



# Nanomaterialien: Marktsituation und gesetzliche Regelungen

Dr. Kathrin Schwirn  
Umweltbundesamt

# Vortragsgliederung

- Definition von Nanomaterialien
- Marktpotenziale
- Regulierung von Nanomaterialien
- Nanoproduktregister

# EU-Definition von Nanomaterialien

L 275/38

DE

Amtsblatt der Europäischen Union

20.10.2011

---

## EMPFEHLUNGEN

### EMPFEHLUNG DER KOMMISSION

vom 18. Oktober 2011

zur Definition von Nanomaterialien

(Text von Bedeutung für den EWR)




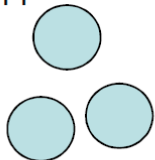
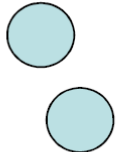
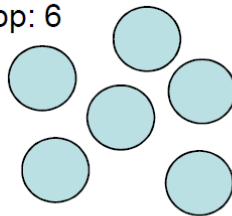
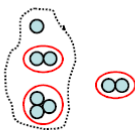

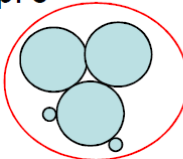
(2011/696/EU)

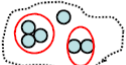





## EU-Definition von Nanomaterialien

- 2. „Nanomaterial“ ist ein natürliches, bei Prozessen anfallendes oder hergestelltes Material, das Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält, und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben.**  
In besonderen Fällen kann der Schwellenwert von 50 % für die Anzahlgrößenverteilung durch einen Schwellenwert zwischen 1 % und 50 % ersetzt werden, wenn Umwelt-, Gesundheits-, Sicherheits- oder Wettbewerbserwägungen dies rechtfertigen.
- 3. Abweichend von Nummer 2 sind Fullerene, Graphenflocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Außenmaßen unter 1 nm als Nanomaterialien zu betrachten.**

## EU-Definition von Nanomaterialien

5. Sofern technisch machbar und in spezifischen Rechtsvorschriften vorgeschrieben, kann die Übereinstimmung mit der Definition von Nummer 2 anhand der spezifischen Oberfläche/Volumen bestimmt werden. Ein Material mit einer spezifischen **Oberfläche/Volumen von über  $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$**  ist als der Definition von Nummer 2 entsprechend anzusehen. Allerdings ist ein Material, das aufgrund seiner Anzahlgrößenverteilung ein Nanomaterial ist, auch dann als der Definition von Nummer 2 entsprechend anzusehen, wenn seine spezifische Oberfläche kleiner als  $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$  ist.
6. Die unter den Nummern 1 bis 5 festgelegte Definition wird bis **Dezember 2014** im Licht der gewonnenen Erfahrungen und der wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen **überprüft**. Dabei sollte insbesondere geprüft werden, ob der Schwellenwert von 50 % für die Anzahlgrößenverteilung herauf- oder herabgesetzt werden sollte.

