

Anna Pavlicek*,
Gloria Rose, André Gazsó

Zusammenfassung

In der Europäischen Union (EU) ist das Chemikalienrecht weitgehend harmonisiert. Jedoch werden Nanomaterialien, obwohl sie bereits seit Jahrzehnten in Gebrauch sind, in der Gesetzgebung häufig nicht speziell geregelt. Informationen darüber, wie, wo, und in welchen Mengen sie auf dem EU-Markt verwendet werden, sind rar. Da sich kein EU-weites Nanoregister in Planung befindet, haben viele Mitgliedstaaten national verbindliche Register eingeführt. Frankreich machte 2013 mit dem ersten nationalen Nanoregister den Anfang. Vier weitere Länder der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) sind dem Beispiel gefolgt. Alle der nationalen Nanoregister legen starken Wert auf die Vermeidung von Risiken für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt, unterscheiden sich jedoch in Bezug auf die eingeforderten Informationen oder den Zeitpunkt der Registrierung.

* Korrespondenzautorin

Nanoregister: Länderspezifische Lösungen der Nanoregulierung

Einleitung

Nanotechnologische Anwendungen reichen von Medizin, Elektronik, Lebensmitteln, Kraftstoffen, Batterien, Textilien, Hygieneartikeln und chemischen Sensoren bis hin zu Kosmetika. „Nano“ ist längst in vielen kommerziellen Alltagsprodukten zu finden – Tendenz steigend¹. Sogenannte „Nanoregister“ sollen somit dazu beitragen, Risiken für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt vorzubeugen, indem sie den verantwortlichen Institutionen Markt- und Anwendungsinformationen für Nanomaterialien zur Verfügung stellen. Die Diskussion um die Nanoregister ist stark geprägt von dem Versuch, dieses Streben nach mehr Sicherheit mit dem Wunsch zu vereinbaren, zusätzliche Kosten in Form von Personal- und Geldmitteln sowie die Bedenken der industriellen Akteure bezüglich der Vertraulichkeit zu vermeiden. Dieses NanoTrust-Dossier bietet Einblicke in bestehende Nanoregister in der Europäischen Union und im Europäischen Wirtschaftsraum

Nanoregulierung von 1998 bis 2019

Die erste Erwähnung in einem strategischen Dokument auf europäischer Ebene findet die Nanotechnologie im 5. Forschungsrahmenprogramm (FP5) der Europäischen Kommission (EK) für den Zeitraum 1998–2002², in dem die Prioritäten für die Forschung und die technologischen Entwicklungen in der Europäischen Union (EU) dargelegt wurden: *„Zur Entwicklung eines zukunftsgerichteten Konzepts, das künftige und bereits entstehende Technologien abdeckt, die einen potentiellen Nutzen für die Industrie aufweisen, könnten sich die Forschungsarbeiten unter anderem auf folgende Themen erstrecken: [...] Nano-, Quanten-, Photonen- und Bioelektronik-Technologien, unter Einschluß von integrierten Schaltkreisen der nächsten Generation, Hochleistungsrechnern und hochintelligenten Netzen“*³. Im Anschluss an eine Mitteilung zu einer europäischen Strategie für Nanotechnologie⁴ formulierte die Europäische Kommission im Jahr 2005 eine Reihe voneinander abhängiger Maßnahmen zur sofortigen Umsetzung eines sicheren, abgestimmten und verantwortungsvollen Ansatzes für Nanowissenschaften und Nanotechnologien⁵.

Im Rahmen des Aktionsplans für Europa 2005–2009 für Nanowissenschaften und Nanotechnologien⁶ überprüfte die Europäische Kommission die einschlägigen EU-Rechtsvorschriften, um die Anwendbarkeit geltender Vorschriften, bezüglich potenzieller Risiken von Nanomaterialien, zu bestimmen⁷. Die Kommission veröffentlichte 2008 eine Mitteilung, in der festgestellt wurde, dass obwohl der Begriff „Nanomaterial“ in den EU-Rechtsvorschriften nicht ausdrücklich erwähnt wird, die potenziellen Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltrisiken in Bezug auf Nanomaterialien grundsätzlich von den geltenden Rechtsvorschriften gedeckt sind⁸. Gesetzlich geregelt sind Nanomaterialien in der Europäischen Union durch, die seit 2007 geltende REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe)⁹ und die 2009 in Kraft getretene Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (CLP) gefährlicher Stoffe und Gemische¹⁰. Artikel 9 der CLP-Verordnung „Bewertung der Gefahreneigenschaften für Stoffe und Gemische“ berücksichtigt Formen oder Aggregatzustände, in denen der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird. Nanomaterialien werden allerdings nicht explizit erwähnt, sondern fallen in beiden Verordnungen unter die „Stoffdefinition“. Gemäß REACH müssen Unternehmen, die chemische Stoffe in Mengen von einer Tonne oder darüber pro Jahr herstellen oder importieren, diese in einer zentralen Datenbank registrieren. Seit 2009 fordert das Europäische Parlament jedoch die Einführung einer umfassenden, wissenschaftlich fundierten Definition von Nanomaterialien in die EU-Gesetzgebung, sowie eines europäischen Nanoregisters mit Informationen zu Nanomaterialien und deren Verwendung auf dem europäischen Markt. Im Jahr 2011 veröffentlichte die Europäische Kommission eine Empfehlung zur Definition von dem Begriff „Nanomaterial“⁷, erklärte jedoch keine Notwendigkeit eines EU-weiten Registers für Nanomaterialien. Seit 2013 prüft die Europäische Kommission, inwieweit REACH zur Regulierung von Nanomaterialien angepasst werden kann, jedoch war die unklare Definition von Nanomaterialien bislang das größte Hindernis für dieses Bestreben. Die 2018 veröffentlichte Änderung der REACH-Anhänge (die 2020 in Kraft treten soll), zu neuen und bereits bestehenden Registrierungen, befasst

sich ausdrücklich mit Nanoformen von Stoffen. Im Rahmen des Risikomanagements von Nanomaterialien werden dadurch spezifischere Anforderungen gestellt¹¹. Nanoformen müssen innerhalb der Registrierung identifiziert und charakterisiert werden, wobei sie einzeln oder in Gruppen ähnlicher Nanoformen erfasst werden können. Es sind Informationen über Partikelgröße, Form und Oberflächeneigenschaften der Nanoformen sowie über Volumen und Verwendungsmöglichkeiten zu liefern¹².

