

# Sachstand zur Nanotechnologie



Stand 20.02.2018

Die Bundesregierung sieht in der Nanotechnologie eine Chance zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit unserer Wirtschaft, indem sie die Entwicklung vorteilhafter Produkte fördert. Einige Experten sprechen bereits von der Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts.

## Was heißt Nanotechnologie?

Nanotechnologie ist ein Sammelbegriff für verschiedene in der Physik, Chemie und Biologie angewendete Technologien, die die Erforschung, Erzeugung und Verwendung von Strukturen und Materialien/Partikeln in einer Größendimension von unter 100 Nanometer (nm,  $10^{-9}$  Meter), zumeist zwischen 0,2 und 100 nm, beinhaltet (aid, 2014).

Auf internationaler Ebene werden unter Nanomaterialien hergestellte granuläre Partikel ("Nano-Objekte") unter 100 nm sowie nanostrukturierte Materialien (z. B. Komposite, Agglomerate und Aggregate aus Nanopartikeln) verstanden (zur grundlegenden Definition von Nano-Objekten siehe ISO TS 27687).

## Was wird bezweckt?

Ziel der Nanotechnologie ist die Herstellung von Nanopartikeln für neue oder optimierte Produkte mit definierten Eigenschaften, die durch die Größe entstehen. So kann es gerade im Nanobereich zu wesentlichen Änderungen in chemischen und physikalischen Eigenschaften im Vergleich zum größeren Partikel kommen, da bei Nanopartikeln die reaktionsfähige Oberfläche größer wird.

## Differenzierung unerlässlich!

### Nanotechnologie nicht per se risikoreich

Der Begriff Nanotechnologie sollte als Oberbegriff gesehen werden, der in eine herkömmliche natürliche mit biologischen Grundstoffen (organisch) und synthetische (anorganisch) Nanotechnologie zu unterteilen ist. Der Milchindustrie-Verband plädiert deshalb auch bei der Nanotechnologie für eine wissenschaftlich basierte und differenzierte Sachinformation.

## Milch enthält von Natur aus Nanopartikel

Milch und Milcherzeugnisse gibt es seit Jahrtausenden. In diesen befinden sich natürlicherweise Teilchen, die wegen ihrer Partikelgröße entsprechend der oben genannten Definition zu den Nanopartikeln zu zählen sind. Diese sind beispielsweise die Caseine, Molkenproteinen, Immunglobuline. Solche natürlichen Nanopartikel und deren Veränderungen im Rahmen der üblichen Milchbehandlung sind somit im Milchsektor nichts Neues, auch wenn sich die Technologie im häufig nanoskaligen Größenbereich abspielt. Beispielsweise wird durch den Einsatz von Lab bei der Käseherstellung vom Inhaltsstoff Casein (100-200 nm) enzymatisch ein Zuckerrest

abgespalten. Damit wird die seit Tausenden von Jahren praktizierte Gerinnung der Milch eingeleitet.

Milch und Milchprodukte stellen mit ihren natürlichen Nanopartikeln kein Risiko für den Verbraucher dar und es bedarf keiner Risikobewertung im Rahmen der Diskussion um Nanotechnologie. Ansonsten besteht die Gefahr, dass Lebensmittel unberechtigt in Frage gestellt werden. Gleichzeitig würden Innovation und Forschung bei anderen bzw. neuen Lebensmitteln mit z. B. gesundheitlichem Zusatznutzen be- oder sogar verhindert.

Auch die inzwischen zur Milchverarbeitung eingesetzte Nanofiltration - eine Weiterentwicklung der Ultrafiltration - stellt lediglich ein Filtrationsverfahren dar, das rein physikalisch zur Abtrennung oder Anreicherung natürlicher Milchinhaltsstoffe, z. B. Laktose oder Peptide genutzt wird. Bei diesem Verfahren werden keine anorganischen Nanokomponenten aus Milch synthetisiert.

Diese Beispiele verdeutlichen, dass das Thema Nanotechnologie auf jeden Fall differenziert zu betrachten ist, um Schaden von etablierten Produkten und Verfahren abzuhalten.