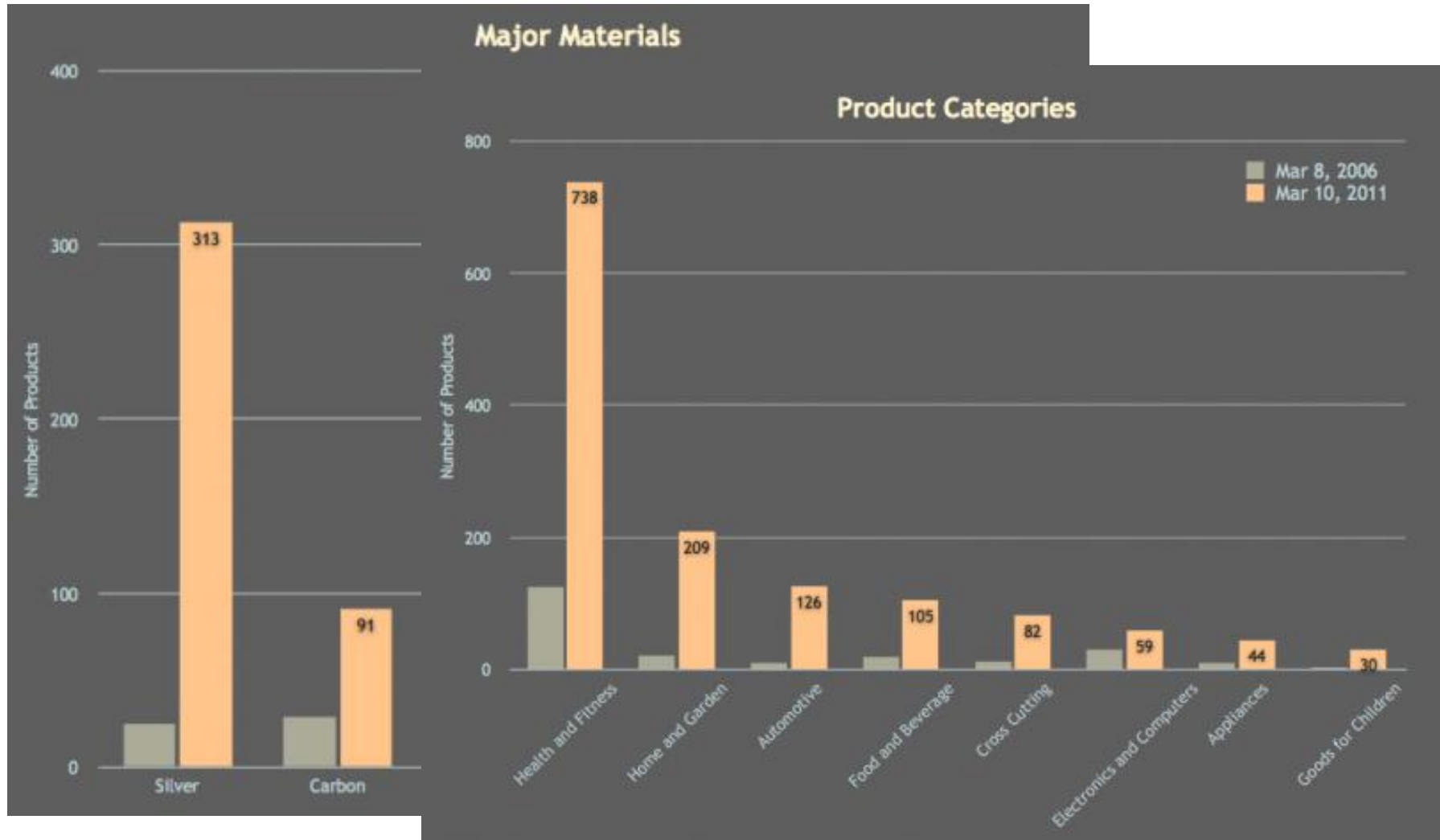
	Material 1	Material 2	Material 3	Material 4
Freie Partikel (pp) <b>1-100 nm</b>	pp: 7 	pp: 6 	pp: 2 	
Freie Partikel (pp) <b>&gt; 100 nm</b>	pp: 3 	pp: 2 	pp: 6 	
Aggregate/ Agglomerate aus Primärpartikeln		pp: 8 	pp: 2 	pp: 5 
#% von pp im Bereich <b>1-100 nm</b>	70%	87%	40%	40%
#% von pp im Bereich <b>&gt;100 nm</b>	30%	13%	60%	60%
Nanomaterial?	Ja	Ja	Nein	Nein

Agglomerate   Aggregate    (Primär) Partikel 

## Marktsituation und -potenziale Nanotechnologie

<b>Geschätztes Marktvolumen nanooptimierter Produkte</b>		
global	EU	DE
750 Mrd. € (2011)	200 Mrd. € (2009)	13 Mrd. € (2010)
2.000 Mrd. € (2015)		
<b>Arbeitsplätze</b>		
	300 -4000 T	64 T (+4% seit 2009)
<b>Unternehmen</b>		
		960 (+200 seit 2009)
<b>Öffentliche Förderung</b>		
	1,1 Mrd. € (FP 7)	0,440 Mrd. €
	0,13 Mrd. € (FP6+7) Risikoforschung	0.036 Mrd. € (2009- 2013) Risikoforschung

