

Sachstand zur Nanotechnologie



Stand 29.09.2022

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. Dieses sind beispielsweise die Caseine, Molkenproteine, 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.

Daneben können Nanostrukturen auch schon während der konventionell-traditionellen Lebensmittelverarbeitung entstehen oder verändert werden (Vermahlung, Sprühtrocknung, Conchieren etc., GDCh, 2018).

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). Bislang ist dem BfR kein Fall bekannt, in dem Gesundheitsschäden nachweislich durch Nanomaterialien, welche in einem Verbraucherprodukt enthalten waren, ausgelöst wurden (BfR, 2021).

Die Europäische Lebensmittelsicherheitsbehörde (EFSA) hat ihre Leitlinie für die Risikobewertung von Anwendungen der Nanowissenschaft und -technologie in der Lebensmittel- und Futtermittelkette veröffentlicht (EFSA, 2018). Hier ist auch die Bewertung von Anträgen für Nanotechnologie im Lebensmittelbereich (z. B. als Novel Food) eingeschlossen. Sie beschreibt Vorgaben u. a. für die Analyse von physikalisch-chemischen Eigenschaften, die Expositionsabschätzung oder toxikologische Studien.

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,

Luffahrt, 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.

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).

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 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 (EU-Kommission, 2018). Eine Ausnahme hiervon bilden die nichtkennzeichnungspflichtigen Zutaten, wie Verarbeitungshilfsstoffe. Als Entscheidungshilfe zur Zutatenkennzeichnung von „technisch hergestellten Nanomaterialien“ gemäß LMIV, hat der Lebensmittelverband Deutschland eine Hilfestellung erarbeitet (BLL, 2014).

Verschiedene zugelassene Lebensmittelzusatzstoffe weisen eine sehr breite Partikelgrößenverteilung auf und man hat in diesen Partikel kleiner als 100 nm nachgewiesen. Der Anteil an Nanopartikeln variiert und liegt z. T. bei 10-30 % der gesamten Partikelanzahl. Synthetisches amorphes Siliziumdioxid (SiO₂), zugelassen als E551, verhindert z. B. als Rieselhilfe oder als Verdickungsmittel das Zusammenbacken von Kochsalzkristallen und pulverförmigen Lebensmitteln. Für bereits zugelassene Lebensmittelzusatzstoffe, die in anderer als der bisher geprüften und zugelassenen Form verwendet werden sollen, also zum Beispiel als Nanopartikel, sieht die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 eine Neubewertung und ggf. eine Neuzulassung als Voraussetzung für das Inverkehrbringen vor (BfR, 2021).

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 werden Lebensmitteln keine technisch hergestellten Nanopartikel zugesetzt, so das Ministerium für ländlichen Raum und Verbraucherschutz, Baden-Württemberg (Nanoportal BW, 2019). Bisher wurde im Rahmen der Verordnung (EU) 2015/2283 in der EU kein gezielt hergestelltes Nanomaterial zum Einsatz in Lebensmitteln zugelassen (BfR, 2021).

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 unter vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgegeben 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).

Die EU-Kommission hat ihre überarbeitete Empfehlung zur Definition von Nanomaterialien (2022/C 229/01; EU 2022a) veröffentlicht, wobei die überarbeitete Definition im Vergleich zur alten nicht deutlich verändert ist und die Hauptmerkmale beibehalten wurden. So soll die Definition von Nanomaterialien in den verschiedenen Rechtsbereichen angeglichen werden. Die Kommission unterstreicht, dass es „in den EU-Rechtsvorschriften für den Lebensmittel- und Kosmetiksektor nach wie vor individuelle Definitionen von Nanomaterialien gibt“, die weiterhin gelten, wie auch die Novel Food Verordnung (EU) 2015/2283 und die Begriffsbestimmung für „technisch hergestelltes Nanomaterial“ in Art. 3 (2) f. Die Empfehlung hat jedoch Bedeutung zur Auslegung der abweichenden Definitionen. In anderen EU-Rechtsvorschriften (z. B. REACH, Biozidprodukte-Verordnung) wird bereits die gemeinsame Definition aus der Empfehlung

2011/696/EU der Kommission verwendet und ist somit im jeweiligen Geltungsbereich rechtsverbindlich. Im korrespondierenden Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen gibt es Hintergrundinformationen zur Erstellung der neuen Empfehlung (EU, 2022b).

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

Analytik

Das Joint Research Center (JRC 2019) der EU-Kommission zeigt in seiner Veröffentlichung "JRC science for policy: Identification of nanomaterials through measurements - Points to consider in the assessment of particulate materials according to the European Commission's Recommendation on a definition of nanomaterial" auf, wie Nanomaterialien gemäß der Definition durch Messungen identifiziert werden können.

