

Sachstands- und Positionspapier

Bund für Lebensmittelrecht
und Lebensmittelkunde e. V.

Postfach 20 02 12
53132 Bonn
Godesberger Allee 142—148
53175 Bonn

Tel. + 49 228 81993-0
Fax +49 228 81993-200
bll@bll.de · www.bll.de

„Nanotechnologie im Lebensmittelbereich“

Nanotechnologie ist eine bedeutende Technologie; sie hat Einzug in vielfältige Anwendungsgebiete gehalten. Im Verbraucheralltag erscheinen zunehmend innovative „Nano-Produkte“ mit Einsatzmöglichkeiten in zahlreichen Lebensbereichen. Damit rückt die Technologie aus dem Fokus der Forschung in das Interesse von Politik und Öffentlichkeit.

Auch im Lebensmittelbereich und bei lebensmittelnahen Bedarfsgegenständen ist die Anwendung dieser Technologie und die Verwendung daraus resultierender, neuartiger Materialien denkbar und könnte sowohl für die Verbraucher als auch für die Hersteller Vorteile bringen. Gegenwärtig sind jedoch derartige Lebensmittel in der Europäischen Union nicht auf dem Markt.

Die Lebensmittelwirtschaft ist grundsätzlich interessiert an Forschung und Neuentwicklungen aus der Nanotechnologie. Wichtige Prämisse ist dabei die strikte Beachtung der regulatorischen Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit. Inverkehrbringer von innovativen Produkten tragen dafür die volle Verantwortung. Die bereits geltenden lebensmittelrechtlichen Rahmenbedingungen stellen sicher, dass auch der (künftige) Einsatz von Nanomaterialien effektiv bewertet und überwacht werden kann. Konkretere gesetzliche Regelungen sind derzeit in Vorbereitung

Die Lebensmittelwirtschaft befürwortet eine sachorientierte Kommunikation zum Thema Nanotechnologie und beteiligt sich aktiv am NanoDialog der Bundesregierung.

Nanotechnologie und Nanomaterialien

Nanotechnologie ist ein Sammelbegriff für verschiedene – nicht nur neue – Technologien, die in Physik, Chemie und Biologie angewendet werden; gemeinsam ist diesen Technologien die Erforschung, Erzeugung und Verwendung von Strukturen und Materialien in einer Dimension von typischerweise kleiner als 100 Nanometer ($1 \text{ nm} = 10^{-9} \text{ m} = 0,000000001 \text{ m}$).

Unter dem Oberbegriff Nanomaterialien werden nach aktueller internationaler Konvention beabsichtigt hergestellte granuläre Partikel („Nano-Objekte“), die Dimensionen unter 100 nm aufweisen sowie nanostrukturierte Materialien (z. B. Composite, Agglomerate und Aggregate aus Nanopartikeln) verstanden. Einheitliche Definitionen für Nano-Objekte wurden bereits

international verabschiedet¹ an weiteren standardisierten Definitionen wird derzeit gearbeitet².

Charakteristisch für Nanomaterialien ist, dass aus der Nanoskaligkeit veränderte physikalische Eigenschaften (z. B. Leitfähigkeit, Farbe, Dichte), andere chemische und physikalisch-chemische Eigenschaften (z. B. Reaktionsfähigkeit, Löslichkeit, Struktur) sowie veränderte biologische Eigenschaften (z. B. Membrangängigkeit, Diffusionseigenschaften) resultieren. Die Stoffklassen sind sehr unterschiedlich; typische Nanomaterialien sind hauptsächlich Kohlenstoff-Aggregate und anorganische Verbindungen wie Metalloxide³.

Anwendungsbereiche

Seit Jahren ist die Verwendung von neuartigen Nanomaterialien in Weiterentwicklungen der Energie-, der Sensor- und der Prozesstechnik, der Biotechnologie und Medizin üblich. Aufgrund der grundsätzlich Ressourcen schonenden Anwendungen und des Potenzials zur Unterstützung neuer Lösungsstrategien in der Energie- und Umwelttechnik hat die Nanotechnologie weltweit eine große Bedeutung. Intensiv unterstützt die nationale und europäische (Forschungs-) Politik dieses Innovationsfeld. Kritisch diskutiert werden dabei auch die Fragen möglicher Risiken durch die neuen Stoffeigenschaften sowie deren Relevanz für Umweltschutz, Arbeitssicherheit und den vorbeugenden gesundheitlichen Verbraucherschutz⁴.

