

## Fragen und Antworten zur Nanotechnologie

Aktualisierte FAQ vom 28. August 2012

Der Begriff „Nanos“ kommt aus dem Griechischen und bedeutet Zwerg. „Nano“ bezeichnet den milliardsten Teil von einem Meter (= 1 Nanometer). **Nanotechnologie** ist ein Sammelbegriff für eine breite Auswahl von Technologien zur Erforschung, Entwicklung, Verarbeitung und Produktion von Strukturen und Materialien, die im Nanometermaßstab angesiedelt sind. Derartige Nanomaterialien können völlig neue Eigenschaften und Funktionen haben. Aufgrund der dynamischen Entwicklung dieser Schlüsseltechnologie steigen die Produktionsmengen, was auch eine erhöhte Belastungssituation für die Allgemeinbevölkerung bedeuten kann, wenn z. B. Nanomaterialien aus verbrauchernahen Produkten freigesetzt werden. Tatsächlich wird Nanotechnologie inzwischen in vielen Bereichen des täglichen Lebens wie in kosmetischen Produkten, Lebensmitteln und Bedarfsgegenständen gezielt eingesetzt, ohne dass dies bislang für Verbraucher ersichtlich ist. Für verschiedene Produktbereiche wie Lebensmittel und Kosmetika wurden allerdings bereits spezifische Kennzeichnungsvorschriften erlassen, die in absehbarer Zeit zur Anwendung kommen. Gegenstand der wissenschaftlichen Risikobewertung des BfR sind gezielt hergestellte Nanomaterialien. Ob von diesen neuen Nanomaterialien oder Produkten, die solche enthalten, unbekannte Risiken für den Verbraucher ausgehen können, ist wissenschaftlich noch nicht abschließend geklärt. Auch weiß mehr als die Hälfte aller Deutschen kaum etwas über Nanotechnologie, deren Einsatz und mögliche Risiken. Im Folgenden hat das BfR ausgewählte Fragen und Antworten zur Nanotechnologie zusammengestellt.

### Was versteht man unter Nanotechnologie?

Nanotechnologie ist ein Sammelbegriff für die Entwicklung innovativer Materialien und Anwendungen in verschiedenen naturwissenschaftlichen und technischen Disziplinen wie Physik, Chemie, Biologie und Medizin, sowie den Ingenieurs- und Materialwissenschaften.

Die Nanotechnologie beschäftigt sich mit Materialien, die in mindestens einer Dimension kleiner als 100 Nanometer (nm) sind, sogenannte Nanomaterialien (s. dort).

Mit Hilfe der Nanotechnologie ist es möglich, Strukturen, Techniken und Systeme zu entwickeln, in der Materialien völlig neue Eigenschaften und Funktionen aufweisen. Von diesem Potenzial erhoffen sich Industrie, Medizin, Wissenschaft und Verbraucher nutzbringende Anwendungen, beispielsweise in der Robotik, Sensortechnik, Prozesstechnik, Biotechnologie und Medizin sowie für die Weiterentwicklung von Lebensmitteln, Bedarfsgegenständen und kosmetischen Mitteln.

### Was sind Nanomaterialien?

Gemäß der Definition der Internationalen Organisation für Normung - kurz ISO - werden hergestellte Nanomaterialien organischer oder anorganischer Herkunft unterschieden einerseits in drei Typen Nanoobjekte, die in mindestens einer Dimension kleiner als 100 Nanometer (nm) sind:

- kugelförmige Strukturen (z.B. Nanopartikel und Fullereene),
- faserförmige Strukturen (z. B. Nanoröhren),
- extrem dünne Schichten (z.B. Nanoplättchen),

sowie andererseits in sogenannte nanostrukturierte Materialien (wie z.B. Aggregate oder Verbundmaterialien, die solche Nanoobjekte enthalten oder aus ihnen bestehen)

Die Europäische Kommission hat im Oktober 2011 eine Empfehlung veröffentlicht, wonach unter „Nanomaterial“ ein natürliches, bei Prozessen anfallendes oder hergestelltes Material zu verstehen ist, 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. Diese Definition soll künftig grundsätzlich in allen europäischen Stoffrichtlinien und -verordnungen angewendet werden, in denen der Einsatz von Nanomaterialien geregelt wird (Chemikalien, Kosmetika, Lebens- und Futtermittel, Pflanzenschutzmittel und Biozide). Die Empfehlung der Kommission sieht jedoch die Möglichkeit vor, in einzelnen Rechtsbereichen Änderungen oder Abweichungen festzulegen. Eine spezifische Definition für technisch hergestellte Nanomaterialien wurde z. B. in der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel festgelegt.

