



**Iris Eisenberger, Michael Nentwich\*, Ulrich Fiedeler, André Gzásó, Myrtil Simkó**

## **Nano-Regulierung in der Europäischen Union**

### **Zusammenfassung**

Die Europäische Union (EU) beschäftigt sich seit 2004 mit wachsender Intensität mit Regulierungsaspekten der Nanotechnologie. Konkrete Maßnahmen werden auf der Grundlage und im Rahmen bestehender Regelungen gesetzt. Während zunächst die Auffassung vorherrschte, dass das bestehende Recht im Prinzip zur adäquaten Erfassung der Nanotechnologie ausreichte, wurden mittlerweile in einigen Bereichen Anpassungen vorgenommen; insbesondere bei Chemikalien, Kosmetika und Lebensmitteln. Dieses Dossier zeichnet zunächst die sich wandelnde Regulierungsstrategie der EU nach und gibt anschließend einen Überblick über für die Nanotechnologie wichtige Rechtsbereiche. Diese reichen vom ArbeitnehmerInnenschutz über das Chemikalienrecht, das allgemeine und spezielle Produktrecht bis zum Anlagenrecht und Umweltschutz.

\* Korrespondenzautor

### **Einleitung**

Nanotechnologische Produkte, Nanopartikel oder Produktionsprozesse unterliegen ganz allgemein dem geltenden Recht, insbesondere soweit es um den Schutz der ArbeitnehmerInnen, die Zulassung von Chemikalien, verschiedene Produktgruppen, die Bewilligung von Betriebsanlagen und den Schutz der Umwelt geht. Allerdings stellt sich auch bei dieser neuen Technologie die Frage, ob die Regelungen adäquat sind bzw. ob Regelungslücken durch neue Produkt-, Material- oder Prozesseigenschaften entstanden sind. Im Zusammenhang mit Nanomaterialien stellt sich insbesondere die Frage, inwieweit die vorwiegend substanzbezogenen Regelungen den größen-spezifischen Eigenschaften von Nanomaterialien gerecht werden können. International werden seit den 1990er Jahren mit zunehmender Intensität Regulierungsfragen erörtert<sup>1</sup>. Das vorliegende Dossier konzentriert sich auf die seit 2004 in der EU geführte Diskussion und stellt zunächst deren Regulierungsstrategien chronologisch dar. Daran anschließend wird der Stand des EU-Rechts zur Nanotechnologie in den wichtigsten Rechtsbereichen (ArbeitnehmerInnenschutz, Chemikalien, Produkte, Anlagen sowie Umweltschutz) überblicksartig dargestellt.

### **Chronologie der Regulierungsstrategien der EU**

**2004 Strategiepapier:** Im Jahr 2004 legt die (Europäische) Kommission<sup>2</sup> ein von Rat<sup>3</sup> und Wirtschafts- und Sozialausschuss<sup>4</sup> unterstütztes Strategiepapier für den Bereich der Nanotechnologie vor. Dieses definiert erstmals die Ziele der Nanopolitik der Union. Mithilfe kohärenter und integrierter Maßnahmen soll ein innovationsgünstiges Umfeld geschaffen und eine sichere und

verantwortungsbewusste Entwicklung der Nanotechnologie gewährleistet werden. Die Bedeutung einer angemessenen wie rechtzeitigen Regulierung wird hervorgehoben. Als Regulierungs- und Schutzziele finden die Risikoverringerung, die öffentliche Gesundheit, Sicherheit, Umwelt, Verbraucherschutz sowie die Einhaltung ethischer Grundsätze Erwähnung. Konkrete Regulierungsmaßnahmen sollten auf der Grundlage und im Rahmen bestehender Vorschriften gesetzt werden. Als Vorbereitungsmaßnahme potentieller Regulertätigkeit schlägt die Kommission die Überprüfung einschlägiger Rechtsvorschriften vor, dabei sollte etwa die Angemessenheit bestehender Grenzwerte (Produktionsvolumen, Masse) untersucht werden.

**2005 Aktionsplan:** Im darauf folgenden Jahr legt die Kommission einen Aktionsplan für die Nanowissenschaften und -technologien<sup>5</sup> vor. Die im Strategiepapier ange-deuteten Vorarbeiten nehmen konkrete Formen an, indem die dort angegebenen Ziele konkretisiert werden. Neben der Volksgesundheit, Sicherheit, VerbraucherInnen und der Umwelt werden zusätzlich auch ArbeitnehmerInnen als Ziel allfälliger Regulierungsbemühungen genannt. Diese Bemühungen sollten sich dem Aktionsplan zufolge an bereits am Markt befindlichen Produkten (Konsumgüter, Kosmetika, Pestizide, Lebensmittel, Medizinprodukte) orientieren. Bei der Überprüfung der relevanten Rechtsvorschriften wird vorgeschlagen, sich vor-dringlich mit Grenzwerten, Anforderungen für die Kennzeichnung, Bewertung des Risikos und unterschiedlichen Schwellenwerte auseinanderzusetzen. Zusätzlich fordert die Kommission die Mitgliedstaaten zur Überprüfung und gegebenenfalls Änderung der einschlägigen nationalen Rechtsvorschriften auf.

**2007 Erster Implementierungsbericht:** Der erste Bericht<sup>6</sup> zur Implementierung des Aktionsplans erfolgt nach zwei Jahren. Als Ziel der Regulierungsbemühungen der Kommission werden die öffentliche Gesundheit, Sicherheit sowie der Umwelt- und

Verbraucherschutz in den Vordergrund gestellt. Als Hauptproblem werden dabei fehlende Daten hinsichtlich der Gesundheits- und Umweltrisiken der Nanotechnologie identifiziert. Als erstes Zwischenergebnis hält die Kommission den bestehenden Rechtsrahmen für prinzipiell geeignet und ausreichend, ortet jedoch Defizite im Bereich der Umsetzung und Vollziehung und sieht Verbesserungspotential insbesondere bei der Implementierung bestehender Regelungsmechanismen (Grenzwerte, Zulassung von Stoffen, Einstufung als gefährlicher Abfall, Konformitätsbewertungsverfahren, Marktbeschränkungen). Zusätzlich wird auch die Bedeutung angemessener Instrumente für die Marktüberwachung hervorgehoben (etwa Schutzklauseln und Warnsysteme).

