KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 17.6.2008
KOM(2008) 366 endgültig

MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT UND DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS

REGELUNGSASPEKTE BEI NANOMATERIALIEN

[SEK(2008) 2036]

INHALTSVERZEICHNIS

1. Einleitung ... 3
2. Überprüfung der auf Nanomaterialien anwendbaren Rechtsvorschriften ... 3
2.1. Chemikalien ... 4
2.2. Schutz der Arbeitnehmer ... 5
2.3. Erzeugnisse ... 6
2.4. Umweltschutz ... 7
3. Umsetzung der Rechtsvorschriften ... 9
3.1. Ausbau der Wissensbasis ... 10
3.2. Verbesserte Umsetzung der Rechtsvorschriften ... 10
3.3. Information für Nutzer ... 12
3.4. Marktüberwachung und Interventionsmechanismen ... 12
4. Schlussfolgerungen ... 13

MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT UND DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS

REGELUNGSASPEKTE BEI NANOMATERIALIEN

(Text von Bedeutung für den EWR)

1. EINLEITUNG

In ihrer Mitteilung „Auf dem Weg zu einer europäischen Strategie für Nanotechnologie“[1] stellt die Kommission fest, dass FuE und technologischer Fortschritt mit wissenschaftlichen Untersuchungen und Einschätzungen der möglichen Gesundheits- oder Umweltrisiken der Nanotechnologie einhergehen müssen. Der „integrierte, sichere und verantwortungsvolle Ansatz“ bildet nunmehr das Kernelement der EU-Politik im Bereich der Nanotechnologie. In der Mitteilung „Nanowissenschaften und Nanotechnologien: Ein Aktionsplan für Europa 2005-2009“[2] wurde ausgeführt, dass jede Art der Anwendung und des Gebrauchs der Nanowissenschaften und Nanotechnologien (N&N) den hohen Anforderungen der Gemeinschaft in Bezug auf die Gesundheit der Bevölkerung, die Sicherheit, den Schutz der Verbraucher und Arbeitnehmer sowie der Umwelt genügen muss. Daher kündigte die Kommission eine Überprüfung von EU-Rechtsvorschriften in den betroffenen Bereichen an. Mit der vorliegenden Mitteilung wird diese Absichtserklärung konkret umgesetzt. Die Mitteilung umfasst derzeit in der Herstellung und/oder auf dem Markt befindliche Nanomaterialien. In Ermangelung allgemein akzeptierter Definitionen umfasst der Begriff „Nanomaterialien“ in dieser Mitteilung die in der gängigen Terminologie verwendeten Begriffe wie „(technisch) hergestellte Nanomaterialien“, „Materialien von Nanogröße“ und „nanostrukturierte Werkstoffe“. Die Mitteilung bezieht sich nicht auf natürlich vorkommende oder unbeabsichtigt – z. B. durch Verbrennungsvorgänge – entstandene Nanomaterialien und Nanopartikel.

2. ÜBERPRÜFUNG DER AUF NANOMATERIALIEN ANWENDBAREN RECHTSVORSCHRIFTEN

Bei Nanotechnologien handelt es sich um Grundlagentechnologien mit einem erheblichen potenziellen Nutzen, der Verbrauchern, Arbeitnehmern, Patienten, der Umwelt sowie der Schaffung neuer Arbeitsplätze zugute kommt. Allerdings bergen Nanotechnologien und -materialien möglicherweise auch neuartige Gefahren für Mensch und Umwelt, indem sie unter Umständen durch andersartige Mechanismen in die physiologischen Abläufe im Menschen und in anderen Umweltspezies eingreifen.

Die Herausforderung im Bereich der Regulierungstätigkeit besteht darin, für die Gesellschaft den Nutzen aus den neuen Anwendungsmöglichkeiten der Nanotechnologie zu sichern und gleichzeitig ein hohes Maß an Gesundheitsschutz, Sicherheit und Umweltschutz zu wahren.

---

[1] KOM(2004) 338 endg. vom 12.5.2004.
[2] KOM(2005) 243 endg. vom 7.6.2005.

Die Rechtsvorschriften, in denen die Aspekte des Gesundheitsschutzes, der Sicherheit und des Umweltschutzes im Zusammenhang mit Nanomaterialien geregelt sind, fallen unter die thematischen Bereiche Chemikalien, Sicherheit der Arbeitnehmer, Produktsicherheit und Umweltschutz und werden gleichzeitig angewendet. Die wichtigsten Aspekte im Zusammenhang mit den Gefahren, die von Nanomaterialien ausgehen, werden im Arbeitspapier der Kommissionsdienststellen (siehe Anhang) beschrieben.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die derzeitigen Rechtsvorschriften weitgehend den mit Nanomaterialien verbundenen Risiken gerecht werden, und dass es der aktuelle Rechtsrahmen ermöglicht, mit diesen Risiken umzugehen. Gleichwohl könnte aufgrund neuer Informationen eine Anpassung der derzeitigen Rechtsvorschriften, beispielsweise in Bezug auf die in einigen Vorschriften enthaltenen Schwellenwerte, notwendig werden.

