

Bedeutung der EU-Kommissionsempfehlung zur Definition von Nanomaterialien für die Arbeitsbereiche des BfR

Positionspapier des BfR vom 29. Oktober 2013

Für die gesundheitliche Bewertung und Regulierung von Nanomaterialien ist die Definition, ab welcher Größenordnung eine Substanz oder ein Produkt in der Nanoform vorliegt und damit als Nanomaterial zu betrachten ist, ein zentraler Aspekt. Die Europäische Kommission hat eine Empfehlung zur Definition von Nanomaterialien vorgelegt. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat diese Definition kommentiert und in Bezug zu seinen Arbeitsbereichen gesetzt. In diesem Positionspapier stellt das BfR die Bedeutung der allgemeinen EU-Definition für Nanomaterialien für die einzelnen Rechtsbereiche Chemikalienrecht, Pflanzenschutzmittel- und Biozidrecht, Lebensmittel- und Futtermittelrecht sowie die Rechtsbereiche kosmetische Mittel und Bedarfsgegenstände dar. Das Institut schlägt in Anlehnung an das Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENHIR) der EU ein Verfahren für die Risikobewertung nach bestimmten, an der Partikelgröße orientierten Kategorien vor. Ferner enthält das BfR-Positionspapier Überlegungen, nach welchen Kriterien Schwellenwerte für die Anzahlgrößenverteilung in bestimmten regulatorischen Bereichen festgelegt werden sollten, um ein möglichst hohes Schutzniveau für den Verbraucher zu erreichen. Die Anzahlgrößenverteilung gibt die Verteilung der Partikel nach Größe in einer Probe an.

Die bisherigen Erkenntnisse zeigen, dass bei der Aufnahme von Nanomaterialien über die Atmung (inhalativ) die zu erwartenden gesundheitlichen Risiken größer sind als bei oraler und dermalen Aufnahme. Aus diesem Grund sollte bei der vorgeschlagenen Revision der Definition „Nano“ geprüft werden, ob in bestimmten Anwendungsbereichen, zum Beispiel bei Aerosolprodukten, die Definition auf Basis neuer Erkenntnisse auch auf Partikel von über 100 nm Größe ausgedehnt werden soll, um mögliche nanospezifische Toxizitätseffekte bei der Bewertung gesundheitlicher Risiken mit größerer Sicherheit zu berücksichtigen.

1 Definition von Nanomaterialien gemäß der Empfehlung der EU-Kommission vom 18. Oktober 2011

In der Empfehlung der EU-Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien (2011/696/EU) wird als „...*Nanomaterial ... 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*“ angesehen. „*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.*“ „*Sofern technisch machbar und in spezifischen Rechtsvorschriften vorgeschrieben, kann die Übereinstimmung mit der Definition ... anhand der spezifischen Oberfläche/Volumen bestimmt werden. Ein Material mit einer spezifischen Oberfläche/Volumen von über 60 m²/cm³ ist als der Definition ... entsprechend anzusehen. Allerdings ist ein Material, das aufgrund seiner Anzahlgrößenverteilung ein Nanomaterial ist, auch dann als der Definition ... entsprechend anzusehen, wenn seine spezifische Oberfläche kleiner als 60 m²/cm³ ist.*“ Die EU-Kommission hat in dieser Empfehlung festgelegt, dass diese Definition bis Dezember 2014 „...*im Licht der gewonnenen Erfahrungen und der wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen überprüft.*...“ wird. Sie hat zudem ausdrücklich darauf hingewiesen, dass insbesondere zu prüfen sei, ob der Schwellenwert von 50 % für die Anzahlgrößenverteilung herauf- oder herabgesetzt werden sollte.