Auch in vielen verbrauchernahen Produktbereichen hat sich die Verwendung nanoskaliger Materialien etabliert, so z. B. zur Veränderung der Oberflächenbeschaffenheit von Textilien und Leder (z. B. schmutzabweisende Beschichtungen), zur Verbesserung von Sonnenschutzmitteln und Kosmetika (z. B. UV-Schutz-Pigmente), in nutzbringenden Beschichtungen im Automobil- und Sanitärbereich (z. B. „Lotus-Effekt“) sowie bei Haushaltsgegenständen oder Sportgeräten mit verbesserten Eigenschaften. Aufgrund der intensiven Grundlagenforschung und der rasanten Produktentwicklungen bieten sich auch immer neue Anwendungsoptionen für Nanomaterialien an.

Nanotechnologie im Bereich der Lebensmittel und der Bedarfsgegenstände

Die nationale und europäische Lebensmittelwirtschaft ist grundsätzlich offen für vermarktungsfähige Anwendungen und interessiert an attraktiven Neuentwicklungen. Unverzichtbare Voraussetzung sind – wie bei der Entwicklung und Vermarktung von Lebensmitteln allgemein – auch im Bereich der Nanotechnologie die strikte Beachtung des regulatorischen Rahmens und die Verantwortung der Lebensmittelunternehmer für die Produkt- und Lebensmittelsicherheit im Markt.

¹ ISO TS 27687 "Nanotechnologies – Terminology and Definitions for nano-objects – Nanoparticles, nanofibre, and nanoplate" 8-2008

² ISO/TC 229/WG 1 "Terminology and nomenclature"
ISO/TC 229/WG 2 "Measurement and characterization"
ISO/TC 229/WG 3 "Health, Safety and Environmental Aspects of Nanotechnologies"

³ „Ausgewählte Fragen und Antworten zur Nanotechnologie“
Bundesinstitut für Risikobewertung, 15. November 2006

⁴ Europäische Kommission Juni 2008 (www.europa.eu) „Nanotechnologie“

Derzeit gibt es nur einige wenige Anwendungen, die für das breite Lebensmittelangebot von Bedeutung sein können. Aber grundsätzlich können sich aus Nanomaterialien mit neuer Funktionalität auch Anwendungsoptionen bei Lebensmitteln, bei lebensmittelnahen Bedarfsgegenständen oder im Umfeld der Herstellungsprozesse entwickeln.

Sachlich und praxisbezogen sind folgende Bereiche zu unterscheiden:

1. **Anwendung von neuartigen nanoskaligen Materialien unmittelbar als Zutaten von Lebensmitteln** (z. B. Lebensmittelzusatzstoffe oder neuartige funktionelle Lebensmittelzutaten) („*nano inside*“)

Lebensmittel für Endverbraucher, die als Zutaten die typischen neuartigen, gezielt hergestellten Nanopartikel enthalten gibt es aktuell im EU-Markt nicht. In den Medien häufig kolportierte „Nano-Lebensmittel“ sind Fiktion; die Annahmen beruhen möglicherweise auf einzelnen Patenterteilungen, die aber – wie bei vielen Patenten – nicht zwangsläufig in reale Produkte umgesetzt werden.

Da Nanomaterialien keiner einheitlichen Stoffgruppe zugehören, sondern in der stofflichen Beschaffenheit sehr heterogen sind, sind undifferenzierte Einstufungen nicht möglich und pauschale Bewertungen nicht sachgerecht.

Ein weites Feld stellt zum Beispiel die Technologie der **Mizellen, Solubilisate, Mikroverkapselungen und Mikroemulsionen** dar. Durch Maßnahmen der Lebensmitteltechnologie können bekannte Lebensmittelinhaltstoffe, Wirkstoffe und Substrate funktionalisiert und in der Anwendungsform minimalisiert werden. Ziel ist der effiziente zielgerichtete Einsatz als Lebensmittelzutat z. B. durch Verbesserung der Löslichkeitseigenschaften, der Wirkstofffreisetzung, Optimierung der Wirkungen (z. B. Antioxidation) und der Bioverfügbarkeit (z. B. Vitamine).

