

Nanos an die Leine?

Ansätze zur ordnungspolitischen Behandlung von Nanomaterialien

Dr. Th. Jakl Leiter Chempolitik, Umweltministerium



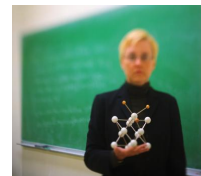
lebensministerium.at



Die Ausgangslage



lebensministerium.at



Wie läuft der gesellschaftliche Diskurs?



- Eurobarometer Aussagen: Ablehnung GVO's : Prädikat „Identitäts-stiftend“
- Einstellung zur Nanotechnologie: verhalten aufgeschlossen; im EU – Schnitt
- Vorteile für BürgerInnen konkreter
- Nutzen/Risiko Beurteilung positiv (kein Konsumentennutzen der grünen Gentechnik)
- Labiles Gleichgewicht – „Nano Studie des Tages“



Wie läuft der gesellschaftliche Diskurs II



Kernaussagen von KonsumentInnen:

- „Wir sind wieder einmal die Versuchskaninchen“
- „Wo bleibt das No Data - No Market“ Prinzip?

Ist folgende politische Antwort zulässig?

„Ein Produkt, das ein EU – Zulassungssystem durchlaufen hat gilt (aus heutiger Sicht) als „sicher“. Die übrigen Anwendungen geben (aus heutiger Sicht) keinen Anlass zur Sorge“



Politische Grundsätze – ein Spannungsfeld



- Hohes Schutzniveau
- Vorsorgeprinzip
- Verursacherprinzip
- Nachhaltigkeit
- Transparenz
- Partizipation
- Innovationsfreundlichkeit



Seite 5

11.11.2009

Instrumenten - Mix



Awareness Rasing (Im Sinne von „Informieren“)

- Veranstaltungen in verschiedenen Formaten
 - Publikationen
- Einzelvorhaben
- Forschung, Dialog
 - Soft Law (UZ)



Seite 6

11.11.2009

Instrumenten Mix - II

Aktionspläne - Kernelemente

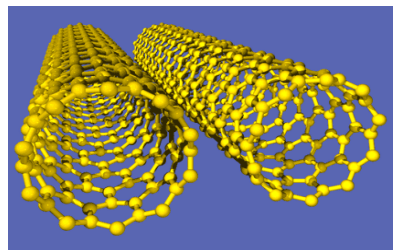
- Strategische Ausrichtung der „Politiken“
- Schwerpunktsetzungen
- Zielformulierungen
- Zeitpläne
- Abgestimmte Maßnahmen



Instrumenten – Mix III – Recht

Nanomaterialien und REACH

- **Fallen unter Geltungsbereich**
- **Umwelt- und Gesundheitsaspekte der Nanoform eines registrierungspflichtigen Stoffes sind zu berücksichtigen**
- **EP fordert „nanospezifische“ Anpassungen der REACH VO**
- **Eigene EK - AG**
- **OECD – breit angelegtes Projekt zur Entwicklung/Adaptierung von Versuchsmethoden**



Auch REACH wird angepasst



- Bis 2012 spezielle Umsetzungsvorschriften für Nanomaterialien: Festlegung der Vorgangsweise bei Registrierung und Sicherheitsbewertung von Nanostoffen (z.B. Titandioxid, Nanotubes, Fullerene, Nano-Silber, etc.); Datenanforderungen zu über Sicherheit und Anwendung.
- Behörden überprüfen - fordern gegebenenfalls weitere Daten (z.B. über Umweltverhalten oder Anwendung).
- Europäische Kommission erstellt und veröffentlicht auf Aufforderung des EU-Parlaments und der Mitgliedstaaten bis 2011 Überblick über Nanomaterialien, am EU-Markt.

LEBENSMITTEL



Herstellung mit unüblichen Verfahren + bedeutende Veränderung der Zusammensetzung / Struktur + Auswirkungen auf Nährwert, Stoffwechsel, Menge unerwünschter Stoffe: **Novel Food VO (EG) Nr. 258/97.**

- Davon erfasst sind auch neuartige Lebensmittel die über nanotechnologische Verfahren hergestellt werden.
- Zulassung neuartiger Lebensmittel ist an spezielle Kennzeichnungserfordernisse geknüpft.

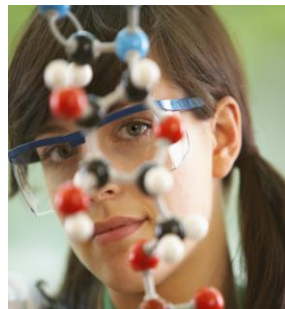
Noch keine Eingungung zu neuer VO - Aktueller Kompromissvorschlag:

- in die Begriffsbestimmungen der Verordnung wird eine Definition von „*engineered nanomaterials*“ aufgenommen. Diese soll international abgestimmt und regelmäßig im Komitologieverfahren aktualisiert werden.
- Lebensmittel, die aus synthetischen Nanomaterialien bestehen bzw. Nanomaterialien enthalten, unterliegen als eine eigene Kategorie der Zulassungspflicht.

