

Die VERBRAUCHER INITIATIVE e.V.  
(Bundesverband)

**Nanomaterialien im Lebensmittelrecht  
- Stand und Bewertung -**

12. INTERNATIONALER BEHÖRDENDIALOG  
BERLIN, JUNI 2018

# Der Rechtsrahmen

---

## **Aufgaben und Ziele** (EG-Basis-VO (EG) 178/2002):

- hohes Maß an Schutz für Leben und Gesundheit des Menschen
- freier Warenverkehr (gleiche Regeln für alle)
- Wahrung der Verbraucherinteressen (Schutz vor Täuschung, Wahlfreiheit, Information)
- Es gilt das Prinzip der Vorsorge.

# ... erfordert

## **Unternehmen:**

- Eindeutige Vorschriften
- Informationen aus der Wertschöpfungskette
- Testverfahren und Analysemethoden
- Problembewusstsein

## **Lebensmittelüberwachung**

- Eindeutige Vorschriften
- Informationen aus der Wertschöpfungskette
  - Testverfahren und Analysemethoden
- Aufmerksamkeit für Entwicklungen

# Der Rechtsrahmen

---

- Lebensmittelinformationsverordnung (LMIV) - **VO (EU) Nr. 1169/2011**
- Novel Food Verordnung – **VERORDNUNG (EU) 2015/2283**  
+ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2469
- Zusatzstoff-Verordnung - **VO (EG) 1333/2008**  
+ Spezifikationen gem. VO (EU) 231/2012
- Verordnung über Lebensmittel-Kontaktmaterialien – **VO (EG) 10/2011**
- Verordnung über die Zulassung von Zusatzstoffen, Aromen und Enzymen - VO (EU) 1331/2008 • Aromen-Verordnung – VO (EG) Nr. 1334/2008 • Health-Claims-Verordnung – VO (EG) 1924/2006 • Anreicherungsverordnung - VO (EG) Nr. 1925/2006 • Lebensmittelhygieneverordnung – VO (EG) 852/2004 • Öko-Verordnung – VO (EG) Nr. 834/2007 • Futtermittelrecht • Pflanzenschutzmittelrecht • Düngeverordnung

# Ein Rechtsgebiet – Zwei Definitionen

	Novel Food und LMIV	Zusatzstoffrecht und Verpackungen: Empfehlung der Kommission
definiert	technisch hergestelltes Nanomaterial	Nanomaterial
Herkunft des NM	<b>Absichtlich</b> hergestelltes Material	Natürliches, bei Prozessen anfallendes oder hergestelltes Material
Größe(nverteilung)	In einer oder mehreren Dimensionen (...) 100 nm oder weniger (...) oder Oberfläche oder innere Struktur aus einzelnen funktionellen Teilen, von denen <b>viele</b> in einer oder mehreren Dimensionen (...) 100 nm oder weniger haben	mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm
auch:	Strukturen, Agglomerate, Aggregate	Aggregate, Agglomerate Fullerene, Graphenflocken und CNT
Eigenschaften	a) im Zusammenhang mit der großen spezifischen Oberfläche b) <b>besondere</b> physikalisch-chemische <b>Eigenschaften</b> , die sich von denen desselben Materials in nicht-nanoskaliger Form <b>unterscheiden</b>	k.A.

# Fall 1: Nano-Lebensmittel

---

- Zulassung nötig (Art. 6 Abs. 2; Art. 3 Abs. 2 a, f Novel-Food-VO)
- Einstufung und Antrag durch Unternehmen (Art. 4)
- Charakterisierung nötig (Art. 10 Abs. 4)
- Testmethoden müssen für Nanomaterialien geeignet sein (Art. 10, Abs. 4)
- Nachweise: Sicherheit, keine Täuschung
- Kennzeichnungspflicht (Art. 8, Abs. 3 LMIV)

# Fall 2: „Alte“ Zutaten in Nanoform

---

- Konkret: Vitamine, Mineralstoffe und andere, die für Anreicherungen zugelassen sind, wenn sie aus Nanomaterialien bestehen oder diese enthalten (Art. 3 Abs. 2 a ix, f)
  - Neubewertung nötig (Erwgr. 12, Art. 6 Abs. 2; Art. 3 Abs. 2 a, f)
  - Einstufung und Antrag durch Unternehmen (Art. 4)
  - ...
  - Kennzeichnungspflicht (Art. 8 Abs. 3 LMIV)

# Neuartige Nano-Zutaten?

---

Sicherheit

Transparenz

Zukunftsfest?  - ggf. Anpassung nötig

▶ Bisher keine Anträge und keine Genehmigungen.



