



Nr. 018 • Mai 2010

Iris Eisenberger, Michael Nentwich*, Ulrich Fiedeler, André Gazsó, Myrtill Simkó

Nano-Regulierung in Österreich (I): Stoff- und Produktrecht

Zusammenfassung

Eine österreichische Debatte zur Regulierung der Nanotechnologien setzt im internationalen Vergleich spät, ca. 2006 ein. Eine erste parlamentarische Anfrage stammt aus 2007. Im selben Jahr verabschiedet die Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt eine Empfehlung zur Nanotechnologie. Im Regierungsprogramm für die (laufende) XXIV. Gesetzgebungsperiode findet die Regulierung der Nanotechnologie ebenso Erwähnung. Eine vertiefende rechtswissenschaftliche Aufarbeitung dieses Themas hat gerade begonnen und kommt erst zu vorläufigen Schlüssen. Die Komplexität der Materie, die Erinnerung an die Erfahrungen mit der öffentlichen Kommunikation über die Gentechnologie und insbesondere die starke Beeinflussung dieses Rechtsbereichs durch das EU-Recht diente in der Anfangsphase der politischen Debatte als Rechtfertigung für die Zurückhaltung hinsichtlich einer eigenständigen österreichischen Positionierung. Mit verschiedenen Tagungen seit Herbst 2008 sowie dem 2009 partizipativ ausgearbeiteten und Anfang 2010 von der Bundesregierung beschlossenen österreichischen Aktionsplan Nanotechnologie (NAP) gewann die Debatte deutlich an Dynamik. Der hier vorgelegte erste Teil eines Überblicks der nanospezifischen Rechtslage in Österreich konzentriert sich auf die stoff- und produktspezifische Regulierung. Damit stehen insbesondere die Rechtslage zu Chemikalien, Bioziden, Pflanzenschutzmitteln, Arzneimitteln, Medizinprodukten, Kosmetika, Lebensmitteln sowie das allgemeine Produktsicherheitsrecht im Zentrum dieses Dossiers.

* Korrespondenzautor

Einleitung

Das vorliegende Dossier enthält eine Chronologie der Regulierungsstrategien in Österreich und stellt ausgewählte, auf Nanoprodukte anwendbare, Rechtsmaterien im Überblick dar. Die Darstellung der Regulierungsstrategien umfasst Debatten in der Wissenschaft, parlamentarische Tätigkeiten sowie den österreichischen Aktionsplan Nanotechnologie (NAP). Der Hauptteil dieses Dossiers widmet sich dem Stoff- und Produktrecht, wobei insbesondere auf jene Bestimmungen näher eingegangen wird, die für Nanomaterialien bereits heute von Relevanz sind (weitere Rechtsbereiche. nämlich der ArbeitnehmerInnenschutz, das Anlagen- und das Umweltrecht werden im NanoTrust-Dossier 019 präsentiert).

Chronologie der Regulierungsstrategien in Österreich

Regulierungsdebatte in der Wissenschaft

Regulierungsfragen im Zusammenhang mit Nanotechnologien finden in Österreich erstmals systematisch im aus dem Jahr 2006 stammenden ITA-Bericht zu Nanotechnologie-Begleitmaßnahmen¹ Erwähnung. Dessen Schwerpunkt liegt auf der internationalen Dimension. Es wird von der grundsätzlichen Anwendbarkeit bestehender Regelungen ausgegangen, die Wissenslage hingegen als mangelhaft bezeichnet. Defizite werden insbesondere für den Bereich der Chemikalien gesehen. Der Bericht empfiehlt für den Bereich Governance und Regulierung einen verstärkten Dialog hinsichtlich freiwilliger Vereinbarungen und Best-Practice-Maßnahmen, die Anpassung bestehender Regelungen (insbesondere im Bereich Chemikalienrecht, Produkthaftung,

Versicherung, KonsumentInnenschutz) und gegebenenfalls neue Regulierung.

Aufgabe des seit 2007 im Auftrag des BMVIT laufenden Projekts NanoTrust ist es unter anderem, etwaige Regulierungsdefizite aufzuzeigen. Dementsprechend behandeln einige, der im Rahmen des Projekts erstellten, NanoTrust-Dossiers Regulierungsaspekte². Insbesondere der 2. NanoTrust-Herbstworkshop 2008³ sowie eine vom ITA mit dem Gesundheitsministerium gemeinsam organisierte Veranstaltung im Februar 2010⁴ waren der Diskussion des aktuellen Standes der Nano-Regulierung gewidmet.

Im Jahr 2008 standen neben politischen und sozialen Aspekten der Regulierung der Schutz der ArbeitnehmerInnen, der KonsumentInnen und der Umwelt sowie Chemikalien im Mittelpunkt der Tagung. Während die VertreterInnen der Industrie den Regulierungsrahmen als ausreichend bezeichneten und ein System freiwilliger Selbstverpflichtung propagierten, sahen die übrigen TeilnehmerInnen etwaigen Regulierungsbedarf. Als Lücken im bestehenden Recht wurden insbesondere Grenzwerte, Begrifflichkeiten und Definitionen sowie unzureichendes Wissen hervorgehoben. Bei der Tagung im Februar 2010 standen verbrauchernahe Produkte und der Stand der aktuellen Regulierungsdebatte sowohl auf europäischer als auch auf nationaler Ebene im Zentrum der Erörterungen.