Die Umsetzung der Rechtsvorschriften und Anwendung damit eingeführter Regulierungsinstrumente stellt nach wie vor eine besondere Herausforderung dar. Bestimmte, gemäß dem derzeitigen Rechtsrahmen verabschiedete, die Umsetzung unterstützende Dokumente und insbesondere jene, die mit der Risikoabschätzung zusammenhängen, müssen überprüft werden, um zu gewährleisten, damit die mit Nanomaterialien verbundenen Risiken tatsächlich abgedeckt und die verfügbar werdenden Informationen optimal genutzt werden. Desgleichen sind von den zuständigen Behörden oder Stellen die mit Nanomaterialien verbundenen Risiken besonders zu berücksichtigen, wenn Herstellung und Vermarktung einer Kontrolle vor dem Inverkehrbringen unterliegen.

Für eine einwandfreie Entwicklung, Änderung und insbesondere Umsetzung der Rechtsvorschriften ist es erforderlich, die wissenschaftliche Grundlage zu verbessern. In dieser Mitteilung werden daher sowohl die Rechtsvorschriften und deren Umsetzung als auch die Überwindung der Wissenslücke behandelt.

In diesem Zusammenhang sei auch auf den Verhaltenskodex für verantwortungsvolle Forschung in NuN[3] hingewiesen. Dieser Verhaltenskodex ergänzt die einschlägigen Rechtsvorschriften und gibt Mitgliedstaaten, Arbeitgebern, Forschungsförderern, Forschern und generell allen Bürgern und Organisationen der Zivilgesellschaft, die an der Forschung im Bereich der NuN beteiligt oder interessiert sind, Leitlinien an die Hand, die einen verantwortungsvollen und offenen Umgang mit der NuN-Forschung in der Gemeinschaft unterstützen.

2.1. Chemikalien

REACH[4] ist eine Rahmenvorschrift, die die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen als solchen, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen umfasst. Diese Verordnung basiert auf dem Grundsatz, dass Hersteller, Einführer und nachgeschaltete Anwender sicherstellen müssen, dass sie Stoffe herstellen, in den Verkehr bringen, einführen und verwenden, die die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht schädigen. Ihren Bestimmungen liegt das Vorsorgeprinzip zugrunde.

Zwar bezieht sich keine der Bestimmungen von REACH ausdrücklich auf Nanomaterialien. Jedoch fallen Nanomaterialien unter die Definition des Begriffs „Stoff“ in REACH.

---

[3] K(2008) 424 endg. vom 7.2.2008.

[4] Verordnung (EG) Nr. 1907/2006; ABl. L 396 vom 30.12.2006.

In REACH ist festgelegt, dass Hersteller bzw. Einführer für Stoffe, die sie in einer Größenordnung von einer Tonne oder mehr pro Jahr herstellen oder einführen, ein Registrierungsdossier vorlegen müssen. Bei zehn Tonnen oder mehr pro Jahr ist ein Stoffsicherheitsbericht vorzulegen. Darüber hinaus kann die Europäische Agentur für chemische Stoffe, wenn sie dies für die Bewertung eines Stoffes erforderlich hält, *jegliche* Information über den jeweiligen Stoff, unabhängig von den in REACH vorgesehenen Mindestangaben, anfordern.

Wenn ein bestehender chemischer Stoff, der als Massengut bereits in Verkehr gebracht wurde, in Form von Nanomaterial (Nanoform) auf dem Markt eingeführt wird, ist das Registrierungsdossier dahingehend zu aktualisieren, dass die spezifischen Nano-Eigenschaften dieses Stoffes angegeben werden. Die zusätzlichen Informationen wie unterschiedliche Einstufung und Kennzeichnung der Nanoform des Stoffes sowie weitere Risikomanagementmaßnahmen müssen im Registrierungsdossier enthalten sein. Die Risikomanagementmaßnahmen und die Verwendungsbedingungen sind in der Lieferkette allen Beteiligten mitzuteilen.

Um die spezifischen Eigenschaften von Nanomaterialien und die mit ihnen verbundenen Gefahren und Risiken gezielt berücksichtigen zu können, sind gegebenenfalls zusätzliche Tests bzw. weitere Informationen notwendig. Zur Ermittlung der spezifischen mit Nanomaterialien verbundenen Gefahren sind Änderungen an den derzeitigen Testleitlinien nicht auszuschließen. Bis spezifische Testleitlinien für Nanomaterialien zur Verfügung stehen, müssen die Tests gemäß den derzeitigen Testleitlinien durchgeführt werden.

Für die Verwendung und das Inverkehrbringen besonders besorgniserregender Stoffe[5] wird eine Zulassung erforderlich. Das Beschränkungsverfahren ermöglicht es, Maßnahmen in Bezug auf Nanomaterialien zu ergreifen, wenn es aufgrund der Herstellung, der Verwendung oder des Inverkehrbringens zu einer Gefährdung kommt. Die Zulassungs- und Beschränkungsverfahren werden ungeachtet der hergestellten oder in Verkehr gebrachten Mengen wirksam.

