

Regulierung von Nanomaterialien: Verantwortlicher Umgang mit verbrauchernahen Produkten

Zusammenfassung der
Tagung des BMG und des ITA, 18.2.2010, Wien

Univ.-Doz.Dr. Michael NENTWICH A-1030 Wien, Strohgasse 45/3
Institut für Technikfolgen-
Abschätzung
Österreichische Akademie der
Wissenschaften

Tel.: +43-1-51581-6583
Fax: +43-1-710 98 83
mnent@oeaw.ac.at
www.oeaw.ac.at/ita



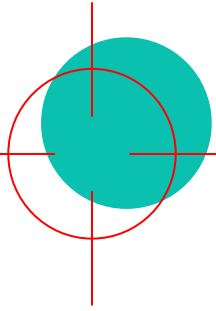
OAW

ÖSTERREICHISCHE AKADEMIE DER WISSENSCHAFTEN

nano trust

INSTITUT FÜR TECHNIKFOLGEN-ABSCHÄTZUNG





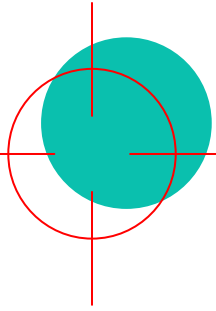
Caveat

Achtung!

Die folgenden Folien sind zeitgleich mit den Präsentationen selbst entstanden und können daher Tippfehler und Fehlinterpretationen der Vorträge enthalten. Auch das persönliche Fazit kann nur als vorläufiges, spontan am Ende eines langen Konferenztages gezogenes Resümee gelten.

Michael Nentwich

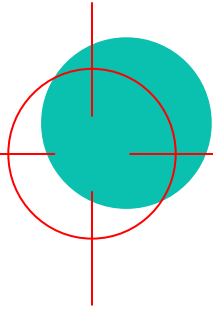




Bundesminister Stöger: Politische Kernbotschaften zur Begrüßung

- **Aktionsplan** hat für Bundesregierung hohen Stellenwert
- internationale Zusammenarbeit zentral, gerade bei Forschung
- unabhängige EHS-Forschung notwendig, auch in Österreich
- auf europäische Ebene: Mitgestalten
- vorausschauende Gesundheitspolitik

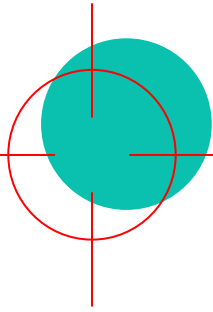




Dr. Gzásó (ITA-NanoTrust): Einleitung

- Collingridge-Dilemma zwischen Wissen und Steuerungsmöglichkeiten
-> Herausforderung für die Regulierung:
konkret: Diskrepanz F&E <-> Folgewissen:
hoher Informationsbedarf und Ruf nach Regulierung
- Interpretation des Vorsorgeprinzips durch EU-Strategie:
 - Transparente Kommunikation – öffentlicher Dialog
 - Unabhängige Risiko- und Sicherheitsforschung
 - Integration auf internationalem Niveau
- ...ähnlich in den nationalen Aktionsplänen
- Österreich, z.B.: NAP und NanoTrust





Dr. Jakl (BMLFUW): Vorstellung des österr. NAP

- Regierungsprogramm forderte NAP, Ausarbeitung 2009 mit vielen Akteuren in 4 Arbeitsgruppen, öffentliche Konsultation, Beschluss der BReg steht unmittelbar bevor (Februar 2010)
- politische Grundsätze: hohes Schutzniveau, Vorsorgeprinzip, Verursacherprinzip, Nachhaltigkeit, Transparenz, Partizipation, Innovationsfreundlichkeit
- kein EU- oder österr. Nanogesetz geplant, sondern Überprüfung des bestehenden Rahmens
- NAP-Kernelemente: abgestimmte Maßnahmen, Schwerpunktsetzungen, strategische Ausrichtung, Zielformulierungen
- Ziel: Österreich-Spezifika (Ist-Situation und Handlungsbedarf)
- Ergebnisse: 50 Maßnahmen (Wer, Was, bis Wann)





NAP Forts.

