

## Positionspapier

---

# Neustart notwendig: Nanomaterialien als Fallstudie zum Thema Nachlässigkeit Forderungen der EU Nichtregierungsorganisationen nach sachgemäßer Regulierung und Kontrolle von Nanomaterialien auf EU-Ebene

---

Zivilgesellschaftliche Organisationen wiederholen ihren Aufruf für mehr Regulierung von Nanomaterialien bezüglich der menschlichen Gesundheit und der Umweltsicherheit. Der fortdauernde Widerstand der Europäischen Kommission gegen die Entwicklung eines klaren Regulierungsrahmens behindert den sicheren Einsatz und die Entwicklung von Nanomaterialien. Eine Charakterisierung des Gefahrenprofils und des Expositionsszenarios dieser Materialien ist immer noch nicht zulässig, und deswegen ist bislang keine Risikoabschätzung möglich.

Der „Laissez-faire“-Ansatz der Kommission bezieht sich auf alle EU-Politikbereiche mit Nano-Bezug, von ungerechtfertigten Verzögerungen bei der Revision von REACH-Anhängen und der Definition von Nanomaterialien bis hin zu Versäumnissen bei der Umsetzung und Durchsetzung von Bestimmungen der Kosmetikverordnung und der Lebensmittelinformationsverordnung. Außerdem missachtet die Europäische Kommission ihre eigenen internen Prozesse zur Bestimmung und Wirkungsabschätzung von Maßnahmen zur Transparenz bezüglich Nanomaterialien, indem sie sich bereits im Vorfeld der endgültigen Abschätzung durch ihren eigenen Ausschuss für Regulierungskontrolle für eine Option entscheidet.

Mit dem in EU-Verträgen verankerten Vorsorgeprinzip wird allzu oft so umgegangen, als sei es automatisch mit der Wettbewerbsfähigkeit der EU oder mit Arbeitsplätzen in Konflikt. Dieser Scheinkonflikt wird von der Europäischen Kommission und der Industrie hervorgebracht. Sie räumen den Interessen der Industrie Priorität ein und setzen dabei die Gesundheit von EU-Bürgerinnen und -Bürgern sowie die Umwelt unnötigen Risiken aus. Zivilgesellschaftliche Organisationen fordern eine Kontrolle und Regulierung von Nanomaterialien, die die EU-Ziele eines hohen Schutzniveaus für Umwelt, menschliche Gesundheit und Verbrauchersicherheit respektiert.

Die unterzeichnenden Organisationen fordern:

- **Eine Rahmenverordnung für Nanomaterialien zur harmonisierten Regulierung aller potentiellen Verwendungen von Nanomaterialien im Hinblick auf menschliche Gesundheit und Umweltschutz.**

Die Rahmengesetzgebung sollte eine rechtlich verbindliche Definition sowie gemeinsame Prinzipien für die Regulierung festlegen und sollte als übergreifende Gesetzgebung fungieren, an der sich alle relevante bestehende und zukünftige Gesetzgebung zu Nanomaterialien orientieren soll. Die Rahmengesetzgebung sollte obligatorische Informationsvorschriften für nanomaterialspezifische Identifizierung und Charakterisierung, Maßnahmen zum Gefahren-, Expositions- und Risikomanagement sowie spezifische Marktdaten vorschreiben. Sie sollte auch bereits auf dem Markt befindliche Nanomaterialien umfassen und eine Pflicht zur Information im Vorfeld der Vermarktung von Nanomaterialien einführen, und zwar bis zu einem bestimmten zukünftigen Datum. Diese Regulierung würde sich auf alle Nanomaterialien mit einer jährlichen Produktionsmenge von mindestens 100g beziehen und könnte dabei einen gestaffelten Ansatz ähnlich wie bei REACH anwenden.

- Die Rahmengesetzgebung sollte das REACH-Prinzip "ohne Daten kein Markt" verankern.**

Weiterhin ist es dringend nötig, auf die Industrie Druck auszuüben, sodass sie notwendige und robuste Informationen zur Verfügung stellt, besonders angesichts der relativ geringen Menge und schlechten Qualität der Informationen, die sie bislang im Kontext von REACH und der Kosmetikverordnung zu Nanomaterialien bereitstellt. Spezifische Datenerfordernisse für Nanomaterialien mit an die spezifischen Eigenschaften von Nanomaterialien angepassten Testmethoden müssen durch das "ohne Daten kein Markt"-Prinzip ergänzt werden. Die Durchsetzung dieses Prinzips erfordert, dass Produkte aus dem Handel gezogen werden bzw. dass ihnen kein Marktzugang gewährt wird, solange bedeutende Datenlücken bestehen. Es sollte keine Freisetzung produzierter Nanomaterialien in die Umwelt genehmigt werden solange keine ausreichenden Sicherheitsdaten verfügbar sind.
- Bei der Governance von Nanomaterialien sollte ein Lebenszyklusansatz angewendet werden.**

Dies sollte durch die Einführung eines Ansatzes der vollen Herstellerverantwortung über den gesamten Lebenszyklus von Nanomaterialien bzw. von Produkten, die Nanomaterialien enthalten, hinweg erfolgen – von der Produktion über den Gebrauch bis hin zur Entsorgung. Ein solcher Ansatz würde auch Bemühungen unterstützen, eine nachhaltige Kreislaufwirtschaft frei von toxischen Stoffen zu schaffen.
- Die durch die Rahmenverordnung gesammelten Marktdaten sollten öffentlich zur Verfügung stehen.**