Die Kommission wird die Umsetzung von REACH in Bezug auf Nanomaterialien genauestens überwachen. Auf der Grundlage von Informationen über die Herstellung und die Vermarktung oder aufgrund neuer Erkenntnisse, beispielsweise über toxikologische oder physikalisch-chemische Eigenschaften, könnte eine Änderung derzeitiger Bestimmungen, unter anderen der Mengenkriterien und der Informationsanforderungen, notwendig werden.

Die im Rahmen von REACH gewonnenen Daten fließen nutzbringend in andere Vorschriften ein, die zum Beispiel die Bereiche Arbeitnehmerschutz, Kosmetika und Umweltschutz betreffen. Sie ergänzen ferner Produktvorschriften (beispielsweise in Bezug auf die allgemeine Produktsicherheit), wenn darin Umweltaspekte nicht berücksichtigt sind.

2.2. Schutz der Arbeitnehmer

In der Rahmenrichtlinie 89/391/EWG[6] werden Arbeitgeber verpflichtet, Maßnahmen zu ergreifen, die für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz von Arbeitnehmern erforderlich

---

[5] Krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend, persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar oder Stoffe, die zu ähnlich großer Besorgnis veranlassen.

[6] ABl. L 183 vom 29.6.1989.

sind. Dies betrifft alle Stoffe und Tätigkeiten, insbesondere die Herstellung und Verwendung von Chemikalien auf allen Stufen des Produktionsprozesses, unabhängig von der Anzahl der beteiligten Arbeitnehmer und Mengen der hergestellten Materialien oder der verwendeten Technologien.

Diese Richtlinie schließt Nanomaterialien vollständig ein. Die Arbeitgeber müssen daher eine Risikobewertung durchführen und, falls ein Risiko festgestellt wird, Maßnahmen zur Beseitigung desselben ergreifen.

Gemäß Artikel 11 und 12 der Rahmenrichtlinie 89/391/EWG unterliegen die Planung und Einführung neuer Technologien der Anhörung der Arbeitnehmer oder ihrer Vertreter, wenn die Arbeitsbedingungen und das Arbeitsumfeld betroffen sind.

In der Richtlinie ist die Möglichkeit vorgesehen, Einzelrichtlinien mit spezifischeren Bestimmungen hinsichtlich bestimmter Gesundheits- und Sicherheitsaspekte zu erlassen. Die einschlägigen, in der Folge erlassenen Richtlinien betreffen die Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit[7], durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit[8], bei der Benutzung von Arbeitsmitteln durch Arbeitnehmer bei der Arbeit[9], bei der Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen bei der Arbeit[10] sowie den Gesundheitsschutz und die Sicherheit jener Arbeitnehmer, die durch explosionsfähige Atmosphären gefährdet werden können[11].

Da mit diesen Richtlinien Mindestanforderungen eingeführt werden, steht es nationalen Behörden frei, sich für strengere Vorschriften zu entscheiden.

2.3. Erzeugnisse

In Produktvorschriften sind Anforderungen für bestimmte Produkte aus Bereichen wie Medizin, Pflanzenschutz, Kosmetik, Lebensmittel- und Futterzusätze usw. festgelegt. Konsumgüter, für die keine spezifischen Vorschriften gelten, müssen den Bestimmungen der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit [12] genügen.

Das Gemeinschaftsrecht für diese Bereiche enthält Bestimmungen in Bezug auf den Gesundheitsschutz und die Sicherheit von Verbrauchern, Arbeitnehmern, Patienten und Anwendern, aber nicht notwendigerweise in Bezug auf den Umweltschutz. Stellen die in solchen Erzeugnissen enthaltenen Nanomaterialien Stoffe im Sinne von REACH dar, so ist gemäß REACH ihre Umweltverträglichkeit zu prüfen.

In praktisch allen Produktvorschriften sind eine Risikobewertung und Risikomanagementmaßnahmen vorgeschrieben. Nanomaterialien sind davon nicht ausgenommen.

Unterliegen Erzeugnisse vor ihrem Inverkehrbringen Kontrollen oder einer Notifikation (z. B. medizinische Erzeugnisse, neuartige Lebensmittel oder Pflanzenschutzmittel), so können die Behörden (oder die notifizierten Stellen unter dem neuen Konzept) die Risikobewertung und

---

7 Richtlinie 2004/37/EG vom 29.4.2004; ABl. L 158 vom 30.4.2004.
8 Richtlinie 98/24/EG vom 7.4.1998; ABl. L 131 vom 5.5.1998.
9 Richtlinie 89/655/EWG vom 30.11.1989; ABl. L 393 vom 30.12.1989.
10 Richtlinie 89/656/EWG vom 30.11.1989; ABl. L 393 vom 30.12.1989.
11 Richtlinie 1999/92/EG vom 16.12.1999; ABl. L 23 vom 28.1.2000.
12 Richtlinie 2001/95/EG; ABl. L 11 vom 15.1.2002.

das Risikomanagement in Bezug auf Nanomaterialien vor dem Inverkehrbringen überprüfen. Die Umsetzung dieser Verfahren führt entweder zu einer Umsetzung der Rechtsvorschriften (z. B. Aufnahme neuer Stoffe in eine Positiv- oder Negativliste) oder zu verbindlichen Verwaltungsentscheidungen (z. B. Marktzulassungen), wodurch ebenfalls die Bedingungen für das Inverkehrbringen festgelegt werden.