2 Einfluss der allgemeinen Definition für Nanomaterialien auf unterschiedliche Rechtsbereiche

(a) Chemikalien und REACH

Für Nanomaterialien, die unter die Regelungen der VO (EG) 1907/2006 (REACH-Verordnung) fallen, fehlen bislang eine eigenständige Definition und spezifische Regelungen¹. Die Festlegung einer Definition von Nanomaterialien im Rahmen einer Kommissionsempfehlung wird daher begrüßt. Ihre Verankerung in der REACH-Verordnung ist eine der notwendigen Maßnahmen, um zukünftig Stoffe in Nanoform einer im Vergleich zu Stoffen in Bulk-Form spezifischen Regulierung nach der REACH-Verordnung zu unterziehen. Die vorläufige Festlegung einer Prozentgrenze von 50 % für die Anzahlverteilung von Partikeln im Bereich von 1-100 nm wird für den Regelfall der Registrierung und der Bewertung eines Stoffes in Nanoform als pragmatisches Vorgehen angesehen, da eine definierte Prozentgrenze bisher nicht wissenschaftlich begründet werden kann.

Mit Hinblick auf die Chemikalienregulation nach der REACH-Verordnung steht zunächst eine möglichst rasche Anpassung der Verordnung und ihrer Anhänge im Vordergrund, um Rechtssicherheit für Registranten und Behörden zu geben. Die Definitionsempfehlung der Kommission erlaubt je nach Sachlage eine gewisse Flexibilität, in begründeten Ausnahmen Prozentsätze unterhalb von 50 % festzulegen, nach denen ein Stoff dann entsprechend als Nanomaterial definiert gilt. Dieses Vorgehen wird - ebenso wie die Verpflichtung einer Überprüfung nach Inkraftsetzung - begrüßt, da zunächst im Vordergrund stehen sollte, möglichst rasch die Voraussetzungen für eine Anpassung der REACH-Verordnung zu schaffen, um dann weitere Anpassungen im Zuge des Erkenntnisgewinns vorzunehmen. Mit der Festlegung einer Definition von Nanomaterialien ist auch sicherzustellen, dass standardisierte Methoden zur Bestimmung der Partikelanzahl verfügbar sind bzw. entwickelt werden müssen.

(b) Biozide und Pflanzenschutzmittel

In Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten wurden umfassende Regelungen und Definitionen zu Nanomaterialien aufgenommen. Artikel 3 beschreibt als *„Nanomaterial einen natürlichen oder hergestellten Wirkstoff oder nicht wirksamen Stoff, der 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. Fullerene, Graphenflocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Außenmaßen unter 1 nm sind als Nanomaterialien zu betrachten.“*

Diese Begriffsbestimmung entspricht im Wesen dem Definitionsvorschlag. Die Kommission kann nach Art. 3 Absätze III und IV der genannten Verordnung auf Antrag eines Mitgliedsstaats im Wege von Durchführungsrechtsakten entscheiden, ob ein Biozidwirkstoff ein Nanomaterial ist, sowie die Begriffsdefinition mittels delegierter Rechtsakte an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anpassen.

Sofern nicht ausdrücklich erwähnt, schließt die Genehmigung eines Wirkstoffes nach dieser Verordnung die jeweiligen Nanoformen nicht ein. Diese sind gesondert zu bewerten und in

¹ Die Bundesstelle für Chemikalien hat im Juli 2012 einen von den Bewertungsstellen nach dem Chemikaliengesetz abgestimmten Vorschlag zu Anpassungen der REACH-Verordnung an die EU-Kommission gesandt: „Nanomaterial and REACH – Background paper on the German Federal Authorities' Position“

den entsprechenden Biozidprodukten mit der anschließenden Angabe (Nano) zu kennzeichnen. Die wissenschaftliche Eignung der für die Charakterisierung von nanoskaligen Biozidwirkstoffen verwendeten Methoden ist durch die Antragsteller zu begründen. Gegebenenfalls sind die technischen Anpassungen zu erläutern, die vorgenommen wurden, um den spezifischen Eigenschaften dieser Materialien gerecht zu werden.

In der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln gibt es noch keine eigene Definition für Nanomaterial und ebenfalls noch keine vorgesehenen nanospezifischen Regelungen.

