissenschaftliche Einschätzungen zu bestimmten Nanomaterialien auf der Basis der verfügbaren Datenlage. Auf Datenlücken und die Vorläufigkeit der Schlussfolgerungen wird in den Beiträgen stets hingewiesen.

- a) Zu welchen einzelnen Stoffen liegen Erkenntnisse zu möglichen gesundheitlichen Risiken vor?

Die genannten Nanomaterialien sind diejenigen mit der besten Datenlage zu möglichen gesundheitlichen Wirkungen. Außerdem kann zum Teil auf langjährige Erfahrungen aus dem Bereich der (inhalativen) Staub- und Fasertoxikologie zurückgegriffen werden, zu denen Nanomaterialien gewisse Analogien aufweisen. Nanoskaliges Titandioxid wird für die Verwendung als UV-Filter in Sonnenschutzmitteln auch vom BfR bei Applikation auf die gesunde Haut als sicher betrachtet, sofern es nicht in Sprayform verwendet wird. Diese Ansicht stützt sich auf toxikologische Bewertungen von Fachgremien, die durch die Europäische Kommission eingesetzt wurden.

Erkenntnisse oder Anhaltspunkte über krebserregende Wirkungen von nanoskaligem Silber liegen der Bundesregierung und dem BfR nicht vor.

Siliziumdioxid wird unter anderem im Lebensmittelbereich eingesetzt. Im Einzelnen siehe Antwort zu Frage 19.

Nach einer Studie kommen BfR und Umweltbundesamt (UBA) zu dem Schluss, dass es in bestimmten Studien mit Versuchstieren Hinweise auf eine möglicherweise krebserregende Wirkung einiger Nanomaterialien wie Kohlenstoff-Nanoröhren (CNTs) oder Titandioxid (TiO_2) nach der Aufnahme über die Atemluft (Inhalation) gibt. Jedoch reichen die derzeit vorliegenden Daten nicht aus, um diese Materialien mit hinreichender Sicherheit als „potenziell krebserzeugend für den Menschen“ einzustufen. Aus diesem Grunde fördert die Bundesregierung gezielt Projekte, die ein potenzielles Risiko ermitteln sollen (siehe auch die Antwort zu den Fragen 11 und 13) und gemeinsamer Bericht von UBA und BfR zum potenziellen Krebsrisiko: www.umweltdaten.de/publikationen/fpdf-l/4068.pdf.

- b) Welche Maßnahmen sollen jeweils zur gesundheitlichen Vorsorge eingeleitet werden?

Im Rahmen von REACH können Maßnahmen zur Minderung von möglichen gesundheitlichen Risiken durch Beschränkungen der Herstellung, der Verwendung und des Inverkehrbringens getroffen werden. Erfüllt ein Stoff nach Artikel 57 der REACH-Verordnung die Kriterien als besonders besorgniserregend, kann dieser auch einem Zulassungsverfahren unterworfen werden.

9. Wie beurteilt die Bundesregierung die bisherigen Ergebnisse des Umweltbundesamtes (UBA) zur Untersuchung des ökologischen Risikopotentials einzelner Nanostoffe?

- a) Zu welchen einzelnen Stoffen liegen Erkenntnisse zu möglichen ökologischen Risiken vor?

Die in der Fachliteratur beschriebenen ökotoxikologischen Wirkungen von Nanomaterialien unterschiedlicher chemischer Natur sind häufig widersprüchlich. Aufgrund der unterschiedlichen Dokumentation der Materialbeschreibung und Testdurchführung sind die Veröffentlichungen nur schwer vergleichbar. Im Rahmen der Beteiligung Deutschlands am sogenannten „Sponsorship Programm“ der „Working Party on „Manufactured Nanomaterials“ (WPMN) zur Sicherheitsüberprüfung ausgewählter, marktrelevanter Nanomaterialien bei der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD)

betreut das UBA zurzeit eine Anzahl von Vorhaben, die sich mit der ökotoxikologischen Prüfung, der Prüfung des Umweltverhaltens und des Verbleibs der Nanomaterialien Titandioxid und Nanosilber anhand von Standardtestverfahren nach OECD Richtlinien befassen.

- b) Welche Maßnahmen sollen jeweils zur Umweltvorsorge eingeleitet werden?

Das UBA empfiehlt die Vermeidung von umweltoffenen Anwendungen solcher nanomaterialhaltiger Produkte, für die aufgrund ausstehender Daten eine abschließende Umweltrisikobewertung nicht getroffen werden kann.

10. Welche Erkenntnisse liegen bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) über das gesundheitliche Risiko- bzw. Gefahrenpotential vor, das von Nanostoffen ausgehen kann?
- a) Zu welchen einzelnen Stoffen liegen Erkenntnisse zu möglichen gesundheitlichen Risiken vor?

Aus der Sicht des Arbeitsschutzes sind Nanomaterialien, die in Form von Stäuben vorkommen, maßgeblich in Bezug auf mögliche Gesundheitsgefahren. Dabei ist vor allem der inhalative Expositionsweg zu berücksichtigen. Demale und orale Exposition und daraus resultierende Toxizität sind nach bisheriger Kenntnis generell nicht von hervorgehobener Bedeutung. Grundsätzlich sind bei der toxikologischen Bewertung verschiedene Wirkprinzipien zu betrachten.

- b) Welche Maßnahmen sollen jeweils zur gesundheitlichen Vorsorge am Arbeitsplatz eingeleitet werden?