Besondere Bedeutung kommt der Verpflichtung zu, Zulassungen zu überprüfen, zu ändern oder aufzuheben, wenn es Anzeichen dafür gibt, dass einschlägige Anforderungen nicht mehr erfüllt sind, oder wenn die wissenschaftliche oder technische Entwicklung dies erfordert. Desgleichen muss der Inhaber einer Zulassung oder einer Bescheinigung unverzüglich die zuständige Behörde oder Stelle über alle neuen Erkenntnisse im Zusammenhang mit Risiken unterrichten.

Unterliegen Erzeugnisse vor ihrem Inverkehrbringen keinen spezifischen Kontroll- oder Notifikationsverfahren (z. B. Kosmetika, Konsumgüter im Anwendungsbereich der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit, verschiedene Erzeugnisse im Anwendungsbereich des neuen Konzepts), so ist die Einhaltung der rechtlichen Anforderungen im Rahmen der Marktüberwachung zu prüfen. Dies schließt nicht die Möglichkeit aus, Maßnahmen zur Beschränkung des Inverkehrbringens zu ergreifen oder die verschiedenen wissenschaftlichen Ausschüsse der EU zu konsultieren. Die Behörden können die Risikobewertung und die Strategie des Risikomanagements jederzeit in den Räumlichkeiten des Herstellers überprüfen.

Zur Anhebung des Sicherheitsniveaus wurden Änderungen der Rechtsvorschriften in Bezug auf Kosmetika, die ohne eine vorhergehende Kontrolle in Verkehr gebracht wurden, vorgeschlagen. Die Anforderungen für die Risikobewertung sollen präzisiert werden. Des Weiteren sollen Hersteller verpflichtet werden, beim Inverkehrbringen ihrer Produkte zu melden, ob diese Nanomaterialien enthalten, sowie einen Mechanismus einzurichten, der die Überwachung der gesundheitlichen Auswirkungen von in Verkehr gebrachten Kosmetika ermöglicht[13].

In Bezug auf Medizinprodukte werden die Dienststellen der Kommission prüfen, ob es möglich ist, für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, von denen eine Gefährdung im Zusammenhang mit Nanomaterialien ausgeht, eine vorhergehende systematische Überprüfung verbindlich vorzuschreiben.

2.4. Umweltschutz

Zu den in diesem Zusammenhang wichtigen Umweltvorschriften gehören insbesondere die Richtlinie über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung (IVU), die Richtlinie zur Beherrschung der Gefahren bei schweren Unfällen mit gefährlichen Stoffen (Seveso II), die Wasserrahmenrichtlinie sowie verschiedene Abfallrichtlinien.

Die IVU-Richtlinie[14] betrifft EU-weit rund 52 000 Industrieanlagen. Darin ist festgelegt, dass der Betrieb der in ihren Anwendungsbereich fallenden Anlagen auf der Grundlage von Genehmigungen und unter Einhaltung von Emissionsgrenzwerten gestützt auf die besten verfügbaren Techniken (BVT) erfolgen muss. Grundsätzlich könnte die IVU-Richtlinie zur Kontrolle der Umweltauswirkungen von Nanomaterialien allgemein und in IVU-Anlagen

---

13 KOM(2008) 49 endg., 2008/0025 (COD), 5.2.2008.

14 Richtlinie 2008/1/EG des Rates über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung; ABl. L 24 vom 29.1.2008.

angewendet werden, indem bei Bedarf entsprechende Überlegungen in die Erstellung von BVT-Referenzdokumenten (BREF) der Kommission einfließen.

Die Seveso-II-Richtlinie[15] betrifft Betriebe, in denen namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe (oder in bestimmte Kategorien eingestufte Stoffe) in Mengen vorhanden sind, die bestimmte Grenzwerte (oder Mengenschwellen) überschreiten. Durch die Richtlinie wird die allgemeine Betreiberpflicht eingeführt, alle notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, um schwere Unfälle zu verhüten und deren Folgen für Mensch und Umwelt zu begrenzen. Wird festgestellt, dass bestimmte Nanomaterialien die Gefahr eines schweren Unfalls bergen, können diese mit geeigneten Mengenschwellen im Rahmen der Richtlinie in Kategorien eingestuft werden.

