

**Anwendung von Nanomaterialien in Produkten-
Chancen und mögliche Risiken: Beispiel
Lebensmittelbereich**

Hintergrunddokument

01.06.2015

Autoren: Antonia Reihlen & Dirk Jepsen

Impressum:

ÖKOPOL GmbH
Institut für Ökologie und Politik

Nernstweg 32–34
D – 22765 Hamburg

www.oekopol.de
info@oekopol.de

Tel.: ++ 49-40-39 100 2 0
Fax: ++ 49-40-39 100 2 33

Inhalt

1	Die FachDialogreihe	4
2	Einleitung	4
2.1	Themenstellung und Zielsetzung.....	5
2.2	Geplanter Ablauf.....	5
3	Grundlagen für den FachDialog	6
3.1	Regulierung.....	6
3.1.1	Lebensmittel.....	6
3.1.2	Lebensmittelbedarfsgegenstände.....	7
3.2	Um welche Anwendungen soll es gehen?.....	7
3.3	Was wurde im NanoDialog bereits diskutiert?.....	8
3.4	Definitionen von Nanomaterialien.....	8
3.4.1	EU-Kommission.....	8
3.4.2	Lebensmittelinformations-Verordnung.....	9
4	Überblick über die Vortragsthemen	10
4.1	Rahmen für Lebensmittel, Lebensmittelzusatzstoffe und Nahrungsergänzungsmittel.....	10
4.1.1	Umsetzung der EU-Kommissionsempfehlung zur Definition von Nanomaterialien.....	10
4.1.2	Vorstellung des Berichts der EFSA: Inventory of Nanotechnology applications in the agricultural, feed and food sector.....	12
4.1.3	Einschätzungen aus Sicht der Lebensmittelüberwachung.....	12
4.1.4	Analytik von Nanomaterialien – Stand der Technik, Schwierigkeiten und Perspektiven mit Fokus auf Analytik in Lebensmitteln und Lebensmittelkontaktmaterialien.....	13
4.2	Kennzeichnung von und Kommunikation über Nanomaterialien im Bereich der Lebensmittel.....	14
4.2.1	Kennzeichnung von Nanomaterialien in Lebensmitteln – Hinweise und Entscheidungshilfe.....	14
4.2.2	Kommunikation über Nanomaterialien im Bereich der Lebensmittel - Einschätzungen aus der Sicht des Lebensmittelhandels.....	15
4.2.3	Verbraucherkommunikation und Dialoge zu Nanotechnologien im Lebensmittelbereich.....	15
4.3	Beispiele und Forschung zur Anwendung von Nanomaterialien in Lebensmitteln.....	16
4.3.1	Nanokristalle und Lipidnanopartikel in Lebensmitteln und Nutraceuticals.....	16
4.4	Anwendung von Nanomaterialien in Verpackungsmaterialien.....	18
4.4.1	Nanomaterialien in Lebensmittelverpackungen: Anwendungsbereiche und Chancen.....	18
4.4.2	Potenzielle Exposition des Verbrauchers gegenüber Nanomaterialien in Lebensmittelkontaktmaterialien.....	18

1 Die FachDialogreihe

Der FachDialog „Anwendung von Nanomaterialien im Lebensmittelbereich“ ist die letzte von insgesamt vier Veranstaltungen des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB) im Rahmen der 4. Phase des NanoDialogs¹.

Zu jedem der FachDialoge sind ca. 25 Vertreterinnen und Vertreter verschiedener Stakeholdergruppen sowie aus Ressorts und Behörden eingeladen. Die Protokolle der FachDialoge werden mit den Teilnehmenden abgestimmt. Die Diskussionsergebnisse werden zudem im Rahmen thematischer Berichte des BMUB veröffentlicht.

Die FachDialoge haben jeweils eigenständige Themen und fokussieren auf einige relevante Fragestellungen. Die Diskussion wird im Rahmen der jeweiligen Veranstaltungen abgeschlossen. Der Schwerpunkt der FachDialoge liegt auf der gesellschaftspolitischen Einordnung der Themenstellungen.

Dieses Hintergrunddokument enthält einige Grundlagen zum Thema und dient der Vorbereitung und Fokussierung des 4. FachDialogs. Eine Diskussion dieses Dokumentes ist beim FachDialog allerdings nicht vorgesehen.

Die Einleitung (Kapitel 2) beschreibt Thema und Zielsetzung des FachDialogs und gibt einen Überblick über den geplanten Ablauf. Im Kapitel 3 sind einige Grundlagen für den FachDialog beschrieben und im Kapitel 4 finden sich kurze Beschreibungen der Vortragsinhalte.

2 Einleitung

Im FachDialog sollen Probleme der Analytik von Nanomaterialien in Lebensmitteln sowie die umweltoffene Anwendung von Nanomaterialien anhand ihres Einsatzes sowohl in Lebensmitteln, Lebensmittelzusatzstoffen und Nahrungsergänzungsmitteln als auch in Lebensmittelkontaktmaterialien diskutiert werden. Hierdurch wird dem Wunsch der NanoKommission entsprochen, die Themen aus der ersten und zweiten Dialogphase zu einem späteren Zeitpunkt erneut aufzugreifen und unter Berücksichtigung neuer Entwicklungen die Diskussion zu aktualisieren.