**2008 Mitteilung Nanoregulierung:** Mit einer nachfolgenden Mitteilung<sup>7</sup> zu Regelungsaspekten bei Nanomaterialien konkretisiert die Kommission ihre bis dahin getätigten Absichtserklärungen hinsichtlich der Überprüfung des einschlägigen Rechtsrahmens. Die Mitteilung orientiert sich wie bereits der erste Implementierungsbericht an Nanomaterialien, die sich im Herstellungsprozess befinden oder/und bereits am Markt erhältlich sind. Als zentrale Herausforderung gemeinschaftsrechtlicher Regulierungstätigkeit wird

der Chancen- und Risikenausgleich genannt. Im Zentrum diesbezüglicher Überlegungen stehen der Schutz der Gesundheit, der Sicherheit sowie der Umweltschutz bei gleichzeitiger Innovationsoffenheit. Thematisch erörtert das Dokument Vorschriften im Bereich ArbeitnehmerInnenschutz, Chemikalien, Produktsicherheit und Umweltschutz. Die Kommission vertritt in dieser Mitteilung die Ansicht, dass der bestehende Rechtsrahmen ausreiche. Eine Aussage, die in der Folge zu einer Kontroverse, insbesondere mit dem EU-Parlament, geführt hat.

**2008 Verhaltenskodex:** Nicht unerwähnt darf hier die von der Kommission Anfang 2008 vorgelegte Empfehlung für einen Verhaltenskodex für verantwortungsvolle Forschung im Bereich der Nanowissenschaften und -technologien<sup>8</sup> bleiben. Es handelt sich dabei um einen Leitfaden für eine integrierte, sichere und verantwortungsvolle Forschung. Er enthält allgemeine Grundsätze und Leitlinien und soll die Mitgliedstaaten unterstützen, Forschung in einer sicheren, ethisch vertretbaren sowie nachhaltigen Form zu gewährleisten und darüber hinaus den Dialog fördern. Er stellt eine Ergänzung zu den einschlägigen Regulierungsmaßnahmen der Kommission dar und richtet sich an die Mitgliedstaaten, nationale und regionale Behör-

den, potentielle Arbeitgeber, Forschungsförderer, ForscherInnen, aber auch an BürgerInnen und Organisationen der Zivilgesellschaft. Die Mitgliedstaaten werden zu einer jährlichen Evaluierung aufgerufen und der Verhaltenskodex selbst soll alle zwei Jahre einer Revision unterzogen werden, die derzeit im Gange ist.

**2009 Parlamentsentschließung:** Im April 2009 formuliert das EU-Parlament seinen Standpunkt<sup>9</sup> zur Kommissionsmitteilung Nanoregulierung. Diese Entschließung kann als Trendwende in der europäischen Regulierungsdebatte zur Nanotechnologie bezeichnet werden. Sie widerspricht der Auffassung der Kommission, dass das rechtliche Regelwerk prinzipiell geeignet wäre, die Nanotechnologie angemessen zu regulieren. Das Parlament verlangt von der Kommission u. a. konkrete Neuregelungen (insbesondere für die Bereiche REACH, Abfallrecht, Luft- und Wasserrecht sowie das ArbeitnehmerInnenschutzrecht) und fordert den Grundsatz „Keine Daten, Kein Markt“ flächendeckend umzusetzen.

**2009 Zweiter Implementierungsbericht:** Im Herbst 2009 veröffentlicht die Kommission schließlich ihren zweiten Bericht zum Nanoaktionsplan.<sup>10</sup> Im Abschnitt „Rechtsvorschriften“ wird darauf hingewiesen, dass es in einigen Bereichen, insbesondere im Chemikalienrecht, bei Neuartigen Lebensmitteln sowie Kosmetika mittlerweile doch zu Anpassungen der EU-Vorschriften kommen muss bzw. schon gekommen ist. Wohl auch in Antwort auf die Parlamentsentschließung sowie den Bericht des Wirtschafts- und Sozialausschusses<sup>11</sup> kündigt sie für das Jahr 2011 weitere Maßnahmen an. Zum einen wird sie eine aktualisierte Version ihres Berichts zu Regelungsaspekten der Nanotechnologie vorlegen. Dabei ist insbesondere an eine Anpassungen der Durchführungsinstrumente, allfällige rechtliche Neuregelungen sowie die stärkere Berücksichtigung internationaler Entwicklungen gedacht. Zum anderen will die Kommission strukturierte „Informationen über die Arten und Verwendungszwecke von Nanomaterialien sowie über Sicherheitsaspekte“ herausgeben.

#### EU-Regulierungschronologie

- 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 Aktualisierung des Kommissionsberichts zur Nanoregulierung  
Erstellung einer Liste der am Markt befindlichen Nanomaterialien und deren Verwendungszwecke  
Inkrafttreten der neuen Verordnung zu neuartigen Lebensmitteln?
  - 2012 Revision der REACH-Verordnung unter möglicher Einbeziehung nanorelevanter Kriterien?
  - 2013 Inkrafttreten wesentlicher Bestimmungen der Kosmetik-Verordnung
  - 2018 Ablauf der Registrierungsfrist von „Phase-in-Stoffen“ nach der REACH-Verordnung

## Stand des EU-Rechts zur Nanotechnologie

Angesichts der sich intensivierenden Regulierungsaktivitäten der EU kann die folgende Darstellung einschlägigen EU-Rechts nur eine erste Momentaufnahme sein. Ausführlichere Darstellungen und Analysen des Nanorechts sind weiteren Dossiers vorbehalten.

