

**SCHRIFTLICHE ANFRAGE E-2638/07
von Hiltrud Breyer (Verts/ALE)
an die Kommission**

Betrifft: Aktivitäten der EFSA zu Nanotechnologie

Vorläufige Bemerkungen

Sowohl die Europäische Kommission als auch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) sind sich bewusst, dass die Anwendung von Nanotechnologie/partikeln in der Lebensmittelproduktion gewisse Risiken bergen könnte. Die EFSA hat daher entschieden, sich mit diesem Thema proaktiv zu befassen und zu Beginn des Jahres eine interne Arbeitsgruppe damit beauftragt, vorhandene Information zu diesem Thema systematisch zu sammeln und auf ihre Relevanz zu prüfen (s. auch Antwort 1)

Darüber hinaus wurde die EFSA erst kürzlich von der Europäischen Kommission beauftragt zu bewerten, ob eine Notwendigkeit besteht, die Anwendung von Nanotechnologie im Lebens- und Futtermittelbereich einer Risikobewertung zu unterziehen, sowie zu erwägen, wie eine wissenschaftliche Bewertung etwaiger negativer Auswirkungen auf die Lebens- und Futtermittelsicherheit durchgeführt werden könnte (Register der Anfragen: EFSA-Q-2007-124).

Im EFSA-Jahresplan 2007 wird als ein Prioritätsprojekt „Risikoeinschätzung von Nanopartikeln“ aufgelistet. Bei der 5. Jahreskonferenz im Herbst in Brüssel wird Nanotechnologie ebenfalls Thema sein.

- 1. Was genau umfassen die Aktivitäten der EFSA im Bereich Nanotechnologie? Was beinhaltet das Projekt „Risikoeinschätzung von Nanopartikeln“? Befasst sich die EFSA auf Veranlassung der Kommission mit Nanotechnologie?**

Die EFSA verfolgt seit geraumer Zeit die Entwicklungen im Bereich Nanotechnologie mit großem Interesse. Das betrifft sowohl Forschungsprojekte, angekündigte Produkte als auch die Diskussionen um künftige Risikobewertungen. Auch wenn momentan der Schwerpunkt der Entwicklungen und Anwendungen im Non-Food-Bereich liegt, und bisher erst eine Anfrage für eine Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelsicherheit vorliegt, hat die EFSA im letzten Jahr entschieden, dem Bereich Nanotechnologie eine hohe Priorität einzuräumen. EFSA hat deshalb beschlossen, proaktiv das Projekt „Risikoeinschätzung von Nanopartikeln“ in den Jahresplan aufzunehmen. Ziel des Projektes ist es, die Bereiche zu identifizieren, in denen mit Anfragen zur Evaluierung von Nanopartikeln gerechnet werden muss und die entsprechenden Risikobewertungsstrategien auf ihre Tauglichkeit zu überprüfen.

- 2. Führt die EFSA bereits Risikoanalysen zu Nanopartikeln in Lebensmitteln durch? Wenn ja, gibt es schon erste Einschätzungen?**

Die EFSA hat am 18. Dezember 2006 die erste Anfrage zur Evaluierung eines Nanopartikels erhalten (EFSA-Q-2006-323). Es handelt sich dabei um einen Stoff, der in einem Kunststoffmaterial eingesetzt werden soll, das mit Lebensmittel in Berührung kommt. Die entsprechende Arbeitsgruppe des Gremiums für Lebensmittelzusatzstoffe, Aromastoffe, Verarbeitungshilfsstoffe und Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen [AFC] prüft zur Zeit, ob die vorgelegten Daten für eine Risikobewertung ausreichend sind.

- 3. Welcher Ausschuss beschäftigt sich mit der Einschätzung der Nanotechnologie? Wie ist sichergestellt, dass die Ausschussmitglieder keine direkte oder indirekte Verbindung zur Nanotechnologie-Industrie haben?**

Das Thema Nanotechnologie gehört bei der EFSA zu den horizontalen Themen und fällt deshalb in

den Zuständigkeitsbereich des Wissenschaftlichen Ausschusses. Davon abgesehen, werden eingehende Anträge zur Bewertung von Nanopartikeln von den Gremien bewertet, in deren Aufgabenbereich sie fallen (derzeit liegt nur ein Antrag für einen Stoff vor, der in den Bereich des AFC-Gremiums fällt, vor – s. Antwort 2). Die Rolle des Wissenschaftlichen Ausschusses besteht darin, einen soweit wie möglich einheitlichen Bewertungsansatz zu gewährleisten.

