



EUROPÄISCHES PARLAMENT

2009 - 2010

In der Sitzung vom

**Freitag**  
24. April 2009

# ANGENOMMENE TEXTE



P6\_TA-PROV(2009)04-24

VORLÄUFIGE AUSGABE

PE 425.403

**DE**

*In Vielfalt geeint*

**DE**



## P6\_TA-PROV(2009)0328

### Regelungsaspekte bei Nanomaterialien

#### Entschließung des Europäischen Parlaments vom 24. April 2009 zu Regulationsaspekten bei Nanomaterialien (2008/2208(INI))

*Das Europäische Parlament,*

- in Kenntnis der Mitteilung der Kommission vom 17. Juni 2008 mit dem Titel „Regelungsaspekte bei Nanomaterialien“ (KOM(2008)0366) und des begleitenden Arbeitsdokuments der Dienststellen der Kommission (SEK(2008)2036),
- unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission vom 12. Mai 2004 mit dem Titel „Auf dem Weg zu einer europäischen Strategie für Nanotechnologie“ (KOM(2004)0338),
- unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission vom 7. Juni 2005 mit dem Titel „Nanowissenschaften und Nanotechnologien: Ein Aktionsplan für Europa 2005–2009“ (KOM(2008)0366) („Aktionsplan“) und auf seine Entschließung vom 28. September 2006<sup>1</sup> zu dem Aktionsplan,
- unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission mit dem Titel „Nanowissenschaften und Nanotechnologien: Aktionsplan für Europa 2005–2009. Erster Durchführungsbericht 2005-2007“ (KOM(2007)0505),
- unter Hinweis auf die Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Ausschusses „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ (SCENIHR) zu Definitionen und zur Risikobewertung im Bereich Nanomaterialien<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> ABl. C 306 E vom 15.12.2006, S. 426.

<sup>2</sup> Stellungnahme zu wissenschaftlichen Aspekten der bestehenden und vorgeschlagenen Definitionen von Produkten in den Bereichen Nanowissenschaft und Nanotechnologien vom 29. November 2007: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihhr/docs/scenihhr\\_o\\_012.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_012.pdf) und begleitende Informationen der Dienststellen der Kommission zu der Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ zu diesem Thema: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihhr/docs/scenihhr\\_oc\\_012.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_oc_012.pdf) Stellungnahme zu dem Thema „Angemessenheit der Methoden zur Risikobewertung an Hand der technischen Anleitungen zur Bewertung der Risiken von Nanomaterialien bei Neu- und Altstoffen, 21./22.6.2007: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihhr/docs/scenihhr\\_o\\_010.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_010.pdf) Geänderte Stellungnahme (nach öffentlicher Anhörung) zu dem Thema „Angemessenheit bestehender Methoden zur Bewertung der potenziellen Risiken technisch entwickelter und zufällig entstandener Produkte der Nanotechnologien, 10.3.2006: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihhr/docs/scenihhr\\_o\\_003b.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_003b.pdf) Stellungnahme zu dem Thema „Risikobewertung bei Produkten der Nanotechnologien“, 19.1.2009: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihhr/docs/scenihhr\\_o\\_023.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_023.pdf)

- unter Hinweis auf die Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Konsumgüter“ zur Sicherheit von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln<sup>1</sup>,
- unter Hinweis auf die Empfehlung der Kommission für einen Verhaltenskodex für verantwortungsvolle Forschung im Bereich der Nanowissenschaften und -technologien (KOM(2008)0424) („Verhaltenskodex“),
- unter Hinweis auf die Stellungnahme der Europäischen Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien an die Kommission zu den ethischen Aspekten der Nanomedizin<sup>2</sup>,
- unter Hinweis auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)<sup>3</sup>,
- unter Hinweis auf die Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten<sup>4</sup>,
- unter Hinweis auf die Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit<sup>5</sup> und ihre Tochterrichtlinien,
- unter Hinweis auf die Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit<sup>6</sup> und die einschlägigen Produktvorschriften, insbesondere die Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel<sup>7</sup>,
- unter Hinweis auf die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit<sup>8</sup>, die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe<sup>9</sup>, die Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür<sup>10</sup>, die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über

---

<sup>1</sup> Stellungnahme zu dem Thema „Sicherheit von Nanomaterialien in Kosmetika“, 18.12.2007: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_123.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_123.pdf).