Forderungen nach einer gesonderten, spezifischen Regelung für Nanomaterialien reichen nun ein Jahrzehnt zurück, begründet durch die einzigartigen Eigenschaften der Nanotechnologie¹³. In der Europäischen Union setzt das im Artikel 191 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union aufgeführte Vorsorgeprinzip¹⁴ hohe Standards in Bezug auf die Gesundheit von Menschen und der Umwelt, sowie für den Verbraucher*innenschutz. Das bedeutet, es dürfen nur Produkte in Verkehr gebracht werden, deren Sicherheit vorab geprüft wurde. Produkte, die Nanomaterialien enthalten, sind derzeit in branchenspezifischen Gesetzen geregelt und werden bislang in den Verordnungen für kosmetische Mittel¹⁵, neuartige Lebensmittel¹⁶, Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen¹⁷, Lebensmittelzusatzstoffe¹⁸, Medizinprodukte¹⁹ und Biozidprodukte²⁰ spezifisch behandelt, einschließlich der Bestimmungen über die Kennzeichnung und Sicherheitsbewertungen dieser Materialien²¹. Darüber hinaus gibt es eine Richtlinie zur Entsorgung von Elektronikschrott, in der Nanomaterialien explizit erwähnt werden²². Die verschiedenen branchenspezifischen Nanoregulierungen, die sich im Laufe der Jahre entstanden sind, sind in Box 1 aufgeführt.

Während die Europäische Kommission derzeit keinen Bedarf für ein EU-weites Nanoregister sieht, hat das Europäische Parlament bereits 2009 in seinem Beschluss zu regulatorischen Aspekten der Nanomaterialien²³ erklärt, dass die Kommission die REACH-Verordnung unter anderem in Bezug auf die Meldepflichten von allen Nanomaterialien, die als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen in Verkehr gebracht werden, überprüfen sollte. Außerdem wird ein öffentlich zugängliches Inventar der verschiedenen Sorten und Verwendungen von Nanomaterialien auf dem europäischen Markt gefordert. Ein grundlegender Unterschied zwischen den Standpunkten der Kommission und des Parlaments besteht darin, ob die derzeitige Gesetzgebung die relevanten Risiken im Zusammenhang mit Nanomaterialien grundsätzlich abdeckt, wobei das Parlament dies als nichtzutreffend erachtet²⁴. Derzeit ist keine Einrichtung eines EU-weiten Registers für Nanomaterialien auf dem EU-Markt geplant. Infolgedes-

sen haben viele EU-Mitgliedstaaten sowie Länder des Europäischen Wirtschaftsraums beschlossen, nationale Register einzuführen. Die Europäische Kommission hat jedoch eine Beobachtungsstelle für Nanomaterialien eingerichtet, das „European Observatory for Nanomaterials“ (EUON), um Informationen über bestehende Nanomaterialien auf dem EU-Markt bereitzustellen.

Beobachtungsstelle der Europäischen Union für Nanomaterialien [EUON]

Um die Transparenz von Nanomaterialien auf dem EU-Markt zu erhöhen wurde die Einrichtung einer Beobachtungsstelle der Europäischen Union für Nanomaterialien (EUON) veranlasst. Das EUON ist eine Online-Initiative, welche von der EU-Kommission finanziert und von der Europäischen Che-

Box 1: Branchenspezifische Nanoregulierungen auf EU-Ebene:

Kosmetik: Nach der Kosmetikverordnung (Nr. 1223/2009)¹⁵ ist die Europäische Kommission über den Anteil an Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln zu informieren. Der Inhalt ist in einer Liste der Inhaltsstoffe mit seinem chemischen Namen, gefolgt von dem Wort „nano“ in Klammern, anzugeben, z. B. „Titandioxid (nano)“.

In dieser Verordnung wird ein Nanomaterial definiert als „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“.

Biozide: Die Verordnung zu Biozidprodukten (Nr. 528/2012)²⁰ erfordert eine spezifische Bewertung und Zulassung der Nanoform. Nanosilber muss etwa speziell behandelt werden und fällt daher nicht unter die Bewertung und Zulassung von Silber als solchem. Darüber hinaus schreibt die Verordnung die Kennzeichnung chemisch aktiver Substanzen in Nanoform vor. Nanomaterial wird definiert als „[ein] natürliche[r] oder hergestellte[r] Wirkstoff oder nicht wirksame[r] Stoff, der 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.“

Lebensmittel und Futtermittel: Die Verordnung über Lebensmittelzusatzstoffe (Nr. 1333/2008)¹⁸ und die Verordnung über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Nr. 10/2011)¹⁷, legen die spezifische Bewertung und Zulassung der Nanoform fest. Die Verordnung zur Information der Verbraucher über Lebensmittel (Nr. 1169/2011)³⁰ schreibt vor, dass Nanomaterialien in der Liste der Inhaltsstoffe eindeutig anzugeben sind. Darüber hinaus wird die Verordnung über neuartige Lebensmittel (Nr. 2015/2283)¹⁶ überarbeitet und enthält Überlegungen zu spezifischen Anforderungen an Nanomaterialien. In der Verordnung über die Bereitstellung von Lebensmittelinformationen an Verbraucher werden technisch hergestellte Nanomaterialien definiert als „jedes absichtlich hergestellte Material, das in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der Größenordnung von 100 nm oder weniger aufweist oder deren innere Struktur oder Oberfläche aus funktionellen Kompartimenten 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.“

Medizinprodukte: Die Medizinprodukteverordnung (Nr. 2017/745)¹⁹ wird ebenfalls überarbeitet, wobei die Einführung von Kennzeichnungsanforderungen und zur spezifischen Bewertung von Produkten, die Nanomaterialien enthalten, überlegt werden.

