



**RAT DER  
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 12. Oktober 2012 (15.10)  
(OR. en)**

**14869/12**

**COMPET 615  
IND 159  
RECH 368  
ECOFIN 836  
ECO 118  
SOC 824  
ENV 771  
SAN 228  
CONSOM 121**

**ÜBERMITTLUNGSVERMERK**

---

Absender: Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 3. Oktober 2012

Empfänger: der Generalsekretär des Rates der Europäischen Union, Herr Uwe CORSEPIUS

---

Nr. Komm.dok.: COM(2012) 572 final

---

Betr.: Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss  
– Zweite Überprüfung der Rechtsvorschriften zu Nanomaterialien

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Kommissionsdokument COM(2012) 572 final.

Anl.: COM(2012) 572 final



Brüssel, den 3.10.2012  
COM(2012) 572 final

**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN  
RAT UND DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS**

**Zweite Überprüfung der Rechtsvorschriften zu Nanomaterialien**

(Text von Bedeutung für den EWR)

{SWD(2012) 288 final}

# MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT UND DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS

## Zweite Überprüfung der Rechtsvorschriften zu Nanomaterialien

(Text von Bedeutung für den EWR)

### 1. EINLEITUNG

Bei dem vorliegenden Dokument handelt es sich um die Nachfolgemitteilung zur Mitteilung der Kommission zu Regelungsaspekten bei Nanomaterialien<sup>1</sup> aus dem Jahr 2008.

Darin wird beurteilt, wie angemessen die EU-Rechtsvorschriften für Nanomaterialien sind und wie sie umgesetzt werden, es werden Folgemaßnahmen genannt und es wird auf Themen eingegangen, die vom Europäischen Parlament<sup>2</sup>, dem Rat<sup>3</sup> und dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss<sup>4</sup> angesprochen wurden.

Begleitet wird es von einer Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen über Arten und Verwendungsformen von Nanomaterialien einschließlich Sicherheitsaspekten<sup>5</sup>, mit der auf die Bedenken des Europäischen Parlaments eingegangen wird, dass der Kommissionsansatz bezüglich Nanomaterialien durch fehlende Informationen zur Verwendung und Sicherheit von bereits auf dem Markt befindlichen Nanomaterialien geschwächt wird. Die Arbeitsunterlage, deren wichtigste Schlussfolgerungen in den Abschnitten 3 und 4 wiedergegeben werden, enthält ausführliche Angaben zur Definition von Nanomaterialien, zu Märkten für Nanomaterialien, zu ihren Verwendungen, ihren Vorteilen, zu Gesundheits- und Sicherheitsaspekten, zur Risikobewertung und zu Informationen und Datenbanken über Nanomaterialien.

### 2. DEFINITION VON NANOMATERIALIEN

In der Empfehlung der Kommission zur Definition von Nanomaterialien<sup>6</sup> von 2011 wird Nanomaterial wie folgt definiert: „...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

---

<sup>1</sup> KOM(2008) 366 vom 17.6.2008.

<sup>2</sup> Entschließung des Europäischen Parlaments zu Regelungsaspekten bei Nanomaterialien (2008/2208(INI)) vom 24.4.2009.

<sup>3</sup> Schlussfolgerungen des Rates (Umwelt) vom 20. Dezember 2010 bezüglich der „Verbesserung der umweltpolitischen Instrumente“

<sup>4</sup> Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses INT/456 vom 25.2.2009 zu Nanomaterialien.

<sup>5</sup> SWD(2012) 288 final

<sup>6</sup> Empfehlung 2011/696/EU der Kommission (ABl. L 275 vom 20.10.2011).

*zwischen 1 % und 50 % ersetzt werden, wenn Umwelt-, Gesundheits-, Sicherheits- oder Wettbewerbserwägungen dies rechtfertigen. [...]*<sup>6</sup>

Diese Definition soll von den Mitgliedstaaten, Agenturen der Europäischen Union und Unternehmen verwendet werden. Die Kommission wird sie in EU-Rechtsvorschriften und Umsetzungsvorschriften verwenden, wo dies zweckmäßig ist. Werden in den EU-Rechtsvorschriften andere Definitionen angewendet, werden die entsprechenden Vorschriften angepasst, um für einen einheitlichen Ansatz zu sorgen, obgleich möglicherweise auch in Zukunft sektorspezifische Lösungen erforderlich sein könnten. Die Kommission wird diese Definition 2014 überprüfen.

### **3. VORTEILE VON NANOMATERIALIEN UND IHR BEITRAG ZU WACHSTUM UND BESCHÄFTIGUNG, INNOVATION UND WETTBEWERBSFÄHIGKEIT**

Die weltweit jährlich auf den Markt gebrachte Gesamtmenge an Nanomaterialien wird auf rund 11 Mio. Tonnen geschätzt. Ihr Marktwert liegt bei etwa 20 Mrd. EUR<sup>7</sup>. Den weitaus größten Anteil an den gegenwärtig auf dem Markt befindlichen Nanomaterialien haben Industrieruß und amorphe Kieselsäure.<sup>8</sup> Sie werden für viele unterschiedliche Zwecke verwendet und sind, zusammen mit einigen anderen Nanomaterialien, schon seit Jahrzehnten auf dem Markt.

Zu den Materialien, die derzeit besonders im Mittelpunkt des Interesses stehen, gehören Nano-Titandioxid, Nano-Zinkoxid, Fullerene, Kohlenstoff-Nanoröhren und Nanosilber. Diese Materialien werden in deutlich kleineren Mengen vertrieben als die traditionellen Nanomaterialien, doch nimmt bei einigen von ihnen die Verwendung rapide zu.

Bei der Entdeckung neuer Nanomaterialien und neuer Verwendungsmöglichkeiten für Nanomaterialien schreitet die Entwicklung rasch voran. Viele werden in innovativen Anwendungen verwendet, wie z. B. in Katalysatoren, in der Elektronik, in Sonnenkollektoren, in Batterien und in biomedizinischen Anwendungen einschließlich der Diagnose und der Tumorbehandlung.

Nanomaterialien können Leben retten, neue, bahnbrechende Anwendungen ermöglichen, Umweltschäden mindern oder auch die Funktionsweise von Produkten des täglichen Gebrauchs optimieren.