Quellen: nano.DE Report 2011 des BMBF, 2. Überprüfung der Rechtsvorschriften der eur. KOM zu NM



[http://www.nanotechproject.org/inventories/consumer/analysis\\_draft/](http://www.nanotechproject.org/inventories/consumer/analysis_draft/)



# Regulierungen von Nanomaterialien

# Europäische Chemikalienverordnung REACH

- von REACH erfasst
- keine eigenständige Stoffe, sondern Stoffe in einer best. Form (Ausnahme: keine Bulkform vorhanden)
- die Konzeption und Instrumente von REACH bieten den passenden Rahmen
- Es fehlen aber klare Vorgaben bzgl. Datenforderungen und Darstellung im Registrierungsossier  
→ Anpassung von REACH erforderlich

 Vortrag: Dr. Frauke Schröder (BAuA)

## Nanomaterialien in der EU-Biozid-Verordnung

**Am 17. Juli 2012 trat die neue EU-Biozid-VO in Kraft. Angewendet wird sie ab dem 1. September 2013; sie löst die Biozid-Richtlinie (98/8/EG) ab**

**Besonders gefährliche Wirkstoffe** dürfen als biozide Wirkstoffe **nicht mehr genehmigt** werden, beispielsweise solche, die **krebserregend** oder **sehr giftig** sind, sich in Lebewesen **anreichern** und in der Umwelt besonders **schwer abgebaut** werden. Die Einführung eines Produkts kann zum Beispiel untersagt werden, wenn es bereits eine **Alternative** gibt, die Umwelt und Gesundheit weniger gefährdet. **Unbedenkliche Produkte** sollen durch ein **vereinfachtes Zulassungsverfahren** gefördert werden.

- Der KOM Vorschlag der Definition von NM wurde in die EU-Biozid-VO ohne Einschränkung übernommen
- gesonderte Risikobewertung wenn NM für die biozide Anwendung eingesetzt werden
- Kennzeichnungspflicht für NM-haltige Biozidprodukte („nano“)

## Weitere gesetzliche Regelung für Nanomaterialien

- Kosmetik-VO
  - NM-haltige Kosmetika ab 2013 sechs Monate vor der Vermarktung notifizieren
  - Inhaltsstoff in Nanoform auf der Verpackung mit dem Hinweis „Nano“ kennzeichnen
- Lebensmittelkontaktmaterialien
  - NM kann nur verwendet werden, wenn es einer RA unterzogen und zugelassen wurde
  - EFSA: SiO<sub>2</sub>, CB, TiN

## EU Diskussion zur Transparenz von NM in Produkten

- EP forderte KOM im April 2009 auf
  - Vor Juni 2011 ein öffentlich zugängliches Verzeichnis der Arten von Nanomaterialien und ihrer Anwendungen auf dem europäischen Markt aufzustellen
- 2. Mitteilung zur rechtlichen Regelung von NM veröffentlichte KOM Oktober 2012
- Die Transparenz der Informationen über Nanomaterialien und Erzeugnisse, die Nanomaterialien enthalten, soll verbessert werden
- KOM plant eine Web-Plattform, die eine Suche über Informationen zu NM und Produkten erlaubt und Links zu verschiedenen Informationsquellen und Datenbanken enthält

## Bestehende Datenbanken zu NM und NM-haltigen Produkten

- Es existieren eine Reihe verschiedener Datenbanken und Plattformen mit unterschiedlichsten Intentionen und Informationsbereitstellung
  - JRC NanoHub, Woodrow Wilson Datenbank, ANEC/BEUC Liste, Online Datenbank des BUND, Mintek global Product Datenbank, OECD Datenbank on EHS of Manufactured Nanomaterials, Datenbank Nanotech-data.com, Nanoproducts.de, Database on health, safety and environmental impacts of nanoparticles (NHECD), Wissensplattform Nanomaterialien DaNa
  - Inhalte basieren auf Freiwilligkeit oder eigener Recherche
  - liefern ein uneinheitliches bzw. unvollständiges Bild
- Frankreich
  - Rechtlich verpflichtende Produktdatenbank ab 2013
  - Meldungen muss bis April 2013 erfolgen