- in allen Politikfeldern gleiche Grundsätze in der österr. Position:
 - Vorsorgeprinzip
 - Verursacherprinzip
 - Deklaration dort, wo kein gesichertes Schutzniveau
 - Transparenz und zielgruppenspezifische Kommunikation
- Bündelung der EHS-Forschung in eigenem Programm
- (inter-)nationale Vernetzung in der Forschung
- Fokus Forschungsförderung auf Umwelttechnologie und KMUs

- Review 2012

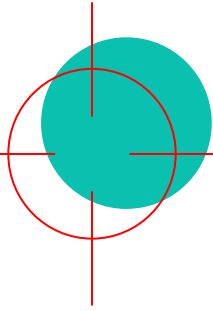




Diskussionsbeiträge 1

- Warum NAP erst jetzt? Vgl. mit Deutschland
 - österr. NAP auf der Höhe der Zeit
- Warum keine Reaktion der österr. Behörden auf Anfragen?
 - Konsultation! viel Kommunikation
- neue „demokratische“ Erfahrung? Vorbild für zusätzliche Konsultationsverfahren?
 - ja, aber aufwändig
- Was sind die Österreich-Spezifika?
 - nicht bei EHS
 - Ö stark bei Anwendungstechnologien
 - Umweltforschung: Wasser, Stoffbilanzen





Mag. Greßler / Dr. Fries: BMG-Nanosilber-Studie

- Silber-Einsatz mit langer Geschichte, heute Renaissance: Nanosilber ist das am häufigsten in Konsumprodukten eingesetzte Nanomaterial (ca. 250 Produkte weltweit, in Europa noch weniger)
- Nutzen: Medizin: antimikrobielle Wirkung, hohe Langzeitwirksamkeit bei niedrigen Konzentrationen; Nutzen von Haushaltsprodukten: keine wiss. Belege
- Hygienehypothese/Allergien, mikrobielles Gleichgewicht, Resistenzbildung: problematisch niedrige Konzentrationen, Kreuzresistenzen
- keine verlässliche Risikoabschätzung möglich, kein Wissen über Exposition; keine Studien zu Hautflora

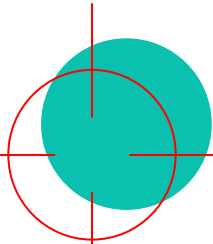




Nanosilber Forts.

- Lebensmittelkontaktmaterialien: gasdicht, antimikrobiell; Problem Migration in Nahrung, Grenzwert
- Toxizität von Silber: 1980 sehr hohe Belastung; Umweltschäden; Gesundheit (Hautverfärbung, Magen-/Leber-/Nervenschäden): kritisch in hohen Dosen
- Nanosilber: Probleme neu? vorläufige Hinweise
- **Regulierung?** unterschiedliche Produktklassen, unreguliert: Nahrungsergänzungsmittel
EU: nur Kosmetika, REACH: könnte reichen, aber Schwellenwerte zu hoch für eigene Abschätzungen
USA: Vorbereitung Entwurf, dass Nanosilber als eigener Stoff erfasst wird
- viel diskutiert, Forderungen EP, mehr Transparenz, mehr Forschung; Problem immer neue Produkte: regulatorisch angesichts der Notwendigkeit von Einzelfallbewertungen schwierig in den Griff zu bekommen





Dr. Eberle (coursus):

TA-Swiss-Lebensmittelstudie

- Einsatz: Zusatzstoffe, Verpackungen (haltbare PET, UV-Schutz, Reifesensoren, ...), Nahrungsergänzungsmittel (fragliche Wirkung); F&E: Beschichtung
- Potenzial sehr unterschiedlich bewertet, Verpackungen größer als Lebensmittel, bislang geringe Bedeutung; am ehesten bei Zusatzstoffen, Verpackungen
- Umweltentlastungspotenziale: PET statt Alu
- Toxikologie: Einzelfallbewertung erforderlich
 - Zusatzstoffe in CH überprüft, Wissenslücken bei Verpackungen (Migration), internat. Ergänzungsmittel bedenklich
 - unverdaut ausgeschieden, metabolisierbar
- CH-Regulierung: keine einschlägigen Regeln, Nachmarktkontrolle schwierig, keine Kennzeichnung
- Verbraucherperspektive: positiv-kritisch, abwartend, Erwartung: ehrliche und ausführliche Information; „Entlastung“ (bislang nicht befriedigt); Akzeptanz nur bei deutlichen Zusatznutzen; eher Verpackung als im Lebensmittel; glaubwürdige Kennzeichnung





