

# **12. Internationaler Behördendialog**

**im Bundesministerium für Umwelt,  
Naturschutz und nukleare Sicherheit in Berlin**

**07.-08. Juni 2018**

**Roadmap 2025**

Diskutiert beim 12. Internationalen Behördendialog im BMU, Juni 2018

STAND: 09.07.2018

## Vorwort

Der Internationale Behördendialog wurde 2006 begonnen und findet einmal pro Jahr statt. Er ist ein Element der engen Kooperation zwischen den Ländern Deutschland, Liechtenstein, Luxemburg, Österreich und Schweiz. Die Kooperation hat zum Ziel, die Entwicklungen im Bereich der Nanotechnologien zu beobachten, reflektieren und ggf. durch Aktivitäten der Stakeholder in Richtung einer nachhaltigen Entwicklung zu unterstützen.

Seit einigen Jahren ist die Diskussion über die Angemessenheit der Regulierung von Nanomaterialien im Bereich des Gesundheits- und Umweltschutzes zentraler Bestandteil der Dialoge. Dieses Dokument fasst die in den Dialogen der Jahre 2015 bis 2018 identifizierten Regulierungslücken sowie möglichen Handlungsoptionen zusammen. Die Roadmap 2025 ist nicht verbindlich, sondern sollte als gemeinschaftliche Beschreibung des Status quo und als Absichtserklärung der Akteure verstanden werden. Die (Umsetzung der) Roadmap 2025 kann in zukünftigen Behördendialogen kontinuierlich überprüft und ggf. weiter konkretisiert werden.

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Die Roadmap 2025</b>	<b>3</b>
1.1	Zielsetzung .....	3
1.2	Struktur der Roadmap .....	3
<b>2</b>	<b>Definition von Nanomaterialien</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Chemikalienrecht</b>	<b>4</b>
3.1	Bestehende Regulierungen .....	4
3.2	Zentrale Defizite im Chemikalienrecht .....	4
3.3	Maßnahmen und Aktivitäten .....	5
<b>4</b>	<b>Verbraucherschutz</b>	<b>6</b>
4.1	Bestehende Regulierungen .....	6
4.2	Bewertung der Regulierung im Verbraucherschutz und Maßnahmen .....	7
4.2.1	Regulation .....	7
4.2.2	Kennzeichnung .....	7
4.2.3	Kommunikation .....	8
4.2.4	Innovation .....	9
<b>5</b>	<b>Arbeitsschutz</b>	<b>9</b>
5.1	Bestehende Regulierungen .....	9
5.2	Zentrale Defizite im Arbeitsschutz .....	10
5.3	Maßnahmen und Aktivitäten .....	11
<b>6</b>	<b>Umweltschutz</b>	<b>12</b>
6.1	Bestehende Regulierungen .....	12
6.2	Zentrale Defizite im Umweltschutz .....	12
6.3	Maßnahmen und Aktivitäten .....	13

# 1 Die Roadmap 2025

## 1.1 Zielsetzung

Ziel dieser Roadmap ist es, laufende und geplante Aktivitäten aller Akteure mit Bezug zur Regulierung von Nanomaterialien in den Bereichen Chemikalienrecht, Verbraucherschutz, Arbeitsschutz und Umweltschutz zu benennen und mögliche gemeinsame Handlungsfelder zu identifizieren, in denen ein Konsens über bestehende Defizite sowie den zu deren Behebung notwendigen Handlungsbedarf besteht.

Unter dem Begriff „Regulierung“ werden sowohl konkrete rechtliche Vorgaben als auch alle Anforderungen zu ihrer Umsetzung verstanden, z. B. die Entwicklung von Prüfvorschriften und Umsetzungsleitfäden oder Strategien zur behördlichen Kontrolle der Anforderungen. Über die fortgesetzte internationale Kommunikation und Kooperation der Akteure hinaus soll auch hinsichtlich der künftigen europäischen Forschungsagenda und über die Notwendigkeit der Bereitstellung internationaler IT-Instrumente ein Meinungsbild erhoben werden.

## 1.2 Struktur der Roadmap

Die Roadmap 2025 ist in vier Kapitel unterteilt: Chemikalienrecht, Verbraucherschutz, Arbeitsschutz und Umweltschutz. Jedes Kapitel beginnt mit einer kurzen Einleitung und Aufzählung der aktuellen gesetzlichen Regelungen auf EU-Ebene. Die aktuell identifizierten Defizite in der Regulierung oder ihrer Umsetzung werden zusammengefasst, gefolgt von einer Tabelle mit Vorschlägen für Maßnahmen und Handlungsoptionen.