Nanopartikel können einerseits aus natürlichen oder künstlichen Verbrennungsquellen als ultrafeine Stäube in die Umgebungsluft eingetragen werden (z.B. Vulkanasche, Zigarettenrauch, Abgase von Heizanlagen oder thermodynamischen Maschinen wie Verbrennungsmotoren) sowie unbeabsichtigt in Arbeits- und Produktionsprozessen (z.B. Schweißrauch) entstehen.

Andererseits werden Nanomaterialien gezielt für den Einsatz in vielen technischen Bereichen aber auch in verbrauchernahen Produkten - beispielsweise in Lacken, Kosmetika, Textilien oder Verpackungsmaterialien – hergestellt (sog. ENM = „engineered nanomaterials“). Beispiele für gezielt hergestellte Nanomaterialien sind Nanosilber, Kohlenstoffnanoröhrchen, Titandioxid-Nanopartikel oder der sogenannte Nanoton, ein Aluminiumsilikat in Nanoform.

### **Was sind Nanokapseln?**

Organische Verbindungen wie Liposomen, Mizellen oder Vesikel werden in Lebensmitteln eingesetzt, um andere Substanzen wie z.B. Vitamine oder Geschmacksstoffe einzukapseln, sie durch den Körper zu transportieren und zielgenau freizusetzen. Da die Größe dieser „Transportbehälter“ häufig im Nanometer-Bereich liegt, spricht man auch von Nanokapseln.

### **In welchen Produkten werden Nanomaterialien bereits eingesetzt?**

Es ist davon auszugehen, dass Verbraucher heute mit einer Vielzahl von Produkten in Berührung kommen, in welchen Nanomaterialien verarbeitet werden. Deren Einsatz in verbrauchernahen Produkten ist vielfältig. Nanomaterialien werden beispielsweise in Lebensmittelverpackungen, Textilien, Küchengeräten sowie Lacken und Farben verwendet. Sie kommen darüber hinaus in Produkten zur Versiegelung oder zur Reinigung von Oberflächen sowie als Poliermittel zum Einsatz. Auch in Kosmetika finden Nanomaterialien Verwendung. So werden zum Beispiel Titandioxid und Zinkoxid als UV-Filter in Sonnencremes eingesetzt. Nanosilber wird zur antimikrobiellen Ausrüstung von Textilien eingesetzt. Im Bereich von Lebensmittelverpackungen findet Nanoton Anwendung.

Nach Auskunft der Lebensmittelindustrie werden im Lebensmittelbereich in Deutschland derzeit keine anorganischen Materialien in Nanogröße bewusst angewendet. Zwar wurde in Lebensmitteln schon Siliziumdioxid ( $\text{SiO}_2$ , Kieselsäure) mit einer Partikelgröße von 50 bis 200 nm nachgewiesen. Es ist jedoch unklar, ob es sich hier um Verunreinigungen handelt, die bei der Herstellung von nanostrukturierten größeren Aggregaten aus Siliziumdioxid entstehen, das als Fließ- und Rieselhilfe eingesetzt wird. Siliziumdioxid ist in zugelassener Lebensmittelzusatzstoff (E 551), der allerdings wie auch die anderen anorganischen unlöslichen Zu-

satzstoffe nicht speziell als Nanopartikel bewertet und zugelassen wurde. Nanomaterialien können im Übrigen auch natürlicherweise in Lebensmitteln vorhanden sein

Für die Verpackungsindustrie von Interesse ist die Anwendung von Nanopartikeln, die als Füllstoff in Kunststoffe und Lackschichten eingebunden oder als Beschichtungen auf Polymeroberflächen fest aufgetragen werden (Folien und Behälter). In Lebensmittelverpackungen verhindern Nanopartikel, dass Gase durch die Verpackung eintreten bzw. Feuchtigkeit austritt. Der Einsatz von Nanopartikeln könnte die mechanischen und thermischen Eigenschaften von Lebensmittelverpackungen verbessern und Lebensmittel gegen UV-Licht schützen. Unter Einsatz von Nanotechnologie sollen in Zukunft Verpackungsmaterialien für Lebensmittel entwickelt werden, die signalisieren, ob die Kühlkette unterbrochen oder das Haltbarkeitsdatum überschritten wurde.