¹ Die Ergebnisse der vorherigen Dialogphasen sowie der vorhergehenden FachDialoge der aktuellen Dialogphase sind auf den Internetseiten des BMUB dokumentiert:
<http://www.bmub.bund.de/themen/gesundheit-chemikalien/nanotechnologie/nanodialog/>

2.1 Themenstellung und Zielsetzung

Ziel des 4. FachDialogs ist die Beleuchtung unterschiedlicher Fragestellungen der Auswirkungen von Nanomaterialien in Produkten auf Umwelt und Gesundheit am Beispiel von Lebensmitteln und Lebensmittelkontaktmaterialien. So soll über aktuelle Entwicklungen informiert und die Möglichkeit gegeben werden, über Chancen und mögliche Risiken der Verwendung von Nanomaterialien in diesem Anwendungsbereich zu diskutieren. Die folgenden Arten von Ergebnissen werden angestrebt:

- Gemeinsames Verständnis über den Stand der Analytik für Nanomaterialien in Lebensmitteln,
- Gemeinsames Verständnis zum Definitionsentwurf der Kommission und dessen Umsetzung in den verschiedenen Regelwerken,
- Austausch über den Stand des Wissens über mögliche Chancen und Risiken der Verwendung von Nanomaterialien im Lebensmittelbereich,
- Austausch von Erwartungen an und Erfahrungen mit Kommunikationsstrategien zur Einbettung der nanomaterialbezogenen Kennzeichnungspflichten,
- Meinungsbild zu möglichen Potenzialen der Anwendung von Nanomaterialien im Lebensmittelbereich und Fragestellungen, in denen (Risiko-)Forschung notwendig erscheint.

2.2 Geplanter Ablauf

Zu Beginn des FachDialogs werden Vertreterinnen und Vertreter verschiedener Akteursgruppen schlaglichtartig ihre Sicht auf das Thema darstellen. Danach wird als regulatorische Grundlage der Diskussion die Umsetzung der Empfehlung der EU-Kommission zur Definition von Nanomaterialien erläutert. Bei der Vorstellung einer EU-Studie² wird ein Überblick über den aktuellen Kenntnisstand der EU-Kommission zu den Anwendung von Nanomaterialien im Lebensmittelbereich sowie den damit verbundenen Risiken gegeben. Danach wird auf Möglichkeiten der Überwachung gesetzlicher Vorschriften eingegangen. Im letzten Block des ersten Tages wird die Umsetzung der Kennzeichnungspflicht aus Sicht der Hersteller erläutert und seitens des Handels kommentiert. Als Abschluss werden Dialoge über Nanomaterialien in Lebensmitteln vorgestellt und bezüglich ihrer Inhalte und Dynamiken analysiert.

Am zweiten Tag des FachDialogs werden (mögliche zukünftige) Anwendungen von Nanomaterialien in Lebensmitteln und „nutraceuticals“ (neuartige Lebensmittel, deren Zusätze pharmakologisch wirken sollen) vorgestellt und der Stand des Wissens zur

² EFSA: Inventory of Nanotechnology applications in the agricultural, feed and food sector, Juni 2014;
<http://www.efsa.europa.eu/de/supporting/pub/621e.htm>

Verwendung von nanoskaligem Silica referiert. Im Anschluss werden verschiedene Verwendungen von Nanomaterialien in Lebensmittelverpackungen sowie mögliche Expositionsszenarien für Mensch und Umwelt vorgestellt. Der FachDialog wird mit einer Zusammenfassung der Diskussion und gemeinsamen Schlussfolgerungen bezüglich eines möglichen gesellschaftlichen Handlungsbedarfs oder Forschungsprioritäten abgeschlossen.

3 Grundlagen für den FachDialog

3.1 Regulierung

3.1.1 Lebensmittel

Sollen Stoffe in nanoskaliger Abmessung als **Lebensmittelzusatzstoffe** zu technologischen Zwecken in Lebensmitteln eingesetzt werden, fallen sie unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelzusatzstoffe. Nach den Vorschriften dieser Verordnung unterliegen Lebensmittelzusatzstoffe der **Zulassungspflicht**. Eine Zulassung wird nur dann erteilt, wenn sich bei der gesundheitlichen Bewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit keine gesundheitlichen Bedenken gegen den vorgesehenen Einsatz ergeben.

Sollen nanopartikuläre Stoffe zu anderen Zwecken verwendet werden (zum Beispiel zu **ernährungsphysiologischen Zwecken**), findet die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über **neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten** („Novel Food-Verordnung“) Anwendung, wenn das Lebensmittel bzw. die Zutat auf Grund des Einsatzes eines bisher „nicht üblichen“ Herstellungsverfahrens – also zum Beispiel der Nanotechnologie – eine bedeutende Veränderung seiner Zusammensetzung oder der Struktur erfahren hat und eine nennenswerte Verwendung vor dem Inkrafttreten der Verordnung (15. Mai 1997) in der Europäischen Union nicht erfolgte. In diesem Fall ist eine Sicherheitsbewertung und eine **Zulassung** für das Inverkehrbringen erforderlich. Die Novel Food-Verordnung wird gegenwärtig überarbeitet. In diesem Zusammenhang werden konkretisierende Regelungen für technisch hergestellte Nanomaterialien diskutiert.

Zur **Information der Verbraucherinnen und Verbraucher** wurde mit der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel EU-weit eine **Kennzeichnungspflicht** für technisch hergestellte Nanomaterialien, die als Zutaten Lebensmitteln zugesetzt werden, eingeführt. Sie gilt seit dem 13. Dezember 2014. Danach sind alle Zutaten, die in Form technisch hergestellter Nanomaterialien in Lebensmitteln vorhanden sind, im Zutatenverzeichnis mit dem Klammerzusatz „Nano“ zu ergänzen.