Das Schweizer Recht regelt Anforderungen für den sicheren Umgang mit Nanomaterialien für die oben erwähnten Regelungsbereiche eigenständig in verschiedenen Gesetzen und Verordnungen. Informationen zum Rechtsbestand der Schweiz über Nanomaterialien sind auf der Webseite „[www.infonano.ch](http://www.infonano.ch)“ unter „[Rechtsetzung und Vollzug](#)“ zu finden. Das Schweizer Recht ist hinsichtlich der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Nanomaterialien und von Produkten, die Nanomaterialien enthalten, weitgehend mit dem EU-Recht harmonisiert. Ziel des Schweizer Rechts ist es, ein vergleichbares Schutzniveau wie in der EU zu gewährleisten und Handelshemmnisse zu vermeiden. Deshalb werden in der Roadmap das Schweizer Recht als solches und dessen Unterschiede bei bestimmten Regelungsinhalten zum EU-Recht nicht behandelt.

Die aktuelle Fassung der Roadmap kann als Diskussionsgrundlage für den 13. Internationalen Behördendialog genutzt werden.

# 2 Definition von Nanomaterialien

Zielsetzung aller Aktivitäten für eine Definition von Nanomaterialien ist es, eine einheitliche und eindeutige Definition von Nanomaterialien auf EU-Ebene zu entwickeln, an der sich alle Regulierungen orientieren können.

Der Prozess auf EU-Ebene ist voranzutreiben, da der aktuelle „Schwebezustand“ und die Existenz unterschiedlicher Definitionen zu Mehrarbeit, Unklarheiten und Inkonsistenzen führen. Ob und wie eine neue Definitionsempfehlung der EU-Kommission in sektorales Recht überführt werden kann, sollte rechtlich geklärt werden.

### 3 Chemikalienrecht

Im Chemikalienrecht sind Verantwortlichkeiten und Verfahren festgelegt, um die sichere Herstellung und Verwendung von Chemikalien, einschließlich Nanomaterialien zu gewährleisten. Die Informationen, die zur Umsetzung des Chemikalienrechts erzeugt und kommuniziert werden, sind Grundlage für die Risikobewertung und das Risikomanagement im Verbraucher-, Arbeits- und Umweltschutz.

#### 3.1 Bestehende Regulierungen

Zum Chemikalienrecht im engeren Sinne werden insbesondere die REACH-Verordnung<sup>1</sup>, die Testmethoden-Verordnung<sup>2</sup> und die Verordnung zur Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen<sup>3</sup> gezählt. Weitere Regelungen sind u. a die POP- und die PIC-Verordnung<sup>4</sup> sowie das Pflanzenschutzmittel<sup>5</sup>- und Biozidprodukterecht<sup>6</sup>.

Europäische Vorgaben bezüglich Prüfverfahren und Risikobewertungen basieren weitgehend auf Prüfvorschriften und Leitlinien der OECD. Auf globaler Ebene sind der „Strategic Approach to International Chemicals Management“ (SAICM) und das Global Harmonisierte System der Vereinten Nationen (UN-GHS) sowie die WHO<sup>7</sup> Referenzpunkte.

#### 3.2 Zentrale Defizite im Chemikalienrecht

Zentrale Defizite des Chemikalienrechts in Bezug auf Nanomaterialien sind:

- Es sind noch verschiedene OECD Prüfrichtlinien an Nanomaterialien anzupassen.
- Der Entwicklungsprozess neuer Prüfverfahren von der Vorlage wissenschaftlich begründeter Testvorschläge über die Standardisierung (OECD) bis hin zur EU Testmethodenverordnung dauert derzeit deutlich zu lange und ist wenig effizient und kaum strukturiert.

---

<sup>1</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)

<sup>2</sup> Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethode gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

<sup>3</sup> 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

<sup>4</sup> Verordnung (EG) Nr. 850/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über persistente organische Schadstoffe und Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien

<sup>5</sup> Unter anderem: VERORDNUNG (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

<sup>6</sup> Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten

<sup>7</sup> WHO Guidelines on protecting workers from potential risks of manufactured nanomaterials

- Die Nanodefinition steht „nur“ im Anhang der REACH-Verordnung.
- Es ist unklar, ob es an der Schnittstelle zwischen REACH und der CLP-Verordnung einen weiteren Anpassungsbedarf der REACH-Anhänge gibt, um alle relevanten (Umwelt-)Gefahren identifizieren zu können.
- Insbesondere KMU sind mit den Aufgaben der sachgerechten Charakterisierung neuer Nanomaterialien überfordert.
- Es ist unklar, ob das Chemikalienrecht neue Materialien (u. a. Staub- und Faserrisiken) abschließend regelt/regeln kann und somit ein neuer Regelungsansatz notwendig ist oder nicht (Materialrecht).
- Durch niedrigere Tonnenschwellen für die Registrierung und Sicherheitsbewertung von Nanomaterialien könnte die Informationsverfügbarkeit verbessert werden.

Sollen „neuartige Materialien“ in die Roadmap integriert werden, ist zunächst zu identifizieren, welche relevant sind und worauf entsprechende Maßnahmen zu fokussieren wären.