Das Marktvolumen von auf Nanotechnologie basierenden Produkten wird voraussichtlich von 200 Mrd. EUR im Jahr 2009 auf 2 Bio. EUR im Jahr 2015 steigen.<sup>9</sup> Diese Anwendungen werden für die Wettbewerbsfähigkeit vieler verschiedener EU-Produkte auf dem Weltmarkt von entscheidender Bedeutung sein. Ferner sind in diesem Hochtechnologiebereich viele neugegründete KMU und Spin-off-Unternehmen tätig. Derzeit wird die Zahl der unmittelbar

---

<sup>7</sup> Siehe Arbeitsunterlage, S. 10.

<sup>8</sup> Gewichtsmäßig entfallen auf Industrieruß rund 85 % der auf dem Markt befindlichen Nanomaterialien und auf synthetisches amorphes Siliciumdioxid weitere 12 %.

<sup>9</sup> [http://www.forfas.ie/media/forfas310810-nanotech\\_commercialisation\\_framework\\_2010-2014.pdf](http://www.forfas.ie/media/forfas310810-nanotech_commercialisation_framework_2010-2014.pdf), bezogen auf von Lux Research durchgeführte Forschung. Die Zahlen beziehen sich auf den Wert von Erzeugnissen, in die Nanomaterialien eingearbeitet sind (und nicht auf den Wert der vermarkteten Nanomaterialien).

in der Nanotechnologie Beschäftigten in der EU auf 300 000 bis 400 000 geschätzt, Tendenz steigend.<sup>10</sup>

Nanotechnologie gilt als eine Schlüsseltechnologie, die die Grundlagen schafft für weitere Innovationen und neue Produkte.<sup>11</sup> In ihrer Mitteilung „Eine europäische Strategie für Schlüsseltechnologien – Eine Brücke zu Wachstum und Beschäftigung“<sup>12</sup> hat die Kommission eine **einheitliche Strategie für Schlüsseltechnologien** (einschließlich der Nanotechnologie) entworfen, die auf drei Säulen beruht: technologische Forschung, Produktdemonstration und wettbewerbsfähige Fertigungstätigkeiten.

Durch die anwendbaren Rechtsvorschriften müssen Gesundheit, Sicherheit und Umwelt in hohem Maße geschützt werden. Zugleich sollten sie sicherstellen, dass Zugang zu innovativen Produkten besteht und Innovation und Wettbewerbsfähigkeit gefördert werden. Das Regelungsumfeld wirkt sich auf die Produkteinführungszeit, die Nebenkostenstruktur und die Zuteilung von Ressourcen aus, insbesondere bei KMU. Außerdem schafft es neue Geschäftsmöglichkeiten und trägt zum Vertrauen von Verbrauchern und Investoren in die betreffende Technologie bei.

Die internationale Zusammenarbeit, insbesondere mit unseren Handelspartnern, kann die Entwicklung und Vermarktung von nanotechnologiebasierten Anwendungen und Branchen voranbringen.

Zusätzlich zur Kooperation, etwa auf Ebene der OECD oder der Vereinten Nationen, ist die Kommission im Rahmen des Transatlantischen Wirtschaftsrats in einen regelmäßigen Dialog mit den Vereinigten Staaten eingetreten, um unnötige Divergenzen zu vermeiden.

#### **4. SICHERHEITSASPEKTE**

##### **4.1. Nanomaterialien am Arbeitsplatz, in Konsumgütern und in der Umwelt**

Natürliche und künstliche, prozessbedingte Nanopartikel sind in der Umwelt des Menschen allgegenwärtig, und ihr Auftreten und Verhalten sind im Allgemeinen bekannt und werden verstanden. Allerdings gibt es nur wenige Daten über hergestellte Nanopartikel am Arbeitsplatz und in der Umwelt. Bei der Überwachung ihres Auftretens stellen sich große technische Herausforderungen, die mit ihrer geringen Größe und Konzentration sowie der Unterscheidung zwischen hergestellten Nanopartikeln einerseits und natürlichen oder prozessbedingten andererseits zusammenhängen. Die Auffindung von Nanomaterialien in komplexen Matrizen wie Kosmetika, Nahrungsmitteln, Abfällen, Boden, Wasser oder Schlamm ist noch schwieriger. Zwar gibt es einige Überwachungsverfahren, doch müssen diese häufig noch validiert werden, was die Vergleichbarkeit der Daten beeinträchtigt.

##### **4.2. Sicherheit, Risikobewertung und Risiko-/Nutzen-Bewertung**

Seit 2004 beschäftigen sich die Wissenschaftlichen Ausschüsse „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ (SCENIHR) und „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) sowie die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) mit der Bewertung der Risiken von Nanomaterialien.

<sup>10</sup> Siehe [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/kets/hlg\\_report\\_final\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/kets/hlg_report_final_en.pdf), S. 13.

<sup>11</sup> Siehe [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/key\\_technologies/kets\\_high\\_level\\_group\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/key_technologies/kets_high_level_group_en.htm)

<sup>12</sup> Siehe [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/kets/act\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/kets/act_en.pdf)

2009 kam der SCENIHR zu folgendem Schluss: „Zwar finden Methodiken für die Bewertung der potenziellen Risiken von Stoffen und herkömmlichen Materialien für Mensch und Umwelt breite Verwendung und lassen sich im Allgemeinen auf Nanomaterialien anwenden, doch müssen bestimmte Aspekte mit Bezug auf Nanomaterialien noch weiterentwickelt werden. Dies wird so bleiben, bis ausreichende wissenschaftliche Daten vorliegen, um die schädlichen Auswirkungen von Nanomaterialien auf Mensch und Umwelt beschreiben zu können.“

SCENIHR bekräftigte außerdem Folgendes: „Für eine Vielzahl von hergestellten Nanomaterialien wurden Gesundheits- und Umweltgefahren nachgewiesen. Die ermittelten Gefahren lassen auf eine mögliche toxische Wirkung von Nanomaterialien auf Mensch und Umwelt schließen. Allerdings ist darauf hinzuweisen, dass nicht alle Nanomaterialien toxische Wirkungen haben. Einige hergestellte Nanomaterialien werden bereits seit langer Zeit verwendet (z. B. Industrieruß und TiO<sub>2</sub>) und weisen eine geringe Toxizität auf. Insofern kann die These „je kleiner, desto reaktiver und deshalb toxischer“ anhand der veröffentlichten Daten nicht erhärtet werden. Nanomaterialien verhalten sich diesbezüglich ähnlich wie gewöhnliche Chemikalien/Stoffe, insofern als manche toxisch sind und andere nicht. Da es noch kein allgemein gültiges Bezugssystem für die Ermittlung der Risiken von Nanomaterialien gibt, sollte bei der Risikobewertung von Nanomaterialien weiterhin eine Einzelfallbewertung vorgenommen werden.“<sup>13</sup>

