
DIE REGULIERUNG DER NANOTECHNOLOGIE CHANCENFÖRDERND GESTALTEN

Positionspapier der FDP-Fraktion im Deutschen Bundestag





Dr. Lutz Knopek MdB

VORWORT

Sehr geehrte Damen und Herren,

als der amerikanische Physiker und Nobelpreisträger Richard Feynman im Dezember 1959 seine nunmehr berühmte Rede zu den Möglichkeiten der Manipulation von Materie auf atomarer Ebene hielt, war das zukünftige Potential der Nanotechnologie nur skizzenhaft erkennbar. Fünfzig Jahre später hat die Nanotechnologie Einzug in unsere Lebenswelt gefunden und trägt mit neuen und funktional verbesserten Produkten zu unserem Lebensstandard bei. Die Nanotechnologie gilt heute gar als bedeutende Schlüsseltechnologie für eine Vielzahl von Branchen – vom Automobilbau bis zur Medizin.

Wie bei jeder neuen Technologie, ergeben sich aus der Anwendung der Nanotechnologie Fragen zur Sicherheit und zum staatlichen Rechtsrahmen. Weltweit lässt sich derzeit daher eine lebhafte Diskussion zwischen Wissenschaft, Behörden, Politik und Industrie über die richtige Regulierungsstrategie vernehmen. Mit diesem Positionspapier möchte die FDP-Bundestagsfraktion einen konstruktiven Beitrag zu dieser Debatte leisten. Wir sind der Auffassung, dass die Nanotechnologie einen Rechtsrahmen braucht, der die sich ergebenden Risiken adäquat adressiert, ohne dabei die technologische Entwicklung zu behindern. Die dazu erforderlichen Regelwerke stehen auf europäischer Ebene bereits zur Verfügung. Eine Fortentwicklung muss daher behutsam und mit Augenmaß erfolgen. Dafür setzen wir uns ein.

Eine anregende Lektüre wünscht Ihnen

Dr. Lutz Knopek MdB

I. Einleitung

Die Nanotechnologie gilt als Schlüssel zum technologischen Fortschritt im 21. Jahrhundert. In der Schnittmenge verschiedener Disziplinen, von der Physik über die Chemie zur Biologie, von den Ingenieurwissenschaften zur Medizin, entstehen auf der Nanoebene synergetisch neues Wissen und neue Fertigkeiten. Aufgrund ihrer Eigenschaft als Basistechnologie („enabling technology“), versprechen die als Nanotechnologie bezeichneten Techniken ein weitreichendes Anwendungspotenzial. Langfristige Produktivitäts- und Wachstumssteigerungen bei geringerem Ressourcenverbrauch werden dadurch ebenso möglich wie quantitative und qualitative Verbesserungen der medizinischen Versorgung und des Zugangs zu lebenswichtigen Gütern. Die FDP-Fraktion steht dafür, die enormen Potentiale der Nanotechnologie gezielt in Deutschland zu entwickeln und die derzeitige Spitzenposition in Forschung und Entwicklung langfristig zu sichern. Es gilt beizeiten einer Entwicklung entgegenzutreten, die dazu führen könnte, dass die Nanotechnologie in Deutschland und Europa von vornherein in ein ähnlich desaströs negatives Umfeld öffentlicher Ressentiments gerät wie etwa die Grüne Gentechnik, in dem ein geordneter Diskurs über vernünftige politische Rahmenbedingungen und eine rationale Abwägung von Nutzen und Kosten unnötig erschwert oder gar unmöglich wird.

Denn wie bei jeder neuen Technologie birgt die Nanotechnologie naturgemäß auch potentielle Gefahren für den Menschen und die Umwelt. Die FDP-Fraktion setzt daher auf die Etablierung eines Rechtsrahmens, der die Potentiale der Nanotechnologie nicht behindert, der aber zugleich die aus dem Einsatz von Nanotechnologie potentiell resultierenden Risiken adäquat adressiert. Dabei darf jedoch nicht vergessen werden, dass Risiken nicht allein durch den Einsatz neuer Technologie entstehen, sondern ebenso durch den Verzicht auf einen Einsatz. Eine rationale Politik wägt daher Kosten und Nutzen verschiedener risikobehafteter Handlungsoptionen sorgfältig gegeneinander ab. Regulatorische Entscheidungen müssen dabei stets auf Basis wissenschaftlicher Evidenz getroffen werden. Unsicherheiten und Wissenslücken müssen hierbei Berücksichtigung finden, dürfen jedoch nicht zu Stillstand bei der technologischen Entwicklung führen. Epistemologischer Unsicherheit wird am besten durch verstärkte Anstrengungen zur Wissensgenerierung begegnet.

