

# Rechtliche Machbarkeitsstudie zu einem Nanoproduktregister

## Endbericht

Gefördert durch das Umweltbundesamt  
mit Mitteln des  
Bundesministeriums für  
Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit

Berlin, Freiburg, Mai 2010

## Bearbeitet von:

Ass. iur. Andreas Hermann, LL.M., Büro Berlin  
Dipl.-Ing. Martin Möller, Büro Freiburg

## Öko-Institut e.V.

**Geschäftsstelle Freiburg**  
Postfach 50 02 40  
79028 Freiburg, Deutschland  
**Hausadresse**  
Merzhauser Straße 173  
79100 Freiburg, Deutschland  
**Tel.** +49 (0) 761 - 4 52 95-0  
**Fax** +49 (0) 761 - 4 52 95-88

**Büro Darmstadt**  
Rheinstraße 95  
64295 Darmstadt, Deutschland  
**Tel.** +49 (0) 6151 - 81 91-0  
**Fax** +49 (0) 6151 - 81 91-33

**Büro Berlin**  
Novalisstraße 10  
10115 Berlin, Deutschland  
**Tel.** +49 (0) 30 - 40 50 85 - 0  
**Fax** +49 (0) 30 - 40 50 85 - 388



## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Zusammenfassung .....</b>	<b>8</b>
<b>2</b>	<b>Executive Summary .....</b>	<b>11</b>
<b>3</b>	<b>Anlass und Aufgabenstellung .....</b>	<b>13</b>
<b>4</b>	<b>Zweck des Nanoproduktregisters und der Meldepflicht ....</b>	<b>16</b>
<b>5</b>	<b>Informationen über Nanomaterialien in Produkten nach dem geltenden Rechtsrahmen .....</b>	<b>18</b>
<b>5.1</b>	<b>Nanomaterialien .....</b>	<b>18</b>
5.1.1	Registrierungspflicht für Stoffe nach REACH.....	18
5.1.2	Fazit für die Registrierung nanoskaliger Phase-in-Stoffe.....	22
5.1.3	Zulassung und Beschränkung.....	22
5.1.4	Bewertung des Zulassungs- und Beschränkungsverfahrens für Nanomaterialien	23
5.1.5	Weitergabe von Stoffinformationen in der Herstellungskette (Sicherheitsdatenblätter) .....	24
5.1.6	Bewertung des Sicherheitsdatenblattes als Instrument zur Information über Nanomaterialien .....	25
5.1.7	Regelungen zu Erzeugnissen in REACH.....	26
5.1.8	Bewertung hinsichtlich der Information über Nanomaterialien.....	27
5.1.9	Kompensation von Schwächen in REACH durch die Gefahrstoffverordnung / CLP-Verordnung .....	27
<b>5.2</b>	<b>Ergebnis .....</b>	<b>29</b>
<b>5.3</b>	<b>Produktvorschriften .....</b>	<b>29</b>
5.3.1	Untersuchungsrahmen.....	29
5.3.2	Kosmetische Mittel (EU KosmetikVO).....	32
5.3.3	Bewertung der EU KosmetikVO hinsichtlich der Einführung eines Nanoproduktregisters.....	33
5.3.4	Neuartige Lebensmittel (Novel-Food-VO).....	34
5.3.5	Bewertung der Novel-Food-VO hinsichtlich der Einführung eines Nanoproduktregisters.....	37

5.3.6	Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen.....	38
5.3.7	Bewertung der Regelungen über die Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen hinsichtlich der Einführung eines Nanoproduktregisters .....	39
5.3.8	Lebensmittelbedarfsgegenstände .....	39
5.3.9	Bewertung der Regelungen über Lebensmittelbedarfsgegenstände hinsichtlich der Einführung eines Nanoproduktregisters .....	41
5.3.10	Bedarfsgegenstände .....	41
5.3.11	Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (Produktrichtlinie) .....	42
5.3.12	Bewertung des GPSG hinsichtlich der Einführung eines Nanoproduktregisters ..	43
<b>5.4</b>	<b>Ergebnis .....</b>	<b>44</b>
<b>6</b>	<b>Regelungsbedürftigkeit und Vorsorgeprinzip .....</b>	<b>45</b>
<b>6.1</b>	<b>Das Vorsorgeprinzip .....</b>	<b>45</b>
<b>6.2</b>	<b>Vorsorgeanlass bei Nanomaterialien .....</b>	<b>46</b>
6.2.1	Ökotoxikologisches Besorgnispotenzial .....	47
6.2.2	Humantoxikologisches Besorgnispotenzial .....	47
<b>6.3</b>	<b>Bewertung des Vorsorgeanlasses.....</b>	<b>48</b>
<b>6.4</b>	<b>Nanoproduktregister als Vorsorgemaßnahme .....</b>	<b>49</b>
6.4.1	Verhältnismäßigkeit.....	50
6.4.2	Verbot willkürlicher Diskriminierung.....	54
6.4.3	Kohärenzgebot .....	54
6.4.4	Abwägung der mit einem Tätig-/Nichttätigwerden verbundenen Vor- und Nachteile .....	55
6.4.5	Beobachtung der wissenschaftlichen Entwicklung .....	55
<b>7</b>	<b>Regulatorische Maßnahmen in anderen Staaten .....</b>	<b>56</b>
<b>8</b>	<b>Anforderungen an den Regelungsinhalt eines Produktregisters und der Meldepflicht.....</b>	<b>57</b>
<b>8.1</b>	<b>Anwendungsbereich .....</b>	<b>57</b>
8.1.1	Ausschluss vom Anwendungsbereich .....	57
8.1.2	Gestufte Einführung der Meldepflicht .....	58
<b>8.2</b>	<b>Definitionen.....</b>	<b>59</b>
8.2.1	Definition von „Nanomaterial“ i.S.d. Produktregisters.....	59
8.2.2	Definitionsvorschläge für „Nanomaterial“ i.S.d. Produktregisters .....	61
8.2.3	Diskussion der Definitionsvorschläge.....	62
8.2.4	Definition von „Nanoprodukt“ für ein Nanoproduktregister .....	64

<b>8.3</b>	<b>Adressaten der Meldepflicht .....</b>	<b>65</b>
<b>8.4</b>	<b>Inhalt der Meldung .....</b>	<b>66</b>
<b>8.5</b>	<b>Ausnahmen von der Meldepflicht.....</b>	<b>67</b>
<b>8.6</b>	<b>Prüf- und Nachweispflichten.....</b>	<b>68</b>
<b>8.7</b>	<b>Sanktionen bei Verletzung der Meldepflicht.....</b>	<b>69</b>
<b>8.8</b>	<b>Veröffentlichung der Registerinformationen.....</b>	<b>69</b>
<b>9</b>	<b>Institutionelle Verankerung eines Nanoproduktregisters ..</b>	<b>71</b>
<b>9.1</b>	<b>Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) .....</b>	<b>71</b>
<b>9.2</b>	<b>Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) .....</b>	<b>72</b>
<b>9.3</b>	<b>Umweltbundesamt (UBA) .....</b>	<b>74</b>
<b>9.4</b>	<b>Fachgremium.....</b>	<b>74</b>
<b>9.5</b>	<b>Ergebnis.....</b>	<b>74</b>
<b>10</b>	<b>Ermächtigungsgrundlage für die Einführung einer Meldepflicht / eines Nanoproduktregisters.....</b>	<b>76</b>
<b>10.1</b>	<b>Regelungskompetenz des Bundes.....</b>	<b>76</b>
10.1.1	Gesetzgebungskompetenz des Bundes .....	76
10.1.2	Verwaltungskompetenz der Bundes .....	78
<b>10.2</b>	<b>Verankerungsort für die Regelung der Meldepflicht / des Nanoproduktregisters.....</b>	<b>79</b>
10.2.1	Chemikaliengesetz.....	79
10.2.2	Geräte- und Produktsicherheitsgesetz.....	80
<b>10.3</b>	<b>Freiwillige Selbstverpflichtung .....</b>	<b>81</b>
<b>10.4</b>	<b>Ergebnis.....</b>	<b>81</b>
<b>11</b>	<b>Vereinbarkeit der Meldepflicht / des Nanoproduktregisters mit EU-Recht.....</b>	<b>83</b>
<b>11.1</b>	<b>Maßnahme im harmonisierten oder nicht harmonisierten Bereich.....</b>	<b>83</b>
<b>11.2</b>	<b>Zwischenergebnis.....</b>	<b>85</b>
<b>11.3</b>	<b>Vereinbarkeit mit der Warenverkehrsfreiheit .....</b>	<b>85</b>
<b>11.4</b>	<b>Ergebnis.....</b>	<b>87</b>
<b>12</b>	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>88</b>
<b>13</b>	<b>Anhang: Definitionen zu Nanomaterialien (Stand: Dezember 2009).....</b>	<b>92</b>

13.1	Norio Taniguchi, 1974 .....	92
13.2	Bundesministerium für Bildung und Forschung, 2006.....	92
13.3	Sofia/Öko-Institut, 2007 .....	92
13.4	BfR, BAuA, UBA / Forschungsstrategie, 2007.....	92
13.5	Bericht und Empfehlungen der NanoKommission der deutschen Bundesregierung, 2008.....	93
13.6	DIN Deutsches Institut für Normung e.V., 2008.....	94
13.7	U.S. National Nanotechnology Initiative (NNI), from 1996 on.....	94
13.8	NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health), USA, ohne Datum .....	94
13.9	OECD Working definition, 2005/2006.....	96
13.10	Bundesamt für Umwelt (BAFU/Schweiz), 2007.....	96
13.11	European Parliament 2008 .....	96
13.12	Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR), 2009. Risk Assessment of Products of Nanotechnologies.....	97
13.13	European Food & Safety Agency (EFSA), 2009.....	97
13.14	Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on novel foods and amending Regulation (EC) No 1331/2008 common procedure) (LA) (First reading) .....	98
13.15	EU KosmetikVO (Neufassung EP 24.03.2009) .....	98
13.16	ISO/TC229 .....	99

## Abkürzungsverzeichnis

A	Annum (Jahr)
ABl. oder Abl.	Amtsblatt der EU
Abs.	Absatz
a. A.	anderer Ansicht
a. E.	am Ende
a. F.	alte Fassung
a.a.O.	am angegebenen Ort
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
Art.	Artikel
BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
BET	Benannt nach den Entwicklern des BET-Modells: Stephen Brunauer, Paul Hugh Emmett und Edward Teller
BGBI. I	Bundesgesetzblatt, Teil 1
BGBI. II	Bundesgesetzblatt, Teil 2
BImSchG	Bundes-Immissionsschutzgesetz
BMELV	Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
BMU	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BUND	Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland e. V.
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerfGE	Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
BVerwGE	Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
bzw.	Beziehungsweise
CAS	Chemical Abstracts Service
CASG	Competent Authority Subgroup
CE	Conformité Européenne (Konformitätskennzeichen)
CEN	Comité Européen de Normalisation (Europäische Normungskommission)
CLP	Classification, Labelling and Packaging
ChemG	Chemikaliengesetz
ChemVerbotsV	Chemikalienverbotsverordnung
CMR	Carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction
CNT	Carbon Nanotubes
DEFRA	Department for Environment, Food and Rural Affairs (UK)
Doc	Document
DÖV	Die öffentliche Verwaltung (Zeitschrift)
DVBl.	Deutsche Verwaltungsblatt (Zeitschrift)
e.V.	eingetragener Verein
ECHA	European Chemicals Agency
EEC	European Economic Community
EG	Europäische Gemeinschaft
EGV	Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft

EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
EFSA	European Food Safety Authority
EN	Europäische Norm
ENM	engineered nanomaterial
et al.	und andere
EP	Europäisches Parlament
EU	Europäische Union
EUGH	Europäischer Gerichtshof
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
ff.	und folgende Seiten
Fn.	Fußnote
GefStoffV	Gefahrstoffverordnung
gem.	gemäß
GG	Grundgesetz der Bundesrepublik Deutschland
Ggf.	gegebenenfalls
GPSG	Geräte- und Produktsicherheitsgesetz
Hrsg.	Herausgeber
i.d.R.	in der Regel
i.S.d.	im Sinne des
i.V.m.	in Verbindung mit
IEC	International Electrotechnical Commission
IEC/TC	International Electrotechnical Commission / Technical Committee
ISO	International Organization for Standardization
ISO/TC	International Organization for Standardization / Technical Committee
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
Kom oder KOM	Kommission (der EU)
LFGB	Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch
lit.	Littera (Buchstabe)
max.	Maximal
nm	Nanometer
Nr.	Nummer
NuR	Natur und Recht (Zeitschrift)
NVwZ	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht (Zeitschrift)
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development
PET	Polyethylenterephthalat
PBT	Persistent, bioaccumulative, toxic (chemical)
PflSchG	Pflanzenschutzgesetz
ProdHaftG	Produkthaftungsgesetz
Rn.	Randnummer
QSAR	Quantitative Structure Property Relationship
REACH	Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals
Rs.	Rechtssache
s.	Siehe
S.	Seite
s. a.	siehe auch



SCENIHR	Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks
SDB	Sicherheitsdatenblatt
SiO <sub>2</sub>	Siliziumdioxid
Sog.	so genannte, so genannter
t	Tonne
TS	Technical specification
VCI	Verband der Chemischen Industrie
Vgl.	Vergleiche
VO	Verordnung
vPVB	Very persistent, very bioaccumulative
SIEF	Substance Information Exchange Forum
Slg.	Sammlung
UBA	Umweltbundesamt
UV	Ultraviolett
WPMN	Working Party on Manufactured Nanomaterials
ZnO	Zinkoxid

## 1 Zusammenfassung

Ein Register für Nanoprodukte, die in Deutschland hergestellt oder in Verkehr gebracht werden, ist rechtlich machbar und realisierbar.

Der Zweck eines solchen Produktregisters und einer damit korrelierenden Meldepflicht ist, den Behörden einen Überblick über die in Deutschland hergestellten und auf dem deutschen Markt erhältlichen Nanoprodukte zu ermöglichen. Mit der Erfassung im Produktregister soll dem Entstehen von Gefahren für Leben und Gesundheit von Menschen (einschließlich der Arbeitnehmer/-innen, die bei ihrer beruflichen Tätigkeit verstärkt Nanomaterialien ausgesetzt sind) sowie für die belebte und unbelebte Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge im Sinne des Vorsorgeprinzips vorgebeugt werden, und zwar unter dem Aspekt der Herstellung, Nutzung und Entsorgung von Nanoprodukten<sup>1</sup> (einschließlich der Nanomaterialien<sup>2</sup> als solche).

Die Analyse der produkt- und stoffrechtlichen Vorschriften zeigt, dass die Behörden in Deutschland (sowie unter Zugrundelegung nur der EG-Vorschriften auch die Behörden in den anderen Mitgliedsstaaten) zurzeit nicht oder nicht ausreichend Kenntnis erlangen können über die in Deutschland (der EU) hergestellten oder in Verkehr gebrachten Nanomaterialien und Produkte, die diese enthalten. Insbesondere hinsichtlich der konkreten Bezeichnung der Nanoprodukte, der Menge an darin enthaltenen Nanomaterialien und der Spezifikation der Nanomaterialien haben die Behörden derzeit keinen ausreichenden Überblick. Lediglich bei der Kosmetik-Verordnung der EU werden in absehbarer Zeit verpflichtende Regelungen zu Angaben über die im Produkt enthaltenen Nanomaterialien in Kraft treten, die den Anforderungen des Nanoproduktregisters im Wesentlichen entsprechen. Es ist allerdings zu erwarten, dass auch in weiteren produktrechtlichen EG-Vorschriften Regelungen getroffen werden, die ähnlich der Kosmetik-Verordnung Informationen über Nanomaterialien in Produkten geben werden. Dies zeigt z.B. die Novellierung der Novel-Food-VO.

Eine Regelung für ein Nanoproduktregister sollte zuvorderst auf der europäischen Ebene vorgenommen werden, da dies zur Verwirklichung eines hohen Niveaus beim Schutz von menschlicher Gesundheit und Umwelt in der gesamten EU beiträgt und der freie Warenverkehr weniger beeinträchtigt wird als bei einer nationalen Regelung.

Nichtsdestotrotz ist auch die Einführung einer Meldepflicht und eines Registers für Nanoprodukte lediglich auf der deutschen Ebene mit den primär- und sekundärrechtlichen Vorschriften der EU vereinbar. Zu unterscheiden ist dabei zwischen den spezifischen Regelungen, die bereits jetzt oder in Zukunft Informationsanforderungen hinsichtlich Nanomaterialien in Produkten abschließend regeln, und solchen Produktbereichen, in denen solche Regelungen nicht existieren oder nicht abschließend geregelt sind. In letzterem Fall ist in der Regel nicht davon auszugehen, dass eine nationale Regelung in einen von der EU abschließend geregelten Bereich eingreift und damit untersagt ist. Im Fall der Kosmetik-Verordnung, der Verordnung über Lebensmittelzusatzstoffe oder der Novel-Food-Verordnung ist hingegen fraglich, ob darüber hinausgehende Informationsanforderungen in einem Produktregister geregelt werden können. Dies, weil es sich um eine abschließende Regelung auf EU-Ebene handeln könnte, in der dann eine nationale Regelung nicht mehr

---

<sup>1</sup> Zum Definitionsvorschlag für „Nanoprodukt“ im Sinn des Produktregisters (siehe in Abschnitt 8.2.4).

<sup>2</sup> Zum Definitionsvorschlag für „Nanomaterial“ im Sinn des Produktregisters (siehe in Abschnitt 8.2.3).

möglich ist. Nach der hier vertretenen Auffassung handelt es sich bei vorgenannten Regelungen nicht um eine abschließende Regelung. In diesem Fall nicht abschließend geregelter Bereiche ist die Einhaltung der primärrechtlich garantierten Warenverkehrsfreiheit nach Art. 34 (ex-Art. 28 EGV) des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) zu gewährleisten. Als Maßnahme gleicher Wirkung i.S.d. Art. 34 2. Alternative AEUV erschwert die Meldepflicht den freien Warenverkehr. Sie ist aber gerechtfertigt, da sie für die zwingenden Erfordernisse des Umwelt- und Verbraucherschutzes notwendig ist und nicht unverhältnismäßig in die Warenverkehrsfreiheit eingreift.

Die für die Umsetzung des Nanoproduktregisters und der Meldepflicht wesentlichen Regelungen betreffen den Anwendungsbereich, die Definition von „Nanomaterial“ und „Nanoprodukt“ sowie den Regelungsadressaten.

Der Anwendungsbereich der Meldepflicht sollte die folgenden Tatbestände umfassen:

- die Herstellung, den Import und das Inverkehrbringen von Nanomaterialien selbst oder in Gemischen im bzw. in den Geltungsbereich der Verordnung und
- die erstmalige Herstellung, den Import oder das erstmalige Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die Nanomaterialien enthalten, im bzw. in den Geltungsbereich der Verordnung.

Das Gutachten bietet für die Definition des Begriffs „Nanomaterial“ verschiedene Vorschläge an, die zu einer unterschiedlich weiten Erfassung von Nanomaterialien und Produkten mit Nanomaterialien führen können. Die Definitionsvorschläge dienen dem gesetzgeberischen Ziel, Vorsorge beim Schutz der menschlichen Gesundheit und Umwelt zu ermöglichen. Sie haben deswegen einen weiteren Fokus als die Definition von Nanomaterial in der technischen Normierung z.B. auf der ISO-Ebene. Vor dem Hintergrund des derzeitigen Diskussionsstandes in Fachkreisen und vorbehaltlich der Erfassung u.a. ökonomischer Wirkungen im Rahmen einer Gesetzesfolgenabschätzung wird folgende Definition für das Nanoproduktregister empfohlen:

„Nanomaterialien im Sinne des Produktregisters sind zielgerichtet hergestellte Materialien, die zwischen 0,5 nm und 200 nm in mindestens einer Dimension liegen (Primärteilchen) und daraus abgeleitete Agglomerate und Aggregate.“

Der vorgenannte Definitionsansatz soll zwar möglichst eine große Bandbreite an Nanomaterialien erfassen, erhebt aber nicht den Anspruch einer allgemein gültigen Definition, sondern liefert eine handhabbare Festlegung des Regelungsgegenstandes für ein mögliches Nanoproduktregister.

Der Begriff „Nanoprodukt“ für die Zwecke des Nanoproduktregisters umfasst:

- Nanomaterialien entsprechend der Definition des Produktregisters,
- Gemische, nach der Definitionen in Art. 3 Nr. 2 REACH, die Nanomaterialien enthalten, sowie
- Erzeugnisse nach der Definition in Art. 3 Nr. 3 REACH, sofern sie Nanomaterialien im Sinne des Produktregisters enthalten, und zwar unabhängig von der Konzentration des Nanomaterials im Erzeugnis.

Da eine möglichst weitgehende Erfassung aller auf dem deutschen Markt befindlichen Nanomaterialien, Nanomaterialien in Gemischen und Erzeugnissen mit Nanomaterialien angestrebt wird, muss die Meldepflicht „Hersteller“, „Importeure“ und „Inverkehrbringer“ erfassen (siehe die Definition dazu in Abschnitt 8.3).

Die Einführung eines Nanoproduktregisters und einer Meldepflicht in Deutschland sollte durch ein Bundesgesetz erfolgen und nicht im Wege einer Selbstverpflichtung. Der Bund kann durch Gesetz eine Meldepflicht für Nanoprodukte erlassen, da er die konkurrierende

Gesetzgebungskompetenz nach Art. 72 Abs. 2 GG i.V.m. Art. 74 Abs. 1, Nr. 1, 11, 20, 24, 29 und 32 GG hat und eine Regelung auf Bundesebene zur Wahrung der Rechtseinheit erforderlich ist.

## 2 Executive Summary

A register of nanoproducts (nanomaterials, mixtures and articles) produced or placed on the market in Germany is legally viable and is workable in practice.

The purpose of such a product register and a corresponding mandatory reporting requirement is to provide the authorities with an overview of nanoproducts produced or placed on the market in Germany. Following the precautionary principle, the register aims to prevent the emergence of hazards to the life and health of humans (including at their workplace) as well as to the environment as a dynamic complex that may result from the production, utilization and disposal of nanoproducts (including nanomaterials as such).

This is necessary as the analysis of laws and regulations applicable to substances and products shows that currently the use or presence of nanomaterials in consumer products available in the marketplace is not explicitly disclosed to the competent authorities in Germany. At the moment competent authorities cannot obtain a sufficient overview on the precise name of a nanoproduct, the specification of the nanomaterial contained in the product and the amount of nanomaterials in products put on the market.

In the foreseeable future the EU Cosmetics Regulation will contain obligatory rules on the provision of information about nanomaterials contained in products that essentially correspond to the requirements of the nanoproduct register. Moreover, it is possible that similar provision will be introduced in further product regulations, as the discussion on the revision of the Novel Food Regulation shows.

A register of nanoproducts should be introduced primarily on the level of the European Community as this will contribute to a high level of protection of human health, to the improvement of the quality of the environment as well as it will interfere less with the free movement of goods.

However, the introduction of a mandatory reporting requirement and a register for nanoproducts solely (or initially) in Germany is consistent with primary and secondary EU law. To this aim it must be differentiated between those European product regulations which exhaustively regulate information requirements for nanomaterials and those European product regulations which are not regulating information requirements at all or do not exhaustively cover them. In the first case a national mandatory reporting scheme would be not consistent with EU law in general. In the latter case national mandatory reporting requirements and a register for nanoproducts can be enacted consistent with the specific European product regulation subject to the compliance with primary EU law. However, the answer is complex and depends on the concrete product regulation. For the Cosmetics Regulation, the Regulation (EC) No. 1333/2008 on food additives or the Novel Food Regulation it is questionable, whether they cover information requirements for nanomaterials exhaustively or not. With respect to the aims and the definition of nanomaterials in the proposed provisions for a national register for nanoproducts the three Regulations are not seen to regulate the subject exhaustively and therefore would allow the introduction of a national reporting scheme. Since the regulation of reporting requirements for nanoproducts on the level of Member States would affect an area not governed by exhaustive provisions, compliance with the free movement of goods provided for in primary law with Article 34 (ex-Article 28 Treaty of the European Union) of the Treaty on the functioning of the European Union (EFUT) must be ensured. As a “measure having equivalent effect” within the meaning of Article 34 EFUT the mandatory reporting requirement would hinder the free movement of

goods. It is however justified in order to satisfy overriding requirements relating to environmental and consumer protection and does not disproportionately restrict the free movement of goods.

The essential requirements upon provisions governing implementation of the register of nanoproducts and the mandatory reporting requirement concern in particular the scope of the provisions, the definitions of “nanomaterials” and “nanoproducts” respectively and the addressees of the legislation.

The scope of the mandatory reporting requirement should cover the following:

- The production, import or placing on the market of nanomaterials or nanomaterials in mixtures within the legal scope of the regulation;
- The first-time production, import or first-time placing on the market of semi-finished or end-products containing nanomaterials within the legal scope of the regulation.

For the definition of the term “nanomaterial” the feasibility study develops three different approaches leading to a varying degree of nanomaterials covered by the scope of the regulation. These definitions pursue to regulate environmental, health and safety issues of nanomaterials under a precautionary approach and therefore have a different focus as the definition of nanomaterials in technical standardization, e.g. on the ISO level. Against the background of the current expert discussion on the definition of nanomaterials and prior to an impact assessment of the proposed product register (inter alia the costs for companies to fulfil the reporting duties) the following definition for the purpose of a product register is favoured:

“Nanomaterials for the purpose of the product register are deliberately engineered materials which have at least one dimension between 0.5 nm and 200 nm (primary nanoparticle) as well as agglomerates and aggregates derived from them.”

It must be pointed out that the chosen definition intends to cover a wide range of nanomaterials within the scope of the regulation. But the definition should not be understood as a universally valid definition of nanomaterials, rather than a legally enforceable description of the object regulated.

For the purpose of the register of nanoproducts the term “nanoproduct” should include the following:

- Nanomaterials in accordance with the definition used in the product register;
- Mixtures as defined in Article 3 (2) REACH containing nanomaterials;
- Articles as defined in Art. 3 (3) REACH containing nanomaterials, irrespective of the concentration of the nanomaterial within the article.

Since the aim is to create a register covering a wide range of all nanoproducts produced or placed on the market in Germany, the mandatory reporting requirement must apply to “manufacturers”, “importers” and “distributors” (for the definition see chapter 8.3).

A reporting requirement and a register of nanoproducts in Germany should be introduced by way of a federal law rather than through voluntary commitment. The German Federal Government is in a position to pass legislation introducing a mandatory reporting requirement for nanomaterials and nanoproducts as it has legislative power in accordance with Article 72, Paragraph 2 of the Basic Constitutional Law (Grundgesetz) in conjunction with Article 74, Paragraph 1 (No. 1, 11, 20, 24, 29 and 32) of the Basic Constitutional Law and since regulation at the federal level is required to maintain legal uniformity.

### 3 Anlass und Aufgabenstellung

Bei der zunehmenden gesellschaftlichen Debatte um Nanomaterialien, ihren Möglichkeiten, Nutzen und Risiken wird regelmäßig die Frage gestellt, welche Produkte Nanomaterialien enthalten. Diese Frage wird aus unterschiedlichen Blickwinkeln (z.B. der möglichen Risiken für die Umwelt und für die Gesundheit der Verbraucher/-innen und Arbeitnehmer/-innen, der Regulierungsbedürftigkeit, der Wahlfreiheit der Verbraucher/-innen, der Verfügbarkeit von Nanoprodukten auf dem deutschen Markt etc.) und von unterschiedlichen Stakeholdern (Ministerien, Behörden, Verbraucher/-innen, Unternehmen, Umweltschutzorganisation, Forschungseinrichtungen etc.) gestellt. Die Möglichkeit, ein Nanoproduktregister einzuführen, wird unter anderem im NanoDialog der Bundesregierung<sup>3</sup> behandelt.

Die Antwort auf diese Frage ist nicht immer eindeutig, da sie u.a. davon abhängt, was als Nanomaterial definiert wird, wann dieses Material in einem Produkt noch enthalten ist und vor allem, wie die Akteure in der Herstellungskette sowie Händler, Ministerien, Behörden und die Verbraucher/-innen erfahren, dass in einem Produkt Nanomaterialien enthalten sind. Denn die Verwendung von Nanomaterialien – wie auch die Verwendung von zahlreichen anderen Stoffen – in einem Endprodukt bedarf nicht in jedem Fall einer gesonderten Kennzeichnung oder Information. Vielmehr erfordern einige Rechtsvorschriften nur die Zulassung eines Stoffes für das Inverkehrbringen (so z.B. bei Verpackungsmaterialien) und sehen keine eigene Marktzulassung für das den Stoff enthaltende Endprodukt vor. In welchem Zwischen- und Endprodukt Stoffe bzw. Nanomaterialien dann tatsächlich eingesetzt werden, ist den Behörden und Verbrauchern und Verbraucherinnen nicht zwingend bekannt.

Gleichwohl ist aus unterschiedlichen Quellen (Information und Werbung der Hersteller, Marktanalysen sowie öffentlich zugänglichen Datenbanken wie z.B. die PEN-Datenbank<sup>4</sup>) bekannt, dass sich auf dem deutschen und internationalen Markt zahlreiche Produkte befinden, die Nanomaterialien enthalten.<sup>5</sup> Allerdings ist die Aussagequalität und Aktualität der Information über das Vorhandensein von Nanomaterialien in einem konkreten Produkt in den zuvor genannten Quellen nicht zuverlässig. Dies liegt u.a. an fehlenden verbindlichen Definitionen (z.B. für Nanomaterialien oder Produkte, die Nanomaterialien enthalten), sowie an der Unverbindlichkeit über die Verwendung von Nanomaterialien zu berichten.

Bereits auf der Verbraucherkonferenz des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) aus dem Jahr 2006 wurde von den Verbrauchern/-innen mehr Transparenz im Bereich der Nanotechnologien gefordert und explizit auf Kennzeichnungspflichten für bestimmte Produktgruppen hingewiesen.<sup>6</sup> Eine der Empfehlungen der 1. NanoKommission der deutschen Bundesregierung fordert die „Schaffung einer unabhängigen Marktübersicht für Verbraucherinnen und Verbraucher über verfügbare Nanoprodukte, um verbraucher-

---

<sup>3</sup> Vgl. hierzu auch den Bericht und die Empfehlungen der NanoKommission der deutschen Bundesregierung 2008 „Verantwortlicher Umgang mit Nanotechnologien“: Herunterzuladen unter : [http://www.bmu.de/gesundheits\\_und\\_umwelt/nanotechnologie/nanodialog/doc/print/42655.php](http://www.bmu.de/gesundheits_und_umwelt/nanotechnologie/nanodialog/doc/print/42655.php)

<sup>4</sup> Siehe die Datenbank von „The Project on Emerging Nanotechnologies (PEN)“ unter: <http://www.nanotechproject.org/inventories/consumer/>.

<sup>5</sup> Vgl. die Analyse im Anhang zu Führ/Hermann et al. 2007.

<sup>6</sup> Vgl. S. 3 des Verbrauchervotums zur Nanotechnologie vom 20. November 2006 im Rahmen BfR-Verbraucherkonferenz zur Nanotechnologie in Lebensmitteln, Kosmetika und Textilien, unter: [http://www.bfr.bund.de/cm/220/verbrauchervotum\\_zur\\_nanotechnologie.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/220/verbrauchervotum_zur_nanotechnologie.pdf).

relevante Informationen und neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu sammeln und in verständlicher Weise aufzubereiten. Informationen zu Inhaltsstoffen, Funktion, Wirkung und Sicherheit sind zusammen zu stellen.“<sup>7</sup>

Vor dem Hintergrund der vorhandenen bzw. vermuteten Chancen von Nanoprodukten und der zum jetzigen Zeitpunkt unzureichenden Kenntnis über die human- und ökotoxikologischen Risiken von Nanomaterialien sowie der Unsicherheit, inwieweit diese vom derzeitigen Rechtsrahmen beherrscht werden können, liefert die Einführung eines verbindlichen Produktregisters Aufschluss darüber, welche Produkte Nanomaterialien enthalten.<sup>8</sup>

Ziel dieser Studie ist zu prüfen, ob und in welcher Ausgestaltung die Einführung eines Nanoproduktregisters und einer damit verbundenen Meldepflicht für das Herstellen und Inverkehrbringen von Nanoprodukten in Deutschland grundsätzlich rechtlich durchführbar ist. Gleichwohl empfiehlt sich, die Einführung einer Meldepflicht und eines Produktregisters auf europäischer Ebene vorrangig anzustreben, da damit insbesondere das Funktionieren des Binnenmarktes weniger stark beeinträchtigt wird.

Ausgehend vom beabsichtigten Zweck eines Nanoproduktregisters und einer damit verbundenen Meldepflicht (Kapitel 4) wird zuerst überprüft, ob und inwieweit der bestehende Rechtsrahmen den Zweck des Produktregisters bereits erfüllt. Dazu wird untersucht, welche Beiträge der bestehende Rechtsrahmen liefert, die Stoffinformationen über Nanomaterialien zu ermitteln, diese Informationen entlang der Herstellungs- und Lieferkette weiterzugeben sowie ob und wie Behörden und Verbraucher/-innen über das Vorhandensein von Nanomaterialien in den Produkten informiert werden (Kapitel 5). Anschließend wird in Kapitel 6 untersucht, ob sich bei Anwendung des Vorsorgeprinzips ein Regelungsanlass für die Einführung eines Produktregisters und einer Meldepflicht ergibt, und unter welchen Voraussetzungen entsprechende Regelungen nach dem Vorsorgeprinzip zulässig sind. Nach einer kurzen Beleuchtung vergleichbarer regulatorischer Maßnahmen in anderen Ländern in Kapitel 7 beschreibt Kapitel 8 wesentliche Anforderungen an den Regelungsinhalt eines Produktregisters. Dazu zählen insbesondere der Anwendungsbereich, zentrale Definitionen, Adressaten der Meldepflicht, Inhalt der Meldung sowie Ausnahmen von der Meldepflicht. In Kapitel 9 werden verschiedene Institutionen untersucht, die für die Führung eines Produktregisters in Frage kommen. Kapitel 10 befasst sich mit der verfassungsrechtlichen Prüfung der Ermächtigungsgrundlage für die Einführung des Produktregisters und der Meldepflicht sowie den möglichen einfachgesetzlichen Verankerungsorten. Zum Abschluss

---

<sup>7</sup> Vgl. „Bericht und Empfehlungen der NanoKommission der deutschen Bundesregierung - Verantwortlicher Umgang mit Nanotechnologien, 2008, S. 63, herunterzuladen unter: [http://www.bmu.de/files/pdfs/allgemein/application/pdf/nanokomm\\_abschlussbericht\\_2008.pdf](http://www.bmu.de/files/pdfs/allgemein/application/pdf/nanokomm_abschlussbericht_2008.pdf).

<sup>8</sup> Die Einführung von verbindlichen Produktregistern wird auch in wissenschaftlichen Studien, wie Breggin et al. (2009) *Securing the Promise of Nanotechnologies Towards Transatlantic Regulatory Cooperation* gefordert. Diese führen im Hinblick auf eine Meldepflicht auf Seite XIII aus: “Given the persistence of these knowledge gaps, governments on both sides of the Atlantic should strengthen existing mandatory reporting requirements and, where necessary, create new ones, with a view to gaining a comprehensive overview of the commercial use of nanomaterials. Given the high degree of economic interdependence between the US and EU, any effort to enhance market transparency through improved reporting schemes would benefit from a coordinated effort by both sides  
In die gleiche Richtung RCEP, S. 69, Rn. 4.71: “Of the additional measures that we considered, we were most attracted by the development of some kind of early warning system, one that might be managed by the competent authorities for REACH-VO or by a body or bodies authorised by them to do so. Indeed, as we confront the control dilemma, it seems to us that an early warning system incorporating reporting requirements is a vital component of governance.“



wird die Europarechtskonformität einer nationalen Regelung für ein Produktregister im Hinblick auf ausgewählte Nanoprodukte in Kapitel 11 geprüft.

## 4 Zweck des Nanoproduktregisters und der Meldepflicht

Zweck der vorgeschlagenen Meldepflicht und des Nanoproduktregisters ist es, dem Entstehen von Gefahren für das Leben und die Gesundheit von Menschen (einschließlich der Arbeitnehmer/-innen bei ihrer beruflichen Tätigkeit) sowie für die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge bei der Herstellung, Nutzung und Entsorgung von Nanomaterialien<sup>9</sup> und Nanoprodukten<sup>10</sup> im Sinne des Vorsorgeprinzips vorzubeugen.

Die Meldepflicht soll ein Monitoring der in Deutschland hergestellten oder in Verkehr gebrachten Nanomaterialien selbst sowie in Gemischen, Halbfertig- und Endprodukten, die Nanomaterialien enthalten, erlauben. Monitoring wird dabei als unmittelbare, systematische Erfassung und Beobachtung der Nanoprodukte und Nanomaterialien basierend auf der Meldung und Listung in einem Register verstanden.

Die Meldepflicht soll ermöglichen, die Hersteller und Importeure sowie die von ihnen hergestellten und in Verkehr gebrachten Nanomaterialien, Halbfertig- und Endprodukte, die Nanomaterialien enthalten, eindeutig zu identifizieren. Mit Hilfe dieser Informationen können z.B. potenzielle Belastungspfade für Umwelt und Arbeitnehmer/-innen, der Menschen sowie der belebten und unbelebten Umwelt bei der Herstellung, Nutzung und Entsorgung eines Nanomaterials oder Nanoprodukts von staatlicher Seite besser eingeschätzt und überprüft werden.<sup>11</sup> Bei Hinweisen auf mögliche Gefährdungen der Schutzgüter durch ein „vermeintliches Nanoprodukt“ kann die Behörde anhand des Registers überprüfen, ob es sich überhaupt um ein Nanoprodukt handelt. Ferner können die zuständigen Behörden frühzeitig den Hersteller oder Importeur informieren. Dieser und/oder die zuständige Überwachungsbehörde können den Hinweisen nachgehen und gegebenenfalls geeignete Risikomanagementmaßnahmen ergreifen. Durch die Listung in einem Register können vergleichbare Nanoprodukte schneller identifiziert werden und gegebenenfalls in die Risikomanagementmaßnahmen einbezogen werden.

Mit der Meldepflicht und dem Register kann der Staat seiner aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 Grundgesetz (GG) herrührenden objektiven Pflicht zum Schutz des Grundrechts auf menschliche Gesundheit und körperliche Unversehrtheit nachkommen.<sup>12</sup> Geschützt werden sollen Leben und Gesundheit der mit der Herstellung von Nanomaterialien und Nanoprodukten befassten Arbeitnehmer/-innen sowie der allgemeinen Bevölkerung.

Der Begriff „Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge“ umfasst die Umweltmedien Wasser, Luft, Boden, Tiere und Pflanzen sowie Mikroorganismen jeweils in ihren einzelnen Bestandteilen und in ihrem ökologischen Wirkungsgefüge. Unter dem Schutzgut wird dabei auch die vorsorgende und dauerhafte Sicherung der natürlichen Lebensgrundlagen verstanden.

---

<sup>9</sup> Zum Definitionsvorschlag für „Nanomaterial“ im Sinne des Produktregisters (siehe in Abschnitt 8.2.3).

<sup>10</sup> Zum Definitionsvorschlag für „Nanoprodukt“ im Sinn des Produktregisters (siehe in Abschnitt 8.2.4).

<sup>11</sup> Vgl. auch SCENIHR (2009), S. 8: “There is a need to further establish reliable and standardised measurement techniques, to develop measurement strategies, and to further implement screening/monitoring of nanoscale particles in sensitive work areas. Challenges are currently seen, especially in the detection and assessment of manufactured nanoparticles in the environment. Similarly, exposure estimates for consumers from food and consumer products remain difficult. Information on the presence of manufactured nanomaterials solely relies on information (claims) provided by manufacturers. In addition, exposure estimation is also hampered by lack of information on product use and use of multiple products containing manufactured nanomaterials.”

<sup>12</sup> BVerfGE 39, S. 42 ff; 52, S. 57 ff; 77, S. 402 ff.