Ein Nanomaterial wird hierin definiert als ein „natürliches, bei Prozessen anfallendes oder hergestelltes Material, das Partikel in ungebundenem Zustand oder 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; Fullerene, Graphenflöcken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Außenmaßen unter 1 nm gelten ebenfalls als Nanomaterialien.“

Elektro- und Elektronikgeräte: Die Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS-Richtlinie 2011/65)³¹ und die Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (Richtlinie 2012/19)²² erwähnen zwar Nanomaterialien, haben jedoch keine spezifischen Anforderungen eingeführt.

mikalienagentur (ECHA) seit ihrem offiziellen Auftakt im Dezember 2016 gewarteten und bespielt wird^{25, 26}. Das EUON sammelt vorhandene Informationen, erhebt jedoch keine neuen Daten zum Vorkommen von Nanomaterialien und kann daher kein EU-weites Register ersetzen. Die Website wurde im Sommer 2017 in Betrieb genommen²⁷. Ziel ist es „verlässliche und neutrale Informationen“ über die auf dem EU-Markt verfügbaren Nanomaterialien bereitzustellen. Die Website enthält zusammenfassende Beschreibungen der Produktkategorien, Verwendungen, Vorschriften sowie Verweise auf Studien und Berichte²⁸, einschließlich Einzelheiten zu bestehenden nationalen Meldesystemen²⁹. Konkrete Daten zu einzelnen Produkten, die Nanomaterialien enthalten, fehlen jedoch.

Nationale Nanoregister in der EU und dem Europäischen Wirtschaftsraum [EWR]

In den letzten sechs Jahren haben mehrere Länder beschlossen nationale Register einzuführen (siehe Tabelle 1). Ein kurzer Überblick über die Schlüsseldaten dieser Register ist in Tabelle 2 zu finden. Nach einer aktuellen vergleichenden Analyse der EU/EWR-Mitgliedstaaten haben Deutschland, die Niederlande und Italien nationale Register in Betracht gezogen, jedoch keine Schritte einer Umsetzung gesetzt. Die Entscheidung, zum jetzigen Zeitpunkt keine Nanoregister zu etablieren, kann auf mangelnde politische Übereinstimmung oder Bedenken hinsichtlich der Schaffung von Handelshemmnissen zurückzuführen sein³².

Frankreich

Inkrafttreten: Das französische Nanoregister „R-Nano“ wurde 2012 beschlossen und ist am 01. Januar 2013 in Kraft getreten. Es war das erste europäische nationale Register für Nanomaterialien.

Regulierung: In den Artikeln L. 523-1 bis 523-5 des französischen Umweltgesetzbuchs³³ ist ein obligatorisches Deklarationsverfahren für nanoskalige Stoffe festgelegt, die in Frankreich herge-

stellt, vertrieben oder nach Frankreich eingeführt werden. Dieser Vorgang ist in der Verordnung Nr. 2012-232 über die jährliche Erklärung zu nanoskaligen Stoffen gemäß Artikel R. 523-4 des Umweltkodex spezifiziert. In diesen Artikeln werden Definitionen, Mindestschwellen und die Häufigkeit von Meldungen, sowie Bestimmungen zum Schutz und zur Vertraulichkeit von Daten sowie Sanktionen festgelegt³⁴.

Ziel ist es, die Rückverfolgbarkeit der Wirtschaftszweige, die diese Stoffe verwenden, zu gewährleisten, die Kenntnisse über den Markt und die verkauften Mengen zu verbessern und verfügbare Informationen über toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften zu erhalten³⁴.

Informationsanforderungen: Gegenstand der Registrierung sind künstlich hergestellte Nanomaterialien im Sinne der Definition der Europäischen Kommission, die in Mengen von mindestens 100 g pro Jahr in Umlauf gebracht werden. Zu den erforderlichen Informationen gehören die Identität des Registrierungspflichtigen, die Stoffidentität, die Menge, die Verwendung und die professionellen Anwender*innen.

Verwaltung: Die Verwaltung des Registers obliegt der nationalen Behörde für Gesundheit, Ernährung, Umwelt und Verkehr „Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail“ (ANSES). Die Registrierung kann über das Online-Portal www.r-nano.fr erfolgen. Ein Jahresbericht listet alle registrierten Nanomaterialien auf.

Registrierungspflichtige: Die Verantwortung für die Registrierung liegt bei den Unternehmen, die nanoskalige Stoffe oder Nanomaterialien herstellen, vertreiben und/oder importieren. Ebenso sind privaten und öffentlichen Forschungslabors registrierungspflichtig sollten sie Nanomaterialien herstellen, vertreiben und/oder importieren.

Inkrafttreten: Die Einrichtung des belgischen Nanoregisters wurde per Dekret im Jahr 2014 beschlossen und trat am 01. Januar 2016 in Kraft. Seit 01. Januar 2017 ist auch die Registrierung

von Stoffen oder Gemischen, die in nanopartikulären Zuständen hergestellt werden, z. B. Farben und Sonnenschutzmittel, verpflichtend.

Regulierung: Königlicher Erlass über das Inverkehrbringen von Stoffen die als Nanopartikel hergestellt werden vom 27. Mai 2014³⁵.

Ziel: Die Einrichtung des Registers wird als erster Schritt im Management von Nanomaterialien und deren Auswirkungen auf Mensch und Umwelt angesehen. Ziel ist es, mehr Transparenz über die auf dem Markt befindlichen Nanomaterialien und über mögliche Gesundheitsrisiken zu schaffen. Die Rückverfolgbarkeit ermöglicht den Behörden ein Eingreifen, zum Beispiel im Falle eines Risikos für die öffentliche Gesundheit der Arbeitnehmer*innen. Das Register soll auch die Kommunikation über Nanomaterialien für Arbeitnehmer*innen und in der Lieferkette des Marktes verbessern, mit dem Ziel, das Vertrauen der Öffentlichkeit in Nanomaterialien zu stärken³⁶.

Informationsanforderungen: Die Registrierung ist verpflichtend, sobald pro Kalenderjahr mehr als 100g eines Stoffes auf dem belgischen Markt in Verkehr gebracht werden. Erforderliche Angaben beinhalten die Identität des Registrierungspflichtigen und des Stoffes, die Menge des in Belgien in Verkehr gebrachten Stoffes, Verwendungszweck und Handelsbezeichnung, sowie die Identität der gewerblichen Anwender*innen.

Verwaltung: Die zuständige Behörde ist der Föderale Öffentliche Dienst (FÖD) für Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt. Die Registrierung erfolgt über das Online-Portal www.nanoregistration.be.

Registrierungspflichtige: Registrierungspflichtig sind Hersteller, Importeure, Händler und gewerbliche Anwender*innen.

Dänemark

Inkrafttreten: Am 13. April 2014 wurde die Verordnung für das Nanoproduktregister erlassen, welche am 18. Juni 2014 in Kraft trat³⁷.