<sup>2</sup> Stellungnahme Nr. 21, 17.1.2007.

<sup>3</sup> ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

<sup>4</sup> ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

<sup>5</sup> ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1.

<sup>6</sup> ABl. L 11 vom 15.1.2002, S. 4.

<sup>7</sup> ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169.

<sup>8</sup> ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

<sup>9</sup> ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

<sup>10</sup> ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29.

- die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln<sup>1</sup> und die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten<sup>2</sup>,
- unter Hinweis auf die 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 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006<sup>3</sup>,
  - unter Hinweis auf das Umweltrecht der Gemeinschaft, insbesondere die Richtlinie 2008/1/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Januar 2008 über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung<sup>4</sup>, die Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik<sup>5</sup> und die Richtlinie 2006/12/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2006 über Abfälle<sup>6</sup>,
  - unter Hinweis auf die Richtlinie 2006/114/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über irreführende und vergleichende Werbung<sup>7</sup>,
  - gestützt auf Artikel 45 seiner Geschäftsordnung,
  - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit sowie der Stellungnahme des Ausschusses für Beschäftigung und soziale Angelegenheiten (A6-0255/2009),
- A. in der Erwägung, dass die Verwendung von Nanomaterialien und Nanotechnologien (nachfolgend als „Nanomaterialien“ bezeichnet) wesentliche Fortschritte mit vielen Vorteilen in unzähligen Anwendungsbereichen für Verbraucher, Patienten und die Umwelt verspricht, weil Nanomaterialien, verglichen mit dem entsprechenden Stoff oder Material in seiner herkömmlichen Form, andere oder neue Eigenschaften aufweisen können,
- B. in der Erwägung, dass die Fortschritte bezüglich der Nanomaterialien wesentliche Einflüsse auf politische Entscheidungen auf den Gebieten Gesundheit, Beschäftigung, Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz, Informationsgesellschaft, Energie, Verkehr, Sicherheit und Raumfahrt ausüben werden,
- C. in der Erwägung, dass die Europäische Union trotz der Einführung einer als solche klar festgelegten europäischen Strategie im Bereich der Nanotechnologien und der anschließenden Zuweisung von rund 3 500 000 000 EUR für die nanowissenschaftliche Forschung im Siebten Rahmenprogramm Forschung, technologische Entwicklung und

---

<sup>1</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.

<sup>2</sup> ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

<sup>3</sup> ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

<sup>4</sup> ABl. L 24 vom 29.1.2008, S. 8.

<sup>5</sup> ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1.

<sup>6</sup> ABl. L 114 vom 27.4.2006, S. 9.

<sup>7</sup> ABl. L 376 vom 27.12.2006, S. 21.

Demonstration (2007–2013) („Siebtes Rahmenprogramm“) einen Rückstand gegenüber ihren wichtigsten derzeitigen Konkurrenten, den Vereinigten Staaten, Japan und Südkorea, aufweist, auf die mehr als die Hälfte der Investitionen und insgesamt zwei Drittel der weltweit eingereichten Patente entfallen,