Die EFSA bestätigte in ihrer wissenschaftlichen Stellungnahme von 2011<sup>14</sup>, dass das Bezugssystem für die Bewertung herkömmlicher Nahrungsmittel auch für die Verwendung von Nanomaterialien in der Nahrungs- und Futtermittelkette zweckdienlich ist und dass Einzelfallprüfungen nötig sind. Ein solcher Einzelfallansatz wird bereits durch das System der Zulassung von Lebensmitteln vor ihrer Markteinführung im Rahmen der Vorschriften für Lebens- und Futtermittel verfolgt (z. B. bei neuartigen Lebensmitteln, Lebensmittelzusatzstoffen, Futtermittelzusatzstoffen und Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff). Einen ähnlichen Ansatz wählte die EMA für Arzneimittel.<sup>15</sup>

Trotz einiger Einschränkungen, auf die die Wissenschaftlichen Ausschüsse und die Agenturen hingewiesen haben – und insbesondere der Notwendigkeit einer wissenschaftlichen Herangehensweise bei Einzelfallentscheidungen zur Beurteilung von Unterschieden bei chemischen Stoffen, die einerseits als Massengut existieren und von denen es andererseits verschiedene Nanoformen gibt – ist es heutzutage möglich, Nanomaterialien einer Risikobewertung zu unterziehen.

Mehrere Risikobewertungen und Risiko-/Nutzen-Bewertungen sind abgeschlossen worden, und mehrere Produkte aus verschiedenen Branchen sind genehmigt worden (beispielsweise 20 Arzneimittel und drei Lebensmittelkontaktmaterialien<sup>16</sup>). Der SCCS beurteilte die Sicherheit eines Nanomaterials, welches als UV-Filter verwendet wird, als positiv und ist

<sup>13</sup> Siehe [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihr/docs/scenihr\\_o\\_023.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_023.pdf), S. 52 und S. 56.

<sup>14</sup> Wissenschaftliche Stellungnahme „Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain“ („Leitfaden für die Risikobewertung bei der Anwendung der Nanowissenschaft und Nanotechnologien in der Nahrungs- und Futtermittelkette“) (2011), 9(5):2140.

<sup>15</sup> Siehe [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special\\_topics/general/general\\_content\\_000345.jsp&mid=WC0b01ac05800baed9](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000345.jsp&mid=WC0b01ac05800baed9)

<sup>16</sup> Und zwar Siliciumdioxid, Industrieruß und Titanitrid. Siliciumdioxid wurde auch als Lebensmittelzusatzstoff genehmigt.

gerade dabei, die Bewertung von drei anderen Nanomaterialien abzuschließen. Andere Stoffe werden von Fall zu Fall beurteilt (z. B. UV-Filter, Lebens- und Futtermittelzutaten).

Die Harmonisierung und Normung von Mess- und Prüfverfahren zur Risikobewertung von Nanomaterialien wird mittels der OECD und eines Normungsauftrags der Kommission an die europäischen Normungsorganisationen gefördert.<sup>17</sup>

Eine 2011 von der Kommission in Auftrag gegebene Studie zur Gefährdung durch Nanomaterialien am Arbeitsplatz und weitere Forschungsarbeiten, u. a. zum Verbleib und Verhalten von Nanomaterialien in der Umwelt und in Abfällen, wird weitere Einsichten erlauben, die für rechtliche Leitlinien und Risikobewertungen von Belang sind.

Forschungsarbeiten zur Sicherheit und zur Entwicklung zuverlässiger Prüfverfahren werden auch weiterhin eine zentrale Rolle in den EU-Rahmenprogrammen und für die Gemeinsame Forschungsstelle der Kommission spielen.

## **5. REACH UND CLP**

Gemäß REACH<sup>18</sup> müssen chemische Stoffe, die in die EU eingeführt oder dort hergestellt werden, in den meisten Fällen bei der ECHA registriert werden, wobei ihre sichere Verwendung nachzuweisen ist. Das Registrierungsdossier oder der zu registrierende Stoff kann einer Bewertung unterzogen werden. Je nach seinen Eigenschaften kann jeder Stoff zulassungs- oder beschränkungspflichtig sein. REACH gilt ebenfalls für Stoffe, von denen alle oder manche Formen Nanomaterialien sind.<sup>19</sup>

Nach der CLP-Verordnung<sup>20</sup> müssen der ECHA Stoffe in den Formen gemeldet werden, in denen sie in Verkehr gebracht werden – auch als Nanomaterialien –, wenn sie als gefährlich eingestuft werden, unabhängig von ihrer Menge.

Das Europäische Parlament hat die Kommission aufgefordert, zu beurteilen, ob REACH im Hinblick auf die vereinfachte Registrierung von in Mengen von weniger als einer Tonne hergestellten oder eingeführten Nanomaterialien überarbeitet werden sollte, wobei alle Nanomaterialien als neue Stoffe betrachtet werden sollten und für alle registrierten Nanomaterialien ein Stoffsicherheitsbericht mit Expositionsbeurteilung erstellt werden sollte.

### **5.1. Erfassung von Nanomaterialien in REACH-Registrierungen und CLP-Meldungen**

Viele Stoffe liegen in verschiedenen Formen vor (als Feststoffe, Suspensionen, Pulver, Nanomaterialien usw.). Nach REACH können verschiedene Formen in einer einzigen Registrierung zusammengefasst werden. Allerdings muss der Registrant die Sicherheit aller

---

<sup>17</sup> M/461 EN vom 2.2.2010.