Im Textilbereich werden spezielle Funktionstextilien entwickelt, die z.B. isolierende Wärmeschutzbekleidungen ermöglichen, eine wässrige Reinigung erleichtern oder sensorische Funktionen realisieren sollen. Durch Erzeugung nanostrukturierter Oberflächen sollen die wasserabweisenden Eigenschaften von Textilien verbessert werden, bei gleichzeitigem Erhalt der Atmungsaktivität. Titandioxid-Nanopartikel dienen derzeit bereits in Textilien als wirksamer Schutz vor UV-Strahlung. Antimikrobiell wirkende Silber-Nanopartikel werden in Schuheinlagen und einigen funktionellen Bekleidungstextilien (z.B. Sportbekleidung) verwendet.

### **Wie sind Nanomaterialien reguliert?**

Es gibt keine nanospezifische Regulierung im Sinne eines Nanotechnologiegesetzes. Stattdessen hat sich der Gesetzgeber dafür entschieden, bestehende Regularien an die neuen Erfordernisse für die Nanotechnologie anzupassen. Dieser Prozess der Anpassung bereits existierender produktspezifischer Regulierungen ist noch nicht abgeschlossen. Derzeit stellt sich die Situation in den einzelnen Bereichen wie folgt da:

In der neuen Kosmetik-Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, die vollständig ab 11. Juli 2013 anzuwenden ist, werden Nanomaterialien erstmals explizit berücksichtigt.

Nach Artikel 16 der EU-Verordnung müssen kosmetische Mittel, die Nanomaterialien enthalten, ab 11.01.2013 der EU-Kommission gemeldet werden. Kosmetika, die Nanomaterialien enthalten, müssen zusätzlich zur Anmeldung nach Artikel 13 der EU-Verordnung sechs Monate vor dem Inverkehrbringen auf elektronischem Wege notifiziert werden. Es müssen dabei umfassende Informationen zum Nanomaterial (Spezifikation der physikalischen und chemischen Eigenschaften, Schätzung der in Verkehr gebrachten Mengen, vorhersehbare Expositionsbedingungen, sowie das toxikologische Profil und Sicherheitsdaten) vorgelegt werden. Ausgenommen sind davon kosmetische Mittel, die Nanomaterialien in Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß Anhang III enthalten, sowie Nanomaterialien, die als Farbstoffe, UV-Filter oder Konservierungsstoffe zugelassen sind.

Bei kosmetischen Mitteln, die Bestandteile in Form von Nanomaterialien enthalten, muss eine entsprechende Angabe im Verzeichnis der Inhaltsstoffe erfolgen. Den Namen dieser Bestandteile muss das Wort „Nano“ in Klammern folgen. Die Kennzeichnungspflicht gilt für alle Nanomaterialien.

Zugleich wird die Europäische Kommission die Nanomaterialien betreffenden Bestimmungen der Verordnung unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen Fortschritts überprüfen und gegebenenfalls entsprechende Änderungen vorschlagen. Der erste Überprüfungsbericht wird bis zum 11. Juli 2018 erstellt

Für den Bereich der **Lebensmittelverpackungen** gelten je nach Material (z.B. Papier oder Plastik) oder Funktion (Funktionsmodus) (z.B. intelligente Materialien) drei verschiedene Verordnungen. Neben der alles überspannenden Verordnung (EG) 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, regelt eine weitere Verordnung die Verwendung von aktiven und intelligenten Materialien in Verpackungen. Die Verordnung, welche die Verwendung von Kunststoffen in Verpackungsmaterialien regelt, enthält inzwischen auch eine Liste von Nanomaterialien wie Carbon Black und Titanitrid.