Bei der (Weiter-)Entwicklung des regulatorischen Rahmens für die Nanotechnologie setzt die FDP-Fraktion primär auf die bereits bestehenden, gesetzlich verankerten Pflichten der Produzenten – wie sie etwa in der REACH-Verordnung formuliert sind – nur Stoffe herzustellen, die die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht nachteilig beeinflussen. Die graduelle Fortentwicklung des bestehenden europäischen Umwelt-, Produkt- und Arbeitsschutzrechts hat zudem Vorrang vor der Schaffung neuer Rechtsakte. Einseitige nationale Maßnahmen lehnen wir ab.

II. Die Chancen der Nanotechnologie zum Wohle der Menschen und der Umwelt nutzen

Am Anfang des 21. Jahrhunderts stehen wir zahlreichen gesellschaftlichen Fragestellungen gegenüber, die sich mit den derzeit verfügbaren Technologien nur unzureichend adressieren lassen. Das gilt insbesondere für das globale Problem des Klimawandels und der Begrenzung seiner Folgen, welches nach erheblichen Fortschritten in der Energie- und Ressourceneffizienz verlangt. Die steigende durchschnittliche Lebenserwartung und der demografische Wandel bringen zudem neue medizinische und technische Herausforderungen mit sich. Und die wachsende Weltbevölkerung stellt die Weltgemeinschaft vor die Aufgabe, ausreichend Nahrung und sauberes Trinkwasser für Millionen zumeist verarmter Menschen zu bezahlbaren Preisen zu produzieren.

Die Nanotechnologie ist kein Allheilmittel für diese Probleme. Sie kann aber einen erheblichen Beitrag zum notwendigen technologischen Fortschritt zur Anpassung und zur Bewältigung dieser so genannten „Globalen Megatrends“ leisten. Durch gezielte Manipulation auf molekularer Ebene können durch die Nanotechnologie größenspezifische neue oder verbesserte Effekte und Eigenschaften von Materialien erzeugt werden. Diese wiederum bilden die Grundlage für innovative Produkte und Anwendungen, die ein nachhaltigeres Wirtschaften erlauben und den Lebensstandard verbessern:

- » Kohlenstoffnanoröhren (CNT) beispielsweise, haben eine rechnerisch fast 400-fach höhere spezifische Festigkeit als Stahl oder Aluminium bezogen auf ihr Gewicht. Dadurch lassen sich hochfeste und ultraleichte Materialien fertigen, die dem Einsatz bestehender Werkstoffe hinsichtlich ihrer Energieeffizienz und ihres Wirkungsgrades weit überlegen sind. So werden Rotorblätter für Windräder leichter und größer, und die Stromausbeute je Anlage erhöht sich bedeutend. Der Einsatz von CNT in Kompositmaterialien hingegen macht diese elektrisch leitfähig. Dadurch wird u.a. eine elektrostatische Aufladung von Brennstoffleitungen und Benzintanks verhindert und somit der Gefahr eines Unfalls vorgebeugt.

- » Der Zugang zu sauberem Trinkwasser ist ein Privileg, das nicht jeder Mensch auf der Erde teilt. Es sind gerade die armen und ariden Regionen dieser Welt, die eine beschränkte Wasserversorgung haben. Meerwasserentsalzung ist ein teurer Prozess. Darum sind Nanofasern derzeit als Wasserfilter in Südafrika in Erprobung. Mit ihnen lässt sich perspektivisch die kostengünstige, unkomplizierte und dezentrale Bereitstellung von sauberem Trinkwasser realisieren. Millionen von Menschen in Entwicklungsländern verbinden damit die Hoffnung auf ein gesünderes und längeres Leben. Die renommierte Zeitschrift Scientific American hält diese Entwicklung für derart re-

volutionär, dass sie prognostiziert, diese Entwicklung sei eine von zehn Ideen, die die Welt nachdrücklich verändern werden („10 World Changing Ideas“).

- » In der Medizin und Pharmakologie spielt die Nanotechnologie in einer Vielzahl von Anwendungen eine wichtige Rolle. So werden eisenoxidhaltige Nanopartikel gezielt in Tumorgewebe geschleust, um dort magnetisch erhitzt Krebszellen zu zerstören. Auch als Wirkstoffträger kommen Nanopartikel zum Einsatz. Dabei wirkt die Partikeloberfläche wie ein Adressetikett: Sie bestimmt, wohin im Körper die Teilchen gelangen und was dort mit ihnen passiert. Dadurch können die Wirksamkeit von Therapien verbessert und Nebenwirkungen reduziert werden. Beim Einsatz in so genannten Biochips hat die Nanotechnologie wiederum das Potential, die medizinische Diagnostik grundlegend zu verbessern. Dabei werden auf einem Trägermaterial eine Vielzahl von biochemischen Nachweis- und Testverfahren zur parallelen Analyse von geringen Mengen biologischen Probenmaterials aufgebracht. Diese Miniaturisierung erlaubt schnellere vor-Ort Testverfahren, die in zeitkritischen Situationen Leben retten, etwa im Falle einer Sepsis oder bei Epidemien.