### ArbeitnehmerInnenschutz

Zentrale EU-Vorschrift ist die Arbeitsschutz-Rahmenrichtlinie<sup>12</sup>. Diese verpflichtet Arbeitgeber, Maßnahmen für die Sicherheit und Gesundheit der ArbeitnehmerInnen zu erlassen. Arbeitgeber werden dazu angehalten, eine Risikobewertung durchzuführen und Maßnahmen zur Beseitigung festgestellter Risiken zu ergreifen. Die Richtlinie bezieht sich grundsätzlich auf sämtliche ArbeitnehmerInnen und gilt daher unabhängig von den eingesetzten Stoffen und Tätigkeiten und umfasst alle Stufen des Produktionsprozesses.

Der Kommission zufolge werden Risiken, die von Nanomaterialien ausgehen, durch die Rahmenrichtlinie vollständig erfasst. Zusätzlich können auf Grundlage der Rahmenrichtlinie spezifischere Einzelrichtlinien erlassen werden. Die EU-Schutzvorschriften für ArbeitnehmerInnen legen lediglich Mindestanforderungen fest, weshalb von den Mitgliedstaaten jederzeit strengere Vorschriften erlassen werden können.<sup>13</sup>

In der juristischen Fachwelt bestehen hingegen Zweifel, ob die vorgesehenen rechtlichen Instrumentarien gegen von Nanomaterialien möglicherweise ausgehende Gefährdungen ausreichend Schutz gewähren können. Dies hängt zum einen ganz allgemein mit dem bislang unzulänglichen Risikowissen im Hinblick auf Nanomaterialien zusammen. Zum anderen duldet das derzeitige Regelungsregime des ArbeitnehmerInnenschutzrechts Lücken im Risikowissen der Arbeitgeber. Die Forderung ist daher, dass „die arbeitsschutzspezifischen Vorsorgeregelungen (...) stärker am Umfang der Exposition des Arbeitnehmers zu orientieren“ seien.<sup>14</sup>

ArbeitnehmerInnen haben im Übrigen grundsätzlich einen Anspruch darauf, dass sie Zugang zu relevanten Daten im Hinblick auf die Substanzen haben, mit den sie arbeiten bzw. denen sie ausgesetzt sind (Art. 35 REACH-Verordnung, siehe unten).

Das EU-Parlament fordert im Zusammenhang mit den Schutzbestimmungen für ArbeitnehmerInnen insbesondere, dass aufgrund des derzeitigen ungenügendem Wis-

senstandes „Nanomaterialien nur in geschlossenen Systemen“ verwendet werden sollten sowie die Einführung einer spezifischen Haftpflicht für Hersteller und Arbeitgeber für Schäden, die im Zusammenhang mit Nanomaterialien entstehen.<sup>15</sup>

### Chemikalien, Biozide und Pflanzenschutzmittel

Neben der für das Chemikalienrecht zentralen Vorschrift REACH (steht für die engl. Begriffe Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe) finden auch die CLP-Verordnung (Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung chemischer Stoffe) sowie Regelungen für Biozide und Pflanzenschutzmittel kurz Erwähnung.

### REACH

Chemikalien unterliegen in Europa seit 2007 der EU-Verordnung REACH<sup>16</sup>, die direkt in den EU-Mitgliedstaaten anwendbar ist. Diese Rahmenverordnung umfasst u. a. die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen, Stoffen in Zubereitungen und Erzeugnissen. Dem Vorsorgeprinzip entsprechend obliegt es dem Hersteller, Einführer bzw. Anwender sicherzustellen, dass ausschließlich Stoffe hergestellt werden, in Verkehr gebracht werden, eingeführt bzw. verwendet werden, die die menschliche Gesundheit sowie die Umwelt nicht nachteilig beeinflussen. Im Anwendungsbereich von REACH sind die Risiken von produzierten und in Verkehr gebrachten Stoffen primär von Herstellern bzw. Importeuren zu ermitteln und zu beherrschen. Zusätzlich wird die Industrie verpflichtet, Sicherheitsinformationen für die AnwenderInnen zur Verfügung zu stellen (durch Einstufungs- und Kennzeichnungssysteme sowie durch Sicherheitsdatenblätter).<sup>17</sup>

Grundsätzlich sind im Anwendungsbereich von REACH alle Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse, die in Mengen von über einer Tonne pro Jahr hergestellt und vermarktet werden, registrierungspflichtig. Für Altstoffe (Stoffe, die im Verzeichnis sog. Altstoffe/EINECS enthalten sind und nach Art. 3 Z. 20 REACH als sog. Phase-in-Stoffe bezeichnet werden) gibt es eine Übergangsfrist bei der Registrierung. Während diese Phase-in-Stoffe bis spätestens 2018 zu registrieren sind, gilt für alle übrigen Stoffe (sog. Nicht-Phase-in-Stoffe), für die keine Ausnahmen festgelegt wurden, seit 2008 eine Registrierungs-pflicht. Die Registrierung – bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) – dient dabei der Erstellung und Sammlung von Risikoinformation. Für die Registrierung ist die Substanz, nicht aber ihre Form oder Größe

von Relevanz. Damit sind auch Stoffe in ihrer Nanoform grundsätzlich mit umfasst<sup>18</sup> und bei der Registrierung von Nanomaterialien alle relevanten Registrierungspflichten zu berücksichtigen; ein Großteil der in Frage kommenden Substanzen (z. B. Nanosilber) ist jedoch nicht eigenständig zu registrieren. Wenn eine Substanz, die in ihrer makroskopischen Form (engl. bulk) registriert wurde, nunmehr in Nanoform hergestellt werden soll, muss die entsprechende Information beim Verzeichnis für registrierte Stoffe jedoch aktualisiert werden<sup>19</sup>. Die Frage, ob ein Nanomaterial ein neuer Stoff ist oder ein bereits bestehender Stoff vorliegt, ist aufgrund der Substanz und nicht aufgrund der Form oder der Größe zu beantworten<sup>19</sup>.