# Fall 3: Zusatzstoff, neu (nano)

→ Zulassung (immer) nötig  
(Art. 4 Abs.1 und 2 Zusatzstoff-VO)

→ Antrag durch Unternehmen

→ genaue Charakterisierung

→ Nachweise: Sicherheit, technologisch notwendig, keine Täuschung

→ Zulassung (ggf. eingeschränkt) mit **Spezifikation**  
(Art. 4 Abs. 5, Art. 14 ZusatzstoffVO, VO (EU) Nr. 231/2012)

→ Kennzeichnung: Funktion, Name/E-Nummer, „(nano)“

„Nanomaterial“ im  
Sinne der Empfehlung  
der Kommission?

# Fall 4: Zusatzstoff, alt aber nun nano

→ verändertes Verfahren, veränderte Eigenschaften

→ eigenständige Zulassung nötig  
(Art 12 ZusatzstoffVO)

→ Antrag durch Unternehmen

„Nanomaterial“ im  
Sinne der Empfehlung  
der Kommission?

....

→ Zulassung (ggf. eingeschränkt) mit **Spezifikation**  
(Art. 4 Abs. 5, Art 14 ZusatzstoffVO, VO (EU) Nr. 231/2012)

→ Kennzeichnung: Funktion, Name/E-Nummer, „(nano)“

# Nano in der Spezifikation?

---

Partikelgröße bisher nur für:

- **E 460 i Mikrokristalline Cellulose**  
mindestens 5  $\mu\text{m}$  (höchstens 10 % Partikel kleiner als 5  $\mu\text{m}$ )
- **E 460 ii Cellulosepulver**  
mindestens 5  $\mu\text{m}$  (höchstens 10 % Partikel kleiner als 5  $\mu\text{m}$ )
- **E 1205 Basisches Methacrylat-Copoloymer**  
< 50  $\mu\text{m}$ : mindestens 50 % ; < 0,1  $\mu\text{m}$ : 5,1–5,5 %

# Fall 5: Zugelassene Zusatzstoffe

→ sukzessive Neubewertung  
(Art. 32 ZusatzstoffVO)

→ anlassbezogene Neubewertung

- E 153 – Pflanzenkohle
- E 170 – Calciumcarbonat
- E 171 – Titandioxid
- E 172 – Eisenoxide und Eisenhydroxide
- E 174 – Silber
- E 175 – Gold
- E 551 – Siliciumdioxid
- E 552, 553 a, 553 b – Silicate

„Nanomaterial“ im  
Sinne der Empfehlung  
der Kommission?

# Zugelassene Zusatzstoffe

„Nanomaterial“ im  
Sinne der Empfehlung  
der Kommission?

- E 153 – Pflanzenkohle - 2012: kein NM.  
→ Partikelgröße verbindlich auf max. 100 nm festschreiben.
- E 170 – Calciumcarbonat – 2011: kein NM.  
→ Erwägung, Partikelgröße in die Spezifikationen aufzunehmen.
- E 171 – Titandioxid – 2016: **kein NM**.  
→ Nano-Anteil bei maximal 3,2 %.  
→ Partikelgröße und Anzahlgrößenverteilung in die Spezifikation aufnehmen.
- E 172 – Eisenoxide und Eisenhydroxide – 2015: kein NM.  
→ Partikelgröße und Anzahlgrößenverteilung in die Spezifikation aufnehmen.  
→ Eisenhydroxide als eigenen Stoff behandeln und (neu) bewerten.

# Zugelassene Zusatzstoffe

„Nanomaterial“ im  
Sinne der Empfehlung  
der Kommission?

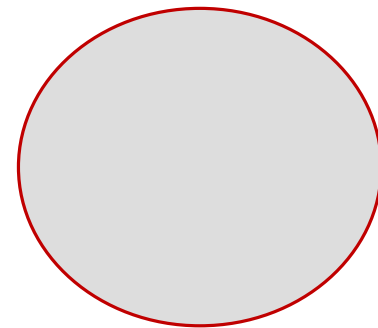
- E 174 – Silber – 2016: kein NM.  
→ Partikelgröße und Anzahlgrößenverteilung in die Spezifikation aufnehmen.
- E 175 – Gold – 2015: kein NM.  
→ Partikelgröße und Anzahlgrößenverteilung in die Spezifikation aufnehmen.
- E 551 – Siliciumdioxid – 2017/2018: Keine Aussagen möglich, da unbefriedigend spezifiziert.  
→ eindeutige Charakterisierung mit Partikelgrößenbeschreibung in die Definition aufnehmen.