<sup>18</sup> Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), ABl. L 136 vom 29.5.2007, S. 3. Inoffizielle konsolidierte Fassung siehe: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20110505:de:PDF>

<sup>19</sup> Zur Erklärung der Terminologie siehe

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/nanomaterials\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/nanomaterials_en.pdf)

<sup>20</sup> Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, ABl. L 353 vom 31.12.2008.

betroffenen Formen gewährleisten und in den Registrierungen angemessene Informationen über die verschiedenen Formen bereitstellen, einschließlich der Stoffsicherheitsbeurteilung und ihrer Schlussfolgerungen (z. B. durch unterschiedliche Einstufung).

Die Informationsanforderungen der REACH-Registrierung gelten für die Gesamtmenge eines Stoffes in all seinen Formen. Es gibt keine Vorschrift, spezielle Prüfungen für die verschiedenen Formen durchzuführen oder anzugeben, wie die verschiedenen Formen im Einzelnen in den Registrierungen behandelt worden sind, obwohl der Aufbau der REACH-Dossiers dies ermöglicht und dies im technischen Ratschlag der ECHA empfohlen wird.

Die Kommission hat in enger Zusammenarbeit mit der ECHA beurteilt, wie Nanomaterialien in REACH-Registrierungen und CLP-Meldungen behandelt werden. Bis Februar 2012 war in 7 Stoffregistrierungen und 18 CLP-Meldungen in freiwilligen Feldern „Nanomaterial“ als Form des Stoffes angegeben worden. Bei einer zusätzlichen Bewertung wurden weitere Stoffe mit Nanoformen ermittelt.<sup>21</sup>

In vielen Registrierungen von Stoffen, von denen es bekannterweise Nanoformen gibt, ist nicht eindeutig angegeben, auf welche Formen sich die Registrierung bezieht oder wie sich Angaben auf die Nanoform beziehen. Nur wenige Angaben betreffen speziell die sichere Verwendung der spezifischen Nanomaterialien, die von den Registrierungsdossiers erfasst werden sollen. Diese Ergebnisse lassen sich zum Teil damit erklären, dass den Registranten keine detaillierten Handlungsempfehlungen für die Registrierung von Nanomaterialien zur Verfügung stehen und der Wortlaut der REACH-Anhänge allgemein gehalten ist.

Die Empfehlung der Kommission zur Definition von Nanomaterialien hilft bei der Klärung der Terminologie, wird jedoch den Registranten nicht die erforderliche Klarheit verschaffen, wie sie bei REACH-Registrierungen mit Nanomaterialien verfahren sollen.

Die Kommission wird deshalb, ausgehend von den vorliegenden Informationen über den technischen Fortschritt einschließlich der REACH-Durchführungsprojekte zu Nanomaterialien und den Erfahrungen mit den derzeitigen Registrierungen, bei der nächsten Überprüfung von REACH maßgebliche Regelungsoptionen bewerten, und zwar insbesondere die Möglichkeit von Änderungen der REACH-Anhänge, um Klarheit zu schaffen, wie in Registrierungen mit Nanomaterialien umzugehen und der Sicherheitsnachweis zu erbringen ist.

## **5.2. Zeitrahmen für die Identifizierung und Registrierung von Stoffen**

Viele Stoffe kommen als Massengut und in Nanoform vor. Die Nanoformen können als Formen desselben Stoffes oder als eigenständige Stoffe angesehen werden. Im letzteren Fall stellt sich die Frage, ob sie als „neue“ Stoffe behandelt werden und ob sie unverzüglich registrierungspflichtig wären.<sup>22</sup>

Wenn mehr Erfahrungswerte aus der Bewertung der Registrierungen vorliegen, wird die ECHA Leitlinien für die Behandlung von Nanomaterialien als Formen eines Massengut-Stoffes einerseits oder als eigenständige Stoffe andererseits bereitstellen, um einen effektiven

<sup>21</sup> Einzelheiten siehe Arbeitsunterlage, Kapitel 5.2 und Anlage 3.

<sup>22</sup> Etwaige Vorschriften zur unverzüglichen Registrierung von Nanomaterialien, die als neuer Stoff behandelt werden, können vernünftigerweise erst dann gelten, wenn die Bestimmungen von REACH für die Registranten so eindeutig sind, dass das Nanomaterial nicht als eine Form eines bestehenden Stoffes angesehen werden kann.



Datenaustausch zu ermöglichen. Die Ergebnisse des REACH-Durchführungsprojekts zur Stoffidentifizierung bei Nanomaterialien (RIPoN1) lassen jedoch darauf schließen, dass flexibel vorgegangen werden muss. Unabhängig davon, ob Nanoformen in einer oder mehreren Registrierungen erfasst worden sind, bleibt für die Kommission die Frage von entscheidender Bedeutung, ob bei der Registrierung eindeutige Angaben über die sichere Verwendung aller Formen des Stoffes gemacht werden.

### 5.3. Stoffsicherheitsbeurteilung

Bei dem REACH-Durchführungsprojekt zu Informationsanforderungen (RIPoN2) und dem REACH-Durchführungsprojekt zur Stoffsicherheitsbeurteilung (RIPoN3)<sup>23</sup> geht es unter anderem um die Frage, ob die bestehenden REACH-Anforderungen und die einschlägigen Leitlinien sich für die Bewertung von Nanomaterialien eignen. Sie umfassen eine Reihe von konkreten Vorschlägen.

Bei RIPoN2 kam man zu dem Schluss, dass – von einigen Vorbehalten abgesehen – die Anleitungen zur Zeit des Projekts und die Informationsanforderungen als ausreichend für die Bewertung von Nanomaterialien gelten konnten. Schlussfolgerung von RIPoN3 war, dass die bekannten Verfahren für die Expositionsbeurteilung allgemein verwendbar waren, jedoch künftig möglicherweise noch einige Methodikprobleme zu lösen seien.