Ob und inwieweit derartige funktionalisierte Zutaten „Nanomaterialien“ im Sinne der Definition darstellen, ist u.a. abhängig von der Größe der Partikel und der Anwendungsform; in der Regel liegen keine unlöslichen Nanopartikel vor, sondern allenfalls nanostrukturierte Formulierungen aus Substraten auf Protein-, Fett- oder Stärkebasis mit hoher Löslichkeit und bekannten Stoffwechseleigenschaften. Die obligatorische Bewertung der Lebensmittelsicherheit vor der Anwendung hat all diese Aspekte zu berücksichtigen. Nicht sichere Entwicklungsergebnisse sind nicht vermarktungs- und zulassungsfähig.

Deutlich abzugrenzen von dem Begriff der Nanotechnologie sind auch die in der Lebensmittelverarbeitung etablierten Technologien, die z. T. seit Jahrzehnten als sichere Verfahren der Lebensmittelherstellung angewandt werden, wie Emulgation und Homogenisierung sowie Verfahren, die auf den Eigenschaften von Kolloiden mit Teilchengrößen im nanoskaligen Bereich beruhen. Es handelt sich in solchen Fällen auch

um bekannte Lebensmittelinhaltsstoffe bzw. bereits als Lebensmittel bekannte Substrate (z. B. Fettsäuren, Stärke- und Eiweißpolymere), die gegebenenfalls prozessbedingt nanoskalige Dimensionen erreichen.

Siliziumdioxid (SiO_2 , Kieselsäure) ist ein seit langem als Rieselhilfsmittel für bestimmte Verwendungen bei trockenen pulverförmigen Lebensmittelzutaten zugelassener Lebensmittelzusatzstoff (E 551). SiO_2 wird in Lebensmitteln in geringem Umfang aber ausschließlich in der zugelassenen Anwendungsform verwendet. Aufgrund des Herstellungsverfahrens von SiO_2 entstehen intermediär nanoskalige Primärpartikel, die jedoch im Prozess unmittelbar agglomerieren. Somit ist SiO_2 zwar nach den vorstehend erwähnten Definitionen (vgl. Fußnoten 1 und 2) als „nanostrukturiert“ einzustufen, aber nicht den Nanopartikeln zuzurechnen^{5, 6}. SiO_2 in der zugelassenen Form ist geprüft und seit vielen Jahren als sicherer Lebensmittelzusatzstoff anerkannt. Aufgrund aktueller Diskussionen hat sich die nationale NanoKommission u. a. mit SiO_2 als Lebensmittelzusatzstoff befasst und „fand keine besorgniserregenden Studien, die bei den nach Herstellerangaben üblicherweise verwendetem SiO_2 negative Effekte auf die Gesundheit zeigen“⁷.

2. Anwendung von neuartigen Nanomaterialien auf bzw. in Lebensmittelbedarfsgegenständen wie Verpackungsmaterialien und Prozessmaterialien („*nano outside*“)

Ein weites Feld zukünftiger Innovationen ist im Bereich der Lebensmittelbedarfsgegenstände zu sehen. Bereits anwendungsreife Produkte gibt es u. a. bei Packstoffen; hier sind vorwiegend im Kunststoffbereich Lösungen mit eingebetteten Nanomaterialien auf Silikat-Basis entwickelt, die der Verbesserung der Qualität und dem Erhalt der Sicherheit der verpackten Lebensmittel dienen können. Z. B. gibt es funktionalisierte Kunststoffverpackungen mit Barrierewirkung bzw. mit Beschichtungen als Sperre für Feuchte, Sauerstoff, UV-Licht oder Dämpfe, antibakteriell ausgerüstete Packstoffe, Packstoffe mit verbesserten mechanischen und thermischen Eigenschaften oder mit integrierten Indikatoren. Auch sind verbrauchernahe Produkte wie Küchenutensilien mit Beschichtungen von nanoskaligem Silber zur Erzielung eines mikrobiziden Effekts auf dem Markt.

Immobilisierte Nanomaterialien zur Funktionalisierung von Oberflächen können als Prozessmaterialien bei der Herstellung von Lebensmitteln eingesetzt werden und zu verschiedensten Verbesserungen führen: Reinigbarkeit („Lotus-Effekt“), Energieeffizienz, antibakterielle Ausrüstungen, Haftigenschaften, mechanische Belastbarkeit u. a. m.