Regulierung: Das dänische Nanoregister wurde durch eine im Juni 2014 veröffentlichte Ministerialverordnung eingeführt (dänische Ministerialverordnung Nr. 644 vom 13.06.2014)³⁷. Schon zuvor enthielt der dänische Chemikalienaktionsplan (2010-2013) Aussagen zu Nanomaterialien und forderte eine Anpassung der REACH Verordnung. Jedoch hat das dänische Parlament beschlossen, ein Verzeichnis der Gemische und Produkte zu erstellen, die Nanomaterialien enthalten oder freisetzen (Leitfaden der dänischen Umweltschutzbehörde zur Bestandsaufnahme von Nanoprodukten³⁸).

Tabelle 1: Überblick über den Status europäischer Nanoregister³²

Country	Eigenständiges nationales Nanoregister	Nano-Kontrollkästchen im Produktregister
Frankreich	X	
Belgien	X	
Dänemark [Nano-Produktregister]	X	
Dänemark [Produktregister]		X
Schweden		X
Norwegen		X

Ziel: Ziel des Registers ist es, einen Überblick über Nanoprodukte in Dänemark zu ermöglichen und ein rasches Eingreifen der Behörden bei Gesundheitsrisiken zu ermöglichen.

Informationsanforderungen: Das Nanoregister betrifft alle Gemische und Produkte die Nanomaterialien enthalten und die in Dänemark hergestellt oder nach Dänemark importiert werden. Verpflichtend anzugeben sind: Angaben zum Unternehmen (ID, Adresse, Ansprechpartner*in), Produktinformationen (einschließlich Menge und Verwendung), Angaben zum Nanomaterial (einschließlich REACH-Registrierung und Vorkommen im Produkt) und chemische Angaben (IUPAC und CAS Nummer sowie EU Nummer und chemische Formel). Freiwillige Angaben umfassen physikalische Informationen zum Nanomaterial³⁹.

Verwaltung: Die dänische Umweltschutzbehörde „Danish Environmental Protection Agency“ (EPA) regelt Nanomaterialien über das Online-Portal www.virk.dk.

Registrierungspflichtige: Hersteller und Importeure müssen alle Gemische und Produkte die Nanomaterialien enthalten für den öffentlichen Gebrauch registrieren (§ 2), wobei mehrere Ausnahmen definiert sind (§ 3)³⁸.

Schweden

Inkrafttreten: Die Vorschriften zur Registrierungspflicht von Nanomaterialien sind in Schweden sind am 01. Januar 2018 in Kraft getreten.

Regulierung: Die Vorschriften wurden in die Verordnungen der Schwedischen Chemikalienbehörde aufgenommen (KIFS 2017:752). Der Anmeldeabschluss für das Register war am 28. Februar 2019.

Ziel: Ziel der Verordnung ist es, einen Überblick darüber zu bekommen, welche Nanomaterialien auf dem schwedischen Markt vorhanden sind und Informationen über die Arten und Mengen der in Schweden verwendeten Nanomaterialien zu erhalten⁴⁰.

Informationsanforderungen: Der Registrierungspflichtige muss Angaben zur Einstufung gemäß CLP-Verordnung Nr. 1272/2008¹⁰, zur Funktion des Nanomaterials, zur Partikelgröße und -form, zum kristallinen Zustand, zur Oberfläche und Ladung, zur Beschichtung und zum Vorhandensein des Nanomaterials in agglomeriertem oder aggregiertem Zustand machen⁴¹.

Verwaltung: Die für das Produktregister zuständige Behörde ist die schwedische Chemikalienagentur (KEMI), die auf www.kemi.se zu finden ist.

Registrierungspflichtige: Hersteller und Importeure müssen Angaben zu Nanomaterialien in chemischen Produkten und biotechnischen Organismen machen. Das Nanoregister betrifft künstliche Nanomaterialien, die dem Produkt absichtlich zugesetzt wurden, unabhängig von der Konzentration. Ausnahmen von der Meldepflicht betreffen natürlich vorkommende und versehentlich herge-

Tabelle 2: Übersicht der nationalen Nanoregister in der EU und im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR)^{43, 44, 32}

Land	Register in Kraft seit	Registrierungspflichtige und Registrierungsschwelle	Definition von Nanomaterial	Informationsangaben (verpflichtend)
Frankreich	2013	Manufacturers, importers, Hersteller, Importeure, Business-to-Business-Händler (B2B) und gewerbliche Anwender*innen von nm ¹ & Mischungen ≥ 100 g/Jahr	EU-Empfehlung	<i>Angaben zum Registrierungspflichtigen:</i> Identität <i>Stoffinformationen:</i> Name, Menge, Verwendung, gewerbliche Verwendung (J/N) und Identität <i>Angaben zu nm¹:</i> physikalisch-chemische Daten ¹¹ und verfügbare Informationen zu (öko)toxikologischen Eigenschaften <i>Chemische Angaben:</i> CAS-Nummer und Bezeichnung der chemischen Stoffe in Nanoform, chemische Formel
Belgien	2016	Hersteller, Importeure, B2B-Händler und gewerbliche Anwender*innen von nm ¹ & Mischungen > 100 g/Jahr	EU-Empfehlung	<i>Angaben zum Registrierungspflichtigen:</i> Identität und Rolle in der Lieferkette <i>Produktinformationen:</i> Name, Menge des Produkts, Menge des Nanomaterials im Produkt, NACE-Code, Form des Gemisches (Pulver, Flüssigkeit, Aerosol, ...), gewerbliche Verwendung (J/N) <i>Angaben zu nm¹:</i> Name, REACH-Registrierungsnummer, Menge, Verunreinigungen (falls vorhanden), physikalisch-chemische Daten ¹¹ <i>Chemische Angaben:</i> CAS-Nummer und Bezeichnung der chemischen Stoffe in Nanoform, chemische Formel
Norwegen	2013	Hersteller und Importeure von gefährlichen Chemikalien ≥ 100 kg/Jahr	EU-Empfehlung	<i>Angaben zum Registrierungspflichtigen:</i> Identität <i>Produktinformationen:</i> Name, Menge des Produkts und des Nanomaterials im Produkt, Form (Pulver, Flüssigkeit, Aerosol, ...), Produkt- und Verwendungskategorien <i>Chemische Angaben:</i> CAS-Nummer und Bezeichnung der chemischen Substanzen in Nanoform
Dänemark	2014	Hersteller und Importeure von Gemischen & Erzeugnissen die nm ¹ enthalten kein Schwellenwert	EU-Empfehlung	<i>Angaben zum Registrierungspflichtigen:</i> Identität <i>Produktinformationen:</i> Name, Menge, Verwendung, gewerbliche Verwendung (J/N) <i>Angaben zu nm¹:</i> Name, REACH-Registrierungsnummer, Vorkommen im Produkt <i>Chemische Angaben:</i> Name, IUPAC-Nomenklatur, CAS-Nummer, EINECS-Nummer, chemische Formel
Schweden	2018	Hersteller und Importeure (oder Dritte), Verpacker oder Umverpacker von nm ¹ & Gemischen ≥ 100 kg/Jahr	EU-Empfehlung	<i>Angaben zum Registrierungspflichtigen:</i> Identität <i>Produktinformationen:</i> Name, Menge, Verwendung/Funktion/Anwendung, vollständige Zusammensetzung (einschließlich Menge der Nanomaterialien), Zolltarifnummer, Produktart/-kategorie, Form (Pulver, Flüssigkeit, Aerosol, ...), ausgeführte Mengen, VOC-Gehalt (flüchtige organische Verbindung) <i>Angaben zu nm¹:</i> Name, Menge, CLP-Einstufung, physikalisch-chemische Daten ¹¹