- D. in der Erwägung, dass Nanomaterialien aufgrund ihrer extrem geringen Größe möglicherweise aber auch beträchtliche neue Gefahren mit sich bringen, beispielsweise eine höhere Reaktivität und Mobilität, durch die sie in Kombination mit ihrer Fähigkeit, in den Körper des Menschen ungehindert einzudringen, eine größere Toxizität aufweisen und unter Umständen durch andersartige Mechanismen in die physiologischen Abläufe im Menschen und in Umweltspezies eingreifen,
- E. in der Erwägung, dass die unbedenkliche Entwicklung von Nanomaterialien erheblich zur Wettbewerbsfähigkeit der Wirtschaft der Europäischen Union und zur Verwirklichung der Lissabon-Strategie beitragen kann,
- F. in der Erwägung, dass die gegenwärtige Diskussion über Nanomaterialien durch erheblichen Mangel an Wissen und Informationen gekennzeichnet ist, woraus sich Uneinigkeit ergibt, die bereits auf der Ebene der Definitionen beginnt:
- a) Definition der Größe: auf der einen Seite die ungefähre Angabe der Größe („in der Größenordnung von 100 nm oder kleiner“), auf der anderen spezielle Größenbereiche („zwischen 1 und 100 nm“),
  - b) Definition unterschiedlicher/neuer Eigenschaften: auf der einen Seite verschiedene größenbedingte Eigenschaften, einschließlich der Partikelzahl, der Oberflächenstruktur und der Oberflächenaktivität, als eigenständiges Kriterium, auf der anderen die Heranziehung solcher Eigenschaften als zusätzliches Kriterium für die Definition von Nanomaterialien,
  - c) Definition problematischer Eigenschaften: Beschränkung der Definition von „Nanomaterialien“ auf bestimmte Eigenschaften (z. B. unlöslich oder persistent) oder Verzicht auf solche Beschränkung,
- G. in der Erwägung, dass ein vollständig entwickelter Bestand an harmonisierten Definitionen derzeit nicht zur Verfügung steht, dass aber internationale Normen entweder verfügbar sind oder ausgearbeitet werden, in denen „Nanomaßstab“ als „mit einer oder mehreren Dimensionen in der Größenordnung bis 100 nm“ definiert wird, wobei häufig unterschieden wird zwischen
- Nano-Objekten, definiert als diskrete Materialobjekte mit einer, zwei oder drei äußeren Dimensionen im Nanomaßstab, d. h. als Materialien, die aus isolierten Objekten mit sehr geringen Abmessungen bestehen, und
  - Materialien mit Nano-Strukturen, definiert als Materialien mit einer inneren Struktur oder Oberflächenstruktur im Nanomaßstab, z. B. mit extrem kleinen Hohlräumen,
- H. in der Erwägung, dass es keine klaren Informationen über die tatsächliche Verwendung von Nanomaterialien in Konsumgütern gibt, beispielsweise aus folgenden Gründen:
- Während in den Verzeichnissen renommierter Einrichtungen über 800 von den

Herstellern genannte Konsumgüter aufgeführt sind, die unter Einsatz von Nanotechnologien gefertigt wurden und gegenwärtig auf dem Markt sind, ziehen Wirtschaftsverbände derselben Hersteller diese Zahlen mit der Begründung in Zweifel, sie seien zu hoch veranschlagt, ohne jedoch selbst genaue Zahlen anzugeben,

- während Unternehmen gern mit dem Schlagwort „Nano“ operieren, weil dieser Begriff positive Auswirkungen auf die Vermarktung zu haben scheint, widersetzen sie sich objektiven Kennzeichnungsanforderungen mit Nachdruck,
- I. unter Hinweis darauf, dass es eindeutiger Meldevorschriften in Bezug auf den Einsatz von Nanomaterialien, der Unterrichtung der Verbraucher und der uneingeschränkten Durchführung der Richtlinie 2006/114/EG bedarf, damit zuverlässige Informationen über den Einsatz von Nanomaterialien bereitgestellt werden,
- J. in der Erwägung, dass in Darstellungen der möglichen Vorteile von Nanotechnologien zwar eine nahezu unendliche Vielfalt künftiger Anwendungsbereiche von Nanomaterialien vorausgesagt wird, aber keine zuverlässigen Informationen über die derzeitigen Anwendungen geboten werden,
- K. in der Erwägung, dass es sehr umstritten ist, ob sich die Unbedenklichkeit von Nanomaterialien bewerten lässt, und unter Hinweis darauf, dass die Wissenschaftlichen Ausschüsse und die Einrichtungen der Europäischen Union auf erhebliche Mängel nicht nur bei den zentralen Daten, sondern gerade auch bei den Datenerfassungsmethoden verweisen, und in der Erwägung, dass die Europäische Union daher mehr in angemessene Bewertungen von Nanomaterialien investieren muss, um die Wissenslücken zu schließen, und in Zusammenarbeit mit ihren Einrichtungen und internationalen Partnern Bewertungsmethoden und eine geeignete, harmonisierte Metrologie und Nomenklatur konzipieren muss,
- L. unter Hinweis darauf, dass der SCENIHR bei bestimmten Nanomaterialien spezielle Gesundheitsrisiken und toxische Effekte auf Umweltorganismen ermittelt hat und dass er außerdem einen allgemeinen Mangel an hochwertigen Expositionsdaten in Bezug auf den Menschen und die Umwelt festgestellt hat und zu dem Ergebnis gekommen ist, dass das Wissen über die Methoden zur Abschätzung der Exposition und zur Ermittlung von Risiken fortentwickelt, validiert und standardisiert werden muss,
- M. in der Erwägung, dass im Siebten Rahmenprogramm derzeit bei weitem nicht genug Mittel zur Erforschung der Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsaspekte von Nanomaterialien vorgesehen sind, unter Hinweis darauf, dass die Kriterien für die Bewertung von Forschungsvorhaben zur Begutachtung der Unbedenklichkeit von Nanomaterialien im Siebten Rahmenprogramm zu restriktiv wirken (d. h. sie sind nur wenig auf Innovation ausgerichtet), sodass sie der dringend gebotenen Konzipierung wissenschaftlicher Methoden zur Bewertung von Nanomaterialien nicht ausreichend förderlich sind, und in der Erwägung, dass es entscheidend darauf ankommt, ausreichend Mittel für Forschungen über die unbedenkliche Entwicklung und Verwendung von Nanomaterialien bereitzustellen,
- N. in der Erwägung, dass das Wissen über die möglichen Gesundheits- und Umweltauswirkungen von Nanomaterialien, wenn man die sehr rasche Entwicklung auf diesem Gebiet bedenkt, einen bedeutenden Rückstand gegenüber den Marktentwicklungen aufweist, woraus sich grundlegende Fragen nach der Fähigkeit der gegenwärtigen

