



**Wiener Umweltanwaltschaft WUA und Verein für Konsumenteninformation VKI**

## **Forderungen zu Definition, Zulassung, Deklaration und Registrierung von Produkten, die Nanomaterialien enthalten und/oder antimikrobiell behandelten Waren (vom April 2012)**

### **Allgemeine Forderungen zu NANOMATERIALIEN**

Für definierte Bereiche wurden bereits nanospezifische Bestimmungen in bestehende Rechtsnormen eingefügt. So wurde die Zulassung und Deklaration von Nanomaterialien in Biozid-Produkten und Lebensmitteln geregelt, sowie die Zulassung in Lebensmittel-Kontaktmaterialien und die Deklaration und Anmeldung in Kosmetika. Diese Regelungen, welche großteils erst in den nächsten zwei Jahren in Kraft treten werden, enthalten bereits relativ gute Schutz- und/oder Deklarationsbestimmungen für die verbrauchernahe Anwendung von Nanomaterialien.

Unserer Ansicht nach gibt es aber weitere, verbrauchernahe Produkte am Markt, bei denen eine Kennzeichnung sinnvoll wäre, insbesondere da die europäische Chemikaliengesetzgebung Nanomaterialien derzeit nicht ausreichend reguliert.

#### **Aktueller Stand in der EU zur Definition von Nanomaterialien**

Bisher wurden je nach Rechtsbereich unterschiedliche Definitionen gewählt, ab denen eine Deklarationspflicht für Nanomaterialien besteht:

In der EU-Verordnung über kosmetische Mittel (VO (EG) Nr. 1223/2009), die Anfang 2013 in Kraft tritt, heißt es, ein Nanomaterial sei „ein unlösliches oder biologisch beständiges und absichtlich hergestelltes Material mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen oder einer inneren Struktur in einer Größenordnung von 1 bis 100 Nanometern.“ „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.“

Im Oktober 2011 wurde eine Kommissionsempfehlung (2011/696/EU) veröffentlicht mit einer generellen, EU-weiten Definition von Nanomaterialien. Sie lautet:

„Nanomaterial“ ist ein natürliches, bei Prozessen anfallendes oder hergestelltes Material, das Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält, und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben.

In besonderen Fällen kann der Schwellenwert von 50 % für die Anzahlgrößenverteilung durch einen Schwellenwert zwischen 1 % und 50 % ersetzt werden, wenn Umwelt-, Gesundheits-, Sicherheits- oder Wettbewerbserwägungen dies rechtfertigen.

Bei der neuen **Biozid-VO**, die mit 13. September 2013 in Kraft treten soll, wird im Wesentlichen auf die kürzlich von der EU-Kommission veröffentlichte, generelle Deklaration von Nanomaterialien zurückgegriffen. (Kommissionsempfehlung 2011/696/EU). Die Ausnahmeregelung mit der etwaigen Herabsetzung des Schwellenwerts auf bis zu 1% entfällt jedoch.

In der Lebensmittel - Verbraucherinformations-VO (EU) Nr. 1169/2011 eine Definition für technisch hergestellte Nanomaterialien, die da lautet: *„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 bedingten Eigenschaften jedoch erhalten bleiben“*

### **Unsere Forderungen zur Definition**

Prinzipiell halten wir es für sinnvoll, eine EU-weit **einheitliche** Definition zu finden. Ob die Kommissionsempfehlung 2011/696/EU diese Aufgabe erfüllen wird und sich dabei als praktikabel erweist, ist zumindest unklar. Dass natürliche Materialien eingeschlossen werden, erscheint wenig praktikabel. Zudem stellt sich die Frage nach der Überprüfbarkeit der angegebenen Anzahlgrößenverteilung, und ob die dabei vorgegebenen Grenzwerte auch dazu führen, dass öko- und humantoxikologisch relevante Mengen von Nanomaterialien in einem Produkt auch als solche deklariert werden müssen.

Aus unserer Sicht sollte die Definition so getroffen werden, dass möglichst alle öko- und humantoxikologisch relevanten Anwendungen in die Definition hineinfallen, und unbedenkliche Anwendungen bzw. Materialien weitgehend herausfallen.

Erst dann können an der Definition auch relevante Regelungen zum Konsumenten- und Umweltschutz sinnvoll angeknüpft werden.