### 3.3 Maßnahmen und Aktivitäten

Zur Beschleunigung der Aufnahme von auf OECD-Ebene standardisierter, neuer Prüfverfahren in die EU-Testmethodenverordnung sollten aus entsprechenden, abgeschlossenen Forschungsvorhaben Methodenvorschläge zusammengeführt werden. Zudem sollte in neuen Forschungsvorhaben vorgesehen werden, Vorschläge für Testmethoden zu beschreiben und ihre Validierung in die Förderung (bindend) einzuschließen. Die Zusammenführung von Vorschlägen könnte in einer Datenbank erfolgen. Des Weiteren könnten konkrete Entwicklungsaufträge für Prüfmethoden/Tests und Normungsgrundlagen seitens der EU oder nationaler Forschungsministerien/-träger vergeben werden (s. Zeilen 1 und 2 in Tabelle 3.1).

Tabelle 3.1 Maßnahmen im Chemikalienrecht

Maßnahme Aktivität	Zielsetzung	Ebene	Akteur(e)
Mehr Ressourcen für die Anpassung, Fortschreibung und Neuentwicklung von OECD-Prüfrichtlinien zur Verfügung stellen	Mehr standardisierte Prüfmethoden zur Verfügung stellen	EU/ national/ international	Behörden, Unternehmen
Chemikalien-Regulationen inkl. Umsetzungsleitfäden EU-weit und in der Schweiz und Liechtenstein an NM anpassen	Anforderungen an NM im Chemikalienrecht konkretisieren, sobald die erforderlichen Prüfmethoden existieren	EU/national	Behörden
Etablierung von Nano-Kompetenzzentren	Konkrete und direkte Unterstützung von KMU bei der Umsetzung von rechtlichen Anforderungen an Nanomaterialien	national	Behörden der MS
Nano-Definition in REACH Kern-Verordnung integrieren	Auslöser für spezifische Anforderungen für NM bzw. Nanoformen eines Stoffes einführen; Rechtsunsicherheit klären	EU	Behörden der MS
Verfahren zur Identifizierung und Charakterisierung von NM festlegen	Klarheit für alle Akteure schaffen, welche Parameter zur Identifizierung und Charakterisierung von NM notwendig sind	EU/OECD/global	Alle Stakeholder
Anforderungen von Sicherheitsdatenblättern an NM anpassen (in Umsetzung)	Kommunikation und Kenntnisstand über NM in der Wertschöpfungskette verbessern, Transparenz schaffen/Nachverfolgbarkeit in der Lieferkette gewährleisten	EU	Behörden, Unternehmen

Maßnahme Aktivität	Zielsetzung	Ebene	Akteur(e)
Europäische Risikobewertungsmethoden für Nanoformen eines Stoffes, sowie Produkte, die NM enthalten harmonisieren	Risikobewertungen für NM standardisieren und verbessern	EU/national	Alle Stakeholder
Die OECD zur Umsetzung der Nachhaltigkeitsziele der Vereinten Nationen in Nicht-OECD-Ländern unterstützen	Globale Verbreitung höherer Schutzstandards und Verbesserung der Vergleichbarkeit von Informationen	OECD/global	Behörden, Unternehmen
Ein Mandat zur Weiterführung des Themas Nanosicherheit in der SAICM post 2020 - Agenda verankern	Verbreiterung der Diskussion über NM auf globaler Ebene	Global/EU/national	Alle Stakeholder

## 4 Verbraucherschutz

Verbraucherprodukte müssen im normalen und bestimmungsgemäßen Gebrauch sicher sein. Zudem sollten Verbraucher die Möglichkeit haben darüber zu entscheiden, ob und welche Chemikalien/Nanomaterialien sie mit den Produkten kaufen und verwenden. Die erforderliche intrinsische Sicherheit von Verbraucherprodukten bzgl. des Gehalts und möglicher Freisetzung gefährlicher Inhaltsstoffe kann sich je nach Produkt- und Nutzergruppe unterscheiden, z. B. Produkte zur Verwendung im Innenraum im Unterschied zu Produkten für den Außenbereich.

### 4.1 Bestehende Regulierungen

Die folgenden EU-Regelungen sind im Verbraucherschutz zentral: Produktsicherheitsrichtlinie<sup>8</sup>, Kosmetikverordnung<sup>9</sup>, Biozidverordnung<sup>10</sup>, Arzneimittelrichtlinie<sup>11</sup>, Verordnung über die Lebensmittelsicherheit<sup>12</sup>, Novel Food VO<sup>13</sup>, Lebensmittelinformations-VO<sup>14</sup>, Verordnungen über Lebensmittelkontaktmaterialien<sup>15</sup>,

<sup>8</sup> Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit

<sup>9</sup> Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel

<sup>10</sup> Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten

<sup>11</sup> Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel

<sup>12</sup> Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts

<sup>13</sup> Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel

<sup>14</sup> VERORDNUNG (EU) Nr. 1169/2011 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel

<sup>15</sup> U. a. 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 und Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

REACH<sup>16</sup> (bes. Artikel 33 und Anhang XVII), Spielzeugrichtlinie<sup>17</sup>, Bauproduktenverordnung<sup>18</sup>, Medizinprodukteverordnung<sup>19</sup>. Die Regelungen beinhalten teilweise spezifische Anforderungen mit Bezug zu Nanomaterialien.