Im Bereich der **Lebensmittel** findet die Verordnung (EG) Nr. 258/97 (Novel Food Verordnung) Anwendung. Zulassungspflichtig sind demnach u.a. solche Lebensmittel, die vor dem Inkrafttreten der Verordnung (15.05.1997) in der EU noch nicht in nennenswertem Umfang verwendet worden sind und die mit einem nicht üblichem Herstellungsverfahren – z. B. der Nanotechnologie – hergestellt werden und dies bedeutsame Veränderungen auf die Struktur oder die Zusammensetzung des Lebensmittels hat. Die Novel Food Verordnung soll in Kürze überarbeitet werden. Es ist davon auszugehen, dass im Rahmen dieser Revision weitergehende Regelungen zu Lebensmitteln, die technisch hergestellte Nanomaterialien enthalten oder aus solchen bestehen, aufgenommen werden.

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 nicht speziell als Nanopartikel bewertet und zugelassen. Das heißt: Wenn ein solcher Zusatzstoff als Nanomaterial hergestellt und in Verkehr gebracht werden soll, wären dafür eine gesundheitliche Bewertung und eine Zulassung erforderlich.

Durch die Verabschiedung der Lebensmittelinformationsverordnung (EG) Nr. 1169/2011 ist ab 2014 eine Kennzeichnung aller Zutaten vorgeschrieben, die in Form technisch hergestellter Nanomaterialien vorhanden sind. Diese müssen im Zutatenverzeichnis eindeutig aufgeführt werden, gefolgt von dem in Klammern gesetzte Wort „Nano“.

Textilien, die nicht nur vorübergehend mit dem menschlichen Körper in Kontakt kommen (Bekleidungstextilien), unterliegen als Bedarfsgegenstände grundsätzlich den Bestimmungen des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches. Im Hinblick auf Nanomaterialien gibt es für den Bereich der **Textilien** keine spezifische gesetzlichen Regulierung. Jedoch wird die Ausrüstung von Textilien mit Bioziden ab 2013 über die Biozid-Produkte-Richtlinie geregelt. Für die Ausrüstung von Textilien mit Titandioxid als UV-Schutz oder mit Kohlenstoff-Nanoröhrchen für eine stärkere Belastbarkeit der Fasern ist bislang keine Regulierung vorgesehen. Die Hersteller und Vertreiber sind jedoch im Sinne des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches bzw. des Produktsicherheitsgesetzes dafür verantwortlich, dass auch von mit Nanomaterialien ausgerüsteten Textilien kein gesundheitliches Risiko für den Verbraucher ausgeht.

Die derzeit geltende Biozid-Richtlinie (98/8/EG) wird 2013 von einer neuen EU-Biozid-Verordnung abgelöst. Letztere stellt im Grundsatz erweiterte Anforderungen an die Datenbasis, die Sicherheitsbewertung und die Kennzeichnung von nanoskaligen Inhaltsstoffen, jedoch müssen die neuen Regeln noch im Detail ausgearbeitet werden.

Auch im Rahmen der Europäischen Chemikalienverordnung REACH werden Nanomaterialien künftig reguliert. Hierzu werden zur Zeit Empfehlungen und Richtlinien erarbeitet (z.B. zur Registrierung, Gruppenbewertung und Prüfdatenanforderungen).

Grundsätzlich sind Hersteller durch die Europäische Produktsicherheitsrichtlinie verpflichtet, die Sicherheit ihrer Produkte zu garantieren (§ 3 Produktsicherheitsgesetz).

Da es keine Meldepflicht für Nanomaterialien gibt, liegen dem BfR keine gesicherten Informationen zum Umfang der bereits auf dem Markt verfügbaren Nanoprodukte vor. Auch existieren in verschiedenen Ländern zahlreiche Produktregister für verbrauchernahe Produkte in Europa, ein Umdenken findet in einigen Ländern aber bereits statt. So hat Frankreich beispielsweise eine Registrierungspflicht für nanohaltige Produkte eingeführt. Die in solchen Produktregistern enthaltenen Informationen beruhen jedoch auf freiwilligen Angaben/Informationen der Hersteller und stellen daher insgesamt eine unsichere und uneinheitliche Datenbasis dar. Dies gilt sowohl für die Produktdatenbank des BUND wie auch für die Datenbank des Woodrow Wilson International Center for Scholars.