Obwohl die rechtswissenschaftliche Regulierungsdiskussion international bereits in den 1990er Jahren begonnen hat⁵, sind österreichische Beiträge rar. Neben der Erwähnung der Existenz der Nanotechnologie in einzelnen Fachbeiträgen⁶ gibt es ein vom FWF unterstütztes, seit 2008 laufendes Forschungsprojekt zur "Staatlichen Steuerung neuer Technologien am Beispiel der Nanotechnologie", das sich mit der österreichischen Regulierung der Nanotechnologie aus rechtswissenschaftlicher Sicht beschäftigt⁷.



Nano-Regulierung im Parlament

Der Umgang mit Nanotechnologie im Allgemeinen und deren Regulierung im Besonderen waren wiederholt Themen von Anfragen und Entschließungsbemühungen im österreichischen Parlament (siehe Tabelle 1).

Den Auftakt machte 2007 die SPÖ-Fraktion im Bundesrat mit Anfragen an die BundesministerInnen für Gesundheit und Wirtschaft⁸ mit einer Anfrage zum "verantwortungsvollen Umgang mit der Nanotechnologie", u. a. wurde nach dem gesetzlichen Anpassungsbedarf sowie nach Kennzeichnungs- und Meldepflichten gefragt. Während die Gesundheitsministerin in der Beantwortung⁹ für ihren Vollzugsbereich auf Tätigkeiten auf der europäischen Ebene verwies, legte der Wirtschaftsminister die unterschiedlichen, in seinem Bereich gesetzten Maßnahmen dar¹⁰. Nach Auffassung des Wirtschaftsministers sind Nanomaterialien vom ArbeitnehmerInnenschutzgesetz mit umfasst. Darüber hinaus werden die Verantwortung der Arbeitgeber bei der Arbeitsstoffevaluierung sowie bei der Gewährleistung von Sicherheit und spezifischen Schutzmaßnahmen und die Rolle der Arbeitsinspektion hervorgehoben sowie betont, dass im Rahmen der bestehenden Regelungen ausreichend Schutz vorgesehen sei. Daher bestehe auch kein Bedarf für gesetzliche Maßnahmen im Bereich des Arbeitsschutzes.

2008 wurden abermals durch den Bundesrat Fragen an die Bundesminister für Umwelt und Infrastruktur gestellt¹¹, wobei ein Fokus auf den rechtlichen Anpassungsbedarf im Bereich des Chemikalienrechts sowie auf die Registrierung und Kennzeichnung gelegt wurde. Beide Minister¹² verwiesen in ihren Antworten auf die einschlägigen Berichte der EU-Kommission⁵ sowie die im Rahmen von EU und OECD bestehenden Arbeitsgruppen. Die Frage der Kennzeichnung würde sich auf europäischer Ebene stellen und ein nationaler Alleingang sei in dieser Fragestellung schwer vorstellbar. Im selben Jahr folgte weiters eine Anfrage grüner Nationalratsabgeordneter an die Bundesministerin für Gesundheit betreffend Lebensmittel und Kosmetika¹³, wobei auch nach Plänen für regulatorische Maßnahmen im Bereich Gefahrenabwehr sowie nach verpflichtender Kennzeichnung gefragt wurde. In der Beantwortung¹⁴ wurde wiederum auf die einschlägigen EU-Regelungen und deren anstehende Novellierungen verwiesen und gesonderter österreichischer Handlungsbedarf für nicht notwendig erachtet. Allerdings plädierte die Gesundheitsministerin für ein Zulassungsverfahren für nanohaltige Lebensmittel sowie für eine verpflichtende Kennzeichnung von

Tabelle 1: Parlamentarische Anfragen zur Nanotechnologie

| Jahr | Kammer | Fraktionen | adressierte MinisterInnen | Themen der Anfragen |
|------|-------------|------------|------------------------------|---|
| 2007 | Bundesrat | SPÖ | Gesundheit, Wirtschaft | Regulierung, ArbeitnehmerInnenschutz, Kennzeichnung, Gesundheit und Umwelt |
| 2008 | Bundesrat | SPÖ | Umwelt, Infrastruktur | Regulierung, Chemikalien, Kennzeichnung, Register, Gesundheit, Umwelt |
| 2008 | Nationalrat | Die Grünen | Gesundheit | Regulierung, Lebensmittel, Kosmetika, Kennzeichnung, Kontrollen, Vorsorge |
| 2008 | Nationalrat | SPÖ | Gesundheit | Sonnenschutzmittel, Kennzeichnung, Gesundheit |
| 2009 | Nationalrat | Die Grünen | Gesundheit, Umwelt | Regulierung, Chemikalien, Produkthaftung, KonsumentInnenschutz, Zulassung, Kontrollen, Kennzeichnung, Register, Moratorium |
| 2009 | Nationalrat | FPÖ | Gesundheit | Kennzeichnung, Register, Gesundheit, Umwelt |
| 2010 | Nationalrat | FPÖ | Umwelt | Umwelt |

verbrauchernahen Produkten und sprach sogar von der Möglichkeit eines, vorzugsweise europaweit akkordierten, Moratoriums. Eine SPÖ-Anfrage¹⁵ an die Bundesministerin für Gesundheit aus demselben Jahr zur möglichen Kennzeichnung von Sonnenschutzmitteln mit Nanomaterialien wurde u. a. mit dem Hinweis auf die Überarbeitung der Kosmetikrichtlinie¹⁶ beantwortet.