c) Einstufung und Kennzeichnung

Die Vorschriften zu Einstufungen der Gefährlichkeit von Stoffen und Mischungen und deren Kennzeichnungen beim Umgang im Arbeits- und Verbraucherbereich sowie beim Transport basieren grundsätzlich auf den Regelungen im Global Harmonisierten System der Vereinten Nationen (UN – GHS) zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien. Nanomaterialien werden in diesen Vorschriften derzeit nicht explizit erfasst. Es erfolgt keine eigenständige Kennzeichnung. In der EU sind diese Vorgaben für den Transport bei allen Verkehrsträgern (Strasse/ Schiene, Wasser, Luft) einheitlich umgesetzt, enthalten dort jedoch auch keine expliziten Regelungen zu Nanomaterialien. Die Vorgaben zum Umwelt- und Gesundheitsschutz sind in der EU durch die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP-Verordnung) umgesetzt. Auf dieser Verordnung beruhen u.a. auch die meisten Vorschriften zur Gefahreinstufung von Stoffen und Gemischen im Rahmen des Anlagen-, Wasser- und Immissionsrechts sowie für verbrauchernahe Produkte (u.a. Spielzeug). Die CLP-Verordnung enthält für chemische Stoffe eine Meldepflicht. Da diese Vorschrift (im Gegensatz zur REACH-Verordnung) keine Mengenschwelle bzgl. des Produktionsvolumens aufweist, würden Nanomaterialien grundsätzlich erfasst werden. Für die Notifizierung eines Stoffes bei der ECHA zum Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis entsprechend CLP-Verordnung kann bereits für „form of substance“ die Option „nanomaterial“ gewählt werden. Dies wurde für mehr als ein Dutzend Stoffe (Stand 2011) auch genutzt. Im Gegensatz zur REACH-Verordnung regelt die CLP-Verordnung die Stoffe und Mischungen in der Form, in der sie verwendet werden. Einstufungen für verschiedene physikalische Formen eines Stoffes/Gemisches können daher unterschiedlich sein. Die Vorschriften gelten daher auch für nano-spezifische Gefahren, die nach den bestehenden Kriterien der CLP-Verordnung für gefährliche Eigenschaften bewertet und eingestuft werden könnten. Dennoch werden diese Pflichten weitgehend ins Leere laufen, da nanospezifische Informationen größtenteils nicht vorliegen und die o.g. Vorschriften keine Testverpflichtungen zum Gesundheits- und Umweltschutz enthalten. Eine Verankerung der von der EU-Kommission vorgelegten Definition würde daher zu einer Verbesserung der Daten zu Nanomaterialien und damit auch zu einer Verbesserung des Verbraucherschutzes führen. Verbessert werden könnte damit auch die Verbraucherinformation durch das öffentlich zugängliche Meldeverzeichnis und die Behandlung und Auswertung von Vergiftungen nach Artikel 45 der CLP-Verordnung.

(d) Neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten

Im Bereich der neuartigen Lebensmittel und Lebensmittelzutaten wird die gesetzliche Grundlage (Verordnung Nr. 258/97/EG) überarbeitet. Im Rahmen dieser Revision soll klargestellt werden, dass Lebensmittel, die technisch hergestellte Nanomaterialien enthalten oder aus solchen bestehen, zugelassen werden müssen.

(e) Lebensmittelzusatzstoffe

Lebensmittelzusatzstoffe werden bei ihrer Zulassung hinsichtlich ihrer gesundheitlichen Unbedenklichkeit bewertet, und zwar in der Form, in der sie in Verkehr gebracht werden sollen. Allerdings wurden die anorganischen unlöslichen Zusatzstoffe in der Vergangenheit nicht speziell als Nanopartikel bewertet und zugelassen. Die Daten, auf deren Basis der frühere Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss (Scientific Committee on Food, SCF) der EU-Kommission die Lebensmittelzusatzstoffe bewertet hatte, enthielten keine Hinweise auf ein Vorkommen von Nanopartikeln. Das heißt: Wenn ein solcher Zusatzstoff jetzt als Nanomaterial hergestellt und in Verkehr gebracht werden soll, wären dafür eine gesundheitliche Bewertung und eine (neue) Zulassung erforderlich. Die Datenerfordernisse für die Risikobewertung von Lebensmittelzusatzstoffen, die Nanomaterialien enthalten und Nanomaterialien, die zur Verwendung als Lebensmittelzusatzstoffe vorgesehen sind, sind enthalten in einem Leitfaden der EFSA (EFSA Gremium für Lebensmittelzusatzstoffe und Lebensmitteln zugesetzte Nährstoffquellen (ANS); Guidance for submission for food additive evaluations. EFSA Journal 2012;10(7):2760. [60 pp.]).