Eine Registrierungspflicht besteht darüber hinaus erst ab einer Produktionsmenge von einer Tonne pro Jahr (Art. 6) und erst bei mehr als 10 Tonnen pro Jahr bedarf es neben dem technischen Dossier zusätzlich eines Stoffsicherheitsberichts, der toxikologische wie physikalisch-chemische Daten hinsichtlich gesundheits- und umweltgefährdender Eigenschaften zu enthalten hat (Art. 10-14). Damit sind Nanomaterialien in der Regel entweder bereits erfasst, aber nicht ausreichend geprüft, oder aber (derzeit noch) allein wegen der geringen Mengen nicht erfasst bzw. ohne eigenen Stoffsicherheitsbericht registriert. Die Verwendung von Stoffen, auch Nanomaterialien, im Bereich der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung ist unter Einhaltung von gewissen Informationspflichten und der eventuellen Anordnung von Auflagen durch die ECHA, für maximal fünf Jahre von der Registrierungspflicht ausgenommen (Art. 9).

Bei ausgewählten Substanzen kann eine Evaluierung des Registrierungs dossiers erfolgen, um unter anderem dessen Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung zu überprüfen. Neben der Überprüfung des Dossiers kann es auch noch zu einer Bewertung der Stoffe kommen (Art. 44 ff). Die Stoffbewertung dient vorwiegend der Beantwortung der Frage, ob ein Stoff zulassungspflichtig ist und ob Risikomanagementmaßnahmen behördlich anzuordnen sind. Eine Zulassungspflicht besteht für besonders besorgniserregende Stoffe (Art. 55 ff). Schließlich sieht REACH auch noch Vorschriften über mögliche Beschränkungen vor. Wenn Substanzen unannehmbare Risiken für Gesundheit und Umwelt hervorrufen könnten, so können für bestimmte Substanzen Beschränkungen auferlegt werden (Art. 67 ff). Dies gilt auch für Nanomaterialien<sup>19</sup>.

Während die Kommission noch 2008 von einer grundsätzlichen Angemessenheit von

REACH ausgegangen war, so sieht sie mittlerweile, wie bereits davor das EU-Parlament und die Wissenschaft<sup>20</sup>, Adaptierungsnotwendigkeiten im Bereich REACH und Nanomaterialien (wegen der Abhängigkeit der Eigenschaften von Größe und Form; wegen der möglicherweise unzulänglichen Mengenschwellen; wegen der Reichweite verschiedener Ausnahmestimmungen). Die ursprünglich in Anhang IV der REACH-Verordnung normierte Ausnahme von der Registrierung für Graphit C und Kohlenstoffe wurde wegen ihrer Eigenschaften in Nanoform zurückgenommen<sup>21</sup>. Allfällige regulatorische Neuerungen werden vermutlich im Rahmen des Revisionsprozesses im Jahr 2012 erfolgen. Zu erwarten sind spezielle Umsetzungsregelungen für Nanomaterialien, so etwa bei der Registrierung und Sicherheitsbewertung von Titandioxid, Nanoröhrchen oder Fullerenen<sup>22</sup>.

Die Forderungen des Europäischen Parlaments gehen z. B. in Richtung Veränderung der Mengenschwellen oder der Behandlung von Nanomaterialien als eigene Stoffe.

### CLP-Verordnung

Die CLP-Verordnung<sup>23</sup> regelt die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen. Diese Verordnung wird das bisherige System ablösen<sup>24</sup> und stellt eine Ergänzung zu REACH dar. Ziel ist es, einerseits gefährliche Stoffe und Gemische zu identifizieren sowie andererseits der AnwenderIn mittels Symbolik und Sicherheitsdatenblättern hinreichend Information über potentielle Gefahren zur Verfügung zu stellen. Schutzzweck auch dieser Regelung ist die menschliche Gesundheit und der Umweltschutz. Explizit nanospezifische Regelungen enthält die Verordnung nicht. Ab 1.12.2010 gilt u. a. die Meldepflicht nach dieser Verordnung für registrierungspflichtige sowie für vermarktete, als gefährlich eingestufte Stoffe. Für diese Zwecke ist bei der EU-Chemikalienagentur ECHA ein Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis eingerichtet. Sollte es zu einer Abweichung bei bereits eingestufteten Stoffen kommen, ist dies begründungs- und veröffentlichungspflichtig. Das Vorliegen eines bereits gemeldeten Stoffes in Nanoform könnte als eine solche Abweichung gewertet werden. 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.<sup>25</sup>

### Pflanzenschutzmittel

Die Pflanzenschutzmittelrichtlinie<sup>26</sup> regelt die Bewertung, die Zulassung, das Inverkehrbringen sowie die Kontrolle von Pflanzenschutzmitteln sowie darin enthaltener Wirkstoffe. Pflanzenschutzmittel unterliegen einer Zulassungspflicht in dem Land, in dem sie erstmalig in Verkehr gebracht werden. Es dürfen nur solche Pflanzenschutzmittel zugelassen werden, deren Wirkstoffe genehmigt sind und die keine Risiken für Mensch, Tier und Umwelt mit sich bringen. Weder die noch geltende Pflanzenschutzmittelrichtlinie noch die ab Juni 2011 geltende neue EU-Pflanzenschutzmittel-Verordnung<sup>27</sup> enthalten nanospezifische Regelungen. Eine gesonderte Kennzeichnung von Nanomaterialien ist nicht vorgesehen. Nach der Pflanzenschutzmittel-Verordnung müssen Pflanzenschutzmittel nach den chemikalienrechtlichen Bestimmungen spezifisch gekennzeichnet werden (Art. 65). Darüber hinaus gehende spezielle Vorschriften zur Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln sind bis Juni 2011 von der Kommission zu erlassen (Art. 84).<sup>28</sup>