Während die Biozid-VO und REACH (Anhang VI) sich auf die Nano-Definitionsempfehlung der EU-Kommission beziehen, enthalten die Novel Food-VO, die Lebensmittelinformationsverordnung und die Kosmetikverordnung Definitionen, die zum Teil von der Kommissionsempfehlung abweichen.

## 4.2 Bewertung der Regulierung im Verbraucherschutz und Maßnahmen

### 4.2.1 Regulation

Die bestehenden Regulierungen sind ausreichend, um den Schutz von Verbraucherinnen und Verbrauchern vor Risiken durch Nanomaterialien sicher zu stellen<sup>20</sup>. Defizite können sich jedoch durch die Unklarheiten im Zusammenhang mit der Nanodefinition sowie dem Fehlen von (angepassten) Prüf- und Messverfahren ergeben. Zudem könnte auch innerhalb des aktuellen gesetzlichen Rahmens die Transparenz über Verbraucherprodukte erhöht werden. Die Gesetzgebung für Arzneimittel gewährleistet einen ausreichenden Schutz vor Risiken für Verbraucher. Die Gesetzgebung zu Medizinprodukten ist gerade verabschiedet und es sind derzeit keine weitergehenden Regelungen notwendig.

Tabelle 4.1 Maßnahmen im Verbraucherschutz – Regulierung

Maßnahme Aktivität	Zielsetzung	Ebene	Akteur(e)
Ergänzung der Spezifikationen von Lebensmittelzusatzstoffen um den Parameter Partikelgröße	Bereitstellung von Information zur Klärung, ob ein Zusatzstoff ein NM ist; Erfassung der Größe und Möglichkeit, Zusatzanforderungen für bestimmte Stoffe zu verfassen, Bereitstellung von Information für die Lieferkette	EU	Behörden, Unternehmen
Prüfen, ob es Anforderungen zum Nachweis der Auslobungen bzgl. NM gibt? Wenn ja, Prüfung, ob diese zu konkretisieren sind und wie/wo? (Gesetz <sup>21</sup> , Leitlinien etc.?)	Klärung, was muss der Inverkehrbringer leisten/dokumentieren? Klärung, wie die Behörden die Auslobung kontrollieren können	EU/national	Behörden

### 4.2.2 Kennzeichnung

Die Pflicht zur Kennzeichnung von Verbraucherprodukten, die nanoskalige Inhaltsstoffe enthalten besteht nicht in allen Rechtsbereichen mit Bezug zum Verbraucherschutz. Zudem entstehen durch die unterschiedlichen Definitionen Inkonsistenzen bei der Kennzeichnung. Wenn ein Produkt gekennzeichnet ist, so

<sup>16</sup> REACH: Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

<sup>17</sup> Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug

<sup>18</sup> Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 zur Festlegung harmonisierter Bedingungen für die Vermarktung von Bauprodukten

<sup>19</sup> Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

<sup>20</sup> Beim 12. Behördendialog in Berlin wurde in einem Vortrag zur Lebensmittelsicherheit darauf hingewiesen, dass es derzeit keine Regelungen zur Verwendung von Nanomaterialien in den vorgelagerten Ketten gibt (Futtermittel, Pflanzenschutzmittel, Düngemittel etc.). Ob hierdurch relevante Sicherheitslücken bestehen, konnte nicht diskutiert werden.

<sup>21</sup> Die Lebensmittelkennzeichnungsverordnung und die Verordnung über Health Claims besagen lediglich, welche (Art von) Kennzeichnungen nicht zulässig sind, enthalten jedoch keine Vorgaben, wie eine Kennzeichnung belegt werden kann.

wird der Hinweis [nano] von Verbrauchern teilweise als „Warnhinweis“ verstanden und nicht lediglich als Inhaltsangabe.

Tabelle 4.2 Maßnahmen im Verbraucherschutz – Kennzeichnung

Maßnahme Aktivität	Zielsetzung	Ebene	Akteur(e)
Überprüfung, ob die Länder in der Lage sind, die Vorschriften zu kontrollieren (Analytik, Methoden, Kompetenzen, Ressourcen)	Status quo feststellen	National	Behörden
Auslobung von Produkten beachten (s. Regulierung – Klärung des Nachweises)	Durchsetzung von Kennzeichnungsvorschriften verbessern	National	Überwachungsbehörden
Ziele von Kennzeichnung definieren	Klarheit gewinnen über den Zweck von Kennzeichnung. Definieren und begründen, für welche Produkte (Gemische und Erzeugnisse) eine Kennzeichnung tatsächlich erforderlich ist	EU	ECHA, EU-Observatory on Nanomaterials

### 4.2.3 Kommunikation

Neben der gesetzlich geforderten Kennzeichnung von einigen Produkten bzgl. des Gehaltes an Nanomaterialien (s. o.) können alle Akteure aktiv dazu beitragen, das Vertrauen der Verbraucher zu erhöhen, indem sie über Nutzen und mögliche Risiken von Produkten informieren, die Nanomaterialien enthalten.