Der Bericht enthält Empfehlungen zur Auswahl der geeigneten Messmethode für jedes Material in Abhängigkeit von seinen physikalisch-chemischen Eigenschaften. Es werden auch die notwendigen Schritte vorgeschlagen, um ein Material als Nanomaterial zu klassifizieren.

Das Joint Research Center (JRC 2020) hat ein Handbuch über Nanotechnologie-Methoden veröffentlicht. Es soll eine Anleitung für den Prozess der Charakterisierung von Nanomaterialien sein und unterstützen, die besten geeigneten Messmethode(n) zur Identifizierung eines Stoffes zu nutzen.

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 Bundesinstitut für Risikobewertung (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 (BfR, 2009). Das BfR berichtet aus einer Studie (BfR, 2008), 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.

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.

Ansprechpartner:

Dr. Angela Kohl
Geschäftsführerin

Dr. Katrin Lehmann
Referentin

Quellen:

- **aid, 2014:** Nanotechnologie bei Lebensmitteln, 4. Auflage (0085/2014)
- **BfR, 2008:** Wahrnehmung der Nanotechnologie in der Bevölkerung – Repräsentativerhebung und morphologisch-psychologische Grundlagenstudie
- **BfR, 2009:** BfR-Delphi-Studie zur Nanotechnologie, René Zimmer et al.
- **BfR, 2012:** Fragen und Antworten zur Nanotechnologie
- **BfR, 2013:** Nanoview – Einflussfaktoren auf die Wahrnehmung der Nanotechnologien und zielgruppenspezifische Risikokommunikationsstrategien
- **BfR, 2021:** Fragen und Antworten zu Nanomaterialien, FAQ vom 18. Oktober 2021
- **BfR, 2017:** Nanomaterialien in Lebensmitteln – toxikologische Eigenschaften und Risikobewertung; Böhmert et al., Bundesgesundheitsblatt 2017, 60:722-727
- **BLL, 2014:** Hinweise und Entscheidungshilfe zur Zutatenkennzeichnung von „technisch hergestellten Nanomaterialien“ gemäß Lebensmittelinformationsverordnung (LMIV)
- **BMBF, 2016:** Aktionsplan Nanotechnologie 2020 – Eine ressortübergreifende Strategie der Bundesregierung
- **BMEL, 2015:** Neue Novel Food-Verordnung tritt in Kraft (29.12.2015) (siehe Download unter <https://milchindustrie.de/sachstand-zur-nanotechnologie/>)
- **EFSA, 2018:** *Guidance on risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain: Part 1, human and animal health*, EFSA Journal 2018;16(7):5327
- **EU-Kommission 2018:** Antwort der EU-Kommission an FDE zur Nano-Kennzeichnung, 07.06.2018 (siehe Download unter <https://milchindustrie.de/sachstand-zur-nanotechnologie/>)
- **EU-Kommission, 2022 a:** Empfehlung zur Definition von Nanomaterialien vom 10. Juni 2022, Amtsblatt (2022/C 229/01) (siehe Download unter <https://milchindustrie.de/sachstand-zur-nanotechnologie/>)
- **EU-Kommission, 2022 b:** Working Document, Review of the Commission Recommendation 2011/696/EU on the definition of nanomaterial -Accompanying the document Commission Recommendation on the definition of nanomaterial {C(2022) 3689 final} (siehe Download unter <https://milchindustrie.de/sachstand-zur-nanotechnologie/>)
- **ISO TS 27687** “Nanotechnologies – Terminology and Definitions for nano-objects – Nanoparticles, nanofibre, and nanoplate” 8-2008
*ISO (International Organization for Standardization)
- **Joint Research Center, 2019:** JRC science for policy: Identification of nanomaterials through measurements - Points to consider in the assessment of particulate materials according to the European Commission’s Recommendation on a definition of nanomaterial
- **JRC 2020:** The NanoDefine Methods Manual
- **LChG, 2018:** Grundlagenpapier AG Nanomaterialien - Nanotechnologie im Lebensmittelbereich, Lebensmittelchemische Gesellschaft, Fachgruppe in der Gesellschaft Deutscher Chemiker, Arbeitsgruppe Nanomaterialien

- **LMIV:** Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 (Lebensmittel-Informationsverordnung)
- **Nanoportal BW, 2019:** Nano-Kennzeichnung für Lebensmittel
- **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
- **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
- **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