In Anfragen der Grünen 2009 an die Bundesminister für Gesundheit und Umwelt¹⁷ wurde wiederum nach den einschlägigen rechtlichen Bestimmungen in der EU und in Österreich gefragt, sowie ob Erhebungen in den einschlägigen Bereichen (z. B. Chemikalienrecht, Produkthaftung, Versicherung, KonsumentInnenschutz) im Gange seien, ob es Zulassungsregelungen und Kontrollen gäbe, ob über mögliche Haftungsfragen, ein öffentliches Register sowie gegebenenfalls über ein Moratorium nachgedacht würde. Der Gesundheitsminister¹⁸ verwies wiederum auf EU-Recht, hielt aber ein Moratorium explizit für unnotwendig. Der Umweltminister verwies u. a. auf die Tätigkeiten im Rahmen des Aktionsplans (s. u.)¹⁹.

Die, soweit ersichtlich, jüngsten Anfragen vom Oktober 2009²⁰ und Jänner 2010²¹ an wieder diese Bundesminister stammen von der FPÖ und widmeten sich wiederum u. a. der Kennzeichnung und Registrierung sowie den potentiellen Umwelt- und Gesundheitsauswirkungen von Nanomaterialien. In ihren Antworten²² verwiesen die beiden Minister abermals auf die einschlägigen Entwicklungen im EU-Recht sowie auf den Aktionsplan (s. u.).

Darüber hinaus wurden verschiedene Entschließungsanträge²³ von den Grünen ein-

gebracht, in welchen die Regierung in mehreren Bereichen zum Handeln aufgefordert wurde. Die Anträge wurden allerdings wegen vorzeitiger Neuwahlen im Jahr 2008 nicht mehr behandelt. Ein Mehrparteien-Entschließungsantrag²⁴ betreffend Kosmetika wurde hingegen im Nationalrat angenommen. Darin wurde der Bundesregierung u. a. aufgetragen, sich für eine Meldepflicht für nanoskalige Stoffe einzusetzen.

Nano-Regulierung im österreichischen Aktionsplan

Um den Chancen und Risiken der Nanotechnologie bestmöglich zu begegnen, verpflichtete sich die österreichische Regierung im Regierungsprogramm 2008-2013²⁵, einen österreichischen Aktionsplan Nanotechnologie auszuarbeiten. In vier Arbeitsgruppen (Umwelt, Forschung, Wirtschaft, Gesundheit) wurde der Aktionsplan im Laufe des Jahres 2009 entwickelt und nach einem Konsultationsverfahren am 3.3.2010 von der Bundesregierung beschlossen.²⁶ Im Rahmen des NAP wurde versucht, den österreichischen Handlungsbedarf zu identifizieren, und zudem konkrete Empfehlungen auszusprechen. In den Bereichen Gesundheits- und ArbeitnehmerInnenschutz sowie Umwelt wird auch überblicksartig auf die österreichische und europäische Rechtslage eingegangen. Unter den vorgeschlagenen konkreten Empfehlungen findet sich auch die Überprüfung bzw. Sicherstellung des Rechtsrahmens, insbesondere im Bereich ArbeitnehmerInnenund VerbraucherInnenschutz. U. a. wird empfohlen zu überprüfen, ob eine Nano-Kennzeichnung und/oder ein Nano-Register notwendig sind und gegebenenfalls ei-



ne entsprechende Initiative auf EU-Ebene zu starten. Die sonstigen Empfehlungen reichen von der Abstimmung mit internationalen rechtlichen Entwicklungen (REACH, Definition, Normung) über die Förderung freiwilliger Maßnahmen bis zur Stärkung des Vorsorge- und Verursacherprinzips.

Stoff- und produktspezifische Regulierung in Österreich

Nanomaterialien unterliegen als chemische Stoffe ganz allgemein den Bestimmungen des Chemikalienrechts. Auch auf Produkte, die Nanomaterialien enthalten bzw. durch Nanotechnologie hergestellt werden, finden die zahllosen bestehenden rechtlichen Sonderregelungen²⁷ (beispielsweise Medizinprodukterecht, Arzneimittelrecht oder Kosmetikrecht) Anwendung. Für Produkte, die nicht unter spezifische rechtliche Regelungen fallen, gewährt das allgemeine Produktsicherheitsrecht gewisse Sicherheitsstandards.

Chemikalien

Im Zentrum des Chemikalienrechts steht die sogenannte REACH-Verordnung, die europaweit die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien regelt. Als EU-Verordnung gilt sie auch in Österreich unmittelbar wie ein nationales Gesetz. ²⁸ Die innerstaatlich notwendigen Begleitvorschriften (so beispielsweise behördliche Überwachungsvorschriften) finden sich im Chemikaliengesetz 1996²⁹.

Biozide

Biozid-Produkte "sind Wirkstoffe und Zubereitungen, die einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, in der Form, in der sie zum Verwender gelangen, und die dazu bestimmt sind, auf chemischem oder biologischem Wege Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen" (§ 2 Abs. 1 Z. 2 BiozidG³³°). Das in Umsetzung der Biozid-Richtlinie verabschiedete BiozidG stellt gemeinsam mit der BiozidG-Altwirkstoffverordnung³¹ die zentrale österreichische Vorschrift für das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten und deren Überwachung dar.