### **Gesundheitliche Unbedenklichkeit unerlässlich**

Aus Sicht des BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung) sind in Zusammenhang mit der Nanotechnologie noch viele Fragen offen. So ist unklar, ob der erwünschte Nutzen neuer Produkte mit Nanotechnologie nicht auch mit unbekanntem Risiken verknüpft sein könnte. So kann es sein, dass größere Moleküle im Vergleich zu Nanopartikeln die Zellwand nicht passieren. Bei Lebensmitteln spielt zudem eine evtl. schnellere Resorption eine Rolle. Für das BfR ist es fraglich, ob zugelassene Mikro-Komponenten auch in der Nanoform unbedenklich sind. Deshalb sind in Zukunft geeignete Teststrategien zur Ermittlung gesundheitlicher Risiken die Herausforderung. Hierbei handelt es sich um gesundheitliche Risiken für den Menschen durch die Aufnahme über Luft (Lungengängigkeit), Wasser, Kleidung, Haut, Lebensmittel, Arzneimittel und Kosmetika sowie um Umweltrisiken (BfR, 2012).

Damit können allgemeine Aussagen über die Sicherheit oder Unsicherheit von Nanopartikeln im Hinblick auf den gesundheitlichen Verbraucherschutz derzeit noch nicht getroffen werden (BfR, 2017).

In diesem Zusammenhang führt die Europäische Lebensmittelsicherheitsbehörde (EFSA) derzeit eine öffentliche Konsultation zu ihrem Leitlinienentwurf für die Risikobewertung von Anwendungen der Nanowissenschaft und -technologie in der Lebensmittel- und Futtermittelkette durch (EFSA, 2018). Ziel ist es, die wissenschaftlichen Fortschritte, in Hinblick auf Studien zur Expositionsabschätzung und zur Gefahrenbeschreibung von Nanomaterial, zu ermitteln.

### **Synthese von Nanopartikeln nichts Neues**

Seit Jahrzehnten werden Nanopartikel auch synthetisiert, wenngleich der Anteil in der Umwelt heute noch zu vernachlässigen ist. Hierbei handelt es sich z. B. um Kohlenstoffpartikel, pyrogene Kieselsäuren, Aluminium, Zink- und Eisenoxid, Titandioxid oder Siliciumdioxid. Sie werden z. B. in den Bereichen Sensorik, Elektronik, Automobil, Luftfahrt, Medizin und Kosmetik eingesetzt. Beispielsweise sind Titandioxid- und Zinkoxid-Nanopartikel als UV-Filter in Sonnenschutzmitteln und Textilien wirksam. In der Medizintechnik sind Nanopartikel für den Transport von Medikamenten relevant. Rein metallisches Silber kann in Kunststoffen und z. B. Lacken verwendet

werden. In Kosmetika sind neue Farbeffekte oder Möglichkeiten einer optischen Faltenreduzierung denkbar.

Zukünftig wird insbesondere die Ausweitung im medizinischen Sektor, z.B. bei bildgebenden Verfahren, Diagnostika und der Entwicklung neuer Arzneimittel, z. B. von verträglicheren Medikamenten (Verkapselung von Wirkstoffen) im Vordergrund stehen (BMBF, 2016).

Als Innovation wären z. B. Rieselhilfen zur Haltbarkeitsverlängerung, Nanoprodukte zur Färbung von Lebensmitteln oder Filtermaterialien grundsätzlich denkbar. Darüber hinaus kann z. B. die Verkapselung von Aromateilchen in Nanopartikeln eine Aromatentfaltung zum gewünschten Zeitpunkt ermöglichen.

Bei Bedarfsgegenständen kann die Entwicklung von Verpackungen mit Barrieren gegenüber qualitätsbestimmenden Komponenten, z. B. Sauerstoff oder Licht oder von Kontaminanten interessant werden. Außerdem wäre die Fixierung von Druckfarben oder eine Beschichtung von Verpackungsmaschinen mit Silber-Nanopartikeln sinnvoll, um die Reinigung zu optimieren. In Lebensmittelverpackungen können Nanomaterialien die mechanischen und thermischen Eigenschaften verbessern (wie UV-Schutz, MHD-Indikatoren).

Weitere Anwendungsbereiche könnten mit Nanoteilchen modifizierte Textilien sein, die schmutzabweisend sind oder auch wasserabweisende Oberflächen. Die Nanotechnologie kann auch Vorteile bei der Gewässerreinigung bieten.

## **Rechtliche Basis**

### **a) Lebensmittel**

Grundsätzlich gelten auch bei Nanoprodukten die allgemeinen und speziellen nationalen und europäischen lebensmittelrechtlichen Vorgaben, u. a. die Verordnung (EG) Nr. 178/2002. Wenn Lebensmitteln Nanomaterial zugesetzt werden würden, mit dem Ziel diesen neue Eigenschaften zu verleihen, greift die Novel Food Verordnung (Verordnung (EU) Nr. 2015/2283).