Durch die Wasserrahmenrichtlinie (2000/60/EG)[16] werden allgemeine Grundsätze und ein Handlungsrahmen vorgegeben, um die aquatische Umwelt zu verbessern und schrittweise die Verschmutzung durch prioritäre Stoffe zu reduzieren sowie Emissionen, Einleitungen und Verluste von prioritären gefährlichen Stoffen in Wasser zu beseitigen. Im Jahr 2001 wurde eine Liste mit 33 prioritären Stoffen erstellt.[17] Nanomaterialien könnten je nach ihren gefährlichen Eigenschaften in die Liste der prioritären Stoffe aufgenommen werden. Die Kommission würde in diesen Fällen Umweltqualitätsnormen vorgeschlagen. Für Grundwasser[18] müssen die Mitgliedstaaten künftig Qualitätsnormen in Bezug auf Schadstoffe mit Gefahrenpotenzial festlegen, und Nanomaterialien können dann ebenfalls berücksichtigt werden.

Mit der Richtlinie 2006/12/EG über Abfälle[19] wurden allgemeine Grundsätze und ein Handlungsrahmen festgelegt sowie den Mitgliedstaaten die Verpflichtung auferlegt, dafür zu sorgen, dass die Behandlung von Abfällen weder die Gesundheit noch die Umwelt beeinträchtigt. In der Richtlinie über gefährliche Abfälle[20] ist definiert, welche Abfälle als gefährlich gelten. Ferner enthält die Richtlinie strengere Bestimmungen für solcherart Abfälle. Gefährliche Abfälle müssen bestimmte Eigenschaften aufweisen, die in einem Anhang der Richtlinie aufgeführt sind, und im Europäischen Abfallverzeichnis als gefährlich ausgewiesen sein. Nanomaterialien enthaltender Abfall könnte als gefährlich eingestuft werden, wenn die Nanomaterialien diesen Abfall aufgrund bestimmter Eigenschaften zu einer Gefahr werden lassen.

Mit einschlägigen Rechtsvorschriften wurde die Problematik bestimmter Abfallströme[21] oder Abfallbehandlungsverfahren wie Verbrennung[22] und Lagerung auf Deponien[23] geregelt. Das derzeitige Abfallrecht der Gemeinschaft enthält allgemeine Anforderungen, die zum Schutz der Gesundheit und der Umwelt während der Abfallbehandlung erfüllt sein müssen. Auch die Behandlung spezifischer Abfallmaterialien, in denen Nanomaterialien enthalten sein könnten, ist berücksichtigt, wobei auf die von Nanomaterialien ausgehenden Gefahren allerdings nicht

---

15 Richtlinie 96/82/EG des Rates zur Beherrschung der Gefahren bei schweren Unfällen mit gefährlichen Stoffen; ABl. L 10 vom 14.1.1997.

16 Richtlinie 2000/60/EG, ABl. L 327 vom 22.12.2000.

17 Entscheidung Nr. 2455/2001/EG, ABl. L 331 vom 15.12.2001.

18 Richtlinie 2006/118/EG, ABl. L 372 vom 27.12.2006.

19 Richtlinie 2006/12/EG; ABl. L 114 vom 27.4.2006.

20 Richtlinie 91/689/EWG; ABl. L 377 vom 31.12.1991.

21 Zum Beispiel Elektro- und Elektronikgeräte, Altfahrzeuge, Verpackungen und Verpackungsmaterialien, Batterien, Titandioxid.

22 Richtlinie 2001/80/EG; ABl. L 309 vom 27.11.2001.

23 Richtlinie 1999/31/EG; ABl. L 182 vom 16.7.1999.

ausdrücklich eingegangen wird. Wenn sich spezifischere Vorschriften als notwendig erweisen sollten, können geeignete Maßnahmen innerhalb des derzeit geltenden Rechtsrahmens vorgeschlagen oder umgesetzt werden. Desgleichen können Mitgliedstaaten Maßnahmen ergreifen, indem sie derzeit geltende Vorschriften im Rahmen ihres eigenen nationalen politischen Konzepts umsetzen.

3. UMSETZUNG DER RECHTSVORSCHRIFTEN

Während Nanomaterialien im gemeinschaftlichen Rechtsrahmen im Allgemeinen abgedeckt sind, bleibt im Bereich der *Umsetzung* der Rechtsvorschriften noch einiges zu tun. Große Bedeutung kommt dabei den *Test-* und den *Risikobewertungsmethoden* zu, auf deren Grundlage Rechtsvorschriften, Verwaltungsentscheidungen sowie die Verpflichtungen von Herstellern und Arbeitgebern umgesetzt werden. Derzeit ist die wissenschaftliche Grundlage, die zum vollständigen Verständnis aller Eigenschaften und Gefahren von Nanomaterialien notwendig ist, in nur unzureichender Weise vorhanden.

In einer Reihe von Veröffentlichungen wurden „Wissenslücken“ aufgezeigt.[24] Der Wissenschaftliche Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“[25] und der Wissenschaftliche Ausschuss „Konsumgüter“[26] haben darauf hingewiesen, dass die Wissensgrundlage, insbesondere hinsichtlich der Test- und Risikobewertungsmethoden (Gefahren und Exposition), verbessert werden muss. Allgemein herrscht in den Mitgliedstaaten und auf internationaler Ebene Übereinstimmung darin, dass es weiterer Forschung bedarf. Auf diesen Aspekt wird auch im Arbeitspapier der Kommissionsdienststellen (siehe Anhang) eingegangen.