Tabelle 4.3 Maßnahmen im Verbraucherschutz – Kommunikation

Maßnahme Aktivität	Zielsetzung	Ebene	Akteur(e)
Differenzierte Kommunikation und spezifische Gefahrenhinweise für verbraucherrelevante Risiken – unabhängig von der Partikelgröße - formulieren	Verbraucherinformation mit/über konkrete Produkte verbessern	National	Unternehmen
Kommunikation darüber, was die Kennzeichnung mit [nano] bedeutet	Klärung, dass [nano] kein Warnhinweis ist	National	Alle Stakeholder
Verdeutlichung, wer welche Information mit welchem Ziel und aus welchen Quellen veröffentlicht	Kenntlichmachung der „Absender“ und ihrer Intention zur Erhöhung der Glaubwürdigkeit des Absenders	National	Alle Stakeholder
Veröffentlichung von Hintergrundinformationen	Hintergrundinformationen über Chancen und Risiken von Nanomaterialien in Produkten verständlich aufbereiten und somit den Informationsfluss verbessern	National	Alle Stakeholder
Regeln zur Informationsweitergabe definieren	Informationsqualität verbessern und standardisieren, Klarheit in Abläufen, Rechten und Pflichten schaffen	EU und national	Behörden, Unternehmen
Erfahrungsaustausch zu Produktregistern organisieren	Aus bestehenden Registern lernen, wie sie funktionieren und ob sie (in der bestehenden Form) ihren Zweck erfüllen; ggf. Ableitung von Empfehlungen	EU	
Konzepte und Beispiele entwickeln, wie mit Unsicherheiten in der Sicherheitsbewertung von NM-haltigen Produkten umgegangen werden sollte und wie diese kommuniziert werden können	Klärung, wie Akteure mit Unsicherheiten in der Bewertung (und im Risikomanagement) umgehen; Vertrauen in Nanoprodukte erhöhen	EU/national	



#### 4.2.4 Innovation

Innovationen dürfen die Sicherheit von Verbrauchern (sowie der Arbeitnehmer und der Umwelt) nicht gefährden und die Gesetzgebung sollte entsprechend vorsorgeorientiert ausgerichtet sein. Insofern sind Aspekte der Verbrauchersicherheit mit Fragestellungen der Wettbewerbs- und Innovationsfreundlichkeit abzuwägen.

Tabelle 4.4 Maßnahmen im Verbraucherschutz – Innovation

Maßnahme Aktivität	Zielsetzung	Ebene	Akteur(e)
Konzepte „Safe(r) by Design“ und „Responsible Research and Innovation“ zusammenbringen	Konkretisierung, was es bedeutet die Nutzer- und die Forschungs-/ Wirtschaftsperspektive zu integrieren	Global/EU/national	

## 5 Arbeitsschutz

Arbeitgeber sind im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung verpflichtet zu prüfen, ob Beschäftigte am Arbeitsplatz Gefährdungen ausgesetzt sind. Wenn dies der Fall ist, müssen Schutzmaßnahmen nach einer vorgegebenen Rangfolge ("STOP-Prinzip"<sup>22</sup>) geprüft und umgesetzt werden. Neben Tätigkeiten mit chemischen Arbeitsstoffen sind auch Gefährdungen durch Arbeitsstoffe einzubeziehen, die erst prozessbedingt entstehen. Für die Gefährdungsbeurteilung benötigt der Arbeitgeber Informationen zu den gehandhabten Arbeitsstoffen, zu deren Gefahreigenschaften ("Einstufung"), zu Arbeitsplatzgrenzwerten (falls vorhanden), zu möglichen Aufnahmewegen, zur Exposition sowie zu wirksamen Arbeitsschutzmaßnahmen. Die wichtigsten Informationsquellen sind die Kennzeichnung nach der EU CLP-Verordnung und das Sicherheitsblatt.

Aufgrund der Komplexität der durch chemische Arbeitsstoffe bedingten Gefährdungen haben insbesondere Klein- und Mittelbetriebe Schwierigkeiten, im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung eigenständig Maßnahmen abzuleiten. Hier kommt Maßnahmenempfehlungen durch Expertengremien auf Grundlage einer (ggf. vorläufigen) Risikobewertung eine besondere Bedeutung zu.

### 5.1 Bestehende Regulierungen

Grundlage der Gesetzgebung im Arbeitsschutz ist die europäische Rahmenrichtlinie über Gesundheitsschutz und Sicherheit bei der Arbeit<sup>23</sup>, die durch die "Agenzien-Richtlinie" für Tätigkeiten mit chemischen Arbeitsstoffen<sup>24</sup> konkretisiert wird. Die Richtlinie über den Schutz vor karzinogenen und mutagenen Arbeitsstoffen<sup>25</sup> greift nur dann, wenn chemische Arbeitsstoffe als krebserzeugend oder keimzellenmutagen der Kategorie 1A oder 1B eingestuft sind. Eine einstufigsrelevante kanzerogene

<sup>22</sup> STOP = Substitution, Technik, Organisation, Persönliche Schutzausrüstung

<sup>23</sup> Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit

<sup>24</sup> Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit

<sup>25</sup> Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit

Wirkung wird derzeit für rigide Typen von MWCNT diskutiert. Da das Arbeitsschutzrecht auf Richtlinien basiert, sind bei der Umsetzung in nationales Recht auch strengere Maßstäbe möglich.