## Stimmen zum Nanoproduktregister DE

- BMBF Nanoaktionsplan 2015

„Neben der Kennzeichnung von Nanoprodukten ist zudem die **Einführung eines Produktregisters im Gespräch**. Im Hinblick auf den europäischen Binnenmarkt wird dies auch **auf europäischer Ebene diskutiert**. Ein solches Register könnte ggf. für die **Auskunfts-fähigkeit der Behörden gegenüber Bürgerinnen und Bürgern** genutzt werden. Bei der Abwägung der Vor- und Nachteile eines Registers müssen aber **bereits bestehende rechtliche Vorgaben in einzelnen Sektoren** wie z. B. Zulassungspflichten **berücksichtigt werden**. **Die Bundesregierung wird den Diskussionsprozess auf europäischer Ebene aktiv begleiten.**“

## Stimmen zum Nanoproduktregister in DE

NanoKommission 2011,

- Kein Konsens zu einem Nanoproduktregister
- „Die **Vertreter der Industrie** sehen diese Regelungen und die durch sie erhaltenen Informationen für die Behörden als ausreichend an und **lehnen ein generelles Nano-Produktregister ab.**“
- **Umwelt- und Verbraucherorganisationen** fordern ein Nanoproduktregister



## Stimmen zum Nanoproduktregister in DE

- Pressemitteilung BMU Nr. 019/11 vom 02.02.2011  
[...] Ich setze mich für einen Ausbau der Risikoforschung und den Aufbau eines europäischen Nano-Produktregisters ein", so Röttgen.  
Ein solches Register hätte die Aufgabe, Nanomaterialien in Produkten im Sinne des Vorsorgeprinzips für die Behörden nachverfolgbar zu machen.
- Mai 2011
  - Die **UMK** bittet die Bundesregierung, sich für ein den Behörden zugängliches **nanospezifisches Produktregister** auf europäischer Ebene aktiv einzusetzen
- September 2011
  - **SRU** fordert in seinem **Sondergutachten** „Vorsorgestrategien für Nanomaterialien“ die Einführung einer möglichst **europaweiten Meldepflicht** mit einem teilöffentlichen Register

## Stimmen zum Nanoproduktregister in DE

- Antwort der Bundesregierung auf eine Kleine Anfrage vom 6.3.2012  
„Die Bundesregierung hält den **Transparenzgedanken für bedeutsam**. Ein freier öffentlicher Zugang zu Nano-Datenbanken dient der Transparenz für den Verbraucher. [...] Wegen des europäischen Binnenmarktes ist ein **EU-weiter Ansatz für eine stoffbezogene Nano-Datenbank** inklusive Verbraucherprodukten gegenüber einem nationalen Ansatz vorzuziehen. Um Doppelarbeit zu vermeiden, wäre es hierbei sinnvoll, **bereits vorhandene sektor- bzw. produktbezogene Meldepflichten zu prüfen und diese bereits erhobenen Daten** – falls erforderlich – in einer **übergreifenden Nano-Datenbank** mit Verbraucherprodukten auf EU-Ebene darzustellen.“
- Umweltbundesamt Juni 2012
  - Veröffentlichung eines Konzept für ein sektorübergreifendes auf Stoffregelungen basierendes europäisches Register für NM-haltige Produkte

## Zielsetzung und Nutzen

- **Behörden**

- Allgemeiner Marktüberblick zur Abschätzung der Relevanz der Nanotechnik und ggf. einzelner NM, um über Schwerpunktsetzungen in Vollzug und Rechtsetzung zu entscheiden
- Verfeinerung der Risikobewertung von NM durch differenzierte Verwendungs- und damit auch Expositionsinformationen
- Verbesserte Reaktionsfähigkeit bei negativen Auswirkungen durch NM-haltige Produkte durch Rückverfolgbarkeit