⁵ Gesprächsprotokoll BfR „Synthetische amorphe Kieselsäure (SiO_2) in Lebensmitteln“ (unveröffentlicht Juni 2008)

⁶ Stellungnahme des BfR 001/2009 vom 3. Juli 2008 (veröffentlicht 6. Januar 2009) zur Datenlage zur Bewertung der Anwendung der Nanotechnologie in Lebensmitteln und Lebensmittelbedarfsgegenständen

⁷ „Verantwortlicher Umgang mit Nanotechnologien“ Bericht und Empfehlungen der NanoKommission der deutschen Bundesregierung 2008

Nanomaterialien, die im lebensmittelnahen Bereich der Bedarfsgegenstände eingesetzt werden, sind nicht zum Verzehr bestimmt; eine Aufnahme durch den Verbraucher beim Konsum der Lebensmittel erfolgt nicht. Der praktische Einsatz dieser Materialien hat lebensmittelrechtlich strikt dem Gebot der Inertheit von Lebensmittelbedarfsgegenständen und den besonderen gesetzlichen Regelungen zu folgen, d. h. dass ein Übergang von Nanomaterialien aus Packstoffen oder Prozessmaterialien auf Lebensmittel nicht erlaubt und technologisch zu vermeiden ist.

Lebensmittelrechtliche Rahmenbedingungen für sichere Produkte

Entwickler und potenzielle Anwender von Nanomaterialien für den Lebensmittel- und Lebensmittelbedarfsgegenstandsbereich haben sich der ihnen obliegenden Verantwortung sowohl für den gesundheitlichen Verbraucherschutz als auch für den Umwelt- und Arbeitsschutz bewusst zu sein. Sie sind für die Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Bestimmungen und für die Vermarktung sicherer Lebensmittel verantwortlich.

Die allgemeinen und spezifischen Anforderungen des deutschen Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches und der europäischen Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gelten vollumfänglich auch im Hinblick auf potentielle Anwendungen nanoskaliger Materialien und Verfahren unter Einsatz der Nanotechnologie. Unabdingbar wird gesetzlich die Produkt- und Lebensmittelsicherheit als Vermarktungsvoraussetzung eingefordert und bei Verstößen sanktioniert.

Aufgrund dieses Regulierungsrahmens besteht die Auffassung der Bundesregierung⁸ und schlussfolgert die Europäische Kommission⁹, dass keine eigenständigen gesetzlichen Maßnahmen erforderlich sind. Aus der Anwendung des bestehenden Regelwerks ergeben sich höchste Sicherheitsanforderungen, klare Verantwortlichkeiten, Regelungen zur Verbraucherinformation und Kompetenzen für die zuständigen Behörden.

Ergänzend zu den allgemeinen Regelungen und Anforderungen der Lebensmittel- und Produktsicherheit gelten spezifische lebensmittelrechtliche Vorschriften u. a. für Lebensmittelzusatzstoffe und neuartige Lebensmittel bzw. Lebensmittelzutaten, die dem Prinzip des allgemeinen Verbotes mit Zulassungsvorbehalt folgen. Erst nach eingehender Prüfung der Sicherheit und behördlicher Zulassung ist eine Vermarktung möglich. Diese Regelungsbereiche wurden bzw. werden im Rahmen derzeitiger Novellierung an die aktuellen Entwicklungen durch Nanotechnologie angepasst und konkretisiert.

Nanomaterialien, die als **Lebensmittelzusatzstoffe** Anwendung finden können, müssen dem einheitlichen Zulassungsverfahren unterworfen werden, wobei die Risikobewertung den Aspekten der gesundheitlichen Unbedenklichkeit, der hinreichenden technischen Notwendigkeit und dem Irreführungsverbot Rechnung zu tragen hat. Ausdrücklich ist auch klargestellt, dass bereits zugelassene Lebensmittelzusatzstoffe einer erneuten Risikobewertung zu unterwerfen

⁸ Antwort der Bundesregierung „Verbraucherpolitische Zwischenbilanz“ Bundestags-Drucksache 16/6760 vom 23. Oktober 2007

⁹ Mitteilung der Europäischen Kommission „Regelungsaspekte bei Nanomaterialien“ KOM (2008) 366 endg. vom 17.6.2008

sind, wenn sich Produktionsmethoden oder Ausgangsstoffe z. B. durch Nanotechnologie wesentlich von den ursprünglichen Spezifikationen unterscheiden.