Aus unserer Sicht sollten biologisch stabile, künstlich (absichtlich oder unabsichtlich) erzeugte Materialien, deren nanospezifische Eigenschaften bei ihrer Anwendung bzw. der Entsorgung in Erscheinung treten bzw. die genutzt werden sollen, als Nanomaterialien gelten. (eventuell auch bei Abmessungen über 100 nm)

### **Unsere Forderungen zu einer DEKLARATIONSPFLICHT von Nanomaterialien**

Aufbauend auf einer solchen Definition sollte jedes Produkt und Material, bei dem es beim bestimmungsgemäßen Gebrauch und/oder der üblichen Entsorgungsart zu einer relevanten Exposition von Mensch und Umwelt gegenüber Nanomaterialien kommen kann, einer Deklarationspflicht unterliegen, und zwar so lange, bis fundierte Studien zeigen konnten, dass bei der Anwendung dieses Nanomaterials kein über die Bulk-Form hinausgehendes gesundheitliches oder ökologisches Risiko zu erwarten ist.

Auf Basis dieser Herangehensweise wären unserer Ansicht nach alle umweltoffen eingesetzten Gemische und Erzeugnisse nach REACH einer NANO-Deklarationspflicht zu unterziehen. (Hierzu zählen neben den schon geregelten Produkten, wie Lebensmittel(kontaktmaterialien), Kosmetika und Biozid-Produkten, z.B. Textilien, Farben, Lacke, Sprays, Schuhcreme, etc.)

Für gewerbliche Anwender solcher Produkte sollte die entsprechende Deklaration im Sicherheitsdatenblatt verpflichtend sein.

### **Unsere Forderungen zu einer ZULASSUNGSPFLICHT von Nanomaterialien**

Dort, wo die Exposition besonders hoch ist und bisherige Studien bereits ein gesundheitlich oder ökologisch relevantes Risiko nahelegen, fordern wir eine Zulassungspflicht von Nanomaterialien bzw. Nano-Produkten. Dies wurde auch im Sondergutachten des Deutschen Sachverständigenrats für Umweltfragen vom Juni letzten Jahres vorgeschlagen ([http://www.bmu.de/pressemitteilungen/aktuelle\\_pressemitteilungen/pm/47726.php](http://www.bmu.de/pressemitteilungen/aktuelle_pressemitteilungen/pm/47726.php), S. 404))

Wir begründen diese Vorgehensweise damit, dass die derzeit zur Verfügung stehenden Untersuchungsmethoden zur Abklärung des toxikologischen Profils von Nanomaterialien trotz einiger Fortschritte noch nicht ausgereift sind. Deshalb muss das Vorsorgeprinzip hier in besonderem Maße gelten. Eine Deklarationspflicht reicht hier nicht aus, um den Konsumenten oder die Umwelt ausreichend zu schützen.

Wir fordern deshalb, bis der Stand der Untersuchungsmethodik ausgereift ist,

#### **Zulassungsverfahren**

- für unlösliche oder biologisch beständige, künstlich hergestellte Nanomaterialien in verbrauchernahen Sprays
- bei umweltoffenen Anwendungen, die Nanopartikel von Schwer- oder Edelmetall(verbindungen)en enthalten
- bei der Herstellung und Weiterverarbeitung von Nanomaterialien mit steifen, faserähnlichen, persistenten Strukturen, die aufgrund ihrer Länge nicht durch körpereigene Reinigungsprozesse ausreichend aus der Lunge entfernt werden können. Dafür können die Angaben aus der GKV 2011 (Grenzwertverordnung 2011, BGBl. II Nr. 429/2011), die auch den WHO-Empfehlungen entspricht, herangezogen werden: Relevant sind folgende Fasern: Länge > 5 µm, Dmr. < 3 µm, Länge/Dmr. > 3:1

## **Forderungen zur Einführung eines NANO-STOFF- und PRODUKTREGISTERS**

Für alle Produkte, bei denen nach den oben genannten Regeln die enthaltenen Nanomaterialien deklariert werden müssen, sollte zusätzlich zur Deklaration der Eintrag des Produktes in ein öffentliches Produktregister verpflichtend sein, sodass die Behörden einen Überblick über die Marktentwicklung von Nano-Produkten erhalten und die Exposition der Bevölkerung und der Umwelt gegenüber definierten Nanoprodukten bzw. -materialien besser als bisher einschätzen können.

Dabei ist sicher zu stellen, dass ALLE auf den Konsumprodukten deklarierten Nanomaterialien ebenfalls in diesem Register zu finden sind, inklusive den relevanten toxikologischen Datensätzen.