3.1.2 Lebensmittelbedarfsgegenstände

Für die Verwendung bestimmter **Stoffe** in Lebensmittelbedarfsgegenständen aus bestimmten Materialgruppen bestehen auf EU-Ebene **Zulassungspflichten**. So sieht die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 (**EU-Kunststoffverordnung**) eine Zulassungspflicht für die in Kunststoffen für den Lebensmittelkontakt verwendeten Monomere und anderen Ausgangsstoffe, Zusatzstoffe, Hilfsstoffe und durch mikrobielle Fermentation gewonnenen Makromoleküle vor. Sollen solche Stoffe bei der Herstellung von Kunststoffen für den Lebensmittelkontakt in Form von **Nanomaterialien** eingesetzt werden, muss dies explizit im Anhang I der EU-Kunststoffverordnung **zugelassen** sein (beruhend auf einer Bewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit). Allgemeine Zulassungspflichten (nicht spezifisch für Nanomaterialien, diese aber grundsätzlich einschließend) bestehen darüber hinaus für **Zellglasfolie** (Richtlinie 2007/42/EG, umgesetzt in der Bedarfsgegenständeverordnung) und Stoffe in sog. **aktiven und intelligenten Materialien und Gegenständen** (Verordnung (EG) Nr. 450/2009).

Auf nationaler Ebene wird an einem Entwurf einer Verordnung mit speziellen Vorschriften für die **Bedruckung von Lebensmittelbedarfsgegenständen** (21. Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung; sog. „Druckfarbenverordnung“) gearbeitet. Vorgesehen sind darin auch Regelungen für Nanomaterialien. So soll u.a. festgelegt werden, dass diese in Druckfarben für Lebensmittelbedarfsgegenstände nur verwendet werden dürfen, wenn sichergestellt ist, dass kein Übergang auf Lebensmittel erfolgt oder sie eine Sicherheitsbewertung durchlaufen haben, die ihre Verwendung rechtfertigt. Die fachliche Diskussion zu dem Verordnungsentwurf ist beendet, das Abstimmungsverfahren ist noch nicht abgeschlossen.

3.2 Um welche Anwendungen soll es gehen?

Der Fokus des FachDialogs liegt auf den Anwendungen technisch hergestellter und in Lebensmitteln, Lebensmittelzusatzstoffen, Nahrungsergänzungsmitteln sowie in Lebensmittelverpackungen beabsichtigt eingesetzter Nanomaterialien.

Hingegen wird der Gehalt an nanoskaligen Lebensmittelinhaltsstoffen, wie zum Beispiel bestimmten Proteinen in Milch, nicht diskutiert werden. Auch bei den Verarbeitungsprozessen unbeabsichtigt „hergestellte“ Nanomaterialien, die zum Beispiel durch das Emulgieren oder Mahlen von Lebensmitteln entstehen, sind nicht Gegenstand der Diskussion. Bei der Verarbeitung von Lebensmitteln können zudem nanotechnologische Verfahren eingesetzt werden, zum Beispiel Nanofiltrationen. Auch diese Anwendung von Nanotechnologien im Lebensmittelbereich steht nicht im Fokus der Diskussion.

3.3 Was wurde im NanoDialog bereits diskutiert?

In der zweiten Dialogphase (2009 -2010) hat sich eine Themengruppe der Nano-Kommission unter anderem mit der regulatorischen Situation im Bereich der Lebensmittel; insbesondere der Regelungen zu neuartigen Lebensmitteln, Lebensmittelzusatzstoffen sowie Lebensmittelverpackungen beschäftigt. In ihrem Abschlussbericht³ hat die Themengruppe „Regulierung“ einhellig festgestellt, dass:

- die bestehenden Regulierungen ein guter Ausgangspunkt für die Sicherheit der Produkte sind,
- spezifische und harmonisierte Testverfahren zur Charakterisierung und Analyse von Nanomaterialien in Lebensmitteln, sowie der Interpretation der Ergebnisse fehlen und dringend zu entwickeln sind.

In der Themengruppe konnte hingegen keine Einigkeit darüber erreicht werden, ob:

- für Lebensmittel, Lebensmittelzusatzstoffe, Nahrungsergänzungsmittel und Lebensmittelverpackungen eine Kennzeichnungspflicht für Nanomaterialien eingeführt werden sollte,
- Testverfahren bereits vor einem Zulassungsverfahren zu entwickeln sind,
- ob (und wenn ja, welche) Definition von Nanomaterialien in den gesetzlichen Regelwerken enthalten sein sollte.

3.4 Definitionen von Nanomaterialien

Im Folgenden werden einige Definitionen für Nanomaterialien vorgestellt, die für den Bereich der Lebensmittel relevant sind.

3.4.1 EU-Kommission

In ihrer Empfehlung vom 18. Oktober 2011⁴ schlug die EU-Kommission den Mitgliedsstaaten, den EU-Agenturen und den Wirtschaftsteilnehmern eine Definition von Nanomaterialien vor, die bei der Entwicklung und Umsetzung rechtlicher Vorschriften verwendet werden soll. Sie lautet wie folgt:

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

³ http://www.bmub.bund.de/fileadmin/Daten_BMU/Download_PDF/Nanotechnologie/nanodialog_2_Tg3_bericht_bf.pdf

⁴ EMPFEHLUNG DER KOMMISSION vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien (2011/696/EU)

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.