Der Begriff "Nanomaterial" ist in diesem Leitfaden nicht definiert. Es ist jedoch offensichtlich, dass die Bedeutung nicht identisch ist mit der aktuellen Empfehlung der Kommission für eine Definition von Nanomaterialien, da die Datenerfordernisse für Zusatzstoffe auf der EFSA Guidance on engineered nanomaterials (ENMs) (EFSA Journal 2011;9(5):2140 [36 pp.]) basieren, in welcher der Begriff "technisch hergestelltes Nanomaterial" wie folgt definiert wurde: *„Der Begriff technisch hergestellte Nanomaterialien (ENM) (...) bezieht sich auf ein Nanomaterial, das entweder absichtlich oder unabsichtlich (im Produktionsprozess) hergestellt wurde und in Lebens- und Futtermitteln verwendet wird. Es ist allgemein in den Nanowissenschaften akzeptiert, dass ein Nanomaterial sich auf ein Material mit einer Größenordnung zwischen etwa 1 nm und 100 nm (ISO 2008; Lövenstam et al. 2010; SCENHIR 2010) bezieht. Im Rahmen dieser Guidance ist der Begriff „technisch“ gleichbedeutend mit dem Begriff „hergestellt“ und/oder „verarbeitet“ (EFSA 2011). Das Gremium für Lebensmittelzusatzstoffe und Lebensmitteln zugesetzte Nährstoffquellen (ANS) der EFSA hat darauf hingewiesen, dass „für nicht technisch/absichtlich hergestellte Nanomaterialien, die als Lebensmittelzusatzstoffe verwendet werden sollen, ähnliche Charakterisierungen wie für ENM erforderlich sind und durchgeführt werden sollen“ (EFSA 2012).*

Änderungen im Produktionsprozess oder in Ausgangsstoffen für einen Lebensmittelzusatzstoff, der bereits in der Gemeinschaftsliste aufgeführt ist, sind in Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 angeführt: *“Wenn bei einem Lebensmittelzusatzstoff, der bereits in der Gemeinschaftsliste aufgeführt ist, sein Produktionsverfahren oder die verwendeten Ausgangsstoffe erheblich geändert werden oder die Partikelgröße — z. B. durch die Anwendung der Nanotechnologie — geändert wird, ist dieser nach den neuen Verfahren oder mit den neuen Ausgangsstoffen hergestellte Lebensmittelzusatzstoff als ein anderer Zusatzstoff anzusehen, und es ist ein neuer Eintrag in die Gemeinschaftsliste bzw. eine Änderung der Spezifikationen erforderlich, bevor der Zusatzstoff in Verkehr gebracht werden darf.“*

(f) Kosmetische Mittel

Nach Artikel 16 der Kosmetik-Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 müssen kosmetische Mittel, die Nanomaterialien enthalten, ab 11.01.2013 der EU-Kommission vorab gemeldet werden. Es müssen dabei umfassende Informationen zum Nanomaterial (Spezifikation der physikalischen und chemischen Eigenschaften, Schätzung der Inverkehr-gebrachten Mengen, vorhersehbare Expositionsbedingungen, sowie das toxikologische Profil und Sicherheitsdaten) vorgelegt werden und eine entsprechende Angabe im Verzeichnis der Inhaltsstoffe erfolgen. Ausgenommen sind allerdings Stoffe gem. Anhang III sowie Farbstoffe, Konservierungsstoffe und UV-Filter, für die eine Zulassungspflicht besteht.

Als Nanomaterial wird in der Kosmetik-Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 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" definiert. Diese Definition wird durch die eingangs genannte Empfehlung 2011/696/EU der EU-Kommission präzisiert.

(g) Materialien aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

Nach Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, dürfen „Stoffe mit Nanostruktur ... nur verwendet werden, wenn sie ausdrücklich zugelassen und in Anhang I unter „Spezifikationen“ aufgeführt sind.“ Vor einer Zulassung werden nanoskalige Stoffe, solange bis mehr Informationen über die betreffende neue Technologie vorliegen, einer Risikobewertung auf Einzelfallbasis unterzogen. Zulassungen, die auf Grundlage der Risikobewertung der konventionellen Partikelgröße eines Stoffs erteilt wurden, gelten dabei nicht für künstlich hergestellte Nanopartikel. Sie sollten auch nicht im Konzept der funktionellen Barriere (Artikel 13) enthalten sein. Zugrunde gelegt wird hierbei die Empfehlung 2011/696/EU der EU-Kommission.