Die Einträge zu Nanomaterialien sollte von den Behörden vorgenommen werden. Der Eintrag von Produkten sollte von den Unternehmen selbst erfolgen, ähnlich wie es zur Zeit beim Produktregister für Biozide **(R4BP)** geregelt ist. (siehe <https://webgate.ec.europa.eu/env/r4bp/>)

## **Forderungen zu REACH**

Die europäische Chemikaliengesetzgebung REACH erfasst derzeit Nanomaterialien nicht ausreichend, das Prinzip „No data No market“, das REACH zugrunde liegen soll, ist bei weitem nicht erfüllt. Unter anderem ist die Abgrenzung von Nanomaterialien zu Bulk-Materialien noch nicht geklärt.

Entnommen aus der Webseite der Europäischen Kommission, <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/index.htm>, 13.4.2012:

“...A third report of the RiPoN project relates to Substance Identity. The final report is available but as it was not possible to reach consensus amongst the experts on the recommendations, further work of the Commission, in collaboration with CARACAL, is required before recommendations can be forwarded to ECHA...”

Aus REACH Implementation Project: Substance Identification of Nanomaterials (RIP-oN 1), Advisory Report (March 2011) AA No 070307/2009/D1/534733 between DG ENV and JRC, [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/report\\_ripon1.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/report_ripon1.pdf)

"There was no consensus on whether nanomaterials can be regarded as the same as their bulk substance or whether different forms of a nanomaterial can be regarded as the same substance" (S. 14, Fußnote)

"The solution of the issues for which consensus could not be reached will require decisions beyond the scientific arguments. ...In the RIP-on 1 group, there was no agreement concerning the identification of nano-silver, nano-CaCO<sub>3</sub> and nano-TiO<sub>2</sub> ...Consensus could be reached concerning the identification and naming of Carbon Nano tubes under REACH..." (S. 60)

Aus „Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP“, Version 1.2, März 2012, ECHA-11-G-10.1-DE [http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance\\_id\\_de.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_de.pdf)

„Die aktuellen Entwicklungen im Bereich Nanotechnologie und die Erkenntnisse hinsichtlich der damit verbundenen Gefahren können dazu führen, dass zukünftig auch die Angaben zur Größe der Stoffe erforderlich werden. Der gegenwärtige Entwicklungsstand ist jedoch noch nicht so weit gediehen, dass Leitlinien zur Identifizierung von Stoffen in Nanoform in dieses Dokument aufgenommen werden können.“ (S. 26)

Die Abgrenzung von Nano- und Bulkmaterialien und damit die eindeutige Identifizierung der Nanomaterialien ist aber der erste und damit ausschlaggebende Schritt für eine Gesetzgebung, die auch greifen kann! Erst wenn die Substanzidentität geklärt ist, können die weiteren nötigen Schritte wie die Testung, Einstufung und Kennzeichnung etc. in Angriff genommen werden. Und nur damit kann auch sichergestellt werden, dass alle Nanomaterialien von Industrie und Behörden einheitlich behandelt werden.

Daher fordern wir,

**dass rasch eine eindeutige Abgrenzung von Nano- zu Bulkmaterialien, die generell anwendbar ist und insbesondere für REACH angewendet wird, erarbeitet und in die entsprechende(n) Leitlinie(n) integriert wird.**

In weiterer Folge müssen die Informationsanforderungen und die Anleitungen zu nanospezifischer chemischer Risikobewertung genauer und eindeutiger spezifiziert und in den entsprechenden Leitlinien eingearbeitet werden. Diese Leitlinien müssen in den nächsten Jahren regelmäßig überarbeitet werden, um dem wissenschaftlichen Fortschritt zu folgen.

## **Forderungen in Bezug auf den Einsatz von NANOSILBER und anderen BIOZIDEN STOFFEN zur antimikrobiellen Ausrüstung von Konsumprodukten**

Die bioziden Eigenschaften von Nanosilber haben den Trend verstärkt, verbrauchernahe Produkte für den Haushaltsbereich wie Kleidung, Bettwäsche, Matratzen, elektrische Geräte, Küchenutensilien, Kosmetika, Nahrungsergänzungsmittel etc. zum präventiven Infektionsschutz oder zum sog. „Geruchsstopp“ antimikrobiell auszurüsten. Diesen Trend sehen die Wiener Umweltschutzorganisation und der VKI grundsätzlich kritisch, auch dann, wenn andere biozide Wirkstoffe (also keine Nanomaterialien) wie Triclosan oder nicht nanoskaliges Silber oder Silberverbindungen zum Einsatz kommen.