4. Für die Anwendung von Nummer 2 gelten für „Partikel“, „Agglomerat“ und „Aggregat“ folgende Begriffsbestimmungen:

a) „Partikel“ ist ein sehr kleines Teilchen einer Substanz mit definierten physikalischen Grenzen;

b) „Agglomerat“ ist eine Ansammlung schwach gebundener Partikel oder Aggregate, in der die resultierende Oberfläche ähnlich der Summe der Oberflächen der einzelnen Bestandteile ist;

c) „Aggregat“ ist ein Partikel aus fest gebundenen oder verschmolzenen Partikeln.

3.4.2 Lebensmittelinformations-Verordnung

In der Verordnung über Information der Verbraucher über Lebensmittel vom 25. Oktober 2011⁵ wird unter anderem festgelegt, dass Nanomaterialien in der Inhaltsstoffliste von Lebensmitteln mit dem Zusatz „nano“ zu kennzeichnen sind. In der Verordnung werden Nanomaterialien in Artikel 2 t) wie folgt definiert:

„technisch hergestelltes Nanomaterial“ jedes absichtlich hergestellte Material, das in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der Größenordnung von 100 nm oder weniger aufweist oder deren innere Struktur oder Oberfläche aus funktionellen Kompartimenten besteht, von denen viele in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der Größenordnung von 100 nm oder weniger haben, einschließlich Strukturen, Agglomerate und Aggregate, die zwar größer als 100 nm sein können, deren durch die Nanoskaligkeit bedingte Eigenschaften jedoch erhalten bleiben.

⁵ VERORDNUNG (EU) Nr. 1169/2011 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission

Zu den durch die Nanoskaligkeit bedingten Eigenschaften gehören

i) diejenigen Eigenschaften, die im Zusammenhang mit der großen spezifischen Oberfläche des betreffenden Materials stehen, und/oder

ii) besondere physikalisch-chemische Eigenschaften, die sich von den Eigenschaften desselben Materials in nicht nanoskaliger Form unterscheiden.

Die Verordnungen über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten⁶, über Lebensmittelzusatzstoffe⁷ und über Lebensmittelkontaktmaterialien⁸ enthalten keine Definitionen von Nanomaterialien.

4 Überblick über die Vortragsthemen

In diesem Kapitel werden kurze Einleitungen zu den Vorträgen des FachDialogs gegeben. Die Aussagen der folgenden Beiträge liegen in der Verantwortung der jeweiligen Referentinnen und Referenten. Eventuelle Widersprüche in den Inhalten können im FachDialog angesprochen und diskutiert werden.

4.1 Rahmen für Lebensmittel, Lebensmittelzusatzstoffe und Nahrungsergänzungsmittel

4.1.1 Umsetzung der EU-Kommissionsempfehlung zur Definition von Nanomaterialien⁹

In der EU werden derzeit in einer Reihe von Rechtsbereichen explizite Regelungen für Nanomaterialien bzw. Produkte, die Nanomaterialien enthalten, eingeführt. Geschehen ist dies bereits u.a. im Kosmetikbereich und bei Bioziden. Derzeit wird überlegt, wie dies in den Anhängen der REACH-Verordnung erfolgen soll.

Mit dem Ziel, explizite Regelungen für Nanomaterialien in der EU zu harmonisieren, hat die EU-Kommission im Jahr 2011 eine Definitionsempfehlung des Begriffs Nanomaterial veröffentlicht. Diese Definitionsempfehlung wird zurzeit von der EU-Kommission auf wissenschaftlicher Grundlage überprüft. Des Weiteren wird geprüft, wie eine rechtsverbindliche Definition – auch vor dem Hintergrund von Importen in die EU – messtechnisch umgesetzt werden kann.

⁶ VERORDNUNG (EG) Nr. 258/97 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten

⁷ VERORDNUNG (EG) Nr. 1333/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe

⁸ 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

⁹ Dr. Hans-Jürgen Klockner, VCI

Zudem wird im Kontext angedachter nanomaterialspezifischer Anforderungen in den Anhängen der REACH-Verordnung überlegt, welche Nanomaterial-Definition im Kontext von REACH sachgerecht ist. Das Ergebnis dieser Überlegungen dürfte auch Relevanz bei der Überprüfung der Nanomaterial-Definitionsempfehlung von 2011 haben, denn wenn ein Produkt auf Stoffebene als Nanomaterial gilt, ist es auch in Verwendungen weiterhin ein Stoff, der auf REACH-Ebene als Nanomaterial gilt. Das bedeutet allerdings nicht, dass in sektoralen oder anderen horizontalen Regelungen alle Verwendungen von im Kontext von REACH als Nanomaterial geltenden Stoffen Rechtsfolgen unterworfen sein müssen.

Aus Sicht der Industrie ist eine EU-weite und auch internationale Harmonisierung von Definitionen, die rechtliche Relevanz haben, zweckmäßig. Dies gilt für horizontale wie sektorale Regelungen.

Eine Harmonisierung vermeidet Konfusion in internationalen Lieferketten und bei Überwachungsbehörden und Verbrauchern. Auf EU-Ebene würde das z.B. bedeuten, dass in sektoralen Regelungen für Produkte, die Nanomaterialien enthalten, nicht Stoffe oder Stoffformen als Nanomaterial gelten, die auf Ebene von REACH keine Nanomaterialien sind.

Ein weiterer Vorteil der internationalen Harmonisierung von Definitionen ist auch die einfachere Umsetzung auf Basis international standardisierter und validierter Messmethoden.