### Biozide

Wirkstoffe und Zubereitungen, die zur chemischen oder biologischen Bekämpfung von Schadorganismen dienen, fallen seit 1998 unter den Anwendungsbereich der Biozid-Richtlinie<sup>29</sup>. Mit dieser wurde ein Rechtsrahmen geschaffen, der Risiken, die von Bioziden ausgehen, besser abschätzen, begrenzen und verringern kann. Neue Wirkstoffe werden von dieser Richtlinie erfasst. Sobald ein Wirkstoff nach einer positiven EU-Bewertung in den Anhang I/IA der Richtlinie aufgenommen worden ist, kann im Rahmen eines nationalen Produktzulassungs- oder -registrierungsverfahrens für jene Produkte beginnen, die diese Wirkstoffe beinhalten. Im Rahmen des nationalstaatlichen Verfahrens kommt es sodann zu einer Bewertung der Risiken der spezifischen Produkte.<sup>30</sup>

Nanomaterialhaltige Biozide sind von der Richtlinie, trotz fehlender expliziter Verankerung, grundsätzlich umfasst. Mit der vorgesehenen Risikobewertung können nanospezifische Gefahren jedoch nicht einwandfrei erkannt und bewertet werden. Die Forderungen gehen daher in Richtung einer spezifischen Risikobewertung mit erfolgversprechenden Teststrategien und Testmethoden, die im Rahmen der Richtlinien-Revision thematisiert werden.<sup>31</sup>

Der Vorschlag der Kommission<sup>32</sup> sieht zwar keine nanospezifischen Regelungen vor, da Biozide aber explizit im Forderungskatalog

der Parlamentsentschließung enthalten sind, bleibt abzuwarten, ob die vorgeschlagene Verordnung am Ende nicht doch noch die eine oder andere nanospezifische Regelung enthalten wird. Nach Auffassung der Kommission sind vom Begriff „aktive Substanz“ Nanomaterialien jedenfalls mit umfasst<sup>33</sup>.

### Produkte

Für die Sicherheit von auf dem Markt befindlichen Produkten bestehen zahlreiche Vorschriften auf EU-Ebene. Diese konzentrieren sich in der Regel auf den Schutz der Gesundheit, Sicherheit von ArbeitnehmerInnen, VerbraucherInnen und PatientInnen. Weniger Beachtung findet im derzeit geltenden Produktsicherheitsrecht hingegen der Umweltschutz.

Neben der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit gibt es auch verschiedene Einzelrichtlinien/-verordnungen für bestimmte Produktzweige (beispielsweise für Medizinprodukte, Kosmetika, Lebensmittel oder Futterzusätze), die in der Regel ein ausdifferenziertes System der Risikobewertung und des Risikomanagements vorsehen. Im Rahmen der Risikobewertung und des Risikomanagements sind auch Risiken zu berücksichtigen, die von Nanomaterialien ausgehen könnten. Eine Überprüfung der Angemessenheit der Risikobewertung und des Risikomanagements erfolgt je nach Rechtsrahmen entweder vor Inverkehrbringen durch Kontroll- und Notifikationsverfahren (etwa bei Medizinprodukten, neuartigen Lebensmitteln oder Pflanzenschutzmitteln) oder im Rahmen der Marktüberwachung (z. B. für Kosmetika oder Konsumgüter, die der Richtlinie über allgemeine Produktsicherheit unterliegen).<sup>34</sup>

Spezifische Regulierungsbemühungen mit expliziter Aufnahme nanospezifischer Regelungen gibt es in den Bereichen Kosmetika, Medizinprodukte und Lebensmittel.

### Allgemeine Produktsicherheit

Neben den unten angeführten vertikalen (produktspezifischen) Produktsicherheitsvorschriften kennt die EU auch horizontale (gefahrenspezifische) Produktsicherheitsvorschriften. Im Zentrum steht dabei die allgemeine Produktsicherheitsrichtlinie<sup>35</sup>. Sie umfasst unterschiedliche Produkte, von denen Gefahren ausgehen und sie gilt grundsätzlich für Produkte, für die kein eigenständiger Rechtsrahmen vorgesehen ist. Über eine Anpassung an Gefahren, die von nanomaterialhaltigen Produkten ausgehen, wird derzeit nicht verhandelt.

## Kosmetika

Seit 1. Jänner 2010 ist die neue Kosmetikverordnung in Kraft<sup>36</sup>. Die Neuerungen, die größtenteils 2013 in Geltung treten werden, reichen von einer Vereinfachung und Neuregelung der Vermarktung über eine weitgehende Herstellerverantwortung bis hin zu einer hoheitlich organisierten Marktkontrolle. Die Verordnung beinhaltet nicht zuletzt aufgrund des nachhaltigen Drucks des EU-Parlaments umfassende Bestimmungen im Hinblick auf Nanotechnologien und -materialien<sup>37</sup>. So dürfen Nanomaterialien nur dann verwendet werden, wenn sie sicher sind. Nanotechnologiehaltige Kosmetika müssen darüber hinaus mit dem Beisatz „Nano“ gekennzeichnet werden (Art. 19) und zusätzlich besteht eine Anzeigepflicht für Kosmetika, die Nanomaterialien enthalten (Art. 16). Schließlich enthält die Verordnung erstmals eine Legaldefinition von Nanomaterialien. Nach Art. 2 Abs. 1 lit. k sind Nanomaterialien „unlösliches oder biologisches 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 kann von der Kommission unter Einbeziehung eines Ausschusses jederzeit an den Stand der Wissenschaft und Technik sowie an internationale Entwicklungen angepasst werden.