# Zugelassene Zusatzstoffe

- E 153 – Pflanzenkohle
- E 170 - Calciumcarbonat
- E 171 – Titandioxid
- E 172 – Eisenoxide und Eisenhydroxide
- E 174 – Silber
- E 175 – Gold
- E 551 – Siliciumdioxid
- E 552, 553a, 553 b – Silicate



**Die  
Partikelgrößen  
sind bis heute  
nicht in den  
Spezifikationen  
erfasst.**



# Praxis für Unternehmen

Aufgabe	Was gilt?	Was fehlt?
Entscheidung und Begründung: Zutat = Nanomaterial?	Wenn neue Zutat: Definition Novel Food Wenn Zusatzstoff: Empfehlung der Kommission	Analytik Evtl. hilfreiche Daten vom Rohstofflieferanten (Produktspezifikationen) Spezifikationen im Gesetz
Sicherheitsbewertung	Verfahren müssen für Nanomaterialien geeignet sein	Analytik, Standardverfahren
Kennzeichnung	Definition nach LMIV	Spezifikationen im Gesetz Evtl. hilfreiche Daten vom Rohstofflieferanten (Spezifikation)



# Praxis für die amtliche Überwachung

Aufgabe	Was gilt?	Was fehlt?
Stimmt die Einstufung, sind die Zutaten rechtskonform im Verkehr?	Wenn neue Zutat: Definition Novel Food Wenn Zusatzstoff: Empfehlung der Kommission Spezifikationen <b>Wenn Kosmetik: Def. KosmetikVO</b>	Analytik Evtl. hilfreiche Daten vom Unternehmern (Produktspezifikationen) Spezifikationen im Gesetz
Sind die angegebenen Stoffe drin? Sind andere verwendet?	Verfahren müssen für Nachweis von Nanomaterialien geeignet sein	Routinetaugliche Analytik, Standardverfahren
Kennzeichnung	Definition nach LMIV <b>Wenn Kosmetik: Def. KosmetikVO</b>	Spezifikationen im Gesetz Evtl. hilfreiche Daten vom Rohstofflieferanten (Produktspezifikation)
Schutz vor Täuschung	???	Leitplanken für „(Nicht-) Nano-Auslobungen“

# Nano-Zusatzstoffe?

---

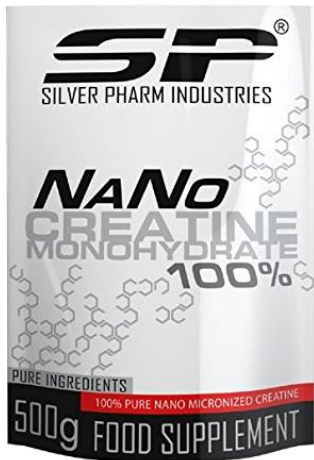
Sicherheit

Zukunftsfähigkeit?  - ggf. Anpassungen nötig

Transparenz ??

- ▶ Bisher keine Anträge und keine neuen Zulassungen.
- ▶ Bisher trägt kein Zusatzstoff zusätzlich die Nano-Klammer.

# Schutz vor Täuschung?



B u n d e s

Die Verbraucher  
Initiative e.V.

# Lebensmittelverpackungen

---

Verordnung über Lebensmittelkontaktmaterialien (VO (EU) Nr. 10/2011)

- „Stoffe mit Nanostruktur“ brauchen spezielle Zulassung und Spezifikation (Art 9 Abs 2)
- „Stoffe mit Nanostruktur“ sind für Verbundmaterialien nur zulässig, wenn eigens zugelassen (Art 13 Abs 4 b, Art 14 Abs 3b)
- keine eigene Definition, es gilt die Empfehlung der Kommission
- bisher zugelassen: Titannitrid als Nanopartikel (PET-Flaschen), Siliciumdioxid (amorph)

# Am Anfang der Kette: Pflanzen

- Düngemittel

→ VO (EG) Nr. 2003/2003

- Pflanzenschutzmittel

→ VO (EG) Nr. 1107/2009

▶ keine Regelungen zu Nanomaterialien, Partikelgrößen oder Kennzeichnung

Pflanzenanwendungen, Gemüse- und Obstbau	Zusammensetzung	Zusatzstoffe
	Wässrige Dispersion / Farbe: braun Stickstoff - Kalium (Potassium) Acqua Pura (vitalized)	Elementares Silber
	Wässrige Dispersion / Farbe: braun Nitrischer Stickstoff Ammonischer Stickstoff Kalium wasserlöslich	Elementares Silber mikronisierte Mineralien (Kalzium, Magnesium, Silizium)
	Wässrige Dispersion / Farbe: braun Nitrischer Stickstoff Ammonischer Stickstoff Kalium wasserlöslich	Kalziumcarbonat
	Wässrige Dispersion / Farbe: braun Borethanolamin Acqua Pura (vitalized)	Elementares Silber