Mitglieder des wissenschaftlichen Ausschusses, der wissenschaftlichen Gremien, sowie deren Arbeitsgruppen müssen zu Beginn eines jeden Jahres eine Interessenserklärung abgeben und darin ihre Aktivitäten in verschiedenen Gremien, Ausschüssen, etc. auflisten. Außerdem werden grundsätzlich zu Beginn einer jeden Sitzung der Gremien und Arbeitsgruppen die Mitglieder gefragt, ob zu einem der Tagesordnungspunkte ein möglicher Interessenkonflikt besteht. Der oder die Vorsitzende entscheiden (ggf. gemeinsam mit der geschäftsführenden Direktorin), ob tatsächlich ein Interessenkonflikt vorliegt oder nicht. Im Fall eines Konfliktes wird der betreffende Experte von den jeweiligen Diskussionen und natürlich auch von den Entscheidungen ausgeschlossen.

4. Welche Methodologie zur Risikoeinschätzung von Nanopartikeln legt die EFSA an?

Mit der erwähnten Ausnahme wurden/werden zur Zeit noch keine Nanopartikel von EFSA bewertet. Verschiedene nationale und internationale Gremien diskutieren, ob die derzeitigen Risikobewertungsstrategien adäquat sind und unverändert auf Nanopartikel angewendet werden können. Auf Grund der dürftigen Datenlage - vor allem was Studien zur oralen (im Gegensatz zur inhalativen) Toxizität betrifft – gibt es derzeit keine international vereinheitlichte Methodik, wie Nanopartikel zu bewerten sind. EFSA prüft jedoch zurzeit, inwieweit die Entwicklung einer solchen Methodik/Strategie möglich ist und wie dies am besten in Zusammenarbeit mit den EU Mitgliedsländern bewerkstelligt werden kann.

Das EFSA Sekretariat ist, wenn möglich, in den erwähnten Gremien vertreten, so dass die Ergebnisse der Diskussionen in künftige Risikobewertungsstrategien der EFSA einfließen werden.

5. Wie ist sichergestellt, dass unabhängige Studien zur Gefährlichkeit der Nanopartikel einbezogen werden, unter anderem die Einschätzung des wissenschaftlichen Ausschusses SCHENHIR, die betont, dass erhebliche Lücken bei dem zur Risikobewertung erforderlichen Wissen bestehen?

Die Wissenschaftler in den Gremien sind bemüht, alle vorhandenen Informationen bei ihren Risikobewertungen zu verwenden. Sollte sich die EFSA - in Zusammenarbeit mit den EU Mitgliedsländern - entschließen, einen Beitrag auf dem Weg zu einer international anerkannten allgemeinen Methodik/Strategie bei der Risikobewertung zu leisten, wird dies selbstverständlich auf Grundlage aller verfügbaren Informationen erfolgen.

Zudem hat im letzten Jahr die Generaldirektion Forschung und Entwicklung der Europäischen Kommission die EFSA nach einem eventuellen Forschungsbedarf in den Bereichen, in denen EFSA tätig ist, konsultiert. Unter anderen Themen hat die EFSA empfohlen, Studien, die sich mit der Aufklärung der möglichen Toxizität von Nanopartikeln befassen, zu fördern. Im Rahmen der Feierlichkeiten ihres Fünften Jahrestags hat die EFSA ein wissenschaftliches Symposium in Zusammenarbeit mit der Universität Parma zu diesem Thema initiiert.

6. Führt die EFSA ihre Aktivitäten in Bezug auf anstehende Gesetzesinitiativen der Kommission durch? Welche sind dies?

Der EFSA liegen keine Informationen über Gesetzesinitiativen der Europäischen Kommission in diesem Bereich vor.