rechtlichen Regelungen ergeben, in „Realzeit“ neu aufkommende Technologien wie z. B. die mit Nanomaterialien zusammenhängenden, zu bewältigen,

- O. unter Hinweis darauf, dass es in seiner EntschlieÙung vom 28. September 2006 zu Nanowissenschaften und Nanotechnologien dazu aufgefordert hat, entsprechend dem Vorsorgeprinzip die Auswirkungen von nicht leicht löslichen oder nicht biologisch abbaubaren Nanopartikeln untersuchen zu lassen, bevor derartige Partikel hergestellt und in Verkehr gebracht werden,
- P. in der Erwägung, dass die oben genannte Mitteilung der Kommission mit dem Titel „Regelungsaspekte bei Nanomaterialien“ einen eher begrenzten Wert hat wegen des Fehlens von Informationen über die spezifischen Eigenschaften von Nanomaterialien, ihre tatsächliche Verwendung und mögliche Gefahren und Vorteile und weil somit die gesetzgeberischen und politischen Herausforderungen, die sich aus den besonderen Eigenschaften von Nanomaterialien ergeben, nicht erörtert werden, mit der Folge, dass nur eine allgemeine Übersicht der Rechtsvorschriften vorliegt, die zeigt, dass es bislang keine spezifischen Bestimmungen zu Nanotechnologien im Gemeinschaftsrecht gibt,
- Q. in der Erwägung, dass auf Nanomaterialien ein vielseitiger, differenzierter und anpassbarer Bestand an Rechtsregeln anwendbar sein sollte, der auf dem Vorsorgeprinzip<sup>1</sup>, dem Grundsatz der Herstellerhaftung und dem Verursacherprinzip beruhen sollte, damit für die unbedenkliche Herstellung, Verwendung und Beseitigung von Nanomaterialien gesorgt ist, bevor die Technologie auf den Markt kommt, und damit die systematische Anwendung allgemeiner Moratorien oder die undifferenzierte Behandlung verschiedener Anwendungen von Nanomaterialien vermieden wird,
- R. unter Hinweis darauf, dass die nahezu unbegrenzte Einsetzbarkeit der Nanotechnologien auf so verschiedenen Gebieten wie Elektronik, Textilien, Biomedizin, Körperpflegemittel, Reinigungsmittel, Lebensmittel oder Energie die Schaffung eines einzigen Regelungsrahmens auf Gemeinschaftsebene unmöglich macht,
- S. in der Erwägung, dass im Zusammenhang mit REACH bereits Einigkeit darüber besteht, dass zusätzliche Anleitungen und Beratung im Bereich der Nanomaterialien, insbesondere bezüglich der Identifikation von Stoffen, und eine Anpassung der Risikobewertungsmethoden notwendig werden, und dass sich bei näherer Prüfung von REACH zusätzliche Mängel ergeben, was den Umgang mit Nanomaterialien betrifft,
- T. unter Hinweis auf die Gefahr, dass das Abfallrecht in Ermangelung gezielter, auf Nanotechnologie bezogener Vorschriften, möglicherweise nicht korrekt angewandt wird,
- U. unter Hinweis darauf, dass Nanotechnologie und Nanomaterialien während des gesamten Lebenszyklus erhebliche Herausforderungen für Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz entstehen lassen, weil viele Arbeitnehmer entlang der gesamten Produktionskette diesen Materialien ausgesetzt sind, ohne zu wissen, ob die Sicherheitsverfahren und Schutzmaßnahmen angemessen und wirksam sind, und in der Erwägung, dass künftig die Zahl und die Vielfalt von Arbeitnehmern, die der Wirkung von Nanomaterialien ausgesetzt sind, voraussichtlich zunehmen werden,
- V. in der Erwägung, dass die signifikanten auf Nanomaterialien bezogenen Änderungen,