Tätigkeiten mit Stoffen, also auch mit Nanomaterialien, werden im Arbeitsschutz durch die Gefahrstoffverordnung erfasst. Danach dürfen Tätigkeiten erst aufgenommen werden, nachdem eine Gefährdungsbeurteilung vorgenommen und die erforderlichen Schutzmaßnahmen getroffen wurden. Die entsprechenden Schutzmaßnahmen werden unter anderem anhand der spezifischen Eigenschaften des jeweiligen Stoffes, des Arbeitsverfahrens und der Höhe der Exposition beurteilt. Da bei Tätigkeiten mit Nanomaterialien vorrangig der inhalative Expositionsweg zu berücksichtigen ist, sind ergänzende Schutzmaßnahmen gegenüber Stäuben, die im Anhang „Partikelförmige Gefahrstoffe“ der Gefahrstoffverordnung erläutert werden, zu treffen. Die Anforderungen der Gefahrstoffverordnung werden im Rahmen des Anwendungsbereiches „Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen“ durch die Technische Regel für Gefahrstoffe (TRGS) 400 konkretisiert.

Liegen bei neu entwickelten Stoffen grundlegende Prüfungen zu den gefährlichen Eigenschaften nicht oder nur unvollständig vor, so werden diese Stoffe nach dem Vorsorgeprinzip wie giftige Gefahrstoffe behandelt. Weitere Hilfen zur Festlegung von Arbeitsschutzmaßnahmen sind auf der Homepage der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin unter www.baua.de/nanotechnology zu finden.

11. Welche unabhängigen Vorhaben zur Sicherheits- und Risikoforschung im Bereich der Nanotechnologie hat der Bund in den Jahren 2006 bis 2010 jeweils gefördert, die geeignet sind, eine gesetzliche Regulierung und Kontrolle im Sinne der gesundheitlichen und umweltbezogenen Vorsorge sowie des Arbeitsschutzes bei Nanostoffen zu ermöglichen (bitte aufschlüsseln in Titel des Vorhabens, Laufzeit, Höhe der Fördersumme in Euro, Förderemp-

fänger, weitere beteiligte Institutionen und Unternehmen, Inhalt des Vorhabens, Ergebnis bzw. Erkenntnis aus dem Vorhaben, veröffentlichte Stelle)?

Die durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Vorhaben dienen dem Erkenntnisgewinn über Auswirkungen von Nanomaterialien auf Mensch und Umwelt. Gegebenenfalls werden Daten aus diesen Vorhaben in das „Sponsorship Programm“ der WPMN bei der OECD eingespeist. Forschung mit dem Ziel der regulatorischen Nutzung der Ergebnisse erfolgt vor allem im Rahmen der Ressortforschung.

Die Bundesregierung hat folgende Vorhaben zur Sicherheits- und Risikoforschung gefördert:

Titel	Laufzeit	Förder- summe [€]	Förder- empfänger	Beteiligte Insti- tutionen und Unternehmen	Inhalt und Ziel
Rechtsgutachten Nanotechnologien – RENATE	04.2006 – 12.2006	29.903	Sofia/Hochschule Darmstadt	Öko-Institut, Darmstadt u. Freiburg	Regulierungsbedarf und –möglichkeiten der Nanotechnologie im bestehenden Rechtsrahmen auf nationaler und europäischer Ebene.
Zukunftsmarkt Nachhaltige Wasserwirtschaft und Nanotechnologie (Teil von Globalvorhaben: Umweltinnovationen für mehr Wachstum und Beschäftigung - Trends, Märkte, Potenziale, TV 5: Innovative Umweltpolitik in wichtigen Handlungsfeldern (Zukunftsmärkten)	11.2006 – 11.2007	-	Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung (Fh-ISI), Karlsruhe	Zukünftige Technologien Consulting (ZTC) der VDI Technologie- zentrum GmbH, Düsseldorf	Untersuchung der technologischen Entwicklungsdynamik, das wirtschaftliche Potenzial und die Leistungsfähigkeit der wichtigsten Länder für nanotechnische Produkte in der Wasserwirtschaft.
Technisches Vorgehen bei der Testung von Nanopartikeln	11.2006 – 12.2007	38.289	Fraunhofer-Institut für Molekularbiologie und Angewandte Ökologie (FhIME), Schmallenberg u. Aachen	-	Anhand der Auswertung relevanter Literatur zum Umweltverhalten und zur Ökotoxikologie von Nanopartikeln wurden Empfehlungen gegeben, wie bei der Testung von Nanopartikeln technisch vorzugehen ist und welche Informationen Teil einer Berichtspflicht sein sollten.

Beurteilung der Gesamtumweltexposition von Silberionen aus Biozid-Produkten	05.2007 – 10.2007	52.733	Fraunhofer-Institut für Molekularbiologie und Angewandte Oekologie (Fh-IME), Schmallenberg	Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung (Fh-ISI), Karlsruhe	Das Risiko eines Silbereintrages in die Umwelt war zu schätzen. Dazu wurden Informationen zu silberhaltigen Produkten und deren Einsatzmengen, dem Verbleib und dem Verhalten in der Umwelt sowie ökotoxikologische Daten zu Silberverbindungen und Silber-Nanopartikel zusammengetragen. Auf Basis dieser Daten wurde eine Risikoabschätzung durchgeführt und Wissenslücken aufgezeigt.
Entlastungseffekte für die Umwelt durch nanotechnische Verfahren und Produkte	01.2007 – 04.2008	133.850	Universität Bremen	Institut für ökologische Wirtschaftsforschung gGmbH, Berlin	Qualitative und wo möglich quantitative Darstellung der Chancen nanotechnischer Verfahren und Produkte für die Umwelt und den Umweltschutz. Dieses wurde anhand von vier Fallbeispielen durchgeführt. Der Auftragnehmer untersuchte darüber hinaus Beschäftigungseffekte, die durch die Nanotechnik in Deutschland impliziert sind.
Nanotechnologie und Umweltschutz: Chancen nutzen, Risiken minimieren (Teil 1)	05.2007 – 08.2009	100.000	Bund für Umwelt und Naturschutz e.V. (BUND), Berlin	-	In einem breiten Bündnis zivilgesellschaftlicher Gruppen einen Dialog über Chancen und Risiken der Nanotechnologie anstoßen.
Einsatz von Nanomaterialien als Alternative zu biozidhaltigen Antifouling-Anstrichen	10.2007- 04.2008	27.487	LimnoMar, Hamburg	-	Recherche zu nanomaterialien-haltigen Antifouling-Anstrichen auf dem Markt, sowie Bewertung ihrer Wirksamkeit und der ökotoxikologischen Konsequenz ihrer Anwendung im Vergleich zu konventionellen Anwendungen
Untersuchung des Einsatzes von Nanomaterialien im Umweltschutz	12.2007 – 08.2008	42.637	Golder Associates GmbH, Celle	-	Qualitative und wo möglich quantitative Darstellung der Chancen und Risiken nanotechnischer Verfahren im Umweltschutz. Die Studie zeigt übersichtsartig Anwendungen und führt an zwei Fallbeispielen ökobilanzielle Vergleiche durch.