## Lebensmittel

Im Bereich der Lebensmittel gehen die Bemühungen um die Einbeziehung der Nanotechnologie auch weitgehend vom EU-Parlament aus. Nanotechnologische Bestimmungen finden sich in der Lebensmittel-Zusatzstoffverordnung<sup>38</sup> sowie in der noch im Rechtssetzungsprozess befindlichen neuen Novel-Food-Verordnung<sup>39</sup>.

Die Lebensmittelzusatzstoff-Verordnung ist, soweit ersichtlich, der erste EU-Rechtsakt, der Nanotechnologien explizit in seinen Regelungsbereich aufnimmt. Art. 12 sieht vor, dass bei einem „Lebensmittelzusatzstoff, der bereits in der Gemeinschaftsliste aufgeführt ist, sein Produktionsverfahren oder die verwendeten Ausgangsstoffe erheblich geändert werden oder die Partikelgröße – z. B. durch die Anwendung der Nanotechnologie – geändert wird, [...] dieser nach den neuen Verfahren oder mit den neuen Ausgangsstoffen hergestellte Lebensmittelzusatzstoff als ein anderer Zusatzstoff anzusehen [ist], und [...] ein neuer Eintrag in die Gemeinschaftsliste bzw. eine Änderung der Spezifikationen erforderlich [ist], bevor der Zusatzstoff in Verkehr gebracht werden darf“.

Wesentlich weitreichender sind die geplanten nanospezifischen Neuerungen im Bereich der Novel-Food-Verordnung. Während der Kommissionsvorschlag auf solche Regelungen noch weitgehend verzichtet hat<sup>39</sup>, so hat sich das Parlament im Rahmen der ersten Lesung zum Vorschlag für eine novellierte Novel-Food-Verordnung explizit für die Notwendigkeit einer Begriffsdefinition für Nanotechnologie ausgesprochen, plädierte für die Aufnahme der Nanotechnologie in den Geltungsbereich der Verordnung, forderte die Sicherheit von Lebensmittel, die mithilfe der Nanotechnologie hergestellt werden, und nahm eine Begriffsdefinition<sup>40</sup> im Vorschlag auf.<sup>41</sup>

Der aktuelle Kompromissvorschlag zwischen Rat und Parlament umfasst eine Begriffsbestimmung für künstlich hergestellte Nanomaterialien sowie den Vorschlag, dass Lebensmittel die aus synthetischen Nanomaterialien bestehen oder solche beinhalten einer eigenen Zulassungspflicht unterworfen werden sollen. Das Schicksal dieses Vorschlages ist allerdings aufgrund des Inkrafttretens des Lissabonner Vertrages und des darin enthaltenen neuen institutionellen Rahmens ungewiss. Damit steht auch die ursprünglich geplante Inkraftsetzung mit 2010 in Frage und wird erst 2011 erwartet.<sup>42</sup>

## Medizinprodukte und Arzneimittel

Im Bereich der Nanomedizin sind die konkreten Regulierungsbemühungen weit weniger ausgereift, wobei Arzneimittel allgemein einem speziellen, aufwändigen Zulassungsverfahren unterliegen, ohne jedoch derzeit auf Nanospezifika konkret einzugehen. Die Kommission überprüft derzeit Möglichkeiten, die eine systematische Überprüfung von Gefährdungen, die von Nanomaterialien ausgehen, möglich machen könnten. Ein zusätzlicher Regulierungsaspekt im Bereich der Nanomedizin betrifft Produkte, die Regulierungsgrenzen überschreiten oder einen mehrfachen Verwendungszweck haben und bei denen mitunter nicht eindeutig ist, unter welches Regelungsregime sie fallen (etwa Arzneimittel, Medizinprodukte oder Kosmetika).<sup>43</sup>

## Anlagenrecht und Umweltschutz

Das EU-Recht enthält auch anlagen- und umweltrechtliche Vorschriften, die im Zusammenhang mit Nanomaterialien von Relevanz sind. Die Kommission hebt in ihrer Mitteilung zu Regelungsaspekten bei Nanomaterialien<sup>44</sup> die Bedeutung einzelner Vorschriften hervor, so beispielsweise die Richtlinie über die integrierte Vermeidung und Verminde-

rung von Umweltverschmutzungen (IPPC)<sup>45</sup>, die Richtlinie zur Beherrschung der Gefahren bei schweren Unfällen mit gefährlichen Stoffen (Seveso II)<sup>46</sup>, die Wasserrahmenrichtlinie<sup>47</sup> sowie ausgewählte Abfallrichtlinien<sup>48</sup>. Wenngleich in keiner dieser Rechtsvorschriften explizit auf Nanomaterialien Bezug genommen wird, können laut Kommission die derzeit bekannten Risiken von Nanomaterialien durch die bestehenden Regelungen aufgefangen werden oder bei Bedarf mit Leichtigkeit angepasst werden. Demzufolge kann die IPPC-Richtlinie zur Kontrolle von Umweltauswirkungen von Nanomaterialien bei Anlagen, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie fallen, instrumentalisiert werden. Sollten bestimmte Nanomaterialien die Gefahr von schweren Unfällen mit sich bringen, so könnten geeignete Mengenschwellen im Rahmen der Seveso-II-Richtlinie eingeführt werden. Im Rahmen der Wasserrahmenrichtlinie könnten Nanomaterialien, falls notwendig, als prioritäre Stoffe eingestuft werden und ebenso könnten Nanomaterialien im Falle ihrer Gefährlichkeit als gefährlicher Abfall im Sinne des EU-Abfallrechts eingestuft werden.