TA-Swiss-Studie: Empfehlungen

- kein generelles Moratorium
- kein spezif. Nano-Lebensmittelgesetz
- Verankerung Vorsorgeprinzip (in der CH)
- Notifikationspflicht an Behörden
- spezifische Kennzeichnung in der Volldeklaration, nicht allgemein „Mit Nano“
- Produktverantwortung
- mehr EHS-Forschung
- Berücksichtigung von Wünschen der VerbraucherInnen
- Minimierung Exposition bei Verpackungen
- mehr Info an VerbraucherInnen, Transparenz
- Lebenszyklusansatz (Recycling, Kläranlagen)

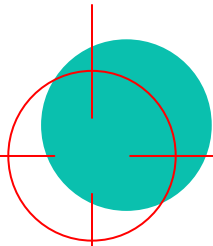




Diskussionsbeiträge 2

- Keine Ein-Blick-Info „Nano-drin“ – Konsumentenwunsch?
 - Ergebnisse der Befragung nach Bevölkerungsgruppen
- Warum nicht generell verbieten und wenn geprüft einzeln freigeben?
 - Forderung nach Zulassung der Komponenten geht in diese Richtung
- Wie feststellen, ob Nano-Produkt?
 - keine Laboruntersuchung, Angaben der Hersteller
- PET wegen Nano weil nun für mehr Produktgruppen
- nicht auszuschliessen, ob Migration aus PET
- CH besonders aufgeklärter Konsument?
 - aus: Publifocus CH, Nanodialog D
- viele Falschinformation in Presse zu PET...
- Nanosilber-Resistenzen
- Klärschlämme – Sonderdeponie
- Recycling von Nano-PET-Flaschen gelöst?





Dr. Franz (Fraunhofer): Kontaktmaterialien

- kommerzielle Produkte: Sauerstoffbarrieren, mechanische, thermische Eigenschaften, Lichtschutz, Bioabbaubarkeit, Hygiene
- **Recht:** EU: derzeit Aktualisierung und Kodifizierung des Rechtsrahmens; Risikobewertung und Zulassung notwendig; bislang nur für SiO_2 , Carbon Black, TiN; fehlende Definition, geplant für Novel Food
- spezif. Eigenschaften: große Oberfläche, Schmelzpunkt
- Migrationspotenzial: abhängig von Partikelgröße
- Beispiel TiN (Titannitrid) in PET-Flaschen: Erhöhung der Produktionseffizienz (thermisch) / EFSA-approved, weil keine Migration erfolgt (Modell), daher keine Exposition, ABER nicht in EU-KunststoffRL aufgenommen, aber über **gegenseitige Anerkennung** von deutschem Recht
- Projekt LENA zur Analytik von Nanomaterialien





Kontaktmaterialien: Ausblick

- mangels Analysemethoden -> theoretische, modellierende Herangehensweise
- aber experimentell-analytisch Ansätze für Migration auch notwendig
- Entwicklung Prüfmethode notwendig
- Migrationsgrenzwert:
Partikelkonzentration statt Massekonzentration

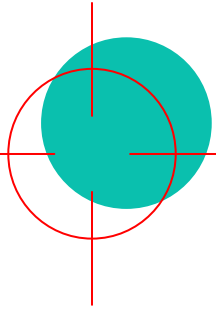




Diskussionsbeiträge 3

- Hochdrucktechnologie?
- ...
- Carbon Black: allgemein oder spezifische Zulassung? sehr unterschiedliches Migrationspotenzial
 - allg., verbunden mit Reinheitsanforderungen

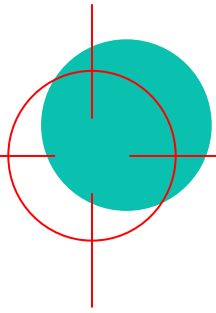




DI Riediger (AGES): Nahrungsergänzungsmittel und Bioverfügbarkeit

- AGES Nano-Task-Force: breite Themenpalette, Koordination, Analytik, auch eigene Forschung geplant
- Analytik: Größenverteilung, Oberfläche, Form, ... Laser-Diffraction; Bildanalyse, Zellkulturversuche
- Anwendungen: insb. Bioverfügbarkeit bei Vitaminen, ..., Trägerstoffe für and. Substanzen, functional foods
- Toxizität, differenzierte Einschätzungen des Risikos
- Beispiele für Nahrungsergänzungsmittel: Acenano Calcium (eig. gar nicht nano...), Clinoptilolith/Nanosilikat/Vulkansand (**nicht zugelassen** wegen Novel Food VO u.a.), Bioverfügbarkeit: Carotenoide, Coenzym Q10