Das Arbeitsschutzrecht deckt Tätigkeiten mit Nanomaterialien vollständig ab, da es "chemische Arbeitsstoffe" reguliert, was auch die aus der Bearbeitung von Erzeugnissen entstehenden Stoffe und Gemische umfasst. Arbeitsstoffe gelten als "gefährlich", wenn sie die Gesundheit von Beschäftigten gefährden können - auch unabhängig von einer Einstufung nach der EU-CLP-Verordnung.

Im Rahmen der EU-Arbeitsschutz-Richtlinien können für chemische Stoffe Arbeitsplatzgrenzwerte aufgestellt werden, deren Höhe für die Mitgliedsstaaten jedoch im Regelfall nicht bindend ist. Derzeit gibt es keine EU-Arbeitsplatzgrenzwerte, die sich nur auf die nanoskalige Form eines Stoffes beziehen.

Zentrale Hilfen bei der Unterstützung der Umsetzung von Vorgaben zum Umgang mit hergestellten Nanomaterialien sind die 2017 veröffentlichten Leitlinien der Weltgesundheitsorganisation (WHO)<sup>26</sup>. Sie basieren auf der Gruppierung von Nanomaterialien ("biobeständige Faserstäube", "granuläre biobeständige Stäube" und "spezifische Toxizität"). Vergleichbare Ansätze nutzt auch die Bekanntmachung 527 des Ausschusses für Gefahrstoffe in Deutschland<sup>27</sup> und das englischsprachige "Nano-to-go"<sup>28</sup> aus dem EU-Projekt NanoValid.

## 5.2 Zentrale Defizite im Arbeitsschutz

Defizite entstehen vor allem durch mangelnde Compliance und durch das Fehlen von spezifischen Informationen, die im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung eine sachgerechte Festlegung von Schutzmaßnahmen ermöglichen. Staubgrenzwerte am Arbeitsplatz werden oftmals nicht eingehalten, das Einatmen lungengängiger bioständiger Partikel (Asbestfasern, Quarz, andere Fein- und Ultrafeinstäube) ist nach wie vor eine der Hauptursachen berufsbedingter Erkrankungen der Atemwege. Die Fallzahlen gehen seit Jahrzehnten nicht zurück - trotz eines umfassenden und detaillierten Regelwerkes.

Es deutet sich an, dass durch spezifische Nanomaterialien und innovative Werkstoffe diese altbekannten Gefährdungen in neuem Gewand auftreten können. Wegen des vom Asbest bekannten hohen Gefährdungspotenzials lungengängiger, biobeständiger Faserstäube ist hier eine frühzeitige Abklärung möglicher Risiken am Arbeitsplatz eine vorrangige Aufgabe im Arbeitsschutz. Hier fehlen jedoch noch anerkannte Verfahren zur Messung von Faserstäuben, die auch Fasern mit Durchmessern unter 200 nm berücksichtigen. Insgesamt ist zu beobachten, dass Arbeitsplatzmessungen im Regelfall nur auf Veranlassung von Aufsichtsbehörden durchgeführt werden.

---

<sup>26</sup> Leitlinien der WHO zum Schutz der Beschäftigten vor den potenziellen Risiken durch hergestellte Nanomaterialien  
[http://www.who.int/occupational\\_health/publications/manufactured-nanomaterials/en/](http://www.who.int/occupational_health/publications/manufactured-nanomaterials/en/)

<sup>27</sup> <https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRGS/pdf/Bekanntmachung-527.pdf>

<sup>28</sup> <https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Forschung/Forschungsprojekte/f2268.html>