Spezifische Identifizierung künstlicher Nanopartikel in der Luft	12.2007 – 01.2009	48.150	Fraunhofer-Institut für Holzforschung Wilhelm-Klauditz-Institut (WKI), Braunschweig	-	Beschreibung technischer Möglichkeiten zur spezifischen Identifikation der künstlichen Nanopartikel in Luftproben. Quellgruppen von Nanopartikeln mit Relevanz für die Atmosphäre, deren physikalisch-chemische Eigenschaften und die Freisetzungswege der Nanopartikel aus Produkten werden identifiziert.
Untersuchung zur Toxikokinetik von Titandioxid Nanopartikeln in vivo	12.2007 – 06.2009	146.483	Helmholtz Zentrum München, Institut für Inhalationsbiologie, Neuherberg	-	Im Rahmen des Forschungsprojektes wird die Verteilung markierter Titandioxid-Nanopartikel nach einmaliger inhalativer Exposition in Ratten mittels quantitativer, biokinetischer Analysen untersucht.
Studie zur Emission von Nanopartikeln aus Produkten in ihrem Lebenszyklus	12.2008 – 09.2009	62.413	Institut für Energie- und Umwelttechnik e.V. (IUTA), Duisburg	-	Einschätzung, inwieweit Umwelt und Mensch gegenüber künstlich hergestellten Nanomaterialien exponiert sind. Die Studie stellt fest, dass eine Freisetzung von Nanomaterialien aus Produkten im Lauf ihres Lebenszyklus eine Rolle spielen kann. Dabei ist zumeist nicht mit kritischen Konzentrationen zu rechnen. Die Studie zeigt gravierende Defizite an quantitativen Untersuchungen zur Freisetzung in die Umwelt und zur Exposition der unterschiedlichen Umweltmedien.
Nanotechnologie und Umweltschutz: Chancen nutzen, Risiken minimieren (Teil 2)	08.2008 – 06.2010	168.000	Bund für Umwelt und Naturschutz e.V. (BUND), Berlin	-	Fortsetzung, in einem breiten Bündnis zivilgesellschaftlicher Gruppen einen Dialog über Chancen und Risiken der Nanotechnologie anzustoßen.
Rechtliche Machbarkeitsstudie zu einer Nano-Meldeverordnung und einem Nano-Produktregister	07.2009 – 03.2010	35.000	Öko-Institut, Freiburg	-	Prüfung der rechtlichen Zulässigkeit und Anforderungen an eine Meldepflicht für Produkte, die Nanomaterialien enthalten.
Analyse und strategisches Management der Nachhaltigkeitspotenziale von Nanoprodukten	04.2009 – 05.2011	179.235	Öko-Institut, Freiburg	-	Innovationspotenziale nanotechnischer Anwendungen für eine nachhaltige Entwicklung in Form einer systematisch angelegten integrierten Chancen-Risiko-Abwägung analysieren und bewerten.

Prüfung zum Nachhaltigkeitscheck von Nanoprodukten	09.2010 – 05.2011	13.328	aforetec GbR, Bremen	Universität Bremen	Kritische Prüfung der Methodik und Ergebnisse des Projektes „Analyse und strategisches Management der Nachhaltigkeitspotenziale von Nanoprodukten“.
Anwendung zweier am häufigsten verwendeter Nanomaterialien wie Titandioxid und Silber in den grundlegenden Testverfahren zur Charakterisierung dieser Substanzen	10/2009-02/2012	468.189	Fraunhofer Institut für Molekularbiologie und Angewandte Ökologie, Schmallenberg	-	Eine Risikobewertung von Nanomaterialien erfolgt bisher ohne Rücksicht auf ihre Größe und die davon abhängenden Eigenschaften. Dieses Projekt befasst sich mit der Anwendung und möglicherweise notwendigen Anpassung verschiedener OECD Test-Richtlinien zur ökotoxikologischen Untersuchung von Nanomaterialien. Es kommen dazu exemplarisch verschiedene nanoskalige Titandioxidmaterialien, als auch ein Nanosilbermaterial zum Einsatz. Dabei werden die Umweltkompartimente Wasser, Boden, Sediment betrachtet.
Umweltrisiken von Nanomaterialien: Untersuchung des Verhaltens ausgewählter Nanomaterialien unter Umweltbedingungen in Abhängigkeit von Form, Größe und Oberflächengestaltung	10/2009-10/2011	199.560	Institut für Energie- und Umwelttechnik e.V. an der Universität Duisburg-Essen	TU Dresden, RWTH Aachen, HMM Heidelberg, Hydrotex	Dieses Projekt befasst sich mit der Anwendung und möglicherweise notwendigen Anpassung verschiedener OECD Test-Richtlinien zur Untersuchung des Umweltverhaltens und – verbleib von Nanomaterialien am Beispiel von verschiedenen nanoskaligen Titandioxidmaterialien. Die betrachteten Umweltkompartimente sind Boden und Klärschlamm.
Prüfung ausgewählter Nanomaterialien hinsichtlich ihrer ökotoxikologischen Langzeitwirkung - Anpassung der Prüfverfahren	10/2009-02/2012	191.939	Fraunhofer Institut für Molekularbiologie und Angewandte Ökologie, Schmallenberg	-	Eine Risikobewertung von Nanomaterialien erfolgt bisher ohne Rücksicht auf ihre Größe und die davon abhängenden Eigenschaften. Das bedeutet, dass den neuen Funktionalitäten nanoskaliger Stoffe hinsichtlich ihrer Gefährlichkeit für Mensch und Umwelt nicht Rechnung getragen wird. Dieses Projekt befasst sich mit der Anwendung und möglicherweise notwendigen Anpassung verschiedener OECD Test-Richtlinien zur ökotoxikologischen Untersuchung potentieller Langzeitwirkungen durch die Nanomaterialien Titandioxid und Silber.