Das Parlament hat in seiner Entschließung<sup>49</sup> die Notwendigkeit der Anpassung des Abfallrechts hervorgehoben. Demnach sollten Nanomaterialien ins EU-Abfallverzeichnis aufgenommen, die Kriterien für die Abfallannahme auf Deponien überarbeitet sowie die Emissionsgrenzwerte bei der Verbrennung überprüft werden. Im Bereich Wasser und Luft sollten die Emissionsgrenzwerte und die Umweltqualitätsnormen ebenfalls überprüft werden.

Aus dem Begleitdokument zum zweiten Implementierungsbericht zum Nanotechnologieaktionsplan geht darüber hinaus hervor<sup>50</sup>, dass die Kommission eine Revision der Seveso-II-Richtlinie plant.

## Anmerkungen und Literaturhinweise

- <sup>1</sup> Zu den Anfängen siehe Forrest B. (1989), Regulating Nanotechnology Development, [www.foresight.org/nano/Forrest1989.html](http://www.foresight.org/nano/Forrest1989.html); Fiedler F. A., Reynolds G. H. (1994), Legal Problems of Nanotechnology: An Overview, S. Cal. Interdisc. L. J., S. 593-629.
- <sup>2</sup> KOM (2004) 338.
- <sup>3</sup> Schlussfolgerungen des Rates „Wettbewerbsfähigkeit“ vom 24.9.2004.
- <sup>4</sup> Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 15.12.2004.
- <sup>5</sup> KOM (2005) 243.
- <sup>6</sup> KOM (2007) 505.
- <sup>7</sup> KOM (2008) 366.

- <sup>8</sup> KOM (2008) 424; siehe dazu auch das Nano-Trust-Dossier 016, [epub.oeaw.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier016.pdf](http://epub.oeaw.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier016.pdf).
- <sup>9</sup> P6\_TA (2009) 0328.
- <sup>10</sup> KOM (2009) 607.
- <sup>11</sup> Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 25.2.2009, INT/456.
- <sup>12</sup> Richtlinie 89/391/EWG.
- <sup>13</sup> Vgl. KOM (2008) 366, S. 6.
- <sup>14</sup> Scherzberg A., Alte Instrumente für neue Wirkungen, in Scherzberg/Wendorff (Hg.), Nanotechnologie (2009), S. 219-231.
- <sup>15</sup> Vgl. P6\_TA (2009) 0328.
- <sup>16</sup> Verordnung (EG) 1907/2006.
- <sup>17</sup> Vgl. Köck W., Nanopartikel und REACH – Zur Leistungsfähigkeit von REACH für die Bewältigung von Nano-Risiken, in Scherzberg/Wendorff (Hg.), S. 183-199 (189ff). Allgemein zu REACH siehe auch Hendler R. et al. (Hg.), Neues europäisches Chemikalienrecht (REACH), UTR 96 (2008).
- <sup>18</sup> Vgl. Kayser M., Die Erfassung von Nanopartikeln und nanoskaligen Stoffen durch das Chemikaliengesetz, in Hendler et al. (Hg.), Nanotechnologie als Herausforderung für die Rechtsordnung, UTR 99 (2009), S. 67-74.
- <sup>19</sup> Siehe das Kommissionsdokument CA/59/2008, Nanomaterials in REACH, insb. S. 6.
- <sup>20</sup> Z. B. Merenyi S. et al. (2007), Regulierung von Nano-Materialien im geltenden und künftigen Chemikalienrecht – Analyse und Gestaltungsoptionen, StoffR, 50-61; Franco A. et al (2007), Limits and Prospects of the „Incremental Approach“, Regul Toxico Pharm 48, S. 171-183; Beyerlein Th. (2006), Das „Nanotechnologie-Gesetz“? StoffR, S. 196-201; Köck W., Nanopartikel und REACH – Zur Leistungsfähigkeit von REACH für die Bewältigung von Nano-Risiken, in Scherzberg/Wendorff (Hg.) (2009), S. 183-199.
- <sup>21</sup> Siehe dazu den Vortrag von M. Susnik, [portal.wko.at/wk/format\\_detail.wk?AngID=1&StID=517165&DstID=31](http://portal.wko.at/wk/format_detail.wk?AngID=1&StID=517165&DstID=31); Hansen S.F., Regulation and Risk Assessment of Nanomaterials (2009), S. 21; Verordnung EG 987/2008.

### Fazit

Während die EU-Kommission den rechtlichen Rahmen hinsichtlich des Risikos für Nanomaterialien ursprünglich als „im Prinzip“ geeignet betrachtete, hat sie mittlerweile insbesondere auf Druck des EU-Parlaments Novellierungen vor allem im Bereich Chemikalien, Kosmetika und Lebensmittel in Angriff genommen. Für einige andere Bereiche sind Änderungen in den Vorschriften zu erwarten (z. B. im ArbeitnehmerInnenschutz, bei Bioziden, Arzneimitteln, Medizinprodukten und Abfällen). Für 2011 sind ein neuerlicher Bericht über Regelungsaspekte im Bereich Nanotechnologien sowie ein Verzeichnis über die am Markt befindlichen Produkte vorgesehen. Daneben wird die Kommission ihr Augenmerk auf eine verbesserte Umsetzung und Anwendung der Rechtsvorschriften legen, sowie auf jene Produkte, die keiner einschlägigen Überprüfung vor dem Inverkehrbringen unterliegen. Schutzklauseln, Gesundheitsüberwachungsmaßnahmen, Kontrollen einzelner Märkte, formelle Einwände gegen Normen, Vorsichtsmaßnahmen, Beobachtungs- und Meldeverfahren, Alarm- bzw. Frühwarnsysteme erlangen in diesem Zusammenhang besondere Bedeutung. Die Diskussion um die Regulierung der Nanotechnologien ist auch auf EU-Ebene somit weiter im Gange. Mittlerweile dürfte den meisten Akteuren klar sein, dass eine gewisse Anpassung der bestehenden Regelungen unumgänglich ist, um adäquat mit möglichen Risiken der Nanotechnologien, insb. von Nanopartikeln, umgehen zu können.