## 5.3 Maßnahmen und Aktivitäten

Tabelle 5.1 Maßnahmen im Arbeitsschutz

Maßnahme Aktivität	Zielsetzung	Ebene	Akteur(e)
Etablierung des Gruppierungsansatzes für NM und andere innovative Werkstoffe am Arbeitsplatz (Fasern, Stäube, spez. Toxizität)	Die Leitlinien der WHO implementieren, um alte Gefährdungen am Arbeitsplatz in neuem Gewand zu erkennen und zu vermeiden.	EU	Behörden, Unternehmen
Schaffung einer zentralen Stelle zur Beobachtung und "vor-regulatorischen" Risikobewertung von Materialinnovationen	Früherkennung möglicher Sicherheits- und Gesundheitsrisiken im Vorfeld einer Registrierung unter REACH, um im Sinne des EU-Vorsorgeprinzips Empfehlungen zum Arbeitsschutz abzuleiten.	EU/ national	Behörden, NGOs, Unternehmen
Bündelung und Verbreitung von Informationen zum Arbeitsschutz und zur sicheren Entwicklung von Materialinnovation	Aktualisierung und Weiterentwicklung bestehender Handlungshilfen, z. B. "Nano-to-Go", für Forschungseinrichtungen, Unternehmen und Vollzugsbehörden	EU/ national	Behörden, NGOs, Unternehmen
Bewertungshilfen zum Arbeitsschutz für Tätigkeiten mit Materialinnovation	Nach dem Vorbild des "Schweizer Vorsorgerasters" Bewertungshilfen zum Arbeitsschutz für spezifische Gruppen von Materialinnovationen, z. B. Fasermaterialien, erarbeiten	EU/ national	Behörden, NGOs, Unternehmen
Governance-Netzwerke für Materialinnovationen etablieren	Netzwerke bilden bzw. vorhandene Netzwerke nutzen, um den Informationsfluss und die Zusammenarbeit zwischen Materialentwicklung (Universitäten, Start-ups Forschungseinrichtungen,) und Arbeitsschutzakteuren zu stärken.	EU/ national	Behörden, Unternehmen
Verfahren für Arbeitsplatzmessung und -abschätzung von Faserstäuben anpassen und standardisieren	Wissen zur Exposition gegenüber kritischen Faserstäuben am Arbeitsplatz generieren und verfügbar machen, Voraussetzung für die Setzung von Arbeitsplatzgrenzwerten schaffen	EU/ national	Behörden, NGOs Unternehmen
Empfehlungen für Bewertungsmaßstäbe und geeignete Messverfahren	Auf Materialinnovationen zugeschnittene Maßstäbe und Verfahren für die Bewertung der Wirksamkeit von Arbeitsschutzmaßnahmen etablieren, die auch von KMU umgesetzt werden können.	EU/ national	Behörden, NGOs Unternehmen
Verbesserung der Kommunikation in der Lieferkette von Materialinnovationen	Etablierte Instrumente, z. B. Sicherheitsdatenblatt, und neue Kommunikationswege nutzen, um bessere Informationsgrundlagen für die Gefährdungsbeurteilung zu gewährleisten	EU	Behörden, Unternehmen
Dialog über den Nutzen der Gefährdungsbeurteilung für sichere und gesunde Arbeit stärken	Mit Kampagnen, Veranstaltungen und Informationsmedien die Umsetzung des Arbeitsschutzes erhöhen, insbesondere im frühen Innovationsstadium, bei der Bearbeitung und am Ende des Lebenszyklus von Materialinnovationen.	EU/ national	Behörden, NGOs Unternehmen
Regulation zügig an wissenschaftliche Erkenntnisse zu Sicherheits- und Gesundheitsrisiken von Materialinnovationen anpassen	Koordination der deutschsprachigen Regulatoren, um ein gemeinsames Vorgehen zu ermöglichen und zu gewährleisten, dass Chemikalien- und Arbeitsschutzregulation Schritt halten mit der Innovation.	EU/ national	Behörden

## 6 Umweltschutz

Der Schutz der Umwelt vor der Freisetzung von Nanomaterialien aus Prozessen und Produkten kann bei den Herstellungs- und Verwendungsprozessen ansetzen (Anlagenrecht) oder bei der Produktnutzung - hier gibt es Überschneidungen zum Verbraucher- und Arbeitsschutz – sowie in der Entsorgung von nanomaterialhaltigen Produkten, also dem Abfallbereich. Zudem ist zur Bewertung der Umweltrisiken Information über das Verhalten und die Veränderung von NM in der Umwelt notwendig.

### 6.1 Bestehende Regulierungen

Verschiedenste Regelungen adressieren die (Möglichkeiten der) Freisetzung von Nanomaterialien in die Umwelt, z. B. die Industrieemissionsrichtlinie<sup>29</sup>, das Abfallrecht<sup>30</sup> oder die Klärschlammverordnung<sup>31</sup>. Aus der Immissionsperspektive ist die Wasserrahmenrichtlinie<sup>32</sup> besonders relevant. In diesen Regelungen gibt es derzeit keine nanospezifischen Anforderungen. Die REACH-Verordnung dient ebenfalls dem Schutz der Umwelt und enthält verschiedene Verfahren, die eine Umweltrisikobewertung sowie Maßnahmen zur Beherrschung von Umweltrisiken beinhalten.

### 6.2 Zentrale Defizite im Umweltschutz

Die gesetzliche Basis zur Regulierung von Nanomaterialien in der Umwelt besteht aus vielen unterschiedlichen Regelungen. Defizite im Chemikalienrecht wirken sich auf die Möglichkeiten der Risikobewertung und des Risikomanagements aus, wie z. B. die fehlende, über alle Regelungen einheitliche und eindeutige Definition von Nanomaterialien<sup>33</sup> und die bislang nicht ausreichende Anpassung der OECD Prüfvorschriften.

Es bestehen relevante Wissenslücken über das Verhalten und den Verbleib von Nanomaterialien in der Abfallphase von Produkten (Recycling, Verbrennung) und eine entsprechende Kommunikation ist - auch aufgrund der Schnittstellenproblematik (REACH-Abfall) - nicht sichergestellt. Es ist eine offene Frage, ob eine entsprechende Kennzeichnung für die Entsorgungskette (in Europa aber auch global) sinnvoll sein könnte.