Mobilität, Verhalten und Verbleib ausgewählter Nanomaterialien in verschiedenen Umweltmedien in Abhängigkeit von Form, Größe und Oberflächengestaltung	10.2010 – 08.2012	204.905	Institut für Energie- und Umwelttechnik e.V. an der Universität Duisburg-Essen	TU Dresden, RWTH Aachen	Untersuchung des Verhaltens ausgewählter Nanomaterialien unter Umweltbedingungen in Abhängigkeit ihrer Form, Größe und Oberflächengestaltung in verschiedenen Umweltmedien. Anhand von standardisierten Tests Analyse, wie sich Modifikationen des Nanomaterials auf das Umweltverhalten auswirken. Betrachtung der Mobilisierung von Schadstoffen, der Bindung von Nährstoffen oder der möglichen Wirkung als Katalysatoren.
Kanzerogenität und Mutagenität von Nanopartikeln - Bewertung des bisherigen Wissens als Grundlage für eine Regulation	11.2010 – 04.2012	120.581	Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin (ITEM), Hannover	Dr. Jens Uwe Voss Toxikologische Beratung	Entwicklung eines Konzepts, nach dem Hinweise aus den Eigenschaften der Nanopartikel auf eine Gefährdung hinsichtlich relevanter Exposition und Kanzerogenität/Mutagenität geschlossen werden können.
Toxizität, Kanzerogenität und Mutagenität von Nanopartikeln - Aufklärung der Mechanismen und Bewertung des bisherigen Wissens als Grundlage für eine Regulation von Nanopartikeln	11.2010 – 04.2012	178.372	Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der Angewandten Forschung	Institute für Festkörper- und Werkstoffforschung Dresden	Fortführung des Vorhaben 'Toxikokinetik von Nanopartikel' (09/2007-06/2009), welches Auskunft über die Zielorgane, die systemische Verfügbarkeit, und die Ausscheidung der Nanopartikel am Beispiel von Titandioxid, inklusive einer Massenbilanz gibt.
Nanotechnologie und Umwelt: Zukunft nachhaltig gestalten	07.2010 – 06.2012	140.000	Bund für Umwelt und Naturschutz: Zukunft nachhaltig gestalten	-	In einem breiten Bündnis zivilgesellschaftlicher Gruppen den Dialog über Chancen und Risiken der Nanotechnologie fortsetzen, zur gemeinsamen Meinungsbildung beitragen und die Diskussion in verständlicher Weise in die Öffentlichkeit hineinragen.
Umweltrisiken durch ausgewählte Nanomaterialien unter der Betrachtung relevanter Expositionsszenarien	11.2010 – 06.2013	195.750	RWTH Aachen University, Institut für Umweltforschung (Bio V)	Ibacon GmbH	Untersuchung potentieller ökotoxikologischer Effekte unter Einbezug besonderer Expositionen, denen nach Standardtestverfahren nur bedingt Rechnung getragen wird. Hierzu zählen Kombinationswirkungen mit im Kompartiment vorhandenen Schadstoffen, toxische Wirkungen auf embryonale Entwicklungsstadien, sowie Effekte unter UV Einstrahlung.

NanoCare - Gesundheitsrelevante Aspekte synthetischer Nanopartikel: Schaffung einer allgemeinen Informations- und Wissensbasis als Grundlage für eine innovative Materialforschung	01.03.2006- 31.07.2009	5.004.000	Evonik Degussa GmbH, BASF SE, BMS AG, Henkel KGaA, KIT, Solvay Infra GmbH, Uni Münster, Uni Bielefeld, Uni Saarland, IUTA, ItN Nanovation GmbH, IBE R&D Institute for Lung Health gGmbH, Bergbau- Berufsgenossen- schaft (BBG)		wissenschaftlicher Erkenntnisse über mögliche gesundheitliche Auswirkungen von Nanopartikeln sowie der Etablierung einer strukturierten und interpretierten Wissensbasis. Die beteiligten Partner aus Industrie und Wissenschaft haben dafür im Ergebnis gemeinsam höchst innovative Anwendungen und Messmethoden für den vorsorgenden und nachhaltigen Umgang mit chemischen Nanotechnologien entwickelt.
INOS - Identifizierung und Bewertung von Gesundheits- und Umweltauswirkungen von technischen nanoskaligen Partikeln	01.01.2006- 31.12.2008	1.600.000	NAMOS GmbH, FhG IKTS, TU Dresden, Helmholtz- Zentrum für Umweltforschung		Das Projekt INOS war auf die Entwicklung von Methoden zur Bewertung des Gefährdungspotenzials von technischen Nanopartikeln mit Hilfe von in-vitro- Methoden ausgerichtet. Die Gefährdungsanalyse basiert auf einer umfassenden Untersuchung des Verhaltens und der Veränderung von Nanopartikeln in verschiedenen Zellkulturmedien, ihrer Reaktion mit Bestandteilen der Zellflüssigkeit wie Salzen und Proteinen, der Veränderung des pH-Wertes und der Wechselwirkung der Nanopartikel mit Zellen in Abhängigkeit von ihrer Größe, der chemisch- physikalischen Natur und der Beschaffenheit ihrer Oberfläche.
TRACER - Toxikologische Bewertung und Funktionalisierung von Kohlenstoff- Nanomaterialien	01.03.2006- 28.02.2009	1.100.000	Future Carbon GmbH, BMS AG, FhG IGB, Frenzelit Werke GmbH		Ziel des Projektes TRACER war es, entlang der exemplarischen Wertschöpfungskette Herstellung – Verarbeitung – Halbzeug Funktionsmuster von PEEK (Polyetheretherketon)- und PUR (Polyurethan)- Kompositmaterialien die Biokompatibilität zu bewerten und hier speziell zunächst Fragen zur Zytotoxizität der Kohlenstoffnanofasern zu beantworten.