Das REACH-Konzept für die Gefahrenbewertung und Risikobeschreibung ist dank der ihm eigenen Flexibilität generell für Nanomaterialien geeignet. Es bleibt die zentrale Frage, inwieweit Daten über eine Form eines Stoffes als Sicherheitsnachweis für eine andere Form dieses Stoffes herangezogen werden können, da sich der Kenntnisstand, z. B. zu Auslösern von Toxizität, noch immer weiterentwickelt. Für ein fallweises wissenschaftliches Herangehen gilt Folgendes:

- Es muss Klarheit hergestellt werden, ob und welche Nanoformen unter eine Registrierung fallen. Diese Nanoformen sollten angemessen beschrieben werden, und der Anwender sollte in der Lage sein, herauszufinden, welche Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen für sie gelten.
- Es sollten Angaben vorgelegt werden, welche Formen eines Stoffes bereits geprüft worden sind und die Prüfbedingungen sollten ausreichend dokumentiert werden.
- Die Schlussfolgerungen aus einer Stoffsicherheitsbeurteilung sollten für alle Formen einer Registrierung gelten. Werden Daten für eine Stoffform herangezogen, um die sichere Verwendung anderer Formen nachzuweisen, so sollte wissenschaftlich begründet werden, wie – bei Anwendung der Regeln für die Gruppierung und Analogie<sup>24</sup> – die Daten aus einer speziellen Prüfung oder andere Informationen auf die anderen Formen des Stoffes übertragen werden können. Ähnliche Erwägungen gelten für die Expositionsszenarien und die Risikomanagementmaßnahmen.

Die ECHA hat die Leitlinien dahingehend aktualisiert, dass die RIPoN-Abschlussberichte berücksichtigt worden sind. Die ECHA hat ferner eine Gruppe zur Bewertung bereits registrierter Nanomaterialien (Group Assessing Already Registered Nanomaterials (GAARN)) eingesetzt, die zusammen mit der Kommission, Experten aus den Mitgliedstaaten

<sup>23</sup> <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/index.htm#ripon>

<sup>24</sup> Siehe REACH, Anhang XI, Abschnitt 1.5.

und Interessenträgern einige zentrale Registrierungen von Nanomaterialien untersucht. Ziel ist es, bewährte Verfahren für die Bewertung von Nanomaterialien und die Berichterstattung über Nanomaterialien in REACH-Registrierungen zu ermitteln und Empfehlungen auszuarbeiten, wie mögliche Informationslücken geschlossen werden könnten. Die Agentur hat ferner eine Arbeitsgruppe zu Nanomaterialien eingesetzt, die in wissenschaftlichen und technischen Fragen im Zusammenhang mit Nanomaterialien nach dem REACH-System beratend tätig werden soll.

#### **5.4. Ausweitung der Verpflichtungen gemäß REACH auf Kleinmengen-Nanomaterialien**

Die meisten Nanomaterialien, über die wissenschaftlich diskutiert wird, werden in Mengen von mindestens 1 Tonne pro Jahr hergestellt oder eingeführt. In kleinen Mengen hergestellte oder eingeführte Nanomaterialien werden meist in technischen Anwendungen wie Katalysatoren verwendet, oder in Anwendungen, bei denen die Nanomaterialien in einer Matrix gebunden oder in Ausrüstung eingeschlossen sind. Verbraucher und Umwelt dürften nur begrenzt solchen Nanomaterialien ausgesetzt sein.

Im Einklang mit der Schlussfolgerung des SCENIHR, dass sich Nanomaterialien ähnlich verhalten wie gewöhnliche Stoffe, indem manche toxisch sein können und andere nicht, hält es die Kommission nicht für erforderlich, zum gegenwärtigen Zeitpunkt die Vorschriften in Bezug auf die Frage zu ändern, wann eine Stoffsicherheitsbeurteilung erforderlich ist. Was die Registrierungsschwellenwerte und die Fristen für die volumenbezogene Registrierung betrifft, so hält die Kommission REACH für angemessen, wenn die Maßnahmen in Kapitel 7 getroffen werden.

### **6. GESUNDHEIT, SICHERHEIT UND UMWELTSCHUTZ IN DEN EU-VORSCHRIFTEN**

Das Europäische Parlament hat die Kommission aufgefordert, die Notwendigkeit der Überprüfung einiger Bereiche von Rechtsvorschriften zu beurteilen, darunter die Vorschriften bezüglich Luft, Wasser, Abfälle, Emissionen der Industrie und Arbeitnehmerschutz.

- Was Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz betrifft, können die laufenden Arbeiten wie folgt zusammengefasst werden:

Zusätzlich zur Studie über Nanomaterialien am Arbeitsplatz<sup>25</sup> erarbeitet eine Untergruppe „Nano“ der Arbeitsgruppe zu Chemikalien, die der Beratende Ausschuss für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz eingesetzt hat, einen Entwurf einer Stellungnahme zu Risikobewertung und Risikomanagement von Nanomaterialien am Arbeitsplatz, die anschließend vom Beratenden Ausschuss zu billigen wäre. Bis 2014 wird im Lichte dieser Aktivitäten und der jeweiligen Schlussfolgerungen eine abschließende Bewertung in Bezug auf die Überarbeitung der Rechtsvorschriften im Bereich Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz erfolgen.

- Was die Rechtsvorschriften zum Verbraucherschutz betrifft, laufen die folgenden Arbeiten: Anpassung der einschlägigen Rechtsvorschriften, um die horizontale Definition umzusetzen und spezifische Vorschriften für Nanomaterialien

---

<sup>25</sup> Siehe Abschnitt 4.2.

einzuführen; Aktualisierung der maßgeblichen Risikobewertungsprozesse; Verstärkung der Marktüberwachung; Verbesserung der Anforderungen an Information und Kennzeichnung.

Die Kommission ist bestrebt, die Definition von Nanomaterialien dort in Verbraucherschutzvorschriften zu übernehmen, wo dies angezeigt ist. Für Biozide, Kosmetika, Lebensmittelzusatzstoffe, die Lebensmittelkennzeichnung und Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, sind spezifische Vorschriften für Nanomaterialien eingeführt worden.

Die Kommission hat zugleich eine ausführliche Analyse angestellt, um zu erfahren, wie die Vorschriften für Konsumgüter mit Blick auf Nanomaterialien umgesetzt werden. Als größte Herausforderung bleibt die Umsetzung einer sorgfältigen Risikobewertung, auch in den Bereichen, in denen Änderungen an Rechtsvorschriften vorgenommen worden sind.

Daher hat beispielsweise die EFSA auf Ersuchen der Kommission einen Leitfaden<sup>26</sup> gebilligt, in dem erläutert wird, welche Daten bei der Einreichung eines Antragsdossiers für ein Nanomaterial, das in Lebens- oder Futtermitteln zum Einsatz kommen soll, bereitgestellt werden müssen.

Ähnliche Leitlinien sind unlängst vom Wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ für Kosmetika ausgearbeitet worden.

