

Regulierung aus Sicht des Gesundheitsministeriums

18. Februar 2010

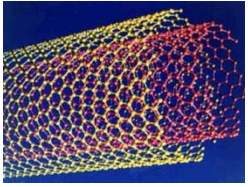
Dr. Alexander Zilberszac

Regulierung

- Ordnungspolitische Maßnahmen
- Freiwillige Maßnahmen
- Dialogformen (Bürgerbeteiligung)
- Information
- Schaffung der wissenschaftlichen Basis für
Regularien

Gliederung

1. Schaffung einer Plattform zur Kommunikation von möglichen Nutzen und Risiken der Nanotechnologie
2. Etablierung/Beauftragung einer unabhängigen Sicherheitsforschung im Bereich Nanotechnologien
3. Mitwirkung der österreichischen Experten in den entsprechenden internationalen Prozessen



1.

PROJEKT NANOTECHNOLOGIE- INFORMATIONSPLATTFORM (NIP)

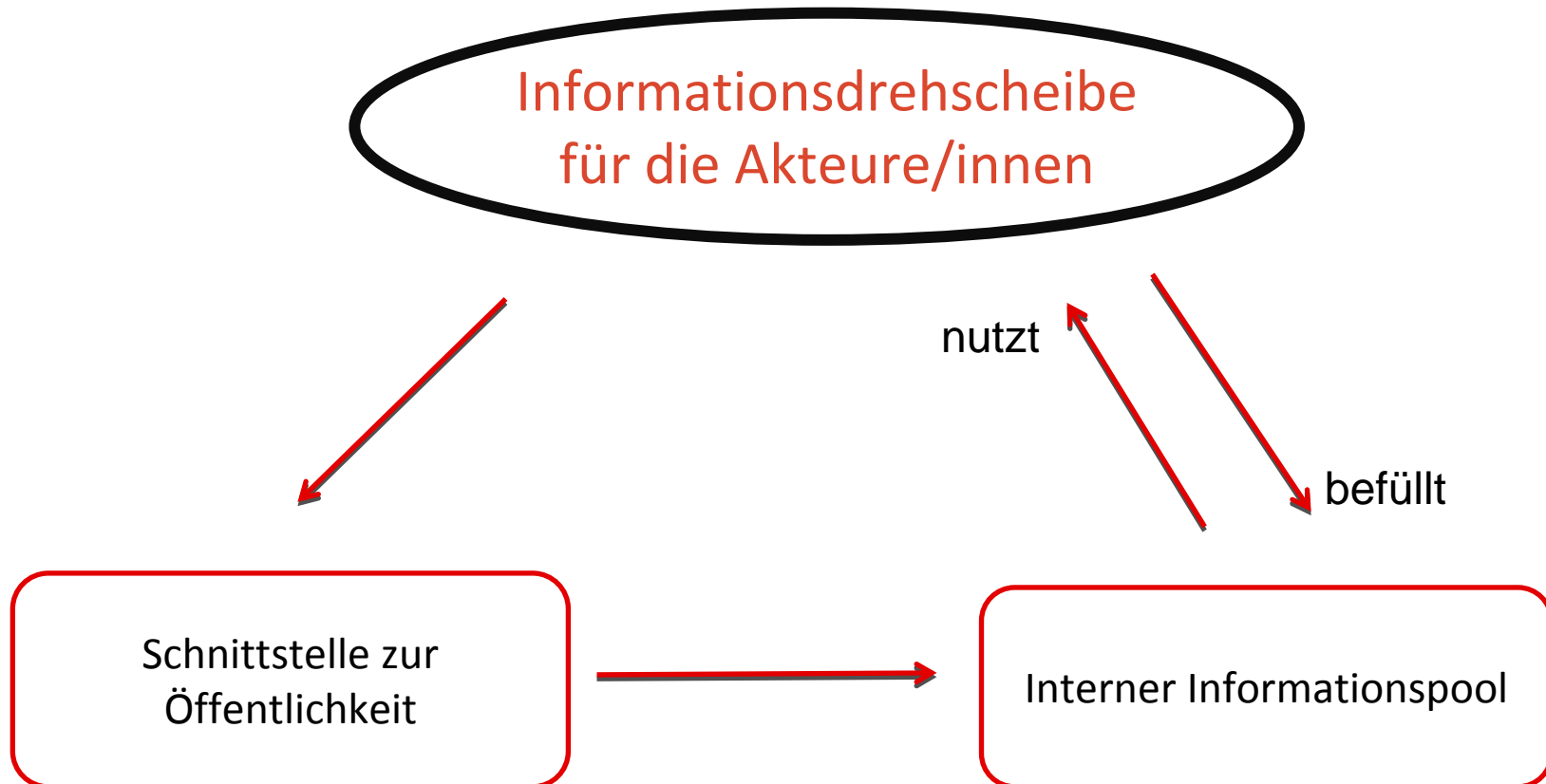
NIP- Kernaufgaben

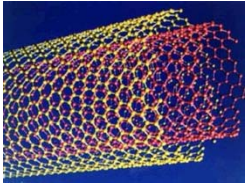
- Informationsdrehscheibe zur Förderung der Kommunikation zwischen den Akteuren des Netzwerkes
- Laufende Zusammenführung und Erfassung vorhandener Wissensbestände der Akteure
- Schaffung einer gemeinsamen Wissensbasis
- Schaffung und Gestaltung einer geeigneten Schnittstelle zur Öffentlichkeit

NIP- Ziele

- Transparente Kommunikation
- Qualifiziertes, ausgewogenes Angebot zur Meinungsbildung
- verständliches Informationsangebot für interessierte Gruppen der Zivilgesellschaft (Bürger/innen, Entscheidungsträger/innen, Medien, Interessensvertretungen,
- Informationsportal für interinstitutionelle Kommunikation und Information der Öffentlichkeit aufbauen.
- Vermeidung von Doppelgleisigkeiten
- bessere Ressourcennutzung

Nano-Informations- Plattform (NIP)