In Artikel 3 (2) f) der Novel Food Verordnung ist Nanomaterial wie folgt definiert:

„Technisch hergestelltes Nanomaterial“ ist ein absichtlich hergestelltes Material, das in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der Größenordnung von 100 nm oder weniger aufweist oder dessen innere Struktur oder Oberfläche aus einzelnen funktionellen Teilen besteht, von denen viele in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der Größenordnung von 100 nm oder weniger haben, einschließlich Strukturen, Agglomerate und Aggregate, die zwar größer als 100 nm sein können, deren durch die Nanoskaligkeit bedingte Eigenschaften jedoch erhalten bleiben.

Zu den durch die Nanoskaligkeit bedingten Eigenschaften gehören

- i) diejenigen Eigenschaften, die im Zusammenhang mit der großen spezifischen Oberfläche des jeweiligen Materials stehen, und/oder
- ii) besondere physikalisch-chemische Eigenschaften, die sich von denen desselben Materials in nicht-nanoskaliger Form unterscheiden.“

Hierzu stellt das BMEL klar, dass technisch absichtlich hergestellte Nanomaterialien neuartige Lebensmittel sind und damit der Bewertungs- und Zulassungspflicht unterliegen, sofern dafür nicht - wie beispielsweise bei Lebensmittelzusatzstoffen - bereits

in anderen EU-Vorschriften eigene Regelungen, einschließlich einer Zulassungspflicht, bestehen (BMEL, 2015).

Durch diese gesundheitliche Bewertung und Zulassung wird das bisher bestehende hohe Verbraucherschutzniveau gewahrt.

Die Begriffsbestimmung für „technisch hergestelltes Nanomaterial“ findet sich in der LMIV (Verordnung (EU) Nr. 1169/2011), wobei diese an die Empfehlung 2011/696/EU angepasst wurde.

Die Kennzeichnungsvorgaben nach Art. 18 (3) LMIV gelten dabei nur für die Stoffe, die als Zutat im Zutatenverzeichnis anzugeben sind, sie gelten nur bei „technisch hergestellten Nanomaterialien“. Diese sind mit dem Zusatz „Nano“ zu kennzeichnen. Eine Ausnahme hiervon bilden die nichtkennzeichnungspflichtigen Zutaten, wie Verarbeitungshilfsstoffe. Als Entscheidungshilfe zur Zutatenkennzeichnung von „technisch hergestellten Nanomaterialien“ gemäß LMIV, hat der BLL eine Hilfestellung erarbeitet (BLL, 2014).

Die Begriffsbestimmung der LMIV bezieht sich ausschließlich auf „technisch hergestelltes Nanomaterial“, d. h. natürliche und unbeabsichtigt im Herstellungsprozess resultierende Nanomaterialien sind nicht erfasst.

Die vom Zutatenverzeichnis ausgenommenen Lebensmittel, darunter auch Milchprodukte, ergeben sich aus Art. 19 LMIV.

Bisher ist lt. Ministerium für ländlichen Raum und Verbraucherschutz, Baden-Württemberg auf dem europäischen Markt kein Nano-Lebensmittel zugelassen, auch Anträge liegen nicht vor (Nanoportal BW, 2017).

#### b) Bedarfsgegenstände

Im Bedarfsgegenstandsbereich, bei Verpackungen gelten die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 u. a. Art. 3. Das bedeutet, dass Lebensmittelbedarfsgegenstände so herzustellen sind, dass sie unter vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgeben werden, die geeignet sind, die menschliche Gesundheit zu gefährden oder eine unverträgliche Veränderung der Zusammensetzung oder Beeinträchtigung in der Eigenschaft des Lebensmittels herbeizuführen. Monomere und Additive für Bedarfsgegenstände aus Kunststoff bedürfen einer Zulassung. Für nanoskalige Kunststoffkomponenten ist eine gesonderte Zulassung vorgesehen (Verordnung (EU) Nr. 10/2011).

Auf Anregung des Europäischen Parlamentes wird derzeit bei der EU-Kommission an einer Anpassung der übergeordneten Nano-Definition gemäß der Empfehlung 2011/696/EU gearbeitet. Es wird auch die Erläuterung Memo/11/704 der EU-Kommission Berücksichtigung finden. Hier wird klargestellt, dass Proteine von der Definition ausgenommen sind.

Natürlicherweise vorkommende Nano-Teilchen sowie traditionelle Methoden müssen außen vor bleiben.

### **Nanotechnologie – ein wachsender Markt?**

Experten gehen davon aus, dass sich der Markt für synthetische Nanokomponenten ausweitet.