Entsprechend dem Schutzauftrag des Art. 20a GG soll der Schutzzweck auch künftige Generationen einschließen und die Sicherung ihrer natürlichen Lebensgrundlagen gewährleisten. Sollten sich Gefährdungen für Menschen oder Umwelt erst spät einstellen oder aufgrund komplexer Kausalzusammenhänge erst langfristig erkannt werden, wird durch die Erfassung von Nanomaterialien und Nanoprodukten eine erste Informationsbasis für zukünftige Maßnahmen zur Verfügung gestellt.

## 5 Informationen über Nanomaterialien in Produkten nach dem geltenden Rechtsrahmen

Als Ausgangspunkt für die weiteren Bearbeitungsschritte werden ausgewählte, in Deutschland geltende stoff- und produktrechtliche Regelungen hinsichtlich ihres Beitrags zur Ermittlung von Stoff(risiko)informationen für Nanomaterialien sowie der Informationsweitergabe entlang der Herstellungs- und Lieferkette von Nanomaterialien und Nanoprodukten untersucht. Die Untersuchung erfolgt im Hinblick darauf, ob und inwieweit die Hersteller und Händler von Gemischen sowie Endprodukten oder die zuständigen Ministerien und Behörden sowie Verbraucher/-innen erfahren, dass Produkte Nanomaterialien enthalten. Dazu werden insbesondere die Regelungen über die Marktzugangskontrolle sowie Melde- und Kennzeichnungspflichten analysiert.

### 5.1 Nanomaterialien

Ausgangspunkt für die Untersuchung bildet dabei die REACH-Verordnung<sup>13</sup>, da diese die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen selbst, in Gemischen oder in Erzeugnissen regelt. Zwar nimmt keine Vorschrift in REACH ausdrücklich auf Nanomaterialien Bezug, es wird jedoch allgemein davon ausgegangen, dass auch Nanomaterialien wie alle anderen Stoffe<sup>14</sup> im Anwendungsbereich von REACH liegen.<sup>15</sup>

#### 5.1.1 Registrierungspflicht für Stoffe nach REACH

Die Registrierung als Voraussetzung für den Marktzugang verlangt die Übermittlung von grundlegenden Stoffinformationen durch die Stoffverantwortlichen an die Europäische Chemikalienagentur (ECHA, European Chemicals Agency)<sup>16</sup>. Stoffe als solche, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis dürfen nur dann in der EU hergestellt oder in Verkehr gebracht werden, wenn sie registriert wurden (Art. 5 REACH). Zur Erreichung des in Art. 5 REACH verankerten Prinzips „Ohne Daten kein Markt“, hat ein Hersteller oder Importeur, der einen Stoff als solchen oder in einem oder mehreren Gemischen in einer Menge von mindestens einer Tonne pro Jahr herstellt oder einführt, bei der Agentur ein Registrierungsdossier einzureichen (Art. 6 Abs. 1 REACH). Diese Verpflichtung besteht gem.

---

<sup>13</sup> Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission, ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

<sup>14</sup> Art. 3 Nr. 1 REACH definiert den Stoff als „chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können.“

<sup>15</sup> Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss, Regelungsaspekte bei Nanomaterialien vom 17.6.2008, KOM (2008) 366 endgültig, S. 4.

<sup>16</sup> Ein Glossar der häufig verwendeten Begriffe in REACH findet sich unter: <http://www.reach-info.de/glossar.htm> (so am 21. April 2010).

Art. 7 Abs. 1 REACH auch dann, wenn Erzeugnisse hergestellt oder eingeführt werden, in denen ein Stoff in einer Menge von insgesamt mehr als einer Tonne pro Jahr und pro Produzent bzw. Importeur enthalten ist, und soweit dieser Stoff unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden soll. Das Registrierungsdossier – als Instrument der Risikoeermittlung und Risikominderung - muss gem. Art. 10 REACH Informationen zur Herstellung und Verwendung des Stoffes sowie Leitlinien zur sicheren Verwendung enthalten.

Bei der Registrierung von Stoffen unterscheidet REACH nach „Non-phase-in-Stoffen“ und „Phase-in-Stoffen“:

- „Phase-in-Stoffe“ sind solche Stoffe, die entweder im Jahr 1981 bereits auf dem Markt waren und in der EINECS-Liste<sup>17</sup> enthalten sind oder die in der No-longer-polymer-Liste aufgezählt sind (Art. 3 Nr. 20 REACH). Für Phase-in-Stoffe gelten gem. Art. 23 REACH für die Registrierungspflicht besondere Übergangsregelungen.<sup>18</sup> Um diese in Anspruch zu nehmen, mussten Stoffe, die in einer Menge von mindestens einer Tonne pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden sollen, bis zum 1. Dezember 2008 bei der ECHA vorregistriert werden (Art. 28 Abs. 2 REACH). Die Vorregistrierung umfasst insbesondere den Namen des Stoffes sowie die EINECS-Nummer und/oder CAS<sup>19</sup>-Nummer, Namen und Anschrift des Registranten sowie den Mengenbereich und die vorgesehene Registrierungsfrist. Für die endgültige Registrierung sind Stichtage festgelegt, die abhängig von der Menge (je Hersteller oder Importeur) oder bestimmten Gefährlichkeitsmerkmalen sind:

Mengenschwelle für Registrierung	Stichtag
Stoffe > 1000 t/a CMR <sup>20</sup> -Stoffe > 1 t/a Umweltgefährdende <sup>21</sup> Stoffe > 100 t/a	01.12.2010
Stoffe > 100 t/a	01.06.2013
Stoffe > 1 t/a	01.06.2018

- „Non-phase-in-Stoffe“ sind Stoffe, die nicht durch die Definition eines Phase-in-Stoffes beschrieben werden. In erster Linie sind dies Stoffe, für die eine Anmeldung

<sup>17</sup> „EINECS“ steht für „European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances“, also dem „europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe“. Dieses Altstoffverzeichnis der EU enthält etwa 100.000 Substanzeinträge. In diese Liste wurden alle Stoffe aufgenommen, die zum Zeitpunkt der Einführung der Ermittlungspflicht für das Gefährdungspotenzial chemischer Stoffe (1981) auf dem Markt waren.

<sup>18</sup> Nach Ablauf der Übergangsfristen für Phase-in-Stoffe wird nicht mehr zwischen Phase-in-Stoffen und Non-phase-in-Stoffen unterschieden. Allerdings bleibt die Unterscheidung bezüglich der Datenanforderung im Bereich 1-10 t/Jahr auch nach der Übergangsfrist erhalten (Art. 12 Abs. 1 Buchstaben a und b REACH).

<sup>19</sup> „CAS“ steht für „Chemical Abstracts Service“. Es handelt sich um eine internationale Organisation, die einen internationalen Bezeichnungsstandard für chemische Stoffe aufgebaut und darin jedem Stoff eine Nummer zugeordnet hat. Für jeden bekannten chemischen Stoff existiert deshalb eine CAS-Nummer.

<sup>20</sup> Dies sind krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe.

<sup>21</sup> Dies umfasst Stoffe mit der Einstufung R 50/53 („sehr giftig für Wasserorganismen“ und „kann in Gewässern langfristig schädliche Wirkungen haben“).

vorgelegt wurde, und die nach der Richtlinie 67/548/EWG in Verkehr gebracht werden durften, oder auch Stoffe, die erstmals in Verkehr gebracht werden.

Bei Non-phase-in-Stoffen entfallen die Übergangsregelungen, die nach REACH für Phase-in-Stoffe gelten. Wenn diese Stoffe in einer Menge von mindestens einer Tonne pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden sollen, müssen sie seit dem 1. Juni 2008 registriert sein.

Die Unterscheidung, ob es sich bei einem nanoskaligen Stoff um einen Phase-in-Stoff oder einen Non-phase-in-Stoff handelt, richtet sich - ebenso wie bei allen anderen Stoffen - danach, ob die beschriebenen Voraussetzungen für den Phase-in-Status erfüllt sind. Im Regelfall also, ob er im EINECS-Verzeichnis gelistet ist oder nicht. Denn nach dem EU Manual of Decisions<sup>22</sup> sind Stoffe in Nanoform, welche im EINECS-Verzeichnis gelistet sind, (z.B. Titandioxid) als Altstoffe zu betrachten, Stoffe in Nanoform, die nicht im EINECS-Verzeichnis gelistet sind (wie z.B. andere als die im EINECS-Verzeichnis gelisteten Kohlenstoffallotrope), dagegen als Neustoffe. Hinsichtlich dieser Einstufung ändert sich auch dann nichts, wenn ein im EINECS-Verzeichnis gelisteter Stoff als nanoskaliger Stoff für die Zwecke REACH unterschiedlich zu behandeln ist. Der gelistete Stoff wird weiterhin als Phase-in-Stoff behandelt.<sup>23</sup>

Auch wenn die Unterscheidung zwischen nanoskalig und makroskalig (Stoffidentität oder „sameness“) folglich für die Behandlung als Phase-in-Stoff nicht relevant ist, so ist die Unterscheidung für die Registrierungsanforderungen von Bedeutung. Denn je nachdem, ob ein nanoskaliger Stoff als identisch mit einem makroskaligen Stoff angesehen wird, kann er in unterschiedliche Tonnage-Bänder nach REACH fallen und muss dementsprechend unterschiedliche Registrierungsstichtage (siehe oben) und unterschiedlich hohe Registrierungsanforderungen erfüllen.

Die mengenschwellenabhängigen Registrierungsanforderungen sind<sup>24</sup>:

- Ab 1 t/a muss der Registrant alle physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Informationen, welche für ihn relevant sind und ihm zur Verfügung stehen, in das Registrierungsdossier aufnehmen (Art. 12 Abs. 1 REACH) (Anhang VI Nr. 2 REACH). Zumindest muss der Registrant die Informationen nach Art. 12 Abs. 1 Buchstabe a und b REACH liefern;
- ab 10 t/a gelten erhöhte Informationsanforderungen. Es müssen zusätzliche Basisangaben nach Anhang VII und Anhang VIII übermittelt werden (Art. 12 Abs. 1 Buchstabe c REACH). Nach Art. 14 Abs. 1 REACH haben Registranten eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen, die in den zu erstellenden Stoffsicherheitsbericht eingeht. In der Stoffsicherheitsbeurteilung werden schädliche Wirkungen durch chemisch-physikalische Eigenschaften, schädliche Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen und die Umwelt sowie PBT<sup>25</sup> - und vPvB<sup>26</sup>-Eigenschaften des Stoffes ermittelt (Art. 14 Abs. 3 REACH). Ist der Stoff nach

---

<sup>22</sup> Siehe Abschnitt 5.1.3 in “Substances in Nanoform” des “Manual of Decisions (MoD) for Implementation of the sixth and seventh amendments to Directive 67/548/EEC on Dangerous substances” herunterzuladen unter: [http://ecb.jrc.ec.europa.eu/DOCUMENTS/New-Chemicals/Manual\\_of\\_decisions.pdf](http://ecb.jrc.ec.europa.eu/DOCUMENTS/New-Chemicals/Manual_of_decisions.pdf).

<sup>23</sup> Follow-up to the 6th Meeting of the REACH Competent Authorities for the implementation of Regulation (EC) 1907/2006 (REACH), 15-16 December 2008, Doc. CA/59/2008 rev. 1, S. 9.

<sup>24</sup> Follow-up to the 6th Meeting of the REACH Competent Authorities for the implementation of Regulation (EC) 1907/2006 (REACH), 15-16 December 2008, Doc. CA/59/2008 rev. 1, S. 6.

<sup>25</sup> „PBT“ steht für Stoffe, die als persistent, bioakkumulierend und toxisch eingestuft sind.

<sup>26</sup> „vPvB“ steht für Stoffe, die sehr persistent und sehr bioakkumulierend eingestuft sind.

Auffassung des Registranten als gefährlich gem. Richtlinie 67/548/EWG einzustufen oder handelt es sich um einen PBT- oder vPvB-Stoff (Art. 14 Abs. 4 REACH), sind zusätzlich eine Expositionsbeurteilung und eine Risikobeschreibung (Anhang I Nr. 5 und 6 REACH) durchzuführen, in der alle identifizierten Verwendungen zu behandeln sind:

- ab 100 t/a muss das Registrierungsdossier zusätzlich Versuchsvorschläge zur Gewinnung von Informationen nach Anhang XI enthalten (Art. 12 Abs. 1 Buchstabe d REACH);
- ab 1000 t/a sind zusätzlich Angaben nach Anhang X zu machen, wenn die vorhandenen Stoffinformationen nicht ausreichen, das Risiko zu beurteilen (Art. 12 Abs. 1 Buchstabe e REACH).

Die Frage der Stoffidentität von nanoskaligen mit makroskaligen Stoffen wird auf EU-Ebene intensiv in der Unterarbeitsgruppe der CASG<sup>27</sup> diskutiert. Die Stoffdefinition, die für REACH zugrunde gelegt wird, steht in Art. 3 Nr. 20. Sie wird zusätzlich im Leitfaden für die Identifikation und Benennung von Stoffen in REACH (Guidance document for identification and naming of substances under REACH) präzisiert.<sup>28</sup> Danach werden Stoffe über ihre chemische Struktur, die Reinheit, den chemischen Namen (bezeichnet nach IUPAC<sup>29</sup> und CAS) sowie die quantitative Zusammensetzung definiert. Darüber hinaus haben Nanomaterialien bestimmte charakteristische Eigenschaften, die festgestellt und beschrieben werden sollen. So sind für die Charakterisierung von Nanomaterialien Eigenschaften wie z.B. die Partikelgröße und die Geometrie zu bestimmen.<sup>30</sup> Der Leitfaden für die Identifikation und Benennung von Stoffen in REACH liefert bislang keine klaren Regeln hinsichtlich der Frage, ob es sich bei der nanoskaligen und der makroskaligen Erscheinungsform eines Stoffes um den gleichen Stoff handelt („sameness“) oder um zwei verschiedene Stoffe. Grundsätzlich wird bei der Registrierung eines Stoffes bei der ECHA die Stoffidentität von dem/den Registranten im SIEF<sup>31</sup> entschieden. Solange es aber noch keine klaren Regelungen für die Entscheidung gibt, ob ein nanoskaliger Stoff mit seinem makroskaligen Pendant identisch ist, hat der Registrant einen gewissen Beurteilungsspielraum. Je nachdem wie dieser Entscheidungsspielraum genutzt wird, kann damit ein nanoskaliger Stoff unterschiedlichen Registrierungsanforderungen unterliegen. Dieser Spielraum wird allerdings insoweit begrenzt, als dass die ECHA jede Entscheidung der Registranten im SIEF im Rahmen der Konformitätsprüfung (compliance check) für eine Registrierung überprüfen kann.

Nach den Erwartungen der chemischen Industrie dürfte die 10-t-Schwelle für die meisten auf dem Markt befindlichen Nanomaterialien bereits jetzt überschritten sein – vorausgesetzt, sie werden gemeinsam mit dem makroskaligen Stoff registriert. Es ist aber zu vermuten, dass

---

<sup>27</sup> „CASG“ steht für „Competent Authorities Subgroup“. Die CASG wurde auf dem 3. Treffen der für REACH zuständigen Behörden am 28. März 2008 gegründet und soll überprüfen inwieweit die Rechtsvorschriften von REACH auch Nanomaterialien erfassen.

<sup>28</sup> Siehe die Ausführungen in ECHA (2007), Guidance for identification and naming of substances under REACH, S. 28: „The current developments in nano-technology and insights in related hazard effects may cause the need for additional information on seize of the substances in the future. The current state of development is not mature enough to include guidance on the identification of substances in the nanoform in this TGD.“

<sup>29</sup> „IUPAC“ (International Union of Pure and Applied Chemistry) steht für „Internationale Union für reine und angewandte Chemie“.

<sup>30</sup> Follow-up to the 6th Meeting of the REACH Competent Authorities for the implementation of Regulation (EC) 1907/2006 (REACH), 15-16 December 2008, Doc. CA/59/2008 rev. 1, S. 7.

<sup>31</sup> „SIEF“ steht für „Substance Information Exchange Forum“.

auch zahlreiche Nanomaterialien, die hergestellt oder eingeführt werden, unterhalb dieser Schwelle liegen.

### 5.1.2 Fazit für die Registrierung nanoskaliger Phase-in-Stoffe

Die letzte Registrierung des Tonnagebandes von Phase-in-Stoffen zwischen 1 t und 100 t wird spätestens im Jahr 2018 abgeschlossen sein. Insgesamt wurden ca. 145.000 Stoffe vorregistriert, von denen allerdings nur ein Teil marktrelevant ist. Nach den Schätzungen der Kommission handelt es sich dabei um ca. 30.000 Phase-in-Stoffe.<sup>32</sup> Dies bedeutet, dass bis zum Jahr 2018 eine systematische Risikoermittlung von nanoskaligen Phase-in-Stoffen, die zusammen oder getrennt mit entsprechenden makroskaligen Stoffen im Tonnageband 1 t bis 100 t zu registrieren sind, nicht stattfindet.

### 5.1.3 Zulassung und Beschränkung

Erhält die ECHA aufgrund der zeitlichen Abfolge der Stoffregistrierung von Phase-in-Stoffen erst in einigen Jahren Stoff(risiko)informationen über bereits auf dem Markt erhältliche Nanomaterialien, so könnte dann diese vorgenannte Lücke (siehe Abschnitt 5.1.2) zumindest teilweise durch die Zulassungs- und Beschränkungsregelungen in REACH geschlossen werden. Denn unabhängig von einer Mengenschwelle ist für die Verwendung und das Inverkehrbringen eines „besonders besorgniserregenden Stoffes“ (substance of very high concern - SVHC) selbst, in Gemischen oder in Erzeugnissen eine Zulassung nach den Vorschriften von Kapitel VII REACH erforderlich.

Die SVHC werden in einem komplexen Verfahren identifiziert und dann in den Anhang XIV aufgenommen. Das mehrstufige Verfahren besteht aus den folgenden Schritten:

- Identifizierung als SVHC und Vorschlag durch einen EU-Mitgliedsstaat oder die EU-Kommission/ECHA,
- Aufnahme des Stoffes in die Kandidatenliste,
- Priorisierung der Stoffe der Kandidatenliste sowie
- Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV.

Das Zulassungsverfahren soll Stoffe erfassen, die langfristig schädliche Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt haben können. Dies sind Stoffe, die nach Art. 57 REACH eines der folgenden Kriterien erfüllen:

- Einstufung in die Gefahrenklasse Karzinogenität der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang I Abschnitt 3.6 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (Buchstabe a),
- Einstufung in die Gefahrenklasse Keimzellmutagenität der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang I Abschnitt 3.5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (Buchstabe b),
- Beeinträchtigung der Sexualfunktion und Fruchtbarkeit sowie der Entwicklung die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklasse Reproduktionstoxizität der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang I Abschnitt 3.7 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (Buchstabe c).

Darüber hinaus zählen zu den SVHC aber auch solche Stoffe, die

- persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) gemäß den Kriterien von Anhang XIII (Buchstabe d) oder

---

<sup>32</sup> European Commission (2007), Fragen und Antworten zu REACH, herunterzuladen unter: <http://ecb.jrc.ec.europa.eu> (so am 15.9.2009).



- sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) gemäß den Kriterien von Anhang XIII (Buchstabe e)

sind.

Ferner werden nach Art. 57 Buchstabe f REACH zum Kreis der potenziell zulassungspflichtigen Stoffe auch „ebenso besorgniserregende Stoffe“ (auch: substances of equivalent concern) gezählt. Dies sind Stoffe – z.B. mit endokrinen, persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften oder Stoffe, die sehr persistent und sehr bioakkumulierbar sind, welche die Kriterien des Art. 57 Buchstabe d) oder e) REACH nicht erfüllen –, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben, die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in den Buchstaben a) bis e) aufgeführten Stoffe und die im Einzelfall gemäß dem Verfahren des Art. 59 ermittelt werden.

Jeder Mitgliedsstaat (Art. 59 Abs. 3 REACH) und die EU-Kommission (Art. 59 Abs. 2 REACH) können ein Dossier nach Anhang XV für Stoffe ausarbeiten, die seiner Auffassung nach die Kriterien des Art. 57 erfüllen, und dieses der ECHA übermitteln. Um Hinweise auf potenziell besonders besorgniserregende Stoffe zu bekommen, können auch Erkenntnisse aus dem EU-Altstoffprogramm sowie auch Ergebnisse aus quantitativen Struktur-Wirkungsbeziehungen (QSARs<sup>33</sup>) verwendet werden.<sup>34</sup>

Nach Aufnahme der SVHC in den Anhang XIV und mit Eintritt eines festgesetzten Datums unterliegen die Stoffe der Zulassungspflicht, d. h. diese Stoffe dürfen erst in den Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für die jeweilige Verwendung zugelassen wurden.

#### **5.1.4 Bewertung des Zulassungs- und Beschränkungsverfahrens für Nanomaterialien**

Das Zulassungsverfahren erfasst auch die Herstellung, die Verwendung oder das Inverkehrbringen von Nanomaterialien, die als „besonders besorgniserregende Stoffe“ einzustufen sind und deren Risiko angemessen beherrscht werden kann (Art. 60 Abs. 2 REACH) oder bei denen der sozioökonomische Nutzen die Risiken überwiegt (Art. 60 Abs. 4 REACH). Zudem werden durch das Beschränkungsverfahren solche Nanomaterialien erfasst, deren Herstellung, Verwendung oder Inverkehrbringen ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich bringen, das EU-weit behandelt werden muss (Art. 68 Abs. 1 REACH). Ungeachtet der hergestellten oder in Verkehr gebrachten Mengen an Nanomaterialien können die zuständigen Behörden der EU damit das Inverkehrbringen von solchen Nanomaterialien verbieten oder die Verwendung beschränken. Damit diese Rechtsinstrumente greifen, ist aber der Beweis notwendig, dass die bestimmten Nanomaterialien oder Klassen von Nanomaterialien eine langfristige schädliche Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt haben können. Solange aber über Nanomaterialien geringe Kenntnisse zu human- und ökotoxikologischen Wirkungen vorhanden sind, und Monitoringtechniken für Nanopartikel in Organismen und der Umwelt nicht existieren oder am Anfang stehen, sind diese Rechtsinstrumente in der Praxis wenig wirkungsvoll.<sup>35</sup>

---

<sup>33</sup> „QSAR“ steht für „Quantitative Structure Property Relationship“

<sup>34</sup> Vgl. Ausführungen zum Vorgehen auf der Homepage des UBA: <http://www.reach-info.de/svhc.htm> (so am 12.9.2009).

<sup>35</sup> RCEP 2008, Rn. 4.38.

### 5.1.5 Weitergabe von Stoffinformationen in der Herstellungskette (Sicherheitsdatenblätter)

Geprüft wird, ob die Sicherheitsdatenblätter (SDB) als Instrument zur Weitergabe von Stoffinformationen in der Herstellungskette auch die Information über das Vorhandensein von Nanomaterialien bis zum Hersteller des Endprodukts transportieren.

REACH fordert seit dem 1. Juni 2007, dass Hersteller und Importeure von Stoffen und Gemischen sicherheitsrelevante Informationen zu Stoffen und Gemischen an nachgeschaltete Anwender in der Herstellungskette zur Verfügung stellen, wobei die genauen Pflichten zur Informationsweitergabe innerhalb der Lieferkette im Einzelnen in Abschnitt IV REACH verankert sind. Nach Art. 31 REACH muss jeder Lieferant in der Lieferkette (umfasst werden Hersteller, Importeure und Händler) die sicherheitsrelevanten Informationen in der Form eines Sicherheitsdatenblatts an den Abnehmer des Stoffes oder des Gemisches weitergeben, wenn der Stoff oder das Gemisch:

- als gefährlich gemäß den Richtlinien 67/548/EWG oder 1999/45/EG eingestuft ist<sup>36</sup> oder
- persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar gemäß den Kriterien des Anhangs XIII ist oder
- wenn der Stoff aus anderen als den beiden vorgenannten Gründen in die Kandidatenliste nach Art. 59 Abs. 1 REACH aufgenommen wurde.

Das Sicherheitsdatenblatt stellt das zentrale Kommunikationsinstrument zwischen Lieferanten und Abnehmern eines Stoffes oder eines Gemisches dar. Sicherheitsdatenblätter enthalten Sicherheitshinweise für den Umgang mit gefährlichen Substanzen. Daneben müssen die erweiterten Sicherheitsdatenblätter unter REACH auch Informationen über Risiken und Risikomanagementmaßnahmen sowie Expositionsszenarien enthalten.

Eine Pflicht zur Weitergabe eines Sicherheitsdatenblatts besteht nur, wenn es sich um einen Stoff oder Gemisch handelt - nicht aber bei einem Erzeugnis. Ferner besteht die Pflicht zur Weitergabe eines Sicherheitsdatenblatts nur dann, wenn der Stoff oder das Gemisch als gefährlich eingestuft ist, und nur in der Lieferkette, aber nicht gegenüber dem privaten Endkunden.

Für alle nicht als gefährlich eingestuften Stoffe und Gemische besteht keine Pflicht zur Erstellung und Weitergabe eines Sicherheitsdatenblattes, dies ist freiwillig. In diesen Fällen müssen die Lieferanten nach Art. 32 REACH lediglich folgende Informationen zur Verfügung stellen:

- die Registrierungsnummer bei Stoffen, die einer Zulassung oder Beschränkung unterliegen,

---

<sup>36</sup> Die bisherigen Kriterien in Art. 57 Buchstabe a bis f REACH werden durch Art. 58 Abs. 4 CLP-Verordnung zum 1.12.2010 geändert. Die neuen Kriterien nach der CLP-Verordnung gelten nach Übergangsfristen. Bisher werden Stoffe und Zubereitungen (gemäß CLP-Verordnung: Gemische) anhand ihrer Eigenschaften eingestuft. Dieses Prinzip bleibt bestehen, jedoch haben sich die Einstufungskriterien und Grenzwerte für einige Parameter geändert, und es wurden neue Gefährdungen aufgenommen. Hierdurch wird es zukünftig mehr Stoffe und Gemische geben, die als gefährlich eingestuft werden, als bisher, siehe die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (im Folgenden: CLP-Verordnung genannt). „CLP“ steht für „Classification, Labelling and Packaging“ also „Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung“ von Stoffen.

- eine etwaige Zulassungspflicht und Einzelheiten zu in dieser Lieferkette erteilten oder versagten Zulassungen,
- Einzelheiten zu Beschränkungen nach Titel VIII REACH sowie
- sonstige verfügbare und sachdienliche Informationen über den Stoff, die notwendig sind, damit vom Abnehmer geeignete Risikomanagementmaßnahmen ermittelt und angewendet werden können.

An dieser Stelle ist aber zu erwähnen, dass es in der deutschen chemischen Industrie gängige Praxis ist, Sicherheitsdatenblätter zur Informationsweitergabe an nachgeschaltete Anwender auch dann zu verwenden, wenn das Produkt nicht als gefährlich gemäß der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft ist.<sup>37</sup>

Im April 2007 kam ein vom Verband der Chemischen Industrie e.V. (VCI) veranstalteter Stakeholderdialog zu Nanomaterialien am Arbeitsplatz zu dem Ergebnis, dass das Sicherheitsdatenblatt grundsätzlich als zentrales Instrument der Informationsweitergabe in der industriellen Lieferkette auch für Nanomaterialien geeignet ist. Im Rahmen dieser Veranstaltung wurde aber auch festgehalten, dass im Einzelfall eine Anpassung an die spezifischen Sicherheitsaspekte von Nanomaterialien erforderlich werden kann. Insbesondere die Abschnitte zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften sowie zu Arbeits- und Umweltschutz bedürfen ggf. einer Ergänzung um nanospezifische Aspekte.<sup>38</sup>

Zur Unterstützung der Hersteller von Nanomaterialien hat der VCI einen „Leitfaden zur Informationsweitergabe in der Lieferkette beim Umgang mit Nanomaterialien über das Sicherheitsdatenblatt“ erarbeitet.<sup>39</sup> Der VCI empfiehlt den Herstellern von Nanomaterialien die Umsetzung der in Abschnitt II des Leitfadens zusammengestellten „Checkliste zur Erstellung und Nutzung des Sicherheitsdatenblattes beim Umgang mit Nanomaterialien“. Diese Checkliste behandelt grundsätzlich alle Abschnitte eines Sicherheitsdatenblattes.

#### **5.1.6 Bewertung des Sicherheitsdatenblattes als Instrument zur Information über Nanomaterialien**

Sowohl die gesetzlich vorgeschriebene Weitergabe von Informationen über Stoffe und Gemische mittels Sicherheitsdatenblatt als auch der vorbenannte VCI-Leitfaden weisen im Hinblick auf die Kommunikation zum Vorhandensein von Nanomaterialien in der Herstellungskette bis zum Endverbraucher Defizite auf:

- Da es an einer rechtlich verbindlichen Definition von Nanomaterialien fehlt, ist für die Akteure in der Herstellungskette nicht eindeutig, ob sie ein Nanomaterial einsetzen oder herstellen;
- eine Verpflichtung zur Weitergabe eines Sicherheitsdatenblattes besteht nur für als gefährlich eingestufte Stoffe und Gemische. Die Risikoermittlung für Nanomaterialien ist nach SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) noch ergänzungsbedürftig, so dass Nanomaterialien aufgrund fehlender Test- und Prüfmethode teilweise nicht eingestuft werden können. Bei anderen Akteuren in der Herstellungskette als der chemischen Industrie, insbesondere beim Import von

---

<sup>37</sup> VCI 2008 I, S. 4.

<sup>38</sup> Siehe die Präsentation auf der Website des VCI:  
<http://www.vci.de/showPDF/showPDF.asp?p=101&docnr=121338&type=xml>.

<sup>39</sup> VCI 2008 II. Dieser Leitfaden dient als nanospezifische Ergänzung des allgemeinen „Leitfadens Sicherheitsdatenblatt des VCI“ vom 28. Juni 2007.

Nanomaterialien, ist nicht sicher gestellt, dass Sicherheitsdatenblätter freiwillig erstellt und weitergegeben werden;

- wird ein Sicherheitsdatenblatt für einen Stoff erstellt, so kann es für die Verwender des Sicherheitsdatenblattes nicht immer leicht zu erkennen sein, ob und welche Informationen für die Verwendung des Stoffes in nanoskaliger Form zutreffen bzw. dass er einen nanoskaligen Stoff verwendet;
- es bestehen Hemmnisse für die Weitergabe von Informationen entlang der Wertschöpfungskette aufgrund z.B. fehlender Kooperationskultur oder Interesse am Schutz von verfahrenstechnischem Know-how oder am Schutz von Kundenbeziehungen. Dies ist insbesondere bei den Akteuren auf der Stufe nach der Primärproduktion anzunehmen, wie z.B. bei Formulierern, deren Know-how insbesondere darin besteht, aus Stoffen und Gemischen neue Gemische zu entwickeln, die für konkrete Produkte angewendet werden können.<sup>40</sup> Dieses Hemmnis wird auch für Nanomaterialien zutreffen, da mit Hilfe dieser Materialien gerade Produkte mit neuen Funktionalitäten hergestellt werden sollen, die sie von den übrigen Wettbewerbern abheben;
- ferner sind Lieferketten komplex, und Vertraulichkeitserklärungen oder Lieferverträge behindern die Kommunikation in einem hohen Maße.

### 5.1.7 Regelungen zu Erzeugnissen in REACH

Was Stoffinformationen zu Nanomaterialien in Erzeugnissen anbetrifft, sind die Regelungen in REACH zu untersuchen.

Ein Erzeugnis ist nach der Definition in Art. 3 Nr. 3 REACH ein „Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maß als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt“, also z.B. Brille, Kfz oder Spielzeugpuppe. Da es sich bei REACH um ein Stoffrecht handelt, ist eine Registrierung von Erzeugnissen, die Nanomaterialien enthalten, nicht per se von REACH abgedeckt. Die Erfassung von bestimmten Erzeugnissen ist aber quasi über die darin enthaltenen Stoffe möglich. So sind Stoffe in Erzeugnissen gem. Art. 7 Abs. 1 zu registrieren, wenn<sup>41</sup>:

- der Stoff in den Erzeugnissen eines Herstellers oder Importeurs in einer Menge von insgesamt mehr als einer Tonne pro Jahr enthalten ist und
- der Stoff unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden soll und
- der Stoff noch nicht für die betreffende Verwendung registriert ist.

Neben dieser „regelmäßigen“ Registrierungspflicht bei beabsichtigter Freisetzung nach Art. 7 Abs. 1 REACH kann die ECHA die Registrierung eines Stoffes auch im Fall einer unbeabsichtigten Freisetzung verlangen, wenn Gründe für die Annahme bestehen, dass ein Stoff in einem Erzeugnis durch seine Freisetzung ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt (Art. 7 Abs. 5 REACH). Dies kann auch an sich nicht registrierungspflichtige Stoffe betreffen, die in Erzeugnissen in einer Menge von insgesamt

---

<sup>40</sup> Führ 2008, S. 87 (92).

<sup>41</sup> Vgl. auch die Leitlinie der ECHA „Guidance on requirements for substances in articles“, herunterzuladen unter: [http://echa.europa.eu/home\\_de.asp](http://echa.europa.eu/home_de.asp); (so am 15.9.2009).

mehr als einer Tonne pro Jahr enthalten sind und für die betreffende Verwendung noch nicht registriert wurden.

Schließlich müssen Hersteller oder Importeure einen Stoff in einem Erzeugnis bei der ECHA gem. Art. 7 Abs. 2 REACH notifizieren, wenn:

- es sich um einen besorgniserregenden Stoff nach Art. 57 handelt (z.B. ein krebserzeugender, erbgutverändernder, fortpflanzungsgefährdender, persistenter, bioakkumulierbarer, toxischer, sehr persistenter und sehr bioakkumulierbarer oder hormonell wirkender Stoff) und
- der Stoff auf der Kandidatenliste steht und
- der Stoff in den Erzeugnissen eines Herstellers oder Importeurs in einer Menge von insgesamt mehr als einer Tonne pro Jahr enthalten ist und
- der Stoff in den Erzeugnissen in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent enthalten ist sowie
- nicht ausgeschlossen werden kann, dass bei normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen einschließlich der Entsorgung eine Exposition von Mensch oder Umwelt besteht.

Zum Zweck der Notifikation nach Art. 7 Abs. 2 REACH sind der ECHA gem. Art. 7 Abs. 4 REACH bestimmte Informationen zu übermitteln, wie z.B. die Identität des Produzenten oder Importeurs und die Identität des Stoffes sowie seine Verwendung im Erzeugnis.

#### **5.1.8 Bewertung hinsichtlich der Information über Nanomaterialien**

Die zuvor beschriebenen Registrierungs- und Notifizierungspflichten für Stoffe in Erzeugnissen sind insgesamt nicht geeignet, den zuständigen Behörden einen umfassenden Überblick über die auf dem Markt befindlichen Produkte mit Nanomaterialien zu liefern. So findet nicht primär eine Erfassung der Erzeugnisse, die Nanomaterialien enthalten, statt, sondern die der darin enthaltenen Nanomaterialien. Im Rahmen der Registrierung des Nanomaterials ist dann aber nicht die Verwendung in einem bestimmten, identifizierbaren Produkt zu beschreiben, sondern eine abstrakte Verwendung bzw. eine Verwendungskategorie.

Eine weitere Einschränkung für den Zweck des Monitorings von Erzeugnissen liegt in der Tonnenschwelle. So werden Erzeugnisse mit Nanomaterialien nur erfasst, wenn sie mehr als eine Tonne eines Nanomaterials pro Jahr enthalten. Da diese Grenze nur für ein bestimmtes Nanomaterial gilt, ist nicht ausgeschlossen, dass in einem Erzeugnis insgesamt auch mehr als eine Tonne - allerdings unterschiedliche - Nanomaterialien enthalten sind.

#### **5.1.9 Kompensation von Schwächen in REACH durch die Gefahrstoffverordnung / CLP-Verordnung**

Unabhängig von der Mengenschwelle in REACH muss nach der Gefahrstoffverordnung<sup>42</sup> bzw. der unmittelbar in Deutschland geltenden CLP-Verordnung der EU<sup>43</sup> jeder Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender von Stoffen und Gemischen diese entsprechend

---

<sup>42</sup> Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung) vom 23.12.2004, BGBl. I, S. 3758, zuletzt geändert durch Art. 2 der Verordnung vom 18. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2768).

<sup>43</sup> Siehe Fn.36.

ihrer gefährlichen Eigenschaften einstufen, sie – soweit notwendig – kennzeichnen und spezifische Sicherheitsinformationen zur Verfügung stellen.

Wer als Hersteller, Einführer oder erneuter Inverkehrbringer gefährliche Stoffe oder gefährliche Gemische in Deutschland in Verkehr bringt, hat den Abnehmern spätestens bei der ersten Lieferung kostenlos ein Sicherheitsdatenblatt in deutscher Sprache zu übermitteln (§ 6 Gefahrstoffverordnung – GefStoffV – 2005 sowie Art. 31 REACH). Auch für nicht gefährliche Gemische haben Hersteller, Einführer oder erneute Inverkehrbringer auf Anforderung von gewerblichen Kunden ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung zu stellen.

Diese Verpflichtungen der Gefahrstoffverordnung gleichen jedoch die Schwächen von REACH nicht aus. Letztere gibt es bei

- der Ermittlung der Eigenschaften eines nanoskaligen Stoffes,
- der Übertragung in geeignete Risikoinformation und Maßnahmen zur Beherrschung der stoffbedingten Risiken bei gefährlichen Eigenschaften und
- dem Schutz aller Personen, die den Einwirkungen von Nanomaterialien ausgesetzt sein können – also nicht nur der Beschäftigten - sowie dem Schutz sämtlicher Umweltmedien.

Die Vorschriften hinsichtlich der Einstufung und Kennzeichnung (§ 5 GefStoffV), Sicherheitsdatenblatt (§ 6 GefStoffV) sowie der Informationsermittlung und Gefährdungsbeurteilung (§§ 7 ff. GefStoffV) gelten mengenunabhängig. Zweck der Einstufung und Kennzeichnung nach der GefStoffV und der CLP-Verordnung ist es, zu bestimmen, welche Eigenschaften von Stoffen und Gemischen zu einer Einstufung als gefährlich führen sollten, damit die Gefahreigenschaften korrekt ermittelt und die Gefahren entsprechend benannt werden können. Es sollen sowohl die physikalischen Gefahren als auch die Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt angegeben werden.<sup>44</sup> Es besteht jedoch keine Pflicht, Nanomaterialien systematisch und umfassend hinsichtlich möglicher von ihnen ausgehenden Gefahren für Mensch und Umwelt zu betrachten. Das Fehlen dieser Verpflichtung kann durch die Normen der Gefahrstoffverordnung nicht kompensiert werden, da die Gefahrstoffverordnung ihrerseits unter anderem auf den Ergebnissen des originären Stoffrechts aufbaut, welches seinerseits Mengenschwellen kennt und Nanomaterialien bislang nicht spezifisch adressiert.<sup>45</sup> Dies wird durch Art. 5 CLP-Verordnung verdeutlicht. Danach ermitteln die Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender eines Stoffes die relevanten verfügbaren Informationen, und zwar insbesondere anhand von

- epidemiologischen Daten und Erfahrungen über die Wirkungen beim Menschen, wie z.B. Daten über berufsbedingte Exposition und Daten aus Unfalldatenbanken,
- allen anderen Informationen, die gemäß Anhang XI Abschnitt 1 d REACH gewonnen wurden,
- neuen wissenschaftlichen Informationen und
- allen anderen Informationen, die im Rahmen international anerkannter Programme zur Chemikaliensicherheit gewonnen wurden.

Hersteller, Importeure oder nachgeschaltete Anwender sind nach der CLP-Verordnung verpflichtet „verfügbare Informationen“ zu „ermitteln“. Nach Art. 8 Abs.1 CLP-Verordnung können sie auch neue Untersuchungen durchführen, um zu bestimmen, ob mit einem Stoff

---

<sup>44</sup> Vgl. den 10. Erwägungsgrund der CLP-Verordnung, siehe Fn. 36.