---

<sup>1</sup> Mitteilung der Kommission vom 2. Februar 2000 zum Vorsorgeprinzip (KOM(2000)0001).

über die im Zuge der Neufassung der Kosmetika-Richtlinie<sup>1</sup> zwischen Rat und Parlament in erster Lesung Einigung erzielt worden ist, und die bedeutenden Änderungen des Europäischen Parlaments in erster Lesung an der zu überarbeitenden Verordnung über neuartige Lebensmittel<sup>2</sup> eindeutig aufzeigen, dass das Gemeinschaftsrecht geändert werden muss, um mit Nanomaterialien angemessen umzugehen,

- W. unter Hinweis darauf, dass die gegenwärtige Debatte über die Regelungsaspekte bei Nanomaterialien weitgehend auf Expertenkreise begrenzt ist, obwohl Nanomaterialien das Potenzial haben, weit reichende gesellschaftliche Veränderungen herbeizuführen, wodurch eine umfassende Konsultation der Öffentlichkeit notwendig wird,
- X. in der Erwägung, dass eine breite Anwendung von Patenten auf Nanomaterialien, ebenso wie die überhöhten Patentierungskosten und das Fehlen eines erleichterten Zugangs für Kleinstunternehmen sowie kleine und mittlere Unternehmen (KMU) zu Patenten weitere Innovationen hemmen könnten,
- Y. in der Erwägung, dass die wahrscheinliche Verschmelzung der Nanotechnologie mit Biotechnologie, Biologie, kognitiven Wissenschaften und Informationstechnologien ernst zu nehmende Fragen der Ethik, der Unbedenklichkeit, der Zuverlässigkeit und der Achtung der Grundrechte aufwirft, die in einer neuen Stellungnahme der Europäischen Gruppe für Ethik in Wissenschaft und Neuen Technologien untersucht werden müssen,
- Z. in der Erwägung, dass der Verhaltenskodex ein wichtiges Instrument für eine unbedenkliche, integrierte und verantwortbare Forschung auf dem Gebiet der Nanomaterialien ist und dass dieser Kodex von allen Herstellern übernommen und eingehalten werden muss, die beabsichtigen, solche Güter herzustellen oder in Verkehr zu bringen,
- AA. in der Erwägung, dass bei der Überarbeitung aller einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft der Grundsatz „keine Daten, kein Markt“ in Bezug auf Nanomaterialien zur Geltung kommen sollte,
  1. erklärt sich davon überzeugt, dass der Einsatz von Nanomaterialien den konkreten Bedürfnissen der Bürger Rechnung tragen sollte und dass ihre Vorteile in einem klaren politischen Rahmen und Regelungsrahmen (gesetzliche und andere Vorgaben) in unbedenklicher und verantwortbarer Weise zur Geltung kommen sollten, wobei dieser Rahmen ausdrücklich den bisherigen und noch erwarteten Anwendungen von Nanomaterialien sowie der Substanz möglicher Gesundheits-, Umwelt- und Sicherheitsprobleme Rechnung tragen muss;
  2. bedauert das Fehlen einer sachgemäßen Bewertung der De-facto-Anwendung der allgemeinen Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts vor dem Hintergrund der tatsächlichen Eigenschaften von Nanomaterialien;
  3. erklärt sich nicht damit einverstanden, dass die Kommission, noch vor einer ausreichenden Bewertung des geltenden Gemeinschaftsrechts und obwohl das

---

<sup>1</sup> Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 24. März 2009, Angenommene Texte, P6\_TA(2009)0158.

<sup>2</sup> Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 25. März 2009, Angenommene Texte, P6\_TA(2009)0171.