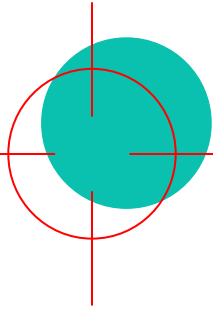




Diskussionsbeiträge 4

- Wie teuer sind diese Produkte?
- systematische Untersuchungen in der AGES?
 - Problem Internethandel, Probekäufe
Konsument nicht vollständig schützbar
- Neosin?
 - muss erst noch geprüft werden, Firma wirkt nicht seriös
- Calcium-Produkt (zerriebene Muscheln)
- steigt Bioverfügbarkeit steigt wirklich in Nanoform, wiss. Studie dazu?
 - abhängig von Darreichung, Verkapselung
 - wiss. Studie wahrscheinlich





Dr. Eisenberger (Univ. Wien): Regulierungsdebatte in der EU

- „Keine Daten, Kein Markt“ (EP 2009) <-> „im Prinzip rechtlich abgedeckt“ (KOM 2008)
vertikal (Arzneien, Medizin, Lebensmittel, Kosmetik, Pflanzenschutz) / horizontal (allg. Produktsicherheit)
- Probleme: Gefahren müssen bekannt sein; Testmethoden fehlen; Wissenslücken; keine einh. Standards; Querschnittscharakter (z.B. implementierbare Biomaterialien, dual-use Medizinprod./Arzneien); Kompetenzaufteilung; Entwicklungsdynamik (ähnlich Gentechnik)
- EU-Ziel: auf bestehenden Regulierungen aufbauen (Lücken suchen, anpassen); Handlungsbedarf bei Schwellenwerten, und Grenzwerten
- KOM: Strategiepapier, Aktionsplan, Verhaltenskodex
EP: **reicht nicht**, stärkere Beteiligung der Öffentlichkeit; konkret insb. Lebensmittel, Kosmetika, Chemikalien, Abfall





EU-Recht Forts.

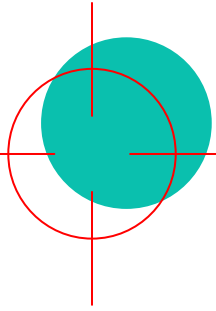
- KOM angekündigt: Regulierungsmitt., Produktliste 2011
- konkrete Anpassungen erfolgt: REACH, Kosmetika (in Kraft, Geltung ab 2013), Lebensmittel (dzt. 2. Lesung, vermutlich 2010)
 - Kosmetika: Herstellerverantwortung, Kennzeichnung durch „Nano-“, Anzeigepflicht, Legaldefinition
 - Lebensmittel: Novel Food etc.: Kennzeichnung (EP) vs. Verbraucherinformation (KOM), eigene Zulassungskategorie
- Ausblick: Soft-/Hardlaw-Mix; Anpassungen: REACH, Biozide, Medizinprodukte, Arzneien, Arbeitsschutz, Luft, Wasser, Abfall; ethische Aspekte; Öffentlichkeit einbeziehen (?)
- Forderungen aus rechtswiss. Sicht: proaktiv, nicht reaktiv, verpflichtende Information, „lernfähiges“ Recht; demokratische Technologieentwicklung



Diskussionsbeiträge 5

- Wie Durchsetzung?
- Verbraucherinformation?
- EP alt <-> EP neu (bzgl. Novel Food)
- Def. in KosmetikRL aus Analytikersicht unbrauchbar, zu unkonkret
- Kennzeichnung mit Symbolen <-> Deklaration <-> Notifikation
- Nano im Europ. Arzneibuch?
- demokrat. Technologieentwicklung konkret?