Bei der Formulierung regulativ zu nutzender Definitionen sollte zudem beachtet werden, dass der durch die Definition bestimmte Regelungsgegenstand zu den für ihn geltenden Rechtsfolgen passt. Dies ist aktuell ein wichtiges Thema bei der Anpassung von Regelwerken für Nanomaterialien. Bei Regelungen zum Schutz des Menschen und der Umwelt würde das bedeuten, dass Definition und Rechtsfolgen nicht unabhängig voneinander festgelegt werden sollten, sondern so wissenschaftsbasiert wie möglich im Kontext betrachtet werden. Dieser Ansatz ermöglicht es auch, einen gestuften Ansatz zur Gewährleistung eines sicheren Umgangs mit Nanomaterialien bzw. „Nano-Produkten“ zu entwickeln. Dieser gestufte Ansatz ist sowohl zwischen verschiedenen Regelungsbereichen als auch innerhalb eines Regelungsbereiches möglich.

4.1.2 Vorstellung des Berichts der EFSA: Inventory of Nanotechnology applications in the agricultural, feed and food sector¹⁰

Eine Bestandsaufnahme von Anwendungen der Nanotechnologie in den Bereichen Landwirtschaft, Tierfutter und Lebensmittel

In den Bereichen Landwirtschaft, Tierfutter und Lebensmittel wird Nanotechnologie bereits für bestimmte Anwendungen eingesetzt. Es gibt nanoverkapselte Agrochemikalien und Nährstoffe, antimikrobielle Nanoteilchen, aktive und intelligente Verpackungen und anderes mehr. Weitere Anwendungen und Nanomaterialien sind in der Entwicklung, und daher ist auch ein steigendes Expositionspotenzial für Menschen zu erwarten. Die gemeinsame Forschungsstelle der Europäischen Kommission (JRC - Institut für Gesundheit und Verbraucherschutz) hat für die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) in Zusammenarbeit mit dem Niederländischen Institut für Lebensmittelsicherheit RIKILT eine Bestandsaufnahme von Anwendungen der Nanotechnologie in der Landwirtschaft, in Lebensmitteln und in Tierfutter sowie eine Übersicht zur internationalen Regulierung von Nanomaterialien in diesen Bereichen erarbeitet (EFSA supporting publication 2014:EN-621).

Die Bestandsaufnahme zeigt, dass Nano-Verkapselungen, Silber und Titandioxid am häufigsten in der Fachliteratur genannt werden. Lebensmittelzusatzstoffe und Materialien für den Lebensmittelkontakt sind die häufigsten aktuellen Anwendungen von Nanomaterialien in den untersuchten Bereichen. Weitere Entwicklungen sind für Nanoverkapselungen und Nanokomposite in den Bereichen Neuartige Lebensmittel, Zusatzstoffe, Biozidprodukte, Pestizide und Lebensmittelkontaktmaterialien zu erwarten. Die meisten toxikologischen Daten waren für SiO₂, TiO₂ und Silber zu finden, jedoch oft ohne physikochemische Charakterisierung der Materialien. Eine Übersicht der Rechtsvorschriften zeigt, dass sich einige Verordnungen der EU explizit auf Nanomaterialien beziehen, während andere Staaten oft weniger spezifische Rechtsvorschriften für Nanomaterialien aufweisen.

- Link zum Bericht: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/621e.pdf>

4.1.3 Einschätzungen aus Sicht der Lebensmittelüberwachung¹¹

Obwohl zur Zeit noch kein Nanomaterial in Lebensmitteln als Zutat absichtlich verwendet wird, wenn man von wenigen seit langem zugelassenen Zusatzstoffen absieht, muss sich die Amtliche Lebensmittelüberwachung auf die Kontrolle der Produkte vorbereiten, um zu prüfen, ob die bei einer zukünftigen Verwendung erforderliche Kennzeichnungspflicht erfüllt wird. Dazu fehlt es bisher jedoch an

¹⁰ Dr. Hubert Rauscher, Europäische Kommission, Gemeinsame Forschungsstelle

¹¹ Dr. Axel Preuß, LAVES - Lebensmittel- und Veterinärinstitut Oldenburg

standardisierten, insbesondere quantitativen Analysemethoden, welche den in den einschlägigen EU-Verordnungen genannten Tatbestandsmerkmalen auch Rechnung tragen. Diese Verordnungen definieren Nanomaterial unterschiedlich und machen dazu auch noch Vorgaben, die analytisch bisher nicht erfassbar sind. Da Nanopartikel natürlicherweise ubiquitär vorkommen, ist eine Bewertung der Ergebnisse und eine Risikoabschätzung auch nur auf der Grundlage quantitativer Aussagen sinnvoll.

4.1.4 Analytik von Nanomaterialien – Stand der Technik, Schwierigkeiten und Perspektiven mit Fokus auf Analytik in Lebensmitteln und Lebensmittelkontaktmaterialien¹²

Um der EU-Definition von Nanomaterialien gerecht zu werden, muss eine vollständige Charakterisierung von Nanomaterialien die chemische Identität und die Anzahlgrößenverteilung liefern. Bei der Validierung analytischer Methoden sind zudem die Selektivität, die Genauigkeit, der Größenbereich und das Detektionslimit wichtige Parameter für die Qualität der Methode. Allerdings sind bisher nur zwei validierte Methoden für die Bestimmung von Nanopartikeln in Lebensmitteln in der Literatur beschrieben worden (s. EU-Projekt „Nanolyse“).