<sup>45</sup> Führ/Hermann et al. 2007, S. 27.

oder einem Gemisch eine Gesundheits- oder Umweltgefahr nach Anhang I der CLP-Verordnung verbunden ist. Dies gilt, sofern sie alle anderen Mittel zur Gewinnung von Informationen ausgeschöpft haben, wozu auch die Anwendung der Regeln des Anhangs XI Abschnitt 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gehört. Eine Pflicht der Hersteller, Importeure oder nachgeschalteten Anwender z.B. eigene Tests durchzuführen, um zu prüfen, ob mit einem Stoff oder einem Gemisch eine Gesundheits- oder Umweltgefahr nach Anhang I der CLP-Verordnung verbunden ist, besteht demnach nicht (Art. 8 Abs. 1 CLP-Verordnung spricht insofern von „können“).<sup>46</sup>

## 5.2 Ergebnis

REACH zeigt bei der Ermittlung von Stoff(risiko)informationen für Nanomaterialien, bei der Weitergabe dieser Informationen entlang der Herstellungs- und Lieferkette und bei der Möglichkeit für die zuständigen Ministerien und Behörden sowie Verbraucher/-innen über das Vorhandensein von Nanomaterialien in einem Endprodukt Kenntnis zu erlangen, folgende Schwächen:

Eine Registrierung und damit systematische Risikoermittlung von nanopartikulären Stoffen, die unterhalb einer Tonne pro Jahr hergestellt oder importiert werden, ist nach REACH nicht vorgesehen. Bis zum Jahr 2018 findet eine systematische Risikoermittlung von nanoskaligen Phase-in-Stoffen, die im Tonnageband 1 t bis 100 t zu registrieren sind, nicht statt.

Die Registrierungs- und Notifizierungspflichten für Stoffe in Erzeugnissen sind insgesamt nicht geeignet, den zuständigen Behörden einen umfassenden Überblick über die auf dem Markt befindlichen Produkte mit Nanomaterialien zu liefern.

Auch wenn REACH sowie freiwillige Maßnahmen zu ihrer Implementierung die Ermittlung und Weitergabe von Informationen über nanospezifische Risiken und das Vorhandensein von Nanomaterialien in der Herstellungskette bis zum Endverbraucher vorsehen bzw. unterstützen, verbleiben erhebliche Unsicherheiten, ob und wie diese Informationen in der Herstellungskette tatsächlich weitergegeben werden.

## 5.3 Produktvorschriften

Nunmehr ist zu prüfen, ob und mit welchem Inhalt die Hersteller, Importeure und Inverkehrbringer aufgrund von produktrechtlichen Vorschriften Behörden und Verbraucher/-innen über das Vorhandensein von Nanomaterialien in Produkten unterrichten müssen.

### 5.3.1 Untersuchungsrahmen

Da sowohl REACH Regelungen zu Stoffen in Erzeugnissen enthält als auch die produktrechtlichen Vorschriften Regelungen zu Produkten enthalten, stellt sich die Frage, wie das Verhältnis der Vorschriften zueinander ist. Die Beschlüsse der EU-Kommission zeigen, dass sie das Stoffrecht, das sektorale Produktrecht und das allgemeine Produktrecht

---

<sup>46</sup> Vgl. den 20. Erwägungsgrund der CLP-Verordnung, siehe Fn. 36: „Ein Hersteller, ein Importeur oder ein nachgeschalteter Anwender eines Stoffes oder Gemisches sollte zwar nicht dazu verpflichtet werden, für die Zwecke der Einstufung neue toxikologische oder ökotoxikologische Daten zu gewinnen, er sollte allerdings alle relevanten Informationen, die ihm über die Gefahreneigenschaften des Stoffes oder Gemisches zur Verfügung stehen, ermitteln und sie hinsichtlich ihrer Qualität bewerten.“

nebeneinander anwenden will.<sup>47</sup> Dadurch werden die Abgrenzungsprobleme zwischen den Regelungsbereichen jedoch nicht weniger. Da Anforderungen für Stoffe in Produkten bereits in eigenen Produktvorschriften festgelegt sind, und Regelungsunstimmigkeiten vermieden werden sollen, nimmt REACH bestimmte Stoffe, Gemische und Erzeugnisse entweder ganz vom Anwendungsbereich oder nur von bestimmten Vorschriften aus. Dazu zählen:

- Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG und Tierarzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/82/EG,
- kosmetische Mittel im Sinne der Richtlinie 76/768/EWG,
- Medizinprodukte und medizinische Geräte im Sinne der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG, die invasiv oder unter Körperberührung verwendet werden, sowie im Sinne der Richtlinie 98/79/EG,
- Lebensmittel oder Futtermittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 einschließlich ihrer Zusatz- und Aromastoffe,
- Wirkstoffe und Formulierungshilfsstoffe für Pflanzenschutzmitteln (Art. 15 Abs. 1 REACH) und
- Wirkstoffe für Biozidprodukte (Art. 15 Abs. 2 REACH).

Die Anzahl der speziellen produktrechtlichen Vorschriften ist sehr groß. Im Rahmen dieser Machbarkeitsstudie können deshalb nur ausgewählte Produktregelungen sowie Regelungen für Bedarfsgegenstände und die allgemeinen Anforderungen an Verbraucherprodukte in der Produktrichtlinie 2001/95/EG (bzw. dem Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG)) untersucht werden.

Verbraucherprodukte werden nach § 2 Abs. 3 GPSG definiert als:

- Produkte, die für Verbraucher/-innen bestimmt sind,
- Produkte, die zwar nicht für Verbraucher/-innen bestimmt sind, aber von diesen benutzt werden können (zum Beispiel eine Maschine, die ursprünglich für den professionellen Gebrauch bestimmt ist, aber von einem/r Verbraucher/-in im Geschäft gekauft werden kann) und
- Produkte, die Verbrauchern/-innen im Rahmen einer Dienstleistung zur Verfügung gestellt werden, oder Produkte, die sich in den Räumlichkeiten des Dienstleisters befinden und einen aktiven Gebrauch durch den/die Verbraucher/-innen implizieren.

Die allgemeinen Anforderungen an Verbraucherprodukte werden in der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit 2001/95/EG geregelt, die in Deutschland im Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG) umgesetzt wird. Das GPSG tritt gegenüber spezielleren Rechtsvorschriften für Verbraucherprodukte zurück, soweit diese entsprechende oder weitergehende Sicherheits- oder Gesundheitsanforderungen vorsehen (§ 1 Abs. 3 Satz 1 GPSG). Wichtige Unterfälle der Verbraucherprodukte sind Bedarfsgegenstände, Lebensmittel und kosmetischen Mittel, für die das LFGB<sup>48</sup> speziellere Regelungen gegenüber dem GPSG vorsieht.

Bedarfsgegenstände sind Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln, kosmetischen Mitteln und nicht nur vorübergehend mit dem Menschen in Berührung zu kommen. Eine Auflistung mit Beispielen für alle Arten von Bedarfsgegenständen, die in § 2 Abs. 6 des LFGB geregelt sind, enthält die folgende Tabelle:

---

<sup>47</sup> Fischer, REACH – das neue Chemikalienrecht, DVBl. 2007, S. 853 (854).

<sup>48</sup> Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. Juli 2009 (BGBl. I S. 2205), das durch die Verordnung vom 3. August 2009 (BGBl. I S. 2630) geändert worden ist.



Nummer in § 2 Abs. 6 LFGB	Beispiele
1. Gegenstände, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen	Teller, Tassen, Besteck, Verpackungsmaterial (Dosen, Flaschen, Plastikbecher, Folien, Weinfässer), Geräte zur Lebensmittel-Herstellung (Fleischwolf, Kutter) und Zubereitung (Töpfe, Toaster, Wasserkocher).
2. Verpackungen für kosmetische Mittel	Dosen, Schachteln, Gläser, Töpfe (nur Verpackungen, keine Umverpackungen oder Materialien, die bei der Herstellung von kosmetischen Mitteln mit diesen in Berührung kommen).
3. Gegenstände, die mit den Schleimhäuten des Mundes in Berührung kommen	Zahnbürste, Pfeifen, Mundstücke für Musikinstrumente und Zigarren, Beißringe und Sauger für Säuglinge.
4. Gegenstände, die zur Körperpflege bestimmt sind	Kämme, Feilen, Rasierer, Massagegeräte, Schwämme, Handtücher, Waschlappen.
5. Spielwaren und Scherzartikel	Bausteine, Spielzeugautos, Puppen, Kuscheltiere, Malfarben, Knete, Gesellschaftsspiele, Kartenspiele, Nies- und Juckpulver, Stinkbomben und Tränengas, das nur den Zweck eines Scherzartikels erfüllt und keine schädlichen Stoffe enthält.
6. Gegenstände, die dazu bestimmt sind, nicht nur vorübergehend mit dem menschlichen Körper in Berührung zu kommen	Bekleidung, Bettwäsche, Matratzen, Masken, Perücken, Haarteile, künstliche Wimpern, Schmuck, Armbänder, Brillengestelle, Windeln.
7. Reinigungs- und Pflegemittel für den häuslichen Bedarf oder für Bedarfsgegenstände im Sinne der Nr. 1	Putzmittel, Möbelpflege, Autopflege sowie Geschirrspülmittel, Silberputzmittel, Entkalkungsmittel, Fleckentferner, Waschmittel.
8. Imprägnierungsmittel und sonstige Ausrüstungsmittel für Bedarfsgegenstände im Sinne der Nr. 6, die für den häuslichen Bedarf bestimmt sind	Schuhcreme, Imprägniersprays, Optische Aufheller
9. Mittel und Gegenstände zur Geruchsverbesserung in Räumen, in denen sich Menschen aufhalten sollen	Raumduftsprays, Beckensteine, Ätherische Öle für Duftlampen

Quelle: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)<sup>49</sup>

Keine Bedarfsgegenstände sind Gegenstände, die nach § 2 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes als Arzneimittel gelten, nach § 3 des Medizinproduktegesetzes Medizinprodukte oder Zubehör für Medizinprodukte oder nach § 3b des Chemikaliengesetzes Biozidprodukte sind, sowie die in Art. 1 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 genannten Materialien und

<sup>49</sup> Siehe die tabellarische Darstellung zu Bedarfsgegenständen nach dem LFGB: [http://www.bvl.bund.de/cln\\_027/nn\\_490840/DE/03\\_Bedarfsgegenstaende/bedarfsgegenstaende\\_bgsNachLFGB.html](http://www.bvl.bund.de/cln_027/nn_490840/DE/03_Bedarfsgegenstaende/bedarfsgegenstaende_bgsNachLFGB.html) (so am 30.9.2009).

Gegenstände, wie z.B. Überzugs- und Beschichtungsmaterialien und Wasserversorgungsanlagen.

Im Folgenden sollen zunächst die EU KosmetikVO und die Novel-Food-VO eingehender analysiert werden. Bei der Novellierung der EU KosmetikVO im November 2009 wurden Regelungen zu Nanomaterialien hinsichtlich der Marktzulassung, der Einführung eines Registers und der Kennzeichnung von Nanomaterialien auf dem Endprodukt verabschiedet. Ähnliche Regelungen werden im Rahmen der Novellierung der Novel-Food-VO diskutiert. Daran anschließend wird auf die Berücksichtigung von Nanomaterialien in anderen Produktvorschriften eingegangen.

### 5.3.2 Kosmetische Mittel (EU KosmetikVO)

Die Anforderungen für kosmetische Mittel richten sich in Deutschland nach dem Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB). Zum Schutz der Gesundheit ist es gemäß § 26 LFGB verboten, kosmetische Mittel so herzustellen oder zu behandeln, dass sie bei bestimmungsgemäßem oder vorauszusehendem Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit schädigen. Nanospezifische Zulassungs- oder Kennzeichnungsvorschriften enthalten die Regelungen für kosmetische Mittel im LFGB bislang nicht.

Die Anforderungen an die Zulassung von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln werden sich aber durch die neue EU KosmetikVO<sup>50</sup> ändern. Zum Schutz der menschlichen Gesundheit werden durch die neue EU KosmetikVO Hersteller, Einführer und Händler bestimmten Informationspflichten unterworfen. Die Betroffenen müssen der Kommission sechs Monate vor dem Inverkehrbringen folgende Angaben zu kosmetischen Mitteln, die Nanomaterialien enthalten, auf elektronischem Weg übermitteln (Art. 16 Abs. 3 EU KosmetikVO):

- Die Identifizierung des Nanomaterials, einschließlich seiner chemischen Bezeichnung (IUPAC) und anderer Beschreibungen, wie sie in Abs. 2 der Präambel der Anhänge II bis VI EU KosmetikVO vorgegeben sind,
- die Spezifikation des Nanomaterials, einschließlich der Größe der Partikel und der physikalischen und chemischen Eigenschaften,
- eine Schätzung der Menge an Nanomaterial, die pro Jahr auf dem Markt bereitgestellt werden soll,
- das toxikologische Profil des Nanomaterials,
- die Sicherheitsdaten des Nanomaterials bezogen auf die Kategorie des kosmetischen Mittels, in dem es verwendet wird,
- die vernünftigerweise vorhersehbaren Expositionsbedingungen.

Auf Basis dieser Daten erstellt die EU-Kommission einen Katalog aller Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln einschließlich solcher, die als Farbstoffe, UV-Filter und Konservierungsstoffe genutzt werden (Art. 16 Abs. 10 Buchstabe a EU KosmetikVO). Den Katalog aktualisiert die Kommission regelmäßig und macht ihn danach öffentlich zugänglich. In dem Katalog werden die Kategorien der kosmetischen Mittel und die vernünftigerweise vorhersehbaren Expositionsbedingungen aufgeführt. Die Kommission muss den Katalog

---

<sup>50</sup> Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel, ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59 – im Folgenden „EU KosmetikVO“ genannt. Siehe auch: Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 24. März 2009 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (Neufassung) (KOM(2008)0049 – C6-0053/2008 – 2008/0035(COD)).

erstmalig 48 Monate nach Inkrafttreten der EU KosmetikVO erstellen – also frühestens Ende 2013.

Neben dem Katalog erarbeitet die Kommission einen Sachstandsbericht, den sie dem Europäischen Parlament und dem Rat einmal im Jahr vorlegt. Der Sachstandsbericht informiert über die Entwicklungen bei der Verwendung von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln in der EU, einschließlich solcher, die als Farbstoffe, UV-Filter und Konservierungsstoffe verwendet werden. Der aktualisierte Bericht umfasst insbesondere neu gemeldete Nanomaterialien in Produktkategorien, die Anzahl der Meldungen, den Fortschritt bei der Entwicklung spezifischer Bewertungsverfahren für Nanomaterialien und Leitlinien für die Sicherheitsbewertung sowie Informationen über internationale Kooperationsprogramme. Erstmals zu erstellen ist der Sachstandsbericht 54 Monate nach dem Inkrafttreten der EU KosmetikVO.

Schließlich sieht die EU KosmetikVO vor, dass kosmetische Mittel nur auf den Markt gebracht werden dürfen, wenn bestimmte Informationen für Verbraucher/-innen auf den Behältnissen und Verpackungen angebracht sind (Art. 19 EU KosmetikVO). So müssen unter anderem alle Bestandteile, die in der Form von Nanomaterialien enthalten sind, eindeutig in der Liste der Bestandteile aufgeführt werden. Den Namen dieser Bestandteile muss das Wort „Nano“ in Klammern folgen. Diese Verpflichtung gilt allerdings erst 42 Monate nach dem Inkrafttreten der EU KosmetikVO – also frühestens Mitte 2013.

### **5.3.3 Bewertung der EU KosmetikVO hinsichtlich der Einführung eines Nanoproduktregisters**

Die zukünftige EU KosmetikVO wird im Wesentlichen die Anforderungen an Informationen über Nanomaterialien in Produkten stellen, die auch den Zweck des Nanoproduktregisters erfüllen (siehe Abschnitt 8.4). Händler<sup>51</sup> von kosmetischen Mitteln müssen der Kommission vor dem Inverkehrbringen<sup>52</sup> Angaben über die darin enthaltenen Nanomaterialien (Identität und Spezifikation), eine Schätzung der Menge sowie – über die Anforderungen des Nanoproduktregisters hinausgehend – das toxikologische Profil des Nanomaterials zur Verfügung stellen. Diese Daten werden in einen öffentlich zugänglichen Katalog aufgenommen. Zudem müssen Bestandteile in Nanoform auf der Verpackung deklariert werden.

Unterschiede zwischen den Regelungen der EU KosmetikVO und dem hier skizzierten Nanoproduktregister sind beim Schutzzweck festzustellen. Die EU KosmetikVO dient dem Schutz der menschlichen Gesundheit und ist insoweit nicht völlig deckungsgleich mit der Zwecksetzung des Nanoproduktregisters, das auch den Schutz der Umwelt einschließt. Im Gegensatz zur EU KosmetikVO soll eine Meldepflicht nach dem Nanoproduktregister auch schon bei der Herstellung von Nanoprodukten gelten, und zwar unabhängig davon, ob sie in Deutschland in Verkehr gebracht werden sollen oder nicht. Ferner schließt die Definition von Nanomaterialien in der EU KosmetikVO lösliche Nanomaterialien aus und könnte damit -

---

<sup>51</sup> Die EU KosmetikVO legt die Mitteilungspflichten nach Art. 13 Abs. 1 EU KosmetikVO der „verantwortlichen Person“ auf. Hauptsächlich betreffen die Mitteilungspflichten danach den Händler, der nach Art. 4 Nr. 6 EU KosmetikVO verantwortlich ist, wenn „er ein Produkt unter seinem eigenen Namen und seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder ein Produkt, das sich bereits in Verkehr befindet, so ändert, dass die Erfüllung der geltenden Anforderungen betroffen sein kann.“

<sup>52</sup> Darunter ist das erstmalige Bereitstellen eines Produkts auf dem Gemeinschaftsmarkt zu verstehen (Art. 2 Nr. 1 Buchstabe i EU KosmetikVO).

abhängig von der gewählten Definition für Nanomaterialien im Produktregister - enger sein als eine Definition für das Produktregister (siehe die Definition in Abschnitt 8.2.3).

### 5.3.4 Neuartige Lebensmittel (Novel-Food-VO)

Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die unter Einsatz neuartiger Verfahren hergestellt werden, müssen – wie andere Lebensmittel, die nach üblichen Herstellungsverfahren produziert werden – den allgemeinen lebensmittelrechtlichen Vorschriften zum gesundheitlichen Verbraucherschutz und zum Schutz vor Irreführung und Täuschung entsprechen, insbesondere der Basis-Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und dem deutschen Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch<sup>53</sup>.

Soweit Nanomaterialien in neuartigen Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten auf den EG-Markt gebracht werden sollen, können sie der Zulassungspflicht nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (Novel-Food-VO)<sup>54</sup> unterliegen. In diesem Fall ist eine Sicherheitsbewertung und eine Zulassung für das Inverkehrbringen erforderlich. Verantwortlich dafür, dass in Deutschland und in der Europäischen Union in Verkehr gebrachte Lebensmittel den einschlägigen lebensmittelrechtlichen Vorschriften entsprechen, ist in erster Linie der Hersteller bzw. sonstige Inverkehrbringer.

Zu den neuartigen Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten zählen solche, die unter bestimmte Kategorien der Novel-Food-VO fallen. Im Hinblick auf Nanomaterialien ist dabei an Lebensmittel und Lebensmittelzutaten zu denken (Art. 1 Abs. 2 Buchstabe c und f Novel-Food-VO),

- die eine neue oder gezielt modifizierte primäre Molekularstruktur besitzen oder
- bei deren Herstellung ein nicht übliches Verfahren angewandt worden ist, das eine bedeutende Veränderung ihrer Zusammensetzung oder der Struktur der Lebensmittel oder der Lebensmittelzutaten bewirkt hat, was sich auf ihren Nährwert, ihren Stoffwechsel oder auf die Menge unerwünschter Stoffe auswirkt.

Kein neuartiges Lebensmittel und damit nicht von der Novel-Food-VO erfasst ist jedes Lebensmittel, das vor dem 15. Mai 1997 in der Gemeinschaft in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurde, auch wenn es sich um eine der Kategorien handelt, die in der Novel-Food-VO genannt sind. Ferner sind Lebensmittelzusatzstoffe, Aromen und Extraktionslösungsmittel, die spezifischen Richtlinien unterfallen (siehe dazu in Abschnitt 5.3.6), nicht von der Novel-Food-VO umfasst, wenn das Sicherheitsniveau in den spezifischen Richtlinien dem der in der Novel-Food-VO festgelegten Sicherheitsniveau entspricht (Art. 2 Abs. 2 Novel-Food-VO). Wann dieser Regelungsvorrang in der Praxis – insbesondere auch bei Nanomaterialien – gilt, dürfte schwer festzulegen sein, da das „Sicherheitsniveau“ in der Novel-Food-VO nicht statisch oder quantifizierbar ist.

Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die durch neue Produktionsprozesse wie der Nanotechnologie und der Nanowissenschaft verändert wurden, können den oben genannten Kategorien in Art. 1 Abs. 2 Buchstabe c und f Novel-Food-VO unterliegen. Letztlich ist dies

---

<sup>53</sup> Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. Juli 2009 (BGBl. I S. 2205), das durch die Verordnung vom 3. August 2009 (BGBl. I S. 2630) geändert worden ist.

<sup>54</sup> Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten, ABl. Nr. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

aber eine Frage, die in Expertenzirkeln diskutiert wird.<sup>55</sup> Da demnach nicht eindeutig geklärt ist, inwieweit die Novel-Food-VO Nanomaterialien erfasst, findet sich jetzt eine klarstellende Regelung im 6. Erwägungsgrund des Änderungsvorschlags der Kommission<sup>56</sup>.

Sofern Nanomaterialien als neuartige Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten der Novel-Food-VO unterfallen, unterliegen sie einer Marktzugangskontrolle mittels eines Zulassungsverfahrens. Im ordentlichen Zulassungsverfahren hat der Antragsteller unter anderem eine Sicherheitsbewertung für das neuartige Lebensmittel einzureichen. Der zuständige Mitgliedsstaat erstellt dann im Rahmen der Erstprüfung einen Bericht, der in der Regel Empfehlungen zu folgenden Punkten enthält (vgl. Art. 7 Abs. 2 Novel-Food-VO):

- Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel,
- Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels,
- genaue Merkmale des neuartigen Lebensmittels und
- spezifische Etikettierungsanforderungen.

Wird das neuartige Lebensmittel zugelassen, müssen die Hersteller den/die Endverbraucher/-innen auf der Verpackung unter anderem informieren über „alle Merkmale oder Eigenschaften, die dazu führen, dass ein neuartiges Lebensmittel oder eine neuartige Lebensmittelzutat nicht mehr einem bestehenden Lebensmittel oder einer bestehenden Lebensmittelzutat gleichwertig ist, (wie Zusammensetzung, Nährwert oder nutritive Wirkungen, Verwendungszweck des Lebensmittels) sowie das Verfahren, mit dem die Merkmale oder Eigenschaften erzielt wurden.“ (Art. 8 Abs. 1 Novel-Food-VO).

Bei der Revision der Novel-Food-VO stehen auch die zuvor benannten Regelungsfelder zwischen der Kommission und dem Parlament zur Diskussion. In der 1. Lesung des Europäischen Parlaments (EP) zur Änderung der Novel-Food-VO<sup>57</sup> hat das Parlament folgende Vorschläge für eine verbesserte Zulassung und Transparenz bei der Verwendung von Nanomaterialien gemacht:

- Marktzulassung von Nanomaterialien: Das EP sieht einen Änderungsbedarf bei der Marktzulassung von Nanomaterialien in neuartigen Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, weil der „Wissenschaftliche Ausschuss für neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ (SCENIHR, Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) erhebliche Wissenslücken bei der Risikobewertung von Nanopartikeln festgestellt hat.<sup>58</sup> Die Lücken betreffen die Charakterisierung, den Nachweis, die Messung, die Dosis-Wirkungs-Beziehung, den Verbleib in der Umwelt, die Persistenz im menschlichen Körper und in der Umwelt sowie alle (umwelt-)toxikologischen Aspekte von Nanopartikeln. Zudem befürchtete der Ausschuss, dass die verfügbaren (öko-)toxikologischen Methoden

---

<sup>55</sup> Siehe auch, Breggin et al. 2009, S. 65: „The applicability of category (c) has been questioned recently as the molecular structure of nano-structured food products does not necessarily differ from that of conventional food products.“...“Because the decision to identify nanofoods as ‘novel’ under EU law lies with food producers, any ambiguities with regard to the applicability of the above ‘novel foods’ criteria may therefore prevent a comprehensive regulatory coverage of nanotechnology use in food products.”

<sup>56</sup> Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. X vom 14.1.2008, KOM(2007) 872 endgültig.

<sup>57</sup> Vgl. die Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 25. März 2009 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. .../2009 [gemeinsames Verfahren] (KOM(2007)0872 – C6-0027/2008 – 2008/0002(COD)).

<sup>58</sup> Vorschlag des Parlaments für einen neuen Erwägungsgrund 2d in der Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments, siehe Fn. 57.

möglicherweise nicht ausreichen werden, um alle Probleme im Zusammenhang mit Nanopartikeln zu lösen.<sup>59</sup> Das Parlament schlägt deshalb vor, dass Lebensmittel, bei deren Herstellung Produktionsverfahren angewandt werden, die spezifische Risikobewertungen erfordern (wie z.B. bei mithilfe von Nanotechnologien hergestellten Lebensmitteln), nur dann in die Gemeinschaftsliste neuartiger Lebensmittel aufgenommen werden dürfen, wenn die Herstellungsmethode zur Anwendung zugelassen ist und durch eine angemessene Sicherheitsbewertung die sichere Verwendung der betreffenden Lebensmittel nachgewiesen worden ist (Art. 6 Abs. 1 a (neu)). Auch in der politischen Einigung des Europäischen Rates vom Juni 2009 stellt der Rat in dem Erwägungsgrund 16a fest: „there is inadequate information on the risks associated with engineered nanomaterials“ und „... the Commission ... should develop new test methodologies which take into account specific characteristics of engineered nanomaterials“).<sup>60</sup>

- Definition von Nanomaterialien: Das Europäische Parlament schlägt vor, „konstruierte Nanomaterialien“ („engineered nanomaterials“) im Rahmen der Novel-Food-VO wie folgt zu definieren: Konstruierte Nanomaterialien sind "absichtlich“ hergestellte Materialien mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen in einer Größenordnung von höchstens 100 Nanometern oder mit funktionell getrennten Teilen im Innern oder an der Oberfläche, von denen viele eine oder mehrere äußere Abmessungen in der Größenordnung von höchstens 100 Nanometern haben, einschließlich Strukturen, Agglomeraten oder Aggregaten, die mehr als 100 Nanometer groß sein können, jedoch für den Nanomaßstab kennzeichnende Eigenschaften haben. Zu den für den Nanomaßstab kennzeichnenden Eigenschaften gehören [erstens] Eigenschaften, die mit der großen spezifischen Oberfläche der betreffenden Materialien zusammenhängen, und/oder [zweitens] besondere physikalisch-chemische Eigenschaften, die sich von den Eigenschaften der nicht nanoformen Strukturen aus denselben Materialien unterscheiden.“
- Einträge in die Gemeinschaftsliste neuartiger Lebensmittel: In die Gemeinschaftsliste sind alle Inhaltsstoffe in der Form von Nanomaterialien in der Liste der Inhaltsstoffe eindeutig aufzuführen, und das Wort "Nano" muss in Klammern auf den Namen des Inhaltsstoffes folgen (Art. 7 Abs. 2 d (neu)). Ferner sind in die Gemeinschaftsliste u.a. aufzunehmen eine Spezifikation des Lebensmittels, die beabsichtigte Verwendung des Lebensmittels, der Name und die Anschrift des Antragstellers und der Hinweis, dass nur der Antragsteller das neuartige Lebensmittel in Verkehr bringen darf, es sei denn, es wird einem anderen Antragsteller eine Zulassung für dieses Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die geschützten Daten des ursprünglichen Antragstellers erteilt.

---

<sup>59</sup> Vgl. SCENIHR 2005, S. 59 ff: „The safety evaluation of nanoparticles and nanostructures cannot rely solely on the toxicological profile of the equivalent bulk material. In carrying out the risk assessment for products of nanotechnology, new testing strategies will be required that will address the product specification, the intended use and the identification of potential exposure scenarios, both human and environmental. Conventional toxicity and ecotoxicity tests have already been shown to be useful in evaluating the hazards of nanoparticles. However, some methods may require modification and some new testing methods may also be needed. It appears that nanoparticles can exacerbate certain pre-existing medical.“

<sup>60</sup> Council of the European Union, Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on novel foods and amending Regulation (EC) No XXX/XXXX - Political Agreement, 17. June 2009, 10753/09.

Das Parlament schlägt zudem vor, die Gemeinschaftsliste auf einer öffentlich zugänglichen Website der Kommission zu veröffentlichen.

- Kennzeichnung von neuartigen Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten: Schließlich sind nach den Vorschlägen des Parlaments Inhaltsstoffe in der Form von Nanomaterialien bei neuartigen Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten zu kennzeichnen. Dies ergibt sich aus der Forderung, dass „sämtliche spezifischen Daten über neuartige Lebensmittel durch ihre Kennzeichnung angegeben werden, um den Verbraucher angemessen zu informieren“ (Art. 7a (neu))<sup>61</sup>.

### 5.3.5 Bewertung der Novel-Food-VO hinsichtlich der Einführung eines Nanoproduktregisters

Nach der bestehenden Novel-Food-VO werden im Rahmen der Zulassung von neuartigen Lebensmitteln auch deren Bezeichnung, die genauen Merkmale des neuartigen Lebensmittels und spezifische Etikettierungsanforderungen geregelt. Aus den Kennzeichnungsvorschriften kann nicht geschlossen werden, welche(s) konkrete(n) Nanomaterial(ien) eingesetzt wird/werden. Bislang nicht vollständig geklärt ist, inwieweit die Novel-Food-VO Nanomaterialien erfasst. So fehlt bislang eine Definition von Nanomaterialien in der Verordnung. Die EFSA (European Food Safety Authority, Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit) verweist deshalb zu Recht auf den begrenzten Kenntnisstand zum Einsatz von „engineered nanomaterials“ in Lebensmitteln.<sup>62</sup>

Werden bei der Überarbeitung der Novel-Food-VO die oben genannten Änderungsvorschläge des Parlaments aufgenommen, sind die Informationsanforderungen mit Blick auf das Nanoproduktregister insoweit erfüllt, als in der Gemeinschaftsliste für neuartige Lebensmittel alle Inhaltsstoffe in Nanoform eindeutig zu nennen sind, der Antragsteller identifiziert wird und das neuartige Lebensmittel entsprechend zu kennzeichnen ist.

Die Informationsanforderungen für das Nanoproduktregister sind allerdings insofern noch weitergehend, als sie auch die Herstellung von Nanomaterialien als neuartige Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten unabhängig von deren Inverkehrbringen in Deutschland einer Meldepflicht unterwerfen. Ferner wird im Rahmen des Nanoproduktregisters eine Spezifizierung des Nanomaterials und eine Schätzung der Menge des Nanomaterials, das in Verkehr gebracht wird, gefordert (siehe Abschnitt 8.4). Der derzeit vom Europäischen Parlament diskutierte Definitionsvorschlag stimmt allerdings nicht völlig mit dem des Nanoproduktregisters überein (siehe die Definition in Abschnitt 8.2.1). So sieht der Vorschlag des Europäischen Parlaments keine Größenbegrenzung nach unten vor. Abhängig von der letztendlich verbindlichen Definition kann es deshalb zu teilweise inkongruenten Anwendungsbereichen zwischen der Novel-Food-VO und dem Nanoproduktregister kommen.

---

<sup>61</sup> Vorschlag des Parlaments für einen neuen Erwägungsgrund 2d in der Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments, siehe Fn. 57.

<sup>62</sup> Vgl. auch die Ausführungen in EFSA 2009 zu “engineered nanomaterials” (ENMs), S. 1 ff.: “Current uncertainties for risk assessment of ENMs and their possible applications in the food and feed area arise due to presently limited information on several aspects. Specific uncertainties apply to the difficulty to characterize, detect and measure ENMs in food/feed and biological matrices and the limited information available in relation to aspects of toxicokinetics and toxicology. There is limited knowledge of current usage levels and (likely) exposure from possible applications and products in the food and feed area.”

### 5.3.6 Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen

Um ein hohes Niveau im Gesundheits- und Verbraucherschutz zu gewährleisten, müssen bestimmte Stoffe wie Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen – bevor sie auf oder in Lebensmitteln in Verkehr gebracht werden – ein einheitliches Bewertungs- und Zulassungsverfahren nach der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008<sup>63</sup> durchlaufen. Lebensmittelzusatzstoffe, Lebensmittelenzyme sowie Lebensmittelaromen dürfen nur dann – in Übereinstimmung mit den jeweiligen sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften – in Verkehr gebracht und in Lebensmitteln verwendet werden, wenn sie in einer Gemeinschaftsliste der zugelassenen Stoffe aufgeführt sind. Einheitliche Kriterien und Anforderungen für die Bewertung und Zulassung der vorgenannten Stoffe sind in den sektoralen Lebensmittelvorschriften enthalten (Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 über Lebensmittelzusatzstoffe<sup>64</sup>, Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 über Lebensmittelenzyme<sup>65</sup> und Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften<sup>66</sup>).<sup>67</sup>

Eine eindeutige Bezeichnung der Lebensmittelenzyme und -aromen in Nanoform und eine Kennzeichnung der sie enthaltenden Lebensmittel ist nach den Verordnungen nicht vorgesehen. Die Regelungen der Novel-Food-VO sind aber anzuwenden, wenn die Enzyme und Aromen dieser Verordnung unterfallen (siehe zur Abgrenzungsdiskussion zwischen beiden Vorschriften Abschnitt 5.3.4).

Im Gegensatz zu den vorgenannten sektoralen Regelungen wird der Einsatz von Nanomaterialien bei bereits zugelassenen, also in der Gemeinschaftsliste geführten Zusatzstoffe explizit geregelt. Nach Art. 12 Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 muss ein zugelassener Lebensmittelzusatzstoff, der mit Produktionsmethoden oder Ausgangsstoffen hergestellt wird, die sich wesentlich von denjenigen unterscheiden, die in die Risikobewertung durch die Behörden einbezogen wurden oder sich von denjenigen unterscheiden, auf die sich die festgelegten Spezifikationen beziehen, der zuständigen Behörde zur Bewertung vorgelegt werden. Unter „sich wesentlich unterscheiden“ kann unter anderem eine Änderung der Produktionsmethode zu verstehen sein oder eine Änderung der Partikelgröße, z.B. durch Anwendung der Nanotechnologie.<sup>68</sup> Ein solcher Zusatzstoff benötigt dann einen neuen Eintrag in die Gemeinschaftsliste bzw. eine Änderung der Spezifikation, bevor er in Verkehr gebracht werden darf.

---

<sup>63</sup> Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen, ABl. Nr. L 354 vom 31.12.2008, S. 1.

<sup>64</sup> Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe, ABl. Nr. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

<sup>65</sup> Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme und zur Änderung der Richtlinie 83/417/EWG des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates, der Richtlinie 2000/13/EG, der Richtlinie 2001/112/EG des Rates sowie der Verordnung (EG) Nr. 258/97, ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 7.

<sup>66</sup> Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln sowie zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91 des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 2232/96 und (EG) Nr. 110/2008 und der Richtlinie 2000/13/EG, ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 34.

<sup>67</sup> Eine ausführliche Untersuchung der Verordnungen findet sich in Breggin et al. 2009, S. 66 ff.

<sup>68</sup> Vgl. auch den 13. Erwägungsgrund der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008.



### 5.3.7 Bewertung der Regelungen über die Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen hinsichtlich der Einführung eines Nanoproduktregisters

Die Informationsanforderungen für das Inverkehrbringen von Lebensmittelzusatzstoffen, -enzymen und -aromen entsprechen nicht vollständig den Anforderungen des Nanoproduktregisters. Zwar bedarf ein Zusatzstoff, der bereits in der Positivliste für Zusatzstoffe aufgeführt ist, eines neuen Eintrags, wenn es sich um ein Nanomaterial handelt, aber die nationalen Behörden können aufgrund des Prinzips der Positivliste nur erkennen, dass ein Zusatzstoff als Nanomaterial eingesetzt werden darf. Ob und in welchem konkreten Lebensmittel ein nanopartikulärer Zusatzstoff eingesetzt wird, können sie hingegen aufgrund fehlender nanospezifischer Kennzeichnung nicht erkennen. Handelt es sich bei dem Zusatzstoff um ein neuartiges Lebensmittel, so ist schon nach der derzeit gültigen Novel-Food-VO durch Kennzeichnung auf das Verfahren hinzuweisen, mit dem die Merkmale oder Eigenschaften erzielt wurden (also z.B. nanotechnologische Veränderungen), aber eine konkrete Kennzeichnung des Zusatzstoffes als nanopartikulär ist auch danach nicht vorgesehen. Da eine Definition von Nanomaterialien in der Zusatzstoffverordnung bislang fehlt, ist für den Antragsteller und die Behörde nicht klar geregelt, wann überhaupt von einem Nanomaterial auszugehen ist. Ferner sehen die Regelungen nicht vor, die Menge des Nanomaterials in Produkten anzugeben, die in Verkehr gebracht werden soll.

### 5.3.8 Lebensmittelbedarfsgegenstände

Lebensmittelbedarfsgegenstände, wie z.B. Lebensmittelverpackungen oder Kochutensilien dürfen nach § 31 Abs. 1 LFGB nur dann gewerbsmäßig verwendet oder in Verkehr gebracht werden, wenn sie den in Art. 3 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004<sup>69</sup> geregelten Anforderungen an die Herstellung entsprechen. Nach Art. 3 Abs. 1 Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 müssen derartige Lebensmittelbedarfsgegenstände - einschließlich aktiver und intelligenter Materialien und Gegenstände - nach guter Herstellungspraxis so hergestellt werden, dass sie unter den normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf das Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind, die menschliche Gesundheit zu gefährden.

Art. 4 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 enthält auch Regelungen zu aktiven und intelligenten Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen. Aktive Lebensmittelkontaktmaterialien enthalten gezielt aktive Bestandteile, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen sollen, um den Zustand von Lebensmitteln aktiv zu erhalten oder zu verbessern. Intelligente Materialien sind dazu bestimmt, den Zustand von Lebensmitteln zu überwachen. In diesem Bereich ist mit dem Einsatz von Nanomaterialien zu rechnen, bzw. werden sie schon eingesetzt.<sup>70</sup> Bei beiden Verpackungsarten (intelligente und aktive Lebensmittelkontaktmaterialien) müssen die verwendeten Materialien und Gegenstände die Zulassungsvoraussetzungen der Richtlinie über Lebensmittel-Zusatzstoffe einhalten.

Nach Art. 5 Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 können für bestimmte Gruppen von Materialien und Gegenstände, die in Anhang I der Verordnung aufgeführt sind, wie z.B. Glas, Plastik oder Silikon, spezifische Regelungen erlassen werden.<sup>71</sup> So kann die Kommission z.B. nach

---

<sup>69</sup> Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG, ABl. Nr. L 338 vom 13.11.2004, S. 4.

<sup>70</sup> Siehe die Ergebnisse einer Marktuntersuchung in: Möller et al 2009, S. 31.

<sup>71</sup> Eine Liste der materialspezifischen Regelungen findet sich unter: [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl\\_list\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm) (so am 20.1.2010).

Art. 5 Abs. 1 Buchstabe m Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 ein öffentlich zugängliches Gemeinschaftsregister zugelassener Materialien oder Gegenstände erstellen und führen oder nach Art. 5 Abs. 1 Buchstabe e Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 spezifische Migrationsgrenzwerte für das Entweichen von Chemikalien und anderen Inhaltsstoffen aus Lebensmittelverpackungen, Küchengeräten oder Küchenutensilien in Lebensmittel festlegen. Die vorgenannten Anforderungen werden für aktive und intelligente Materialien durch die Verordnung (EG) Nr. 450/2009<sup>72</sup> ergänzt und präzisiert. Im Hinblick auf den Migrationsgrenzwert bei der Verwendung von Nanopartikeln sieht die Verordnung vor, das jeweilige Risiko auf Einzelfallbasis zu bewerten, bis mehr Informationen über die betreffende neue Technologie vorliegen.<sup>73</sup>

Stoffe, die in Anhang I zur Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 genannt sind, werden vor ihrer Zulassung einer Sicherheitsbeurteilung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority - EFSA) unterzogen. Die EFSA hat dazu Richtlinien (Guidelines) zur Bewertung einer Substanz erstellt. Nach Aussage der EU-Kommission sind diese Richtlinien dahingehend anzupassen, dass sie auch die Identifizierung von nanopartikulären Materialien erlauben. Ferner ist die Risikobewertung an die spezifischen Risiken bei der Verwendung von nanopartikulären Stoffen anzupassen.<sup>74</sup> Nach Art. 7 der Verordnung ist in einer Gemeinschaftsliste für diese Verpackungsmaterialien u.a. die Identität des Stoffes/der Stoffe, die Funktion des Stoffes/der Stoffe, die Referenznummer sowie gegebenenfalls die Bedingungen für die Verwendung des Stoffes/der Stoffe oder des Bestandteils anzugeben. Ein Hinweis auf die Nanoform eines Stoffes ist danach aber nicht explizit gefordert.