Exposition gegenüber ultrafeinen Partikeln (UFP) an Arbeitsplätzen	2004 - 2007	90.000	BAuA		
Charakterisierung von ultrafeinen Partikeln für den Arbeitsschutz - Teil 2	2004 - 2007	120.000	Universität Gießen		
Optimierung des personengebundenen Thermalpräzipitators für die Messung von Nanopartikeln an Arbeitsplätzen	2007 - 2010	90.000	IUTA e.V., Duisburg		
Untersuchungen zur Kanzerogenität granulärer Stäube an Ratten - Ergebnisse und Interpretationen	2006 - 2007	40.000	Beratungsbüro für Risikoabschätzung, Dortmund		

12. Durch welche einzelnen Maßnahmen sollen BfR, UBA und BAuA bis 2015 in die Lage versetzt werden, eine ausreichende und rechtsfeste Datenbasis, insbesondere zur Exposition und zur Erfassung nanoskaliger Stoffe sowie hinreichende Erkenntnisse über die Toxizität gegenüber Mensch und Umwelt zu erlangen?

Die OECD hat im Rahmen des „Sponsorship Programm“ der WPMN zu den unterschiedlichen Materialien repräsentative Ausprägungen nach Größe, Form und Oberflächenbehandlung ausgewählt, für die eine Vielzahl von Parametern zu physikochemischen, toxikologischen, ökotoxikologischen und sonstigen Eigenschaften nach OECD-Standards gemessen werden soll. Darüber hinaus wurde koordiniert durch die BAuA im Jahr 2007 eine gemeinsame Forschungsstrategie zur Nanotechnologie mit Umweltbundesamt (UBA) und Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) entwickelt (www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/Nanotechnologie/Forschungsstrategie.html). Diese wird zurzeit aktualisiert. Eine erste Bilanz der Forschungsergebnisse wird im Sommer 2011 vorliegen.

13. In welcher Höhe sind Fördermittel der Nanotechnologie des Bundes (ohne wiederkehrende Mittel aus den Verwaltungshaushalten) jeweils in den Jahren 2011 bis 2015 für die unternehmensunabhängige Sicherheits- und Risikoforschung vorgesehen (sofern bekannt, bitte aufschlüsseln in Titel des Vorhabens, Laufzeit, Höhe der Fördersumme in Euro, Förderempfänger, weitere beteiligte Institutionen und Unternehmen, Inhalt und Ziel des Vorhabens)?

Es werden im Folgenden die Projekte genannt, die ohne Unternehmensbeteiligung durchgeführt werden und für die bereits Mittelfestlegungen erfolgt sind.

Titel	Laufzeit	Förder- summe [€]	Förder- empfänger	Beteiligte Insti- tutionen und Unternehmen	Inhalt und Ziel
Analyse und strategisches Management der Nachhaltigkeitspotenziale von Nanoprodukten	04.2009 – 05.2011	179.235	Öko-Institut, Freiburg		Innovationspotenziale nanotechnischer Anwendungen für eine nachhaltige Entwicklung in Form einer systematisch angelegten integrierten Chancen-Risiko-Abwägung.
Prüfung zum Nachhaltigkeitscheck von Nanoprodukten	09.2010 – 05.2011	13.328	aforetec GbR, Bremen	Universität Bremen	Prüfung der Methodik und Ergebnisse des Projektes „Analyse und strategisches Management der Nachhaltigkeitspotenziale von Nanoprodukten“.
Mobilität, Verhalten und Verbleib ausgewählter Nanomaterialien in verschiedenen Umweltmedien in Abhängigkeit von Form, Größe und Oberflächengestaltung	10.2010 – 08.2012	204.905	Institut für Energie- und Umwelttechnik e.V. an der Universität Duisburg-Essen	TU Dresden, RWTH Aachen	Untersuchung des Verhaltens ausgewählter Nanomaterialien und deren Modifikationen unter Umweltbedingungen in Abhängigkeit ihrer Form, Größe und Oberflächengestaltung in verschiedenen Umweltmedien mit standardisierten Tests.
Kanzerogenität und Mutagenität von Nanopartikeln - Bewertung des bisherigen Wissens als Grundlage für eine Regulation	11.2010 – 04.2012	120.581	Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin (ITEM), Hannover	Dr. Jens Uwe Voss Toxikologische Beratung	Entwicklung eines Konzepts, nach dem Hinweise aus den Eigenschaften der Nanopartikel auf eine Gefährdung hinsichtlich relevanter Exposition und Kanzerogenität/Mutagenität geschlossen werden können.
Toxizität, Kanzerogenität und Mutagenität von Nanopartikeln - Aufklärung der Mechanismen und Bewertung des bisherigen Wissens als Grundlage für eine Regulation von Nanopartikeln	11.2010 – 04.2012	178.372	Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der Angewandten Forschung	Institute für Festkörper- und Werkstoff-forschung Dresden	Fortführung des Vorhabens 'Toxikokinetik von Nanopartikel' (09/2007-06/2009), welches Auskunft über die Zielorgane, die systemische Verfügbarkeit, und die Ausscheidung der Nanopartikel am Beispiel von Titandioxid gibt.
Nanotechnologie und Umwelt: Zukunft nachhaltig gestalten	07.2010 – 06.2012	140.000	Bund für Umwelt und Naturschutz: Zukunft nachhaltig gestalten	-	In einem breiten Bündnis zivilgesellschaftlicher Gruppen den Dialog über Chancen und Risiken der Nanotechnologie fortsetzen, zur gemeinsamen Meinungsbildung beitragen und die Diskussion in verständlicher Weise in die Öffentlichkeit hineintragen.
Umweltrisiken durch ausgewählte Nanomaterialien unter der Betrachtung relevanter Expositionsszenarien	11.2010 – 06.2013	195.750	RWTH Aachen University, Institut für Umweltforschung (Bio V)	Ibacon GmbH	Untersuchung der Umwelt-aspekte, für die sich ein besonders hohes Risikopotential durch Nanomaterialien herausgestellt hat und die hinsichtlich der Gefährdung durch Nanomaterialien bisher unzureichend betrachtet wurden.