Das Biozidproduktegesetz schafft die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von nicht

gesundheitsschädlichen (Mensch und Tier) und nicht umweltgefährdenden Biozidprodukten (§ 1 BiozidG). Das Gesetz sieht dafür umfassende Melde-, Registrierungs- oder Zulassungsverfahren vor.³²

Nanomaterialhaltige Substanzen werden zunehmend auch in Biozidprodukten verwendet⁵. Wie viele sich tatsächlich bereits am Markt befinden, ist aufgrund fehlender diesbezüglicher Kennzeichnungs- und Meldepflichten derzeit schwer feststellbar. Nanoskalige Wirkstoffe fallen nichtsdestotrotz unter den Wirkstoffbegriff des einschlägigen EU-Rechts und des nationalen Biozidproduktrechts³³. Da das derzeitige Biozidproduktrecht keine explizite Berücksichtigung von Nanomaterialien vorsieht, werden nanoskalige Wirkstoffe nicht als eigene Wirkstoffe behandelt. Die Folge ist, dass in Ermangelung geeigneter Datenerhebung sowie geeigneter Teststrategien und Testmethoden besondere Eigenschaften und Risiken von Nanomaterialien bei der Wirkstoffbewertung mitunter nicht erkannt, nicht richtig bewertet und deshalb auch nicht berücksichtigt werden³³. Dies zieht die Gefahr eines ungeeigneten Risikomanagements nach sich.

Pflanzenschutzmittel

Pflanzenschutzmittel fallen in Österreich unter das Pflanzenschutzmittelgesetz³⁴. Dieses sieht ein Zulassungsverfahren (§§ 4 ff.) vor, das u. a. eine "risikominimierte Anwendung" sowie ein hohes Schutzniveau für Mensch, Tier und Umwelt gewährleisten soll (§ 1). Bislang wurden, dem Aktionsplan zufolge, von österreichischen Behörden keine Pflanzenschutzmittel, die Nanomaterialien enthalten für den österreichischen Markt zugelassen. Aufgrund der fehlenden Deklarationspflicht im Hinblick auf verwendete Nanomaterialien ist die Aussagekraft dieser Behauptung jedoch beschränkt. Nano-Argentum 10 ist ein nanohaltiges Pflanzenschutzmittel, das in Deutschland bereits zugelassen wurde, weshalb es automatisch auch am österreichischen Markt zugelassen ist.35

Allgemeine Produktsicherheit

Die VerbraucherInnen werden in Österreich neben weiter unten exemplarisch hervorgehobenen sektorspezifischen Produktsicherheitsvorschriften durch das allgemein wirksame Produktsicherheitsgesetz (PSG)³⁶ geschützt. Das PSG kommt dann zur Anwendung, wenn entweder keine spezifischen Produktsicherheitsvorschriften vorhanden sind oder die bestehenden Vorschriften Lücken aufweisen. Das PSG ist nicht anzuwenden,

wenn die Zuständigkeit für Sicherheitsvorschriften hinsichtlich einzelner Produktgruppen in den Zuständigkeitsbereich der Länder fällt. Der Schutzzweck des PSG sind das Leben und die menschliche Gesundheit. Die VerbraucherInnen sollen vor Gefährdungen durch gefährliche Produkte geschützt werden, das PSG dient also u. a. der Gefahrenabwehr.³⁷

Im Anwendungsbereich des PSG sind die Hersteller und Importeure sowie der Handel für die Sicherheit der Produkte verantwortlich. Nach dem PSG gibt es vor dem Inverkehrbringen keine behördlichen Zulassungs-, Kontroll- oder Notifikationsverfahren. Die Einhaltung der Sicherheitsanforderungen und Risikobewertung sowie der Konformitätsbewertung obliegt der Wirtschaft: Hersteller und Importeure dürfen nur Produkte auf den Markt bringen, die sicher sind. Die Anforderungen an die Händler sind geringer, jedoch dürfen sie Produkte, über dessen Gefährlichkeit sie Bescheid wissen bzw. über deren Gefährlichkeit sie bei Einhaltung der üblichen Sorgfaltspflichten Bescheid wissen müssten, nicht liefern. Sicher ist ein Produkt nach § 4 Abs. 1 PSG dann, "wenn es bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung keine oder nur geringe, mit seiner Verwendung zu vereinbarende und unter Wahrung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit und Sicherheit von Personen vertretbare Gefahren birgt". Für die Einhaltung dieser Vorschriften wird im Rahmen der staatlichen Marktüberwachung durch die Landeshauptleute und ihnen unterstellte Produktsicherheits-Aufsichtsorgane gesorgt. Ungeachtet dessen kann der zuständige Bundesminister Maßnahmen ergreifen, falls den festgelegten Sicherheitsanforderungen nicht entsprochen wird bzw. die Sicherheit von Leben und Gesundheit nicht gewährleistet werden können.³⁸

Im Anwendungsbereich des PSG gelangen auch unterschiedliche Informationsinstrumente zum Einsatz. Zum einen verpflichtet das Gesetz zur Information der Allgemeinheit über die Gefährlichkeit von Produkten. Daneben setzt es auch die Vorgaben hinsichtlich des EU-Schnellwarnsystems um (RAPEX Rapid Alert System). Demnach ist die zuständige MinisterIn verpflichtet, der EU-Kommission zu notifizieren, wenn ein gefährliches Produkt etwa vom Markt genommen wird oder spezielle Verpflichtungen auferlegt werden

Grundsätzlich umfasst das PSG alle Produkte, auch solche, die Nanomaterialien beinhalten. Die vorgesehenen Sicherheitsvorschriften sollen gewährleisten, dass Produkte, von denen Gefahren ausgehen, gar nicht



erst auf den Markt gelangen bzw. im Rahmen der Marktüberwachung (siehe oben) wieder vom Markt genommen werden oder sonstige geeignete behördliche Maßnahmen ergriffen werden. Gefahren, die von Nanomaterialien ausgehen, müssen auch im Rahmen der allgemeinen Sicherheitsanforderungen und der Risikobewertung mitberücksichtigt werden. Die zur Anwendung gelangenden Informationsinstrumente sind relativ ausgereift; bei Bekanntwerden von Sicherheitsrisiken können die Sicherheitsanforderungen schnell angehoben werden.