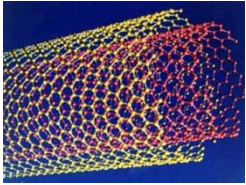
UNABHÄNGIGE SICHERHEITSFORSCHUNG IM BEREICH NANOTECHNOLOGIEN

NANOSILBER

IN KOSMETIKA, HYGIENEARTIKELN UND LEBENSMITTELKONTAKTMATERIALIEN

Produkte, gesundheitliche und regulatorische Aspekte

<http://www.bmg.gv.at/cms/site/thema.html?channel=CH0983>



3.

MITGESTALTUNG DER RECHTSETZUNG AUF EU-EBENE

EU - Zusatzstoffverordnung

EU - Kosmetikverordnung

EU - Verordnung über Neuartige Lebensmittel

EU-Zusatzstoffverordnung

(EG) Nr. 1333/2008 (Art. 12)

Wenn bei einem Lebensmittelzusatzstoff... sein Produktionsverfahren oder die verwendeten Ausgangsstoffe erheblich geändert werden oder die **Partikelgröße** — z. B. durch die Anwendung der **Nanotechnologie** — geändert wird, ist dieser ... Lebensmittelzusatzstoff als ein anderer Zusatzstoff anzusehen, und es ist ein neuer Eintrag in die Gemeinschaftsliste bzw. eine Änderung der Spezifikationen erforderlich, bevor der Zusatzstoff in Verkehr gebracht werden darf.

EU-Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009

Definition Nanomaterial (Art. 2)

- „ein unlösliches oder biologisch beständiges und absichtlich hergestelltes Material mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen oder einer inneren Struktur in einer Größenordnung von 1 bis 100 Nanometern“
- Angesichts der unterschiedlichen Definitionen verschiedener Institutionen für den Begriff „Nanomaterialien“ passt die EK die Def. ...an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt und an die in weiterer Folge später auf internationaler Ebene vereinbarten Definitionen an.