Prinzipiell lassen sich die Methoden in Einzelpartikel- und Ensembletechniken unterteilen. Mit einer Einzelpartikelmethode wie Elektronenmikroskopie kann neben der Größe auch die Form von Nanopartikeln (NP) ermittelt werden, doch ist erheblicher Zeitaufwand nötig um eine hinreichend große Anzahl an NP zu vermessen, um eine repräsentative Größenverteilung zu erhalten. Bei den Ensembletechniken wie z.B. Lichtstreuung wird in der Regel ein methodenabhängiger mittlerer Partikeldurchmesser bestimmt, der nur bedingt in eine Anzahlgrößenverteilung umgerechnet werden kann. Nachteil dieser Ensemblemethoden ist zudem, dass die größeren Partikel bei der Messung stärker gewichtet werden. Bei der Lichtstreuung z.B. ist die Signalintensität eines 100 nm Partikels um den Faktor 1 Million stärker als bei einem 10 nm Partikel. Keine der bisher etablierten Methoden ist in der Lage, den kompletten Größenbereich (1 nm bis mehrere μm) zu erfassen. Insbesondere im unteren Nanometerbereich sind die meisten Methoden limitiert.

Neben den messtechnischen Schwierigkeiten stellt auch die Probenvorbereitung bei Lebensmitteln eine große Herausforderung dar. Durch die Anwesenheit natürlicher NP (Proteine etc.) in Lebensmitteln ist die Isolierung der synthetischen NP aus der Matrix erforderlich. Dabei muss aber gewährleistet sein, dass sich die Größenverteilung der NP nicht verändert. Insgesamt besteht hier noch großer Forschungsbedarf bis genügend validierte Methoden zu Verfügung stehen.

¹² Dr. Richard Winterhalter, Bayrisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

- EU-Projekt NanoLyse (<http://www.nanolyse.eu/>)
- Institute for Reference Materials and Measurements 2012: Requirements on measurement for the implementation of the EC definition of the term “nanomaterial”
<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC73260>
- Linsinger et al. 2013: Validation of methods for the detection and quantification of engineered nanoparticles in food. *Food Chemistry* 138, S. 1959-1966

4.2 Kennzeichnung von und Kommunikation über Nanomaterialien im Bereich der Lebensmittel

4.2.1 Kennzeichnung von Nanomaterialien in Lebensmitteln – Hinweise und Entscheidungshilfe¹³

Am 14. Dezember 2014 ist die Verpflichtung zur hervorhebenden Kennzeichnung von „technisch hergestellten Nanomaterialien“ als Lebensmittelzutaten gemäß der EU-Lebensmittelkennzeichnungsverordnung (LMIV) in Kraft getreten.

Der Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e.V. (BLL) hat im Juli 2014 seinen Mitgliedern ein Papier zur geltenden Rechtslage bezüglich Kennzeichnung von Zutaten, die nach bestehenden Definitionen als „technisch hergestellte Nanomaterialien“ anzusehen sind, zur Verfügung gestellt. In Form von erläuternden Hinweisen zu den verschiedenen Kriterien der Nano-Definitionen und mit einem Entscheidungsbaum wird damit Lebensmittelunternehmen eine Hilfestellung zur Lösung der komplexen Kennzeichnungsfragen gegeben. Aufgrund unscharfer Formulierungen und einer beabsichtigten Änderung der einschlägigen Begriffsbestimmungen in der LMIV besteht besonderer Auslegungsbedarf. Die Vorgehensweise des BLL, Abgrenzungsaspekte und Beispiele werden vorgestellt.

Ziel des BLL ist es, zu einer national und europaweit einheitlichen Auslegung und Anwendung der Kennzeichnungspflicht beizutragen und interessierten Kreisen zu helfen, die „Nano-Kennzeichnung“ zu verstehen. Die BLL-Hinweise sind deshalb mit Gremien der nationalen Lebensmittelüberwachung abgestimmt und kongruent zu den Empfehlungen der europäischen Verbände, FoodDrinkEurope (FDE) und Federation of European Specialty Food Ingredients Industries (ELC).

Prämisse ist, dass „Nano-Kennzeichnung“ von Lebensmittel-Zutaten nicht irreführend ist, sondern die Unterschiede zu herkömmlichen Zutaten verdeutlicht. Die so gekennzeichneten Zutaten sollen wissenschaftlich-technisch begründet identifizierbare und spezifische „Nano-Eigenschaften“ aufweisen. „Nano-Eigenschaften“ sind

¹³ Frau Dr. Sieglinde Stähle, BLL

dabei Merkmale, die sich aus der Partikel-Größe und der fehlenden Löslichkeit in Verbindung mit besonderen Eigenschaften ergeben und die so in konventionellen Pendants solcher Stoffe nicht vorhanden sind.

Die Lebensmittelwirtschaft sieht in der Kennzeichnung von Nanomaterialien nach LMIV grundsätzlich ein Instrument, Verbraucher sachlich zu informieren unter der Voraussetzung, dass solche Hinweise objektiv, aussagekräftig und tatsächlich zutreffend sind. „Nano-Kennzeichnung“ von Lebensmittelzutaten kann kein Hinweis auf bestehende Risiken sein, sondern dient dem Informationsbedürfnis des Verbrauchers und als Grundlage für dessen Wahlfreiheit.