Zwischen echten und angenommenen Risiken ist in der Kommunikation klar zu unterscheiden. Aus Sicht des BfR ist dabei ein entscheidender Faktor möglichst früh über mögliche neue Ansätze und Risiken zu informieren, mit dem Ziel einer gesellschaftlichen Akzeptanz (BfR, 2013). Experten prognostizieren keine generelle Ablehnung der Produkte im Lebensmittelbereich. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR, 2008) berichtet aus einer Studie, dass die Wahrnehmung der Nanotechnologie in der Bevölkerung dadurch gekennzeichnet ist, dass ihr Nutzen vom überwiegenden Teil der Befragten größer als das Risiko eingeschätzt wird (BfR, 2009).

Innovative Produkte können Vorteile für den Verbraucher und wirtschaftliche Anreize bringen. Die Zukunft wird zeigen, ob sich die aktuellen Erwartungen an die Nanotechnologie verwirklichen. Entscheidend dafür ist aber, dass diese Technologie in der öffentlichen Wahrnehmung positiv besetzt wird.

Die Bundesregierung unterstreicht in ihrem Aktionsplan Nanotechnologie 2020 (BMBF, 2016), dass eine enge Zusammenarbeit von Politik, Wirtschaft, Wissenschaft und Gesellschaft für den Erfolg nötig ist. Risikoforschung in Kombination mit einer -kommunikation ist essentiell. Die Nanotechnologie ist daher Teil dieser neuen High-Tech-Strategie der Bundesregierung.

Die Lebensmittelwirtschaft ist grundsätzlich an Forschung und Neuentwicklungen auf dem Sektor Nanotechnologie interessiert. Wichtige Voraussetzung dafür ist die Beachtung der rechtlichen Vorgaben und die Sicherheit der Produkte für den Verbraucher. Hierfür sind die Inverkehrbringer der Produkte verantwortlich.

In besonderer Verantwortung stehen hier die verschiedenen wissenschaftlichen Institute. Es darf nicht, ähnlich wie bei der Gentechnik, dazu kommen, dass ideologisch geprägt ein Gefahrenpotential kommuniziert und der Verbraucher irregeführt wird.

gez. Dr. Gisela Runge  
*Geschäftsführende Wissenschaftliche Leiterin*

## Quellen:

- **aid, 2014:** [Nanotechnologie bei Lebensmitteln](#)
- **ISO TS 27687** "Nanotechnologies – Terminology and Definitions for nano-objects – Nanoparticles, nanofibre, and nanoplate" 8-2008  
\*ISO (International Organization for Standardization)
- **BfR, 2012:** [Fragen und Antworten zur Nanotechnologie](#)
- **BfR, 2017:** [Nanomaterialien in Lebensmitteln – toxikologische Eigenschaften und Risikobewertung; Böhmert et al., Bundesgesundheitsblatt 2017, 60:722-727](#)
- **EFSA, 2018:** [Public consultation on the draft EFSA guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain: Part 1, human and animal health](#)
- **BMBF, 2016:** [Aktionsplan Nanotechnologie 2020 – Eine ressortübergreifende Strategie der Bundesregierung](#)

- **Verordnung (EG) Nr. 178/2002** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit
- **Novel Food Verordnung (EU) 2015/2283** des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission
- **BMEL, 2015:** Neue Novel Food-Verordnung tritt in Kraft (29.12.2015)
- **LMIV:** Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 (Lebensmittel-Informationsverordnung)
- **Empfehlung 2011/696/EU** der Kommission zur Definition von Nanomaterialien, (18.10.2011)
- **BLL, 2014:** Hinweise und Entscheidungshilfe zur Zutatenkennzeichnung von „technisch hergestellten Nanomaterialien“ gemäß Lebensmittelinformationsverordnung (LMIV)
- **Nanoportal BW, 2017:** Lebensmittel und Verpackungen
- **Verordnung (EG) Nr. 1935/2004** des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 27.10.2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- **Verordnung (EU) Nr. 10/2011:** Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- **EU-Kommission Memo/11/704:** Questions and answers on the Commission Recommendation on the definition of nanomaterial, Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (18.10.2011)
- **BfR, 2013:** Nanoview – Einflussfaktoren auf die Wahrnehmung der Nanotechnologien und zielgruppenspezifische Risikokommunikationsstrategien
- **BfR, 2008:** Wahrnehmung der Nanotechnologie in der Bevölkerung – Repräsentativerhebung und morphologisch-psychologische Grundlagenstudie
- **BfR, 2009:** BfR-Delphi-Studie zur Nanotechnologie, René Zimmer et al.