EMEN // MEDIATHEK // FIRMEN // JOBS // SPECIALS // EVENTS // LEAN LAB // MEILENSTEIN  
technik Lebensmittelanalytik Wasser- & Umweltanalytik Bio- & Pharmaanalytik Wissenschaft & Forschung Manage

Pilzkrankheit von Weinreben  
Wein: Pflanzenschutz per Nanotechnologie?

24.05.18 | Autor / Redaktor: Dr. Christian Schneider / Dr. Uta Dittgen



Pilzbefall von Nutzpflanzen wie Wein verursacht jährlich einen Millionen Schaden in der Landwirtschaft. Oft können die Pflanzen nicht oder nur schwer durch handelsübliche Spritzmittel von der Krankheit befreit werden. Mainzer Forscher entwickeln nun einen auf Nanotechnologie basierenden Ansatz für den Pflanzenschutz. Nach Angaben der Forscher kommt er mit minimalem Einsatz von Wirkstoff aus und vermeidet so das übermäßige Spritzen von Fungiziden.

Mainz – Die Pilz-Erkrankung „Esca“ befällt Weinreben und sorgt jährlich für einen großen finanziellen Schaden bei Weinbauern. Der Pilz befällt die Rebenstämme und zersetzt das Holz von



► Medienportal

Sie sind hier: ► Medienportal ► Presse ► Aktuelle Pressemeldungen ► Detailansicht

Nanopartikel im Pflanzenschutz und in Düngern:  
Effizienzsteigerung unter Laborverhältnissen

07. Mai 2018

B u n d e s v e r b a n d

Die Verbraucher  
Initiative e.V.

# Am Anfang der Kette: Tiere

---

- Futtermittel

- VO (EG) Nr. 767/2009

- Zulassungspflicht für Futtermittelzusatzstoffe  
(DurchführungsVO (EG) Nr. 429/2008)

- ▶ Keine Regelungen zu Nanomaterialien, Partikelgrößen  
oder etwaige Kennzeichnung

- Anspruch
- Instrumente
- Sicherheit
- Zukunftsfähigkeit Lebensmittel (ggf. Anpassungen nötig)
- Zukunftsfähigkeit auf den vorgelagerten Stufen
- ?? Transparenz

Bundesverband

Die Verbraucher  
Initiative e.V.



# Nanomaterialien im Lebensmittelrecht - Stand und Bewertung -

Die VERBRAUCHER INITIATIVE e.V.

Laura Gross

030 536073-50

[laura.gross@verbraucher.org](mailto:laura.gross@verbraucher.org)

[www.verbraucher.org](http://www.verbraucher.org)

The screenshot shows the website 'Nanotechnologien im Alltag' with the subtitle 'Das Verbraucherportal aus Baden-Württemberg'. The header includes the logo of the 'Ministerium für Ländlichen Raum und Verbraucherschutz Baden-Württemberg'. The navigation menu contains: Grundlagen, Anwendung, Nano-Dialog, Sicherheit, Nano-Bilder, Ihre Fragen. Below the navigation is a search bar with the text 'Suchbegriff eingeben'. The main content area features a large image of flags and a featured article titled 'Interview: Arbeitsschutz gilt auch im Hobbykeller'. The article text reads: 'Werden Baumaterialien als besonders kratzfest, beständig, unempfindlich oder brillant ausgelobt, können dahinter Nanomaterialien stehen. Mit dem Arbeitsschutzexperten Christian Schumacher vom Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA) sprachen wir darüber, was Hobbyhandwerker und Selbstermachern darüber wissen sollten.' Below the article are three green buttons: 'Neue Broschüre: Nano-Dialog', 'Bildreportage: Heizung aus Papier', and 'Interview: Arbeitsschutz im Hobbykeller'. The footer area includes a 'Willkommen' section with a photo of a man, an 'Aktuelles' section with two news items, and a 'Glossar' section with 'FAQ' and 'Links'.

[www.nanoportal-bw.de](http://www.nanoportal-bw.de)

B u n d e s v e r b a n d

Die Verbraucher  
Initiative e.V.