### **Regelungen in der neuen Biozid-Produkte-Verordnung**

Die ab 13. September 2013 gültige, neue Biozid-Produkte-Verordnung regelt neben der Zulassung und Deklaration von bioziden Wirkstoffen in Nanoform, auch das Inverkehrbringen von solchen sog. „Behandelten Waren“ neu (siehe Artikel 58), welche mit bioziden Wirkstoffen behandelt wurden.

Nach der neuen Verordnung müssen alle Wirkstoffe in Biozid-Produkten, die zur Behandlung von Waren eingesetzt werden, nach der EU-Biozid-Produkte-Verordnung auch genehmigt sein bzw. dem Review-Programm unterliegen. Dies gilt mit der oben genannten Novelle auch für in die EU importierte Waren, wenn sie in der EU in Verkehr gesetzt werden.

Es gelten aber nur behandelte Gegenstände/Waren mit einer primären Biozidfunktion als Biozid-Produkt. Alle anderen behandelten Waren, wo die antimikrobielle Wirksamkeit nur einen Zusatznutzen darstellt (wie z.B. mit Nanosilber zum Geruchsstopp behandelte Socken oder Schneidbretter, Matratzen etc.) sind keine Biozid-Produkte und somit NICHT zulassungspflichtig. Für antimikrobiell ausgestattete Waren (ohne primäre Biozidfunktion) muss also nicht für jedes Einzelprodukt geprüft werden, ob eine hinreichende Wirksamkeit gegeben ist, ob unannehmbare Wirkungen auf Zielorganismen vorliegen oder unannehmbare Resistenzen oder Kreuzresistenzen entstehen könnten, wie das bei der Zulassung von Biozid-Produkten der Fall ist.

ABER es muss der jeweils eingesetzte Wirkstoff für die entsprechende Anwendungs- bzw. Produktart genehmigt sein, künftig auch dann, wenn die behandelte Ware in die EU importiert wurde. Im Rahmen der Wirkstoffbewertung, (z.B. als Desinfektionsmittel für den Privatbereich - siehe Produktart 2) muss festgelegt werden, in welchem Konzentrationsbereich der zu prüfende Wirkstoff wirksam ist, und in welcher maximalen Konzentration er - nach einer durchgeführten Expositionsbewertung für die jeweilige Anwendungsart - eingesetzt werden darf. Welche Anwendungsarten im Bereich der „Behandlung von Waren“ jeweils einer eigenen Wirkstoffzulassung bedürfen (ob und welche Unterkategorien es z.B. bei der Behandlung von Textilien gibt) ist zur Zeit noch nicht genau festgelegt. Hier wird es auf jeden Fall wichtig sein, dass bei der Wirkstoffzulassung die pro Anwendungsart jeweils höchste Exposition (von Mensch und Umwelt) mitberücksichtigt wird.

So gibt es beispielsweise einen Leitfaden der OECD für die Prüfung, wie wirksam ein biozider Wirkstoff beim Einsatz in behandelten Waren ist.<sup>1</sup> Dieser beschreibt z.B. detailliert, wie getestet werden kann, ob in antimikrobiell ausgerüsteten Textilien (wie T-Shirts oder Socken) beim Gebrauch tatsächlich weniger unangenehme Geruchsstoffe gebildet werden, als ohne antimikrobielle Ausrüstung.

**Es wird jedoch an KEINER Stelle vor oder während des Zulassungsverfahrens geprüft, unter welchen Rahmenbedingungen und zu welchem Zweck eine antimikrobielle Ausrüstung von Waren für KonsumentInnen nachweislich NUTZBRINGEND ist, obwohl die mit einer solchen Anwendung verbundenen Risiken lediglich begrenzt, aber nicht vermieden werden können.**

---

<sup>1</sup><http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono%282008%2927&doclanguage=en>)

## **Zur Deklarationspflicht von behandelten Waren (exkl. Waren mit primärer Verwendung als Biozid-Produkt)**

Die verwendeten Wirkstoffe müssen dann auf dem Produkt deklariert werden, wenn der Hersteller Angaben über die bioziden Eigenschaften des Produktes macht oder im Rahmen der Genehmigung des jeweiligen Wirkstoffes für diese Anwendung eine Deklaration vorgeschrieben wurde.

Ansonsten kann der Kunde eine Information über die enthaltenen Wirkstoffe anfordern und muss binnen 45 Tagen eine entsprechende Auskunft erhalten.

Handelt es sich um einen Wirkstoff in Nanoform, so muss dieser im Genehmigungsverfahren eigens geprüft werden und das Kürzel Nano dem Wirkstoffnamen beigefügt werden.