Nach Ansicht der Kommission sind die derzeitigen Rechtsvorschriften für Arzneimittel dergestalt, dass eine angemessene Risiko-/Nutzen-Analyse und ein angemessenes Risikomanagement für Nanomaterialien möglich sind.

Hinsichtlich der Rechtsvorschriften für Medizinprodukte wird aktuell u. a. eine Kennzeichnungsvorschrift geprüft, die Teil eines für 2012 geplanten Vorschlags wäre. Darüber hinaus prüft die Kommission, ob Medizinprodukte mit freien Nanomaterialien in die Klasse III eingestuft werden sollen, wodurch für sie die strengsten Konformitätsbewertungsverfahren gelten würden.

Die Kommission ist der Meinung, dass das „neue Konzept“ und generell die Rechtsvorschriften für Konsumgüter Raum zur Berücksichtigung von nanospezifischen Fragen bieten.

Für einen wirksamen Verbraucherschutz ist die Marktüberwachung von herausragender Bedeutung; deshalb fördert die Kommission gegenwärtig zusammen mit mehreren Mitgliedstaaten ein gemeinsames Pilotprojekt zum Vorkommen von Nanomaterialien in Kosmetika.

Eine wichtige Rolle in der Diskussion über Nanomaterialien spielen die Verbraucherinformation und die Kennzeichnung von Nanomaterialien. Es wurde eine Kennzeichnung von Nano-Zutaten in Produkten eingeführt, die für Verbraucher wichtig sind, insbesondere Lebensmittel und Kosmetika.

---

<sup>26</sup> Wissenschaftliche Stellungnahme „Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain“ („Leitfaden für die Risikobewertung bei der Anwendung der Nanowissenschaft und Nanotechnologien in der Nahrungs- und Futtermittelkette“) (2011), 9(5):2140.

Für andere Regelungsrahmen, die bereits eine Kennzeichnung der Zutaten vorsehen, können ähnliche Vorschriften ins Auge gefasst werden, damit Verbraucher sich sachkundig entscheiden können.

- Bei der Beurteilung<sup>27</sup> der Umweltvorschriften wurden für die einzelnen Vorschriften die umweltbedingten Expositionspfade von Nanomaterialien, das jeweils gewährte Niveau der Kontrolle über mögliche Freisetzungen von Nanomaterialien sowie die damit verbundenen Risiken ermittelt und beurteilt.

Die Beurteilung ergab, dass Nanomaterialien prinzipiell in allen Umweltvorschriften impliziert sind. Allerdings sind hier möglicherweise noch nicht alle Fragen gelöst und in der Praxis getestet worden. Die wichtigsten Auslöser für die Identifizierung als Schadstoffe sind die Gefahreneinstufung nach der CLP und die Expositionsinformationen. Es fehlen immer noch in beträchtlichem Umfang Daten über die Exposition gegenüber Nanomaterialien, die in die Umwelt gelangt sind. Aus diesem Grund sind innerhalb der EU-Umweltschutzvorschriften noch keine spezifischen Vorschriften für Nanomaterialien festgelegt worden, die Maßnahmen zur Kontrolle solcher Schadstoffe mittels Überwachung, gesonderter Behandlung oder Umweltqualitätsnormen bewirken würden. Dies gilt auch für die vom Europäischen Parlament ausdrücklich genannten Reaktionen im Rahmen des Risikomanagements: neue Umweltqualitätsnormen, Überprüfung der Emissionsgrenzwerte, eigener Eintrag für Nanomaterialien in das Abfallverzeichnis und Überarbeitung der Kriterien für die Annahme von Abfällen in Deponien. Da die Risikobeschreibung möglicherweise von der Partikelgröße oder der Oberflächenfunktionalisierung abhängen, ist davon auszugehen, dass es bei Nanomaterialien schwieriger wäre als bei herkömmlichen Schadstoffen, den genauen Anwendungsbereich, die Dosismessung und gegebenenfalls nach Umweltvorschriften vorgeschriebene Grenzwerte zu bestimmen. Durch REACH sollten diesbezüglich aussagekräftige Daten zur Verfügung stehen.

Selbst wenn es möglich ist, das Vorhandensein bestimmter Nanopartikel in Umweltmedien oder Abfällen nachzuweisen, wäre es technisch schwierig, sie zu isolieren oder zu beseitigen. Deshalb wären nachsorgende Maßnahmen weder zur Vorbeugung gegen mögliche negative Auswirkungen auf Umwelt oder Gesundheit wirksam, noch würden sie es erlauben, eventuelle künftige Recyclingprobleme oder Sanierungserfordernisse kostenwirksam zu lösen.

Obgleich die Kommission mögliche nachgeordnete Umweltschutzbestimmungen nicht ganz ausschließen möchte, so werden potenzielle Risiken doch in der Regel am besten bereits im Vorfeld durch REACH und Produktvorschriften behandelt. Sobald ein Nanomaterial in der CLP eingestuft wird, kommt es automatisch zu einer Reihe von operativen Bestimmungen in zahlreichen Umweltvorschriften, die dazu dienen, die Freisetzung gefährlicher Stoffe in die Umwelt zu kontrollieren.

Die Kommission unternimmt auch Schritte, um sicherzustellen, dass noch bestehende Lücken bei der Umsetzung von Rechtsvorschriften geschlossen werden. So wird beispielsweise bereits an einer Überprüfung des Auswahlprozesses für prioritäre Stoffe nach den Wasserschutzvorschriften und der BVT-Merkblätter<sup>28</sup> im Rahmen der Rechtsvorschriften für

<sup>27</sup> <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech>

<sup>28</sup> BVT-Merkblätter sind Referenzdokumente über beste verfügbare Techniken und dienen der Definition der besten verfügbaren Techniken (BVT) für einzelne Industriebranchen gemäß der Richtlinie über Industrieemissionen.

Industrieemissionen gearbeitet, wobei verschiedene Aspekte im Zusammenhang mit Nanomaterialien hereingenommen werden.

Es muss die Fähigkeit zur Überwachung und Modellierung von Nanomaterialien, z. B. in der Umwelt, entwickelt werden. Dadurch würde die Bewertung der Effizienz verschiedener Instrumente innerhalb der Umweltvorschriften erleichtert und in geeignete Risikomanagementstrategien einfließen. Falls erforderlich, werden zielgerichtete Umsetzungsvorschriften für Umweltschutzmaßnahmen unterstützend hinzukommen.

