

SCHRIFTLICHE ANFRAGE E-2331/08  
von Hiltrud Breyer (Verts/ALE)  
an die Kommission

Betrifft: Nanotechnologie in Lebensmitteln

Die Anwendung der Nanotechnologie ist trotz großer Wissenslücken über die Sicherheit und zu erwartender gesundheitlicher Risiken bislang unreguliert.

1. Kann die Kommission einen Überblick geben über die sich auf dem europäischen Markt befindlichen Nanoprodukte, insbesondere in Lebensmitteln?
2. Wenn nein, wann plant die Kommission die Einrichtung einer Datenbank für Nanoprodukte?
3. Wie bewertet die Kommission das Problem der gesundheitlichen Risiken von Nanopartikeln, insbesondere höhere Lungengängigkeit und Überwindung der Blut-Hirn-Schranke?
4. Welche Definition für Nanotechnologie und -partikel verwendet die Kommission und warum? Ab wann handelt es sich um einen Nanopartikel?
5. Wie bewertet die Kommission die gesundheitlichen Risiken und die Vermarktung der Nanoprodukte angesichts der fehlenden Methoden zur Risikoüberprüfung, wie von Ausschüssen der Kommission selbst eingeräumt?
6. Wann wird die Kommission den bislang fehlenden Rechtsrahmen für Nano-Lebensmittel schaffen? Sollten sie nicht unter die Verordnung über neuartige Lebensmittel fallen, da die Größe neuartig ist?
7. Wird sich die Kommission für ein Moratorium aussprechen, bis die gesundheitlichen Risiken ausgeräumt sind und der fehlende Rechtsrahmen geschaffen ist?

E-2331/08DE  
Antwort von Frau Vassiliou  
im Namen der Kommission  
(26.6.2008)

Die EU-Vorschriften über Lebensmittel und Futtermittel und mit Lebensmitteln in Berührung kommende Materialien gelten auch für Produkte, die mit Hilfe nanotechnologischer Verfahren hergestellt wurden. Gemäß dem allgemeinen Lebensmittelrecht (Verordnung (EG) Nr. 178/2002) dürfen nur sichere Lebensmittel in den Verkehr gelangen; die Verantwortung liegt zuallererst bei den Lebensmittelunternehmern.

1. Die Marktaufsicht obliegt den für die Durchführung der Rechtsvorschriften zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten. Die Kommission wurde darauf aufmerksam gemacht, dass bei einigen Produkte darauf hingewiesen wird, dass nanotechnologische Verfahren eingesetzt wurden, allerdings ohne dies zu belegen. Die Kommission hat eine, der Beratenden Gruppe für die Lebensmittelkette sowie für Tier- und Pflanzengesundheit untergeordnete, Ad-hoc-Arbeitsgruppe zu Nanotechnologie eingerichtet. Deren Aufgabe ist u. a. die Förderung des Informationsaustauschs über bestehende und geplante Anwendungen von Nanowissenschaft und Nanotechnologie bei der landwirtschaftlichen Nahrungserzeugung.

2. Über das Rahmenprogramm FP7 finanziert die Kommission ein Forschungszentrum für Nanotechnologien (<http://www.observatory-nano.eu/>) und in dessen Rahmen die Einrichtung verschiedener Datenbanken.