Wenn das volle Ausmaß einer Gefährdung unbekannt ist, die Bedenken jedoch so groß sind, dass Risikomanagementmaßnahmen als notwendig erachtet werden, wie das derzeit bei den Nanomaterialien der Fall ist, so müssen die Maßnahmen auf dem Vorsorgeprinzip gründen.

Wie in der Mitteilung der Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips vom 2. Februar 2000[27] ausgeführt, bedeutet der Rückgriff auf das Vorsorgeprinzip nämlich nicht notwendigerweise, dass letztendlich ein Rechtsakt erlassen wird, der gerichtlich nachprüfbare Rechtswirkungen entfaltet. Eine ganze Palette von Maßnahmen steht zur Verfügung, beispielsweise rechtlich verbindliche Maßnahmen, die Einleitung von Forschungsvorhaben oder Empfehlungen. Die im Rahmen des Vorsorgeprinzips ergriffenen Maßnahmen müssen den allgemeinen Grundsätzen des Risikomanagements folgen und deshalb u. a. angemessen, nicht diskriminierend und kohärent sein. Ferner müssen sie auf dem Grundsatz der Abwägung der mit einem Tätigwerden bzw. Nichttätigwerden verbundenen Vor- und Nachteile und dem Grundsatz der Verfolgung der wissenschaftlichen Entwicklung beruhen.

---

24 Zum Beispiel erstes Treffen der OECD-Arbeitsgruppe für hergestellte Nanowerkstoffe; http://www.oecd.org/department/0,3355,en_2649_37015404_1_1_1_1_1,00.html und nachfolgende Aktualisierungen.

25 Geänderte Stellungnahme (nach öffentlicher Konsultation) über die Angemessenheit bestehender Verfahren der Bewertung möglicher Risiken in Verbindung mit technisch hergestellten und zufälligen N&N-Produkten, 10. März 2006. http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_003b.pdf.

26 http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_099.pdf.

27 KOM(2000) 1 endg.

In Anbetracht dessen sollte sich ein Tätigwerden der Gemeinschaft in Bezug auf die Einhaltung rechtlicher Anforderungen beim Risikomanagement vorwiegend auf die nachstehenden Aktivitäten konzentrieren.

3.1. Ausbau der Wissensbasis

Die Wissensbasis muss rasch ausgebaut werden, damit die Regelungstätigkeit gefördert wird. Forschungsarbeiten erfolgen derzeit im Zuge des Forschungsrahmenprogramms und in der Gemeinsamen Forschungsstelle sowie in anderen EU-Mitgliedstaaten und auf internationaler Ebene. Forschungsbedarf besteht insbesondere in den Bereichen, die für Risikobewertung und -management eine unterstützende Funktion besitzen. Darunter fallen u. a.

- Daten zu toxischen und ökotoxischen Effekten sowie Testmethoden, um diese Daten zu erstellen.

- Daten zu Verwendung und Exposition von Nanomaterialien oder Erzeugnissen, die Nanomaterialien enthalten, über deren gesamten Lebenszyklus sowie Expositionsbewertungskonzepte.

- Charakterisierung von Nanomaterialien, Entwicklung einheitlicher Normen und einer Nomenklatur sowie analytische Messtechniken.

- Im Bereich Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz ist die Wirksamkeit einer Reihe von Risikomanagementmaßnahmen zu untersuchen, beispielsweise die Abschirmung der Arbeitsprozesse, Belüftung, persönliche Schutzausrüstung wie Atemschutzgeräte und Handschuhe.

Die Entwicklung von Normen und Testmethoden erfordert eine enge internationale Zusammenarbeit, damit gewährleistet ist, dass wissenschaftliche Daten weltweit verglichen werden können, und dass wissenschaftliche Methoden, die für Regelungszwecke verwendet werden, harmonisiert werden. Die OECD-Arbeitsgruppe für hergestellte Nanowerkstoffe bildet ein wichtiges Forum für die Koordinierung von Aktivitäten auf internationaler Ebene. Weitere Arbeiten werden im Rahmen der Internationalen Organisation für Normung (ISO) durchgeführt.

Zahlreiche Aktivitäten wurden eingeleitet, um die Wissensbasis auszubauen (siehe das Arbeitspapier der Kommissionsdienststellen im Anhang sowie die Mitteilung der Kommission „Nanowissenschaften und Nanotechnologien: Aktionsplan für Europa 2005-2009. Erster Durchführungsbericht 2005-2007“[28]).

3.2. Verbesserte Umsetzung der Rechtsvorschriften

Arbeitsgruppen der Kommission sowie die Behörden und Stellen, die mit der koordinierten Umsetzung von Rechtsvorschriften befasst sind, müssen fortlaufend prüfen, ob und in welcher Form weitere Maßnahmen erforderlich sind. Diese Aktivitäten werden sich vor allem auf jene Bestimmungen auswirken, die der Umsetzung von bestehenden Vorschriften dienen.