## 7. NOTWENDIGKEIT LEICHTER ZUGÄNLICHER INFORMATIONEN

Die Transparenz der Informationen über Nanomaterialien und Erzeugnisse, die Nanomaterialien enthalten, ist von wesentlicher Bedeutung. Das Parlament hat diese Notwendigkeit erkannt und die Kommission aufgefordert zu prüfen, ob für alle Nanomaterialien, auch solche in Gemischen und Erzeugnissen, Anforderungen bezüglich der Anmeldung gestellt werden sollen; ähnlich sieht es der Rat, der die Kommission ersucht hat zu prüfen, ob eine harmonisierte Datenbank für Nanomaterialien weiterentwickelt werden soll, und zugleich auch die potenziellen Auswirkungen der Maßnahmen einzubeziehen.

Der derzeitige Kenntnisstand über Nanomaterialien lässt nicht darauf schließen, dass Risiken bestehen, die es erforderlich machen würden, über alle Erzeugnisse, in denen Nanomaterialien zum Einsatz kommen, zu informieren. Die bisherige Erfahrung hat gezeigt, dass Risiken, sollten sie festgestellt werden, mit den bestehenden Instrumenten bewältigt werden könnten, wie z. B. der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit<sup>29</sup> und dem dazugehörigen RAPEX-System<sup>30</sup> oder mit spezifischeren Instrumenten innerhalb der EU-Rechtsvorschriften für Produkte.

Die derzeit verfügbaren Informationen (beispielsweise die im beiliegenden Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen enthaltenen Informationen und die in Rechtsinstrumenten wie REACH und der Kosmetikverordnung bereitgestellten Informationen) sind eine gute Grundlage für politische Entscheidungsfindungen.

Die Kommission wird in einem ersten Schritt eine Web-Plattform einrichten, die Hinweise auf alle verfügbaren einschlägigen Informationsquellen enthält, darunter auch nationale oder branchenbezogene Register. Eine erste Version, die hauptsächlich Links zu verfügbaren Informationsquellen enthält, wird so bald wie möglich online gestellt. Die Kommission wird die Entwicklung harmonisierter Dateiformate zur Verbesserung des Informationsaustausches unterstützen. Parallel dazu wird die Kommission eine Folgenabschätzung einleiten, um die am besten geeigneten Mittel für eine verbesserte Transparenz zu entwickeln und die Regulierungsaufsicht zu gewährleisten; in diesem Zusammenhang erfolgt auch eine detaillierte Analyse des diesbezüglichen Informationsbedarfs. In dieser Analyse werden auch jene Nanomaterialien berücksichtigt, die derzeit nicht in den Anwendungsbereich geltender Vorschriften zur Meldung, Registrierung oder Zulassung fallen.

<sup>29</sup> Richtlinie 2001/95/EG, ABl. L 11 vom 15.1.2002.

<sup>30</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm)

## 8. SCHLUSSFOLGERUNGEN

Ausgehend vom jetzigen Kenntnisstand und den Stellungnahmen der Wissenschaftlichen Ausschüsse und Beratungsgremien der EU sowie unabhängiger Risikobewerter, kann festgestellt werden, dass Nanomaterialien gewöhnlichen Chemikalien/Stoffen insofern ähneln, als sich unter ihnen giftige und nicht giftige befinden. Mögliche Gefahren sind auf bestimmte Nanomaterialien und spezifische Verwendungsarten zurückzuführen. Daher erfordern Nanomaterialien eine Risikobewertung, die fallweise und auf der Grundlage belastbarer Informationen erfolgen muss. Derzeit verfügbare Methoden der Risikobewertung können angewandt werden, auch wenn bestimmte Aspekte der Risikobewertung noch einer Weiterentwicklung bedürfen.

Die Definition von Nanomaterialien wird in jene EU-Rechtsvorschriften übernommen, bei denen dies zweckmäßig erscheint. Die Kommission arbeitet derzeit an Methoden für den Nachweis, die Messung und die Überwachung von Nanomaterialien sowie an deren Validierung, um eine ordnungsgemäße Umsetzung der Definition zu gewährleisten.

Die größten Herausforderungen stellen sich in den folgenden Bereichen: Entwicklung validierter Methoden und Instrumente für den Nachweis, die Beschreibung und die Analyse; Vervollständigung von Informationen über von Nanomaterialien ausgehende Gefahren; Entwicklung von Methoden für die Bewertung der Exposition gegenüber Nanomaterialien.

Im Allgemeinen ist die Kommission auch weiterhin davon überzeugt, dass REACH den bestmöglichen Rahmen für das Risikomanagement von Nanomaterialien bereithält, wenn diese als Stoffe oder Gemische auftreten; jedoch hat sich ein Bedarf an spezifischeren Vorschriften für Nanomaterialien innerhalb dieses Rahmens als notwendig erwiesen. Die Kommission beabsichtigt Änderungen in einigen der Anhänge von REACH und sie empfiehlt der ECHA, die Anleitung für Registrierungen nach dem Jahr 2013 weiterzuentwickeln.

Die Kommission wird die Entwicklungen aufmerksam verfolgen und dem Europäischen Parlament, dem Rat sowie dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss innerhalb von drei Jahren Bericht erstatten.

## ANHANG

Maßnahme	Inhalt	Zeitplan
Definition von Nanomaterialien	Umsetzung der Definition in den Rechtsvorschriften der Europäischen Union und Verwendung durch EU-Agenturen	Für Biozid-Produkte bereits durchgeführt; die Anpassung der Definition für kosmetische Mittel läuft derzeit.
	Bericht über bestehende Messverfahren, eventuell Aktualisierung des Frage- und Antwortteils („Q&A“)	2012
	Vorschlag für eine erste Reihe an Nachweis-, Messungs- und Überwachungsverfahren	2014
	Überarbeitung der Definition	2014
REACH und CLP	Mögliche Änderung der Anhänge von REACH	Planung und Zeitrahmen werden in der Überarbeitung der REACH-Verordnung behandelt.
	Die CASG (Nano) – Untergruppe der für REACH und CLP zuständigen Behörden (CARACAL) berät die Kommission in Regulierungsfragen im Zusammenhang mit REACH und CLP.	2008 eingerichtet.
	Bewertung von REACH-Registrierungsdossiers betreffend Nanomaterialien	Nanomaterialien, die von der ECHA für eine vorrangige Überprüfung der Übereinstimmung vorgesehen sind; Stoffbewertung gemäß der Aufstellung im fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft für die Stoffbewertung („CoRAP“) (derzeit darin aufgeführt: Siliciumdioxid (NL 2012), Silber (NL 2013) und Titandioxid (F 2014)).