¹ nm = Nanomaterial[ien]

¹¹ Informationsanforderungen an physikalisch-chemische Eigenschaften von Nanomaterialien können Größe, Oberfläche, Löslichkeit, chemische Zusammensetzung, Form, Agglomerationszustand, Kristallstruktur, Oberflächenenergie, Oberflächenladung, Oberflächenmorphologie und Oberflächenbeschichtung umfassen⁴⁵.

CAS-Nummer: Internationaler Identifikationsstandard für chemische Substanzen (CAS = Chemical Abstracts Service)

NACE-Code: System zur Klassifizierung von Wirtschaftszweigen (NACE = Nomenclature statistique des activités économiques dans la Communauté européenne)

IUPAC-Nomenklatur: International vereinbarte verbindliche Richtlinie für die Bezeichnung chemischer Verbindungen (IUPAC = International Union of Pure and Applied Chemistry)

EINECS-Nummer: Bestandsaufnahme chemischer Stoffe die zwischen Januar 1971 und September 1981 als auf dem Markt der Europäischen Gemeinschaft befindlich gelten (EINECS = European INventory of Existing Commercial chemical Substances)

stellte Nanomaterialien sowie als Pigmente verwendete Nanomaterialien. Darüber hinaus sind Unternehmen mit einem Jahresumsatz von weniger als 5 Millionen schwedischen Kronen (ca. 460.000 Euro) von den Vorschriften ausgenommen⁴¹.

Norwegen

Inkrafttreten: Die Pflicht zur Meldung von Chemikalien im norwegischen Produktregister, die einen oder mehrere Stoffe in Nanoform enthalten, ist seit März 2013 in Kraft.

Regulierung: Die Pflicht zur Meldung an das norwegische Produktregister wird durch die Vorschriften zur Meldung von Chemikalien an das Produktregister (Forskrift om deklaring av kjemikalier til produktregisteret)⁴² festgelegt. Gemäß Abschnitt 6 der Chemikalienkennzeichnungsverordnung und Artikel 3 der CLP-Verordnung der EU müssen Informationen über alle chemischen Produkte (Stoffe und Gemische), die in Bezug auf Gesundheits-, Umwelt- oder Feuer- und Explosionsgefahren eingestuft sind, gemeldet werden, wenn 100 kg oder mehr pro Jahr hergestellt oder importiert werden. Angaben zum Gehalt an Stoffen in Nanoform sind gemäß der Definition von „Nanomaterial“ nach der EU-Empfehlung 2011/696/EU⁷ zu machen.

Ziel: Die Daten des Registers werden zur Überwachung von Chemikalien, zur Durchführung von Risikoanalysen in Bezug auf chemische Substanzen, zur Erstellung von Statistiken für Behörden und zur Information für die Gesetzgebungsarbeit verwendet.

Informationsanforderungen: Die Identität des Registrierungspflichtigen, der Produktname und die Zusammensetzung sowie der Inhalt, die Bezeichnung, Menge und die Funktion der Nanomaterialien müssen gemeldet werden.

Verwaltung: Das Produktregister ist das ebenso das offizielle Register für gefährliche Chemikalien in Norwegen und wird vom norwegischen Umweltamt verwaltet. Die Registrierung muss über eine elektronische Erklärung erfolgen (siehe www.miljodirektoratet.no).

Registrierungspflichtige: Jeder Hersteller oder Importeur der in Norwegen ein als gefährlich eingestuftes chemisches Produkt in einem Ausmaß von 100kg oder mehr pro Jahr herstellt oder importiert, muss dieses im norwegischen Produktregister melden.

Erste Erfahrungen

Das erste nationale Nanoregister das im europäischen Raum eingeführt wurde, war das „**R-Nano**“ in Frankreich. Seit 2013 wurden mehrere Jahresberichte veröffentlicht, wobei der jüngst veröffentlichte Bericht vom November 2017⁴⁶ ein zunehmendes Interesse des französischen Parlaments und der Öffentlichkeit an den gesammelten Informationen dokumentiert. Über 424.000 Tonnen Nanomaterialien, hauptsächlich Carbon Black (Industrieruß), Siliziumdioxid, Kalziumkarbonat, Titandioxid und Kieselsäure, wurden auf „R-Nano“ als in Frankreich importiert oder hergestellt registriert. Der Bericht stellt fest, dass die Rückverfolgbarkeit von Produkten, die synthetische Nanomaterialien enthalten, nicht immer garantiert werden kann, da davon auszugehen ist, dass diese nicht immer korrekt deklariert werden. Aus dem Bericht von 2017 geht zudem hervor, dass 2.500 französische Unternehmen Erklärungen abgegeben haben, von denen rund 100 um eine vertrauliche Behandlung ihrer Daten gebeten haben. Rund 1,6 % der fast 9.700 Erklärungen stammen von Herstellern und der Großteil der Erklärungen (über 90 %) wurde von Händlern abgegeben.