Gemeinschaftsrecht keine spezifischen Bestimmungen zu Nanomaterialien enthält, feststellt, a) im Prinzip seien die mit Nanomaterialien verbundenen Risiken durch die derzeitigen Rechtsvorschriften abgedeckt und b) Gesundheits- und Umweltschutz sowie Sicherheit müssten hauptsächlich durch eine verbesserte Umsetzung der bestehenden Bestimmungen gefördert werden, während sie im Endeffekt nicht gegen die genannten Risiken vorgehen kann, weil geeignete Daten und Methoden zur Bewertung dieser Risiken fehlen;

4. ist der Ansicht, dass das von der Europäischen Union vertretene Konzept des „unbedenklichen, verantwortbaren und integrierten Umgangs“ mit Nanotechnologie in Frage gestellt wird durch den Mangel an Information über den Einsatz und die Unbedenklichkeit von Nanomaterialien, die bereits auf dem Markt sind, insbesondere im Fall heikler Anwendungen, bei denen Verbraucher unmittelbar exponiert sind;
5. fordert die Kommission auf, binnen zwei Jahren eine Überarbeitung aller einschlägigen Rechtsvorschriften vorzunehmen, um die Unbedenklichkeit aller Anwendungen von Nanomaterialien in Produkten, die während der gesamten Lebensdauer potenziell Auswirkungen auf Gesundheit, Umwelt oder Sicherheit haben, zu gewährleisten, und dafür zu sorgen, dass die Bestimmungen der Rechtsakte und der Durchführungsinstrumente den besonderen Merkmalen von Nanomaterialien Rechnung tragen, denen Arbeitskräfte, Verbraucher und/oder die Umwelt ausgesetzt sein können;
6. betont, dass diese Überarbeitung nicht nur erforderlich ist, um die Gesundheit des Menschen und die Umwelt angemessen zu schützen, sondern auch, um den Marktteilnehmern Sicherheit und Berechenbarkeit zu bieten und in der Allgemeinheit Vertrauen zu schaffen;
7. verlangt die Einführung einer umfassenden, auf wissenschaftlichen Kenntnissen beruhenden Definition des Begriffs Nanomaterialien im Gemeinschaftsrecht als Voraussetzung für auf Nanotechnologie abzielende Änderungen der einschlägigen horizontalen und sektorbezogenen Rechtsvorschriften;
8. fordert die Kommission auf, die Festlegung einer einheitlichen Definition des Begriffs Nanomaterialien auf internationaler Ebene zu unterstützen und den einschlägigen europäischen Rechtsrahmen entsprechend anzupassen;
9. betrachtet es als besonders wichtig, dass Nanomaterialien ausdrücklich im Geltungsbereich zumindest folgender Rechtsvorschriften behandelt werden: Rechtsvorschriften über Chemikalien (REACH, Biozid-Produkte), Nahrungsmittel (Lebensmittel, Lebensmittelzusätze, Lebensmittel und Futtermittel aus genetisch veränderten Organismen), relevante Rechtsvorschriften über Arbeitnehmerschutz sowie Rechtsvorschriften über Luftqualität, Gewässerqualität und Abfälle;
10. verlangt die Anwendung einer „Sorgfaltspflicht“ für Hersteller, die Nanomaterialien in Verkehr bringen wollen, und fordert die Hersteller auf, sich an den europäischen Verhaltenskodex für verantwortungsvolle Forschung im Bereich Nanowissenschaften und Nanotechnologien zu halten;
11. fordert die Kommission gezielt auf, die Notwendigkeit einer Überarbeitung von REACH unter anderem in Bezug auf Folgendes zu prüfen:

- vereinfachte Registrierung von in Mengen von weniger als 1 Tonne hergestellten oder eingeführten Nanomaterialien,
  - Behandlung sämtlicher Nanomaterialien als neue Stoffe,
  - einen Bericht über die chemische Unbedenklichkeit mit Expositionsbewertungen in Bezug auf alle registrierten Nanomaterialien,
  - Anforderungen bezüglich der Anmeldung sämtlicher in Verkehr gebrachter Nanomaterialien als solcher, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen;
12. fordert die Kommission gezielt auf, die Notwendigkeit einer Überarbeitung des Abfallrechts unter anderem in Bezug auf Folgendes zu prüfen:
- einen eigenen Eintrag für Nanomaterialien in dem durch die Entscheidung 2000/532/EG eingeführten Abfallverzeichnis<sup>1</sup>,
  - eine Überarbeitung der Kriterien für die Annahme von Abfällen in Deponien in der Entscheidung 2003/33/EG<sup>2</sup>,
  - eine Überprüfung der einschlägigen Emissionsgrenzwerte bei der Abfallverbrennung als eine auf Partikelzahl und/oder Oberfläche beruhende Ergänzung der Massenwerte;
13. fordert die Kommission gezielt auf, zu prüfen, ob die Emissionsgrenzwerte und die Umweltqualitätsnormen in den auf die Luft und die Gewässer bezogenen Rechtsakten im Hinblick auf eine auf der Partikelzahl und/oder der Oberfläche beruhende Ergänzung der Massenwerte überarbeitet werden sollten mit dem Ziel, Nanomaterialien angemessen zu behandeln;
14. betont, dass es für die Kommission bzw. die Mitgliedstaaten wichtig ist, im Zusammenhang mit der Behandlung von Nanomaterialien für die vollständige Einhaltung und Durchsetzung der Grundsätze des Gemeinschaftsrechts über Gesundheit und Sicherheit von Arbeitskräften zu sorgen, wozu auch die adäquate Fortbildung von Gesundheits- und Sicherheitsfachleuten zu dem Zweck gehört, potenziell schädliche Expositionen gegenüber Nanomaterialien zu verhindern;
15. fordert die Kommission gezielt auf, die Notwendigkeit einer Überarbeitung der Rechtsvorschriften zum Schutz von Arbeitskräften unter anderem in Bezug auf Folgendes zu prüfen:
- Vorschriften, wonach Nanomaterialien nur in geschlossenen Systemen oder in einer anderen Weise, durch die die Exposition von Arbeitskräften ausgeschlossen ist, verwendet werden dürfen, solange es nicht möglich ist, die Exposition zuverlässig zu

---

<sup>1</sup> Entscheidung der Kommission vom 3. Mai 2000 zur Ersetzung der Entscheidung 94/3/EG über ein Abfallverzeichnis gemäß Artikel 1 Buchstabe a der Richtlinie 75/442/EWG des Rates über Abfälle und der Entscheidung 94/904/EG des Rates über ein Verzeichnis gefährlicher Abfälle im Sinne von Artikel 1 Absatz 4 der Richtlinie 91/689/EWG über gefährliche Abfälle (ABl. L 226 vom 6.9.2000, S. 3).

<sup>2</sup> Entscheidung des Rates vom 19. Dezember 2002 zur Festlegung von Kriterien und Verfahren für die Annahme von Abfällen auf Abfalldeponien gemäß Artikel 16 und Anhang II der Richtlinie 1999/31/EG (ABl. L 11 vom 16.1.2003, S. 27).

- erkennen und zu kontrollieren,
- eine deutliche Festlegung der Haftpflicht der Hersteller und der Arbeitgeber im Zusammenhang mit der Verwendung von Nanomaterialien,
  - die Frage, ob alle Expositionswege (Inhalation, dermale Exposition und andere) berücksichtigt werden;
16. fordert die Kommission auf, vor Juni 2011 ein Verzeichnis der Arten von Nanomaterialien und ihrer Anwendungen auf dem europäischen Markt aufzustellen, dabei gerechtfertigten Geschäftsgeheimnissen, wie etwa der Vertraulichkeit von Rezepturen, Rechnung zu tragen und dieses Verzeichnis öffentlich zugänglich zu machen; fordert die Kommission auf, dabei zugleich über die Unbedenklichkeit der betreffenden Nanomaterialien Bericht zu erstatten;
  17. bekräftigt seine Forderung nach Unterrichtung der Verbraucher über die Verwendung von Nanomaterialien in Konsumgütern; verlangt, dass sämtliche in Form von Nanomaterialien vorhandenen Inhaltsstoffe in Stoffen, Gemischen oder Erzeugnissen in der Kennzeichnung der jeweiligen Produkte deutlich angegeben werden (beispielsweise in Form der Ergänzung der Bezeichnung solcher Inhaltsstoffe in der Liste der Inhaltsstoffe durch das Wort „Nano“;
  18. verlangt die uneingeschränkte Durchführung der Richtlinie 2006/114/EG, um sicherzustellen, dass keine irreführende Werbung im Zusammenhang mit Nanomaterialien betrieben wird;
  19. fordert dazu auf, mit Nachdruck geeignete Prüfverfahren und metrologische Normen zu entwickeln, mit denen die Gefahren und die Exposition von Arbeitskräften, Verbrauchern und Umwelt gegenüber Nanomaterialien während ihres gesamten Lebenszyklus – auch bei Unfällen – mit Hilfe eines pluridisziplinären Ansatzes bewertet werden können;
  20. verlangt eine erhebliche Aufstockung der Mittel für Forschung über die Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsaspekte von Nanomaterialien im gesamten Lebenszyklus, z. B. in Form der Einrichtung eines besonderen europäischen Fonds im Siebten Rahmenprogramm; verlangt von der Kommission konkret die Überarbeitung der Bewertungskriterien im Siebten Rahmenprogramm, damit dieses Programm deutlich mehr Forschungstätigkeiten zur Verbesserung der wissenschaftlichen Methoden der Bewertung von Nanomaterialien bewirkt und diese daraus finanziert werden;
  21. fordert die Kommission auf, Koordinierung und Austausch zwischen den Mitgliedstaaten in den Bereichen Forschung und Entwicklung, Risikobewertung, Erstellung von Anleitungen und Regulierung von Nanomaterialien zu fördern, indem sie bereits bestehende Mechanismen (z.B. Fachgruppe „Nanomaterialien“ der zuständigen Behörden im Rahmen von REACH) heranzieht oder gegebenenfalls neue Mechanismen schafft;
  22. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, möglichst bald die Schaffung eines ständigen, unabhängigen europäischen Netzes, das die Aufgabe hat, Nanotechnologien und Nanomaterialien zu überwachen, sowie ein Programm für die Grundlagenforschung und die angewandte Forschung über die Methoden dieser Überwachung (insbesondere Metrologie, Nachweis, Toxizität und Epidemiologie) vorzuschlagen;

23. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, eine EU-weite öffentliche Debatte über Nanotechnologien und Nanomaterialien sowie über die Regelungsaspekte bei Nanomaterialien zu fördern;
24. sieht es als wesentlich an, die insbesondere für Kleinstunternehmen und KMU bestehenden Hindernisse beim Zugang zu Patenten zu beseitigen, und fordert gleichzeitig dazu auf, Patentrechte auf spezifische Anwendungsbereiche oder Methoden zur Produktion von Nanomaterialien zu beschränken und sie nur in Ausnahmefällen auf Nanomaterialien selbst auszuweiten, damit Innovationen nicht gehemmt werden;
25. vertritt die Auffassung, dass zu gegebener Zeit und insbesondere für die Nanomedizin anspruchsvolle Ethikrichtlinien entwickelt werden müssen, etwa solche, die auf die Achtung der Privatsphäre, auf die freie, auf Kenntnis der Sachlage beruhende Zustimmung und auf Grenzen für nichttherapeutische Eingriffe am menschlichen Körper ausgerichtet sind, wobei zugleich dieser vielversprechende interdisziplinäre Bereich zu fördern ist, der bahnbrechende Technologien verwirklicht wie molekulare Bildgebung und Diagnostik mit ihren möglichen eindrucksvollen Vorteilen für die Frühdiagnose und die durchdachte und kosteneffiziente Behandlung zahlreicher Erkrankungen; fordert die Europäische Gruppe für Ethik in Wissenschaft und Neuen Technologien auf, eine Stellungnahme zu diesem Thema auszuarbeiten, aufbauend auf ihrer Stellungnahme Nr. 21 vom 17. Januar 2007 zu dem Thema „Ethische Aspekte der Nanomedizin“, und dabei ethikbezogene Stellungnahmen der einzelstaatlichen Ethik-Gremien in der Europäischen Union und die Tätigkeiten internationaler Organisationen wie der UNESCO heranzuziehen;
26. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, die gesamtgesellschaftlichen Aspekte der Entwicklung der Nanotechnologie besonders wichtig zu nehmen; stellt fest, dass eine aktive Beteiligung der betroffenen Sozialpartner ab einem möglichst frühen Stadium gewährleistet sein muss;
27. fordert die Kommission auf, zu prüfen, ob Rechtsvorschriften zur kosteneffizienten Berücksichtigung von Nanomaterialien überarbeitet werden müssen, die unbeabsichtigt als Nebenprodukte bei Verbrennungsvorgängen entstehen;
28. beauftragt seinen Präsidenten, diese EntschlieÙung dem Rat und der Kommission sowie den Regierungen und Parlamenten der Mitgliedstaaten zu übermitteln.