(h) Sonstige Bedarfsgegenstände

Für den Verbraucher aktuell bedeutsame weitere Anwendungen und Einsatzgebiete für nanoskalige Materialien sind Textilien (z.B. Nanosilber) und Oberflächenbeschichtungen von Produkten (z.B. Lacke mit nanoskaligen Farbpigmenten). Für die Mehrzahl der Bedarfsgegenstände gibt es keine nanospezifischen Regelungen.

(i) Futtermittelzusatzstoffe

In der EU erfolgt die Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen einheitlich nach der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung. Bei der Zulassung wird geprüft, ob der beantragte Futtermittelzusatzstoff für Tier und Mensch gesundheitlich unbedenklich ist. Welche Antragsunterlagen vom Antragsteller für die Zulassung einzureichen sind, ist in der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 zur Erstellung und Vorlage von Anträgen sowie der Bewertung und Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen festgelegt. In beiden Verordnungen zum Zulassungsverfahren von Futtermittelzusatzstoffen ist der Begriff „Nanomaterialien“ weder enthalten noch definiert. In den Antragsunterlagen muss aber das Herstellungsverfahren, die physikalische Form der Zusatzstoffformulierung, welche z.B. die Verteilung der Teilchengröße, Teilchenform und das Staubpotential charakterisiert sowie das toxikologische Risiko für den Anwender genau beschrieben werden. Hinweise darauf, ob Futtermittelzusatzstoffe nanoskalige Partikel enthalten, können die Untersuchungen für die Bewertung der Wirkungen von Partikelgrößen auf das Atmungssystem liefern, wenn „Partikel oder Tröpfchen mit einem Durchmesser von weniger als 50 µm mehr als ein Gewichtsprozent des Zusatzstoffs ausmachen“ (Verordnung 429/2008, Abschnitt 3, Untersuchungen zur Sicherheit des Zusatzstoffs). Die Möglichkeit des Vorhandenseins nanoskaliger Partikel im Futtermittelzusatzstoff ist dann in der Risikobewertung zu berücksichtigen. Die erforderlichen Daten für die Risikobewertung von den Futtermittelzusatzstoffen, welche Nanopartikel enthalten, sind angegeben im EFSA-Leitfaden „Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain“ (EFSA Journal 2011;9(5):2140).

3 Alternativkonzepte in der bzw. zur Risikobewertung

Für die Risikobewertung hat SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) in seiner Empfehlung eine abgestufte Vorgehensweise nach Partikelgröße vorgeschlagen (Scientific basis for the definition of the term "Nanomaterial" vom 8. Dezember 2010):

1. Kategorie 1 (Partikel über 500 nm): klassische Risikobewertung
2. Kategorie 2 (Partikel zwischen 500 und 100 nm): Eine nanospezifische Risikobewertung sollte durchgeführt werden, wenn mehr als 0,15 % der Anzahlgrößenverteilung kleiner als 100 nm beträgt.
3. Kategorie 3 (Partikel zwischen 100 und 1 nm): Hier handelt es sich um Nanomaterialien und eine nanospezifische Risikobewertung sollte durchgeführt werden.

4 Schwellenwerte für die Anzahlgrößenverteilung, die nach Ansicht des BfR in bestimmten regulatorischen Bereichen zur Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus erforderlich sind

Die toxikologischen Eigenschaften von Nanomaterialien lassen sich nicht aus den Eigenschaften der größeren Strukturen extrapolieren. Für die nanoskalige Form können sich besondere, das toxikologische Wirkprofil bestimmende Materialeigenschaften u.a. durch ein stark vergrößertes Oberflächen-zu-Volumenverhältnis sowie durch Quanteneffekte ergeben. Die Materialeigenschaften werden jedoch nur zum Teil durch die physikalisch-chemischen Eigenschaften bestimmt. In biologischen Systemen können zusätzlich biophysikochemische Interaktionen zwischen der Oberfläche der Nanopartikel und den Bestandteilen im Zellmilieu (Nano-Bio-Interface) auftreten, die die Stoffeigenschaften mitbestimmen. Allerdings gibt es bislang keine eindeutige wissenschaftliche Grundlage für die Annahme eines spezifischen Werts für die Größenverteilung, bei dessen Unterschreitung davon ausgegangen wird, dass Materialien, die Partikel im Größenbereich von 1 nm bis 100 nm enthalten, nicht die spezifischen Eigenschaften von Nanomaterialien aufweisen.