Als Beispiele seien u. a. die Festlegung von Schwellenwerten, die Zulassung von Stoffen und Inhaltsstoffen, die Einstufung von Abfällen als Gefahrstoff, die Stärkung der

---

[28] KOM(2007) 505 endg.; http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/comm_2007_0505_de.pdf.

Konformitätsbewertung durch Neueinstufung und die Einführung von Vermarktungs- und Verwendungsbeschränkungen für chemische Stoffe und Zubereitungen usw. genannt. In den meisten Fällen können Umsetzungsvorschriften im Wege von Ausschussverfahren erlassen werden.

Bearbeitet werden müssen ferner auch unverbindliche Texte, wie etwa regulatorische Leitfäden[29], europäische oder internationale Normen[30], Gutachten wissenschaftlicher Ausschüsse[31] usw. . Desgleichen sind ethische Aspekte zu berücksichtigen, wie von der Europäischen Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien (EGE)[32] ausgeführt wird.

Zudem wird auch Unterstützung der zuständigen Agenturen benötigt, z. B. der Europäischen Arzneimittel-Agentur[33], der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, der Europäischen Agentur für chemische Stoffe oder der Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (OSHA).

Im Arbeitspapier der Kommissionsdienststellen (siehe Anhang) sind die Maßnahmen aufgeführt, die in einer Reihe von Bereichen bereits durchgeführt wurden. Vor allem in Bezug auf die Durchführung der Risikobewertung besteht weiterer Handlungsbedarf. Die zuständigen Arbeitsgruppen der Kommission werden daher aufgefordert, auf die Stellungnahmen der wissenschaftlichen Ausschüsse der EU zur Risikobewertung zu reagieren. Den europäischen Normungsgremien wurde darüber hinaus ein offizielles Mandat erteilt, um die derzeit geltenden Normen dahingehend zu prüfen, ob sie den von Nanomaterialien ausgehenden Risiken adäquat Rechnung tragen.

Besonders berücksichtigt werden sollten jene Erzeugnisse, die vor dem Inverkehrbringen keinerlei Prüfung unterliegen. Die zuständigen Behörden sollten ihre Vorgehen verstärkt aufeinander abstimmen, damit eine bestmögliche Marküberwachung gewährleistet werden kann. Mit Interessengruppen ist ein Dialog über spezifische Bereiche aufzunehmen, so dass Klarheit darüber herrscht, was im Hinblick auf die Erfüllung der rechtlichen Anforderungen und die Art des Austausches einschlägiger Informationen erwartet wird.

Auf internationaler Ebene sind die von Nanomaterialien ausgehenden Risiken zu einem Schwerpunkt bei der internationalen Zusammenarbeit in den Bereichen Kosmetika, Arzneimittel, Lebensmittelsicherheit und Medizinprodukte geworden.

Bis zur Annahme von spezifischeren Durchführungsvorschriften, Normen oder Leitfäden werden die derzeit im Bereich der Umsetzung geltenden Bestimmungen auch weiterhin im Einzelfall angewendet.

---

29 Zum Beispiel Technischer Leitfaden zu der Richtlinie der Kommission 93/67/EWG über die Bewertung des Risikos von neuen notifizierten Stoffen und der Verordnung der Kommission (EG) Nr. 1488/94 über die Bewertung des von Altstoffen ausgehenden Risikos; http://ecb.jrc.it/tgd.

30 Zum Beispiel EN ISO 14971:2000 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2000) EN ISO 14971:2000/A1:2003.

31 Zum Beispiel Leitfaden des Wissenschaftlichen Ausschusses Konsumgüter: ″Notes of guidance of the Scientific Committee for Consumer Products for the testing of cosmetics ingredients and their safety evaluation; 6th revision.″ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_03j.pdf.

32 http://ec.europa.eu/european_group_ethics/activities/docs/opinion_21_nano_en.pdf.

33 Zum Beispiel EMEA Reflection paper on nanotechnology-based medicinal products for Human Use, http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/genetherapy/7976906en.pdf.

3.3. Information für Nutzer

Im Gemeinschaftsrecht finden sich derzeit keine Bestimmungen, die konkret Nanomaterialien betreffen. Auch wenn nicht auszuschließen ist, dass es erforderlich werden könnte, spezifische Kennzeichnungsanforderungen einzuführen, müssen Nanomaterialien gleichwohl jenen derzeit geltenden Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts genügen, in denen die Kennzeichnung von Erzeugnissen, Warnungen für Verbraucher und Anwender in Bezug auf die Eigenschaften von Erzeugnissen, Gebrauchsanleitungen und sonstige Informationsanforderungen geregelt sind.

Von ebenfalls großer Bedeutung sind die Bestimmungen in REACH über die verpflichtende Verbreitung von Daten über Gefahren für Umwelt, Sicherheit und Gesundheit, die anhand von Sicherheitsdatenblättern über die gesamte Lieferkette hinweg an industrielle Nutzer und über das Internet an die breite Öffentlichkeit erfolgen muss. Stoffsicherheitsberichte werden für Stoffe erstellt, die in Mengen von 10 Tonnen oder mehr[34] in Verkehr gebracht werden; die Europäische Agentur für chemische Stoffe wird eine Datenbank unterhalten, deren Zweck die Veröffentlichung nicht vertraulicher Daten über chemische Stoffe ist.