4.2.2 Kommunikation über Nanomaterialien im Bereich der Lebensmittel - Einschätzungen aus der Sicht des Lebensmittelhandels¹⁴

Über die Anwendung von Nanotechnologie in Lebensmitteln, Kosmetika und anderen verbrauchernahen Produkten ist noch wenig bekannt. Es bestehen erhebliche Unklarheiten welche Zutaten als Nanomaterialien einzuordnen und als solche zu kennzeichnen sind. Da viele Lebensmittel auch natürliche Strukturen im Nano-Maßstab enthalten, erschwert dies die Analytik. Wie sich Nanomaterialien in komplexen Lebensmitteln verhalten, ist in weiten Teilen noch ungeklärt. Insofern bestehen Zweifel, ob die Sicherheitsbewertungen die spezifischen Eigenschaften in hinreichender Form berücksichtigen.

So lange diese Zweifel nicht beseitigt sind, steht tegut... dem Einsatz von technisch hergestellten Nanomaterialien kritisch gegenüber und hat eine Meldepflicht in den Allgemeinen Einkaufsbedingungen verankert, um aktiv über die Listung entscheiden zu können. Eine Kommunikation von neuen technisch hergestellten Stoffen sehen wir als schwierig, in einer Zeit, wo gerade der Verzicht auf bestimmte Zusatzstoffe oder Zutaten immer mehr zunimmt. Wo der Einsatz nicht vermeidbar ist, spricht sich tegut... für klare gesetzliche Regelungen und eine konsequente Kennzeichnung von Zutaten aus technisch hergestellten Nanomaterialien aus.

4.2.3 Verbraucherkommunikation und Dialoge zu Nanotechnologien im Lebensmittelbereich¹⁵

Nanotechnologien im Lebensmittelbereich sind als körpernahe Anwendungen neben dem Bereich der Kosmetik eines der Themenfelder, die nach wie vor im Mittelpunkt des politischen Interesses stehen. Dies betrifft zum einen die regulatorischen Aktivitäten auf EU Ebene wie die Definition und die Kennzeichnung für diesen spezifischen Bereich oder den Ruf nach Rückverfolgbarkeit durch Produktregister in

¹⁴ Rainer Würz, tegut... gute Lebensmittel GmbH & Co. KG

¹⁵ Dr. Antje Grobe, DIALOG BASIS / Universität Stuttgart, Zentrum für interdisziplinäre Risiko- und Innovationsforschung (ZIRIUS)

verschiedenen Mitgliedsländern. Typisch für das Thema Nano im Lebensmittelbereich ist aber auch die generell hohe politische Bedeutung und Aufmerksamkeit der nationalen und internationalen Stakeholder aus Politik, Behörden, zivilgesellschaftlichen Organisationen wie z.B. Verbraucherverbänden und Umweltorganisationen, Handel, Anwendern und Herstellern. Hier ist vor allem die Nähe zur Gentechnologie-Debatte auffällig. Die Schlüsselfrage ist dann, wie Verbraucherinnen und Verbraucher Nano in Lebensmitteln bewerten und auf welcher Grundlage sie dieses tun. Die Datenlage ist hier in den letzten Jahren zunehmend schlechter geworden – vielleicht korrespondierend zu den Informationen, die überhaupt zu diesem Themenfeld vorliegen und in den Köpfen der Verbraucher verankert sind. Auch die Zahl der öffentlichen Dialogveranstaltungen zu diesem Themenfeld ist eher rückläufig. Es ist ruhig geworden in der Debatte um Nano in Food.

Aber der Watzlawick'sche Kernsatz: „Man kann nicht nicht kommunizieren“ gilt leider nach wie vor. Das Schweigen der Akteure hat die wechselseitige Unsicherheit eher erhöht. Verschiedene EU-Mitgliedsländer treiben eigene Regulierungsansätze voran, die Hersteller, Anwender der Lebensmittelindustrie und den Handel vor schier unlösbare Aufgaben stellen. Nano wird zum Exempel einer immer komplexer werdenden, hoch technisierten Lebensmittelproduktion, die schon lange nicht mehr mit den tradierten Wertmustern übereinstimmt, die neue Trends der Sensibilisierung und Personalisierung aber auch gestiegene Anforderungen an die Kommunikation berücksichtigen muss. Ohne fachlich fundierte und unabhängig geprüfte Begründungen für den Einsatz von Nanomaterialien in Lebensmitteln oder Lebensmittelkontaktmaterialien müssen Hersteller wie auch Anwender mit massivem politischen Gegenwind rechnen, der die gewünschten Marktchancen deutlich verringern würde. Notwendig wäre eine neue Dialogkultur, die auf Transparenz setzt, Begründungen und Fakten liefert, Probleme oder offene Fragen gemeinsam identifiziert, Unsicherheiten reduziert und Rückfällen in die Muster der Gendebatte vorbeugt.

4.3 Beispiele und Forschung zur Anwendung von Nanomaterialien in Lebensmitteln

4.3.1 Nanokristalle und Lipidnanopartikel in Lebensmitteln und Nutraceuticals¹⁶

Nanopartikel in Lebensmitteln werden zu unterschiedlichen Zwecken eingesetzt. Ziele sind z.B. die Verbesserung der Herstellung, der Haltbarkeit, des Geschmacks, des Aussehens oder der Konsistenz. Ein weiterer sehr wichtiger Aspekt, welcher immer mehr in den Fokus rückt, ist die Verbesserung der Funktionalität von Lebensmitteln, d.h. die Entwicklung von functional food und/oder

¹⁶ Prof. Dr. Keck, Institut für Angewandte Pharmazie; Hochschule Kaiserslautern

Nahrungsergänzungsmitteln. Wesentlicher Aspekt ist hier die Verbesserung der Bioverfügbarkeit von schwerlöslichen Nahrungsinhaltsstoffen. Nanopartikel, die zur Verbesserung der Bioverfügbarkeit zum Einsatz kommen können, sind Liposomen [1] und Nanoemulsionen [2]. Besonders innovative Carriersysteme stellen jedoch die Lipidnanopartikel zur Verkapslung lipophiler und chemisch labiler Stoffe [3] und die Nanokristalle zur Applikation von schwerlöslichen Substanzen [4] dar.