Die FDP steht dafür, Rahmenbedingungen zu schaffen, die die gezielte Erschließung des nanotechnologischen Potentials in Deutschland ermöglichen. Deutschland verfügt dazu durch seine breite industrielle Basis und seine hervorragenden wissenschaftlichen Einrichtungen über gute grundlegende Voraussetzungen. Die traditionelle Stärke der deutschen Industrie in den Branchen Chemie, Gesundheit, Automobile, Maschinenbau, erneuerbare Energien und Umwelttechnik versetzt Deutschland in die Lage, in besonderem Maße an der weiteren wirtschaftlichen Entwicklung der Nanotechnologie zu partizipieren.

Stigmatisierung der Nanotechnologie verhindern

Die Politik ist dabei in mehrfacher Hinsicht gefordert. Insbesondere der staatlichen Risikokommunikation kommt in der Frühphase neuartiger Technologien eine wichtige Rolle zu. Ob eine neue Technologie gesellschaftliche Akzeptanz findet, hängt in erheblichem Maße von der Art und Weise der Präsentation der einhergehenden Chancen und Risiken ab. Aus der modernen Risiko- und der Verhaltensforschung ist bekannt, dass es dabei eine Reihe von systematischen kognitiven Verzerrungen zu beachten gilt. Darstellungen, die diese Verzerrungen bedienen, können schnell zur Stigmatisierung einer Technologie führen. Staatliche Risikokommunikation darf aber aufgrund der Unterschiedlichkeit individueller Präferenzen *a priori* nicht wertend sein. Vielmehr sollten Politik und Behörden sich in der Kommunikation über die Chancen und Risiken der Nanotechnologie auf die Fakten konzentrieren und diese sachlich und kontextual angemessen darstellen. Ziel muss es sein, dass die Bürger „auf Basis der Kenntnis der faktisch nachweisbaren Konsequenzen von risikoauslösenden Ereignissen oder Aktivitäten, der

verbleibenden Unsicherheiten und anderer risikorelevanter Faktoren eine persönliche Beurteilung der jeweiligen Risiken vornehmen können, die den Wertvorstellungen für die Gestaltung des eigenen Lebens sowie den persönlichen Kriterien zur Beurteilung der Akzeptabilität dieser Risiken für die Gesellschaft insgesamt entspricht“, so bereits die zutreffende Maßgabe der vom damaligen Bundesumweltminister Jürgen Trittin eingesetzten Kommission zur „Neuordnung der Verfahren und Strukturen zur Risikobewertung und Standardsetzung im gesundheitlichen Umweltschutz“ (Risikokommission) in ihrem Abschlussbericht 2003. Was sich daher nicht wiederholen sollte, sind unsachgemäß verkürzende Darstellungen vorläufiger wissenschaftlicher Untersuchungsergebnisse, wie etwa die des Umweltbundesamtes 2009 zum kanzerogenen Potential von Kohlenstoffnanoröhren, die zu ungerechtfertigten Ängsten in der Bevölkerung führen. Die FDP fordert daher in Einklang mit den Empfehlungen der Risikokommission den verbindlichen Erlass ressortübergreifend harmonisierter Leitlinien zur Risikokommunikation der Bundesministerien und Bundesbehörden. Dazu ist zeitnah eine ad-hoc Kommission unter Beteiligung der einschlägigen Ressorts und unabhängiger Wissenschaftler einzurichten. Auf die Vorarbeiten der Risikokommission und der „Kommission für Risikoforschung und Risikowahrnehmung“ des Bundesinstituts für Risikobewertung sollte dabei unbedingt zurückgegriffen werden.