Die Ergebnisse der ersten Auswertung des **belgischen Nanoregisters** für das Kalenderjahr 2016 liegen erst seit kurzem vor. Bisher haben etwa 100 Registrierungspflichtige ca. 500 Registrierungen vorgenommen, die ungefähr 150 verschiedene Nanomaterialien umfassen. Das Gesamtgewicht der auf den belgischen Markt gebrachten (d. h. nur hergestellten und importierten) Nanomaterialien entspricht rund 75.000 Tonnen. Stoffe wie, Amorphes Siliciumdioxid sowie Siliciumdioxid, Kalziumkarbonat und mit Stearinsäure behandeltes Kalziumcarbonat, Carbon Black (Industrieruß), Eisen(III)-oxidhydrate werden in einer Menge von mehr als 1.000 Tonnen eingeführt und/oder hergestellt^{32, 47}.

Das **dänische Nanoproduktregister**, dessen erste Meldefrist Ende August 2015 endete, verzeichnete 117 Registrierungen von acht Unternehmen aus zwei Hauptproduktgruppen: Baustoffe (106 Meldungen) und Konsumgüter (elf Meldungen). In den folgenden Jahren sind die Registrierungszahlen zurückgegangen (siehe Tabelle 3). Bei der jährlichen Bewertung des dänischen Registers im Jahr 2016 wurden die aufgetretenen Verwaltungslasten analysiert. Dabei wurde festgestellt, dass die Anforderungen für die Unternehmen die Kon-

sumgüter importieren und herstellen, schwer zu verstehen waren und dass einige ungelöste Interpretationsfragen zu Unsicherheit und Irritation führten³².

Im **norwegischen Register** haben derzeit rund 20 Registrierungspflichtige ca. 180 Produkte registriert die Nanomaterialien enthalten³².

Aufgrund der Tatsache, dass die erste Registrierungsfrist Februar 2019 war, sind derzeit keine Berichte oder Statistiken zum **schwedischen Register** verfügbar.

Vergleich europäischer Register

Alle nationalen Nanoregister innerhalb der Europäischen Union haben die EU-Empfehlung zur Definition von Nanomaterialien übernommen und organisieren den Registrierungsprozess über ein Online-Portal. Mit Ausnahme der veröffentlichten Jahresberichte sind die Register nicht öffentlich zugänglich. In Belgien müssen Nanomaterialien registriert werden, bevor sie auf den Markt kommen, während in Frankreich und Dänemark die Registrierung nach der Markteinführung erfolgt. In Belgien sowie in Dänemark wurden viele spezifische Ausnahmen für die Registrierung festgelegt³². Die für die verschiedenen Register erforderlichen Inhalte (Material oder Produkt) sind ebenfalls unterschiedlich. Das dänische Register konzentriert sich auf Nanoprodukte für Verbraucher*innen, während das französische Register wesentlich umfangreicher ist, da es Anwendungen des Nanomaterials erfasst. Andererseits erfasst das französische Register wiederum keine Artikel – d. h. Waren in fester Form – die das dänische Register sehr wohl erfasst. Das belgische sowie das französische Register verlangen jedoch, dass der Registrierungspflichtige Informationen über die Kund*innen bereitstellt, an die die registrierten Nanomaterialien oder nanomaterialhaltigen Produkte verkauft werden³². Ein gemeinsames übergeordnetes Ziel kann in jedem Fall darin erkannt werden, dass die Vermeidung von Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt im Vordergrund stehen. Angesichts der bestehenden Ähnlichkeiten wäre es theoretisch möglich, die getrennten Register zusammenzulegen, so sich die entsprechenden europäischen Politiker*innen darauf einigen. Generell besteht ein weit verbreiteter politischer Wille zur Erhöhung der Transparenz von Materialien und Produkten, die Nanomateria-

Tabelle 3:
Verfügbare Registrierungsstatistiken für das dänische Nanoproduktregister³²

Kennzahlen	2014-2015	2015-2016	2016-2017
Anzahl der Registrierungspflichtigen	8	6	4
Anzahl der registrierten Produkte	117	100	32
Anzahl der registrierten Nanomaterialien [unterschiedlich in der chemischen Zusammensetzung]	10	9	6

Fazit

Die nationalen Initiativen zeigen, dass eine europäische Lösung für die Regulierung von Nanomaterialien längst überfällig ist⁵⁰. Obwohl die Definition von Nanomaterialien derzeit nicht geeignet ist, um verbindliche Maßnahmen durchzusetzen, und obwohl es einen Mangel an Informationen zu Sicherheitsfragen gibt, ist es notwendig, die Informationslücken zu Nanomaterialien in der EU durch einen harmonisierten Regulierungsrahmen zu schließen. Belgien, Frankreich, Schweden und Dänemark arbeiten eng zusammen, um einen gewissen Konsens in Bezug auf die nationalen Registrierungsprojekte für Nanomaterialien aufrechtzuerhalten und in Hinblick darauf, eine künftige Harmonisierung zu ermöglichen⁴⁸. Es wurden bereits wesentliche Voraussetzungen definiert, um die Defizite in Bezug auf die Definition des Begriffs Nanomaterial, Methoden zur Identifizierung und Quantifizierung von Nanomaterialien in komplexen Matrizen, sowie Methoden für Sicherheitstests zu schließen²¹. Ein wichtiger Aspekt ist jedoch, dass die Registrierungspflichtigen oft nicht wissen, ob sie einen bestimmten Stoff, ein bestimmtes Gemisch oder ein bestimmtes Produkt registrieren müssen, da ihnen entweder Informationen über die Stoffe und Gemische sowie Produkte fehlen oder die erforderlichen Kenntnisse für den Registrierungsprozess. Kleine und mittlere Unternehmen (KMU) sind aufgrund zeitaufwendiger Registrierungsprozesse besonders von finanziellen Belastungen betroffen. Die nationalen Register stellen somit eine Herausforderung für die Industrie und den grenzüberschreitenden freien Handel innerhalb der EU dar.