Die vom BMU im Jahr 2006 eingesetzte Nanokommission hat sich zu ihrem Abschluss im Jahr 2011 für den Aufbau eines europäischen Nano-Produktregisters ausgesprochen, das die Aufgabe haben soll, Nanomaterialien in Produkten für die Behörden nachverfolgbar zu machen. Das BfR begrüßt diesen Vorstoß, sieht aber derzeit noch verschiedene Probleme bei der Einrichtung eines solchen Registers.

#### **Woran erkenne ich, dass ein Produkt Nanomaterialien enthält?**

Der Verbraucher kann mit bloßem Auge nicht erkennen, ob Produkte Nanomaterialien enthalten. Er muss sich auf eine Deklaration verlassen, die derzeit noch nicht verpflichtend ist. In den kommenden Jahren wird sich dies aber ändern. So ist ab 2013 eine Kennzeichnung von kosmetischen Mitteln, die Nanomaterialien enthalten, vorgesehen. Ab 2014 müssen entsprechend der europäischen Lebensmittelinformationsverordnung dann auch Lebensmittel gekennzeichnet werden, die Nanomaterialien enthalten.

Obwohl einige Hersteller für ihr Produkt mit dem Einsatz von Nanotechnologie werben, lässt sich daher derzeit noch keine Aussage darüber treffen, ob tatsächlich Nanopartikel oder andere Nanomaterialien enthalten sind.

Eine Kennzeichnung ist jedoch nur dann sinnvoll, wenn auch überwacht werden kann, ob die Kennzeichnungspflicht eingehalten wird. Methoden für den verlässlichen Nachweis von Nanomaterialien in verschiedenen Produkten werden derzeit von den Behörden entwickelt und evaluiert und stehen in Teilbereichen auch schon zur Verfügung.

#### **Wozu werden Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln eingesetzt?**

Nanomaterialien werden in der am 11. Juli 2013 in der EU in Kraft tretenden neuen Kosmetik-Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 erstmals berücksichtigt. Bislang und künftig gilt zum Beispiel für UV-Filter, dass eine Entscheidung über die Aufnahme in die Positivliste der in Kosmetischen Mitteln zugelassenen UV-Filter durch die EU-Kommission nach einer Risikobewertung erfolgt. Sie wird auf europäischer Ebene vom Scientific Committee of Consumer Safety (SCCS, früher SCC, SCCNFP, SCCP) vorgenommen, das die EU-Kommission berät. Die Grundlage für die Risikobewertung bilden die Notes of Guidance.

In Sonnenschutzcremes sollen Nanopartikel aus zum Beispiel Titandioxid und/oder Zinkoxid als UV-Filter eingesetzt werden, um die Haut vor UV-Strahlung zu schützen. Nanotechnologisch hergestellte Materialien (so genannte Biokomposite) in einer Zahncreme sollen den natürlichen Zahnreparaturmechanismus des Speichels unterstützen. In Hautpflegeprodukten sollen Nanokapseln für den Schutz und den Transport aktiver Inhaltsstoffe sorgen und die pflegende Wirkung verbessern. An der Verbesserung der physikalischen Eigenschaften (z.B. Transparenz) von kosmetischen Fertigerzeugnissen durch Nanomaterialien wird geforscht.

### **Werden Nanomaterialien in Lebensmitteln eingesetzt?**

Es wird berichtet, dass Nanomaterialien in Lebensmitteln als Hilfs- und Zusatzstoffe zum Einsatz kommen. So sollen beispielsweise Kieselsäure und andere siliziumhaltige Verbindungen als Rieselhilfe oder als Verdickungsmittel das Zusammenbacken von Kochsalzkristallen und pulverförmigen Lebensmitteln verhindern und Ketchup bessere Fließeigenschaften verleihen. Kieselsäure wird auch als Flockungsmittel in der Wein- und Fruchtsaftherstellung genutzt. Ob Kieselsäure tatsächlich als Nanomaterial eingesetzt wird, ist bislang nicht klar.

