

„Ist Nano gesund?“

Dr. Aleksander Zilberszac

Leiter der Abteilung II/B/14 für Ernährung, besondere
Waren und internationale Lebensmittelangelegenheiten

März 2013

Auftrag des BMG

- **Schutz der menschlichen Gesundheit**
u.a. vor negativen Folgen der Anwendung
neuer Technologien
- **Schaffung von geeigneten
Rahmenbedingungen** für einen
verantwortungsvollen Umgang mit neuen
Technologien und für die Wahlfreiheit der
VerbraucherInnen



Potenzial von Nanomaterialien BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT im Lebensmittel-Bereich

- **Höhere Bioverfügbarkeit** von Inhaltsstoffen wie Vitamine und Mineralien
- **Intelligente Verpackungsmaterialien** mit Nanosensoren (Verderb, Kontamination, etc.)
- **Verlängerung des shelf life**
- Bessere Kontrolle pathogener Mikroorganismen

Potenzial von Nanomaterialien BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT

im Gesundheits-Bereich

- **Trägersysteme** und Transport von Wirkstoffen (Blut-Hirn-Schranke)
- **Schutz** der Wirkstoffe / **Reduktion** der erforderlichen Wirkstoffmenge / Verabreichung schwerlöslicher Wirkstoffe
- **Verzögerte Freisetzung** von Wirkstoffen
- Reaktion auf körpereigene Signale (z.B. Blutzucker)
- **Nanoskalige Beschichtung** von Implantaten, Kathetern und Stents
- **Verbesserung** von diagnostischen, bildgebenden Verfahren

Herausforderung für die Behörden



... prozedurale und materielle Vorgaben zu entwickeln, die es erlauben

- von Nanomaterialien ausgehende Risiken sowie
- Potentiale z.B. für umweltentlastende Innovationen

zu ermitteln und zu bewerten.

➔ Auf dieser Wissensbasis können verantwortungsvolle Entscheidungen getroffen werden.

„Muster-Regelung“ Kosmetik-Verordnung



VO (EG) Nr. 1223/2009

- Definition für „technisch hergestellte Nanomaterialien“
- umfassende Informationspflichten von Produzenten
- Meldesystem => Produktregister
- Kennzeichnungspflichten
- keine Mengenschwelle oder Massenanteile

Status quo „nanospezifische Regelungen“ im LM-Bereich



- Verbraucherinformations VO (EG) Nr. 1169/2011
Kennzeichnungspflicht, Diskussion über Definition „technisch hergestellte Nanomaterialien“
- Novel Food VO (EG) Nr. 258/1997
Novellierung: bitte warten - derzeit weiter Interpretationsspielraum!
- Zusatzstoff VO-Paket (EG) Nr. 1331-1334/2008
verpflichtende Neuzulassung nanopartikulärer Stoffe
- Kunststoff VO (EG) Nr. 10/2011 „PIM – Plastics Implementation Measure“
verpflichtende Neuzulassung nanopartikulärer Stoffe
- Aktive und/oder intelligente Verpackungsmaterialien VO (EG) Nr. 450/2009
verpflichtende Neuzulassung nanopartikulärer Stoffe

Regelungslücken



- [Novel Food VO](#)
- REACH VO: Tonnage-Grenze!
- Guidance Documents und sonstige Leitlinien sind nicht rechtsverbindlich
- Prinzip der durchgängigen obligaten Neubewertung von Nanomaterialien nicht flächendeckend verwirklicht

Sicherheitsaspekte – Nano SCENIHR (2009)



„Zwar finden **Methodiken für die Bewertung** der potenziellen Risiken von Stoffen und herkömmlichen Materialien für Mensch und Umwelt breite Verwendung und lassen sich im Allgemeinen auf Nanomaterialien anwenden, **doch müssen bestimmte Aspekte mit Bezug auf Nanomaterialien noch weiterentwickelt werden.** Dies wird so bleiben, **bis ausreichende wissenschaftliche Daten** vorliegen, um die schädlichen Auswirkungen von Nanomaterialien auf Mensch und Umwelt beschreiben zu können.“

Sicherheitsaspekte OECD 2012 BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT

- As with other chemicals, it is clear that each nanomaterial may pose specific challenges, but in most instances, they can be addressed with existing test methods and assessment approaches.
- In some cases, it might be necessary to adapt methods of sample preparation and dosimetry for safety testing.
- Similarly, adaptations may be needed for certain Test Guidelines. But it will not be necessary to develop completely new approaches for nanomaterials.