Während das PSG für bereits bekannte Gefahren für Leben und Gesundheit ein Regelungssystem entwickelt hat, das vor Gefahren ausreichend schützt und zugleich innovationsoffen ist, greift das Gesetz in manchen Bereichen zu kurz. Die Bestimmungen gelten etwa nicht für Produkte, für deren Sicherheitsvorschriften die Länder zuständig sind (z. B. landwirtschaftliche Produkte). Das mag die Koordinations- und Informationstätigkeit erschweren bzw. unnötiger Weise aufblähen, ist aber aufgrund der bundesstaatlichen Kompetenzverteilung nicht zu verhindern. Schwerwiegender erscheint der Umstand, dass das PSG zwar vor Gefahren für Leben und Gesundheit schützt, aber andere Gefahren, die etwa die Umwelt betreffen, nicht in den Schutzbereich des PSG fallen. Handelt es sich bei den die Umwelt gefährdenden Nanomaterialien allerdings um solche, die in den Anwendungsbereich von REACH fallen, so wird deren Umweltverträglichkeit im Rahmen von REACH geprüft. Ein erhebliches, allerdings nicht auf das PSG zu reduzierendes, Problem stellen Wissenslücken im Bereich der Gefahren und Risiken von Nanomaterialien dar.

Arzneimittel

Im Bereich der Arzneimittel finden sich bereits zahlreiche nanohaltige Anwendungen³⁹. Erwähnt seien in diesem Zusammenhang unterschiedlichste Arzneimittelapplikationen wie beispielsweise "Drug-Delivery"-Systeme, bei denen Nanopartikel als Transportsysteme verwendet werden. Mittels Nanopartikel sollen bestimmte Barrieren durchbrochen werden, um Wirkstoffe gezielt an einen speziellen Ort im Körper bringen zu können⁴⁰. Verschiedene nanohaltige Arzneimittel im Bereich der Diagnostik wurden bereits am europäischen Markt autorisiert⁴¹.

Das Herstellen und Inverkehrbringen von Arzneimitteln unterliegt dem Arzneimittelgesetz⁴² sowie dem EU-Recht⁴³. Arzneimittel unterliegen grundsätzlich einem behördlichen Zulassungssystem. Im Zuge dessen hat der Hersteller der Behörde u. a. einen Nachweis über Qualität und Unbedenklichkeit vorzulegen. Gefahren, die von nanotechnologiehaltigen Arzneimitteln ausgehen können, sind im Rahmen des Zulassungsverfahrens zu bewerten. Anders als bei vielen anderen Produkten sind bei Arzneimitteln auch Umweltaspekte mit einzubeziehen und i. d. R. ökotoxikologische Tests durchzuführen⁴⁴.

Medizinprodukte

Nanomaterialien spielen in der Humanmedizin eine immer stärker werdende Rolle: so etwa bei der Beschichtung von Implantaten mit Nanomaterialien für bessere Biokompatibilität und Biostabilität, in der Tumordiagnostik mittels spezieller Fluoreszenzfarbstoffe oder beim chirurgischen Werkzeug, das mittels Oberflächenmodifikation etwa antiseptische Wirkung entfaltet⁴⁰. Herstellung, Inverkehrbringen sowie Verwendung von Medizinprodukten fällt in den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes (MPG)⁴⁵, das das einschlägige EU-Recht umsetzt.

Eine der Hauptaufgaben dieses Rechtsbestandes ist die Gewährleistung der Sicherheit und Qualität von Medizinprodukten, um das Leben und die Gesundheit von mit Medizinprodukten in Berührung kommenden Personen zu schützen. Das Medizinprodukterecht bedient sich dabei eines ausdifferenzierten Regelungsregimes, das in einen breiteren europäischen Zusammenhang zu setzen ist (siehe Kasten). Darüber hinaus gibt es ein österreichisches Register für Medizinprodukte.

Die Sicherheits- und Leistungsanforderungen für Medizinprodukte reichen von elektrischer Sicherheit über Biokompatibilität sowie toxikologische und hygienische Unbedenklichkeit, bis hin zu Risiko/Nutzenrelation und Kennzeichnungsanforderungen⁴⁷. Von den grundlegenden Sicherheitsanforderungen sind selbstverständlich auch Gefahren und Risiken, die von Nanomaterialien ausgehen, mit umfasst. Inwieweit die Sicherheits- und Qualitätsanforderungen und deren Spezifizierungen durch Normungsinstitute auch für nanospezifische Gefahren und Risiken genügen, hängt maßgeblich vom Wissensstand ab. Allfälliger Anpassungsbedarf besteht in den Bereichen Risikobewertung, Risikomanagement und Uberwachung.

Aufgrund des komplexen Regelungsregimes, das bei der Beurteilung und des Managements der Risiken unterschiedlichste Akteure (Hersteller, private Unternehmen, Behörden und Normungsvereinigungen auf europäischer und innerstaatlicher Ebene) einbezieht, ist ein angemessenes und funktionsfähiges Informationsmanagement von besonderer Bedeutung.