Innovationsfreundlichen Rechtsrahmen schaffen

Die Entwicklung eines adäquaten regulatorischen Rahmens für neue Technologien kann in einer Welt zunehmender Interdependenz und globalen Handels nicht im nationalen Alleingang erfolgen. In der Spitzengruppe der in der Nanotechnologie führenden Nationen gibt es bereits heute einen intensiven Wettbewerb um die besten Wissenschaftler und die vielversprechendsten Produkte und Anwendungen. Unabgestimmte Regulierung kann durch nicht-intendierte Folgen dabei schnell zum Wettbewerbsnachteil werden. Die Gefahr einer die technologische Entwicklung paralysierenden Regulierung ist insbesondere in Europa aufgrund der fragmentierten Kompetenzverteilung sowohl innerhalb der EU-Kommission, als auch zwischen der Kommission und den einzelnen Mitgliedsstaaten stets latent. Die Etablierung divergierender Definitionen des Begriffs „Nanomaterial“ in der Kosmetikverordnung, der geplanten Novel-Food-Verordnung sowie der Biozidverordnung spricht dazu Bände. Es bedarf deshalb dringend eines koordinierten und harmonisierten Vorgehens, das auch die Sicherung der Innovationsfähigkeit der europäischen Industrie angemessen berücksichtigt. Die OECD hat bereits 2010 als Ergebnis einer Auswertung von Patentdaten der chemischen Industrie festgestellt: „Regulatory fragmentation is a key impediment to innovation.“ Innovationen sind jedoch für die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie von entscheidender Bedeutung und erklärtes Ziel der Strategie „Europa 2020“.

Einen Maßstab setzt in diesem Zusammenhang die von US-Präsident Barack Obama erlassene

„Executive Order 13563“ und das „Memorandum for the Heads of Executive Departments and Agencies“ zu den „Policy Principles for the U.S. Decision Making Concerning Regulation and Oversight of Applications of Nanotechnology and Nanomaterials“. Darin wird klargestellt, dass die Weiterentwicklung des nanotechnologischen Potentials der amerikanischen Wirtschaft eine Priorität der US-Regierung darstellt und dass sich die Fortentwicklung des Rechtsrahmens nicht nur an den potentiellen Risiken zu orientieren hat, sondern auch wirtschafts- und gesellschaftspolitische Ziele berücksichtigen muss. Zudem wird klargestellt, dass alle regulatorischen Entscheidungen strikt evidenzbasiert zu treffen sind. Eine ähnlich deutliche Prioritätensetzung und regulatorische Strategie ist auch für den europäischen Wirtschaftsraum dringend notwendig.

Vor diesem Hintergrund muss auch der Vorschlag der EU-Kommission für eine einheitliche Definition von Nanomaterialien kritisch betrachtet werden. Unabhängig von einer materiellen Bewertung des Vorschlags, der insbesondere hinsichtlich der fehlenden Messmethodik kontrovers diskutiert werden kann, ist zu bemängeln, dass er die Bemühungen für eine international harmonisierte Definition de facto zunichte macht. Die Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung und die Physikalisch-Technische Bundesanstalt haben als für Normungsfragen zuständige deutsche Fachbehörden im Rahmen der Kommissionskonsultation dafür plädiert, die regulatorische Definition von Nanomaterialien an die bereits bestehenden wissenschaftsbasierten Definitionen, die im Rahmen der „International Organization for Standardization“ (ISO) entwickelt worden sind, anzulehnen. Eine weltweit weitgehend harmonisierte Definition wäre somit möglich geworden. Das hätte nicht nur die Bürokratiekosten („Compliance-Kosten“) für Unternehmen minimiert, sondern zugleich auch den weltweiten Austausch risikorelevanter Forschungs- und Prüfdaten erleichtert. Die OECD-Studie „Cutting Costs in Chemicals Management“ hat bereits 2010 nachdrücklich vor isolierten nationalen und regionalen Regulierungsstrategien gewarnt: „As many of the same chemicals are produced in more than one country (or are traded across countries), different national chemical control policies can lead to duplication in testing and government assessment, thereby wasting the resources of industry and government alike.“ Wir erwarten daher von der Bundesregierung, dass sie sich bei der 2014 anstehenden Evaluation der Kommissionsdefinition erneut für ein möglichst weltweit abgestimmtes Vorgehen einsetzt.