2nd Regulatory Review 2012 BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT

zu Nanomaterialien

Die größten Herausforderungen in den Bereichen:

- Entwicklung validierter Methoden und Instrumente für Nachweis/Beschreibung/Analyse

➔ **Kontrolle?**

- Vervollständigung von Informationen über Gefahren, die von Nanomaterialien ausgehen
- Entwicklung von Methoden für die Bewertung der Exposition gegenüber Nanomaterialien

Absichtserklärungen der EK:

- Web-Plattform (einschlägige Informationsquellen)
- Folgenabschätzung (Steigerung der Transparenz etc.)

Wahrnehmung „Nano“



Der Nutzen wird allgemein größer als das Risiko eingeschätzt!

- Akzeptanz
 - geringer, je näher das Produkte an den Körper heranrückt bzw. im Körper selber wirkt (Autolack/Sonnenschutz/LM-Zusatz)
 - im medizinischen Bereich auch dann gegeben, wenn die Stoffe in den Körper gelangen und dort wirken.



Der wahrgenommene Nutzen wird durch die Angst vor Krankheiten bzw. durch die Hoffnung auf ihre Behandelbarkeit bestimmt.

- Ängste werden v.a. durch Vorstellungen über „freie“ Nanoteilchen belebt.



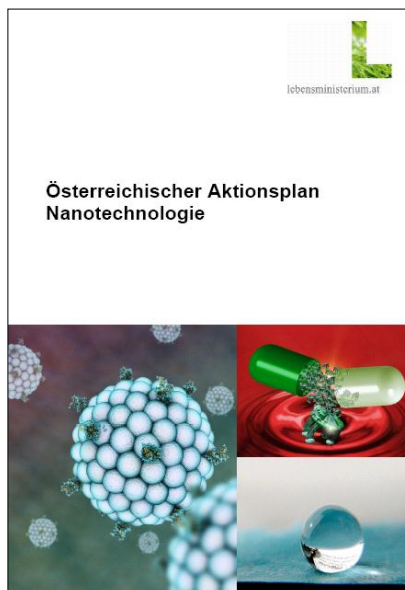
Die Einbindung der Teilchen in „Gitter“ oder andere „bindende“ Strukturen lösen dagegen kaum Ängste aus.

- Langzeiteffekte?

Aktionsplan Nano



- **2009** - Verabschiedung im Ministerrat und Veröffentlichung des österreichischen Aktionsplan Nanotechnologie
- Mitwirkung von mehr als 20 verschiedenen Institutionen
- 50 Empfehlungen für spezifisch österreichische Maßnahmen
 - Forderung einer besseren Koordination unter den Akteuren
 - Aktive Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit
- **2012** Öffentliche Konsultation zum Entwurf des Umsetzungsberichtes



Nano EHS

Environment Health and Safety Programm



Förderung der umwelt- und gesundheitsbezogenen Risikoforschung in Bezug auf künstlich hergestellte Nanomaterialien

Strategischen Ziele:

- Schließen von Wissenslücken im Bereich der Sicherheitsbewertung der Nanotechnologie, v.a. in Bereichen wie
 - Umwelt- und Gesundheitsrisiken
 - ArbeitnehmerInnenschutz
- Aufbau notwendiger Expertise im eigenen Forschungssystem
 - Zusammenarbeit und Abstimmung im europäischen und internationalen Kontext, da kein Land alleine die gesamte Breite der EHS Forschung im Umgang mit Nanotechnologie abdecken kann.

NanoInformationsPortal



The screenshot shows the NanoInformationsPortal website. On the left is a navigation menu with categories: Grundlagen, Produkte, Lebensmittel, Gesundheit, Umwelt, Arbeitswelt, Wissenschaft & Forschung, Rechtliches, and Österreichischer Aktionsplan. The main content area features a 'Willkommen!' section with a welcome message and a 'Bayerische Broschüre zu Nano' section with a coat of arms. Below that is a section titled 'Europarat gibt Empfehlungen zu Nanotechnologie' with the European Union flag. On the right, there is a 'Veranstaltungen' section listing events like '03. Juni: Sicherheit als Technik (Wien)', '05. Juni: NANOFORCE-InfoDay (Wien)', and '28. Juni: NanoProEx Workshop (Wr. Neustadt)'. A search bar is located in the top right corner.

www.nanoinformation.at



Unternehmer-Verantwortung



- Bei „Zwischenfällen“ mögliche Haftungsrisiken
- Risiko von Imageschaden

Im Rahmen eines **verantwortungsvollen Umgangs:**

➔ **Verzicht auf den Einsatz von Nanomaterialien** in Verbraucherprodukten überall dort, wo aufgrund von **Datenlücken** oder **unzureichender Methodik** (Analytik, Testverfahren, etc.) **keine Risikobewertung** möglich ist.

DANKE!