Mit REACT NOW (Registration, Evaluation, Authorisation, Categorisation and Tools to Evaluate Nanomaterials – Opportunities and Weaknesses), schlägt Hansen (2017) in Nature Nanotechnology⁵¹ ein Konzept vor, welches ein auf Nanomaterialien und deren Anwendung zugeschnittenes rechtliches Rahmenwerk hat. In REACT NOW wird ein Material als Nanomaterial angesehen, wenn es der Definition des Wissenschaftlichen Ausschusses der Europäischen Kommission für neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken (SCENIHR)⁵¹ entspricht. Ein solcher ganzheitlicher Rahmen kann dazu beitragen, Daten zu Nanomaterialien in der Europäischen Union zu sammeln, was mehr Transparenz und Vorteile für Arbeitnehmer*innen, Umwelt und Verbraucher*innen verspricht.

lien enthalten, auch wenn sich die Vorstellungen in Bezug auf den Detaillierungsgrad unterscheiden, wobei die ein Nanoregister auf EU-Ebene seit vielen Jahren diskutiert wird. Auf der Grundlage der zweiten Überprüfung der Rechtsvorschriften zu Nanomaterialien⁴⁸ hat die Europäische Kommission über mehrere Jahre eine Bewertung der Auswirkungen, eine öffentliche Konsultation und eine Reihe von Workshops mit den Interessengruppen durchgeführt, um eine Grundlage für eine Entscheidung über die mögliche Einrichtung eines europäischen nanospezifischen Registers zu schaffen. Gegenwärtig hat die Europäische Kommission beschlossen, kein europäisches Nanoregister einzurichten, sondern stattdessen das informative EUON-Portal³² einzurichten. Für einige gilt EUON als eine zufriedenstellende Alternative zu einem europaweiten Nanoregister, während der Workshop-Bericht eines Stakeholder-Dialogtreffens für EUON vom März 2018 feststellte, dass „einige der Stakeholder ein verpflichtendes Register anstelle einer Beobachtungsstelle bevorzugt hätten“⁴⁹ (eigene Übersetzung).

Es wurde bewusst versucht, die Informationsanforderungen für das dänische Register mit den Datenanforderungen der nationalen Register in anderen Ländern in Einklang zu bringen. Dies wurde unternommen, um ein gewisses Maß an Datenkonsistenz zu gewährleisten, falls zu einem späteren Zeitpunkt ein gemeinsames EU-Register eingerichtet werden sollte.

Anmerkungen und Literaturhinweise

¹ NanoInformationsPortal (n.d.): „Nano“ in aller Munde [online, n. d.] <https://nanoinformation.at/bereiche/grundlagen.html?L=0> Zugriff am 28.08.2019

² FP5 – Fünftes FTE-Rahmenprogramm, 1998-2002 [online, 05.03.2014] <https://cordis.europa.eu/programme/rcn/624/de> Zugriff am 28.08.2019

³ Beschluss Nr. 182/1999/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Dezember 1998 über das Fünfte Rahmenprogramm der Europäischen Gemeinschaft im Bereich der Forschung, technologischen Entwicklung und Demonstration (1998-2002). *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften*, L26, 15. <https://op.europa.eu/de/publication-detail/-/publication/12fff342-ab65-470c-b7b2-a08139a98a94> Zugriff am 28.08.2019

⁴ Mitteilung der Kommission, Auf dem Weg zu einer europäischen Strategie für Nanotechnologie, KOM (2004) 338 endgültig, 12 Mai 2004. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:52004DC0338&from=DE>

⁵ Mitteilung der Kommission an den Rat, das europäische Parlament und den Wirtschafts- und Sozialausschuss, Nanowissenschaften und Nanotechnologien: Ein Aktionsplan für Europa 2005-2009, KOM (2005) 243 endgültig, 7 Juni 2005. https://ec.europa.eu/research/industrial_technologies/pdf/policy/nano_action_plan2005_de.pdf

⁶ European Commission Report on Nanosciences and nanotechnologies: An action plan for Europe 2005-2009. https://ec.europa.eu/research/industrial_technologies/pdf/policy/action_plan_brochure_en.pdf

⁷ Empfehlung der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien. *Amtsblatt der Europäischen Union* 2011, L275, 38-40. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32011H0696&from=DE>

⁸ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss. Regelungsaspekte bei Nanomaterialien [SEK(2008) 2036]. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:52008DC0366&from=DE>

⁹ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20140410&from=EN>

¹⁰ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 99/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006. *Amtsblatt der Europäischen Union* (2008). L353, 1-1355. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32008R1272&from=EN>