Nach Artikel 19 f) muss beim Einsatz von Nanomaterialien in einem Biozid-Produkt das Risiko für Umwelt und Gesundheit gesondert bewertet werden. Bei behandelten Waren ohne primäre Biozidfunktion gilt dies nicht. Jedoch muss der eingesetzte Wirkstoff in Nanoform genehmigt sein.

Aus unserer Sicht sind die oben angeführten, neuen Regelungen immer noch UNZUREICHEND.

Denn es bestehen von Seiten des VKI und der Wiener Umwelthanwaltschaft grundsätzliche, nicht (nur) nanospezifische Bedenken bezüglich der antimikrobiellen Ausrüstung von verbrauchernahen Produkten als hygienische Schutzmaßnahme für KonsumentInnen. Wir fordern deshalb hierzu folgendes:

## **Forderungen zu ANTIMIKROBIELL AUSGERÜSTETEN KONSUMPRODUKTEN (with biocidal products treated articles)**

Antimikrobiell ausgerüstete (verbrauchernahe) Produkte, bei welchen die eingesetzten bioziden Wirkstoffe nicht das Produkt vor mikrobiell verursachten Schäden schützen sollen, sondern die KonsumentInnen vor (pathogenen) Keimen oder unangenehmen Gerüchen, sollten einer GRUNDSÄTZLICHEN Prüfung des tatsächlichen Nutzens im Verhältnis zu den allgemein damit verbundenen Risiken unterzogen werden.

Dazu sollte auf EU-Ebene eine Kommission von industrieunabhängigen ExpertInnen (wie z.B. aus dem Bundesinstitut für Risikobewertung in Berlin und dem österreichischen Umweltbundesamt) eingerichtet werden, welche prüft, wo und wann der erzielbare Nutzen für den Verbraucher in einem sinnvollen Verhältnis zu den prinzipiellen Risiken steht, die der ubiquitäre Einsatz von niedrig dosierten bioziden Stoffen im Haushalt und im körpernahen Bereich mit sich bringt. Zu den Risiken zählen neben Umweltbelastungen, toxischen Wirkungen und der Ausbreitung von Allergien, vor allem Gefahren der Resistenzbildung gegenüber bioziden Stoffen, die im Krankenhaus- und Pflegebereich eine wichtige Funktion haben. Zudem besteht der Verdacht, dass auch die Verbreitung von antibiotikaresistenten Keimen durch den undifferenzierten Einsatz von bioziden Wirkstoffen gefördert werden könnte.

Diese Kommission sollte in einem Leitfadens eine klare Abgrenzung treffen, wann und in welchen Einsatzgebieten eine antimikrobielle Ausstattung von Waren sinnvoll ist, d.h. ein medizinischer, bzw. hygienischer Nutzen eindeutig nachgewiesen werden kann und dieser die potentiellen Risiken für Gesundheit und Umwelt auch tatsächlich überwiegt. Anwendungen, welche diese Kriterien nicht erfüllen, sollten anhand der Ergebnisse des Leitfadens künftig von einer Zulassung prinzipiell ausgeschlossen werden. Das erspart auch den bürokratischen Aufwand vieler Einzelnachweise für Produktanwendungen, die aus prinzipiellen Gründen von vorne herein abzulehnen sind.

Antimikrobiell ausgerüstete Waren, welche (nach den oben genannten Kriterien) in sinnvolle Anwendungsgebiete fallen, sollten als Biozid-Produkte gelten und somit einer Zulassung bedürfen, die auch noch einmal für jeden Einzelfall klärt, ob eine entsprechende Wirksamkeit des jeweiligen Produktes tatsächlich vorhanden ist.

Auf antimikrobiell ausgestatteten, verbrauchernahen Produkten sollte (neben den eingesetzten Wirkstoffen) der jeweilige, medizinisch oder hygienisch indizierte Einsatzzweck zusätzlich deklariert sein und der Verkauf weitgehend über Spezialgeschäfte (Apotheke, orthopädischer Bedarf etc.) erfolgen. (z.B. nanosilberhältige Bekleidung für an Neurodermitis leidende Personen)

Zudem sollte auf allen Desinfektionsmitteln für den Haushaltsbereich ein Hinweis angebracht sein, dass diese nicht für den routinemäßigen Gebrauch (ohne konkrete, medizinische oder hygienische Veranlassung) gedacht sind, da von vielen renommierten Institutionen immer wieder darauf hingewiesen wird, dass eine routinemäßige Anwendung von Desinfektionsmitteln im Haushalt nicht empfehlenswert ist.