Als Beispiel für die fallspezifische Bewertung von Nanomaterialien zur Verwendung in einzelnen Verpackungsmaterialien ist auf eine wissenschaftliche Stellungnahme (Scientific Opinion) der EFSA hinzuweisen. Darin wurde die Verwendung von Titanitrid als Nanopartikel bis zu 20 mg/kg in PET(Polyethylenterephthalat)-Flaschen zugelassen.<sup>75</sup> Die EFSA scheint hier also bislang bei der Aufnahme von Materialien in die Positivliste (Liste der zugelassenen Materialien) anwendungs- und verfahrensbezogen vorzugehen. Auch wenn Nanomaterialien in der Positivliste geführt werden, fordert die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 von den Materialherstellern nicht, ihre Kunden über Art und Menge der potenziellen Migration zu unterrichten.<sup>76</sup>

Zur Kennzeichnung von Materialien und Gegenständen, die in Verkehr gebracht werden sollen, schreibt Art. 15 Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 unter anderem vor, dass der Name oder die Firma sowie in jedem Fall die Anschrift oder der Sitz des Herstellers, des Verarbeiters oder eines in der Gemeinschaft niedergelassenen und für das Inverkehrbringen verantwortlichen Verkäufers anzugeben ist. Bei aktiven Materialien und Gegenstände sind der/die zulässige/n Verwendungszweck(e) sowie andere einschlägige Informationen wie der Name und die Menge des von dem aktiven Bestandteil abgegebenen Stoffes anzugeben. Als Einzelmaßnahme ist für Materialien und Gegenstände nach Art. 5 Abs. 5 und

---

<sup>72</sup> Verordnung (EG) Nr. 450/2009 der Kommission vom 29. Mai 2009 über aktive und intelligente Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, ABl. der EG Nr. L 135, S. 3.

<sup>73</sup> Vgl. den 14. Erwägungsgrund der Verordnung (EG) Nr. 450/2009.

<sup>74</sup> Europäische Kommission 2008, S. 22.

<sup>75</sup> Vgl. zur Bewertung von Titanitrid-Nanopartikel: EFSA, Scientific Opinion: 21th list of substances for food contact materials (November 2008) herunterzuladen unter: <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/888.htm> (so am 20.1.2010).

<sup>76</sup> Siehe auch: [http://www.fdf.org.uk/responses/fdf\\_response\\_nano.pdf](http://www.fdf.org.uk/responses/fdf_response_nano.pdf) (so am 5.1.2010).

Abs. 6 Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 zusätzlich vorgesehen, dass aktive und intelligente Materialien und Gegenstände so zu kennzeichnen sind, dass der Verbraucher nicht essbare Teile identifizieren kann und erkennt, dass es sich um aktive und intelligente Materialien oder Gegenstände handelt. Eine spezifische Kennzeichnung bei der Verwendung von Nanomaterialien ist nicht vorgesehen.

Die EU-Kommission geht davon aus, dass durch die bestehenden Regelungen zu Verpackungsmaterialien der Schutz der menschlichen Gesundheit bei der Verwendung von Nanomaterialien angemessen beherrscht werden kann. So müssen die Unternehmen, welche die zugelassenen Verpackungsmaterialien verwenden, die Kommission unverzüglich über neue wissenschaftliche oder technische Erkenntnisse informieren, wenn dies die Sicherheit der zugelassenen Stoffe betrifft. Die zuständigen Behörden können dann die Sicherheitsbewertung überprüfen, bzw. bei einer Gefährdung der menschlichen Gesundheit, die Zulassung des Materials aussetzen oder beschränken.<sup>77</sup>

### **5.3.9 Bewertung der Regelungen über Lebensmittelbedarfsgegenstände hinsichtlich der Einführung eines Nanoproduktregisters**

Die Informationsanforderungen für das Inverkehrbringen von Lebensmittelbedarfsgegenständen entsprechen nicht vollständig den Anforderungen des Nanoproduktregisters (zum Produktregister siehe Kapitel 8). Zwar kann die EFSA bei der Aufnahme von Materialien und Gegenständen in die Positivliste erkennen, ob es sich um Nanomaterialien handelt, sofern dies vom Antragsteller angegeben wird, aber daraus folgt noch nicht, dass die nationalen Behörden an den konkreten Verpackungsmaterialien erkennen können, ob diese Nanomaterialien enthalten. Denn die Kennzeichnungsvorschriften – auch die für aktive und intelligente Verpackungsmaterialien – fordern keine nanospezifische Kennzeichnung des Produktes (Verpackungsmaterial oder Lebensmittelbedarfsgegenstand). Da eine Definition von Nanomaterialien in der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 fehlt, ist weder für den Antragsteller noch die Behörde klar geregelt, wann überhaupt von einem Nanomaterial auszugehen ist. Ferner haben weder die EFSA noch die nationale Behörde Informationen über die Menge an Nanomaterial in Produkten, die in Verkehr gebracht werden sollen.

### **5.3.10 Bedarfsgegenstände**

Der Begriff „Bedarfsgegenstände“ umfasst nach § 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs (LFGB) eine weite Spanne von Produkten (siehe Abschnitt 5.3.1). Nach § 30 dieses Gesetzes ist es verboten, Bedarfsgegenstände derart herzustellen oder zu behandeln, dass sie geeignet sind, die Gesundheit zu schädigen. Allerdings werden vom Gesetzgeber für zahlreiche Produktgruppen weder Zulassungs- noch Anmeldepflicht in Spezialgesetzen vorgeschrieben. Vielmehr wird mit Verwendungsbeschränkungen für bestimmte Stoffe in verbrauchernahen Produkten gearbeitet. Zur Anwendung kommen zudem die allgemeinen Bestimmungen des GPSG (siehe dazu sogleich).

So ist vom Gesetzgeber weder eine Zulassungs- noch eine Anmeldepflicht für Textilien vorgesehen ist. Zwar sind die bei der Herstellung in der EU eingesetzten Stoffe von REACH erfasst und insoweit sind die darin vorgeschriebenen Anforderungen an die Stoffe einzuhalten. Ferner trifft die Richtlinie 96/74/EG<sup>78</sup> Regelungen zur Bezeichnung, Zusammensetzung und

---

<sup>77</sup> Europäische Kommission 2008, S. 23.

<sup>78</sup> Richtlinie 96/74/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1996 zur Bezeichnung von Textilerzeugnissen, ABl. Nr. L 032 vom 03.02.1997 S. 38.

Etikettierung von Textilien.<sup>79</sup> Diese Kennzeichnungsvorschriften geben aber keinen Aufschluss über die Verwendung von Nanomaterialien als Ausgangsstoff oder als Textilhilfs- oder Farbmittel. Einen Überblick oder umfassende Kenntnisse über diese Produkte – einschließlich der Verwendung von Nanomaterialien - fehlen den Behörden.

### 5.3.11 Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (Produktrichtlinie)

Der Anwendungsbereich des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes (GPSG)<sup>80</sup>, mit dem unter anderem die allgemeine Produktsicherheitsrichtlinie<sup>81</sup> umgesetzt worden ist, erfasst das gewerbliche Inverkehrbringen von neuen sowie gebrauchten, für Verbraucher/-innen bestimmte Produkten (§ 1 Satz 1 GPSG), unabhängig davon, ob es sich um Massenprodukte, Einzelanfertigungen, Produkte im wissenschaftlichen Einsatz oder um Prototypen handelt.<sup>82</sup>

Das GPSG verbietet das Inverkehrbringen unsicherer Produkte. Dazu schreibt § 4 Abs. 2 GPSG vor:

„Ein Produkt darf ... nur in den Verkehr gebracht werden, wenn es so beschaffen ist, dass bei bestimmungsgemäßer Verwendung oder vorhersehbarer Fehlanwendung Sicherheit und Gesundheit von Verwendern oder Dritten nicht gefährdet werden. Bei der Beurteilung ... sind insbesondere zu berücksichtigen:

1. die Eigenschaften des Produkts einschließlich seiner Zusammensetzung, Verpackung, der Anleitungen für seinen Zusammenbau, der Installation, der Wartung und der Gebrauchsdauer,
2. seine Einwirkungen auf andere Produkte, soweit seine Verwendung mit anderen Produkten zu erwarten ist,
3. seine Darbietung und Aufmachung im Handel, Kennzeichnung, Warnhinweise, Gebrauchs- und Bedienungsanleitung und Anweisungen für seine Beseitigung sowie alle sonstigen produktbezogenen Angaben oder Informationen,
4. die Gruppen von Verwendern, die bei der Verwendung des Produkts einer größeren Gefahr ausgesetzt sind als andere.“

Für die Feststellung, ob die vorgenannten Anforderungen erfüllt sind, gilt das Prinzip des „new approach“ (§ 4 Abs. 2 Satz 2 GPSG). Wird eine technische Norm für den Geltungsbereich der Europäischen Union für allgemeingültig erklärt („harmonisierte Norm“), so wird die Konformität eines Produkts mit den grundlegenden Sicherheitsanforderungen dann vermutet, wenn alle auf das Produkt zutreffenden Normen vollständig angewendet wurden oder eine notifizierte Stelle dieses so bewertet hat.

Das GPSG fordert folgende Informationspflichten gegenüber der Behörde und dem Verbraucher (§ 5 GPSG):

- Der Hersteller, sein Bevollmächtigter und der Einführer eines Verbraucherprodukts haben beim Inverkehrbringen sicherzustellen, dass der Verwender die erforderlichen Informationen erhält, damit dieser die Gefahren, die von dem Verbraucherprodukt

---

<sup>79</sup> Siehe zu den EU-Regelungen für Textilien sowie für Kinderspielzeug: Fischer 2005, S. 44 ff.

<sup>80</sup> Geräte- und Produktsicherheitsgesetz vom 6. Januar 2004 (BGBl. I S. 2 (219), das zuletzt durch Art. 3 Abs. 33 des Gesetzes vom 7. Juli 2005 (BGBl. I S. 1970) geändert worden ist.

<sup>81</sup> Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit (ABl. EG Nr. L 11 S. 4).

<sup>82</sup> Klindt 2004, S. 465 (466).

während der üblichen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauchsdauer ausgehen und die ohne entsprechende Hinweise nicht unmittelbar erkennbar sind, beurteilen und sich dagegen schützen kann. Zur Schadensvermeidung ist nach § 4 Abs. 4 Nr. 2 GPSG eine Gebrauchsanleitung in deutscher Sprache beim Inverkehrbringen mitzuliefern.

- Der Name des Herstellers oder, sofern dieser nicht im Europäischen Wirtschaftsraum ansässig ist, der Namen des Bevollmächtigten oder des Einführers und deren Adressen sind auf dem Verbraucherprodukt oder auf dessen Verpackung anzubringen. Außerdem ist das Verbraucherprodukt so zu kennzeichnen, dass es eindeutig identifiziert werden kann, es sei denn, das Weglassen dieser Angaben ist vertretbar, insbesondere weil dem Verwender diese Angaben bereits bekannt sind oder das Anbringen dieser Angaben mit einem unverhältnismäßigen Aufwand verbunden wäre.
- Nach § 5 GPSG haben Hersteller „Vorkehrungen“ zu treffen, die den Eigenschaften des von ihm in Verkehr gebrachten Verbraucherprodukts angemessen sind, damit sie im Stande sind, zur Vermeidung von Gefahren geeignete Maßnahmen zu veranlassen, bis hin zur Rücknahme des Verbraucherprodukts, der angemessenen und wirksamen Warnung und dem Rückruf. Der Hersteller kann diese Pflicht dadurch erfüllen, dass er eine schriftliche Risikoanalyse erstellt und diese aufgrund von Reklamationen nachträglich bekannt gewordener Gefährdungen und eigener Testergebnisse aktualisiert.
- Der Hersteller, sein Bevollmächtigter und der Einführer haben jeweils unverzüglich die zuständigen Behörden nach Maßgabe von Anhang I der Richtlinie 2001/95/EG zu unterrichten, wenn sie wissen oder anhand der ihnen vorliegenden Informationen oder ihrer Erfahrung eindeutige Anhaltspunkte dafür haben, dass von einem von ihnen in Verkehr gebrachten Verbraucherprodukt eine Gefahr für die Gesundheit und Sicherheit von Personen ausgeht; insbesondere haben sie über die Maßnahmen zu unterrichten, die sie zur Abwendung dieser Gefahr getroffen haben. Eine Unterrichtung nach Satz 1 darf nicht zur strafrechtlichen Verfolgung des Unterrichtenden oder für ein Verfahren nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten gegen den Unterrichtenden verwendet werden.

### **5.3.12 Bewertung des GPSG hinsichtlich der Einführung eines Nanoproduktregisters**

Das Geräte- und Produktsicherheitsgesetz enthält als „Auffangnorm“ für alle Verbraucherprodukte, die nicht speziellen Rechtsvorschriften unterliegen, Anforderungen an die Sicherheit dieser Produkte beim Inverkehrbringen. Darüber hinaus sind Verbraucher über Gefahren, die von dem Verbraucherprodukt während der üblichen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauchsdauer ausgehen, zu informieren. Die Informationspflichten ermöglichen der Behörde und den Verbrauchern/-innen in der Regel eine Identifikation des Herstellers und Inverkehrbringers sowie des Produkts. Das GPSG enthält aber keine expliziten Informationspflichten gegenüber der Behörde oder dem/der Verbraucher/-in zum Vorliegen von Nanomaterialien in einem Verbraucherprodukt oder über die in Verkehr gebrachten Mengen an Nanomaterialien.

## **5.4 Ergebnis**

Die Verwendung oder das Vorhandensein von Nanomaterialien bei den hier untersuchten, auf dem Markt erhältlichen Verbraucherprodukten wird derzeit nicht explizit kenntlich gemacht. Dies gilt auch für die generellen Kennzeichnungsanforderungen an Lebensmittel und Lebensmittelverpackungen.

Bei der EU KosmetikVO wird es in absehbarer Zeit verpflichtende Regelungen zu Informationen über die im Produkt enthaltenen Nanomaterialien geben, die den Anforderungen des Nanoproduktregisters im Wesentlichen entsprechen. Bei der Novellierung der Novel-Food-VO bleibt das Ergebnis des Gesetzgebungsprozesses abzuwarten.

## 6 Regelungsbedürftigkeit und Vorsorgeprinzip

Die zuvor ermittelten Schwächen der stoff- und produktrechtlichen Vorschriften bei der Information von Behörden und Verbrauchern/Verbraucherinnen über das Vorhandensein von Nanomaterialien in Produkten geben Anlass zur Prüfung, ob der Staat Maßnahmen zur Behebung dieser Schwächen unter Anwendung des Vorsorgeprinzips ergreifen kann. Dazu wird zunächst das Vorsorgeprinzip allgemein beschrieben, um daraufhin die Voraussetzungen und Grenzen seiner Anwendung zu erläutern.

### 6.1 Das Vorsorgeprinzip

Das Vorsorgeprinzip ist ein wesentliches Element in der internationalen, europäischen und deutschen Politik auf dem Gebiet des Umwelt-, Gesundheitsschutz- und Verbraucherschutzes. In Deutschland ist das Vorsorgeprinzip durch die Staatszielbestimmung in Art. 20a GG als Leitprinzip staatlichen Handelns verankert und in zahlreichen einfachgesetzlichen Regelungen im Umweltrecht, wie z.B. dem Bundes-Immissionsschutzgesetz oder dem Gentechnikgesetz umgesetzt.<sup>83</sup> Auf der Ebene der EU wird das Vorsorgeprinzip im Zusammenhang mit dem Schutz der Umwelt im Art. 191 Abs. 2 S. 2 (ex-Art. 174 Abs. 2 S. 2 EGV) AEUV erwähnt.<sup>84</sup> Nach der Mitteilung der EU-Kommission ist das Vorsorgeprinzip in der Praxis insbesondere in den Fällen anzuwenden, „in denen aufgrund einer objektiven wissenschaftlichen Bewertung berechtigter Grund für die Besorgnis besteht, dass die möglichen Gefahren für die Umwelt und Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanze nicht hinnehmbar oder mit dem hohen Schutzniveau der Gemeinschaft unvereinbar sein können.“<sup>85</sup> Der Europäische Gerichtshof (EuGH) führt zum Vorsorgeprinzip aus, dass die „Gemeinschaftsorgane, wenn wissenschaftliche Ungewissheiten bezüglich der Existenz oder des Umfangs von Risiken für die menschliche Gesundheit bestehen, nach dem Vorsorgegrundsatz Schutzmaßnahmen treffen können, ohne abwarten zu müssen, bis das tatsächliche Vorliegen und die Schwere dieser Risiken in vollem Umfang nachgewiesen sind.“<sup>86</sup> Vorsorge kann danach als die Bewältigung einer durch Ungewissheit und Unsicherheit definierten Risikosituation angesehen werden.<sup>87</sup> Bei der Anwendung des Vorsorgeprinzips lässt sich zwischen einem Tatbestand, der durch die Ermittlung und Bewertung eines Vorsorgeanlasses (also dem „Ob“ einer Vorsorgemaßnahme) bestimmt wird, und der Maßnahme sowie dem Adressaten, die

---

<sup>83</sup> Calliess 2008, S. 29 mit weiteren Fundstellen.

<sup>84</sup> Art. 191 Abs. 2 AEUV lautet: „Die Umweltpolitik der Gemeinschaft zielt unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Gegebenheiten in den einzelnen Regionen der Gemeinschaft auf ein hohes Schutzniveau ab. Sie beruht auf den Grundsätzen der Vorsorge und Vorbeugung, auf dem Grundsatz, Umweltbeeinträchtigungen mit Vorrang an ihrem Ursprung zu bekämpfen, sowie auf dem Verursacherprinzip.“

<sup>85</sup> Mitteilung der Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips KOM(2000)(1) vom 2.2.2000, S. 3; im Folgenden zitiert als „Mitteilung der Kommission“.

<sup>86</sup> EuG, C-157/96, National Farmer's Union u.a., Slg. 1998, I-2211 (zitiert NFU-Urteil), Rn. 63 und EuGH, C-180/96, Vereinigtes Königreich/Kommission, Slg. 1998, I-2265 (zitiert: BSE-Urteil), Rn. 99.

<sup>87</sup> Vgl. dazu Calliess, in: Calliess/Ruffert, Art. 174 EGV, Rn. 26 ff.

als Rechtsfolge daraus resultieren können (also dem „Wie“ der Vorsorgemaßnahme) unterscheiden.<sup>88</sup>

## 6.2 Vorsorgeanlass bei Nanomaterialien

Ein Vorsorgeanlass, der das Ergreifen von Vorsorgemaßnahmen rechtfertigt, setzt eine Sachlage voraus, die ein abstraktes Besorgnispotenzial beinhaltet. Damit ein abstraktes Besorgnispotenzial angenommen werden kann, ist nicht der Kausalitätsbeweis einer möglichen Gefährdung zu erbringen, sondern es reicht eine wissenschaftlich begründete Plausibilität für eine Gefahr (ein Anfangsverdacht) aus, der empirisch noch nicht erhärtet oder belegt sein muss.<sup>89</sup>

Im Rahmen der Marktzulassung von Stoffen wird bislang i.d.R. nach den Standardanforderungen für Chemikalien geprüft, also insbesondere nach der chemikalienrechtlichen EG-Verordnung REACH<sup>90</sup>. Es herrscht jedoch Unklarheit, ob mit den bestehenden Mess- und Prüfmethode n auch die potenziellen Risiken von Nanomaterialien ausreichend erfasst werden können.<sup>91</sup> Deshalb schlagen u.a. die EU Kommission<sup>92</sup>, die OECD<sup>93</sup> sowie die NanoKommission der deutschen Bundesregierung<sup>94</sup> vor, die Messmethoden zum Nachweis und zur Charakterisierung von Nanomaterialien anzupassen bzw. zu entwickeln sowie Messstrategien am Arbeitsplatz und in der Umwelt unter Berücksichtigung der Hintergrundbelastung zu erarbeiten.<sup>95</sup> Ein entsprechendes Arbeitsprogramm zur Überprüfung der Eignung konventioneller Testmethoden für Nanomaterialien läuft derzeit bei der OECD.

Zudem hat die OECD für eine Anzahl als repräsentativ angesehener Nanopartikel (darunter auch Carbon black, SiO<sub>2</sub>, ZnO und Silber) ein Testprogramm aufgestellt, im Zuge dessen neben spezifischen physiko-chemischen Eigenschaften wie z.B. dem Agglomerationsverhalten und der spezifischen Oberfläche auch (öko-)toxikologische Endpunkte sowie das Umweltverhalten dieser Nanomaterialien bestimmt werden.<sup>96</sup> Ziel ist

---

<sup>88</sup> Vgl. dazu Calliess, in: Calliess/Ruffert, Art. 174 EGV, Rn. 29a. Zur Unterscheidung in das „Ob“ und „Wie“ des Vorsorgeprinzips auch: Rengeling 2000, S. 1473 (1478); Appel 2001, S. 395 (396).

<sup>89</sup> Calliess 2008, S. 34.

<sup>90</sup> Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH); die Vorschrift kann u.a. heruntergeladen werden auf der Seite der Gewerbeaufsicht Baden-Württemberg: <http://www.gaa.baden-wuerttemberg.de/servlet/is/16495/>.

<sup>91</sup> Siehe dazu ausführlich zuletzt: Royal Commission on Environmental Pollution, Novel Materials in the Environment: The case of nanotechnology, November 2008, S. 27 ff. Eingehend die Empfehlungen des wissenschaftlichen Beratungsgremiums der EU SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) aus dem Jahr 2005.

<sup>92</sup> SCENIHR (2009), Risk assessment of products of nanotechnologies; Opinion adopted on 19th January 2009, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihir/docs/scenihir\\_o\\_023.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihir/docs/scenihir_o_023.pdf).

<sup>93</sup> OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN), Subgroup (SG) 4.

<sup>94</sup> Die NanoKommission wurde Ende 2006 als zentrales nationales Dialoggremium der Bundesregierung geschaffen. Stakeholder aus Wissenschaft, Unternehmen, Umwelt- und Verbraucherorganisationen, Gewerkschaften, Ministerien und Behörden arbeiten gemeinsam an konkreten Lösungsansätzen zum verantwortungsvollen Umgang mit Nanomaterialien.

<sup>95</sup> Vgl. hierzu auch den Bericht und die Empfehlungen der NanoKommission der deutschen Bundesregierung 2008 „Verantwortlicher Umgang mit Nanotechnologien“, S. 38; Download unter [http://www.bmu.de/gesundheit\\_und\\_umwelt/nanotechnologie/nanodialog/doc/print/42655.php](http://www.bmu.de/gesundheit_und_umwelt/nanotechnologie/nanodialog/doc/print/42655.php).

<sup>96</sup> OECD (2008): List of manufactured nanomaterials and list of endpoints for phase one of the OECD testing programme. Series on the safety of manufactured nanomaterials, number 6.



es, spezifische Endpunkte zusammenzustellen, die für Expositions- und Effektabschätzungen von Nanomaterialien relevant sind.

### 6.2.1 Ökotoxikologisches Besorgnispotenzial

Emissionen von Nanomaterialien sind grundsätzlich in der Herstellungsphase, in der Gebrauchsphase und in der Nachgebrauchsphase eines Produktes möglich und können dann in die Umwelt gelangen. Konkretisierende Aussagen sind hier nur auf der Grundlage fallspezifischer Untersuchungen möglich, wobei die Art der Nanomaterialien sowie deren Größe und Verwendungszweck eine bedeutende Rolle spielen.

Neben der Art des Herstellungsprozesses (offene bzw. geschlossene Systeme) stellt auch die Art der Einbettung der Nanomaterialien in die Produktmatrix eine wichtige Randbedingung für die Emissions- und Expositionssituation dar. Dadurch wird letztlich bestimmt, wie leicht Nanopartikel ungewollt in die Umwelt freigesetzt werden können. Außerdem spielt in diesem Zusammenhang auch die Abbaubarkeit der Nanomaterialien eine wichtige Rolle.

Für Nanomaterialien lassen sich, da sie aufgrund ihrer Oberfläche ein hohes Adsorptionspotenzial besitzen, prinzipiell Mobilisierungseffekte unterstellen. Sie können theoretisch als Trägersubstanz (carrier) fungieren und dadurch Nähr- und Schadstoffe aus dem Boden in das Grundwasser eintragen.

Eine teilweise völlig unkontrollierte Freisetzung von Nanomaterialien ist zudem bei Produkten vorstellbar, die von Privatpersonen eingesetzt werden. Insbesondere bei der Sprühanwendung von Farben und Lacken sowie Reinigungs- und Versiegelungsmitteln oder bei Kosmetika und Wegwerfartikeln ist es daher besonders dringlich, die verwendeten Nanomaterialien auf nanospezifische Risiken zu testen. Im Vordergrund stehen dabei Aspekte des Verbraucherschutzes. Die Nanomaterialien können auf diesem Wege aber auch in die Umwelt gelangen (z.B. Sonnenschutzmittel in Badegewässer oder Nanopartikel aus Textilien in die Haushaltsabwässer).

Hinsichtlich des ökotoxikologischen Verhaltens von bestimmten Nanomaterialien weisen einzelne Studien auf Wirkungen auf aquatische und terrestrische Ökosysteme hin.<sup>97</sup>

Die gegenwärtigen ökotoxikologischen Studien konzentrieren sich auf die Untersuchung der Toxizität von Nanomaterialien bei aquatischen Organismen. Studien zur Bestimmung von Wirkmechanismen und Effekten von Nanomaterialien im Wasser, im Boden oder in der Atmosphäre wurden bislang nur wenige durchgeführt.<sup>98</sup>

### 6.2.2 Humantoxikologisches Besorgnispotenzial

Neben der Dosis-Wirkungs-Beziehung spielt generell für Toxizität auch die Größe der Partikel eine wichtige Rolle. Untersuchungen haben mehrfach gezeigt, dass die Toxizität von bestimmten Partikeln im Zusammenhang mit ihrer Größe steht, in der Art, dass bei abnehmender Partikelgröße die Toxizität im Allgemeinen anstieg.<sup>99</sup> Es kann aber nicht für jedes Nanomaterial generell gesagt werden, dass diese aufgrund ihrer geringen Größe

---

<sup>97</sup> Einen Überblick über die Wirkungen auf aquatische und terrestrische Ökosysteme bieten die Ausführungen des Umweltbundesamtes, unter:  
[http://www.photokatalyse.fraunhofer.de/Images/Leuschner\\_Rappolder\\_UBA\\_tcm24-2810.pdf](http://www.photokatalyse.fraunhofer.de/Images/Leuschner_Rappolder_UBA_tcm24-2810.pdf); siehe auch vertiefender BT-Drs. 15/2713 vom 15.3.2004, S. 162 und BAuA/BfR/UBA 2007, S. 40.

<sup>98</sup> RCEP 2008, Rn. 3.27.

<sup>99</sup> ENHRES 2009, S. 73.

toxisch sind.<sup>100</sup> Bei Nanomaterialien handelt es sich um eine diverse Gruppe von Materialien, bei denen auch andere Partikeldimensionen, wie die Länge, eine wichtige Rolle für die Toxizität spielen.<sup>101</sup>

Auf Grund ihrer geringen Größe sind Nanopartikel in der Lage, biologische Membranen, Zellen, Gewebe und Organe leichter zu passieren als größere Partikel. Die noch am Anfang stehenden Forschungen zum humantoxikologischen Verhalten von Nanomaterialien zeigen Hinweise, dass es zu Wechselwirkungen mit biologischen Systemen kommen kann. Gelangen Nanopartikel über den Blutkreislauf in den Körper, können sie in die verschiedenen Organe (Herz, Leber, Milz, Niere, Knochenmark) transportiert werden.<sup>102</sup> Für bestimmte Nanopartikel sind nach bisherigen Kenntnissen auch biologische Barrieren (wie z.B. die Blut-Hirn-Schranke) kein Hindernis.<sup>103</sup> Zelluntersuchungen zeigen, dass Barrieren für größere Moleküle – wie die Zellmembran – kein unüberwindbares Hindernis für Nanopartikel darstellen. So werden Partikel mit einem Durchmesser kleiner als 40 nm mittels eines noch unbekanntes Mechanismus in die Zellen aufgenommen.<sup>104</sup> Wie die Nanomaterialien im Körper verteilt vorliegen, scheint abhängig von ihrer Größe, Form und Stoffeigenschaften zu sein. Biologisch abbaubare Nanomaterialien, zum Beispiel Dextranpartikel oder Liposomen, werden metabolisiert und ausgeschieden. Allerdings ist bislang wenig bekannt über das Verhalten der nicht abbaubaren Nanomaterialien im Körper. Erste Studien zeigen, dass sich diese Materialien in Leber oder Niere ansammeln können, wobei noch nicht ausreichend untersucht ist, ob diese Anreicherung ein gesundheitliches Risiko darstellt.<sup>105</sup>

Für bestimmte Kohlenstoffnanoröhrchen (Carbon Nanotubes - CNTs) gibt es Hinweise auf akute asbestfaserähnliche pathogene Effekte in Abhängigkeit von ihrer spezifischen Struktur und Länge. Hierzu zählen verminderte Abbauleistung der alveolaren Makrophagen, Entzündungen und Fibrosen in den Lungen (krankhafte Vermehrung des Bindegewebes). Injiziert man CNTs in den Bauchraum von Versuchstieren, bilden sich die auch für Asbest typischen Mesotheliome (Tumore in der die Lungen überziehenden Haut).<sup>106</sup>

### 6.3 Bewertung des Vorsorgeanlasses

Die vorangegangenen Untersuchungen zeigen, dass ein Vorsorgeanlass – also ein Anfangsverdacht – für bestimmte Nanomaterialien begründet werden kann.

Ein Vorsorgeanlass kann nicht für alle Nanomaterialien bejaht werden, da für viele Nanomaterialien noch keine human- und ökotoxikologischen Forschungsergebnisse vorliegen oder Nanomaterialien nach den bisherigen Tests keine toxikologischen Effekte zeigen.

---

<sup>100</sup> Vgl. den Überblick über den Wissensstand in der Präsentation von Wim H De Jong, Vice Chair SCENIHR: (Scientific) Comments on the Public Consultation's Summary, herunterzuladen unter: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/nanotechnology/docs/ev\\_20091103\\_co03\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/nanotechnology/docs/ev_20091103_co03_en.pdf).

<sup>101</sup> ENHRES 2009, S. 73.

<sup>102</sup> UBA 2009, S. 10.

<sup>103</sup> SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks), Risk assessment of products of nanotechnologies, 19 January 2009.

<sup>104</sup> UBA 2009, S. 10.

<sup>105</sup> UBA 2009, S. 10.

<sup>106</sup> UBA 2009, S. 9. Siehe auch Fn. 100 den Überblick über den Wissensstand in der Präsentation von Wim H. De Jong.

Im Ergebnis sind derzeit Aussagen über das öko- und humantoxikologische Risiko von Nanomaterialien mit einem hohen Grad an Ungewissheit verbunden.<sup>107</sup> Standardisierte nanospezifische Test- und Prüfmethode fehlen bislang und ausreichende wissenschaftliche Forschungserkenntnisse liegen noch nicht vor. So sind viele Fragen hinsichtlich der human- und vor allem der ökotoxikologischen Wirkung von Nanomaterialien offen und müssen dringend geklärt werden.<sup>108</sup>

Ob ein Vorsorgeanlass auch für solche Nanomaterialien bejaht werden kann, bei denen über das Risiko für einen Schadenseintritt nichts oder wenig bekannt ist, ist umstritten. Denn es ist offen, zu wessen Lasten diese Ungewissheit bei Nanomaterialien gehen soll: zu Lasten des Risikoverursachers, der die Nanomaterialien bzw. Nanoprodukte in Verkehr bringt, oder zu Lasten des Staates oder zu Lasten des/der potenziell Betroffenen. Geht man davon aus, dass eine Gefahr nur dann vorliegt, wenn die Wahrscheinlichkeit ihres Eintritts empirisch hoch ist, liegt die Darlegungs- und Beweislast beim Staat. Verlangt man hingegen vom Risikoverursacher, dass er die Unschädlichkeit seiner Nanomaterialien bzw. Nanoprodukte nachweist, trägt dieser die Darlegungs- und Beweislast.<sup>109</sup> Der Gesetzgeber kann in dieser Situation im Rahmen der verfassungsrechtlich gewährten Grundrechte die Darlegungs- und Beweislast dem Risikoverursacher auferlegen<sup>110</sup>, beispielsweise durch die konkrete Ausgestaltung eines Genehmigungserfordernisses oder auch durch die Einführung einer Meldepflicht für Nanomaterialien bzw. Nanoprodukte.

#### 6.4 Nanoproduktregister als Vorsorgemaßnahme

Zunächst ist hervorzuheben, dass die Entscheidung für ein politisches Tätigwerden aufgrund des Vorsorgeprinzips und die Auswahl einer konkreten Maßnahme eine zutiefst politische Entscheidung ist, die von dem Risikoniveau abhängt, das eine Gesellschaft als „akzeptabel“ ansieht.<sup>111</sup> So kann der Gesetzgeber sich auch entschließen, keine Maßnahmen zu ergreifen. Entscheidet sich der Gesetzgeber jedoch, Maßnahmen zu ergreifen, kann er prinzipiell aus einer großen Bandbreite von Maßnahmen wählen, die von legislativen Maßnahmen, wie der Änderung bestehender stoff-, umwelt- oder produktrechtlicher Vorschriften, bis zu faktischen Maßnahmen, wie der Finanzierung von Begleitforschungsprogrammen zur Ermittlung der Risiken von Nanoprodukten, und der Information der Öffentlichkeit über mögliche negative Folgen eines Produkts reichen können. Bislang beabsichtigt die EU-Kommission, die Einhaltung der rechtlichen Anforderungen zum Risikomanagement bei Nanomaterialien mit Maßnahmen sicherzustellen, wie

- Wissensausbau,

---

<sup>107</sup> Vgl. auch die Ergebnisse von EHRES 2009 zu vier untersuchten Stoffen.

<sup>108</sup> Die OECD hat 2006 eine „Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN)“ gegründet, um die internationale Kooperation bei der Sicherheitsforschung zu Nanomaterialien im Hinblick auf Umwelt und Gesundheitsfragen zu fördern. Dazu wurde ein gerade beginnendes Untersuchungsprogramm „Safety Testing of a Representative Set of Manufactured Nanomaterials“ gestartet, dessen Ziel es ist, ein repräsentatives Set von hergestellten Nanomaterialien im Hinblick auf ihre human- und ökotoxikologischen Effekte mit Hilfe von geeigneten Testmethoden zu untersuchen. Zu den insgesamt 14 Nanomaterialien gehören u.a. folgende Stoffe: Silber-Nanopartikel, Titandioxid, Aluminiumdioxid, Zinkdioxid und Siliziumdioxid.

<sup>109</sup> Vgl. Calliess 2008, S. 40.

<sup>110</sup> Vgl. dazu ausführlich: Calliess 2008, S. 43 (44).

<sup>111</sup> Mitteilung der Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips KOM(2000)(1) vom 2.2.2000.

- einem verbesserten Vollzug der Rechtsvorschriften,
- Nutzung von bestehenden Informationsmöglichkeiten für Nutzer und
- Nutzung von bestehenden Instrumenten der Marktüberwachung und Interventionsmechanismen.

Überlegungen zur Einführung eines freiwilligen oder verpflichtenden Nanoproduktregisters sind in der Mitteilung jedoch nicht enthalten.<sup>112</sup>

Entscheidet sich der Gesetzgeber, eine konkrete Maßnahme wie ein Nanoproduktregister als Vorsorgemaßnahme einzuführen, muss das Nanoproduktregister die allgemeinen Grundsätze eines ordnungsgemäßen Risikomanagements einhalten. Dies sind:

- der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz,
- das Diskriminierungsverbot,
- das Kohärenzgebot,
- der Grundsatz der Abwägung der mit einem Tätigwerden bzw. Nichttätigwerden verbundenen Vor- und Nachteile und
- der Grundsatz der Verfolgung der wissenschaftlichen Entwicklung.

#### 6.4.1 Verhältnismäßigkeit

Eine auf dem Grundsatz der Vorsorge gestützte Maßnahme muss nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs den Grundsätzen der Verhältnismäßigkeit entsprechen, d.h. sie muss geeignet, erforderlich und angemessen sein<sup>113</sup>.

Vorweg ist dazu festzustellen, dass die Maßnahme nach Ansicht des EuGH ein angemessenes Schutzniveau für die Gesundheit und die Umwelt ermöglichen muss, aber nicht außer Verhältnis zu dem angestrebten Schutzniveau stehen darf und nicht auf ein Nullrisiko<sup>114</sup> abzielen soll. Gleichwohl ist auch das Verbot zur Herstellung eines Stoffes als weitreichende Maßnahme aufgrund des Vorsorgeprinzips denkbar und nicht per se unverhältnismäßig. Vielmehr kann in einem Fall ein Verbot eine unverhältnismäßige Maßnahme im Hinblick auf das potenzielle Risiko sein, in einem anderen Fall hingegen die einzig mögliche Maßnahme.

Die ergriffene nationale Maßnahme muss geeignet sein, das angestrebte Ziel zu verfolgen, wobei bereits ein Beitrag zur Zielverwirklichung ausreicht.

Ziel eines Nanoproduktregisters und einer Meldepflicht ist es, ein hohes Schutzniveau für die Umwelt, die menschliche Gesundheit und den Arbeitsschutz beim Herstellen, dem Gebrauch und der Entsorgung von Nanomaterialien und Produkten, die Nanomaterialien enthalten, zu gewährleisten. Derzeit sind Aussagen über das öko- und humantoxikologische Risiko von Nanomaterialien mit einem hohen Grad an Ungewissheit verbunden.<sup>115</sup> Gleichzeitig werden die stoff- und produktrechtlichen Vorschriften dahingehend geprüft, ob die Marktzugangsregelungen für Nanomaterialien und Nanoprodukte nanospezifische Zulassungsbedingungen ausreichend beinhalten. So sind z.B. die bestehenden öko- und humantoxikologischen Prüfmethode sowie Teststrategien hinsichtlich ihrer Eignung zur Bewertung von Nanomaterialien erst noch zu überprüfen und zu optimieren. Infolgedessen

---

<sup>112</sup> Vgl. Europäische Kommission 2008, S. 9 ff.

<sup>113</sup> Epiney 2005, S. 130 ff.

<sup>114</sup> EuG, Rs. T-13/99 (Pfizer Animal Health ./ Rat), Slg. 2002, II-3305, Rn. 145 und 152.

<sup>115</sup> Siehe die Ausführungen in Abschnitt 6.2.

könnten Grenzwerte für Nanomaterialien in den bestehenden Marktzugangsregelungen in Zukunft anzupassen oder neu einzuführen sein. Es ist deshalb angezeigt, Nanomaterialien und Nanoprodukte, die nach den derzeitigen Zulassungsvoraussetzungen als sicher eingestuft und auf den Markt gebracht werden, in einem Produktregister zu erfassen. Denn, ergeben zukünftige wissenschaftliche Erkenntnisse, dass ein im Verkehr befindliches Nanomaterial oder Nanoprodukt zu einer konkreten oder potenziellen Gefahr für die menschliche Gesundheit, den Schutz der Arbeitnehmer/-innen oder die Umwelt führt, so können sowohl die zuständigen Behörden sowie – nach Information durch die Behörden – die Hersteller und Inverkehrbringer dieser Produkte im Rahmen von Risikomanagementmaßnahmen schnell reagieren. Mithilfe des Registers kann überprüft werden, ob ein solches Nanoprodukt in Deutschland hergestellt wird oder im Verkehr ist, und wer es hergestellt oder in Verkehr gebracht hat. Der Marktüberblick kann auch einen Beitrag dazu liefern, unvorhergesehene Risiken, die von diesen Produkten ausgehen, möglichst frühzeitig zu erkennen. Die Meldepflicht und das Nanoproduktregister liefern damit zumindest einen Beitrag zur Gewährleistung eines hohen Niveaus beim Schutz der Umwelt und der menschlichen Gesundheit.