Wenn also die Nanoskaligkeit zu besonderen toxikologischen Eigenschaften des betreffenden Stoffes führen kann, so ist angesichts der für viele nanoskalige Materialien aktuell unvollständigen Datenlage eine Risikobewertung dieser Stoffe auf Einzelfallbasis unter Berücksichtigung nanospezifischer Aspekte erforderlich. Die wissenschaftlichen Grundlagen für den festgelegten 50 % Schwellenwert sollten geprüft und basierend auf dem Erkenntnisstand bzw. der Daten-Unsicherheit auf einen Schwellenwert zwischen 1 % und 50 % abgesenkt werden:

- Für **Chemikalien** sollte eine etwaige Anpassung der Schwellenwerte bei der Anzahlgrößenverteilung offen gehalten werden, deren Überprüfung bis 2014 von der EU-Kommission vorgesehen ist.
- Für **chemische Stoffe und deren Gemische** ermöglicht die Definition der EU Verbesserungen in den Einstufungs- und Kennzeichnungsvorschriften, insbesondere durch die Möglichkeit der Erfassung einer Anzahlgrößenverteilung von unter 50 %.
- Für **Biozide und Pflanzenschutzmittel** erscheinen Festlegungen wie in der neuen Biozid-Verordnung 528/2012 und in Anbetracht der ggf. zu erwartenden Arten von Nanomaterialien, derzeit ausreichend, das geforderte hohe Schutzniveau sicherzustellen.

- Im Hinblick auf den **Lebensmittelbereich** sollten Überlegungen angestellt werden, in wie weit die Definition den Erfordernissen der Risikobewertung in diesem Bereich gerecht wird oder angepasst werden muss. Insbesondere ist dabei auch die Empfehlung des SCENIHR zu beachten und Einzelfall-bezogen zu entscheiden, ob eine nanospezifische Risikobewertung notwendig ist, auch wenn die Anzahlgrößenverteilung der Kommissionsempfehlung nicht entspricht.
- In **kosmetischen Mitteln** sollte der „Auslöser“ für eine Notifizierung und eine Risikobewertung unter Berücksichtigung nanospezifischer Aspekte durch einen niedrigen Schwellenwert (1-10 %) gesetzt werden. Hier ist eine hohe Exposition möglich (z.B. leave-on-Produkte), und nanoskalige Bestandteile können nur einen geringen Anteil an der Größenverteilung im gesamten Materialverbund einnehmen, der analytisch in der gesamten Matrix mitunter schwierig zu erfassen sein kann.
- In **Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen**, dürfen Stoffe mit Nanostruktur nur verwendet werden, wenn sie ausdrücklich zugelassen und in Anhang I unter „Spezifikationen“ aufgeführt sind. Zumindest solange, bis ausreichend Informationen über das Wirkprofil der nanoskaligen Form vorliegen, sollte sichergestellt sein, dass diese Stoffe einer Risikobewertung auf Einzelfallbasis unter Berücksichtigung nanospezifischer Aspekte auch dann unterzogen werden, wenn die Partikelgrößenverteilung nur teilweise im Nanobereich liegt. Analog zu kosmetischen Mitteln sollte daher ein niedrigerer Schwellenwert (1-10 %) vorgegeben werden. Allerdings sind nanoskalige Bestandteile, wenn sie nur einen geringen Anteil an der Größenverteilung im gesamten Materialverbund einnehmen, mitunter analytisch schwer zu erfassen.
- Für **bestimmte Matrices** (z.B. Aerosolprodukte) könnte zudem eine Ausweitung des Größenbereiches von Nanomaterialien >100 nm geeignet sein, um mögliche nanospezifische Toxizitätseffekte mit größerer Sicherheit zu berücksichtigen.