Ferner wird auf die Bestimmungen im Gemeinschaftsrecht hingewiesen, durch die ein Recht zum Zugang zu Informationen über jene Programme begründet wird, die vor allem der Umsetzung von Rechtsvorschriften im Bereich des Umweltschutzes dienen.

Die Verpflichtung, Informationen zur Verwendung von Nanomaterialien und –technologien zur Verfügung zu stellen, muss von den Behauptungen unterschieden werden, die Hersteller in Bezug auf das Vorhandensein jener besonderen Eigenschaften erheben, die gewöhnlich mit der Verwendung von Nanomaterialien und –technologien in Verbindung gebracht werden. Falls derartige Behauptungen nicht berechtigt sind, könnten Gemeinschaftsvorschriften über unrichtige oder irreführende Werbung zur Anwendung kommen [35].

3.4. Marktüberwachung und Interventionsmechanismen

Besonders berücksichtigt werden diejenigen Instrumente des Gemeinschaftsrechts, durch die nationalen Behörden die Verpflichtung auferlegt wird, Informationen auszutauschen bzw. dann einzuschreiten, wenn von Erzeugnissen eine Gefahr ausgeht oder wahrscheinlich ausgehen könnte, auch wenn diese Produkte den rechtlichen Anforderungen genügen. Zu derartigen Instrumenten gehören beispielsweise Schutzklauseln, Gesundheitsüberwachungsmaßnahmen, Kontrollen der Märkte für Lebens- und Futtermittel sowie für Pestizide, formelle Einwände gegen Normen, Vorsichtsmaßnahmen, Beobachtungs- und Meldeverfahren, Maßnahmen aufgrund neuer Informationen oder aufgrund der Neubewertung bestehender Daten, gegenseitiger Informationsaustausch und Alarm- bzw. Frühwarnsysteme. Auf jeder Stufe können die Behörden daher eingreifen, falls besondere Gefahren im Zusammenhang mit bereits auf dem Markt befindlichen, Nanomaterialien enthaltenden Erzeugnissen festgestellt würden.

---

34 Vgl. auch Artikel 14 Absatz 4 und Anhang III der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

35 Richtlinie 84/450/EWG des Rates vom 10.9.1984 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über irreführende Werbung.

4. SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die derzeitigen Rechtsvorschriften decken im Allgemeinen die von Nanomaterialien ausgehenden möglichen Gefahren für Gesundheit, Sicherheit und Umwelt ab. Gesundheits- und Umweltschutz sowie Sicherheit müssen jedoch hauptsächlich durch eine verbesserte Umsetzung der bestehenden Bestimmungen gefördert werden. Die Kommission und andere EU-Einrichtungen werden daher in erster Linie bestehende, die Umsetzung unterstützende Dokumente wie Umsetzungsvorschriften, Normen und technische Leitfäden auf ihre Anwendbarkeit und Eignung in Bezug auf Nanomaterialien hin prüfen.

Das Wissen über grundlegende Aspekte, beispielsweise die Charakterisierung von Nanomaterialien, die von ihnen ausgehenden Gefahren, Exposition, Risikobewertung und Risikomanagementmaßnahmen sollte vertieft werden. Da Wissen zum entscheidenden Faktor für die Umsetzungsmaßnahmen und letztlich für die Rechtsvorschriften selbst wird, wurden vor allem durch das 6. und 7. Rahmenprogramm und durch die Gemeinsame Forschungsstelle der Europäischen Kommission gezielte Maßnahmen in einer Reihe von Bereichen und auf unterschiedlichen Ebenen, insbesondere auf dem Gebiet von Forschung und Entwicklung, eingeleitet. Die Aktivitäten werden in geeigneten Foren wie der OECD und der ISO mit internationalen Partnern und Interessengruppen koordiniert.

Arbeitsgruppen der Kommission, die mit der koordinierten Umsetzung von Rechtsvorschriften betraut sind, prüfen ständig, ob rechtliche Änderungen in spezifischen Bereichen notwendig sind, indem sie die laufend generierten Informationen mit den bekannten Informationsdefiziten abgleichen. Sie berücksichtigen die diesbezüglich auf nationaler und internationaler Ebene bereits durchgeführten Arbeiten.

Die mit der Umsetzung der Rechtsvorschriften betrauten Behörden und sonstigen Stellen sollten den Markt auch weiterhin sorgfältig beobachten und die für den Gemeinschaftsmarkt vorgesehenen Interventionsmechanismen einsetzen, wenn Risiken bei bereits auf dem Markt befindlichen Produkten festgestellt werden.

Die Kommission beabsichtigt, drei Jahre nach Vorlage dieser Mitteilung einen Fortschrittsbericht für diese Bereiche zu erstellen.