personenbezogene Messungen von Nanopartikel-Expositionen – NanoExpo	30.04.2013		Universität Braunschweig, Fraunhofer-Institut für Holzforschung WKI		„NanoExpo“ ist es, mit Hilfe von mikro- und nanoskalig strukturierten Materialien hochempfindliche miniaturisierte Bauelemente zur personenbezogenen Nanopartikelanalyse zu entwickeln. Sie sollen eine tragbare, kontinuierliche und schnelle Erfassung der Nanopartikel-Belastung ermöglichen
Prädiktion humantoxikologischer Wirkung synthetischer <i>Carbon Black</i> Nanopartikel – CarbonBlack	01.08.2010-31.07.2013	2.345.000	Forschungszentrum Borstel, Philipps Universität Marburg, Karlsruher Institut für Technologie, Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin, Universität Lübeck		Das Verbundvorhaben CarbonBlack zielt darauf ab, ein Prüfsystem mit Testmodellen zunehmender Komplexität zu etablieren, um die toxikologische Wirkung von modifizierten und gut charakterisierten CBNP in den Atemwegen und der Lunge zu überprüfen.
Entwicklung von Screening-Verfahren zur Untersuchung eines möglichen kanzerogenen Potentials von Carbon Nanotubes - CarboTox	01.09.2010-31.08.2013	1.290.000	Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin, Leibniz-Institut für Festkörper- und Werkstoffforschung Dresden	Bayer Material Science AG	Das Ziel des Vorhabens ist es zu klären, ob einzeln vorliegende CNT-Fasern eine asbestartige biologische Wirkung hervorrufen. Ferner sollen möglichst sichere Prüfverfahren entwickelt werden, die als schnelle Labortests eine Aussage über das Gefahrenpotenzial unterschiedlicher CNT-Formen erlauben, ohne dass aufwendige Tierversuche notwendig werden.
DaNa - Erfassung, Bewertung und breitenwirksame Darstellung von gesellschaftlich relevanten Daten und Erkenntnissen zu Nanomaterialien	01.08.2009-31.07.2013	1.375.000	DECHEMA, KIT, FhG IKTS, Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung	EMPA (Eidgenössische Materialprüfungs- und Forschungsanstalt), UfO (Unabhängiges Institut für Umweltfragen)	Das Projekt DaNa hat zum Ziel, in einem interdisziplinären Ansatz mit Wissenschaftlern aus Humantoxikologie, Ökotoxikologie, Biologie, Physik, Chemie und Soziologie Forschungsergebnisse zu Nanomaterialien und deren Auswirkungen auf den Menschen und die Umwelt so aufzubereiten, dass sie für interessierte Laien verstehbar sind. Diese aufbereiteten Daten werden mit einer Internetpräsenz, aber auch durch andere Medien zugänglich gemacht.

Messung der Exposition gegenüber beabsichtigt hergestellten Nanomaterialien an ausgewählten Arbeitsplätzen	2011 -	70.000	BAuA		
Entwicklung einer Software zur Auswertung der Anzahlkonzentration der Agglomerate und Primärpartikel von Nanomaterialien am Arbeitsplatz	2009 -	50.000	BAuA/ Universität Magdeburg		
Bestimmung der Sensitivität und Spezifität von in vitro-Methoden zur Beurteilung der chronischen Toxizität und Karzinogenität von Nanomaterialien, Feinstäuben und Fasern im Rahmen der regulatorischen Toxikologie (Literatursauswertung)	2009 -	180.000	Beratungsbüro für Risikoab- schätzung, Dortmund		
Gesundheitsschädliche Wirkungen von Fein- und Ultrafeinstäuben in der Lunge: Gentoxizität	2009 -	430.000	Universität Gießen		
Dispersion und Retention von Stäuben mit ultrafeinen Primärpartikeln in der Lunge	2010 -	80.000	Fraunhofer ITEM, Hannover		
Toxische Wirkungen verschiedener Modifikationen eines Nanopartikels nach Inhalation	2010 -	100.000	Fraunhofer ITEM, Hannover		
Charakterisierung von nanoskaligen Eigenschaften chemischer Stoffe als Grundlage für die Regulierung im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)	2010-	60.000	BAM, Berlin		

Über die Projektförderung hinaus werden auch im Rahmen der institutionellen Förderung Forschungsarbeiten zu Auswirkungen von Nanomaterialien an Instituten der Fraunhofer-Gesellschaft, der Helmholtz-Gemeinschaft und der Leibniz-Gemeinschaft sowie in den Einrichtungen der Ressortforschung durchgeführt.