- <sup>22</sup> Siehe dazu den Vortrag von T. Jakl, [portal.wko.at/wk/format\\_detail.wk?AngID=1&StID=517165&DstID=31](http://portal.wko.at/wk/format_detail.wk?AngID=1&StID=517165&DstID=31).
- <sup>23</sup> Verordnung EG 1272/2008.
- <sup>24</sup> Siehe dazu z. B. Rehlinger E., Die REACH-Verordnung – Entstehungsgeschichte, Zielsetzung, Anwendungsbereich, Hauptinhalte, in Hendler/Marburger/Reiff/Schröder (Hg.), REACH (2007), S. 35-73 (65).
- <sup>25</sup> Vgl. dazu das Kommissionsdokument CA/90/2009, Classification, labelling and packaging of nanomaterials in REACH and CLP sowie den Österreichischen Aktionsplan Nanotechnologie (2010), S. 44f.
- <sup>26</sup> Richtlinie 91/414/EWG.
- <sup>27</sup> Verordnung EG 1107/2009.
- <sup>28</sup> Näheres zur neuen Pflanzenschutzmittel-Verordnung siehe auf [portal.wko.at/wk/startseite\\_th.wk?dstid=0&sbid=1243](http://portal.wko.at/wk/startseite_th.wk?dstid=0&sbid=1243).
- <sup>29</sup> Richtlinie 98/8/EG.
- <sup>30</sup> Näheres dazu unter [www.biozide.at/biozid-regelungen](http://www.biozide.at/biozid-regelungen).
- <sup>31</sup> UBA, Nanotechnik für Mensch und Umwelt (2009), S. 12.
- <sup>32</sup> KOM (2009) 267.
- <sup>33</sup> Vgl. SEC(2009)1468, S. 81.
- <sup>34</sup> Vgl. KOM (2008) 366, insb. S. 6f.
- <sup>35</sup> Richtlinie 2001/95/EG.
- <sup>36</sup> Verordnung EG 1223/2009.
- <sup>37</sup> Siehe dazu KOM (2008) 49 sowie die 1. Lesung des EU-Parlaments (23.-26.3.2009).
- <sup>38</sup> Verordnung EG 1333/2008.
- <sup>39</sup> KOM (2007) 872.
- <sup>40</sup> „Konstruierte Nanomaterialien“ sind gemäß Art. 3 Abs 2 Z cc „absichtlich hergestellte Materialien mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen in einer Größenordnung von höchstens 100 Nanometern oder mit funktionell getrennten Teilen im Inneren oder an der Oberfläche, von denen viele eine oder mehrere äußere Abmessungen in der Größenordnung von höchstens 100 Nanometer groß sein können, jedoch für den Nanomaßstab kennzeichnende Eigenschaften haben.“ Als diese kennzeichnenden Eigenschaften werden solche, die mit der Materialoberfläche in Verbindung gebracht werden, oder spezifische physikalisch-chemische Eigenschaften, genannt.
- <sup>41</sup> Vorschlag für eine Novel-Food-VO – 1. Lesung des EU-Parlaments (23.-26.3.2009).
- <sup>42</sup> Vgl. dazu Vortrag von A. Zilberszac, [nanotrust.ac.at/BMG2010](http://nanotrust.ac.at/BMG2010).
- <sup>43</sup> Siehe dazu den Regelungsmechanismus in der Richtlinie 2001/83/EC, Art. 1 und 2 b. Vgl. auch EMEA, Reflection Paper on Nanotechnology-Based Medicinal Products for Human Use (2006).
- <sup>44</sup> KOM (2008) 366.
- <sup>45</sup> Richtlinie 2008/1/EG.
- <sup>46</sup> Richtlinie 96/82/EG.
- <sup>47</sup> Richtlinie 2000/60/EG; siehe ebenso Richtlinie 2006/118/EG.
- <sup>48</sup> Richtlinie 2006/12/EG sowie 2008/98/EG; Richtlinie 91/689/EWG.
- <sup>49</sup> P6\_TA (2009) 0328.
- <sup>50</sup> SEC (2009) 1468, S. 81.

### IMPRESSUM:

**Medieninhaber:** Österreichische Akademie der Wissenschaften; Juristische Person öffentlichen Rechts (BGBl 569/1921 idF BGBl I 130/2003); Dr. Ignaz Seipel-Platz 2, A-1010 Wien

**Herausgeber:** Institut für Technikfolgen-Abschätzung (ITA); Strohgasse 45/5, A-1030 Wien; [www.oeaw.ac.at/ita](http://www.oeaw.ac.at/ita)

**Erscheinungsweise:** Die NanoTrust-Dossiers erscheinen unregelmäßig und dienen der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse des Instituts für Technikfolgen-Abschätzung im Rahmen des Projekts NanoTrust. Die Berichte werden ausschließlich über das Internetportal „epub.oeaw“ der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt: [epub.oeaw.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/](http://epub.oeaw.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/)

NanoTrust-Dossier Nr. 017 April 2010: [epub.oeaw.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier017.pdf](http://epub.oeaw.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier017.pdf)

ISSN: 1998-7293



Dieses Dossier steht unter der Creative Commons (Namensnennung-NichtKommerziell-KeineBearbeitung 2.0 Österreich) Lizenz: [creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/at/deed.de](http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/at/deed.de)