3. Die Kommission bat ihren Wissenschaftlichen Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ (SCENIHR) um eine wissenschaftliche Stellungnahme zur „Eignung bestehender Verfahren zur Einschätzung der potenziellen Risiken im Zusammenhang mit technisch hergestellten oder zufällig entstandenen nanotechnologischen Produkten“<sup>1</sup>. In seiner Stellungnahme vom 10. März 2006 befürwortet der SCENIHR zuallererst die Überprüfung der Eignung der Methoden und Tests zur Beurteilung der Sicherheit. Ferner enthält er Leitlinien zur Vorgehensweise. In der Folge dieses Gutachtens lieferte der SCENIHR am 21.-22. Juni 2007 eine Stellungnahme zum Thema „Eignung der Risikobewertungsverfahren gemäß den technischen Leitlinien für neue Stoffe und Altstoffe für die Einschätzung der Risiken bei Nanomaterialien“<sup>2</sup>. Das Gutachten stellt eine Analyse der bestehenden technischen Leitlinien für die Einschätzung der Sicherheit chemischer Erzeugnisse dar und nennt Veränderungen, die erforderlich sind, um den Besonderheiten von Nanomaterialien Rechnung zu tragen. Erst kürzlich hat die Kommission beim SCENIHR ein wissenschaftliches Gutachten zur „Risikobewertung von nanotechnologischen Produkten“<sup>3</sup> ersucht, um ältere Gutachten zu aktualisieren. Der SCENIHR soll seine Stellungnahme bis spätestens November 2008 vorlegen. Ferner hat die Kommission bei der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit ein erstes wissenschaftliches Gutachten zur Notwendigkeit spezieller Risikobewertungsverfahren für Technologien/Prozesse und Anwendungen von Nanowissenschaft und Nanotechnologie im Bereich Lebens- und Futtermittel angefordert. Dieses Gutachten wird 2008 Gegenstand einer öffentlichen Konsultation sein.

4. Weder für den Begriff Nanotechnologie noch für den Begriff Nanopartikel gibt es eine international anerkannte Definition. Auch die EU-Rechtsvorschriften sehen keine Definition vor. Formell gesehen beginnt der Nanometerbereich unterhalb einer Größe von 1 Mikrometer. Aus praktischen Gründen sprechen die Fachleute der wissenschaftlichen Ausschüsse der Kommission von Nanomaterialien, wenn sich diese „in der Größenordnung von mehreren hundert Nanometern“<sup>4</sup> bewegen.

5. Die wissenschaftlichen Ausschüsse der Kommission halten das Risikobewertungsmodell und seine

---

<sup>1</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihhr/docs/scenihhr\\_o\\_003b.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_003b.pdf)

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihhr/docs/scenihhr\\_o\\_010.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_010.pdf)

<sup>3</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihhr/docs/scenihhr\\_q\\_015.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_q_015.pdf)

<sup>4</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihhr/docs/scenihhr\\_o\\_012.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_012.pdf)

vier klassischen Schritte für sinnvoll, nämlich: Gefahrenidentifizierung, Gefahrenbeschreibung, Expositionsabschätzung und Risikobeschreibung. Dennoch weisen sie auf die dringende Notwendigkeit hin, die Eignung der Methoden und Tests zur Beurteilung der Unbedenklichkeit von Nanomaterialien zu prüfen. Sie empfehlen, diese von Fall zu Fall zu beurteilen. Ferner befürworten sie eine erneute Sicherheitsbewertung, denn die Eigenschaften eines in Form von Nanopartikeln vorliegenden Stoffs sind nicht unbedingt identisch mit denen desselben Stoffs in anderer Erscheinungsform.

6. Die aktuellen Bestimmungen für Lebens- und Futtermittel erfassen bereits die potenziellen Gefahren von Nanomaterialien und anderen neuartigen Materialien für Gesundheit, Sicherheit und Umwelt. Speziell für neue Zutaten oder Produkte, die mit Hilfe neuer Produktionstechniken hergestellt wurden, gilt die Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel. Sie bedürfen daher vor dem Inverkehrbringen einer Zulassung. Was Lebensmittelzusatzstoffe anbelangt, für deren Herstellung gänzlich andere Vorgehensweisen zum Einsatz kommen (z. B. als Nanopartikel) wäre eine neue Einschätzung der Sicherheit von Nöten, bevor diese verwandt werden dürfen. Selbiges gilt für Stoffe, die für die Verwendung in Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, zugelassen sind.

7. Da die aktuellen Bestimmungen zu Lebens- und Futtermitteln auch die potenziellen Risiken von Nanomaterialien für Gesundheit, Sicherheit und Umwelt abdecken, scheint ein Moratorium für den Einsatz der Nanotechnologie im Lebensmittelsektor nicht sinnvoll.