So könnte die Öffentlichkeit ihr Recht auf Information ausüben und informierte Kaufentscheidungen treffen. Die Informationen wären auch hilfreich für die Wissenschaft bei der Prioritätensetzung in der Sicherheitsforschung sowie für Zulassungsbehörden bei der Entwicklung sachgemäßer regulatorischer Risikomanagementmaßnahmen.
- Verpflichtende Kennzeichnung sollte für jedes Produkt vorgeschrieben werden, für das bereits die Angabe der Inhaltsstoffe obligatorisch ist.**

Die Kennzeichnung sollte wie im Fall der Kosmetikverordnung neutral sein. Dabei wird das Prinzip des Auskunftsrechts von REACH integriert und die Kommunikation spezifisch positiver oder negativer Botschaften über das Vorhandensein von Nano im Produkt vermieden. So würde ein harmonisierter Ansatz hinsichtlich des Bewusstseins der Verbraucherinnen und Verbraucher für Kosmetika, Nahrungsmittel, Waschmittel, Arzneimittel, Pestizide und jegliche zukünftige Produkte zum Einsatz kommen. Kennzeichnungsvorschriften für Produkte sollten rechtlich vorgeschriebene Sicherheitsabschätzungen vor Markteinführung ergänzen, jedoch nicht ersetzen.
- Die Rahmengesetzgebung sollte harmonisierte Definitionen von Begriffen, die für Nanomaterialien relevant sind, enthalten.**

Dies würde dazu dienen, zumindest sämtliche Nanomaterialien betreffende Gesetzgebung zu harmonisieren und würde weitere Verfeinerungen der Definitionen entsprechend dem regulierten Produkt nicht ausschließen. Die Definition von Nanomaterialien sollte auf der Empfehlung der Kommission von 2011 beruhen, jedoch mit einer reduzierten Schwelle der Anzahlgrößenverteilung von 10%, die durch eine Schwelle zwischen 1 und 10% oder höher ersetzt werden kann, entsprechend ausreichenden wissenschaftlichen Daten, die eine niedrigere oder höhere Schwelle rechtfertigen, sowie entsprechend der jeweiligen Anwendung, dem Produkt oder der Produktgruppe. Die 10%-Schwelle basiert auf der Empfehlung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit für Nahrungsmittel, ist jedoch höher als in der Stellungnahme von SCENIHR, nämlich 0,01%.

- Alle Forschungsprojekte mit Nanomaterialien sollten verpflichtet werden, auch Forschung zu Umwelt, Gesundheit und Sicherheit zu umfassen, die öffentlich verfügbar gemacht wird.**

Die Forschungsförderung für die Entwicklung von Nanomaterialien-Anwendungen ist stets um Größenordnungen höher gewesen als für die Erforschung von Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsauswirkungen (EHS) bzw. von ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekten (ELSA). Diese unangemessen gewichtete Forschungsförderung fördert und verstärkt Lücken in den Sicherheitsinformationen für Anwendungen, die in der Entwicklung begriffen sind, sowie für Produkte, die bereits auf dem Markt sind. Gleichzeitig haben Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, die potentielle neue Anwendungen testen, nicht notwendigerweise die Sachkenntnis, um die EHS/ELSA-Analyse der Anwendungen durchzuführen. Dieses Nicht-Vorsorgeprinzip für solch neuartige Substanzen und Materialien ist inakzeptabel.
- Bio-Monitoring der Umwelt, der Öffentlichkeit und von Arbeitskräften sollte eingeführt werden.**

Trotz entsprechender Vorschriften sowohl in der Arbeitsschutz- als auch in der allgemeinen Produktsicherheitsgesetzgebung liegen wenige Kenntnisse über Expositionen vor. Ein strukturiertes Bio-Monitoring-Programm würde helfen, Reaktionen auf kurzfristige, akute Expositionen sowie längerfristige, chronische Reaktionen zu bestimmen und würde andere Bio-Monitoring-Aktivitäten der EU ergänzen und potentiell dabei helfen, Wissen über Cocktail-Effekte zu verbessern.
- Jegliche REACH-Registrierungsdossiers, die Nano-Formen enthalten, sollten automatisch auf die CoRAP-Liste gesetzt werden.**

Bis die Rahmengesetzgebung verabschiedet worden ist, sollte eine gründliche Bewertung von Nanomaterialien erfolgen, indem alle Nanomaterialien und Nano-Formen automatisch auf die Liste des fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft für die Stoffbewertung (CoRAP-Liste) gesetzt werden.
- Die Gestaltung von Entscheidungsprozessen sollte auf Grundlage wirksamer Beteiligungsprozesse erfolgen.**

Die Entwicklung des politischen Rahmens zu Nanomaterialien ist durch sehr schlechte Beteiligungsprozesse sowie mangelnde Transparenz und Rechenschaftspflichtigkeit geprägt. Nanomaterialien sollten transparente, inklusive und reflexive Prozesse zukommen, wobei die Kommission sich in einer rechenschaftspflichtigen Art und Weise verhalten soll. Ein solcher Ansatz sollte transparentere Entscheidungsfindung herbeiführen und würde den Wiederaufbau von Vertrauen in die Kommission und die Industrie fördern.

## Unterzeichnerinnen und Unterzeichner

---