Zusätzliche Fragen können bei Produkten auftauchen, die beispielsweise aufgrund der Verwendung von Nanotechnologie herkömmliche Produktgrenzen sprengen und nicht mehr eindeutig unter ein rechtliches Regelungsregime fallen⁴⁸. Im Zusammenhang mit medizinischen Produkten könnte ein legistischer Anpassungsbedarf entstehen, damit sog. Dual(/Multi)-Use-Produkte nicht unter den weniger strengen Regelungen auf den Markt gebracht werden können.⁴⁹

Produktharmonisierung in der EU⁴⁶

Zur Verwirklichung des EU-Binnenmarktes harmonisiert die EU seit Ende der 1980er Jahre die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung unterschiedlichster Produkte europaweit. Die unterschiedlichen Produktgruppen, die unter dem neuen und dem globalen Konzept geregelt sind, bei deren Herstellung Nanotechnologie oder Nanomaterialien in der einen oder anderen Form eine Rolle spielen können, reichen von Spielzeug, über Druckgeräte, Bauprodukte, Explosivstoffe bis hin zu Medizinprodukten. Die rechtlichen Rahmenbedingung für die Herstellung dieser harmonisierten Produktgruppen orientieren sich an den gleichen Grundstrukturen: Festlegung allgemeiner Sicherheits- und Qualitätsanforderungen durch das Richtlinienrecht; nicht bindende Präzisierung dieser Anforderungen durch europäische Normungsinstitutionen (CEN, CENELEC); nur Produkte, die den allgemeinen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen entsprechen, dürfen auf den Markt gebracht werden; Produkte, die den allgemeinen Anforderungen entsprechen, werden mit einem CE-Zeichen gekennzeichnet; das CE-Zeichen dient als "Warenpass" und das Produkt kann damit frei auf dem EU-Markt zirkulieren; wird ein Produkt anhand der Normen und Standards der Normungsinstitutionen produziert, wird vermutet, dass diese Produkte den grundlegenden EU-Anforderungen entsprechen (Konformitätsvermutung). Zusätzlich wird, je nach Gefährlichkeit des Produktes bzw. der Produktgruppe, das Herstellen und Inverkehrbringen durch eigens akkreditierte Unternehmen (sog. "Benannte Stellen") überwacht und gegebenenfalls die Konformität der Produkte mit den grundlegenden Anforderungen von diesen bestätigt (zertifiziert). Neben dieser begleitenden Herstellungs- und Vermarktungsüberwachung durch Private, wird der Markt zusätzlich durch staatliche Stellen kontrolliert.



Hinsichtlich der vom Medizinproduktrecht betroffenen Schutzgüter, bleibt noch zu erwähnen, dass Umweltbelange von diesem nicht mitberücksichtigt werden und auch ethische Fragestellungen nicht im Zentrum der Regulierungsbemühungen stehen.

Kosmetika

Nanohaltige Kosmetika, etwa Sonnenschutzcremen oder Hautpflegeprodukte, unterliegen bis zum Inkrafttreten der EU-Kosmetikverordnung, primär dem Regelungsregime der EU-Kosmetikrichtlinie⁵, dem Lebensmittel- und Verbraucherschutzgesetz (LMSVG)⁵⁰ sowie einer Reihe von innerstaatlichen Verordnungen (insb. Kontrollmaßnahmenverordnung⁵¹, Kosmetikverordnung⁵², Kosmetik-Farbstoffverordnung⁵³ sowie Kosmetikkennzeichnungsverordnung⁵⁴).

Grundsätzlich ist das Inverkehrbringen gesundheitsschädlicher Kosmetika in Österreich verboten. Aufgrund der derzeitigen Rechtslage ist für das Inverkehrbringen allerdings – anders als etwa bei Arzneimitteln – keine behördliche Vorabprüfung vorgesehen - ein Umstand, der auch im Zusammenhang mit der EU-Kosmetikrichtlinie kritisiert wurde⁵⁵. Es obliegt dem Hersteller oder Importeur, die Sicherheit des Produktes zu bewerten und zu dokumentieren. Auch gibt es Stoffe, die in Kosmetika nicht verwendet werden dürfen. Die Stoffprüfung erfolgt aufgrund der chemischen Substanz und nicht aufgrund der Partikelgröße, weshalb sich im Hinblick auf die Gefährlichkeit von Nanomaterialien Lücken in der Risikobewertung und im Risikomanagement ergeben können⁵⁶. Die derzeit noch in Geltung stehenden Kennzeichnungspflichten sehen keine Verpflichtung vor, das Verwenden von Nanomaterialien explizit auszuweisen – erst ab 2013 tritt die entsprechende Regelung der EU-Kosmetikverordnung in Kraft.

Trotz fehlender nanospezifischer Prüfmaßstäbe sind im Rahmen der allgemeinen Sicherheitsüberprüfung auch Gefahren und Risiken, die von Nanomaterialien ausgehen, zu berücksichtigen. Wissenslücken spielen aber auch in diesem Bereich eine erhebliche Rolle. Die bestehenden Sicherheitsüberprüfungsmethoden sind auf herkömmliche Bestandteile von Kosmetika ausgerichtet und nicht zwingend für Nanomaterialien geeignet⁵⁷.