14. Welche Verhandlungsposition nimmt die Bundesregierung im Einzelnen bei der Überarbeitung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) in Bezug auf Nanomaterialien ein (bitte Verhandlungsstand und weitere Strategie erläutern)?
- a) Wie soll der Begriff der Nanomaterialien, insbesondere in Bezug auf Größe, Form und Eigenschaften, für REACH gefasst bzw. eingegrenzt werden?
 - b) Nach welchen Kriterien, auch in Bezug auf die Mengenschwelle und die Risikoanalyse, soll die Registrierung und Bewertung von Nanomaterialien erfolgen; welche Abgrenzungen gegenüber anderen REACH-Stoffen sind erforderlich?
 - c) Wird das Führen einer eigenständigen Nano-REACH-Liste angestrebt, und sollen Nanomaterialien grundsätzlich als eigene Stoffe behandelt werden (bitte erläutern)?
 - d) Unter welchen Bedingungen sollen Nanostoffe nicht in REACH geführt werden, auch wenn sie einzelne nanospezifische Effekte aufweisen?
 - e) Für welche einzelnen Nanostoffe wird möglicherweise eine Beschränkung oder Nichtzulassung erforderlich sein?
 - f) Welche Ausnahmetatbestände sind vorgesehen, und wie sollen bereits marktgängige Nanostoffe in REACH geregelt werden?

Die Bundesregierung geht davon aus, dass die europäische Kommission im Rahmen der Überprüfung von REACH für Mitte 2012 einen Vorschlag vorbereitet, wie Nanomaterialien hier geregelt werden sollen.

Deshalb bereitet sie bis Ende des Jahres unter Einbeziehung der Bundesoberbehörden eine deutsche Position vor. Bei der Festlegung der deutschen Position werden auch die unter den Buchstaben 14a bis 14f aufgeführten Fragestellungen erörtert werden.

15. Durch welche Maßnahmen sollen Verbraucherinnen und Verbraucher im Einzelnen über nanoskalige Bestandteile in Lebensmitteln und in Bedarfsgegenständen informiert werden?

Es ist vorgesehen, eine Kennzeichnungsregelung für technisch hergestellte Nanomaterialien, die als Zutaten Lebensmitteln zugesetzt werden, in die EU-Verordnung zur Information der Verbraucher über Lebensmittel, die derzeit in zweiter Lesung beraten wird, aufzunehmen. Nach der vorgesehenen Vorschrift muss die Bezeichnung einer solchen Zutat im Zutatenverzeichnis um das in Klammern gesetzte Wort „Nano“ ergänzt werden. Die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 regelt, dass Lebensmittelkontaktmaterialien, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung gekommen sind, mit besonderen Hinweisen für eine sichere und sachgemäße Verwendung gekennzeichnet werden müssen, sofern dies unter Berücksichtigung des normalen oder vorhersehbaren Gebrauchs erforderlich ist.

16. Wie wird dafür Sorge getragen, dass gegenüber den Verbraucherinnen und Verbrauchern der angegebene Nutzen sowie die gesundheitliche und umweltbezogene Unbedenklichkeit von Produkten mit Nanobestandteilen belegt werden?

Stoffspezifische Zulassungsverfahren (Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt) bestehen im EU-Recht derzeit für bestimmte Komponenten in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff (Verordnung (EU) Nr. 10/2011) und solchen aus

Zellglasfolie (Richtlinie 2007/42/EG). Die Richtlinie 2007/42/EG ist national in der Bedarfsgegenständeverordnung umgesetzt. Auch für Stoffe in sogenannten aktiven und intelligenten Materialien und Gegenständen wird künftig eine Zulassung erforderlich sein (Verordnung (EG) Nr. 450/2009).

Voraussetzung für eine Zulassung ist eine gesundheitliche Bewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA). Eine Zulassung wird nur dann erteilt, wenn sich bei der Bewertung keine gesundheitlichen Bedenken ergeben. Die Zulassungen werden auf bestimmte Anwendungen beschränkt, sofern erforderlich. Zudem sind Höchstmengenregelungen zu beachten.

Für alle anderen Material- und Stoffarten im Bereich der Lebensmittelkontaktmaterialien gelten die allgemeinen Schutzbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004. Danach dürfen Lebensmittelkontaktmaterialien insbesondere keine Bestandteile in Mengen abgeben, die geeignet sind, die menschliche Gesundheit zu gefährden oder eine unverträgliche Veränderung von Lebensmitteln herbei zu führen. Dies ist unabhängig von der Partikelgröße der eingesetzten Stoffe sowie der Materialart durch die Unternehmen zu gewährleisten.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu den Fragen 1 und 17 verwiesen.

17. Wie beurteilt die Bundesregierung die Verwendung von Nanostoffen in Lebensmitteln, insbesondere in Hinblick auf die diesbezüglich überwiegende Skepsis in der Bevölkerung sowie in Hinblick auf die Hinweise des BfR zur potentiell krebsauslösenden Wirkung einzelner Nanostoffe und den unzureichenden Stand der Risikoforschung?

Lebensmittel, die unter Einsatz der Nanotechnologie hergestellt werden bzw. die technisch hergestellte Nanomaterialien enthalten, müssen ebenso wie andere Lebensmittel auch den allgemeinen lebensmittelrechtlichen Vorschriften, insbesondere des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs (LFGB) und der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates zur „Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit“ entsprechen. Sie dürfen insbesondere keine Gefahr für die Gesundheit von Verbraucherinnen und Verbraucher darstellen.

Sollen Stoffe in nanoskaliger Abmessung als Lebensmittelzusatzstoffe zu technologischen Zwecken in Lebensmitteln eingesetzt werden, fallen sie unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelzusatzstoffe. Nach den Vorschriften dieser Verordnung unterliegen Lebensmittelzusatzstoffe der Zulassungspflicht. Eine Zulassung wird nur dann erteilt, wenn sich bei der gesundheitlichen Bewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit keine gesundheitlichen Bedenken gegen den vorgesehenen Einsatz ergeben. Für bereits zugelassene Lebensmittelzusatzstoffe, die in anderer als der bisher geprüften und zugelassenen Form verwendet werden sollen, also zum Beispiel als Nanomaterialien, sieht die genannte Verordnung eine Neubewertung und gegebenenfalls eine Neuzulassung als Voraussetzung für das Inverkehrbringen vor.