Dr. Stark (VKI): Forderungen Konsumentenschutz

- schon viele Produkte am Markt, insb. Kosmetika, Textilien
- KonsumentInnen: Chancen (z.B. Medizin)
Risiken (Protein-Corona, ...) <-> Exposition wenig bekannt
- Umwelt: Chancen (z.B. Wasseraufbereitung)
Risiken: Entsorgung..., Umweltverhalten von Nanosilber, Nano-Titandioxid
- **Regulierung:** Was fehlt?
 - Definition
 - Bewertungsgrundlagen
 - Daten zum Einsatz (Vorbild: Vorsorgeraster (CH))

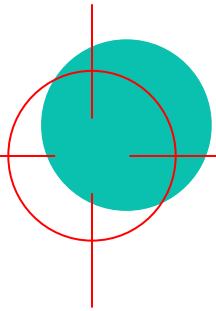




VKI/BEUC-Forderungen Forts.

- REACH: Charakterisierung noch vieles offen; OECD untersucht; Substanzidentität; Safe Use – Risikomanagement; Methoden passen; Dosimetrie anzupassen; untere Grenze zu hoch; ...
 - **rechtliche Anpassung!** geht zu langsam
- Transparenz zur informierten Produktwahl für KonsumentInnen: rascher
 - **Kennzeichnung** auf der Verpackung mit „Nano“-Zusatz
 - öffentliches **Register** für verbrauchernahe Produkte und solche, die in Umwelt kommen
- Regulierung: Lebensmittel ähnlich wie Kosmetika
- Umweltzeichen wird „nano“-novelliert (z.B. Lacke Juni 2010) auch auf EU-Ebene
- Vorsorgeprinzip: bei Nanosilber eigentlich nachsorgend





Dr. Zilberszac (BMG):

Regulierung aus Sicht des BMG

- NIP: Kommunikationsplattform (techn. bei AGES)
 - Vernetzung, Koordination, Schnittstelle zur Öffentlichkeit, Transparenz
 - bis Review NAP 2012
- unabhängige Sicherheitsforschung zur Füllung der Wissenslücken (vgl. Erwägungsgrund EU-KosmetikVO)
 - NAP: österr. EHS-Programm
- internationale Mitwirkung österr. ExpertInnen, Mitgestaltung bei Regulierung auf EU-Ebene ...





Regulierung/BMG Forts.

- Zusatzstoffe 2008
 - Art Kennzeichnung noch offen
- Kosmetika 2009
 - Kennzeichnung, Meldung
 - wiss. Ausschuss SCCS überfordert (ähnlich EFSA) -> Mitgliedstaaten sollen helfen
 - große Herausforderung für Wirtschaft -> lange Übergangszeiten
- Novel Food 2010 (? Stand: Abstimmung EP-Rat)
 - Lisabon-Vertrag -> Machtverschiebung
 - großer Einfluss Österreichs
 - Nanofood als Novel Food definiert
 - differenziertere Definition als bei Kosmetika
 - Zulassungsverfahren; Gemeinschaftsliste



Diskussionsbeiträge 6

- ...
- ZusatzstoffVO: Nano erst durch EP
- Eisenoxyd für Bodensanierung?
- ...

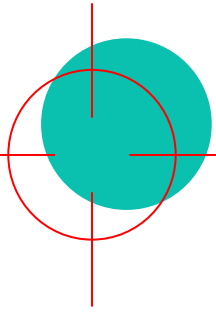




persönliches Fazit

- Transparenz, Kennzeichnung, Registrierung
- Vorsorgeprinzip, Verursacherprinzip
- Österreich ist keine Insel: internationale Kooperation und Abstimmung essentiell
- NAP als zukünftiger Bezugspunkt und Kristallisationskern der österr. Nano-Governance
- Regulierung:
 - Meinungsumschwung/Dynamik auf EU-Ebene
 - einige rechtspolitische Baustellen (aber kein EU-Nanogesetz, sondern bestehende Regeln „nanofit“ machen)
 - massive Forderungen aus Sicht des KonsumentInnenschutzes





nano trust

- Homepage:
<http://nanotrust.ac.at>
- Team: (+43 (1)) 51581 -
Dr. Ulrich Fiedeler - 6577
Dr. André Gzásó - 6578
Doz. Michael Nentwich - 6583
Prof. Myrtill Simkó - 6589
- Kontakt:
nano.ita@oeaw.ac.at



OAW

ÖSTERREICHISCHE AKADEMIE DER WISSENSCHAFTEN

nano trust

INSTITUT FÜR TECHNIKFOLGEN-ABSCHÄTZUNG