Lebensmittel

Ein breites Anwendungsfeld findet die Nanotechnologie in der Lebensmittelindustrie⁵⁸. Im Zentrum des lebensmittelrelevanten Regulierungsrahmens stehen zahlreiche EU-Vorschriften⁵. Innerstaatlich ist insbesondere das Lebensmittel- und Verbraucherschutzgesetz (LMSVG)50 zu erwähnen. Im LMSVG finden sich Anforderungen an die Beschaffenheit von Lebensmittel. Die Bestimmungen dienen vorwiegend dem VerbraucherInnenund dem Gesundheitsschutz. Unsichere Lebensmittel dürfen grundsätzlich nicht in Verkehr gebracht werden. Davon sind auch nanotechnologiehaltige Lebensmittel mit umfasst. Die Verantwortlichkeit für die Sicherheit der Lebensmittel liegt bei den Lebensmittelunternehmen und sie haben die Übereinstimmungen mit den gesetzlichen Anforderungen durch Eigenkontrolle zu überprüfen und gegebenenfalls geeignete Maßnahmen zu setzen. Daneben finden auch behördliche Kontrollen statt. Ganz allgemein kann auch für den Lebensmittelbereich gesagt werden, dass die bestehenden Regelungen Gefahren, die von Nanomaterialien ausgehen, mit umfassen. Anpassungserfordernisse könnten sich z. B. im Bereich der Höchstmengen, bei den Reinheitsanforderungen und den Kennzeichnungsverpflichtungen ergeben⁵⁹.

Für einen Überblick zum ArbeitnehmerInnenschutz und zum österreichischen Anlagen- wie Umweltrecht sowie für ein gemeinsames Fazit, siehe NanoTrust-Dossier 019.

Anmerkungen und Literaturhinweise

- ¹ ITA, Nanotechnologie-Begleitmaßnahmen: Stand und Implikationen für Österreich (2006), epub.oeaw.ac.at/ita/ita-projektberichte/ d2-2e17.pdf.
- ² So insbesondere die NanoTrust-Dossiers zu Kosmetika (008), Nanosilber (010) und freiwilligen Maßnahmen (016), Nanoregulierung in der EU (017).
- ³ Siehe nanotrust.ac.at/nano08.
- ⁴ Siehe nanotrust.ac.at/BMG2010.
- ⁵ Siehe NanoTrust-Dossier 017, epub.oeaw.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/ dossier017.pdf.
- ⁶ So z. B. Leitl B./Lins Ch., Optimale Nutzung der europäischen Forschungsförderung, VWT 2003 H 1, 36; Eisenberger I., Lachmayer K., Big Brother in der Medizin, jusclub 2006, H 3, 12; Körtner U.H.J., Bioethik und Biopolitik in Österreich, öarr 2007, 353-371; Deplazes U. et al., Auswirkungen von neuartigen Unternehmensrisiken auf die Versicherer, VR 2007 H 10, 29-35; Dobrajc A., Herausforderung

Nanotechnologie: Bericht anlässlich des 24. Trierer Kolloquiums zum Umwelt und Technikrecht, RdU 2008, 115-116; Würthinger E., Verfahrensrechtliche Aspekte der Risikoentscheidung, in: Hauer (Hg.), Risikoentscheidungen im Umweltrecht (2009), 93-110; Thiele C., Österreichische Domainjudikatur des Jahres 2008: Das erste Hundert ist entschieden, MR 2009, 142-150.

- ⁷ Eisenberger I., Staatliche Steuerung neuer Technologien am Beispiel der Nanotechnologie, J-2806.
- ⁸ 2549/J-BR/2007 und 2550/J-BR/2007.
- 9 2349/AB-BR/2007.
- ¹⁰ 2353/AB-BR/2007.
- ¹¹ 2636/J-BR/2008 und 2637/J-BR/2008.
- ¹² 2432/AB-BR/2008 und 2431/AB-BR/2008.
- 13 4097/J XXIII. GP.
- 14 4083/AB XXIII. GP.
- 15 3109/J XXIII. GP.
- 16 2965/AB XXIII. GP.
- ¹⁷ 2177/J und 2178/J XXIV. GP.
- 18 2129/AB XXIV. GP.
- 19 2192/AB XXIV. GP.
- ²⁰ 3529/J XXIV. GP.
- ²¹ 4331/J XXIV. GP.
- ²² 3497/AB XXIV. GP, 4225/AB XXIV. GP.
- 23 810/A(E), 811/A(E), 814/A(E), 815/A(E), 819/ A(E), 820/A(E), 821/A(E), 281/A(E) XXIII. GP.
- ²⁴ 827/A(E) XXIII. GP, 87/E XXIII. GP.
- Siehe www.bka.gv.at/site/cob__34656/ 3431/default.aspx.
- ²⁶ Siehe bmg.gv.at/cms/site/attachments/ 0/7/2/CH0983/CMS1267698788940/ nap_gesamt1.pdf.
- Allgemein zum Produktsicherheitsrecht siehe das Technische Sicherheitsrecht in Holoubek M./Potacs M. (Hg.), Öffentliches Wirtschaftsrecht2, Bd. 2 (2007), S. 451 ff, insb. die Beiträge von Holoubek M. und Binder B.
- Zu REACH siehe das NanoTrust-Dossier 017 zur Nano-Regulierung auf EU-Ebene, epub.oeaw.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/ dossier017.pdf.
- ²⁹ Chemikaliengesetz 1996, BGBl. I 53/1997 i.d.g.F.
- Biozid-Produkte-Gesetz, BGBI. I 105/2000 i.d.g.F.
- BiozidG-Altwirkstoffverordnung, BGBI II 353/ 2008 i.d.g.F.
- Zur Wirkstoffprüfung und -bewertung siehe NanoTrust-Dossier 017, epub.oeaw.ac.at/ita/ nanotrust-dossiers/dossier017.pdf.
- Siehe dazu UBA, Nanotechnik für Mensch und Umwelt: Chancen fördern und Risiken mindern (2009), S. 12; SEC (2008) 2036, Commission Staff Working Document: Regulatory Aspects of Nanotechnology, S.14f.
- Pflanzenschutzmittelgesetz 1997, BGBI I 60/ 1997 i.d.g.F.
- ³⁵ Vgl. dazu NAP, S. 44f.