Sollen nanopartikuläre Stoffe zu anderen Zwecken verwendet werden (z. B. zu ernährungsphysiologischen Zwecken), findet die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten („Novel Food-Verordnung“) Anwendung, wenn das Lebensmittel bzw. die Zutat auf Grund des Einsatzes eines bisher „nicht üblichen“ Herstellungsverfahrens – also z. B. der Nanotechnologie – eine bedeutende Veränderung seiner Zusammensetzung oder der Struktur erfahren hat und eine nennenswerte Verwendung vor dem Inkrafttreten

der Verordnung (15. Mai 1997) in der Europäischen Union nicht erfolgte. In diesem Fall ist eine Sicherheitsbewertung und eine Zulassung für das Inverkehrbringen erforderlich.

18. Durch welche Maßnahmen trägt die Bundesregierung Sorge dafür, dass es durch Unternehmen nicht zur Verschleierung oder Nichtbenennung von Nanobestandteilen in Lebensmitteln und in Bedarfsgegenständen kommt?

Die Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Vorschriften ist von den zuständigen Lebensmittelüberwachungsbehörden der Länder zu überwachen. Es ist daher auch Aufgabe der Länder zu überprüfen, ob die Vorschriften hinsichtlich der Nanobestandteile in Lebensmitteln und Lebensmittelkontaktmaterialien eingehalten werden.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 15 verwiesen.

19. Wie bewertet sie die Haltung des Lobbyverbandes der Lebensmittelindustrie (BLL), dass die Verwendung nanoskaligen Siliziumdioxids gesundheitlich unbedenklich sei, in Hinblick auf die Bewertung von BfR und UBA, die ausführen, dass bei nanoskaligem Siliziumdioxid Hinweise auf eine krebserzeugende Wirkung im Tier vorliegen, und welche Maßnahmen zur Gesundheitsvorsorge sollen getroffen werden?

Siliziumdioxid ist auf europäischer Ebene als Lebensmittelzusatzstoff z. B. zur Verwendung als Rieselhilfe zugelassen. Die verwendete Siliziumdioxidspezifikation wurde vor der Zulassung umfassend gesundheitlich bewertet. Nach Kenntnis des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) entspricht die derzeit verwendete Spezifikation dieser geprüften und zugelassenen Siliziumdioxidform.

Der gemeinsame Bericht von BfR und UBA zum möglichen Krebsrisiko von Nanomaterialien differenziert hinsichtlich der Wirkung klar zwischen kristallinem (Quarz) und amorphem Siliziumdioxid. Weiterhin muss bei der Bewertung des Gefährdungspotenzials unterschieden werden zwischen oraler und inhalativer Aufnahme. Der Bericht kommt – im Einklang mit oben genannter Bewertung – zu dem Schluss, dass nach heutigem Kenntnisstand amorphes Siliziumdioxid nach inhalativer und oraler Aufnahme kein karzinogenes Potenzial besitzt, nicht zuletzt, weil es aufgrund der hohen Löslichkeit vergleichsweise rasch aus dem Körper ausgeschieden wird.

20. Welche Regelungen sieht die Bundesregierung für nanoskalige Wirkstoffe und Bestandteile in Agrochemikalien und in Biozidprodukten vor, und durch welche Maßnahmen wird die toxikologische Unbedenklichkeit gegenüber Mensch und Umwelt belegt?

Nach geltendem Recht werden nanoskalige Eigenschaften von Wirkstoffen in Biozid-Produkten nicht eigens adressiert. Allerdings gibt ein Zulassungsverfahren den zuständigen Behörden stets die Möglichkeit, im Einzelfall vom Antragsteller relevante Unterlagen nachzufordern, sofern dies für die Abschätzung der toxikologischen und ökotoxikologischen Auswirkungen eines Biozids erforderlich ist. Das aktuelle Biozid-Recht wird derzeit revidiert und voraussichtlich im Jahr 2013 durch eine EU-Verordnung abgelöst. Die formalen und inhaltlichen Prüf- und Zulassungsvorschriften werden darin abschließend geregelt und in Deutschland unmittelbar gelten. Das revidierte Biozid-Recht wird auch die mögliche nanoskalige Eigenschaft von Bioziden eigens adressieren.

Pflanzenschutzmittel unterliegen der Zulassungspflicht. Mit der Zulassung wird bestätigt, dass die Anwendung der Pflanzenschutzmittel keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf das Grundwasser und keine nicht vertretbaren Auswirkungen auf den Naturhaushalt hat. Das würde auch für nanoskalige Inhaltsstoffe von Pflanzenschutzmitteln gelten. Die Testrichtlinien für solche Stoffe sind an die besonderen Eigenschaften dieser Stoffe anzupassen. Daran arbeitet die OECD intensiv. Zulassungen für solche Pflanzenschutzmittel wurden bisher nicht erteilt.

Pflanzenstärkungsmittel dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung oder als Folge einer solchen Anwendung keine schädlichen Auswirkungen, insbesondere auf die Gesundheit von Mensch und Tier, das Grundwasser und den Naturhaushalt, haben.

21. In welchen Agrarbereichen sieht sie potentielle Lösungsansätze durch den Einsatz von Nanotechnologie, und in welchem Stadium befinden sich die jeweiligen nanotechnischen Entwicklungen?

Inwiefern hierzu künftig nanotechnische Entwicklungen genutzt werden sollen, ist der Bundesregierung nicht bekannt.

elektronische Vorab-Fassung*

elektronische Vorab-Fassung*