EU-Kosmetikverordnung

Kennzeichnung von Nanomaterialien (Art.19)

Alle Bestandteile in der Form von Nanomaterialien müssen eindeutig in der Liste der Bestandteile aufgeführt werden. Den Namen dieser Bestandteile muss das Wort „**Nano**“ in Klammern folgen.

EU-Kosmetikverordnung

Notifizierung von Nanomaterialien (Art.16)

- „Verantwortliche Person“ meldet an die EK :
 - Produkte, die bereits vor Anwendungsbeginn der VO in Verkehr waren → Notifizierung zw. 11. Jänner 2013 und 11. Juli 2013
 - Meldung der (neuen) Produkte 6 Mon vor dem Inverkehrbringen (frühestens ab 11. Jänner 2013)
- Liegen Bedenken vor → Überprüfung durch den SCCS innerhalb von 6 Monate
- Öffentlicher Katalog (bis 11. Jänner 2014) und jährlicher Sachstandsbericht (Kommission an EP und Rat erstmals bis 11. Juli 2014)

Common Position with a view to adopting a Regulation of the EP and of the Council on novel foods...- Definition (Art. 3)



- "novel food" means food that was not used for human consumption to a significant degree within the Community before 15 May 1997, including:...
- food containing or consisting of engineered nanomaterials;

Common Position with a view to adopting a Regulation of the EP and of the Council on novel foods... - Definition (Art.3)



"engineered nanomaterial" means any intentionally produced material that has one or more dimensions of the order of 100 nm or less or that is composed of discrete functional parts, either internally or at the surface, many of which have one or more dimensions of the order of 100 nm or less, including structures, agglomerates or aggregates, which may have a size above the order of 100 nm but retain properties that are characteristic of the nanoscale.

Common Position with a view to adopting a Regulation of the EP and of the Council on novel foods... - Definition (Art.3)



In view of the various definitions of nanomaterials published by different bodies at international level and the constant technical and scientific developments in the field of nanotechnologies, the Commission shall adapt ...to technical and scientific progress and to definitions subsequently agreed at international level.

Common Position with a view to adopting a Regulation of the EP and of the Council on novel foods...

- No person shall place on the market within the Community a novel food if it does not comply with this Regulation (**Art. 6**)
- The Commission shall maintain a Community list of **authorised** novel foods ... (hereinafter "the Community list"), which shall be published in accordance with Article 2(1) of Regulation (EC) No 1331/2008 (**Art .7**)

Verordnung (EG) Nr. 1331/2008



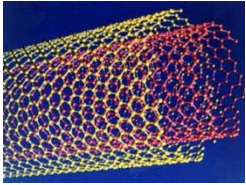
BUNDESMINISTERIUM
FÜR GESUNDHEIT

Einheitliches Zulassungsverfahren

- auf Initiative der Kommission oder auf Antrag eines Mitgliedstaats bzw. einer Person - Antrag an die EK
- Die EK leitet die Anträge zur Risikobewertung an die EFSA weiter (Frist f. Stellungnahme 9 Monate)
- Abschluss des Verfahrens durch Verordnung der EK über die Aktualisierung der Gemeinschaftsliste (Frist 9 Monate nach Vorlage des Gutachtens der EFSA)

EU-Verordnung über Neuartige Lebensmittel → Stand der Dinge

- „Politische Einigung“ der MS im Rat im Herbst 2009 (noch vor Annahme des Lissabon-Vertrages)
- Gegenwärtig Anpassung der Verfahrensregelungen an LV für „gemeinsamen Standpunkt“
- Danach: 2. Lesung im EP
- Einigung Rat-EP: 2011 (?)



Danke für Ihre Aufmerksamkeit

MR Dr. Alexander Zilberszac
BMG, Abteilung II/B/8
alexander.zilberszac@bmg.gv.at