- ³⁶ Produktsicherheitsgesetz 2004, BGBl. I 16/ 2005 i.d.g.F.
- ³⁷ Vgl. insb. §§ 1 und 2 PSG.
- Allgemein zum Produktsicherheitsgesetz siehe Stolzlechner H., Verbraucherschutz durch Produktsicherheit. Gedanken zum PSG 2004, in: Akyürek et al. (Hg), Staat und Recht in europäischer Perspektive (2006) S. 805-834; zum Produktsicherheitsrecht im Allgemeinen siehe das Technische Sicherheitsrecht in Holoubek M./Potacs M. (Hg.), (Endnote 27), S. 451 ff, insb. die Beiträge von Holoubek M. und Binder B., sowie Merli F., Öffentliches Recht als Instrument des Verbraucherschutzes, in Aicher/Holoubek (Hg.), Der Schutz der Verbraucherinteressen. Ausgestaltung im öffentlichen Recht und im Privatrecht (2000) 1-16.
- ³⁹ Für Anwendungen im Bereich der Humanmedizin siehe auch den Beschluss der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt zu "Nanotechnologie, Katalog ethischer Probleme und Empfehlungen", www.austria.gv.at/ DocView.axd?Cobld=23987.
- ⁴⁰ Vgl. Vienken J., Klein aber fein: Nanotechnologie für Medizinprodukte, in Scherzberg/Wendorff, Nanotechnologie, Grundlagen, Anwendungen, Risiken, Regulierung (2008), 49-56.

- ⁴¹ Vgl. dazu EMEA, Reflection Paper on Nanotechnology-Based Medicinal Products for Human Use (2006) 3.
- ⁴² Bundesgesetz über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, BGBI 185/ 1983 i.d.g.F.
- ⁴³ Für einen Überblick relevanter europäischer wie innerstaatlicher Vorschriften siehe Zeinhofer C., Der Begriff des Arzneimittels und seine Abgrenzung von anderen Produktkategorien (2007).
- 44 NAP, S. 44.
- ⁴⁵ Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (MPG), BGBI 657/1996 i.d.g.F.
- ⁴⁶ Siehe dazu Europäische Kommission, Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien (1999).
- ⁴⁷ Vgl. dazu die umfassendere Auflistung in Ecker W. et al., Medizinprodukterecht – Kurzkommentar (2004) S. 16.
- ⁴⁸ EMEA, Reflection Paper on Nanotechnology-Based Medicinal Products for Uman Use (2006) 4.
- ⁴⁹ I.d.Z. siehe auch Zeinhofer C. (Endnote 43).
- Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz, BGBI I 13/2006 i.d.g.F.

- Verordnung über Kontrollmaßnahmen betreffend kosmetische Mittel, BGBI 168/1996 i.d.g.F.
- Verordnung über kosmetische Mittel, BGBl. II 375/1999 i.d.g.F.
- Verordnung über Farbstoffe, die in kosmetischen Mitteln enthalten sein dürfen, BGBI. 416/ 1995 i.d.a.F.
- Verordnung über die Kennzeichnung kosmetischer Mittel, BGBI. 891/1993 i.d.g.F.
- ⁵⁵ Bowman D. M./van Calster G., Flawless or Fallible? A Review of the Applicability of the European Union's Cosmetics Directive in Relation to Nano-Cosmetics, Studies in Ethics, Law, and Technology, 2008, S. 1-35, 1.
- 56 Bowman D. M./van Calster G. (Endnote 55), S. 9.
- ⁵⁷ Vgl. dazu Bowman D. M./van Calster G. (Endnote 55), S. 2 mit Verweis auf einen Bericht des SCCP (Scientific Committee on Consumer Products).
- 58 Siehe dazu NanoTrust-Dossier 004, epub.oeaw.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/ dossier004.pdf.
- ⁵⁹ Rahtke K.-D., Reformbedarf im Lebensmittelrecht, in Scherberg/Werndorff (Hg.), 233-247 (246f).

IMPRESSUM:

Medieninhaber: Österreichische Akademie der Wissenschaften; Juristische Person öffentlichen Rechts (BGBI 569/1921 idF BGBI I 130/2003); Dr. Ignaz Seipel-Platz 2, A-1010 Wien

Herausgeber: Institut für Technikfolgen-Abschätzung (ITA); Strohgasse 45/5, A-1030 Wien; www.oeaw.ac.at/ita

Erscheinungsweise: Die NanoTrust-Dossiers erscheinen unregelmäßig und dienen der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse des Instituts für Technikfolgen-Abschätzung im Rahmen des Projekts NanoTrust. Die Berichte werden ausschließlich über das Internetportal "epub.oeaw" der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt: epub.oeaw.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/

NanoTrust-Dossier Nr. 018 Mai 2010: epub.oeaw.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier018.pdf

ISSN: 1998-7293



Dieses Dossier steht unter der Creative Commons (Namensnennung-NichtKommerziell-KeineBearbeitung 2.0 Österreich) Lizenz: creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/at/deed.de