Der Kenntnisstand über Eintragspfade, Transformation und Verbleib von Nanomaterialien in der Umwelt ist unzureichend, da die Forschung sich bislang eher auf andere Bereiche konzentriert hat. Zudem fehlen insbesondere Daten über Verwendungen (Mengen in verschiedenen Anwendungen und Freisetzungen von Nanomaterialien aus Produkten entlang des Produktlebenszyklus (Quellen)).

---

<sup>29</sup> Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Industrieemissionen

<sup>30</sup> Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008 über Abfälle und Tochterrichtlinien sowie weitere Gesetze aus dem Altprodukterecht

<sup>31</sup> Richtlinie 86/278/EWG des Rates vom 12. Juni 1986 über den Schutz der Umwelt und insbesondere der Böden bei der Verwendung von Klärschlamm in der Landwirtschaft

<sup>32</sup> Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik

<sup>33</sup> Beim 12. Internationalen Behördendialog wurde Besorgnis geäußert, dass in einer zukünftigen Definition die 50 % Konzentration von Nanopartikeln als fester Schwellenwert implementiert werden könnte, da auch geringere Konzentrationen für die Umwelt problematisch sein könnten.

## 6.3 Maßnahmen und Aktivitäten

Tabelle 6.1 Maßnahmen im Umweltschutz

Maßnahme Aktivität	Zielsetzung	Ebene	Akteur(e)
Transformationsverhalten von Nanomaterialien untersuchen	Informationen über Verbleib und Transformation von synthetisch hergestellten und aus Produkten freigesetzten Nanomaterialien in der Umwelt erzeugen (Wasser, Boden, Luft, Klärschlamm, Sediment, Biota)	Global/EU/national	Alle Stakeholder
Status quo von Nachweismethoden in Umweltmedien beschreiben (UBA-Vorhaben in Umsetzung)	Identifizierung standardmäßig einsetzbarer Methoden für die Umweltrisikobewertung	National	UBA
Studien durchführen zur Untersuchung von Verbleib, Verhalten und Wirkung von NM in der Umwelt	Mehr (bewertungsrelevante) Studien sind dringend erforderlich. Grundlage für Bewertung/ Regulierung schaffen	Global/EU/national	Alle Stakeholder
Leitfadenentwicklung zur Expositionsabschätzung in Bezug auf NM	Harmonisierte Bewertungsgrundsätze und Testmethoden schaffen und bereitstellen	National/EU/ OECD	Mitgliedsstaaten, ECHA, JRC
Detaillierte Untersuchung von Mengen im Markt/in verschiedenen Anwendungen sowie Stoffströmen in die Umwelt	Schaffung der notwendigen Datenbasis, insbesondere modellierungen: Wie sehen die Stoffströme aus?	Global/ EU/national	Alle Stakeholder
Emissionspunktquellen von Nanomaterialien im Lebenszyklus identifizieren (z. B. Recyclinganlagen, Krankenhäuser)	Quellen, Ausbreitungsszenarien und Expositionswahrscheinlichkeiten für Mensch und Umwelt erarbeiten	National	Länderbehörden, Anlagenbetreiber
Emissionsmonitoring von Nanomaterialien	Prüfung und Erarbeitung von Vorschlägen für das Monitoring von NM in Industrieemissionen (Wasser/Luft in Produktherstellung und Abfallverwertung)	EU/national	Behörden, Unternehmen, NGOs
Umweltmonitoring	Prüfung und ggf. Umsetzung von Programmen zum Umweltmonitoring bestimmter, mengenrelevanter und gefährlicher Nanomaterialien (z. B. Wasserrahmenrichtlinie)	National	Behörden, NGOs, Forschung
Top-Down/Bottom-up Abgleich: Wie passen Stoffstrombetrachtungen zu den Ergebnissen des Monitorings?	Qualitätssicherung von Stoffstrombetrachtungen und Umweltmonitoring	National/EU/ global	Alle Stakeholder
Umweltbewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten	Berücksichtigung von Risiken durch NM/neuartige Materialien bei der Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten (Benign by Design)	Global/EU/national	Unternehmen, Forschungsinstitutionen, Behörden
Umweltbewertung von Pflanzenschutzmitteln prüfen und entsprechend initiieren	Schließung der vorhandenen Lücke. Welche Rolle spielen Nanomaterialien hier? Welche Produkte sind relevant/ in Entwicklung? Welche Umweltrelevanz resultiert hieraus?	Global/EU/national	Alle Stakeholder
Anwendung von Nanomaterialien in der Umweltsanierung fördern	Umweltsanierungstechnologien, z. B. Abwasser und Abluftreinigung mit durch Nanomaterialien verbesserten Materialien sollen verstärkt entwickelt, geprüft und ggf. genutzt werden	EU/national	Unternehmen, Forschung, öffentliche Einrichtungen
Vorstehende Maßnahmen auch für neuartige Materialien prüfen	Umweltrelevanz durchaus denkbar. Vermutlich sind neuartige Materialien bislang nicht ausreichend untersucht.	National/EU/ global	Alle Stakeholder