LEBENSMITTEL II



- Einsatz von Nanomaterialien in Lebensmitteln zu technologischen Zwecken:
Rahmenrichtlinie 89/107/EWG über Lebensmittelzusatzstoffe (Zulassungsverfahren!). Änderung d. Größe löst Neubewertung aus.
- Auffangtatbestand: Allgemeinen Lebensmittelverordnung 178/2002 EWG: keine „nicht sicheren Lebensmittel“, Herstellerverantwortung.



LEBENSMITTEL - Zusatzstoffe



Die neue Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 über Lebensmittelzusatzstoffe. Nur Stoffe auf „Gemeinschaftslisten“ zulässig.

Bei Änderung von Produktionsverfahren/Ausgangsstoffen/Partikelgröße — neuer Zusatzstoff. Neuer Eintrag/Änderung der Spezifikationen

LEBENSMITTELVERPACKUNG



VO 1935/2004 EG:
Einzelmaßnahmen für bestimmte
Materialien.

Demnächst:

- Durchführungs-
bestimmungen zu
besonderen Anforderungen
an aktive und intelligente
Materialien und Gegenstände
(verlängern/kontrollieren
Frischezustand)



KOSMETIKA



- Verordnung über Kontrollmaßnahmen (Umsetzung der Richtlinie 76/768/EWG): Herstellerverpflichtung zur Bewertung und Dokumentation der Produktsicherheit. Dossier muss "das allgemeine toxikologische Profil der Bestandteile, ihren chemischen Aufbau und ihren Grad der Exposition" berücksichtigen.

Neue EU-Kosmetikverordnung:

- erstmalig Definition von synthetischen Nanomaterialien (engineered nanomaterials). Aktualisierung im Komitologieverfahren.
- Kosmetische Mittel mit Nanomaterialien: 6 Monate vor ihrer Vermarktung Meldung an EK; In Verkehr bringen nur ohne gesundheitliche Bedenken
- VO 42 Monate nach Veröffentlichung der EG anwendbar (2012). Produkte, die bis 6 Monate davor erstmalig in Verkehr gebracht - ebenfalls Meldung an EK
- Bei Vorliegen gesundheitlicher Bedenken: Inverkehrbringen untersagt.
- **ab 2012 Angabe am Etikett, ob Inhaltstoffe in Nanoform im Produkt enthalten sind erkennbar am Wort [Nano] in Klammer.**

ARZNEIMITTEL



Arzneimittel, die nanotechnologisch hergestellte oder verarbeitete Inhaltsstoffe enthalten, sind einem „Zentralisierten Zulassungsverfahren“ gemäß **Verordnung (EG) Nr. 726/2004 unterworfen**. Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sind nachzuweisen.

ArbeitnehmerInnenschutz

Das **ArbeitnehmerInnenschutzgesetz (ASchG)**: Es trifft grundsätzliche Aussagen zu Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz. Für den Umgang mit Nanomaterialien am Arbeitsplatz gilt das ASchG.

Die **Grenzwerteverordnung (GKV)** legt fest, welche Konzentration eines gefährlichen Arbeitsstoffes am Arbeitsplatz keinesfalls überschritten werden darf (MAK-Werte, TRK-Werte). Derzeit gibt es keine spezifischen Grenzwerte für Nanomaterialien. Sofern die toxikologischen und arbeitsmedizinischen Kenntnisse dafür ausreichend sind, könnten solche jedoch hier verankert werden.

„OECD- Testmethoden“



- Diese Normen finden beispielsweise auch in der REACH-Verordnung Verwendung
- Probenaufbereitung
- Methodenentwicklung
- Österreich unterstützt Arbeiten aktiv, beispielsweise durch Projekte zur Generierung und Übermittlung von Daten bzw. als Informationsdrehscheibe



Zusammenschau - Instrumentarien



- Bestehendes wird überprüft und „nanofit“ gemacht
- Es kommt kein EU - Nanogesetz
- Nano – Strategien werden entwickelt um Nutzenkomponente zu optimieren und Risikokomponente zu minimieren
- Zahlreiche Ebenen des öffentlichen Diskurses

DANKE FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT!



MinR Mag. Dr. Thomas Jakl
Abteilungsleiter

**Abteilung V/2, Stoffbezogener Umweltschutz,
Chemiepolitik, Risikobewertung und -management**

Stubenbastei 5, 1010 Wien
Tel. (+43 1) 51522 2330
Fax (+43 1) 51522 7334
thomas.jakl@lebensministerium.at



European Chemicals Agency (ECHA), Helsinki
Chairman of the Management Board