Im Rahmen der Erforderlichkeitsprüfung sind alle möglichen Alternativen im Rahmen des Risikomanagements zu bewerten. Eine Maßnahme ist dann erforderlich, wenn es kein – im Hinblick auf das beeinträchtigte Schutzgut – milderer Mittel gibt, um das angestrebte Ziel zu erreichen. Den Mitgliedsstaaten wird man hier einen gewissen Beurteilungsspielraum zugestehen müssen, ist doch die Erforderlichkeit auch von einer Einschätzung der Situation abhängig.

Die Feststellung, ob eine Maßnahme ein milderer Mittel ist, hängt dabei sowohl von der Auswahl der Maßnahme als auch von der konkreten Ausgestaltung der Maßnahme ab.

Bei der Auswahl des mildesten Mittels können beim Schutz der Gesundheit der Bevölkerung oder beim Umweltschutz Hinweise und Informationen für die Verbraucher/-innen auf dem Produkt ein milderer Mittel sein als die Registrierung eines Produkts oder andere Beeinträchtigungen bei der Vermarktung eines Produktes. Wenn eine staatliche Stelle diese Informationen und Hinweise fordern soll, setzt dies ebenso wie bei einem Register voraus, dass die Inverkehrbringer der Stelle Informationen über das Produkt zur Verfügung stellen. Einen Marktüberblick wird die Behörde aber ohne eine entsprechende Meldepflicht nur aufgrund eigener, umfassender Recherchen erhalten können.

Hersteller und Inverkehrbringer könnten, statt der zuständigen Behörde die Informationen zu übermitteln, diese in ihrer Firma bereithalten und der Behörde nur auf Anfrage zur Verfügung stellen. Diese Maßnahmen wären aber nicht gleichermaßen geeignet, da die Behörde damit keinen vollständigen Überblick über die auf dem Markt befindlichen Nanomaterialien und Nanoprodukte erlangt.

Auch bestehende Regelungen, wie das europäische Schnellinformationssystem RAPEX (Rapid Alert System for non-food consumer products)<sup>116</sup>, sind nicht als gleich wirksames milderer Mittel im Vergleich zu einer Meldepflicht zu betrachten. Zwar können sich die Marktüberwachungsbehörden mit Hilfe von RAPEX gegenseitig unterrichten, wenn in Bezug auf Verbraucherprodukte, die ein ernsthaftes Risiko für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher/-innen darstellen, Maßnahmen ergriffen werden. RAPEX greift aber nur im Fall von konkreten Gefährdungen der menschlichen Gesundheit ein. Gefährdungen von

---

<sup>116</sup> Siehe die Webseite der EU: [http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/create\\_rapex\\_search.cfm](http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/create_rapex_search.cfm) (so am 5.2.2010).

Arbeitnehmer/-innen und der Umwelt werden nicht erfasst. Zudem können die zuständigen Behörden aufgrund des RAPEX-Systems keinen Überblick über die auf dem Markt erhältlichen Nanoprodukte erlangen und wissen im Fall einer Meldung über RAPEX auch nicht, ob es sich um ein Produkt handelt, das Nanomaterialien enthält.

Vergleicht man eine Meldepflicht in der Form der bloßen Informationsübermittlung mit anderen ordnungsrechtlichen Instrumenten<sup>117</sup>, die für die Zielerreichung genauso gut geeignet sind, so ist die Meldepflicht das mildere Mittel. Mit der Meldepflicht soll gerade keine Eröffnungskontrolle des Inverkehrbringens von Nanomaterialien und Nanoprodukten (z.B. durch ein Genehmigungsverfahren als Verbot mit Erlaubnisvorbehalt oder einer Anzeige bzw. Anmeldung in der Form eines Verbotes mit Anzeigevorbehalt) eingeführt werden.

Erlaubnisvorbehalte – in der Form eines präventiven Verbots mit Erlaubnisvorbehalt und eines repressiven Verbots mit Befreiungsvorbehalt – dienen der Gefahrenabwehr und verbieten deshalb bestimmte Tätigkeiten vor der behördlichen Prüfung und Erlaubnis.<sup>118</sup> Ziel der vorgeschlagenen Meldepflicht für Nanoprodukte soll aber nicht eine behördliche Prüfung sein, ob das Inverkehrbringen der Nanoprodukte rechtmäßig ist mit der Folge, dass bei Rechtmäßigkeit eine Erlaubnis zum Inverkehrbringen erteilt bzw. bei Rechtswidrigkeit eine solche für das Inverkehrbringen versagt wird. Die Rechtmäßigkeitskontrolle des Inverkehrbringens und der Überwachung der Produkte erfolgt vielmehr im Rahmen der produktrechtlichen Genehmigungsverfahren und nach den darin jeweils geregelten materiellen Anforderungen.

Die Herstellung oder der Import von Nanoprodukten nach Deutschland wird damit nicht unter einen Genehmigungsvorbehalt mit der Möglichkeit einer Untersagung gestellt. Eine Beeinträchtigung des Handels mit Nanoprodukten in der EU findet insoweit indirekt statt, als dass Hersteller oder Importeure die im Rahmen der Meldepflicht zu erhebenden Informationen beschaffen und der Behörde übermitteln müssen. Im Ergebnis beeinträchtigt damit das Instrument der Meldepflicht den Handel weniger stark als ein Erlaubnisvorbehalt.

Jetzt ist noch zu prüfen, ob die im Rahmen der Meldepflicht geforderten Informationen zur Zielerreichung nicht notwendig sind oder deshalb nicht das mildeste Mittel sind, weil sie darüber hinausgehen. Denn auch dann würde der Handel unnötig beeinträchtigt. Bei Anzeige- oder Meldepflichten existiert keine festgelegte Typologie von Anzeigeformen. Als Grundformen kann aber zwischen tätigkeitsbegleitenden und tätigkeits eröffnenden Anzeigen unterschieden werden.<sup>119</sup> Bei der tätigkeits eröffnenden Anzeige als mildestes Instrument der Eröffnungskontrolle soll die Verwaltung grundsätzlich diejenigen Informationen erhalten, die sie für ein Eingreifen im Bedarfsfall benötigt.<sup>120</sup> Je nach Ausgestaltung der Anzeige, z.B. bei anspruchsvollen Prüf- und Nachweispflichten der Anmelder, kann diese Anzeigeform in ihrer Eingriffsintensität einem Erlaubnisvorbehalt gleichkommen. Die tätigkeitsbegleitende Anzeige dient hingegen vornehmlich der Information der Behörde im Rahmen der Befolgungskontrolle. Sie kann z.B. lediglich dazu dienen, der Behörde einen Überblick über die in ihrem Zuständigkeitsbereich liegenden Sachverhalte zu gewähren.<sup>121</sup>

---

<sup>117</sup> Vgl. Kloepfer 2004, § 5 Rn. 37 ff.; Fluck 1998, S. 165 ff.

<sup>118</sup> Vgl. Kloepfer 2004, § 5 Rn. 45 ff.

<sup>119</sup> Fluck 1998, S. 165 (168).

<sup>120</sup> Vgl. Kloepfer 2004, § 5 Rn. 38.

<sup>121</sup> Vgl. für den Zweck, die Anzahl der im Zuständigkeitsbereich einer Verwaltung liegenden Gewerbebetriebe zu ermitteln: Badura 2005, 3. Abschnitt, Rn. 130.

Im Rahmen der Meldepflicht sollen der Behörde Informationen zur Identifizierung des Inverkehrbringers sowie zur Identifizierung des Nanomaterials und des Halbfertig- oder Endprodukts übermittelt werden. Ferner soll der Inverkehrbringer ihm vorliegende human- und ökotoxikologische Informationen angeben sowie eine Schätzung der Menge, die er pro Jahr auf dem Markt bereitstellen will.<sup>122</sup> Der Inverkehrbringer muss diese Informationen regelmäßig aktualisieren.

Die geforderten Informationen und die Verpflichtung zur Aktualisierung der Informationen sind als Mindestsatz erforderlich, um der Behörde ein Monitoring der auf dem Markt befindlichen Nanomaterialien und -produkte hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die Umwelt sowie auf die Gesundheit der Arbeitnehmer/-innen und Verbraucher/-innen zu ermöglichen.

Die Verpflichtung zur Aktualisierung der übermittelten Informationen ermöglicht den Aufbau einer regelmäßig auf den neuesten Stand gebrachten Datenbank für ein dauerndes Monitoring der Auswirkung auf Umwelt, Arbeitnehmer und Verbraucher. Zudem ist es möglich, aufgrund der Meldepflicht entlang der Herstellungskette Ungereimtheiten zu erkennen, z.B. hinsichtlich nicht gemeldeter Nanoprodukte.

Die Einführung einer Meldepflicht für das Herstellen und Inverkehrbringen von Nanomaterialien und Nanoprodukten kann nach den vorangehenden Ausführungen auch als die erforderliche Maßnahme zum Monitoring dieser Produkte bewertet werden. So gibt es keine gleichermaßen geeignete Maßnahme, die den Handel mit Nanomaterialien und Nanoprodukten weniger stark beeinträchtigt.

Angemessen ist die nationale Maßnahme, wenn sie nicht außer Verhältnis zu dem verfolgten Zweck steht. Dazu muss die in Folge der Maßnahme entstehende Beeinträchtigung des freien Warenverkehrs mit den umweltpolitischen Gewinnen in Beziehung gesetzt und abgewogen werden.

Der EuGH gesteht den Mitgliedsstaaten hier einen weiten Beurteilungsspielraum zu. Soweit ersichtlich wurde noch keine umwelt- oder gesundheitspolitische mitgliedstaatliche Maßnahme wegen fehlender Angemessenheit für unvereinbar mit den vertraglichen Anforderungen erklärt. Auch ansonsten spielt der Grundsatz der Angemessenheit eine vernachlässigbare Rolle in der Rechtsprechung des EuGH.

Die Meldepflicht könnte deshalb unangemessen sein, weil sie Nanomaterialien und Nanoprodukte einer einheitlichen Registrierung bei Herstellung und Inverkehrbringen unterwirft, ohne nach dem Grad des Risikos zu unterscheiden. So wird teilweise davon ausgegangen, dass von freien Nanopartikeln ein höheres Risiko für die Umwelt und menschliche Gesundheit ausgehen kann als von Nanomaterialien, die z.B. in einer Matrix eingebunden sind. Es handelt sich hier aber zunächst um eine plausible Annahme, die für den gesamten Lebensweg eines Produkts einschließlich des Gebrauchs und der Entsorgung erst noch einzelfallbezogen überprüft werden muss. Es ist deshalb nicht unangemessen – gerade auch im Hinblick auf möglicherweise irreversible, langfristige Folgen – die Nanomaterialien und Nanoprodukte unterschiedslos zu registrieren.

Die Einführung einer Meldepflicht ist schließlich auch angemessen und zielt nicht auf ein Nullrisiko ab. Denn das Inverkehrbringen und der Handel mit Nanoprodukten soll mit der Meldepflicht nicht beeinträchtigt oder untersagt werden. Die Belastung der Hersteller und Importeure steht nicht außer Verhältnis zu den möglichen (vielleicht irreversiblen) öko- und humantoxikologischen Wirkungen von Nanomaterialien auf die Umwelt bzw. die Menschen. So werden die Hersteller und Importeure nur insoweit belastet, als sie Informationen über

---

<sup>122</sup> Siehe die Ausführungen in Abschnitt 8.4.

ihre Nanoprodukte beschaffen und bereitstellen müssen. Die Informationen über die Anwesenheit und den Anteil von Nanomaterialien im Produkt sollte dem Hersteller oder Importeur im Rahmen seiner eigenen rechtlichen Risikobewertung (z.B. zur Ermittlung von Haftungsrisiken) ohnehin vorliegen. Hersteller und Inverkehrbringer von Endprodukten können zudem Informationen von den Lieferanten von Teilprodukten erfragen. Demgegenüber steht die Möglichkeit der staatlichen Stellen, einen umfassenden Überblick über die auf dem Markt erhältlichen Nanoprodukte zu erhalten. Die Meldepflicht und das Nanoproduktregister bilden dabei eine wichtige Stufe, um potenzielle Zusammenhänge zwischen Gesundheitsbeeinträchtigungen und der Nutzung von Nanoprodukten gerade bei unerwarteten Auswirkungen von bestimmten Nanoprodukten auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt möglichst frühzeitig zu erkennen, abzuwenden oder zu begrenzen. Sollte von einem Nanoprodukt eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder Umwelt ausgehen, können die Produkte leichter identifiziert werden und aus dem Handel gezogen werden. Ferner werden zukünftige Handlungsoptionen zum Schutz der Gesundheit und Umwelt offen gehalten, wie die z.B. die Anforderungen an die ordnungsgemäße Entsorgung von Nanoprodukten.

#### **6.4.2 Verbot willkürlicher Diskriminierung**

Risikomanagementmaßnahmen müssen diskriminierungsfrei anwendbar sein, d.h. gleiche Sachverhalte dürfen nicht unterschiedlich und unterschiedliche Sachverhalte nicht gleich behandelt werden, sofern dies nicht durch objektive Gründe gerechtfertigt ist.

Die vorgeschlagene Meldepflicht soll grundsätzlich alle Nanomaterialien und Nanoprodukte erfassen, gleichgültig um welche Produktgruppen es sich handelt, welche Art von Nanomaterial darin enthalten ist, und wer das Produkt auf den Markt gebracht hat oder bringt. Auch der Umfang der zu meldenden Informationen ist bei allen Nanoprodukten gleich. Ausnahmen von der Meldepflicht sollen nur aus objektiven Gründen gewährt werden, so z.B. für Fälle, in denen eine Meldepflicht für Nanoprodukte bereits nach einem anderen Gesetz vorgesehen ist oder zwar Nanomaterialien im Produkt vorhanden sind, diese aber zu keiner Besorgnis der Gefährdung von Mensch und Umwelt führen.

Eine willkürliche Diskriminierung durch die Meldepflicht ist daher nicht festzustellen.

#### **6.4.3 Kohärenzgebot**

Nach dem Kohärenzgebot<sup>123</sup> sollen die Risikomanagementmaßnahmen auf andere Maßnahmen abgestimmt sein, die in der Vergangenheit unter ähnlichen Umständen oder unter Zugrundelegung ähnlicher Ansätze umgesetzt worden sind.

Für diesen Vergleich kann z.B. die Meldepflicht für Wasch- und Reinigungsmittel nach dem Wasch- und Reinigungsmittelgesetz (WRMG)<sup>124</sup> herangezogen werden. Das neue Wasch- und Reinigungsmittelgesetz soll sowohl die Gesundheit von Verbrauchern/-innen beim Umgang mit Wasch- und Reinigungsmitteln als auch die Umwelt schützen. Dazu müssen Hersteller von Wasch- und Reinigungsmitteln vor der Markteinführung die Wasch- und Reinigungsmittelrezepturen an das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) elektronisch melden. Die Daten werden im BfR für die Giftinformationsdatenbank aufbereitet und den

---

<sup>123</sup> Siehe dazu Callies, in Callies/Ruffert 2007, Art. 1 EUV, Rn. 54 ff.

<sup>124</sup> Gesetz über die Umweltverträglichkeit von Wasch- und Reinigungsmitteln (Wasch- und Reinigungsmittelgesetz – WRMG) vom 29. April 2007 (BGBl. I S. 600). Das WRMG gilt ergänzend zu der Verordnung (EG) Nr. 648/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 über Detergenzien (ABl. EG Nr. L 104 S. 1).



neun Giftinformationszentren der Länder regelmäßig zur Verfügung gestellt. Damit können die Zentren behandelnde Ärzte, insbesondere in Vergiftungsnotfällen, beraten.

Die Meldung und Sammlung von risikobehafteten Maßnahmen in einem (staatlichen) Register ist ein Instrument, das auch bei der Einführung von anderen neuen Technologien genutzt worden ist. So können in Deutschland seit 2004 Informationen über Standorte von Sende- und Funkanlagen auf den Internetseiten der Bundesnetzagentur in einer Datenbank abgerufen werden.<sup>125</sup> Die EMF<sup>126</sup>-Datenbank ist ein Resultat aus der Selbstverpflichtung der deutschen Mobilfunknetzbetreiber von 2001.

#### **6.4.4 Abwägung der mit einem Tätig-/Nichttätigwerden verbundenen Vor- und Nachteile**

Ziel der Vorsorgemaßnahmen ist es, das Risiko auf ein zumutbares Niveau zu senken. Die Kommission erklärt dazu, „dass den Erfordernissen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit unzweifelhaft größeres Gewicht beizumessen ist als wirtschaftlichen Erwägungen“. Bevor Maßnahmen ergriffen werden, sind die Vor- und Nachteile, die mit dem Tätig-/Nichttätigwerden verbunden sind, zu prüfen (Art. 191 Abs. 3, 3. Spiegelstrich AEUV). Dazu soll eine wirtschaftliche Nutzen-Kosten-Analyse durchgeführt werden, sofern diese zweckmäßig und durchführbar ist. Eine wirtschaftliche Nutzen-Kosten-Analyse kann im Rahmen dieser Studie nicht erfolgen.

#### **6.4.5 Beobachtung der wissenschaftlichen Entwicklung**

Da bei Entscheidungen im Rahmen des Vorsorgeprinzips immer ein gewisses Maß von wissenschaftlicher Ungewissheit bezüglich der Existenz oder des Umfangs von Risiken für die Umwelt und die öffentliche Gesundheit besteht<sup>127</sup>, ist es wichtig, weitere wissenschaftliche Forschungsarbeiten zu fordern und neue wissenschaftliche Daten zu bewerten. Sodann müssen die Vorsorgemaßnahmen unter neuen Umständen innerhalb bestimmter Fristen neu geprüft bzw. verändert oder gar aufgehoben werden. Entscheidend für die Änderung bzw. den Widerruf der Maßnahme soll dabei nicht der Zeitfaktor, sondern die Entwicklung der wissenschaftlichen Erkenntnisse sein.<sup>128</sup>

Für das Nanoproduktregister lässt sich daraus ableiten, dass die Notwendigkeit eines Registers per se sowie der darin enthaltenen Produkte (Produktgruppen) innerhalb bestimmter Fristen überprüft werden sollte. So könnte insbesondere die Aufnahme bzw. der Ausschluss von Nanoprodukten in einem Nanoproduktregister in bestimmten Zeitabständen von der registerführenden Behörde geprüft werden. Entscheidend für die Revision des Registers ist dann aber der wissenschaftliche Erkenntnisstand zum Risiko von Nanomaterialien und der sie enthaltenden Produkte. Schwieriger dürfte in dem vorgenannten Zusammenhang die Entscheidung sein, ab welchem Kenntnisstand über das Risiko bzw. ab welchem Risikoniveau das Produkt nicht mehr im Register geführt werden soll. Dies ist jedoch letztlich mit der politischen Entscheidung zum akzeptablen Risiko von Nanomaterialien verbunden.

---

<sup>125</sup> Siehe die Internetseite der Bundesnetzagentur:  
<http://emf.bundesnetzagentur.de/gisinternet/index.aspx?User=1000&Lang=de> (Seite am 5.9 zuletzt aufgesucht).

<sup>126</sup> „EMF“ steht für „elektromagnetische Feld“.

<sup>127</sup> EuG, Rs.T-13/99 (Pfizer Animal Health ./ Rat), Slg. 2002, II-3305, Rn. 146.

<sup>128</sup> Mitteilung der Kommission zum Vorsorgeprinzip, S. 23 ff., siehe Fn. 111.

## 7 Regulatorische Maßnahmen in anderen Staaten

Im Januar 2009 hat die französische Regierung einen Gesetzesvorschlag dem Kabinett vorgelegt, der im fünften Buch des Umweltgesetzbuches "Code de l'environnement" die Einführung einer obligatorischen Meldepflicht für Nanomaterialien vorsieht.<sup>129</sup> Danach haben Personen, die nanopartikuläre Stoffe herstellen, importieren oder sie in Verkehr bringen, regelmäßig der zuständigen Behörde die Identität, Menge und Verwendung dieser Stoffe zu melden. Die Meldepflicht soll aber nicht nur die Hersteller und Inverkehrbringer dieser Stoffe erfassen, sondern auch Personen, die nanopartikuläre Stoffe im Herstellungsprozess verwenden. Diese müssen die Identität und Menge der verwendeten nanopartikulären Stoffe sowie die Art des betreffenden Herstellungsverfahrens an die zuständige Behörde melden. Eine explizite Meldung der Identität des Produkts, das Nanomaterialien enthält, sieht die Regelung hingegen nicht vor. Ferner ist in dem Gesetzesvorschlag eine Definition des Begriffs „nanopartikulärer Stoff“ („substances à l'état nanoparticulaire“) oder ein Verweis auf eine anzuwendende Definition nicht vorhanden. So sollen die Einzelheiten der Meldepflicht in einem untergesetzlichen Regelwerk erarbeitet werden.

Die Meldepflicht erfasst demnach als meldepflichtige Tatbestände das Herstellen sowie das Inverkehrbringen von nanopartikulären Stoffen und die Verwendung von nanopartikulären Stoffen.

Im September 2007 haben das kanadische Umweltministerium und das kanadische Gesundheitsministerium einen Vorschlag für einen Regulierungsrahmen für Nanomaterialien veröffentlicht.<sup>130</sup> Dieser sieht vor, bei allen Firmen und Einrichtungen, die im Jahr 2008 mehr als ein Kilogramm Nanomaterialien hergestellt oder importiert haben, in einer verpflichtenden Umfrage (mandatory survey) Daten zu Nanomaterialien zu erheben. Ein konkreter Ausgestaltungsvorschlag wurde aber bislang noch nicht veröffentlicht.<sup>131</sup>

---

<sup>129</sup> Der volle Text zu den Änderungsvorschlägen findet sich in Art. 76 des Artikelgesetzes und kann nachgesehen werden unter: [http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/Texte\\_du\\_PJL\\_GE\\_2\\_cle21193f.pdf](http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/Texte_du_PJL_GE_2_cle21193f.pdf) (so am 3.9.2009).

<sup>130</sup> Proposed Regulatory Framework for Nanomaterials under the Canadian Environmental Protection Act, 1999, siehe auf der Internetseite des Ministeriums: [http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/eng/nanoproposition\\_e.shtml](http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/eng/nanoproposition_e.shtml) (so am 3.9.2009).

<sup>131</sup> Siehe den Bericht von Marc McAree (August 2009) unter: <http://www.canadianlawyermag.com/Nanotechnology.html> (so am 3.9.2009).

## 8 Anforderungen an den Regelungsinhalt eines Produktregisters und der Meldepflicht

Die folgenden Abschnitte beschreiben wesentliche materielle und formelle Anforderungen für die Ausgestaltung einer Meldepflicht und eines Nanoproduktregisters auf nationaler Ebene<sup>132</sup>:

### 8.1 Anwendungsbereich

In diesem Abschnitt sind die Tatbestände zu beschreiben, die eine Meldepflicht für Nanomaterialien und Nanoprodukte mit dem Ziel, ein Nanoproduktregister einzurichten, auslösen.

Um ein weitgehend lückenloses Monitoring der Nanoprodukte zu ermöglichen, wird empfohlen, nicht nur die Endprodukte, die Nanomaterialien enthalten, zu erfassen, sondern auch die Herstellung der Nanomaterialien selbst, in Gemischen sowie von Halbfabrikaten, die solche enthalten, und die in Deutschland hergestellt oder in Verkehr gebracht werden.

Eine Meldepflicht sollte an folgende Tatbestände geknüpft werden:

- Die Herstellung, den Import oder das Inverkehrbringen von Nanomaterialien selbst oder in Gemischen im bzw. in den Geltungsbereich der Verordnung;
- Die Produktion, oder das Inverkehrbringen von Halbfabrikaten und Endprodukten, die Nanomaterialien enthalten, im Geltungsbereich der Verordnung sowie den Import vorgenannter Produkte in den Geltungsbereich der Verordnung;

Generell muss der Hersteller, Produzent, Formulierer, Importeur oder Inverkehrbringer melden, wenn er erstmalig:

- Nanomaterialien selbst oder in Gemischen herstellt, importiert oder in den Verkehr bringt und
- Halb- und Endprodukte, die Nanomaterialien enthalten, erstmalig produziert, in Verkehr bringt oder importiert.

Eine Übergangsregelung in Form einer Stichtagsregelung ist hinsichtlich der Meldepflicht für Nanomaterialien und Nanoprodukte vorzusehen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Meldepflicht bereits im Verkehr waren.

#### 8.1.1 Ausschluss vom Anwendungsbereich

Geht man von einem weiten Anwendungsbereich der zu erfassenden Nanoprodukte aus, ist allerdings zu beachten, dass es Stoffe, Gemische und Erzeugnisse gibt, die aus rechtlichen Gründen bereits vom Anwendungsbereich der Meldepflicht ausgeschlossen werden müssen. So ist zu bedenken, dass die EU bereits Regelungen erlassen hat – bzw. zunehmend beginnt einzuführen – zur Kennzeichnung von Nanomaterialien in Produkten oder zu Berichtspflichten der Hersteller gegenüber der EU. In diesen Fällen stellt sich die Frage, ob existierende Regelungen der EU abschließend sind, so dass eine Meldepflicht und ein Produktregister in diesen Bereichen nicht national eingeführt werden kann. Diese Prüfung ist

---

<sup>132</sup> Vgl. zu Überlegungen („Building blocks for an EU-wide reporting mechanism on nanomaterials“) eines Nanoproduktregisters auf EU-Ebene: Milieu/RPA 2009, S. 10 ff.

z.B. für die Produkte, die von der EU KosmetikVO, der Novel-Food-VO oder der Zusatzstoff-Verordnung erfasst werden, durchzuführen.<sup>133</sup> Sie gilt aber auch z.B. für:

- Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG und Tierarzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/82/EG und
- Medizinprodukte und medizinische Geräte im Sinne der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG, die invasiv oder unter Körperberührung verwendet werden, sowie im Sinne der Richtlinie 98/79/EG.

Unabhängig von dem Ergebnis der vorherigen Prüfung sollten Halbfertigprodukte, Gemische und Verbraucherprodukte, bei denen nicht gezielt hergestellte Nanomaterialien in Form von Verunreinigungen unbeabsichtigt vorhanden sind, nicht der Meldepflicht für das Produktregister unterliegen. Denn Verunreinigungen können nicht völlig ausgeschlossen werden und würden quasi zu einer Meldung aller Produkte führen.

Schließlich sollten Nanomaterialien nicht vom Anwendungsbereich erfasst sein, die ausschließlich für produkt- und verfahrensorientierte Forschungszwecke hergestellt oder importiert werden und noch nicht einen fortgeschrittenen Stand erreicht haben. Es wäre wohl schwer handhabbar und unverhältnismäßig in einer frühen Stufe der Forschung und Entwicklung eine Meldepflicht aufzuerlegen. Handelt es sich hingegen um Nanomaterialien, die Richtung Markteinführung gehen, hilft es schon in dieser späten Entwicklungsstufe zu wissen, in welchen Anwendungen die Nanomaterialien Verwendung finden sollen.<sup>134</sup>

### 8.1.2 Gestufte Einführung der Meldepflicht

Ferner ist eine gestufte Einführung der Meldepflicht zu überlegen, z.B. derart dass zunächst die Hersteller und Importeure, die Nanomaterialien als „Ausgangsstoffe“ (Rohstoffe) herstellen und in Verkehr bringen, diese melden, dann die Produzenten von Halbfertigprodukten bzw. modifizierten Nanomaterialien sowie Formulierer und Importeure und schließlich die Produzenten und Importeure der Endprodukte. Eine solche strukturierte und systematische erstmalige Meldung entlang der Herstellungskette beginnend von den Ausgangsstoffen würde in der Herstellungskette die Informationsweitergabe über das Vorliegen von Nanomaterialien erleichtern. Hersteller von Endprodukten, die nicht wissen, ob die von ihnen verwendeten Halbfertigprodukte oder Gemische Nanomaterialien enthalten, können sich dann bei kundigen Zulieferern informieren. Sicherlich wird eine solche gestufte Einführung der Meldepflicht nicht in jedem Fall die gewünschte Erleichterung bei der Informationsweitergabe in der Herstellungskette liefern, da sich bei gestuften Meldezeiträumen aufgrund dynamischer Wirtschaftsprozesse meldepflichtige Daten ändern (neue Produkte, Einstellung oder Änderung der Produktion, Inhaberwechseln bei den Herstellern oder Importeuren). Änderungen der meldepflichtigen Daten treten aber auch bei einer gleichzeitigen Einführung der Meldepflicht ein.

Auf Seite der zuständigen Behörde könnten durch eine gestufte Einführung der Meldepflicht die Bearbeitungskapazitäten gleichmäßiger ausgelastet werden und Überlastung möglichst vermieden werden.

---

<sup>133</sup> Eine erste Prüfung im Rahmen der Machbarkeitsstudie ist für die EU KosmetikVO und die Novel-Food-VO in Kapitel 11 dieser Studie erfolgt.

<sup>134</sup> Vgl. die Schlussfolgerung Nr. 10 in: OECD 2009, S. 19.

## 8.2 Definitionen

Die Einführung eines Nanoproduktregisters und der damit verbundenen Bereitstellung von Informationen über Nanoprodukte verlangt aus Gründen der Rechtssicherheit einen möglichst klaren Anwendungsbereich für die einer Meldepflicht unterliegenden Regelungsobjekte. Zu diesen gehören:

- Nanomaterialien entsprechend der Definition des Produktregisters<sup>135</sup>,
- Gemische nach der Definition in Art. 3 Nr. 2 REACH, die Nanomaterialien enthalten sowie
- Halbfertig- und Endprodukte entsprechend der Definition des Produktregisters.<sup>136</sup>

Für einige zentrale Begriffe im Zusammenhang mit einem Nanoproduktregister werden in diesem Abschnitt Empfehlungen für Definitionen der Begriffe „Nanomaterial“, „Nanoprodukt“, „Hersteller“, „Importeur“, „Inverkehrbringer“ sowie „Inverkehrbringen“ gegeben. Zur Vermeidung von widersprüchlichen Regelungen und Doppelregelungen wird dabei soweit wie möglich auf bestehende, möglichst europaweit eingeführte Definitionen aufgebaut. Dabei ist aber auch zu beachten, dass Definitionen immer im Kontext der jeweiligen Rechtsvorschrift zu sehen sind und deshalb nicht ohne weiteres für ein Nanoproduktregister übernommen werden können.

### 8.2.1 Definition von „Nanomaterial“ i.S.d. Produktregisters

Die Bezeichnung von Nanomaterialien anhand des Nanogrößenbereichs beschreibt für sich genommen zunächst nur die Größenordnung der Materialien. Die Angabe einer Größenordnung wird jedoch oft als eher ungenaue Bezeichnung von Größenverhältnissen benutzt. Anlass für die Abgrenzung von Stoffen aufgrund der Größe ist die Erkenntnis der Nanowissenschaften, dass sich die Stoffeigenschaften bei nanoskaligen Stoffen aufgrund von Oberflächen-Volumen-Verhältnissen ändern können. Die Eingrenzung von bestimmten Stoffen durch die Größenordnung lässt aber noch keinen sicheren Schluss auf toxikologische Eigenschaften des Stoffes zu.

Zur Definition von „Nanomaterialien“ finden sich die unterschiedlichsten Vorschläge auf internationaler und nationaler Ebene von Akteuren, wie Normungsgremien, wissenschaftliche Einrichtungen, Ministerien und Behörden oder Umweltverbänden. Ein Überblick über die Definitionsvorschläge findet sich im Anhang dieser Studie (siehe Kapitel 13).<sup>137</sup>

Eine rechtsverbindliche Definition von Nanomaterialien existiert bislang auf EU-Ebene nur in der in Deutschland unmittelbar geltenden Kosmetik-Verordnung. „Nanomaterial“ nach Art. 2 Nr. 1 Buchstabe k EU KosmetikVO ist „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.“<sup>138</sup>

Andere rechtsverbindliche Definitionen können folgen, z.B. in der Novel-Food-VO, für die das Europäische Parlament vorschlägt, „konstruierte Nanomaterialien“ („engineered nanomaterials“) wie folgt zu definieren: „...absichtlich hergestellte Materialien mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen in einer Größenordnung von höchstens 100 Nanometern

---

<sup>135</sup> Siehe den Definitionsvorschlag in Abschnitt 8.2.3.

<sup>136</sup> Siehe den Definitionsvorschlag in Abschnitt 8.2.4.

<sup>137</sup> Zusammengestellt von Dr. Rolf Hertel, Bundesinstitut für Risikoforschung (BfR).

<sup>138</sup> Der Vorschlag wurde auf einem Behördenworkshop von Bundesoberbehörden am 24.09.2009 erarbeitet.

oder mit funktionell getrennten Teilen im Innern oder an der Oberfläche, von denen viele eine oder mehrere äußere Abmessungen in der Größenordnung von höchstens 100 Nanometern haben, einschließlich Strukturen, Agglomerate oder Aggregate, die mehr als 100 Nanometer groß sein können, jedoch für den Nanomaßstab kennzeichnende Eigenschaften haben.

Zu den für den Nanomaßstab kennzeichnenden Eigenschaften gehören:

- Eigenschaften, die mit der großen spezifischen Oberfläche der betreffenden Materialien zusammenhängen, und/oder
- besondere physikalisch-chemische Eigenschaften, die sich von den Eigenschaften der nicht nanoformen Strukturen aus denselben Materialien unterscheiden.<sup>139</sup>

Darüber hinaus finden sich in der EU oder Deutschland bislang keine weiteren rechtsverbindlichen Definitionen für Nanomaterialien.

Wie die Definitionsvorschläge für die Novel-Food-VO und die Definition für die EU KosmetikVO zeigen, werden Nanomaterialien in den unterschiedlichen Rechtsgebieten unterschiedlich definiert. Da Angaben im Nanogrößenbereich alleine bei der Charakterisierung der Materialien nicht ausreichen, werden die Definitionen häufig durch unterschiedliche Stoffeigenschaften ergänzt. So nimmt beispielsweise die EU KosmetikVO lösliche Nanomaterialien aus. Während jedoch gelöste nanoskalige Partikel ihre besonderen Nanoeigenschaften verlieren, kann dies für Nanomaterialien nicht ohne weiteres gesagt werden. Deshalb sollte die Definition des Begriffs „Nanomaterial“ – ebenso wie beim Stoffbegriff in REACH – keine Stoffeigenschaften beinhalten.

Auf der Normungsebene liegt seit August 2008 mit der Technischen Spezifikation „ISO/TS 27687:2008, Nanotechnologien – Terminologie und Begriffe für Nanoobjekte – Nanopartikel, Nanofaser und Nanoplättchen“ („Nanotechnologies – Terminology and definition for nano-objects – Nanoparticle, nanofibre and nanoplate“) die Arbeitsdefinition einer technischen Norm zur Definition von Nanoobjekten, einer Untergruppe von Nanomaterialien, vor. Diese wurde von dem Technischen Komitee ISO/TC 229 Nanotechnologie (Technical Committee ISO/TC 229 Nanotechnologies) erarbeitet und beinhaltet ein hierarchisches System von Definitionen. Im Zentrum dieser Technischen Spezifikation steht der allgemeine Begriff des Nanoobjekts. Dabei handelt es sich um ein Material, welches sich mit seinen äußeren Abmessungen in einer, zwei oder drei Dimensionen im Nanogrößenbereich befindet. Als Nanogrößenbereich wird gemäß ISO/TS 27687:2008 der Größenbereich von ungefähr 1 bis 100 Nanometer verstanden.

Ebenfalls vom Technischen Komitee ISO/TC 229 Nanotechnologie wird derzeit eine Technische Spezifikation „Nanotechnologien – Terminologie und Begriffe für nanostrukturierte Materialien“ („Nanotechnologies – Terminology and Definitions for Nanostructured Materials“, Arbeitsdokument ISO TS 80004-5) erarbeitet. Diese hat zum Ziel,

---

<sup>139</sup> So in Art. 3 Abs. 2 Buchstabe cc der Legislativen Entschließung des Europäischen Parlaments vom 25 März 2009 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. .../2009 [gemeinsames Verfahren] (KOM(2007)0872 – C6-0027/2008 – 2008/0002(COD)).

Das Europäische Parlaments schlägt ferner vor, die Terminologie an den Stand der technischen und wissenschaftlichen Entwicklung anzupassen, siehe: „2a. In Anbetracht der unterschiedlichen Definitionen verschiedener internationaler Einrichtungen für den Begriff "Nanomaterialien" und der fortlaufenden technischen und wissenschaftlichen Entwicklung im Bereich der Nanotechnologie passt die Kommission Abs. 2 Buchstabe cc an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt bzw. an später auf internationaler Ebene vereinbarte Definitionen an.“

eindeutige Definitionen bezüglich nanostrukturierter Materialien zusammenzustellen. Die in diesem Zusammenhang relevanten Begriffe werden in Kategorien und Unterkategorien strukturiert, wobei in einem Anhang Beispiele zur Illustration der Kategorien und Unterkategorien aufgeführt werden. Im Rahmen der Kategorien werden im derzeit vorliegenden Arbeitsdokument die folgenden sechs Begriffe genannt und definiert: Nanostrukturiertes Pulver, Nanokomposit, Nanodispersion, nanoporöses Material, oberflächenstrukturiertes Nanomaterial und nanostrukturiertes Kern-Schalen-Partikel.

Wie schon bei ISO/TS 27687:2008 wird unter „Nanoskaligkeit“ der Größenbereich von ungefähr 1 bis 100 Nanometer verstanden.

Der Wissenschaftliche Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks - SCENIHR) definiert in seiner Stellungnahme vom 29.11.2007 ein „synthetisches Nanomaterial“ („engineered nanomaterial“) als

„einen Stoff, der zielgerichtet erzeugt wurde und aus abgrenzbaren strukturellen Bestandteilen besteht, entweder im Inneren oder an der Oberfläche, von denen viele eine oder mehrere Dimensionen von ungefähr 100 nm oder weniger aufweisen.“<sup>140</sup>

In seiner Stellungnahme vom 19.01.2009 führt SCENIHR zusätzlich das Merkmal eines spezifischen Oberflächen-Masse-Verhältnisses ein: „In Ergänzung zu den größenbezogenen Begriffsdefinitionen sollte als zusätzliches Abfragekriterium für biologische Reaktionen eine spezifische Oberfläche von mehr als 60m<sup>2</sup>/g hinzugefügt werden“<sup>141</sup>.

### 8.2.2 Definitionsvorschläge für „Nanomaterial“ i.S.d. Produktregisters

Der im Rahmen der vorliegenden Machbarkeitsstudie entwickelte Definitionsansatz erhebt nicht den Anspruch einer allgemein gültigen Definition für Nanomaterialien. Vielmehr soll er eine rechtstechnisch eindeutige Festlegung des Regelungsgegenstandes für ein Nanoproduktregister bieten, der dem gesetzgeberischen Ziel, Vorsorge beim Schutz der menschlichen Gesundheit und Umwelt zu ermöglichen, gerecht wird. Der Definitionsansatz hat deshalb einen weiteren Fokus als die Definition von „Nanomaterial“ in der technischen Normierung z.B. auf der ISO-Ebene (siehe dazu auch den Abschnitt 13.16 in dieser Studie). Gleichwohl soll dieser Definitionsansatz so weit wie möglich anschlussfähig an bereits existierende Definitionen bzw. Definitionsvorschläge und an die zugehörige wissenschaftliche Diskussion sein. Letztlich handelt es sich bei der Festlegung des Regelungsgegenstandes jedoch auch um eine politische Entscheidung, bei dem der am Vorsorgeprinzip orientierte Ansatz einer möglichst breiten Erfassung von Nanoprodukten auch den korrespondierenden Aufwand bei Unternehmen und ausführenden Behörden berücksichtigen soll (z.B. im Rahmen einer Gesetzesfolgenabschätzung).