Angeblich sollen Nanomaterialien auch gezielt als Nahrungsergänzungsmittel verwendet werden. Berichtet wird vom Einsatz von anorganischen Materialien wie Siliziumdioxid, kolloidalem Silber, Calcium und Magnesium in Nanopartikel-Form. Ob diese Stoffe allerdings im Lebensmittel als Nanopartikel oder in einer zusammengeballten Form vorliegen, ist unklar. Die Lebensmittelindustrie entwickelt derzeit funktionelle Lebensmittel, in denen Vitamine, Omega-3-Fettsäuren, Phytosterole und Aromen in Nanokapseln aus organischen Materialien, etwa in Liposomen, eingeschlossen werden, um sie dann im Körper gezielt freizusetzen.

### **Gehen von Nanomaterialien spezifische gesundheitliche Risiken aus?**

Die neuartigen Eigenschaften von Nanomaterialien können sich prinzipiell auch nachteilig auf die menschliche Gesundheit auswirken, wenn freigesetzte Partikel in den Körper gelangen, sich dort feinst verteilen und in verschiedenen Organen anreichern. Infolgedessen kann ein Nanomaterial durchaus andere toxische Wirkungsstärken aufweisen oder in andere Organe gelangen als ein Nicht-Nanomaterial. Gesundheitliche Risiken sind insbesondere auch dann nicht auszuschließen, wenn die Materialien lange im Körper verbleiben und sich anreichern können.

Um abzuschätzen, ob von Nanoprodukten spezifische gesundheitliche Risiken ausgehen, ist es daher wichtig zu wissen, ob die eingesetzten Nanomaterialien in einer Matrix gebunden oder ungebunden im Produkt vorliegen. Insbesondere freie Nanopartikel, Nanoröhrchen oder Nanofasern könnten durch ihre geringe Größe, ihre Form, ihre hohe Mobilität oder höhere Reaktivität gesundheitliche Risiken hervorrufen.

Ungebundene Nanopartikel könnten auf drei Wegen in den menschlichen Organismus gelangen und dort unter Umständen toxikologische Wirkung entfalten: über die Atemwege, die Haut oder über den Magen-Darm-Trakt. Die größten Risiken sehen Wissenschaftler in der Einatmung von Nanopartikeln. Das Eindringen von Nanopartikeln durch die gesunde menschliche Haut kann nach derzeitigem Stand des Wissens weitgehend ausgeschlossen werden. Ob es Risiken durch die Aufnahme von Nanopartikeln über den Magen-Darm-Trakt gibt, ist bislang nicht geklärt.

Nanoprodukte bestehen bislang meist jedoch aus Strukturen, in denen Nanopartikel fest in eine Matrix eingebettet oder frei in einer flüssigen Suspension enthalten sind. Zudem haben Nanopartikel die Tendenz, sich zu größeren Verbänden zusammenzuballen, die dann in der Regel größer als 100 nm sind. Toxische Wirkungen von Nanopartikeln, die auf ihrer geringen Größe und höheren Reaktivität beruhen, sind dann nicht mehr relevant.

### **Gibt es bereits eine Bewertung des gesundheitlichen Risikos für Nanomaterialien, die in Verbraucherprodukten eingesetzt werden?**

Bislang und künftig gilt, dass eine Entscheidung über die Aufnahme eines Stoffes in eine der Positivlisten für in Kosmetischen Mitteln zugelassene Inhaltsstoffe, Farbstoffe, Konservierungsmittel oder UV-Filter durch die EU-Kommission nach einer Risikobewertung erfolgt. Sie

wird auf europäischer Ebene vom Scientific Committee of Consumer Safety (SCCS, früher SCC, SCCNFP, SCCP) vorgenommen, das die EU-Kommission berät. Die Grundlage für die Risikobewertung bilden die Notes of Guidance.

Für einige Nanopartikel, die im Kosmetik-Bereich eingesetzt werden, wurden bereits toxikologische Untersuchungen durchgeführt. So ist das Verhalten von Nanopartikeln aus Titandioxid und Zinkoxid auf der Haut gut untersucht. In mehreren Experimenten wurde bestätigt, dass diese Nanopartikel nicht in gesunde Hautzellen des Menschen eindringen, sondern auf der Hautoberfläche verbleiben. Sie können über die Haarfollikel (Wurzelscheide) längere Zeit auf der Haut verbleiben, aber nicht in die Haut einwandern. Das Haarwachstum befördert sie später wieder an die Hautoberfläche.