Handelt es sich bei den Nanomaterialien oder bei einem eingesetzten nanotechnologischen Verfahren nicht um einen Lebensmittelzusatzstoff, sondern um ein **neuartiges Lebensmittel** bzw. eine **neuartige Lebensmittelzutat** oder ein **neuartiges Herstellverfahren** im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97, so gelten auch hierfür Zulassungsvorbehalte und die Auflagen zu gesonderten Sicherheitsbewertungen. Diese Vorschrift erfährt zukünftig eine eindeutige Konkretisierung im Hinblick auf potentielle nanotechnologische Anwendungen¹⁰.

Zusammengefasst bedeutet dies, dass ohne ausdrückliche behördliche Genehmigung und eingehende Prüfung der Anwendungen keine Vermarktung von Lebensmitteln mit nanotechnologischen Zutaten – seien es Zusatzstoffe oder anderweitige Zutaten - stattfinden darf. Ist jedoch eine Freigabe erfolgt, sind die neuen Produkte nach Stand des Wissens als sicher und zum Verzehr geeignet anerkannt.

Für den Bereich der sogenannten **Lebensmittelbedarfsgegenstände** gelten die allgemeinen Anforderungen, wonach Lebensmittelbedarfsgegenstände so herzustellen sind, dass sie unter vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind, die menschliche Gesundheit zu gefährden oder eine unvermeidbare Veränderung der Zusammensetzung oder Beeinträchtigung in der Eigenschaft des Lebensmittels herbeiführen. Für bestimmte Materialbereiche für den Lebensmittelkontakt gibt es spezifische Einzelvorschriften mit Erlaubnisvorbehalten; so unterliegen Monomere und Additive für Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff einer Einzelzulassung. Für nanoskalige Kunststoffkomponenten soll es zukünftig eine gesonderte Zulassung geben.

Aktive Kommunikation

Die Nanotechnologie bietet – insbesondere als ressourcenschonende Zukunftstechnologie – vielversprechende Chancen und Vorteile für Verbraucher und Wirtschaft. Sie wird laut einer aktuellen Studie des Bundesinstitutes für Risikobewertung BfR¹¹ von der Bevölkerung generell positiv bewertet. Daher begrüßt auch die Lebensmittelwirtschaft das große Interesse und Engagement der nationalen und internationalen Politik und die gezielte Forschungsförderung dieses Bereiches. Eigene Forschungsaktivitäten der Lebensmittel- und Zulieferunternehmen und die Suche nach potenziellen Anwendungen im Lebensmittelbereich müssen sich auf eine solide Grundlagen- und Risikoforschung über Auswirkungen von neuen Nanomaterialien auf Umwelt und Organismen sowie auf international abgestimmte Terminologien und Testverfahren stützen.

¹⁰ Gemeinsamer Standpunkt 7.9.2009 im Hinblick auf Erlass der Neufassung Novel-Food-Verordnung

¹¹ BfR Wissenschaft (2008) Herausgegeben von René Zimmer, Rolf Hertel, Gaby-Fleur Böhl: Wahrnehmung der Nanotechnologie in der Bevölkerung – Repräsentativerhebung und morphologisch-psychologische Grundlagenstudie

Die Orientierung an berechtigten Erwartungen der Verbraucher auch bezüglich einer sinnvollen Kenntlichmachung sowie der offene Dialog mit Politik und Gesellschaft sind für die Lebensmittelwirtschaft im Hinblick auf die Nanotechnologie wichtige Anliegen.

Die Lebensmittelwirtschaft und ihre Zulieferbereiche begrüßen die Initiativen des Bundesinstituts für Risikobewertung sowie die auf politischer Ebene etablierten Expertenkommissionen unter Beteiligung der interessierten Kreise und beteiligt sich u. a. aktiv am NanoDialog der Bundesregierung. Ausdrücklich unterstützt wird das Ziel, einvernehmlich Handlungs- und Kommunikationsstrategien zum verantwortungsvollen Umgang mit Nanomaterialien zu entwickeln.

Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e. V. (BLL)

Der BLL ist der Spitzenverband der deutschen Lebensmittelwirtschaft. Ihm gehören ca. 500 Verbände und Unternehmen der gesamten Lebensmittelkette – Industrie, Handel, Handwerk, Landwirtschaft und angrenzende Gebiete – an.

Für weitere Informationen:

Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e. V. (BLL)

Dr. Sieglinde Stähle

Claire-Waldoff-Straße 7, 10117 Berlin

Tel.: +49 30 206143142, Fax: +49 30 206143242

E-Mail: sstaehle@bll.de, Internet: www.bll.de

Berlin, Dezember 2009