	Bewertung von Nanomaterialien durch ECHA in REACH-Registrierungsdossiers und in CLP-Meldebrosiers	Abgeschlossen (siehe Anlage 3 der Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen).
	Unterstützungsprojekt „Nanomaterialien“ (Gemeinsame Forschungsstelle (JRC) in Zusammenarbeit mit ECHA)	Teil 1 (Identifizierung von Registrierungsdossiers betreffend Nanomaterialien, wissenschaftliche Bewertung und Vorschläge für die Mängelbehebung) – abgeschlossen und verfügbar auf: <a href="http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/jrc_report.pdf">http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/jrc_report.pdf</a> , Teil 2 (Bewertung möglicher Folgen für die Wirtschaft und die Umwelt aufgrund der technischen Vorschläge von Aufgabe I („Task I“)) wahrscheinlich im Oktober 2013.
	GAARN (Group on Assessing Already Registered Nanomaterials) – informelle Arbeitsgruppe zur Bewertung von drei ausgewählten Registrierungsdossiers betreffend Nanomaterialien	2012 eingerichtet, Abschluss der Arbeiten für 2013 geplant.
	ECHA Nanomaterial Working Group – ständige Arbeitsgruppe zur Beratung von ECHA in wissenschaftlichen und technischen Fragen betreffend Nanomaterialien	2012 eingerichtet.
	Aktualisierung der Registrierungsanleitung (ECHA)	Abgeschlossen; weitere Aktualisierungen möglich nach der nächsten Registrierungsphase.
	Aktualisierung von IUCLID für den erleichterten Import strukturierter Informationen betreffend Nanomaterialien	Erste Lösungen wurden bereits 2010 (IUCLID 5.2) und 2012 (IUCLID 5.4) eingeführt; weitere wichtige Aktualisierungen wahrscheinlich nach der REACH-Registrierungsfrist 2013.



Kosmetika	Bewertung einzelner Stoffe	ETH-50: abgeschlossen; Titandioxid, Zinkoxid, HAA299: für 2012 geplant.
	Gemeinsames Marktüberwachungspilotprojekt betreffend Nanomaterialien in Kosmetika	2013
Arzneimittel	Zulassung einzelner Arzneimittel	Bisher 20 Arzneimittel zugelassen, weitere Zulassungen von Fall zu Fall.
Lebensmittel	In Kennzeichnungsverordnung eingeführte verbindliche Kennzeichnung von Nano-Zutaten in Lebensmitteln	Kennzeichnungsvorschriften anzuwenden ab Dezember 2014.
	Definition des Begriffs „technisch hergestellte Nanomaterialien“ in Kennzeichnungsverordnung	Aktualisierung der Definition im Rahmen einer Empfehlung der Kommission.
	Gemäß der Verordnung über neuartige Lebensmittel bedürfen Lebensmittel in Nanoform vor ihrem Inverkehrbringen einer Meldung und/oder Genehmigung	Das Erfordernis einer Meldung und/oder Genehmigung vor dem Inverkehrbringen wird in dem für 2013 geplanten Vorschlag für neuartige Lebensmittel festgelegt werden.
	Anforderung betreffend die Risikobeurteilung von Lebensmittelzusatzstoffen und Lebensmittelkontaktmaterialien	Von Fall zu Fall Risikobeurteilung für Zusatzstoffe und Lebensmittelkontaktmaterialien (wo begründet mit Zulassung).
Lebensmittelkontaktmaterialien	Genehmigung einzelner Lebensmittelkontaktmaterialien	Bisher zwei Nanomaterialien zugelassen, weitere Beurteilungen von Fall zu Fall.
Schutz der Arbeitnehmer	Studie zur Gefährdung durch Nanomaterialien am Arbeitsplatz	2013

	Abschließende Bewertung in Bezug auf die Überarbeitung von Rechtsvorschriften im Bereich Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz	2014
OECD-Arbeitsgruppe für hergestellte Nanomaterialien (Working Party on Manufactured Nanomaterials)	Acht Untergruppen (u. a. eine betreffend die Sicherheitsprüfung einer Reihe von repräsentativen, hergestellten Nanomaterialien), die Daten zu 13 ausgewählten Nanomaterialien liefern sollen	Programmbeginn 2009, Phase 1 steht vor Abschluss.
Auftrag M/461 an CEN	Entwicklung von Methoden zur Beschreibung von Nanomaterialien, zur Probennahme, Messung und Expositionssimulation	Arbeitsbeginn 2010, noch mehrjährige Dauer.
Forschungs-, Entwicklungs- und Innovationsmaßnahmen im Rahmen von „Horizont 2020“	Im Vorschlag für die Verordnung zur Einrichtung von „Horizont 2020“ (KOM(2011) 809) werden Nanotechnologien als eine der sechs Schlüsseltechnologien im Rahmen des Schwerpunkts „Führende Rolle der Industrie“ aufgeführt. Die Gewährleistung der sicheren Entwicklung und Anwendung von Nanotechnologien steht im Mittelpunkt der Tätigkeiten.	Letzte Aufforderungen im Rahmen des 7. Forschungsrahmenprogramms, um den Anschluss an „Horizont 2020“ herzustellen.
Kennzeichnung von Nano-Zutaten		In den Verordnungen über Kosmetika und Biozide umgesetzt.
Informationen über Nanomaterialien	Informationen über Arten und Verwendungsformen von Nanomaterialien einschließlich Sicherheitsaspekten (Überblick über verfügbare Informationen, Informationsquellen, Datenbanken usw.)	Abgeschlossen (Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen im Anhang).

	Web-Plattform	2013
	Studie über Nanomaterialien, die nicht in den Anwendungsbereich geltender Vorschriften zur Meldung oder Registrierung fallen und Möglichkeiten der Informationsbeschaffung	2013