- **Verbraucher**

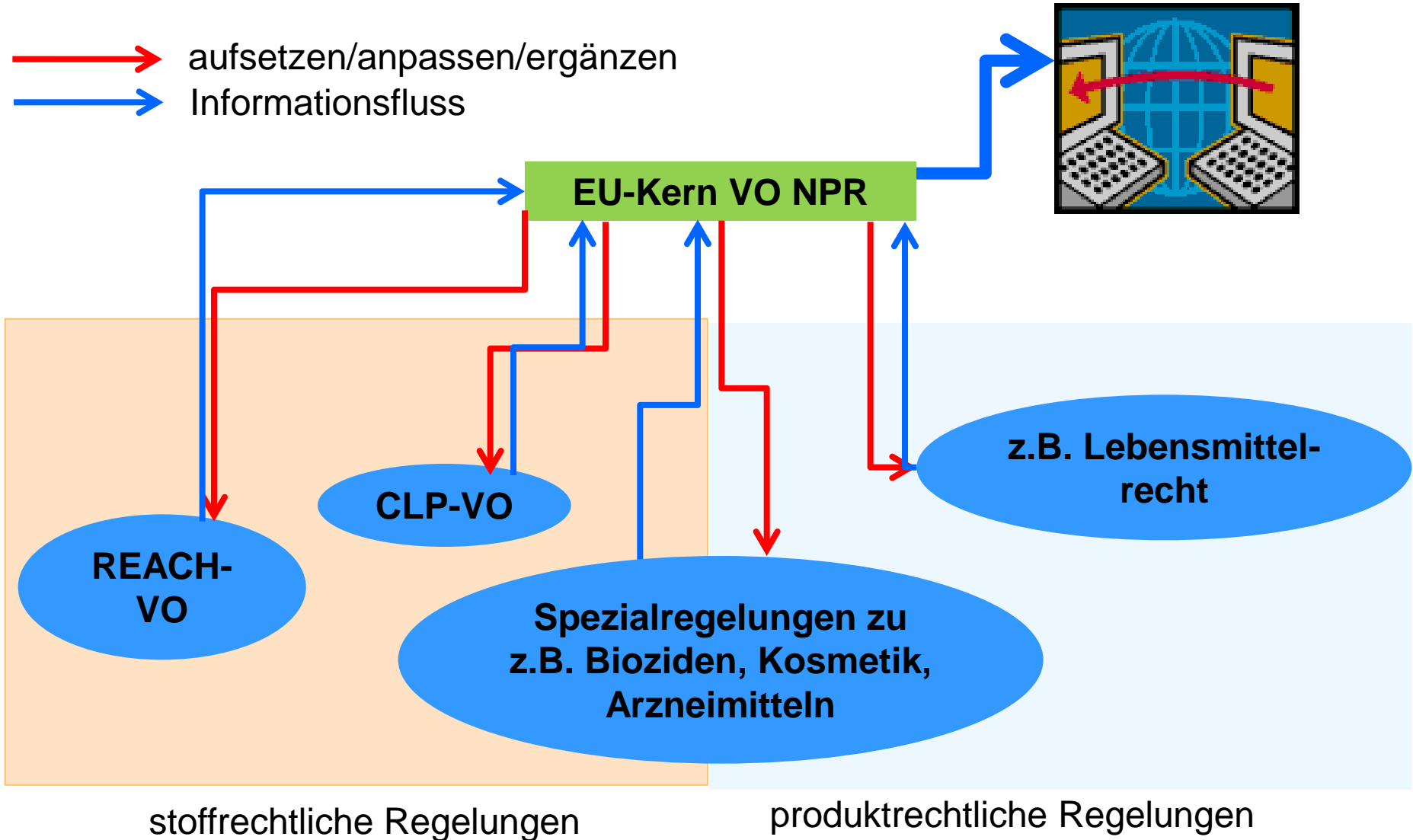
- Mehr Transparenz über NM auf dem Markt
- Je nach Ausgestaltung auch Wahlfreiheit, ob man NM-haltige Produkte kauft/verwendet

- **Hersteller, Importeure und Handel**

- Milderer Markteingriff als andere Regelungsmöglichkeiten (Zulassungspflicht, Kennzeichnungspflicht, Moratorium)
- Transparenz für alle Marktteilnehmer

# Konzept und Anknüpfungspunkte

 aufsetzen/anpassen/ergänzen  
 Informationsfluss



Das NPR ist ein Baustein in der Gesamtregelungsstrategie für NM. Ein NPR kann jedoch die anderen erforderlichen Anpassungen im Stoff-, Produkt- und Umweltrecht nicht ersetzen!

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