Vor diesem Hintergrund wurden im Zuge der vorliegenden Machbarkeitsstudie drei Definitionsvorschläge erarbeitet<sup>142</sup>, welche die Diskussionen und Definitionsvorschläge in den nationalen und internationalen Gremien aufgreifen und für die Zwecke eines möglichen Nanoproduktregisters operabel machen sollen:

---

<sup>140</sup> In Englisch: „Any material that is deliberately created such that it is composed of discrete functional parts, either internally or at the surface, many of which will have one or more dimensions in the order of 100 nm or less“.

<sup>141</sup> In Englisch: „Additionally to the size definitions above add as additional qualifier for biological responses a specific surface area of more than 60m<sup>2</sup>/g“.

<sup>142</sup> Dabei sind auch die Ergebnisse eines Stakeholderworkshops zum Thema eingeflossen, der am 14. Januar 2010 in Berlin stattfand und von den Autoren der Machbarkeitsstudie moderiert wurde.

Definitionsvorschlag 1: „Nanomaterialien im Sinne des Produktregisters sind zielgerichtet hergestellte Materialien, die aus abgrenzbaren, strukturellen Bestandteilen von 0,5 nm bis 500 nm in mindestens einer Dimension bestehen.“

Definitionsvorschlag 2: „Nanomaterialien im Sinne des Produktregisters sind zielgerichtet hergestellte Materialien, die zwischen 0,5 nm und 200 nm in mindestens einer Dimension liegen (Primärteilchen), und daraus abgeleitete Agglomerate und Aggregate.“

Definitionsvorschlag 3: „Nanomaterialien im Sinne des Produktregisters sind zielgerichtet hergestellte Materialien, die zwischen 0,5 nm und 100 nm in mindestens einer Dimension liegen, und zu einem in Anhang X genannten Stoff bzw. einer Stoffgruppen zählen.“

### 8.2.3 Diskussion der Definitionsvorschläge

Grundsätzlich wird eine Fokussierung auf ein relevantes Spektrum an Nanomaterialien als zielführend erachtet. Ein zu weit gefasstes Spektrum könnte zur Folge haben, dass eine sehr große Anzahl von meldepflichtigen Produkten den Blick auf Nanomaterialien mit einer möglichen Gefährdung für die Schutzgüter verstellen könnte.

Vor diesem Hintergrund sehen alle hier aufgeführten Definitionsvorschläge eine definitorische Untergrenze für die nanoskaligen Primärpartikel vor, da anderenfalls einzelne Atome und Moleküle mit erfasst werden würden. Als Untergrenze wurde der Wert 0,5 nm gewählt, der die bislang verwendete Untergrenze „in der Größenordnung 1 nm“ aufgreift, ihn aber präzisiert und rechtlich handhabbar macht.<sup>143</sup> Eine solche Ausweitung des Spektrums auf den Größenbereich unterhalb von 1,0 nm ist erforderlich, da einige für ein Nanoproduktregister relevante Nanomaterialien in diesem Größenbereich liegen. So beträgt beispielsweise der Durchmesser eines C60-Fullerens 0,7 nm. Um Materialien auszunehmen, die zwischen 0,5 nm und weniger als 1 nm in mindestens einer Dimension liegen und die als unproblematisch erachtet werden, könnte die Definition um eine Ausschlussliste ergänzt werden. Dies könnte z.B. derart formuliert werden: „Nicht aber Materialien, die zwischen 0,5 nm und 1 nm in mindestens einer Dimension liegen und die in Anhang X zu dieser Verordnung genannt sind“.

Durch das Merkmal „zielgerichtet hergestellt“ sollen natürlich vorkommende Nanomaterialien (wie z. B. Casein-Micellen in Lebensmitteln oder Staubbelastung als Verunreinigung) im Produkt vom Definitionsumfang ausgegrenzt werden. Die Definition erfasst nur vom Menschen gewollt erzeugte („engineered“) Nanomaterialien.

Eine Begrenzung der Definition von Nanomaterialien auf bestimmte Aggregatzustände, in denen die Nanomaterialien vorliegen müssen, wie z.B. „gelöst“ oder „fest“ wurde nicht vorgenommen. Die Definitionsvorschläge umfassen somit Nanomaterialien (Partikel, Kolloide, etc.) in allen Aggregatzuständen und Erscheinungsformen.

Erfasst werden durch die Definitionsvorschläge nicht nur nanoskalige Primärteilchen, sondern auch „aus“ Nanomaterialien abgeleitete Agglomerate und Aggregate. Dies kann zum einen dadurch erreicht werden, dass (wie in Definitionsvorschlag 1) Agglomerate und Aggregate unter den „abgrenzbaren, strukturellen Bestandteilen“ mit erfasst werden und zudem bewusst auch keine Größenobergrenze für Agglomerate und Aggregate gewählt wird, da besonders Agglomerate nicht stabil sind. Zum anderen ist es aber auch möglich, (wie in Definitionsvorschlag 2) Agglomerate und Aggregate explizit zu erfassen.

---

<sup>143</sup> Entsprechend des Genauigkeitsbegriffs und den Rundungsregeln in der Mathematik besitzt der Zahlenwert 1 mit einer signifikanten Stelle einen Gültigkeitsbereich, der bereits bei der Zahl 0,5 beginnt, vgl. Bronstein, I.N.; Taschenbuch der Mathematik; Stuttgart / Leipzig 1991.



Die Wahl von 500 nm als Obergrenze von Definitionsvorschlag 1 steht nicht mit der häufig verwendeten Obergrenze von 100 nm im Widerspruch, da in den Definitionen von einer „Größenordnung“ im Bereich von 100 nm die Rede ist. Dabei ist zu berücksichtigen, dass auch im Falle von Nanomaterialien, die in einer Dimension zwischen 100 nm und 300 nm vorliegen, nanospezifische toxikologische Effekte nicht ausgeschlossen werden können. Da andererseits der Begriff „Größenordnung“ sich nicht eindeutig definieren lässt bzw. unterschiedlich aufgefasst werden kann, ist er für eine klare Abgrenzung im Rahmen einer juristischen Definition nicht bestimmt genug. Es wurde deshalb in Definitionsvorschlag 1 für eine eindeutige Festlegung des Regelungsgegenstandes eine Grenze von 500 nm gewählt. Diese Grenze berücksichtigt die oben genannten nanospezifischen toxikologischen Effekte oberhalb von 100 nm und beinhaltet darüber hinaus aus Vorsorgegründen einen Sicherheitszuschlag. Dieser Sicherheitszuschlag ist insoweit willkürlich, als er auch weniger oder mehr betragen könnte. Während der Sicherheitszuschlag bei Definitionsansatz 1 relativ hoch angesetzt ist, wird bei Definitionsansatz 2 im Sinne der eingangs erwähnten Fokussierung eine Obergrenze von 200 nm gewählt.

Angesichts der vorhandenen Unschärfe bezüglich der Obergrenze des zu erfassenden Spektrums wird jedoch ersichtlich, dass die Größenordnung lediglich ein mehr oder weniger gut geeignetes Hilfsmittel zur Eingrenzung des Regelungsgegenstandes darstellt. Es sollte daher bei der Einführung eines Produktregisters geprüft werden, welche Stoffe bzw. Stoffgruppen explizit erfasst bzw. ausgeschlossen werden. Entscheidend sollte dabei sein, ob diese Stoffe nanospezifische toxikologische Effekte verursachen können. Diesem Umstand trägt Definitionsvorschlag 3 Rechnung. Bezüglich der Spezifizierung des erwähnten „Anhang X“ ist zu beachten, dass die Verursachung nach dem rechtlichen Verständnis des Vorsorgeprinzips nicht notwendigerweise bewiesen sein muss, sondern das Vorliegen entsprechender Hinweise ausreichend ist. Allerdings ist fraglich, ob derzeit eine handhabbare und belastbare Liste der relevanten Stoffe bzw. Stoffgruppen angesichts noch bestehender Wissensdefizite bei der toxikologischen Bewertung von Nanomaterialien erstellt werden kann. Hinzu kommt, dass ständig neue Materialien auf den Markt gebracht werden, zu denen nicht ausreichend Testdaten bzw. keine Anhaltspunkte vorliegen. Diese würden hier nicht mit erfasst werden, wobei die Produkte auch im Nachhinein nur schwer zu integrieren bzw. ausfindig zu machen wären.

Vor dem Hintergrund dieser Gemengelage erscheint augenblicklich Definitionsvorschlag 2 am besten geeignet, den Geltungsbereich für ein Produktregister festzulegen. Angesichts noch ausstehender Standardisierungen bei der Messung der Partikelgröße ist allerdings zu beachten, dass eine zuverlässige, allgemein akzeptierte und damit justiziable Messmethode derzeit noch nicht zur Verfügung steht. Insofern wird empfohlen, in der Zwischenzeit die Partikelgrößencharakterisierung durch Anwendung eines Analyseverfahren zur Größenbestimmung von Oberflächen mittels Gasadsorption (BET-Messung<sup>144</sup>) vorzunehmen. Wie von verschiedenen Akteuren<sup>145</sup> bereits vorgeschlagen, sollte dabei als Schwellenwert eine spezifische Oberfläche von  $6 \times 1/100 \text{ nm}$  verwendet werden.<sup>146</sup>

---

<sup>144</sup> „BET“ steht für die Nachnamen der Entwickler des BET-Modells, Stephen Brunauer, Paul Hugh Emmett und Edward Teller.

<sup>145</sup> Vgl. SCENIHR-Report „Risk Assessment of Products of Nanotechnologies“ vom 19.01.2009 sowie VCI-Positionspapier zur Definition von Nanomaterialien vom 3.02.2010.

<sup>146</sup> Dabei handelt es sich um die spezifische Oberfläche von  $60 \text{ m}^2/\text{g}$  eines Partikels mit idealer Kugeloberfläche und einer Dichte von  $1 \text{ g}/\text{cm}^3$ .

#### 8.2.4 Definition von „Nanoprodukt“ für ein Nanoproduktregister

Für die Definition des Begriffs „Nanoprodukt“ könnte sowohl an die EG-weit eingeführten Definitionen in REACH als auch an die Definitionen im Geräte- und Produktsicherheitsgesetz bzw. der allgemeinen EG-Produktsicherheitsrichtlinie angeknüpft werden.

Entsprechend den zu erfassenden Regelungsobjekten einer Melde- und Produktregisterregelung sollte der Begriff „Nanoprodukt“ als Sammelbegriff definiert werden für:

- Nanomaterialien,
- Gemische, die Nanomaterialien enthalten, sowie
- Halbfertig- und Endprodukte, die Nanomaterialien enthalten.

Die Definition von „Nanomaterialien“ richtet sich nach dem gewählten Definitionsvorschlag im vorherigen Abschnitt 8.2.3.

Für den Begriff „Gemisch“ wird die Definition in Art. 3 Nr. 2 REACH angewendet, wonach es sich um „Gemenge oder Lösungen handelt, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen.“

Mit der Verwendung der Begriffsdefinition aus REACH wird auf eine europaweit eingeführte und verbindliche Regelung zurückgegriffen, die auch im Kontext von Exporten sowie Importen in die EU den Regelungsadressaten bekannt ist.

Gleiches gilt für eine Definition von „Halbfertig- und Endprodukten, die Nanomaterialien enthalten“. Dafür wird auf den Begriff „Erzeugnis“ nach Art. 3 Nr. 3 REACH zurückgegriffen. Der Erzeugnisbegriff nach REACH umfasst neben Endprodukten auch Halbfertigprodukte, wobei dann die Abgrenzung zwischen Stoff, Gemisch und Erzeugnis problematisch sein kann.<sup>147</sup> Unter einem Erzeugnis im Sinne von REACH ist nach Art. 3 Nr. 3 REACH ein „Gegenstand zu verstehen, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maß als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt“.

Denkbar wäre auch eine Definition von „Endprodukt“ entsprechend dem europaweit eingeführten Begriff des „Verbraucherprodukts“. Verbraucherprodukte sind nach Art. 2 Abs. 3 EG-Produktrichtlinie „Gebrauchsgegenstände und sonstige Produkte, die für Verbraucher bestimmt sind oder unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen von Verbrauchern benutzt werden können, selbst wenn sie nicht für diese bestimmt sind. Als Verbraucherprodukte gelten auch Gebrauchsgegenstände und sonstige Produkte, die dem Verbraucher im Rahmen der Erbringung einer Dienstleistung zur Verfügung gestellt werden.“ Es könnte dabei auch auf die gleichlautende Definition des „Verbraucherprodukts“ in § 2 Abs. 3 GPSG verwiesen werden.

Aber beide Definitionsansätze – nach der EG-Produktrichtlinie und dem GPSG – engen die zu erfassenden Produkte auf Verbraucherprodukte ein. Damit würde folglich nur eine Teilmenge nanomaterialhaltiger Produkte erfasst. Nicht erfasst wären dann Halbfertigprodukte, Produkte, die ausschließlich in der industriellen Produktion verwendet werden, oder Produkte für professionelle Anwender, wie z.B. Frisöre. Die Eingrenzung auf Verbraucherprodukte entspricht auch nicht der hier für das Produktregister gewählten Zwecksetzung, nämlich dem Entstehen von Gefahren für das Leben und die Gesundheit von Arbeitnehmern/-innen (Arbeitsschutz) und der Umwelt (Umweltschutz) vorzubeugen (siehe

---

<sup>147</sup> Vgl. die Kapitel 3.3 ff. und Appendix 3 der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) „Guidance on requirements for substances in articles“, May 2008.

Kapitel 4). Denn mit der Fokussierung auf Verbraucherprodukte würde nur der Teil der Nanoprodukte, mit denen die Verbraucher/innen in direkten Kontakt gelangen können, erfasst (Verbraucherschutz), nicht hingegen alle anderen Produkte, die keine Verbraucherprodukte sind, wie z.B. Halbfertigprodukte oder technische Arbeitsmittel.

Vor dem Hintergrund dieser Überlegungen wird folgende Definition des Begriffs „Nanoprodukt“ für die Zwecke des Nanoproduktregisters vorgeschlagen:

„Nanoprodukte i.S.d. des Produktregisters umfassen:

- Nanomaterialien entsprechend der Definition des Produktregisters,
- Gemische nach der Definition in Art. 3 Nr. 2 REACH, die Nanomaterialien enthalten sowie
- Erzeugnisse entsprechend der Definition im Art. 3 Nr. 3 REACH, wenn sie Nanomaterialien im Sinn des Produktregisters enthalten, unabhängig davon, in welcher Konzentration das Nanomaterial im Erzeugnis enthalten ist.“

### 8.3 Adressaten der Meldepflicht

Zu prüfen ist, welche natürlichen oder juristischen Personen Nanomaterialien und Produkte, die Nanomaterialien enthalten, melden müssen. Da eine möglichst vollständige Erfassung aller in Deutschland hergestellten oder auf dem deutschen Markt befindlichen Nanoprodukte angestrebt wird, muss die Meldepflicht „Hersteller“ und „Importeure“ erfassen, wenn sie ein Nanoprodukt herstellen oder in Verkehr bringen. Als „Inverkehrbringen“ ist dabei die erstmalige entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe oder Bereitstellung eines Nanoprodukts je Hersteller, Importeur oder Inverkehrbringer an Dritte in Deutschland zu verstehen, wobei auch die Einfuhr als Inverkehrbringen gilt.<sup>148</sup>

Es werden folgende Definitionen der Adressaten vorgeschlagen:

- „Hersteller: jede natürliche oder juristische Person mit Sitz in Deutschland, die ein Nanoprodukt entsprechend der Definition des Nanoproduktregisters unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke herstellt bzw. entwickelt oder herstellen lässt.“<sup>149</sup>
- „Importeur: jede in Deutschland ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Nanoprodukt entsprechend der Definition des Nanoproduktregisters in Deutschland einführt.<sup>150</sup> Unter der Einfuhr ist das physische Verbringen in das deutsche Zollgebiet zu verstehen.“<sup>151</sup>

---

<sup>148</sup> Vgl. die Definitionen der Begriffe „Inverkehrbringen“ in Art. 3 Nr. 12 REACH und „Einfuhr“ in Art. 3 Nr. 10 REACH.

<sup>149</sup> Vgl. die entsprechende Definition des Herstellers in Art. 2 Nr. 1 Buchstabe d der EU KosmetikVO: „Hersteller: jede natürliche oder juristische Person, die ein kosmetisches Mittel unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke herstellt bzw. entwickelt oder herstellen lässt und es in Verkehr bringt“. Ferner die Definition in Art. 3 Nr. 9 REACH: „Hersteller: natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die in der Gemeinschaft einen Stoff herstellt.“

<sup>150</sup> Vgl. Art. 2 Nr. 1 Buchstabe i EU KosmetikVO: „Einführer: jede in der Gemeinschaft ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittstaat auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr bringt.“

<sup>151</sup> Vgl. Art. 3 Nr. 10 REACH „Einfuhr: physisches Verbringen in das Zollgebiet der Gemeinschaft.“

## 8.4 Inhalt der Meldung

Inhalt und Umfang der zu meldenden Informationen müssen der zuständigen Behörde einen Überblick über die in Deutschland hergestellten und auf dem Markt befindlichen Nanoprodukte geben. Dazu muss die Behörde das Nanoprodukt, den Hersteller oder Importeur identifizieren können. Ferner sollen die zu meldenden Informationen der Behörde ermöglichen, ein hohes Niveau zum Schutz der menschlichen Gesundheit, der Arbeitnehmer sowie der Umwelt zu gewährleisten. So muss die Behörde zum Schutz der menschlichen Gesundheit, zum Schutz der Arbeitnehmer/-innen und zum Schutz der Umwelt nötigenfalls entsprechende Risikomanagementmaßnahmen ergreifen können, wie z.B. den Hersteller eines Nanoprodukts über „Auffälligkeiten“ oder eingetretene „Schäden“ zu seinem Produkt informieren oder gegenüber der Bevölkerung Hinweise oder Warnungen geben. Ferner muss die Behörde die potenziellen Umweltbelastungen abschätzen können, die durch die Herstellung, Verwendung und Entsorgung von Nanoprodukten entstehen können. Für die vorgenannten Ziele muss die Meldebehörde zumindest Kenntnisse zur eindeutigen Identifizierung eines Nanoprodukts, seines Herstellers oder Importeurs und Kenntnisse über die auf dem Markt befindlichen Mengen haben.

Bei der Meldepflicht ist zwischen dem Inverkehrbringen von Nanomaterialien sowie dem Inverkehrbringen von Gemischen und Erzeugnissen, die Nanomaterialien enthalten, zu unterscheiden. So ist für die Meldebehörde die genaue Spezifikation des Nanomaterials zum Zweck des Umwelt- und Gesundheitsschutzes notwendig. Der Kommunikation der genauen Spezifikation des Nanomaterials in der Herstellungskette stehen aber Bedenken zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen der Hersteller von Nanomaterialien gegenüber. Diesen Bedenken kann begegnet werden, wenn der Hersteller bzw. Importeur eines Nanomaterials beim erstmaligen Inverkehrbringen von der Meldebehörde eine Meldenummer für das in Verkehr gebrachte Nanomaterial erhält und er nur diese Nummer an die nachgeschalteten Anwender weitergeben muss. Für den Hersteller eines Erzeugnisses ist es hinsichtlich der Zielsetzung des Nanoproduktregisters nur relevant, dass dieses ein Nanomaterial enthält, nicht aber dessen genaue Spezifikation.

Folglich umfasst die Meldepflicht der Hersteller und Importeure beim erstmaligen Herstellen oder Inverkehrbringen von Nanomaterialien im Sinne des Nanoproduktregisters gegenüber der zuständigen Meldebehörde folgende Angaben:

- Name und Anschrift des Herstellers oder Importeurs,
- Produktname und Handelsname des Nanomaterials,
- Herkunftsland, wenn das Nanomaterial importiert wird,
- Spezifikation des Nanomaterials, einschließlich der Partikelgröße und Korngrößenverteilung sowie der physikalischen und chemischen Eigenschaften, der äußeren Form und ggf. vorgenommener Oberflächenmodifikationen (Coatings<sup>152</sup>),
- Registrierungsnummer des Nanomaterials gemäß REACH und
- Schätzung der Menge des Nanomaterials, die pro Jahr vom Hersteller in Deutschland produziert bzw. vom Importeur nach Deutschland eingeführt werden soll.

---

<sup>152</sup> Coatings (d.h. gezielte Oberflächenänderung der Nanomaterialien) haben einen entscheidenden Einfluss auf die funktionellen und ggf. toxikologischen Eigenschaften von Nanomaterialien. Aus diesem Grund wurde dieser Aspekt auch im Rahmen von Arbeitsgruppe 2 des NanoDialogs 2006-2008 als eine Kenngröße zur „Minimal-Charakterisierung“ von Nanomaterialien genannt (vgl. [http://www.bmu.de/files/pdfs/allgemein/application/pdf/nanodialog08\\_ergebnisse\\_ag2.pdf](http://www.bmu.de/files/pdfs/allgemein/application/pdf/nanodialog08_ergebnisse_ag2.pdf)).

Darüber hinaus haben Hersteller und Importeure den nachgeschalteten Anwendern die Meldenummer für das Nanomaterial nach dem Nanoproduktregister mitzuteilen.

Die Meldepflicht der Hersteller oder Importeure beim erstmaligen Herstellen oder Inverkehrbringen von Erzeugnissen und Gemischen, die ein oder mehrere Nanomaterialien enthalten, umfasst folgende Angaben:

- Name und Anschrift des Herstellers oder Importeurs,
- Produktname und Handelsname, mit dem eine spezifische Identifizierung des Erzeugnisses oder des Gemischs möglich ist, sowie die Produktkategorie,
- Herkunftsland, wenn das Erzeugnis oder das Gemisch importiert wird,
- Meldenummer(n) für das verwendete Nanomaterial bzw. die verwendeten Nanomaterialien nach dem Nanoproduktregister und
- Schätzung der Menge des Nanomaterials bzw. der Nanomaterialien im Erzeugnis oder im Gemisch, die pro Jahr auf dem deutschen Markt bereitgestellt werden soll.

In beiden Fällen ist ferner anzuregen, dass die Hersteller einen zuständigen Ansprechpartner gegenüber der Behörde benennen und diesen zu verpflichten, für den Fall eines Risikos für die menschliche Gesundheit, das von einem Nanoprodukt ausgeht, der Behörde die notwendigen weitergehenden Informationen zeitnah zur Verfügung zu stellen.<sup>153</sup>

## 8.5 Ausnahmen von der Meldepflicht

Um einen Marktüberblick über die in Deutschland hergestellten und in Gemischen und Erzeugnissen verwendeten Nanomaterialien zu erlangen, sollte grundsätzlich jedes Nanomaterial i.S.d. Definitionsvorschlag 2 zur Meldeverordnung und jedes in Deutschland hergestellte oder in Verkehr gebrachte Gemisch oder Erzeugnis, das mindestens eine Art Nanomaterial enthält, gemeldet werden. Ausnahmen von der Meldepflicht können aber aus Gründen der Verhältnismäßigkeit oder aus Gründen der Zweckmäßigkeit notwendig sein. Eine ausführliche Prüfung der Verhältnismäßigkeit für einzelne Produktgruppen oder Nanomaterialien ist im Rahmen dieser Machbarkeitsstudie nicht zu bewerkstelligen und kann auch nur im jeweiligen Einzelfall erfolgen.

Generelle Ausnahmegründe von der Meldepflicht sollten in die Regelung zum Nanoproduktregister vorgesehen werden, wenn:

- ein Erzeugnis oder ein Gemisch, das Nanomaterialien enthält, bereits nach einer anderen in Deutschland geltenden Rechtsvorschrift gemeldet werden muss. Zu denken ist an die Meldung im Rahmen der EU EU KosmetikVO (siehe oben Abschnitt 5.3). So würde die Vermeidung einer doppelten Meldepflicht bei den Unternehmen den Meldeaufwand begrenzen. Dies setzt jedoch voraus, dass die nach anderen Meldepflichten zu erhebenden Daten den inhaltlichen Anforderungen des Nanoproduktregisters entsprechen und für die deutsche Behörde zugänglich sind;
- das Nanomaterial nach REACH registriert wurde und die Datenlage den Anforderungen des Produktregisters entspricht. Denn dann sind die in Abschnitt 5.1 zu REACH aufgeführten Nachteile nicht vorhanden;

---

<sup>153</sup> Vgl. auch die Anforderungen an die verantwortliche Person in Art. 5 EU KosmetikVO.

- das Nanomaterial eine innere Nanostruktur aus einem homogenen Material besitzt, die nach außen hin abgeschlossen ist. Im Gegensatz zu einer nanostrukturierten Oberfläche ist bei einer abgeschlossenen inneren Struktur die Gefahr des Transports von Verunreinigungen in einen Organismus nicht zu erwarten, genauso wenig wie Reaktionen oder Wechselwirkungen mit der Umgebung. Von der Meldepflicht ausgenommen wären dann z.B. nanostrukturierte Dämmstoffe mit geschlossenzelliger Morphologie<sup>154</sup> und innerer nanostrukturierter Oberfläche;
- es sich um integrierte elektronische Schaltkreise auf der Basis klassischer Halbleitertechnologie handelt, die über eine innere nanoskalige Struktur aus einem homogenen Material verfügen, bei der keine Wechselwirkungen mit der Umgebung zu erwarten sind.

Ferner könnten dem Bundesministerium der Verteidigung Ausnahmen von der Meldepflicht für Nanomaterialien und Nanoprodukte eingeräumt werden. Ausnahmen sollten allerdings nur dann möglich sein, soweit zwingende Gründe der Verteidigung oder die Erfüllung zwischenstaatlicher Verpflichtungen dies erfordern.

Die Regelung der generellen Ausnahmegründe sollte im Anhang einer Verordnung zur Meldepflicht aufgeführt werden. Dies ermöglicht der Exekutive die Ausnahmen regelmäßig zu überprüfen und gemäß den wissenschaftlichen Erkenntnissen zu aktualisieren.

Um die Richtigkeit und Aktualität der Registerinhalte zu gewährleisten, ist zudem vorzusehen, dass nach der erstmaligen Meldung Hersteller und Importeure ihre Meldung in regelmäßigen Abständen erneuern. Dies könnte dadurch bewerkstelligt werden, dass Hersteller und Importeure verpflichtet werden, alle drei Jahre die Aufrechterhaltung ihrer bereits gemeldeten Daten bzw. Änderungen der Informationen gegenüber der Meldebehörde anzuzeigen.

## 8.6 Prüf- und Nachweispflichten

In das Regelwerk zum Nanoproduktregister und der Meldepflicht sind auch Prüf- und Nachweispflichten aufzunehmen, mit deren Hilfe die zuständige Behörde einen ordnungsgemäßen Vollzug dieser Vorschriften gewährleisten kann. Dies betrifft insbesondere die Frage, ob es sich bei den gemeldeten Nanomaterialien und Nanoprodukten um solche im Sinne der Definition der Melderegelung handelt. Zudem muss die Möglichkeit bestehen, meldepflichtige Nanomaterialien und Nanoprodukte, die nicht gemeldet wurden, bei Kontrollen zu entdecken.

Eine behördliche Überprüfung, ob die Meldepflicht eingehalten wird und die gemeldeten Informationen richtig sind, dürfte, ausgehend von einer Überprüfung des Endprodukts durch Messungen der Überwachungsbehörden in den Ländern, nur geringe Erfolgsaussichten haben. Aufgrund der Komplexität des Prüfgegenstandes (nach welchen Nanomaterialien genau soll gesucht werden?), fehlender Referenzmaterialien für die Prüf- und Testverfahren für Nanomaterialien sowie der Kosten für Messungen wäre wohl eine stichpunktartige Prüfung mit großen Schwierigkeiten verbunden. Insofern bietet hier der vorgeschlagene gestufte Ansatz der Meldepflicht (vgl. Abschnitt 8.1) auch bei der Überwachung erhebliche Vorteile, da ausgehend von den Informationen der Hersteller der Nanomaterialien (v.a. in

---

<sup>154</sup> Geschlossenzellige Morphologie bedeutet, dass sich an der Oberfläche des Produkts keine offenen (nanoskaligen) Poren befinden, die in Wechselwirkung mit Organismen und Umwelt treten könnten.

Hinblick auf die empfohlenen Verwendungszwecke) die potenziellen Anwender von meldepflichtigen Nanomaterialien zielgerichtet angesprochen werden können. Insofern wird empfohlen, weniger auf konkrete Prüf- und Nachweismethoden mittels Messungen zu setzen als auf die Kombination der von den Herstellern bereits zur Verfügung gestellten Informationen.

## 8.7 Sanktionen bei Verletzung der Meldepflicht

Zur effektiven Durchsetzung der Meldepflicht ist es notwendig, die Nichtbefolgung der Verpflichtung zur Meldung zu sanktionieren. Naheliegender ist insofern die Schaffung von Ordnungswidrigkeitstatbeständen. Im Fall der Nichtbeachtung trafe die Ordnungswidrigkeit die festgelegten Adressaten der Meldepflicht (siehe Abschnitt 8.3).

Als Ordnungswidrigkeitstatbestände wären insbesondere aufzunehmen:

- ein Nanomaterial selbst, ein Gemisch oder ein Halbfertig- oder Endprodukt, das ein Nanomaterial enthält, wird in Deutschland hergestellt oder in Verkehr gebracht, ohne dies der zuständigen Behörde zu melden bzw. gemeldet zu haben, oder
- die meldepflichtigen Informationen werden nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt.

Die Höhe der Geldbuße bei den Ordnungswidrigkeiten sollte sich gestaffelt nach der Bedeutung des Vergehens für die Erfüllung der Meldepflicht richten; sie muss verhältnismäßig und abschreckend sein.

## 8.8 Veröffentlichung der Registerinformationen

Nummehr soll kurz der Frage nachgegangen werden, ob und wie die Informationen aus dem Nanoproduktregister veröffentlicht werden können oder sollen. Diese Frage stellt sich in Bezug auf den Schutz von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen als auch in Bezug auf die öffentliche Risikowahrnehmung<sup>155</sup>. Denkbar sind verschiedene Abstufungen der Weitergabe von Informationen:

- Ein öffentliches Register, in dem alle eingestellten Informationen öffentlich zugänglich sind oder
- ein öffentliches Register, in dem nur bestimmte Informationen öffentlich zugänglich sind oder
- ein Register, das nur der Register führenden Behörde zugänglich ist, die aber regelmäßig (z.B. im Jahresturnus) einen öffentlich zugänglichen Bericht über Nanomaterialien sowie Nanomaterialien in Gemischen und Erzeugnissen erstellt.

Unabhängig davon, welche Form der Informationsweitergabe von Registerinformationen gewählt wird, steht in der Regel in den folgenden Fällen der Schutz der geschäftlichen Interessen der Meldepflicht entgegen<sup>156</sup>:

---

<sup>155</sup> Vgl. die Ergebnisse zur Risikowahrnehmung der Nanotechnologien in der Bevölkerung in BfR 2008, S. 73.

<sup>156</sup> Vgl. auch Art. 118 Abs. 2 REACH.

- Einzelheiten der vollständigen Zusammensetzung eines Nanoprodukts oder eines Gemischs i.S.v. REACH;
- Die genaue Verwendung, Funktion oder Anwendung eines Nanomaterials oder eines Gemischs, das Nanomaterialien enthält;
- die genaue Menge, in der das Nanomaterial, ein Gemisch, das Nanomaterial enthält oder das Nanoprodukt hergestellt oder in Verkehr gebracht wird;
- Beziehungen zwischen einem Hersteller, Importeur von Nanoprodukten und Nanomaterialien und den anderen Akteuren in der Herstellungskette, wie z.B. die Hersteller von Halbfertigprodukten oder Gemischen.

Insofern lediglich neutrale und sachkundige Produktinformation über die registrierten Nanomaterialien und Nanoprodukte der Bevölkerung öffentlich zugänglich gemacht werden sollen, z.B. in einer Internetliste oder in einem öffentlichen Bericht, sind diese ohne weiteres rechtmäßig und stellen keinen Eingriff in die Unternehmerfreiheit dar.<sup>157</sup> Hingegen bedürfen Informationen, z.B. als Transparenzlisten, die unter Angabe von sog. Qualitätssicherungskennzeichen vorgesehen sind, einer gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage, da es sich um einen Eingriff in die unternehmerische Berufsfreiheit nach Art. 12 Abs. 1 GG handelt (BVerwGE 71, 183 Arzneimittel-Transparenzlisten).

---

<sup>157</sup> Breuer, 2005, 5. Abschnitt, Rn. 84.; Lübbe-Wolff, NJW 1987, 2710 ff.; Leidinger DÖV 1993, 930.



## 9 Institutionelle Verankerung eines Nanoproduktregisters

In diesem Abschnitt wird der Frage nachgegangen, welche Behörde(n) mit der Führung eines Nanoproduktregisters betraut werden sollte(n). Ferner wird der Frage nachgegangen, ob ein Fachgremium zur Unterstützung der Arbeit in der/den Behörden eingerichtet werden sollte.

Unter dem Gesichtspunkt eines effizienten und schlanken Meldeverfahrens sollten die Annahmestelle für Meldungen und die Führung eines Registers bei einer federführenden Stelle auf Bundesebene liegen. Es bieten sich dazu verschiedene Institutionen an, wie das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) sowie das Umweltbundesamt (UBA):

### 9.1 Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist eine bundesunmittelbare, voll rechtsfähige Anstalt des öffentlichen Rechts der Bundesrepublik Deutschland.<sup>158</sup> Als nachgeordnete Behörde des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) berät es dieses wissenschaftlich in Fragen der Lebensmittelsicherheit, der Produktsicherheit, der Chemikaliensicherheit und des Verbraucherschutzes. Das Institut untersteht in Teilbereichen aber auch dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und dem Bundesministerium für Verkehr, Bau und Stadtentwicklung.

Das BfR ist damit für eine große Bandbreite von verbrauchernahen Produkten zuständig, wie Wasch- und Reinigungsmitteln, kosmetischen Mitteln, Lebensmitteln, Textilien und Spielzeugen, Bioziden oder Pflanzenschutzmitteln. In einigen dieser Produkte werden bereits Nanomaterialien eingesetzt. Aufgabe des BfR ist es, bei diesen Produkten bestehende gesundheitliche Risiken zu analysieren und zu bewerten sowie neue Risiken aufzuspüren. Ferner soll es Handlungsoptionen zur Risikominderung sowie Empfehlungen zur Risikokommunikation erarbeiten. Das BfR ist als Bewertungsstelle weiterhin dafür zuständig, die Wirkung von Chemikalien auf die menschliche Gesundheit einzuschätzen. Da das BfR bei seinen wissenschaftlichen Bewertungen und Forschungen weisungsunabhängig ist (§ 2 Abs. 2 Satzung BfRG), kann es bei seinen Bewertungen und Empfehlungen weitgehend frei von wirtschaftlichen, politischen und gesellschaftlichen Interessen an der Schnittstelle zur Politik und zum Verbraucherschutz agieren.

Die Ansiedlung eines Nanoproduktregisters beim BfR würde zu Synergien bei zahlreichen der oben beschriebenen Aufgabenfelder führen:

- Ein Nanoproduktregister würde die schon bestehende Kompetenz des BfR bei der Ermittlung von gesundheitlichen Risiken bei verbrauchernahen Produkten und ihrer Bewertung sowie beim Aufspüren neuer Risiken gerade im Bereich von Nanomaterialien in Produkten unterstützen. Im Rahmen einer Früherkennung kann das BfR problematische Anwendungen von Nanomaterialien erkennen und bedenkliche Entwicklungen beobachten.

---

<sup>158</sup> Gesetz über die Errichtung eines Bundesinstitutes für Risikobewertung - BfRG vom 6. August 2002, BGBl. I S. 3082, zuletzt geändert durch Art. 15 Abs. 55 des Gesetzes vom 5. Februar 2009, BGBl. I S. 160.

- Bei seiner Aufgabe, Handlungsoptionen zur Risikominderung sowie Empfehlungen zur Risikokommunikation zu erarbeiten, kann das BfR mit Hilfe des Nanoproduktregisters gezielter vorgehen. Endprodukte und Produktgruppen, die Nanomaterialien mit einem hohen Risikopotenzial enthalten, könnten aufgrund der Kenntnis über die Ausgangsmaterialien und Zwischenprodukte leichter identifiziert werden und Handlungsoptionen zur Risikominderung für die ganze Produktgruppe erarbeitet werden. In der Risikokommunikation kann das BfR gezielter darüber informieren, ob Schädigungen durch ein Produkt auf das verwendete Nanomaterial oder doch eher auf andere Inhaltsstoffe des Produkts zurückzuführen sind.
- Die Bewertungen sollen für Öffentlichkeit, Wissenschaft und andere beteiligte oder interessierte Kreise transparent und nachvollziehbar sein. Die Bewertungsergebnisse werden – unter Wahrung der Vertraulichkeit gesetzlich geschützter Daten – öffentlich zugänglich gemacht. Zu den Aufgaben des BfR gehört die wissenschaftliche Beratung der beteiligten Bundesministerien sowie des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit.
- Schließlich könnte das BfR in regelmäßigen Berichten, z.B. an den Bundestag und die Öffentlichkeit, über die Verwendung von Nanomaterialien in Produkten Stellung nehmen. Das BfR ist unabhängig von der Politik und hat eine wissenschaftliche Referenz- und Orientierungsfunktion für die Verbraucher, die Politik, die Wirtschaft, die Medien, aber auch für Verbände und Wissenschaft. Ein regelmäßiger Bericht zu auf dem deutschen Markt verfügbaren Nanoprodukten würde zur Transparenz über die Verwendung von Nanomaterialien in Verbraucherprodukten beitragen und könnte ein wissenschaftlich differenziertes Bild über sichere und risikobehaftete Nanoverwendungen geben.

Allerdings deckt der Aufgabenbereich des BfR nicht alle Schutzbereiche des geplanten Nanoproduktregisters ab. So ist das BfR für die gesundheitsbezogenen Risikobewertung zuständig; der Umwelt- und Arbeitnehmerschutz gehören nicht zu seinem Aufgabenbereich. Deshalb ist ein Zusammenwirken mit anderen Bundesbehörden, namentlich der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin und dem Umweltbundesamt zu empfehlen.

Die Zusammenarbeit der drei Behörden – insbesondere bei gemeinsamen Positionen zur Bewertung von Nanoprodukten, der Aufgabenverteilung und dem Informationsaustausch zwischen den Behörden – wäre dann in einem Gesetz zu regeln (vgl. auch die Regelungen zu Aufgaben und über das Zusammenwirken der in Deutschland für REACH zuständigen Behörden in § 7 Abs. 1 des ChemG<sup>159</sup>).

## 9.2 Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)

Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin ist eine Ressortforschungseinrichtung des Bundes, die das Bundesministerium für Arbeit und Soziales in allen Fragen von Sicherheit und Gesundheit berät. Laut der Neufassung des Errichtungserlasses vom 22.01.2009 gehört es zu den Aufgaben der BAuA, Forschung und Entwicklung mit dem Ziel zu betreiben und zu koordinieren, die Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit sowie der menschengerechten Gestaltung der Arbeit zu verbessern. Ferner

---

<sup>159</sup> Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz – ChemG) vom 02. Juli 2008, BGBl, Nr. 28, S. 1146.

wertet die BAuA die wissenschaftlichen und praktischen Entwicklungen in ihrem Aufgabenbereich aus und befasst sich mit den Auswirkungen der Arbeitsbedingungen auf die Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten in Betrieben und Verwaltungen. Die Bundesanstalt entwickelt und erprobt Vorschläge zum präventiven Arbeitsschutz und zur betrieblichen Gesundheitsförderung. Weiterhin hat die BAuA die Aufgabe, Erkenntnisse und Lösungsvorschläge in die betriebliche Praxis zu transferieren, insbesondere durch Kampagnen, Veröffentlichungen und Veranstaltungen mit dem Ziel, die Qualität der Arbeitsbedingungen in Deutschland zu verbessern.