- 11 Verordnung (EU) 2018/1881 der Kommission vom 3. Dezember 2018 zur Änderung der Anhänge I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI und XII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) zwecks Berücksichtigung der Nanoformen von Stoffen. *Amtsblatt der Europäischen Union*, L308, 1-20. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32018R1881&from=en>
- 12 European Commission (n.d.) Nanomaterials in REACH and CLP [online, last updated 11.12.2018] http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/reach-clp/index_en.htm Zugriff am 29.08.2019
- 13 Davies, J. C. (2006): Managing the Effects of Nanotechnology. Project on Emerging Nanotechnologies. Woodrow Wilson International Center for Scholars. http://www.nanotechproject.org/file_download/files/PEN2_MngEffects.pdf
- 14 Mitteilung (KOM(2000) 1 endg.) über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=LEGISSUM:l32042&from=EN>
- 15 Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel. *Amtsblatt der Europäischen Union* 2009, L342, 59-209. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32009R1223&from=EN>
- 16 Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments 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. *Amtsblatt der Europäischen Union*, L327, 1-22. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32015R2283&from=EN>
- 17 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. *Amtsblatt der Europäischen Union*, L12, 1-89. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32011R0010&from=EN>
- 18 Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe. *Amtsblatt der Europäischen Union*, L354, 16-33. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32008R1333&from=EN>
- 19 Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates. *Amtsblatt der Europäischen Union*, L117, 1-175. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0745&from=EN>
- 20 Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten. *Amtsblatt der Europäischen Union*, L167, 1-123. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32012R0528&from=EN>
- 21 Rauscher, H., Rasmussen, K., Sokull-Klüttgen, B. (2017): Regulatory Aspects of Nanomaterials in the EU. *Chemie-Ingenieur-Technik*, 89(3), 224-231. <https://doi.org/10.1002/cite.201600076>
- 22 Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte. *Amtsblatt der Europäischen Union*, L197, 38-71. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32012L0019&from=EN>
- 23 Entschließung des Europäischen Parlaments vom 24. April 2009 zu Regelungsaspekten bei Nanomaterialien (2008/2208(INI)). <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2009-0328+0+DOC+XML+V0//DE>
- 24 Ponce Del Castillo, A. M. (2013). The European and Member States' Approaches to Regulating Nanomaterials: Two Levels of Governance. *NanoEthics*, 7(3), 189-199.
- 25 ECHA (2016): Preliminary Conclusions 43rd Management Board Meeting 28-29 September 2016, Bratislava. https://echa.europa.eu/documents/10162/22837330/mb43_preliminary_conclusions_en.pdf/6ae50629-56cc-40ed-812e-dcdd6ec6725c
- 26 ECHA (2016): Press Release ECHA/PR/16/16. Citizens and experts to get more information on nanomaterials [online 7.12.2016] <https://echa.europa.eu/-/citizens-and-experts-to-get-more-information-on-nanomaterials> Zugriff am 29.08.2019
- 27 ECHA (2017): Press Release ECHA/PR/17/11. EU Observatory for nanomaterials launched [online 14.06.2017] <https://echa.europa.eu/-/eu-observatory-for-nanomaterials-launched> Zugriff am 29.08.2019
- 28 EUON (n.d.): European Union Observatory for Nanomaterials [online, n.d.] <https://euon.echa.europa.eu/> Zugriff am 29.08.2019
- 29 EUON (n.d.): National reporting schemes [online, n.d.] <https://euon.echa.europa.eu/national-reporting-schemes> Zugriff am 29.08.2019
- 30 Verordnung (EU) Nr.1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission. *Amtsblatt der Europäischen Union*, L304, 18-63. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32011R1169&from=EN>
- 31 Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten. *Amtsblatt der Europäischen Union*, L174, 88-110. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32011L0065&from=EN>
- 32 Christensen, F. M. (2017): Comparative analysis of nano-registers in EU/EEA member states. Kongens Lyngby, Denmark. https://mst.dk/media/145582/final_nabotjek_nanoregistre.pdf
- 33 Frankreich: Environmental Code (konsolidierte Version 2010). http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=180787 Zugriff am 29.08.2019
- 34 Decree no. 2012-232 of 17 February 2012 on the annual declaration on substances at nanoscale in application of article R. 523-4 of the Environment code. <https://www.r-nano.fr/download?fileid=8f2b1954-10ad-465b-a89e-8516b8a6acfc>
- 35 Belgisch Staatsblad (2014): Wetten, Decreten, Ordonnanties en Verordeningen. 27 Mei 2014 – Koninklijk besluit betreffende het op de markt brengen van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand. Belgisch Staatsblad, 24.09.2014, Ed.2, Moniteur Belge. <https://nanotechnologylaw.blog.lexblogplatformthree.com/wp-content/uploads/sites/539/2014/10/00145980.pdf>
- 36 The nano registry (n.d.): Registration of Substances Produced in Nanoparticle State (Royal Decree of 27 May 2014) [online, n.d.] https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/9_en_flyer_register_nanomaterials.pdf Zugriff am 29.08.2019
- 37 Danish Ministerial order No 644 of 13.06.2014. Order on a register of mixtures and articles that contain nanomaterials as well as the requirement for producers and importers to report on the register <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=163367#Not1>
- 38 Sørensen *et al.* (2014): Guideline for the Danish Inventory of Nanoproducts. Guidance from the Danish Environmental Protection Agency No.5, 2014. <https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2014/08/978-87-93178-89-2.pdf>
- 39 The Danish Environmental Protection Agency (n. d.): The Danish register for mandatory registration of nanoproducts [online, n.d.] <https://mst.dk/media/94284/4-flemming-ingerslev-the-danish-register-for-mandatory-registration-of-nanoproducts.pdf> Zugriff am 29.08.2019
- 40 European Chemicals Agency Newsletter No.2, May 2018 https://newsletter.echa.europa.eu/documents/6362380/23688447/newsletter_2018_issue_2_may_en.pdf
- 41 KEMI (n.d.): Compulsory declaration for nanomaterial [online, n.d.] <https://www.kemi.se/en/products-register/products-obliged-to-be-reported/compulsory-declaration-for-nanomaterial> Zugriff am 29.08.2019
- 42 Norwegian Environment Agency (2017): Duty to declare [online 12.02.2015, updated 11.01.2017] <http://tema.miljodirektoratet.no/en/Areas-of-activity/1/Chemicals/The-Product-Register/Duty-to-declare/> Zugriff am 29.08.2019

- ⁴³ EUON (n.d.): National reporting schemes [online, n. d.] <https://euon.echa.europa.eu/national-reporting-schemes> Zugriff am 29.08.2019
- ⁴⁴ ChemSafetyPRO (2016): Regulations on Nanomaterials in EU and Nano Register [online, 28.04.2016] https://www.chemsafetypro.com/Topics/EU/Regulations_on_Nanomaterials_in_EU_and_Nano_Register.html Zugriff am 29.08.2019
- ⁴⁶ Ministère de la Transition écologique et solidaire (2017): Éléments issus des déclarations des substances à l'état nanoparticulaire. Rapport d'étude 2017. https://www.ecologique-solidaire.gouv.fr/sites/default/files/Rapport_R-nano_2017.pdf
- ⁴⁷ Federal public service for Health, Food Chain Safety and Environment (2016): Register [online, 12.01.2016] <https://www.health.belgium.be/en/environment/chemical-substances/nanomaterials/register> Zugriff am 29.08.2019
- ⁴⁸ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss. Zweite Überprüfung der Rechtsvorschriften zu Nanomaterialien. COM(2012)572. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012DC0572&from=EN>
- ⁴⁹ European Chemicals Agency Workshop Report from Stakeholder Dialogue meeting European Union Observatory for Nanomaterials 9 March 2018, Brussels. https://euon.echa.europa.eu/documents/23168237/23875828/090318_sh_dialogue_meeting_report_en.pdf/f415b0b9-4c9b-59a3-137f-308aeb4c8c49
- ⁵⁰ Hansen, S. F. (2017): React now regarding nanomaterial regulation. *Nature Nanotechnology*, 12, 714. <http://dx.doi.org/10.1038/nnano.2017.163>
- ⁵¹ SCENIHR – Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (2010): Scientific Basis for the Definition of the Term "Nanomaterial". <https://go.nature.com/2uidBul>

IMPRESSUM

Medieninhaber: Österreichische Akademie der Wissenschaften; Juristische Person öffentlichen Rechts (BGBl 569/1921 idF BGBl I 31/2018); Dr. Ignaz Seipel-Platz 2, A-1010 Wien

Herausgeber: Institut für Technikfolgen-Abschätzung (ITA); Apostelgasse 23, A-1030 Wien; www.oewaw.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.oewaw“ der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt: epub.oewaw.ac.at/ita/nanotruster-dossiers/

NanoTrust-Dossier Nr. 051, März 2020:
epub.oewaw.ac.at/ita/nanotruster-dossiers/dossier051.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