

Kennzeichnungspflicht für Nanomaterial in Lebensmitteln

Dr. Axel Preuß

Berlin, 15.06.2015

Neue Kennzeichnungspflicht für Nanomaterial bei Lebensmitteln

Artikel 18, Abs. 3 LMIV:

Alle Zutaten, die in Form technisch hergestellter Nanomaterialien vorhanden sind, **müssen im Zutatenverzeichnis eindeutig aufgeführt werden**. Auf die Bezeichnung solcher Zutaten muss das in Klammern gesetzte Wort „**Nano**“ folgen.

Zutat ist gemäß Art. 2 Abs. 2 Buchst. f LMIV jeder Stoff, der bei der Herstellung eines Lebensmittels verwendet wird und der im Enderzeugnis vorhanden bleibt.

Voraussetzung zur Rechtsanwendung

Ist die Bestimmung in der Rechtsvorschrift (*hier: Art. 18, Abs. 3 LMIV*) „einschlägig“ und somit auf den im Einzelfall vorliegenden Sachverhalt, also das betreffende Lebensmittel, anwendbar?

Dazu sind die Definitionen für die Begriffe in der Vorschrift zu prüfen, hier vor allem diejenige für „Nanomaterial“.

Was ist damit eigentlich gemeint? Kann man das präzise bestimmen?

Aktuelle Definition des „Nano“-Materials

Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe t LMIV:

„Technisch hergestelltes Nanomaterial“ ist jedes **absichtlich hergestellte** Material, das in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der **Größenordnung von 100 nm oder weniger** aufweist ..., einschließlich Strukturen, Agglomerate und Aggregate, die zwar größer als 100 nm sein können, deren **durch die Nanoskaligkeit bedingte Eigenschaften** jedoch erhalten bleiben.

LMIV – Nanomaterial „im Fluss“

LMIV Art. 18 Abs. 5

Damit die Ziele dieser Verordnung erreicht werden, passt die Kommission durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 51 die in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe t aufgeführte Begriffsbestimmung für technisch hergestellte Nanomaterialien an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt oder die auf internationaler Ebene vereinbarten Begriffsbestimmungen an.

Was ist nun Nanomaterial?

Definition bisher völlig unzulänglich:

- Wie unscharf ist die „**Größenordnung**“ von 100 nm?
- Was ist eine „**absichtliche**“ Herstellung?
- Was sind „durch die **Nanoskaligkeit bedingte Eigenschaften**“?

Neuer Definitionsversuch der Kommission in einer VO (EU) Nr. 1363/2013 (*zurückgezogen!*)

„Technisch hergestelltes Nanomaterial“ ist jedes absichtlich hergestellte Material, das Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält, und bei dem **mindestens 50 % der anzahlgewichteten Partikelgrößenverteilung** ein oder mehrere Außenmaße im **Bereich** von 1 nm bis 100 nm aufweisen.

- Worauf bezieht sich **50 %**? Gibt es eine untere Ausschlussgrenze, oder werden auch alle Partikel unter 1 nm, evtl. sogar alle Moleküle, mitgezählt?

Kritik an der Nanomaterial-Definition

- **Begriff der „technischen Herstellung“ (Mahlen)!**
- **Keine Beschränkung auf gezielt hergestellte Nanopartikel (Kaffeepulver?)!**
- **Keine Beschränkung auf wasserunlösliche Partikel (Puderzucker?)!**
- **Bezugsgröße 100 % nicht definiert (alle Partikel mit Durchmesser $< 0,1 \text{ nm} - 1 \text{ cm}$? Proteine, Moleküle!)!**
- **Kein quantitatives Messverfahren mit Bezug auf Partikelanzahlen bekannt und auch nicht absehbar!**

Zum Vergleich: Kosmetikrecht

Definition in Art. 2 Abs. 1 Buchst. k) der VO (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel:

„Nanomaterial“: ein **unlösliches oder biologisch beständiges** und **absichtlich hergestelltes** Material mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen oder einer inneren Struktur in einer **Größenordnung von 1 bis 100 Nanometern**.

Klarer als „absichtlich“ wäre „gezielt hergestellt“ und „Größe“ statt Größenordnung.

Entwurf einer neuen Novel-Food-VO

Art. 2: Definitionen für neuartige Lebensmittel, u. a.

- *“food resulting from or affected by **intentional changes in the particle size**, shape or structure, or in the particle size distribution, through **any technology that reduces them to a nanoscale.**”*
- *“vitamins, minerals and other substances, where such substances result from or affected by **intentional changes in the particle size ...**”*

Bisher keine quantitative Mindestgrenze für die **„intentional changes“!**

Vergleich der Größenordnungen

1 mm = 0,001 m : ~ Höhe 1 Cent-Münze

100 µm = 0,0001 m : Haaresbreite, Pollen, Papierdicke

10 µm = 0,00001 m : Feinstaub (Saharasand)

1 µm = 0,000001 m : Bakterien, Asbestfasern

100 nm = 0,0000001 m : Viren, Feinstaub, Blattgolddicke

10 nm = 0,00000001 m : große Moleküle, z. B. Proteine

1 nm = 0,000000001 m : kleinere Moleküle, große Atome



Relevanz der „Nano“-Diskussion

- **keine nanospezifischen Risiken, wenn die Partikel löslich sind:**
 - **wenn Stoff gelöst, gleiche chemische Reaktionen!**
 - **Bsp.: Puderzucker oder Salz mit Nano-Kristallen?**
- **keine zusätzlichen nanospezifischen Risiken bei üblichen technologischen Prozessen (z. B. Mahlen)**
 - **Bei allen nicht selektiven Prozessen entstanden seit jeher bestimmte Anteile davon!**
 - **Bsp.: gemahlener Kaffee mit Nano-Anteilen?**
- **Außerdem: Seit jeher Feinststaub-Inhalation!**

Schlussfolgerungen

- **Die Entstehung von Nanopartikeln als Produkt von Mahlprozessen war schon immer unvermeidlich.**
- **Aber auch in der Umwelt sind sie stets ubiquitär (auf natürliche Weise entstehender Feinststaub).**
- **Sie wurden daher seit jeher eingeatmet, also zwangsläufig auch in den Magen-Darm-Trakt aufgenommen.**
- **Daher kann der absichtliche Zusatz von Nanopartikeln zu Lebensmitteln oder Kosmetika höchstens ein quantitatives, aber nie ein qualitatives Risiko darstellen!**

Herausforderungen für die Analytik

- **Entwicklung von quantitativen Untersuchungsverfahren sowie ihre Validierung;**
- **Festlegung amtlicher bzw. gemeinschaftsrechtlich normierter Methoden;**
- **analytische Unterscheidung natürlicher von technisch hergestellten Partikeln;**
- **Grundlagen für eine rechtliche und ggf. gesundheitliche Bewertung der jeweiligen Befunde.**

Ohne diese Prämissen ist derzeit eine amtliche Überwachung einer Nano-Kennzeichnung unmöglich!

Fazit

Der Erlass einer Rechtsvorschrift (hier: Kennzeichnung von Nanomaterial),

- **deren Anwendungsbereich durch unzulängliche Definitionen unklar ist,**
- **deren Einhaltung mangels verfügbarer Prüfverfahren nicht kontrolliert werden kann, und**
- **deren Notwendigkeit zur Abwehr einer Gefahr nicht hinreichend belegt ist,**

begegnet erheblichen Bedenken!