Ob Nanopartikel im Gegensatz zu großen Partikeln toxikologisch anders bewertet werden müssen, ist nicht pauschal zu beantworten, da die Abschätzung einer potentiellen Nanotoxikologie aufgrund der Vielfalt der unterschiedlichen Nanomaterialien nicht kausal möglich ist. Als Grundlage zur Bewertung kann jedoch das Nanotoxikologische Klassifizierungssystem (NCS) herangezogen werden [5]. Das NCS ist ein Ampelsystem. Grüne Partikel stellen dabei kein oder ein sehr geringes Risiko, gelbe Partikel ein mittleres Risiko und rote Partikel ein potentiell hohes Risiko für nanotoxische Eigenschaften dar. Die Einteilung der Nanopartikel erfolgt nach ihrer Größe und der Bioabbaubarkeit. Je größer die Partikel sind und je besser sie bioabbaubar sind, desto geringer ist das Risiko der Nanotoxizität. Grüne Nanopartikel sind daher für den Einsatz im Lebensmittelbereich zu bevorzugen.

Referenzen:

- [1] Keller, B.C., *Liposomes in nutrition*. Trends in Food Science & Technology, 2001. **12**(1): p. 25-31.
- [2] Odriozola-Serrano, I., G. Oms-Oliu, and O. Martín-Belloso, *Nanoemulsion-based delivery systems to improve functionality of lipophilic components*. Front. Nutr., 2014: p. doi: 10.3389/fnut.2014.00024.
- [3] Müller, R.H., R. Shegokar, and C.M. Keck, *20 years of lipid nanoparticles (SLN and NLC): present state of development and industrial applications*. Curr Drug Discov Technol, 2011. **8**(3): p. 207-27.
- [4] Müller, R.H., S. Gohla, and C.M. Keck, *State of the art of nanocrystals-- special features, production, nanotoxicology aspects and intracellular delivery*. Eur J Pharm Biopharm, 2011. **78**(1): p. 1-9.
- [5] Keck, C.M. and R.H. Müller, *Nanotoxicological classification system (NCS) - a guide for the risk-benefit assessment of nanoparticulate drug delivery systems*. Eur J Pharm Biopharm, 2013. **84**(3): p. 445-8.

4.4 Anwendung von Nanomaterialien in Verpackungsmaterialien

4.4.1 Nanomaterialien in Lebensmittelverpackungen: Anwendungsbereiche und Chancen¹⁷

Neben einem mechanischen Schutz der Lebensmittel während Distribution und Lagerung dienen Verpackungen dem Schutz der Lebensmittel vor qualitätsschädigender UV-Strahlung und Mikroorganismen. Gleichzeitig soll die Verpackung den Austausch von Gasen zwischen Umgebung und Lebensmittel verhindern oder zumindest vermindern. Alle diese Eigenschaften sollen durch den Einsatz von Nanomaterialien an den Verpackungsoberflächen bzw. im Packstoff verbessert werden. Entwickelt wurden für diese Zwecke verschiedene Nanoadditive wie z.B. Nano-Titannitrid, Nano-Silber, Nanokomposite bestehend aus einem Polymer und einem Ton-Füllstoff bzw. Nano-Zellulosefasern oder Siliziumdioxid- bzw. Titandioxidbeschichtungen als Gasbarriere sowie nanoskalige Stärke als Klebstoff. Weitere innovative Bereiche sind aktive und intelligente Lebensmittelverpackungen. Hierzu zählen z.B. Nanosensoren und -indikatoren, die Verderbsmikroorganismen oder pathogene Keime detektieren; ebenso vorstellbar bzw. in der Entwicklung sind Detektionssysteme für Allergene und Toxine. Auch Verpackungsmaterialien, die aktiv die Bedingungen für das verpackte Lebensmittel ändern, um dessen Haltbarkeit zu verlängern oder dessen Zustand zu erhalten bzw. zu verbessern sind vorstellbar. Außerdem können Tinten mit Pigmenten auf Nanopartikelbasis im Verpackungsbereich eingesetzt werden.

4.4.2 Potenzielle Exposition des Verbrauchers gegenüber Nanomaterialien in Lebensmittelkontaktmaterialien¹⁸

Nanomaterialien werden in einer Vielzahl verbrauchernaher Produkte eingesetzt. Ein Anwendungsgebiet, in welchem bereits heute Nanomaterialien in Form von Additiven oder Oberflächenbeschichtungen zum Einsatz kommen, sind Materialien, die im Kontakt mit Lebensmitteln stehen.

So wird zum Beispiel Titannitrid zur Oberflächenbeschichtung von PET-Flaschen verwendet, Siliziumdioxid und Aluminiumsilikate als Füllstoffe in Kunststoffen eingesetzt sowie Calciumcarbonat als Inhaltsstoff von Papier und Pappen benützt.

Verfahren zur Bestimmung derartiger Nanomaterialien und Wege möglicher Exposition werden im Vortrag beispielhaft vorgestellt.

¹⁷ Ralf Greiner, Institut für Lebensmittel- und Bioverfahrenstechnik, Max Rubner-Institut, Bundesforschungsinstitut für Ernährung und Lebensmittel

¹⁸ Dr. Jutta Tentschert Luch BfR