Neben den Zuständigkeiten im Bereich des Arbeitsschutzes hat die BAuA eine gesetzlich festgelegte zentrale Funktion als Bundesstelle für Chemikalien im Rahmen der Durchführung von REACH nach § 4 Abs. 1 Nr. 1 Chemikaliengesetz. Zu den der BAuA in § 5 Chemikaliengesetz zugewiesenen Verantwortlichkeiten bei der Durchführung von REACH gehören übergeordnete Aufgaben, wie die Zusammenarbeit mit der EU-Kommission und den Mitgliedsstaaten sowie die Information der Öffentlichkeit gemäß Art. 123 REACH. Als zuständige Behörde im Sinn von Art. 123 REACH informiert die BAuA die „breite Öffentlichkeit über die Risiken im Zusammenhang mit Stoffen, wenn dies zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt für erforderlich erachtet wird“. Dazu erstellt die ECHA in Konsultation „mit den zuständigen Behörden, den interessierten Kreisen und gegebenenfalls unter Heranziehung bewährter Verfahren Anleitungen für die Weitergabe von Informationen über die Risiken und die sichere Verwendung chemischer Stoffe als solcher, in Zubereitungen und in Erzeugnissen“.

Die Aufgaben der BAuA (insbesondere die Informationspflicht in Art. 123 REACH) decken sich mit den wesentlichen Zielrichtungen des Nanoproduktregisters, Vorsorge beim Arbeits- und Umweltschutz sowie Vorsorge beim Schutz von Leben und Gesundheit der Bevölkerung zu leisten. Im Rahmen des Produktregisters kann die BAuA entsprechend der Zuständigkeitsverteilung bei REACH mit den Bewertungsstellen (BfR und UBA) zusammenarbeiten, z.B. hinsichtlich der Informationspflicht gegenüber der Öffentlichkeit gem. § 6 Abs. 1, S. 2 i.V.m. § 5 Abs. 2 Nr. 5 Chemikaliengesetz. So ist das Umweltbundesamt als Bewertungsstelle für die umweltbezogene Risikobewertung einschließlich der Bewertung von Risikominderungsmaßnahmen fachlich zuständig (§ 6 Abs. 2 i.V.m. § 4 Abs. 1 Nr. 2 Chemikaliengesetz) und das BfR als „Bewertungsstelle Gesundheit und Verbraucherschutz“ für die gesundheitsbezogene Risikobewertung einschließlich der Bewertung von Risikominderungsmaßnahmen (§ 6 Abs. 3 i.V.m. § 4 Abs. 1 Nr. 3 Chemikaliengesetz). Zudem kann die BAuA, die Informationen aus dem Nanoproduktregister über die verwendeten Nanomaterialien bei ihren arbeitsschutzbezogenen Risikobewertungen einschließlich der Bewertung von Risikominderungsmaßnahmen nutzen. Synergien und Schnittstellen zwischen der Führung eines Nanoproduktregisters und den schon bestehenden Aufgaben der BAuA ergeben sich, neben ihrer Funktionen als Bundesstelle für Chemikalien nach REACH, auch bei der Bewertung von Biozidwirkstoffen sowie der Zulassung von Biozidprodukten und der Meldung von Biozidprodukten nach der Biozid-Meldeverordnung.

Die BAuA als Bundesstelle für Chemikalien ist daher von ihrem gesetzlichen Auftrag her geeignet, ein Nanoproduktregister zu führen. Allerdings wäre für die fachliche Bewertung der umweltbezogenen und gesundheitsbezogenen Risikobewertung die Beteiligung des Umweltbundesamtes und des BfR vorzusehen.

### 9.3 Umweltbundesamt (UBA)

Das Umweltbundesamt (UBA) unterstützt nach § 2 Errichtungsgesetz<sup>160</sup> das Bundesumweltministerium wissenschaftlich insbesondere bei der Erarbeitung von Rechts- und Verwaltungsvorschriften u.a. in den Bereichen Luftreinhaltung, Abfall- und Wasserwirtschaft, Bodenschutz und Umweltchemikalien sowie in Fragen der gesundheitlichen Belange des Umweltschutzes. Das UBA ist zudem am Vollzug des Pflanzenschutzgesetzes, des Biozidgesetzes sowie an REACH beteiligt.

Auch das Umweltbundesamt käme für die Ansiedlung eines Nanoproduktregisters aufgrund seiner Aufgaben und Kompetenzen bei der umweltbezogenen Risikobewertung einschließlich der Bewertung von Risikominderungsmaßnahmen für Nanomaterialien und Nanoprodukten in Frage. Ebenso wie das BfR und die BAuA würde das UBA allerdings nur einen Teilbereich der Aufgaben – den Umweltschutz – abdecken.

### 9.4 Fachgremium

Es stellt sich die Frage, ob aufgrund der komplexen Zusammenhänge bei der Erfassung von Nanomaterialien und Nanoprodukten in einem Produktregister ein Fachgremium zur Beratung der Register führenden Behörde gegründet werden sollte. Dieses Gremium könnte insbesondere in Streitfällen über die Aufnahme eines Nanomaterials oder Nanoproduktes in das Register sowie bei der Gewährung von Ausnahmen von der Meldepflicht einen Entscheidungsvorschlag unterstützen sowie bei der Risikobewertung der gelisteten Nanomaterialien und Nanoprodukte mitwirken. Für diese Aufgaben müsste ein entsprechendes Fachgremium eine sehr breite Besetzung und Kompetenzen aufweisen. So wären insbesondere Kenntnisse zur Charakterisierung der Nanomaterialien sowie deren human- und ökotoxikologischen Bewertung notwendig. Aufgrund der für die jeweiligen Fragestellungen sehr unterschiedlichen Expertisen bietet es sich an, statt eines starr besetzten, regelmäßig tagenden Fachgremiums auf bestehende Fachgremien für einzelne Fragestellungen zurückzugreifen oder wenn diese nicht zur Verfügung stehen, Ad-hoc-Fachgremien einzuberufen. Dabei wäre allerdings als besonderes Problem der Umgang mit vertraulichen Daten zu klären.

### 9.5 Ergebnis

Alle drei untersuchten Einrichtungen haben von ihrem Auftrag her mehr oder weniger stark ausgeprägte Schnittstellen mit der Führung eines Nanoproduktregisters und bei allen drei ergäben sich Synergieeffekte mit den bereits bestehenden Tätigkeitsfeldern. Jedoch deckt keine der Einrichtungen die mit dem Schutzzweck des Nanoproduktregisters verfolgten Ziele vollständig ab: Vorsorge beim Schutz der Arbeitnehmer, der Verbraucher und der Umwelt. Behält man die bestehende Aufgabenzuweisung der drei Einrichtungen bei, wäre es deshalb möglich, die Federführung für das Produktregister einer Einrichtung zuzuweisen und die anderen Einrichtungen im Wege des Einvernehmens oder Benehmens zu beteiligen. Die Zusammenarbeit der drei Behörden, insbesondere bei gemeinsamen Positionen zur Bewertung von Nanoprodukten, der Aufgabenverteilung und dem Informationsaustausch zwischen den Behörden, wäre dann zu regeln.

---

<sup>160</sup> Gesetz über die Errichtung eines Umweltbundesamtes vom 22. Juli 1974, BGBl. I S. 1505, zuletzt geändert am 2.5.1996, BGBl. I S. 1416.

Die Einrichtung eines eigenen regelmäßig tagenden Fachgremiums wird aufgrund des breiten Aufgabenfeldes und der Vielzahl der notwendigen Kompetenzen, die ein solches Gremium abdecken müsste, nicht für sinnvoll gehalten. Stattdessen sollte auf bestehende Fachgremien für einzelne Fragestellungen zurückgegriffen, oder, wenn diese nicht zur Verfügung stehen, Ad-hoc-Fachgremien einberufen werden.

## 10 Ermächtigungsgrundlage für die Einführung einer Meldepflicht / eines Nanoproduktregisters

Für die Regelung eines Nanoproduktregisters und der Meldepflicht durch den Bund ist zu prüfen, ob der Bund die Regelungskompetenz hat und ob das Register und die Meldepflicht in einem eigenen Gesetz geregelt werden sollen oder in bereits bestehende Gesetze integriert werden können.

### 10.1 Regelungskompetenz des Bundes

Geprüft wird, ob der Bund die Gesetzgebungs- und Verwaltungskompetenz zum Erlass einer eigenständigen Regelung eines Nanoproduktregisters und einer entsprechenden Meldepflicht hat.

#### 10.1.1 Gesetzgebungskompetenz des Bundes

Nach Art. 70 Abs. 1 Grundgesetz (GG)<sup>161</sup> ist der Bund nur dann zur Gesetzgebung befugt, wenn das Grundgesetz ihm diese Befugnis erteilt.<sup>162</sup> Daraus folgt, dass die Kompetenzzuweisung zwischen Bund und Ländern in einem Regel-Ausnahme-Verhältnis steht, nach dem die Länder zuständig sind, wenn dem Bund keine Kompetenz zugewiesen ist.<sup>163</sup> Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes kann sich aus Vorschriften des Grundgesetzes oder aus sonstigen Kompetenzen (sogenannte ungeschriebene Zuständigkeiten) ergeben.

Ermächtigungsnormen, die eine ausschließliche Gesetzgebungskompetenz des Bundes nach Art. 73 GG begründen, kommen zum Erlass eines Nanoproduktregisters und einer Meldepflicht nicht in Frage.

Der Bund kann aber seine Gesetzgebungskompetenz mit folgenden Titeln der konkurrierenden Gesetzgebungskompetenz nach Art. 74 GG begründen:

Nach Art. 74 Nr. 20 GG kann der Bund Regelungen im Recht der Lebensmittel, Genussmittel, Bedarfsgegenstände und Futtermittel sowie im Recht des Schutzes der Pflanzen vor Krankheiten und Schädlinge erlassen. Während der Begriff „Lebensmittel“ nach dem Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch klar definiert ist, ergeben sich bei der Abgrenzung des Begriffs „Bedarfsgegenstände“ Schwierigkeiten aufgrund des weiten Sprachgebrauchs. Die Definition im LFGB zählt einzelne Gegenstände auf wie Körperpflegemittel Verpackungen, Spielwaren oder Scherzartikel. Die Liste ist aber nicht erschöpfend.<sup>164</sup> Nicht erfasst werden aber aufgrund der Entstehungsgeschichte der Regelung, Kraftfahrzeuge oder Häuser.<sup>165</sup> Insofern es sich also um die Meldung von

---

<sup>161</sup> Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland (GG) vom 23.05.1949, in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 100-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, das durch das Gesetz vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2248) geändert worden ist.

<sup>162</sup> Maunz, Art. 70 Rn. 28.

<sup>163</sup> Pieroth, Art. 70 Rn. 1.

<sup>164</sup> Maunz, Art. 74 Rn. 227.

<sup>165</sup> von Münch / Kunig, Art. 74 Rn. 96.

Nanomaterialien oder Nanoprodukten aus den vorgenannten Kategorien handelt, kann die Meldepflicht auf Art. 74 Nr. 20 GG gestützt werden.<sup>166</sup>

Soweit die Meldepflicht zum vorsorgenden Schutz der Arbeitnehmer/-innen vor möglichen Gefahren durch Nanomaterialien und Nanoprodukte erlassen wird, ergibt sich die Gesetzgebungskompetenz des Bundes aus Art. 74 Nr. 11 GG. Dies umfasst auch den Arbeitsschutz als öffentlich-rechtliche Regelung zum Schutz des Arbeitnehmers vor Gefahren der Arbeit.<sup>167</sup>

Da die Einträge in das Nanoproduktregister und die Meldepflicht an die Herstellung, den Import oder das Inverkehrbringen von Nanoprodukten oder Nanomaterialien anknüpfen, ist ergänzend zu den genannten Kompetenzen das „Recht der Wirtschaft“ (Art. 74 Nr. 11 GG) anwendbar. Denn der Begriff „Recht der Wirtschaft“ im Sinn des Art. 74 Nr. 11 GG wird weit verstanden. Darunter fallen „alle das wirtschaftliche Leben und die wirtschaftliche Betätigung als solche regelnde Normen, die sich in irgendeiner Form auf die Erzeugung, Herstellung und Verteilung von Gütern des wirtschaftlichen Bedarfs beziehen“.<sup>168</sup>

Soweit die Meldepflicht zum vorsorgenden Schutz der Umwelt erlassen wird, ergibt sich die Gesetzgebungskompetenz des Bundes aus Art. 74 Nr. 24, Nr. 29 und Nr. 32 GG. Der Bund hat danach die konkurrierende Gesetzgebungskompetenz im Bereich der Abfallwirtschaft, der Luftreinhaltung, des Naturschutzes und des Wasserhaushalts.

Die Regelung von Ordnungswidrigkeiten im Rahmen eines Nanoproduktregister-Gesetzes kann der Bund auf Grund des Art. 74 Abs. 1 Nr. 1 (Strafrecht) GG erlassen. Unter den Regelungsbereich des Strafrechts fallen nach Art. 74 Abs. 1 Nr. 1 GG alle Normen, die für eine rechtswidrige und schuldhaftige Tat als Rechtsfolge eine Strafe, Buße oder Maßregel der Sicherung und Besserung festsetzen, also auch das Ordnungswidrigkeitenrecht.<sup>169</sup>

Nach Art. 72 Abs. 2 GG hat der Bund auf den Gebieten des Art. 74 Abs. 1 Nr. 4, 7, 11, 13, 15, 19a, 20, 22, 25 und 26 das Gesetzgebungsrecht nur, wenn und soweit die Herstellung gleichwertiger Lebensverhältnisse im Bundesgebiet oder die Wahrung der Rechts- oder Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse eine bundesgesetzliche Regelung erforderlich macht.

Die Berechtigung zur Inanspruchnahme der konkurrierenden Gesetzgebungskompetenz beim Nanoproduktregister ergibt sich aus Art. 74 Abs. 2 Alternative 2 des Grundgesetzes. Die Regelung zur Meldung von Nanoprodukten und Nanomaterialien dient der Wahrung der Rechtseinheit. Es geht darum, einheitliche Rechtsnormen für die Meldung von Nanoprodukten und Nanomaterialien und ihre Aufnahme in das Nanoproduktregister zu erlassen, die einem hohem Schutzniveau bei der Herstellung, Benutzung und Entsorgung von Nanoprodukten dienen und damit den Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz bundesweit verbessern. Dies liegt im gesamtstaatlichen Interesse. Gäbe es in den Ländern unterschiedliche Regelungen, welche und ob überhaupt Nanoprodukte zu melden sind,

---

<sup>166</sup> Sollten auch Arzneien und Medizinprodukte, die Nanomaterialien sind oder enthalten, ins Nanoproduktregister aufgenommen werden, ergibt sich die Gesetzgebungskompetenz des Bundes zur Regelung aus Art. 74 Nr. 19 GG. Danach kann der Bund Regelungen von Arzneien, Medizinprodukten, Heilmitteln, Betäubungsmitteln und Giften treffen. Dies umfasst den gesamten Umgang mit diesen Mitteln von der Herstellung über den Handel und sonstigen Vertrieb bis zum Verbrauch. Auf dieser Kompetenz beruhen u.a. das Arzneimittelgesetz sowie Teile des Chemikaliengesetzes.

<sup>167</sup> Maunz, Art. 74 Rn. 163.

<sup>168</sup> BVerfGE 8, 143/148 f.; BVerfGE 26, 246/254; BVerfGE 28, 19/330.

<sup>169</sup> Pjeroth, Art. 74 Rn. 4; BVerfGE 109, S. 190 (213); 27, S. 18, (32 f.).

könnte der/die einzelne Arbeitnehmer/-in und der/die einzelne Verbraucher/-in nicht darauf vertrauen, in allen Ländern in gleicher Weise bei der Herstellung und Benutzung von Nanoprodukten geschützt zu werden. Zudem können unterschiedliche Regelungen in den Ländern zu Wettbewerbsverzerrungen im Bundesgebiet führen. Die Länder könnten unterschiedliche Regelungen treffen, z.B. bezüglich des Meldeinhalts oder der Ausnahmen. Ein Bundesgesetz ist erforderlich, weil es sicherstellt, dass in allen Ländern Betroffene bei der Herstellung und Benutzung von Nanoprodukten in gleicher Weise von einem hohen Schutzniveau bei der Herstellung und dem Inverkehrbringen dieser Produkte profitieren, und für Unternehmen beim Inverkehrbringen der Nanoprodukte die gleichen Meldeanforderungen gelten.

### 10.1.2 Verwaltungskompetenz der Bundes

Insofern durch die Regelungen zur Meldepflicht von Nanoprodukten und zur Führung eines Nanoproduktregisters nicht nur materiell-rechtliche Normen, sondern auch Regelungen über das Verwaltungsverfahren<sup>170</sup> in einem Bundesgesetz geregelt werden sollen, richtet sich die Zustimmungsbefähigung nach den Art. 83 ff. GG.

Als Regelfall werden Bundesgesetze als eigene Angelegenheit durch die Länder ausgeführt (Landeseigenverwaltung gem. Art. 84 GG). Nach Art. 84 Abs. 1 GG sind Gesetze dann zustimmungsbefähigt, wenn sie in die Organisation und das Verfahren von Landesbehörden eingreifen.

Das Produktregister und die Meldepflicht sollen aber nach den Vorschlägen zur institutionellen Verankerung in Abschnitt 9 nicht von einer Landesbehörde vollzogen werden. Die Aufgabenzuweisung soll an den Bundesministerien nachgeordnete Bundesoberbehörden, wie die BAuA und das UBA als Zentralstellen für das ganze Bundesgebiet erfolgen. Zu prüfen ist deshalb, inwieweit dem Bund eine eigene Verwaltungskompetenz zusteht.

Die Einführung einer Meldepflicht für Nanoprodukte unterfällt keiner der in Art. 87 Abs. 1 und Abs. 2 GG genannten Fälle einer bundeseigenen Verwaltungskompetenz.

Nach Art. 87 Abs. 3, Satz 1 GG können „außerdem“ für Angelegenheiten, für die dem Bund die Gesetzgebung zusteht, selbständige Bundesoberbehörden und neue bundesunmittelbare Körperschaften und Anstalten des öffentlichen Rechtes durch Bundesgesetz errichtet werden. Art. 87 Abs. 3 Satz 1 GG ermöglicht aber nicht nur die Schaffung von Bundesoberbehörden, sondern ermächtigt auch dazu, neue Aufgaben auf bestehende Bundesoberbehörden und bundesunmittelbare Rechtsträger zu übertragen.<sup>171</sup> Die Aufgabenzuweisung muss dann aber durch ein Gesetz erfolgen; eine Rechtsverordnung ist nicht ausreichend.<sup>172</sup>

---

<sup>170</sup> Regelungen des Verwaltungsverfahrens sind „diejenigen gesetzlichen Bestimmungen, die die Tätigkeit der Verwaltungsbehörden im Hinblick auf die Art und Weise der Ausführung des Gesetzes, einschließlich ihrer Handlungsformen, die Form der behördlichen Willensbildung, die Art der Prüfung und Vorbereitung der Entscheidung, deren Zustandekommen und Durchsetzung sowie verwaltungsinterne Mitwirkungs- und Kontrollvorgänge in ihrem Ablauf regeln.“ (BVerfGE 55, S. 274, 320 f.; 75, S. 108 (152)). Dazu gehören insbesondere Beteiligungsvorschriften, behördenadressierte Form- und Fristvorschriften sowie Regelungen zu Verwaltungskosten und der Verwaltungsvollstreckung.

<sup>171</sup> Lerche, Art. 87 Rn. 175.

<sup>172</sup> Lerche, Art. 87 Rn. 176.



Die Aufgabenzuweisung für den Vollzug der Meldepflicht und die Führung eines Nanoproduktregisters entweder an das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) als bundesunmittelbare rechtsfähige Anstalt des öffentlichen Rechts oder an das Umweltbundesamt und die BAuA als Bundesoberbehörden<sup>173</sup> wäre damit von Art. 87 Abs. 3 Satz 1 GG erfasst.

Voraussetzung für die Übertragung dieser neuen Aufgabe – Vollzug einer Meldepflicht und der Führung eines Produktregisters – ist nach Art. 87 Abs. 3 Satz 1 GG, dass es sich um Angelegenheiten handelt, für die dem Bund die Gesetzgebung zusteht. Wie oben in Abschnitt 10.1.1 ausgeführt, kann der Bund seine Gesetzgebungskompetenz zur Regelung aus diversen Titeln der konkurrierenden Gesetzgebung nach Art. 74 Abs. 1 GG ableiten, so dass diese Voraussetzung erfüllt ist. Ein Bedürfnis – wie es in Art. 72 Abs. 2 GG gefordert wird – ist zur Übertragung der Aufgaben nach Art. 87 Abs. 3 Satz 1 GG nicht erforderlich.<sup>174</sup>

Eine Zustimmungspflicht des Bundesrats wäre bei der Regelung von Verwaltungsvorschriften im Zusammenhang mit der Meldepflicht und der Führung des Produktregisters – im Gegensatz zu Art. 87 Abs. 3 Satz 2 GG – nicht erforderlich.

## 10.2 Verankerungsort für die Regelung der Meldepflicht / des Nanoproduktregisters

Die Einrichtung eines Nanoproduktregisters und einer Meldepflicht können in einem eigenen „Nanoproduktregister-Gesetz“ geregelt werden oder in bereits bestehenden Rechtsvorschriften verankert werden. Dazu sollen das Chemikaliengesetz und das Geräte- und Produktsicherheitsgesetz untersucht werden.

### 10.2.1 Chemikaliengesetz

Als zu schützende Rechtsgüter werden in § 1 ChemG<sup>175</sup> der Mensch und die Umwelt genannt. Diese Schutzgüter sollen „vor schädlichen Einwirkungen gefährlicher Stoffe und Zubereitungen“ geschützt werden. Als „REACH-Anpassungsgesetz“ sieht das ChemG im zweiten Abschnitt Durchführungsvorschriften zu den materiell-rechtlich in Deutschland geltenden REACH Regelungen vor. Von dem Regelungsumfang des ChemG erfasst werden damit Nanomaterialien als Stoffe oder in Zubereitungen. Fraglich ist, ob auch Erzeugnisse, die Stoffe enthalten, vom Schutzzweck des ChemG erfasst werden, da diese in § 1 ChemG nicht erwähnt werden. Da der Begriff „Erzeugnis“ in § 3 Nr. 5 ChemG genauso wie in REACH definiert wird, im Anwendungsbereich nach § 2 ChemG Erzeugnisse nur von bestimmten Regelungen des ChemG ausgenommen werden, und die Erzeugnisse Regelungsgegenstand in zahlreichen Vorschriften des ChemG (z.B. im 3. Abschnitt zur Kennzeichnungspflicht) sind, kann davon ausgegangen werden, dass Stoffe in Erzeugnissen entsprechend REACH umfasst sind. Dies gilt dann natürlich auch für Nanomaterialien in Erzeugnissen.

Gesetzeszweck des ChemG ist es, auch dem Entstehen von schädlichen Einwirkungen gefährlicher Stoffe und Zubereitungen auf Mensch und Umwelt vorzubeugen. Dieser vom Vorsorgeprinzip getragene Zweck deckt sich mit dem Zweck des Nanoproduktregisters

---

<sup>173</sup> Siehe die Ausführungen zu den Errichtungsnormen in Abschnitt 9.

<sup>174</sup> Lerche, Art. 87 Rn. 179.

<sup>175</sup> Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz – ChemG) vom 02. Juli 2008, BGBl, Nr. 28, S. 1146.

(siehe Kapitel 4) und der davon erfassten Schutzgüter. Die Regelung einer Meldepflicht und eines Produktregisters für Nanoprodukte könnte ins ChemG aufgenommen werden.

Während entsprechend der Wesentlichkeitstheorie die wesentlichen inhaltlichen Regelungen vom Gesetzgeber im ChemG selbst geregelt werden müssen, könnten Ausführungsbestimmungen zum Nanoproduktregister und der Meldeverordnung in einer Verordnung erlassen werden. Dazu könnte in § 28 ChemG eine Verordnungsermächtigung zur Regelung des Registers und der Meldung aufgenommen werden. Eine vergleichbare Verordnungsermächtigung für das Meldeverfahren von Biozidprodukten (Biozid-Meldeverordnung) befindet sich bereits in § 28 Abs. 11 ChemG.

### 10.2.2 Geräte- und Produktsicherheitsgesetz

Die Regelungen zur Errichtung eines Produktregisters und einer Meldepflicht könnten im Gesetz über technische Arbeitsmittel und Verbraucherprodukte (Geräte- und Produktsicherheitsgesetz - GPSG)<sup>176</sup> angesiedelt werden. Der Anwendungsbereich des GPSG erfasst das gewerbliche Inverkehrbringen von neuen sowie gebrauchten, für Verbraucher bestimmte Produkten (§ 1 Satz 1 GPSG), unabhängig davon, ob es sich um Massenprodukte, Einzelanfertigungen, Produkte im wissenschaftlichen Einsatz oder um Prototypen handelt.<sup>177</sup> Auch das Inverkehrbringen von Nanoprodukten, die für Verbraucher bestimmt sind, wird damit vom GPSG erfasst.

Bei einer Ansiedlung des Nanoproduktregisters im GPSG ist zu bedenken, dass das GPSG gegenüber spezielleren Rechtsvorschriften für Verbraucherprodukte zurücktritt, soweit diese entsprechende oder weitergehende Sicherheits- oder Gesundheitsanforderungen vorsehen (§ 1 Abs. 3 Satz 1 GPSG). Zudem treten solche Regelungen des GPSG bei entsprechenden oder weitergehenden Regelungen in speziellen Rechtsvorschriften zu Verbraucherprodukten zurück, die besondere Pflichten der Inverkehrbringer, die CE-Kennzeichnung sowie die Aufgaben und Befugnisse der zuständigen Behörden oder die Bereitstellung von Informationen regeln (§ 1 Abs. 3 Satz 2 GPSG). Nach der Gesetzesbegründung<sup>178</sup> zum GPSG handelt es sich bei dem ChemG um ein Gesetz, das dem GPSG vorgeht.

Um die Dachfunktion des GPSG für alle Verbraucherprodukte zu nutzen, die dem GPSG vorgehen würden, wäre es regelungstechnisch einfacher, die Regelungen zur Meldepflicht und zum Register im GPSG quasi als „Grundmodell“ anzusiedeln und nicht eine Regelung in dem jeweiligen vorrangigen Spezialgesetz zu erlassen. Ungeachtet der Frage, ob es sich bei der Meldepflicht und dem Register um eine Regelung im Sinn des § 1 GPSG handelt, die dem GPSG aufgrund des Lex-specialis-Grundsatzes vorgehen würde, ist das GPSG als Verankerungsort für das Nanoproduktregister schon aus anderen Gründen nicht geeignet. So gilt das GPSG nur für das Inverkehrbringen von Verbraucherprodukten und technischen Hilfsmitteln und nicht für deren Herstellung. Vorstufen zu diesen Produkten, wie das Inverkehrbringen von Halbfertigprodukten, die Nanomaterialien enthalten, werden davon nicht erfasst. Das Herstellen und Inverkehrbringen von Nanomaterialien als Stoffe oder Gemische unterliegt dem ChemG und wird nicht vom Anwendungsbereich des GPSG erfasst. Folglich können Meldepflichten für die vorgenannten Fälle nicht durch das GPSG geregelt werden. Zudem wird das Schutzgut „Umwelt“ nicht vom GPSG erfasst, so dass eine

---

<sup>176</sup> Gesetz über technische Arbeitsmittel und Verbraucherprodukte (Geräte- und Produktsicherheitsgesetz - GPSG) vom 06. Januar 2004 (BGBl. I S. 2), zuletzt geändert durch Art. 3 Abs. 33 des Gesetzes vom 07. Juli 2005 (BGBl. I. Nr. 42, S. 1970).

<sup>177</sup> Klindt 2004, S. 465 (466).

<sup>178</sup> Bundestags-Drucksache 15/1620 vom 29.9.2003, S. 25.

Meldepflicht mit dem Ziel, auch Vorsorge im Bereich des Umweltschutzes zu gewährleisten, nicht auf das GPSG gestützt werden kann.

Im Ergebnis ist das GPSG deshalb für eine umfassende Regelung aller mit dem Zweck der Meldepflicht und des Registers verfolgten Ziele nicht geeignet. Eine Regelung für die Fälle der Verbraucherprodukte, die dem GPSG unterfallen, wird aufgrund der Rechtszersplitterung nicht für sinnvoll gehalten.

### 10.3 Freiwillige Selbstverpflichtung

Statt einer gesetzlichen Regelung könnte das Nanoproduktregister und damit verbundene Aufgaben/Pflichten in der Form einer freiwilligen Selbstverpflichtung der Hersteller, Importeure und Inverkehrbringer von Nanoprodukten umgesetzt werden. Allerdings müsste dann aufgrund des Charakters der Nanotechnologie als Querschnittstechnologie eine große Bandbreite von Branchen unter ein Regime gebracht werden. Dies dürfte mit dem Instrument der freiwilligen Selbstverpflichtung schwer umzusetzen sein. Bei der Vielzahl der Inverkehrbringer von Nanoprodukten (Händler, Importeure, Hersteller) ist schon fraglich, ob diese von der Existenz einer freiwilligen Selbstverpflichtung Kenntnis erlangen, und sie müssten dann auch eine entsprechende Selbstverpflichtung gegenüber der zuständigen staatlichen Stelle abgeben. Eine lückenlose Erfassung der Nanoprodukte ist für den Regelungszweck aber notwendig. Gegen eine freiwillige Selbstverpflichtung spricht auch, dass Selbstverpflichtungen in Deutschland in der Regel ohne Sanktionsmöglichkeiten versehen sind. Erfüllt ein Unterzeichner Aufgaben/Pflichten nicht, so hat die zuständige Behörde keine Möglichkeit, mit Zwangsmitteln oder durch die Verhängung von Sanktionen das vereinbarte Verhalten zu erreichen.

Versuche, eine staatliche Datensammlung zu Nanomaterialien auf der Basis einer freiwilligen Verpflichtung zu gründen, sind bislang in Großbritannien nicht erfolgreich gewesen.<sup>179</sup> Am 22. September 2006 startete das britische Umweltministerium DEFRA ein freiwilliges Meldesystem für synthetische Nanomaterialien (Voluntary Reporting Scheme for Manufactured Nanomaterials), das als zweijähriges Versuchsmodell angelegt war. In den zwei Jahren wurden 11 Datensätze eingereicht (9 von der Industrie und 2 von Forschungseinrichtungen). Die Royal Society zieht aus diesen Erfahrungen den Schluss, dass das freiwillige Meldesystem für Nanomaterialien von DEFRA nicht funktioniert hat und empfiehlt deshalb, eine verpflichtende Regelung zur Meldung von Nanomaterialien einzuführen.<sup>180</sup>

### 10.4 Ergebnis

Die Einführung einer Meldepflicht und eines Nanoproduktregisters sollte durch ein Bundesgesetz erfolgen und nicht im Weg einer Selbstverpflichtung.

Der Bund kann durch Gesetz eine Meldepflicht für Nanoprodukte erlassen, da ihm die konkurrierende Gesetzgebungskompetenz nach Art. 72 Abs. 2 GG i.V.m. Art. 74 Abs. 1 Nr. 1, 11, 19, 20, 24, 29 und 32 GG zusteht und eine Bundesregelung zur Wahrung der Rechtseinheit erforderlich ist. Sofern das entsprechende Gesetz nicht nur

---

<sup>179</sup> Defra (2008), Voluntary Reporting Scheme for Engineered Nanoscale Materials, siehe: <http://www.defra.gov.uk/ENVIRONMENT/nanotech/policy/pdf/vrs-nanoscale.pdf> (so am 19.8.2009).

Zuständiger Bearbeiter bei DEFRA: Steve Morgan.

<sup>180</sup> RCEP 2009, Rn. 4.74.

materiell-rechtliche Regelungen trifft sondern auch Verwaltungsverfahren regelt, ergibt sich die Kompetenz des Bundes aus Art. 87 Abs. 3 Satz 1 GG.

Die Regelungen zur Meldepflicht und des Produktregisters können in das ChemG aufgenommen werden, wobei Ausführungsbestimmungen in einer Verordnung geregelt werden können.

## 11 Vereinbarkeit der Meldepflicht / des Nanoproduktregisters mit EU-Recht

Schließlich ist der Frage nachzugehen, ob die nationale Regelung einer Meldepflicht für Nanoprodukte sowie die Einführung eines Produktregisters mit den primär- und sekundärrechtlichen (stoff- und ausgewählten produktrechtlichen) Vorschriften der EU vereinbar ist.

### 11.1 Maßnahme im harmonisierten oder nicht harmonisierten Bereich

Für die Bewertung, ob den Mitgliedsstaaten noch eine Regelungskompetenz bleibt, wenn die EU von ihrer Rechtssetzungskompetenz Gebrauch gemacht hat, und an welchen primärrechtlichen Anforderungen des AEUV sich die nationalen Normen messen lassen müssen, ist zwischen zwei grundlegenden Fällen zu unterscheiden. Im Fall des nicht harmonisierten Bereichs hat die EU noch keine sekundären Rechtsakte erlassen, während sie dies im harmonisierten Bereich getan hat.

Soweit die EU in einem bestimmten Gebiet noch nicht oder nicht umfassend tätig geworden ist, können die Mitgliedsstaaten eigene nationale Maßnahmen ergreifen. Sie müssen dann die gemeinschaftlichen Grundfreiheiten, bei denen der freie Warenverkehr in Art. 34 (ex-Art. 28 EGV) Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) eine wichtige Rolle spielt, beachten.

Bei Nanomaterialien handelt es sich um Stoffe, die in REACH geregelt werden. Für die jeweiligen Produkte, die Nanomaterialien enthalten, sind verschiedene produktrechtliche EU-Verordnungen und EU-Richtlinien anwendbar (siehe Kapitel 5). Zunächst ist zu prüfen, ob diese Rechtsvorschriften hinsichtlich der Führung eines Nanoproduktregisters und einer Meldepflicht für Nanoprodukte eine abschließende Regelung getroffen haben, es sich also um eine Regelung in einem von der EU harmonisierten Rechtsbereich handelt. Wann es sich um eine abschließende Regelung handelt, ist nach der Rechtsprechung des EuGH nicht immer leicht zu ermitteln.<sup>181</sup> Entscheidend dürfte der Umfang der getroffenen EU-Regelung sein, so dass der Zweck der Regelung, wie die Regelungsreichweite und die Regelungstiefe zu beachten sind.<sup>182</sup>

Prüft man die Einführung einer nationalen Meldepflicht für Nanoprodukte sowie die Führung eines Nanoproduktregisters anhand des Zwecks, der Regelungsreichweite und -tiefe in REACH, so zeigt sich folgendes Bild:

Bereits der Regelungstext in REACH in Art. 128 Abs. 2 geht davon aus, dass REACH die Anforderungen an die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung, die dem Schutz der Arbeitnehmer, der menschlichen Gesundheit und der Umwelt dienen, nicht abschließend harmonisiert. So können die Mitgliedsstaaten in diesen nicht harmonisierten Bereichen Regelungen beibehalten oder neue einführen. Die nähere Untersuchung zeigt, dass die Regelungsreichweite von REACH durch die Ein-Tonnen-Schwelle begrenzt ist. Eine Registrierungspflicht für Stoffe – zu denen auch Nanomaterialien zählen – besteht nur, wenn der Hersteller oder Importeur diesen Stoff als solchen oder als Bestandteil eines Gemischs in einer Menge von mindestens einer Tonne pro Jahr herstellt oder einführt. Stoffe in

---

<sup>181</sup> Vgl. die zahlreichen Urteile des EuGH zu dieser Frage in Epiney 2004, dort auf S. 121 Fn. 139.

<sup>182</sup> Epiney 2004, S. 121.

Erzeugnissen eines Herstellers oder Importeurs – zu denen auch Produkte zählen können, die Nanomaterialien enthalten – sind zu registrieren, wenn sie in einer Menge von einer Tonne oder mehr pro Jahr enthalten sind, und der Stoff unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden soll. Werden Nanomaterialien als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen in weniger als einer Tonne hergestellt oder importiert, unterliegen sie damit keiner Registrierungspflicht (vgl. die ausführliche Untersuchung von REACH in Abschnitt 5.1).

Untersucht man die Regelungstiefe in REACH hinsichtlich des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Umwelt in Bezug auf Nanomaterialien, die als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen in einer Menge von über einer Tonne hergestellt oder in Verkehr gebracht werden, ergibt sich keine abschließende Regelung. Die Stoffinformationen und Verwendungszwecke im Rahmen der REACH-Registrierung dienen der Stoffidentifizierung und der Risikobewertung. Die Parameter, die für eine Charakterisierung von Nanomaterialien und für eine Einschätzung des Gesundheits- und Umweltgefährdungspotenzials geeignet sind, gilt es aber erst noch zu ermitteln. Sie sind noch nicht in REACH vorgesehen. Zwar müssen Nanomaterialien auch die bestehenden öko- und humantoxikologischen Testreihen durchlaufen, aber ob und inwieweit diese zur Bewertung der besonderen Eigenschaften von Nanomaterialien geeignet sind, ist noch zu überprüfen.<sup>183</sup> Solange sind Aussagen über das öko- und humantoxikologische Risiko von Nanomaterialien mit einem Grad an Ungewissheit verbunden.

Auf Basis der vorstehenden Ausführungen kann die Ansicht vertreten werden, dass die Regelungen von REACH Nanomaterialien – unabhängig von einer Mengenschwelle – nicht abschließend regeln<sup>184</sup> und deshalb die Mitgliedsstaaten gem. Art. 128 Abs. 2 REACH berechtigt sind, ergänzende Meldepflichten für Nanomaterialien zu erlassen.

Soweit die Regelung einer Meldepflicht und die Einführung eines Produktregisters mit bestehenden EU-Vorschriften im Produktbereich kollidieren können, soll nunmehr untersucht werden, ob und inwieweit die EU-Vorschriften abschließend sind.

Betrachtet man die neue EU KosmetikVO, so sind unter dem Gesichtspunkt der Regelungstiefe die ausführlichen Informationspflichten gem. Art. 16 EU KosmetikVO der Inverkehrbringer bei Verwendung von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln, die Veröffentlichung der Informationen durch die Kommission sowie die Kennzeichnungspflichten der Produkte anzuführen (siehe die Ausführungen in Abschnitt 5.3.2). Für Kosmetikmittel sieht die EU-Verordnung damit ähnliche Regelungen vor, wie sie durch die nationale Meldepflicht für Nanoprodukte und das Nanoproduktregister geplant sind (vgl. die Ausführungen in Abschnitt 8). Allerdings unterscheidet sich die geplante Meldepflicht von den Regelungen der EU KosmetikVO hinsichtlich des Regelungszwecks, des Regelungsgegenstandes und des Anwendungsbereichs. Während die EU KosmetikVO ausschließlich dem Schutz der menschlichen Gesundheit und dem Funktionieren des Binnenmarktes dient<sup>185</sup>, soll die Meldepflicht auch dem Schutz der Umwelt und der Arbeitnehmer/-innen dienen. Die Definition von „Nanomaterial“ im Sinne des

---

<sup>183</sup> Umweltbundesamt 2006, S. 14.

<sup>184</sup> Vgl. auch RCEP 2008, Rn. 4.35. Die Royal Society kommt dort zu dem Schluss: „Regulatory instruments like REACH have not been designed with nanomaterial products and their applications in mind, so it is a matter for concern that their risks might not be captured effectively within the current framework.“

<sup>185</sup> Vgl. Art. 1 EU KosmetikVO: „Mit dieser Verordnung werden Regeln aufgestellt, die jedes auf dem Markt bereitgestellte kosmetische Mittel erfüllen muss, um das Funktionieren des Binnenmarktes und ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.“

Produktregisters ist weiter als die Definition nach der EU KosmetikVO (siehe Abschnitt 8.2.2). Ferner gelten die Informationspflichten der EU KosmetikVO nur für das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln, die Nanomaterialien enthalten. Die geplante Meldepflicht soll darüber hinaus die Herstellung entsprechender kosmetischer Mittel erfassen.

Es kann damit die Ansicht vertreten werden, dass Art. 16 EU KosmetikVO insoweit keine abschließende Regelung zu der Information über Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln trifft als dies zum Schutz der Arbeitnehmer/-innen und der Umwelt für notwendig erachtet wird; den Mitgliedsstaaten bleibt diesbezüglich also noch eine Regelungskompetenz.

