



universität
wien

Nanomaterialien und Konsumentenschutz

Stand der Regulierungsdebatte in der Europäischen Union



Dr. Iris Eisenberger

Regulierung von Nanomaterialien, 18. Februar 10

FWF Erwin Schrödinger Stipendium

Albert-Ludwigs-Universität Freiburg



“Keine Daten, Kein Markt”

Entschließung des Europäischen Parlaments
vom 24. April 2009 zu Regelungsaspekten
bei Nanomaterialien



“Der Rechtsrahmen der Gemeinschaft deckt *im Prinzip* die mit Nanomaterialien verbundenen potentiellen Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltrisiken ab”

Bericht der Kommission zu
Regelungsaspekten bei Nanomaterialien,
2008



Europäisches Produktsicherheitsrecht

- Arzneimittelrecht
- Medizinprodukterecht
- Lebensmittelrecht
- Kosmetikrecht
- Pflanzenschutzmittelrecht

Vertikale Produktsicherheit
(produktspezifisch)

Horizontale Produktsicherheit
(gefahrenspezifisch)

Anwendung bei Konsumgüter, für die es keine sektorspezifischen Regelungen gibt



Schutzgüter

Gesundheit

Sicherheit

Umwelt

&

Schutzadressaten

VerbraucherInnen

ArbeitnehmerInnen

PatientInnen

Risikobewertung & Risikomanagement

- **Marktzugang (Kontroll- und Notifikationsverfahren)**
- **Marktüberwachung**

Herausforderungen an eine Nano-Regulierung

- **Wissenslücken & Ungewissheit**
- **Fehlen einheitlicher Standards & Testmethoden**
- **Querschnittstechnologie**
- **Kompetenzaufteilung zwischen Europäischen Union und Mitgliedstaaten äußerst komplex**
- **Geschwindigkeit der Entwicklung**



Computerkunstwerk:
Medizinischer
Nanoroboter, der
Spermien sortiert
(Victor Habbick Visions,
Science Photo Library)

Herausforderungen an eine Nano-Regulierung

- **Wissenslücken & Ungewissheit**
- **Fehlen einheitlicher Standards & Testmethoden**
- **Querschnittstechnologie**
- **Kompetenzaufteilung zwischen Europäischen Union und Mitgliedstaaten äußerst komplex**
- **Geschwindigkeit der Entwicklung**



Europäische Regulierungsstrategien/Historisch

- **2004 Strategiepapier**

Säulen der Regulierungsstrategie

- **Integrierter, sicherer und verantwortungsvollen Ansatz**
- **Grundsatzentscheidung für eine Regulierung auf der Grundlage bestehender Regelungen**
- **Überprüfung des bestehenden Rechtsrahmens**
- **Vornahme notwendiger Anpassungen bzw. Neuregelungen**

Europäische Regulierungsstrategien/Historisch

- **2004 Strategiepapier**
- **2005 Nanotechnologieaktionsplan**
- **2007 Erster Implementierungsbericht**
- **2008 Mitteilung Regulierungsaspekte**

Notwendiger Anpassungsbedarf

- **Im Prinzip geeignet**
- **Verbesserungen im Bereich der Umsetzung und der Anwendung**
- **Mengenschwellen und Grenzwerte**

Wichtigsten Rechtsbereiche

- **Chemikalienrecht**
- **Produktrecht**
- **Anlagen- und Umweltrecht**



Europäische Regulierungsstrategien/Historisch

- **2004 Strategiepapier**
- **2005 Nanotechnologieaktionsplan**
- **2007 Erster Implementierungsbericht**
- **2008 Mitteilung Regulierungsaspekte**
- **2008 Verhaltenskodex**

Reaktion des Europäischen Parlaments

- Keine prinzipielles Ausreichen
- Anpassungen in unterschiedlichen Bereichen gefordert
- Stärkere Beteiligung der Öffentlichkeit
- Konkrete rechtliche Regulierungsanpassungen:
Kosmetika & Lebensmittel



Europäische Regulierungsstrategien/Historisch

- **2004** Strategiepapier
- **2005** Nanotechnologieaktionsplan
- **2007** Erster Implementierungsbericht
- **2008** Mitteilung Regulierungsaspekte
- **2008** Verhaltenskodex
- **2009** Entschließung Parlament/WSA
- **2009** Zweiter Implementierungsbericht
- **2010** Revision Verhaltenskodex
- **2011** Mitteilung Regulierung, Liste der am Markt befindlichen Produkte



Kosmetika

- **Kosmetikverordnung seit Jänner 2010 in Kraft, in Geltung ab Juli 2013**
- **Herstellerverantwortung und Marktüberwachung**
- **Nanomaterialien dürfen nur verwendet werden, wenn deren Verwendung sicher ist**
- **Kennzeichnung von Nanomaterialien durch die Beifügung des Wortes Nano**
- **Anzeigepflicht**

Legaldefinition von Nanomaterialien

Art. 2 Abs. 1 lit. k:

„Nanomaterial: 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“

Lebensmittel

- **Novel Food Verordnung**
- **Vorschriften über Allgemeine Lebensmittel**
- **Vorschriften über Lebensmittelzusatzstoffe**
- **Vorschriften über Lebensmittelverpackungen**



Novel Food Verordnung

- **Novellierungsbemühungen**
- **Begriffsdefinition für Nanomaterialien**
- **Nanomaterialhaltige Lebensmittel eigene Zulassungskategorie**
- **Kennzeichnung versus Verbraucherinformation**



Ausblick

- **Wissensgenerierung**
- Instrumentenmix zwischen **Soft-Law** und **Hard-Law**
- **Selbstregulierung, Verhaltenscodex, Freiwillige Informationsinstrumentarien**
- **Anpassungen** in den Bereichen REACH, Biozidprodukte, Medizinprodukte, Arzneimittel, ArbeitnehmerInnenschutz, Luftqualität, Gewässerqualität, Abfallrecht
- **Stärkere Berücksichtigung ethischer Gesichtspunkte**
- **Einbeziehung der Öffentlichkeit**
- **Internationale Bemühungen**



Forderung

- **Proaktiver versus reaktiver Regulierungszugang**
- **Verstärkter Einsatz von verpflichtenden Informationsinstrumenten**
- **Dynamischer Regelungszugang**
 - » Anpassung an wissenschaftlichen Fortschritt
 - » Anpassung an stetigen Produkt- und Anwendungszuwachs
 - » Berücksichtigung allfälliger Bedenken
- **Demokratische Technologieentwicklung/Einbeziehung der Öffentlichkeit**