Bei der Bewertung des gesundheitlichen Risikos von Nanopartikeln gibt es momentan jedoch auch noch viele offene Fragen. Weitgehend unbekannt sind die denkbaren, aber nicht bewiesenen besonderen Wirkstärken im biologischen System, die auf der Nanoskaligkeit beruhen. Ferner liegen zur Exposition des Menschen gegenüber Nanopartikeln und Nanofasern nur wenige Daten vor. Gleiches gilt für das Verhalten und den Verbleib im Körper, der sogenannten Toxikokinetik, International wird zurzeit an geeigneten Teststrategien und Prüfrichtlinien zur Ermittlung möglicher gesundheitlicher Risiken gearbeitet. Noch offene methodische Fragen sollen dabei beantwortet werden.

#### **Gab es schon einmal ein Produkt, das durch die enthaltenen Nanomaterialien Gesundheitsschäden auslöste?**

Bislang ist dem BfR kein Fall bekannt, in dem Gesundheitsschäden nachweislich durch Nanopartikel oder Nanomaterialien ausgelöst wurden. Die nach der Anwendung von so genannten Nano-Versiegelungssprays im März 2006 aufgetretenen, zum Teil schweren Gesundheitsstörungen sind nach Erkenntnissen des BfR nicht auf Nanopartikel oder andere Nanomaterialien zurück zu führen.

#### **Wie trägt das BfR zur Erforschung von Risiken durch Nanomaterialien bei?**

Das BfR hat bereits 2007 zusammen mit der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin sowie dem Umweltbundesamt eine Forschungsstrategie zur Ermittlung potenzieller Risiken der Nanotechnologie entwickelt ([http://www.bfr.bund.de/cm/343/nanotechnologie\\_gesundheits\\_und\\_umweltrisiken\\_von\\_nanomaterialien\\_forschungsstrategie\\_endfassung.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/343/nanotechnologie_gesundheits_und_umweltrisiken_von_nanomaterialien_forschungsstrategie_endfassung.pdf)), um den für eine Bewertung möglicher Risiken bestehenden Forschungsbedarf zu beschreiben und die Entwicklung geeigneter Testverfahren und Bewertungsstrategien zu fördern. Inzwischen wurden in allen drei beteiligten Einrichtungen zahlreiche Forschungsvorhaben initiiert, so dass in 2012 eine Neuauflage der Forschungsstrategie zur Ermittlung potenzieller Risiken der Nanotechnologie erscheint. Diese enthält außerdem eine Bilanz der Ergebnisse aus bereits abgeschlossenen Vorhaben und beschreibt laufende Aktivitäten in den Bereichen Charakterisierung, Exposition, toxikologische und ökotoxikologische Wirkungen sowie Risikobewertung und Risikokommunikation. Das BfR führt nicht nur eigene Forschungsarbeiten durch, sondern bindet zusätzlich externe Expertise zur methodischen Weiterentwicklung ein. Außerdem sind die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des BfR über größere Verbundprojekte und Gremien national und international vernetzt.

Das BfR untersucht bereits seit 2006, wie das Thema Nanotechnologie in der Öffentlichkeit und in den Medien wahrgenommen wird. Um die Wahrnehmung der Bevölkerung zu erfassen, wurde eine Verbraucherkonferenz (-> siehe FAQ Dialogische Verfahren) durchgeführt sowie eine Repräsentativbefragung. Die Darstellung der Nanotechnologie und ihrer Anwendungen in den Medien wurde im Rahmen einer Medienanalyse untersucht, wobei hier be-

sonders die Risiko-Nutzen-Darstellung im Vordergrund stand. Die Einschätzung der Experten zur Nanotechnologie wurde in einer sogenannten Delphi-Befragung erhoben, in deren Rahmen die Experten in einem zweistufigen Verfahren zu möglichen Risiken der Nanotechnologie befragt wurden. Auch wurde untersucht, wie die Verbraucherinnen und Verbraucher in Internetforen über nanotechnologische Anwendungen diskutieren. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen sind auf der Internetseite des BfR veröffentlicht.

Um Aussagen darüber treffen zu können, ob sich die öffentliche Haltung zur Nanotechnologie verändert hat, werden derzeit eine aktuelle Bevölkerungsbefragung und eine aktuelle Medienanalyse durchgeführt.