Eine ähnliche Ansicht lässt sich für die Novel-Food-VO vertreten – auch für den Fall, dass die Änderungsvorschläge des Europäischen Parlaments umgesetzt werden (siehe Abschnitt 5.3.4) –, da auch die Novel-Food-VO dem Gesundheitsschutz der Verbraucher/-innen dient, den Schutz der Arbeitnehmer/-innen und der Umwelt aber nicht erfasst und damit nur eingeschränkt eine Harmonisierung vollzogen hat.

Des Weiteren sehen die untersuchten spezialgesetzlichen Produktvorschriften ebenso wie die generelle Produktrichtlinie (siehe Abschnitt 5.3.6 bis 5.3.11) im Hinblick auf Regelungen zur Information über im Produkt enthaltene Nanomaterialien sowie der Möglichkeit zu einem Monitoring dieser Produkte durch die Behörde keine abschließende Regelung vor.

## 11.2 Zwischenergebnis

Der deutschen Bundesregierung kann nach der hier vertretenen Ansicht die Kompetenz zukommen, Regelungen zur Meldung von Nanoprodukten und zur Einführung eines Nanoproduktregisters im Bereich der EU KosmetikVO und der Novel-Food-VO zu erlassen, da diese Vorschriften im Hinblick auf den Regelungszweck des Nanoproduktregisters keine abschließende Regelung darstellen.

Wie bereits in Kapitel 2 ausgeführt, wird der Einführung eines europäischen Nanoproduktregisters der Vorzug gegeben, so dass sich in diesem Fall die hier behandelte Kompetenzfrage so nicht stellen würde. Sollte an einem nationalen Produktregister festgehalten werden, wird allerdings empfohlen, diese Frage in einem vertiefenden Rechtsgutachten, das insbesondere die verschiedenen Produktregelungen auf EU-Ebene umfasst, eingehender zu untersuchen.

## 11.3 Vereinbarkeit mit der Warenverkehrsfreiheit

Nunmehr ist zu untersuchen, ob die Meldepflicht und das Produktregister mit den Regelungen des EGV zum freien Warenverkehr nach Art. 34 (ex-Art. 28 ff. EGV) AEUV vereinbar ist.

Zur Gewährleistung der Warenverkehrsfreiheit verbietet Art. 34 AEUV grundsätzlich mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen sowie Maßnahmen gleicher Wirkung. Diese Verbote gelten für Waren aller Art, also für alle beweglichen Sachen, die einen Geldwert haben und Gegenstand von Handelsgeschäften sein können.<sup>186</sup> Art. 34 AEUV gilt für Waren, die aus den Mitgliedsstaaten stammen, sowie für Waren aus Drittländern, die sich in den Mitgliedsstaaten im freien Verkehr befinden (Art. 23 Abs. 2 EGV). Nanoprodukte sind als geldwerte bewegliche Sachen von der Gewährleistung der Warenverkehrsfreiheit erfasst,

---

<sup>186</sup> EuGH Slg. 1992, I-4431 – Kommission/Belgien; EuGH, Slg. 1995, I-563 – Evans.

wenn sie aus einem Mitgliedsstaat der EU nach Deutschland eingeführt werden. Das Verbot die Warenverkehrsfreiheit zu beschränken, gilt jedoch nicht für Nanoprodukte, die in einem Drittstaat hergestellt wurden und direkt nach Deutschland eingeführt werden. Bezüglich dieser Waren können auf nationaler Ebene – vorbehaltlich der Beachtung der gemeinschaftsrechtlichen Kompetenzordnung und internationalen Verpflichtungen (WTO-Recht) – ohne weiteres beeinträchtigende Maßnahmen erlassen werden.

Zu den mengenmäßigen Einfuhrbeschränkungen zählt jede Maßnahme, die sich „... als gänzliche oder teilweise Untersagung der Einfuhr, Ausfuhr oder Durchfuhr darstellt“<sup>187</sup>. Mit der Meldepflicht für Nanoprodukte soll kein Verbot oder eine mengenmäßige Beschränkung des Imports dieser Produkte erlassen werden (Art. 34 1. Alternative AEUV). Es kann sich bei der Meldepflicht aber um eine „Maßnahme gleicher Wirkung“ handeln (Art. 34 2. Alternative AEUV). Seit der grundlegenden Dassonville-Entscheidung versteht der EuGH hierunter „jede Handelsregelung der Mitgliedsstaaten, die geeignet ist, den innergemeinschaftlichen Handel unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potenziell zu behindern“.<sup>188</sup> Art. 34 AEUV verbietet damit nicht nur solche Regelungen, die „de jure“ oder „de facto“ diskriminieren, sondern auch allgemein solche Maßnahmen, die Importe erschweren und damit die Warenverkehrsfreiheit als solche einschränken.

Die Einführung einer Meldepflicht für Nanoprodukte ist als eine Maßnahme gleicher Wirkung i.S.d. Art. 34 2. Alternative AEUV zu werten. So knüpft die Meldung an das Inverkehrbringen von Nanoprodukten an und führt damit eine Handelsregelung ein, die zumindest potenziell durch das zusätzliche Erfordernis, der Behörde Informationen über den Hersteller und das Produkt zur Verfügung zu stellen, den Handel mit den Nanoprodukten erschwert.

Infolgedessen ist die Meldepflicht grundsätzlich ein Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit, der aus den in Art. 36 (ex-Art. 30 EGV) AEUV explizit normierten Rechtfertigungsgründen oder aus sogenannten zwingenden Erfordernissen des Allgemeinwohls gerechtfertigt sein kann. Der Katalog der in Art. 36 AEUV genannten Rechtfertigungsgründe ist abschließend<sup>189</sup> und umfasst die Gründe der öffentlichen Sittlichkeit, der Ordnung und Sicherheit, sowie des Schutzes der Gesundheit und des Lebens von Menschen, Tieren oder Pflanzen. Der EuGH legt die möglichen Rechtfertigungsgründe des Art. 36 AEUV eng aus.<sup>190</sup> So unterliegen zwar umweltpolitische Maßnahmen indirekt meist auch dem Schutz der Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen; der EuGH verlangt jedoch eine direkte Beeinträchtigung der Gesundheit und lässt daher präventive mittelbare Schutzmaßnahmen der Gesundheitspolitik nicht unter den Art. 36 AEUV fallen. Mit der Meldepflicht für Nanoprodukte soll der Staat einen Überblick über die auf dem Markt befindlichen Produkte zum Zweck des Umwelt-, Gesundheits- und Arbeitsschutzes erhalten, um im Bedarfsfall Risikomanagementmaßnahmen ergreifen zu können. Die Meldepflicht und das Produktregister haben damit nicht primär die Aufgabe, direkte Beeinträchtigung der Gesundheit abzuwehren, sondern dienen als präventive mittelbare Schutzmaßnahmen vorwiegend dazu, mögliche Risiken zu erkennen; die Abwehrmaßnahmen sollen dann aufgrund anderer Regelungen ergriffen werden. Eine Rechtfertigung kann deshalb nicht nach Art. 36 AEUV begründet werden.

Im „Cassis de Dijon“-Fall hat der EuGH anerkannt, dass auch andere staatliche Regelungszwecke, die nicht in Art. 36 AEUV ausdrücklich genannt werden,

---

<sup>187</sup> EuGH, Slg. 1973, 865, Rn. 7 – Geddo.

<sup>188</sup> EuGH, Slg. 1974, 837 – Dassonville.

<sup>189</sup> EuGH, Slg. 1981, 1625 – Kommission/Irland.

<sup>190</sup> EuGH, Slg. 1991, 1361 - Kommission/Griechenland.



Einschränkungen der Warenverkehrsfreiheit rechtfertigen können. So müssen „Hemmnisse für den Binnenhandel der Gemeinschaft, die sich aus den Unterschieden der nationalen Regelungen über die Vermarktung dieser Erzeugnisse ergeben, „... hingenommen werden, soweit diese Bestimmungen notwendig sind, um zwingenden Erfordernissen gerecht zu werden, insbesondere den Erfordernissen einer wirksamen steuerlichen Kontrolle, des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, der Lauterkeit des Handelsverkehrs und des Verbraucherschutzes...“.<sup>191</sup>

Nach dem EuGH zählen zu den ungeschriebenen Rechtfertigungsgründen also insbesondere der Umweltschutz<sup>192</sup> und der Verbraucherschutz. Lässt sich die Einführung einer Meldepflicht damit zum Zweck des Umwelt- und Verbraucherschutzes rechtfertigen, so muss sie zudem dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit genügen. Da die hier vorgeschlagene Meldepflicht die Warenverkehrsfreiheit nicht unverhältnismäßig beeinträchtigt (vgl. die ausführliche Prüfung in Abschnitt 6.4.1), liegt kein Verstoß gegen Art. 34 AEUV vor.

## 11.4 Ergebnis

Die Einführung einer Meldepflicht und eines Produktregisters für Nanoprodukte ist mit den hier untersuchten primär- und sekundärrechtlichen Vorschriften der EU vereinbar. Da die nationale Einführung dieser Pflicht in einem von der EU nicht abschließend geregelten Bereich stattfindet, ist die Einhaltung der primärrechtlich garantierten Warenverkehrsfreiheit nach Art. 34 AEUV zu gewährleisten. Als Maßnahme gleicher Wirkung i.S.d. Art. 34 2. Alternative erschwert die Meldepflicht den freien Warenverkehr. Sie ist gerechtfertigt, da sie für die zwingenden Erfordernisse des Umwelt- und Verbraucherschutzes notwendig ist und nicht unverhältnismäßig in die Warenverkehrsfreiheit eingreift.

---

<sup>191</sup> EuGH, Slg. 1979, 649 - Cassis de Dijon.

<sup>192</sup> Für den Umweltschutz als zwingendes Erfordernis des Allgemeinwohls: EuGH Slg. 1988, 4607 – Kommission/Dänemark.

## 12 Literaturverzeichnis

- Adams 2004 Adams, Heinz: Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG) – ein früher Kommentar für Ingenieure, Leistung und Lohn Nr. 397, 2004.
- Appel 2001 Appel, Ingo, Europas Sorge um die Vorsorge, NVwZ 2001, 395 ff.
- Badura 2005 Badura, in: Eberhard Schmidt-Aßmann (Hrsg.), Besonderes Verwaltungsrecht, 13. Auflage 2005.
- BAuA/BfR/UBA 2007 Nanotechnologie: Gesundheits- und Umweltrisiken von Nanomaterialien – Forschungsstrategie, Dezember 2007.
- Bundesregierung 2007 Bericht der Bundesregierung zum Veränderungsbedarf des bestehenden Rechtsrahmens für Anwendungen der Nanotechnologie, Bundestags-Drucksache 16/6337 vom 30. 08. 2007.
- BfR 2008 Zimmer, René, Hertel, Rolf, Böhl, Gaby-Fleur (Hrsg.), Bundesinstitut für Risikobewertung: Wahrnehmung der Nanotechnologie in der Bevölkerung – Repräsentativerhebung und morphologisch-psychologische Grundlagenstudie, 2008
- Breggin et al. 2009 Breggin, Linda, Falkner, Robert, Jaspers, Nico, Pendergrass, John and Porter, Read, Securing the Promise of Nanotechnologies Towards Transatlantic Regulatory Cooperation, September 2009.
- Breuer 2005 Breuer in: Eberhard Schmidt-Aßmann (Hrsg.), Besonderes Verwaltungsrecht, 13. Auflage 2005.
- Bronstein 1991 Bronstein, Ilja, Taschenbuch der Mathematik, 1991.
- Rengeling 2000 Rengeling, Werner, Bedeutung und Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips im europäischen Umweltrecht, DVBl. 2000, S. 1473.
- Schneider, K. et al. 2009 REACH Praxisführer, Hilfestellungen für Unternehmen zur Stoffsicherheitsbewertung, zum Stoffsicherheitsbericht, zur Kommunikation in der Produktkette und zur Ausgestaltung des Sicherheitsdatenblattes und seiner Anhänge, Freiburg, 2008.
- Calliess 2008 Calliess, Christian, Das Vorsorgeprinzip und seine Auswirkungen auf die Nanotechnologie, in: Reinhard Hender, Peter Marburger (Hrsg.): Nanotechnologie als Herausforderung für die Rechtsordnung: 24. Trierer Kolloquium zum Umwelt- und Technikrecht vom 31. August bis 2. September 2008 Volume 99 of Umwelt- und Technikrecht, 2008.
- Calliess / Ruffert Calliess, Christian, Ruffert, Matthias (Hrsg.): EUV / EGV - Das Verfassungsrecht der Europäischen Union mit Europäischer Grundrechtecharta, 3. Auflage, 2007.
- Calliess / Lais 2005 Calliess, Christian, Lais, Martina: REACH-revisited - Der Verordnungsvorschlag zur Reform des Chemikalienrechts als Beispiel einer neuen europäischen Vorsorgestrategie, NuR 2005, 290 – 299.
- Chaudhry et al. 2006 Chaudhry, Quasim, et al., A scoping study to identify gaps in environmental regulations for the products and applications of nanotechnologies, 2006.
- Deutsch / Lippert 2006 Deutsch, Erwin, Lippert, Hans-Dieter, Kommentar zum Arzneimittelgesetz (AMG), 2006.
- Denninger 1990 Denninger, Erhard 1990: Verfassungsrechtliche Anforderungen an die Normsetzung im Umwelt- und Technikrecht, Baden-Baden (Nomos).

- EFSA 2009 European Food Safety Authority (EFSA), Scientific Opinion: The Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety, The EFSA Journal 2009, 958, S. 1.
- ENRHES 2009 Hanking, Steve, Aitken, Rob et al., Engineered Nanoparticles: Review of Health and Environmental Safety, 2009 (siehe die Projekt-Webseite: <http://nmi.jrc.ec.europa.eu/project/ENRHES.htm>).
- Epiney 2005 Epiney, Astrid, Umweltrecht in der Europäischen Union, 2. Auflage 2005.
- European Parliament 2009 Report on regulatory aspects of nanomaterials (2008/2208(INI)). Committee on the Environment, Public Health and Food Safety. A6-0255/2009. Rapporteur: Carl Schlyter 24. April 2009.
- Europäische Kommission 2000 Mitteilung der Kommission - Die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips, vom 2.2.2000, KOM (2000), S. 1.
- Europäische Kommission 2008 Commission Staff Working Document - accompanying document to the Communication from the Commission to the European Parliament, The Council and the European Economic and Social Committee – Regulatory Aspects of Nanomaterials - Summary of legislation in relation to health, safety and environment aspects of nanomaterials, regulatory research needs and related measures (COM(2008) 366 final).
- Führ/Hermann et al. 2007 Führ, Martin; Hermann, Andras; Merenyi, Stefanie; Moch, Katja; Möller, Martin; Rechtsgutachten Nanotechnologien – ReNaTe, FKZ 363 01 108, UBA Texte 10/2007.
- Führ 2008 Führ, Martin; Neues europäisches Chemikalienrecht (REACH), in: Reinhard Hendler, Peter Marburger (Hrsg.): Nanotechnologie als Herausforderung für die Rechtsordnung: 23. Trierer Kolloquium zum Umwelt- und Technikrecht vom 2. bis 4. September 2007 in Trier, Volume 99 of Umwelt- und Technikrecht, 2008.
- Führ / Merenyi 2005 Führ, Martin, Merenyi, Stefanie 2005: Schnittstellenprobleme zwischen gemeinschaftlichem Stoffrecht und anderem sektoralen Umweltrecht (Umsetzungshemmnisse bei der Risikominderung von Altstoffen nach 793/93/EG – „Instrumentenlücke“), UBA-Texte 03/05.
- Fischer 2005 Fischer, Kristian, Verbraucherschutz im Chemikalienrecht Managementoptionen im Rahmen der geplanten REACH-Verordnung, in: Fluck/Peine (Hrsg.), Berliner Stoffrechtliche Schriften, Band 3. 2005.
- Fluck 1998 Fluck, Jürgen, Anzeige statt Genehmigung, in Reinhard Hendler et al. (Hrsg.), Rückzug des Ordnungsrechts im Umweltschutz, 14. Trierer Kolloquium zum Umwelt- und Technikrecht, 1998. S. 165.
- Hendler / Marburger 2008 Hendler, Reinhard, Marburger, Peter (Hrsg.): Nanotechnologie als Herausforderung für die Rechtsordnung: 24. Trierer Kolloquium zum Umwelt- und Technikrecht vom 31. August bis 2. September 2008 Volume 99 of Umwelt- und Technikrecht, 2008.
- Kitzinger 2006 Kitzinger, Gerhard; zugleich Stellungnahme der Bayer Material Science AG zum Entwurf (Stand: 04.09.2006) des Rechtsgutachtens „Nano-Technologien“ vom 16.10.2006.
- Klindt 2007 Klindt, Thomas, Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG) – Kommentar, 2007.
- Klindt 2004 Klindt, Thomas: Das neue Geräte- und Produktsicherheitsgesetz, NJW 2004, S. 465.
- Kloepfer 2004 Kloepfer, Michael, Umweltrecht, 3. Auflage, 2004.

- Köck 2008 Köck, Wolfgang: Nanopartikel und REACH – Zur Leistungsfähigkeit von REACH für die Bewältigung von Nano-Risiken, in: Scherzberg, A. (Hrsg.), Nanotechnologie als Innovation und Risiko, 2008, S. 183.
- Köck 2003 Köck, Wolfgang: Das System „Registration, Evaluation und Authorisation of Chemicals“ (REACH) – Rechtliche Bewertung am Maßstab des Gemeinschaftsrechts, in Rengeling (Hrsg.) 2003.
- Lerche Lerche, Peter in: Theodor Maunz, Günter Dürig, Grundgesetz – Loseblatt-Kommentar, 56. Auflage 2009, Stand Oktober 2009.
- Lübbe-Wolff 1998 Lübbe-Wolff, Gertrude: Präventiver Umweltschutz – Auftrag und Gremium des Vorsorgeprinzips im deutschen und im europäischen Recht, in: Bizer, Johann/Koch, Hans-Joachim (Hrsg.), Sicherheit, Vielfalt, Solidarität – Ein neues Paradigma des Verfassungsrechts?, Baden-Baden 1998.
- Milieu / RPA 2009 Information from Industry on Applied Nanomaterials and their Safety - Background Paper on Options for an EU-wide Reporting Scheme for Nanomaterials on the Market, September 2009 (herunterzuladen unter: <http://www.nanomaterialsconf.eu/>).
- Maunz Maunz, Günter in: Theodor Maunz, Günter Dürig, Grundgesetz – Loseblatt-Kommentar, 56. Auflage 2009, Stand Oktober 2009.
- OECD 2009 OECD Environment Directorate, Environment, Health and Safety Division: Analysis of Information Gathering Initiatives on Manufactured Nanomaterials – Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials, Number 19, 24.11.2009 (herunterzuladen unter: [http://www.oilis.oecd.org/oilis/2009doc.nsf/LinkTo/NT00006F1E/\\$FILE/JT03274953.PDF](http://www.oilis.oecd.org/oilis/2009doc.nsf/LinkTo/NT00006F1E/$FILE/JT03274953.PDF))
- Pieroth Pieroth, Bodo in: Hans Dieter Jarras, Bodo Pieroth (Hrsg.), Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland (GG) -Kommentar für Ausbildung und Praxis, 2009.
- Rehbinder 1991 Rehbinder, Eckard: Das Vorsorgeprinzip im internationalen Vergleich“, Düsseldorf, 1991.
- Rehbinder 2003 Rehbinder, Eckard: Allgemeine Regelungen – Chemikalienrecht, in: Hans-Werner Rengeling (Hrsg.), Handbuch zum europäischen und deutschen Umweltrecht (EUDUR), 2. Aufl. 2003, Bd. II, 1. Teilband § 61, S. 547 - 625.
- Rehbinder / Kayser / Klein 1985 Rehbinder, Eckard, Kayser, Detlev, Klein, Helmut 1985: Chemikaliengesetz – Kommentar und Rechtsvorschriften zum Chemikalienrecht, Heidelberg 1985.
- Risikokommission 2003 Risikokommission (Hrsg.) (2003) Abschlussbericht der Risikokommission. Adhoc-Kommission „Neuordnung der Verfahren und Strukturen zur Risikobewertung und Standardsetzung im gesundheitlichen Umweltschutz der Bundesrepublik Deutschland“.
- Royal Society / Royal Academy 2004 The Royal Society & the Royal Academy of Engineering, Nanoscience and Nano-Technologies: opportunities and uncertainties. London 2004. (herunterzuladen unter: <http://www.nanotec.org.uk/finalReport.htm>).
- RCEP 2008 The Royal Commission on Environmental Pollution: Novel Materials in the Environment: the case of nanotechnology, 27<sup>th</sup> report, November 2008.
- SCENIHR 2009 Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR): Risk assessment of products of nanotechnologies, Januar 2009.

SCENIHR 2006	Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR): Opinion on the appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies, SCENIHR/002/05, März 2006.
SCENIHR 2005	Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR): Opinion on the appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies“, September 2005.
TAB Arbeitsberichte 2003	TAB Büro für Technikfolgenabschätzung [Hrsg.]; Paschen, Herbert; Coenen, Christopher; Fleischer, Torsten; Grünwald, Reinhard; Oertel, Dagmar; Revermann, Christoph (2003) Nano-Technologie. TAB-Arbeitsberichte Nr. 92. Berlin: Eigenverlag. (Auch als Bericht des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung des Deutschen Bundestages, unter Drucksache 15/2713 veröffentlicht).
Möller et al. 2009	Nanotechnologie im Bereich der Lebensmittel, TA-SWISS (Zentrum für Technologiefolgen-Abschätzung) (Hrsg.), 2009.
Theuer 1996	Theuer, Andreas: Risikobewertungsmodelle als Grundlage von Stoffverboten? Zur Anwendung des Vorsorgegrundsatzes im Chemikalienrecht, NuR 1996, 120 – 130.
Umweltbundesamt 2009	Nanotechnik für Mensch und Umwelt – Chancen fördern und Risiken minimieren, Dessau-Roßlau, Oktober 2009.
Umweltbundesamt 2006	Nanotechnik: Chancen und Risiken für Mensch und Umwelt, Hintergrundpapier, Dessau, August 2006.
von Münch / Kunig	von Münch, Ingo, Kunig, Philip, Grundgesetz-Kommentar: GG, 5. Auflage, 2003.
VCI 2006	Verband der Chemischen Industrie e.V.: Positionen und Empfehlungen des VCI zum Umgang mit Nano-Partikeln und nanoskaligen Stoffen unter rechtlichen Gesichtspunkten vom 01. 02.2006.
VCI 2008 I	Verband der Chemischen Industrie e.V.: Anforderungen REACH an Stoffe, welche auch als Nanomaterialien hergestellt oder eingeführt werden, 26. Februar 2008 (herunterzuladen unter: <a href="http://www.vci.de/template_downloads/tmp_VCIInternet/122418PP%20Nanomaterialien%20und%20REACH%20_26.02.2008_.pdf?DokNr=122418&amp;p=101">http://www.vci.de/template_downloads/tmp_VCIInternet/122418PP%20Nanomaterialien%20und%20REACH%20_26.02.2008_.pdf?DokNr=122418&amp;p=101</a> ).
VCI 2008 II	VCI-Leitfaden zur Informationsweitergabe in der Lieferkette beim Umgang mit Nanomaterialien über das Sicherheitsdatenblatt (herunterzuladen unter: <a href="http://www.vci.de/template_downloads/tmp_VCIInternet/122313PP%20Leitfaden%20zur%20Informationsweitergabe%20in%20der%20Lieferkette%20über%20Sicherheitsdatenblatt%20_06.03.2008~DokNr~122313~p~101.pdf">http://www.vci.de/template_downloads/tmp_VCIInternet/122313PP%20Leitfaden%20zur%20Informationsweitergabe%20in%20der%20Lieferkette%20über%20Sicherheitsdatenblatt%20_06.03.2008~DokNr~122313~p~101.pdf</a> ).
VCI 2010	VCI Position on the definition of the term nanomaterial for use in regulations laying down provisions on substances, 3 February 2010, unveröffentlicht.
Working Group on Nanomaterials	Doc JM/06/2006 zum „13th Joint Meeting of the competent authorities for the implementation of Directive 67/548/EEC (New Substances) and Council Regulation 793/93/EEC (Existing Substances)“ vom 24.04.2006.

## 13 Anhang: Definitionen zu Nanomaterialien (Stand: Dezember 2009)

### 13.1 Norio Taniguchi, 1974

“Nanotechnology mainly consists of the processing of separation, consolidation, and deformation of materials by one atom or one molecule.”

(On the basic concept of “Nano-technology” (1974). Proc. Intl. Conf. Prod. Eng. Tokyo, Part II, Japan Society of Precision Engineering)

### 13.2 Bundesministerium für Bildung und Forschung, 2006

„Unter Nanotechnologie werden in diesem Zusammenhang der Aufbau, die Analyse und die Anwendung von funktionalen Strukturen, Molekülen oder auch inneren und äußeren Grenzflächen verstanden, die sich im Größenmaßstab unterhalb von 100 nm bewegen. Gleichzeitig müssen diese Strukturen neue Funktionen oder Eigenschaften besitzen, die unmittelbar an die Größenskala gekoppelt sind und so in der Makrowelt nicht realisierbar wären.“ ([http://www.bmbf.de/de/677\\_7097.php](http://www.bmbf.de/de/677_7097.php)).

### 13.3 Sofia/Öko-Institut, 2007

#### Nanomaterialien:

„Untersuchungsgegenstand des Gutachtens sind „Nanomaterialien“ (NM). Darunter sind – im Einklang mit anderen Definitionen – zu verstehen:

- Strukturen anthropogenen Ursprungs (z.B. Partikel, Schichten, Röhren), die in mindestens einer Dimension kleiner als 100 nm sind.
- Diese Strukturen müssen neue Funktionalitäten oder Eigenschaften besitzen, die so in der Makrowelt nicht realisierbar wären und gezielt zur Entwicklung neuer Produkte und Anwendungen genutzt werden.“

„Rechtsgutachten Nanotechnologie“ (ReNaTe):

(<http://www.oeko.de/forschungsergebnisse/dok/228.php>).

### 13.4 BfR, BAuA, UBA / Forschungsstrategie, 2007

#### Nanotechnologie:

„Sie bezeichnet die Herstellung, Untersuchung und Anwendung von Strukturen, molekularen Materialien, inneren Grenzflächen mit mindestens einer kritischen Dimension unterhalb 100 nm.“

#### Nanomaterialien:

„Materialien, die entweder ein Nanoobjekt oder nanostrukturiert sind. In diesem Text sind insbesondere Nanopartikel, -röhren und -fasern etc. und deren Agglomerate und Aggregate gemeint.“

**Nanoskala:**

„Der Größenbereich zwischen 1 nm und 100 nm.“

**Nanoobjekt:**

„Material, dessen Ausdehnung sich in mindestens einer Dimension auf die Nanoskala beschränkt. Zu den Nanoobjekten gehören beispielsweise Nanopartikel, -röhren, -fäden und platten.“

**Nanopartikel, -röhren und -fasern:**

„Unter Nanopartikel, -röhren und -fasern werden hier beabsichtigt hergestellte granuläre Partikel, Röhren und Fasern mit einem Durchmesser  $<100$  nm mindestens in einer Dimension verstanden. Um deren Agglomerate und Aggregate zu berücksichtigen, bietet sich der allgemeinere Begriff Nanomaterialien an.“

**13.5 Bericht und Empfehlungen der NanoKommission der deutschen Bundesregierung, 2008**

„Als Nanomaterialien werden künstlich hergestellte Materialien verstanden, die vor allem durch das veränderte Oberflächen-Volumen-Verhältnis insbesondere in diesem Größenbereich häufig neuartige Eigenschaften entfalten. Eine international abgestimmte Definition liegt allerdings derzeit noch nicht vor. Nach dem Entwurf des Technischen Komitees der Internationalen Standardisierungs-Organisation (ISO Technical Committee 229), werden Nanomaterialien in verschiedene Gruppen untergliedert. Hierzu gehören:“

„Nanoobjekte: Materialien, die entweder in ein, zwei oder drei äußeren Dimensionen nanoskalig (näherungsweise 1 bis 100 nm) sind. Typische Vertreter sind Nanopartikel, Nanofasern und Nanoplättchen. Zu den Nanofasern gehören elektrisch leitende Fasern (Nanowires), Nanoröhrchen (Nanotubes) und feste Nanostäbchen (Nanorods). Nanoobjekte kommen dabei häufig in Gruppen vor.“

„Nanostrukturierte Materialien haben eine innere, nanoskalige Struktur und treten in der Regel als Verbundsysteme von Nanoobjekten auf. Typische Vertreter sind Aggregate und Agglomerate. Diese sind laut ISO nicht in ihrer physikalischen Größe oder Form begrenzt.“

### **13.6 DIN Deutsches Institut für Normung e.V., 2008**

#### **Nanopartikel:**

„Nanoobjekt mit allen drei Außenmaßen im Nanomaßstab.“

#### **Nanoplättchen:**

„Nanoobjekt mit einem Außenmaß im Nanomaßstab und zwei wesentlich größeren Außenmaßen.“

#### **Nanofaser:**

„Nanoobjekt mit zwei ähnlichen Außenmaßen im Nanomaßstab und einem dritten Außenmaß, das wesentlich größer als die beiden anderen Außenmaße ist.“

(Der Text von ISO/TS 27687:2008 wurde vom CEN als CEN ISO/TS 27687:2008 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Nanotechnologien – Terminologie und Begriffe für Nanoobjekte – Nanopartikel, Nanofaser und Nanoplättchen (ISO/TS 27687:2008); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 27687:2008)

### **13.7 U.S. National Nanotechnology Initiative (NNI), from 1996 on**

#### **Nanotechnology:**

“Nanotechnology is the understanding and control of matter at dimensions between approximately 1 and 100 nanometers, where unique phenomena enable novel applications. Encompassing nanoscale science, engineering, and technology, nanotechnology involves imaging, measuring, modeling, and manipulating matter at this length scale.

A nanometer is one-billionth of a meter. A sheet of paper is about 100,000 nanometers thick; a single gold atom is about a third of a nanometer in diameter. Dimensions between approximately 1 and 100 nanometers are known as the nanoscale. Unusual physical, chemical, and biological properties can emerge in materials at the nanoscale. These properties may differ in important ways from the properties of bulk materials and single atoms or molecules.”

(<http://www.nano.gov/html/facts/whatIsNano.html>)

### **13.8 NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health), USA, ohne Datum**

#### **Nanotechnology:**

“Nanotechnology involves the manipulation of matter at nanometer scales to produce new materials, structures, and devices. Nanotechnology defines a technology as nanotechnology only if it involves all of the following:



1. Research and technology development involving structures with at least one dimension in the range of 1 to 100 nanometers (nm), frequently with atomic/molecular precision.
2. Creating and using structures, devices, and systems that have unique properties and functions because of their nanometer-scale dimensions.
3. The ability to control or manipulate on the atomic scale.

Nanotechnology is an enabling technology that offers the potential for unprecedented advances in many diverse fields. The ability to manipulate matter at the atomic or molecular scale makes it possible to form new materials, structures, and devices that exploit the unique physical and chemical properties associated with nanometer-scale structures. The promise of nanotechnology goes far beyond extending the use of current materials. New materials and devices with intricate and closely engineered structures will allow for (1) new directions in optics, electronics, and optoelectronics; (2) development of new medical imaging and treatment technologies; and (3) production of advanced materials with unique properties and high-efficiency energy storage and generation.”

**Nanoparticles:**

“Nanoparticles are particles having a diameter between 1 and 100 nm. Nanoparticles may be suspended in a gas (as a nanoaerosol), suspended in a liquid (as a colloid or nanohydrosol), or embedded in a matrix (as a nanocomposite). The precise definition of “particle diameter” depends on particle shape as well as how the diameter is measured. Particle morphologies may vary widely at the nanoscale. For instance, carbon fullerenes represent nanoparticles with identical dimensions in all directions (i.e., spherical), whereas single-walled carbon nanotubes (SWCNTs) typically form convoluted, fiber-like nanoparticles with a diameter below 100 nm. Many regular but nonspherical particle morphologies can be engineered at the nanoscale, including “flower” and “belt”-like structures. For examples of some nanoscale structures, see [www.nanoscience.gatech.edu/zwang/research.html](http://www.nanoscience.gatech.edu/zwang/research.html).”

**Engineered nanoparticles:**

“Engineered nanoparticles are intentionally produced, whereas incidental nanoscale or ultrafine particles are byproducts of processes such as combustion and vaporization. Engineered nanoparticles are designed with very specific properties (including shape, size, surface properties, and chemistry), and collections of the particles in an aerosol, colloid, or powder will reflect these properties. Incidental nanoscale particles are generated in a relatively uncontrolled manner and are usually physically and chemically heterogeneous compared with engineered nanoparticles.”

(<http://www.nano.gov/html/facts/whatsNano.html>)

### 13.9 OECD Working definition, 2005/2006

**Manufactured nanomaterials:**

“Nanomaterials intentionally produced to have specific properties or specific composition.”

**Nanoscale:**

“The size range typically between 1 nm and 100 nm.”

**Nanomaterial:**

“Material which is either a nano-object or is nanostructured.”

**Nano-object:**

“Material confined in one, two or three dimensions at the nanoscale.”

**Nanostructured:**

“Having an internal or surface structure at the nanoscale.”

### 13.10 Bundesamt für Umwelt (BAFU/Schweiz), 2007

„Synthetische Nanopartikel sind vorsätzlich hergestellte Feststoffteilchen, welche (beabsichtigt oder unbeabsichtigt) in mindestens zwei Dimensionen nanoskalig (zwischen 1 und 100 nm) sind und aufgrund ihrer Größe neuartige Eigenschaften aufweisen können.

Nanopartikel können von amorpher oder kristalliner Struktur sein und aus einem oder mehreren Elementen bzw. Phasen bestehen. In einem Gas (Aerosol) oder in einer Flüssigkeit (Suspension) können sie dispergiert sein. In Kompositen sind sie in einer festen Matrix eingebettet.

Synthetische Nanopartikel können zudem eine Beschichtung aus organischen und anorganischen Stoffen aufweisen, welche die Oberflächeneigenschaften bestimmt.

Nanoskalige Partikel, die unbeabsichtigt entstehen, werden als „ultrafeine Partikel“ bezeichnet und an dieser Stelle nicht behandelt.“

[www.umwelt-schweiz.ch/uw-0721-d](http://www.umwelt-schweiz.ch/uw-0721-d)

### 13.11 European Parliament 2008

**Nanotechnology:**

“Nanotechnology exploits the fact that nano-size particles have completely different properties from bigger particles of the same substance. The most common definition of nanoparticles is that they are less than 100 nm in dimension. However, nanotechnology also

covers a functional change in the properties of a material owing to its small size where the particles are larger than 100 nm.”

(Draft report on regulatory aspects of nanomaterials (PE418.270v01-00))

### **13.12 Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR), 2009. Risk Assessment of Products of Nanotechnologies**

#### **Nano:**

“Currently the definition of what is “nano” is still under debate. Generally nanomaterials are defined as being smaller than about 100 nm in at least one dimension. The currently proposed definitions use the size of the primary particle/structure as a starting point. However, when a nanomaterial is in particulate form, the particles may be present as single particles but might also be present as agglomerates/aggregates. Depending on the nanomaterial, the majority of the particulates may actually be agglomerates/aggregates. This may lead to the misinterpretation that agglomerates/aggregates of nanoparticles that have dimensions well beyond the 100 nm size are not considered nanomaterials. Yet they retain specific physicochemical properties which are characteristic for nanomaterials, most likely due to their relative large specific surface area (SSA). Therefore, when describing a nanomaterial it is important to describe not only the mean particle size but also the size of the primary particles. In addition, information on the presence of agglomerates/aggregates should be presented. When the mean particle size deviates (i.e. is larger) from the primary particle size this would indicate the presence of agglomerates/aggregates. In addition to size the specific surface area as determined by BET method is a good metric to describe particulates as this metric is independent of the primary versus the agglomerated state. Hence, extending the current definition based on physical size by the addition of a limit of the specific surface area to be above 60 m<sup>2</sup>/g of material volume (the value of 60 m<sup>2</sup>/g corresponds to the specific surface area of 100 nm solid spheres of unit density) should be considered.”

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihr/docs/scenihr\\_o\\_023.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_023.pdf)

### **13.13 European Food & Safety Agency (EFSA), 2009**

#### **Scientific Opinion The Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety**

#### **Nano:**

The prefix “nano” specifically means a measure of 1x10<sup>-9</sup> units, the nature of this unit being determined by the word that follows, e.g. “nanometre” as a measure of dimension. In this opinion, nanoscale refers to a dimension of the order of 100 nm and below. Since the changes in characteristics that are seen on reducing dimensions do not occur exactly at the 100 nm size, it is important that some latitude is allowed in this definition with respect to the meaning of “the order of” and it is recognised that there will be various borderlines. Generally, we are in the order of 100 nm or less, but there are size-related effects that can appear at larger size.”

**Engineered nanomaterials:**

“An engineered nanomaterial is any material that is deliberately created such that it is composed of discrete functional and structural parts, either internally or at the surface, many of which will have one or more dimensions of the order of 100 nm or less. In this opinion engineered nanoparticles are included in the general use of the term ENMs. The term “engineered” as used in this opinion is equivalent to the term “manufactured” as used in other reports (e.g. SCENIHR, 2009).

Food and feed may contain components that have internal structures that individually could be present at the nanoscale, e.g. naturally occurring molecules, micelles or crystals. However, as said above, “natural” components are considered within the context of this opinion, only if they have been deliberately used or engineered to have nanoscale properties, or used e.g. to encapsulate bioactive compounds.

Micro/macroscale material (i.e. bulk material) refers to a material predominantly in sizes well beyond the nanoscale, while the dissolved chemical describes a size generally smaller than the nanoscale.

An agglomerate is a group of particles (such as primary ENMs) held together by weak forces, such as Van der Waals forces or electrostatic forces.

An aggregate is a group of particles (such as primary ENMs) held together by strong forces, such as those associated with covalent or metallic bonds.”

[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/sc\\_op\\_ej958\\_nano\\_en,0.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/sc_op_ej958_nano_en,0.pdf?ssbinary=true)

**13.14 Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on novel foods and amending Regulation (EC) No 1331/2008 common procedure) (LA) (First reading)**

“Nanomaterial means: any intentionally produced material that has one or more dimensions of the order of 100 nanometers (nm) or less or 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.

The properties that are characteristic to the nanoscale include (i) those related to the large specific surface area of the materials considered and/or (ii) specific physico-chemical properties.”

**13.15 EU KosmetikVO (Neufassung EP 24.03.2009)**

„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.“

## 13.16 ISO/TC229

Die Nanotechnologies Joint Working Group 1 (Terminology and Nomenclature) Project Group 5, “Vocabulary – Part 1: Core terms - Terminology and definitions” schlägt im Committee Draft (ISO/CD/TS 80004-1) vom 19. Mai 2010 folgende Definition vor:

### **Nr. 2.1 Nanoscale:**

“Size range from approximately 1 nm to 100 nm.

NOTE 1 Properties that are not extrapolations from a larger size will typically, but not exclusively, be exhibited in this size range. For such properties the size limits are considered approximate.

NOTE 2 The lower limit in this definition (approximately 1 nm) is introduced to avoid single and small groups of atoms from being designated as nano-objects or elements of nanostructures, which might be implied by the absence of a lower limit.

[ISO TS 27687:2008, definition 2.1]”

### **Nr. 2.4 Nanomaterial:**

“Material with any external dimension in the nanoscale (2.1) or having internal structure or surface structure in the nanoscale.

NOTE This generic term is inclusive of nano-object (2.5) and nanostructured material (2.7).”

### **Nr. 2.5 Nano-object:**

“material with one, two or three external dimensions in the nanoscale (2.1)

NOTE Generic term for all discrete nanoscale objects

[ISO TS 27687:2008, definition 2.2]”

### **Nr. 2.7 Nanostructured material:**

“material having internal nanostructure (2.6) or surface nanostructure”

NOTE This definition does not exclude the possibility for a nano-object (2.5) to have internal structure or surface structure. If external dimension(s) are in the nanoscale, the term nano-object is recommended.”