III. Den Risiken der Nanotechnologie adäquat begegnen

Die Entwicklung neuer Technologien birgt neben Chancen potentiell auch Gefahren. Das gilt natürlich ebenso für die Nanotechnologie. Wichtig ist jedoch, eine Differenzierung zwischen Gefahr und Risiko vorzunehmen. Gefahr bezeichnet die einer Technologie innewohnenden, für den Menschen oder die Umwelt adversen Eigenschaften – beispielsweise die Toxizität einer Substanz. Das mit dem Einsatz einer Technologie einhergehende Risiko wird jedoch durch

die tatsächliche Exposition des Menschen und der Umwelt mit der Gefahrenquelle bestimmt. Kommt eine toxische Substanz beispielsweise nicht direkt mit dem Menschen in Kontakt, ist das Risiko entsprechend gering. Im Europarecht, das für die Regulierung von Nanomaterialien und anderen Stoffen maßgeblich ist, findet sich zwar keine einheitliche Definition des Begriffs Risiko, jedoch folgt der europäische Gesetzgeber weitgehend dem o.a. naturwissenschaftlichen Ansatz. Im ersten Umweltaktionsprogramm der EU findet sich die Beschreibung von Risiko als „die Wahrscheinlichkeit des Auftretens nachteiliger oder unerwünschter Wirkungen, die aus einer gegebenen Exposition gegenüber einer oder mehreren Verunreinigungen oder Belästigungen resultieren.“ Und in der Lebensmittelbasisverordnung wird Risiko als „eine Funktion der Wahrscheinlichkeit einer die Gesundheit beeinträchtigenden Wirkung und der Schwere dieser Wirkung als Folge der Realisierung der Gefahr“ definiert.

Die Transformation von Gefahren in Risiken durch naturwissenschaftliche und probabilistische Methoden ist eine der zentralen Errungenschaften der Moderne, welche den rapiden technischen Fortschritt im 20. und im 21. Jahrhundert und den darauf basierenden gesellschaftlichen Wohlstand erst ermöglicht hat. Denn eine Gesellschaft, die keine Risiken eingeht, ist zum Stillstand und damit zu relativen Wohlstandsverlusten verurteilt. Die technikbasierten Handlungspotentiale der Moderne steigern jedoch nicht nur den gesellschaftlichen Wohlstand und die Entwicklungsmöglichkeiten des Einzelnen, sondern aufgrund der immer weiter zunehmenden Komplexität auch die Ungewissheit vor allem von Mittel- und Langfristfolgen. Immer wieder wird darauf mit dem Ruf nach einer Maximierung von Sicherheit und der Minimierung von Risiken reagiert. Dabei wird jedoch verkannt, dass eine isolierte Betrachtung und Behandlung von Risiken in einer interdependenten Welt nicht möglich ist. Risiken stehen vielmehr in vielfacher wechselseitiger Beziehung zu einander. Dabei treten Zielkonflikte („Trade-off“) zwischen verschiedenen gegenläufigen Risiken auf, so dass eine Reduzierung eines Risikos an der einen Stelle das Risikoniveau an einer anderen Stelle erhöhen kann. Risikoauswahl und Risikooptimierung sind stets multivariater Natur. Die Frage ist daher nicht, ob Risiken eingegangen werden sollen, sondern welches Risikoportfolio den gesellschaftlich besten Nutzen verspricht.

Ganzheitlichen Ansatz in der Risikobewertung verfolgen

Bei der Auswahl eines solchen Risikoportfolios ist zudem von Bedeutung, dass technologische Innovationen oftmals und in besonderem Maße denjenigen Menschen zu Gute kommen, die über einen weitaus geringen Lebensstandard als in Deutschland verfügen. Verantwortungsbewusstes Handeln bezieht deshalb die Auswirkungen regulatorischer Entscheidungen auf Dritte in politische Erwägungen ein. Professor Eugen Cloete von der Universität Stellenbosch beschreibt beispielsweise das Potential der bereits genannten Nanofasern zur Wasserfilterung wie folgt: „Was wir hier machen, ist, wir nehmen Nanotechnologie, um den Ärmsten der Armen zu helfen. Wir werden ihr Leben verändern. Man muss sich nur mal die Hoffnung vorstellen, die

wir den Menschen geben können. Plötzlich müssen keine Kinder mehr an Durchfall sterben, bloß weil sie verschmutztes Wasser getrunken haben.“ Den industrialisierten Ländern kommt daher in der Entwicklung neuer Technologien eine besonders hohe ethische Verantwortung zu. Um dieser Verantwortung gerecht zu werden, bedarf es insbesondere in der Abwägung der Chancen und der etwaigen Risiken neuer Technologien einer globalen Perspektive. Eine durch ökonomische Privilegierung motivierte Sicherheitshypertrophie, die Entwicklungschancen in der nicht-industrialisierten Welt vernachlässigt, wird diesem Anspruch nicht gerecht. Vor diesem Hintergrund ist das von einigen Umweltverbänden und der Grünen-Bundestagsfraktion geforderte Moratorium für den Einsatz von freien Nanopartikeln kritisch zu betrachten. Denn gerade im Einsatz umweltoffener Anwendungen kann ein ungeheures Potential für Entwicklungsländer liegen. Zwar würde ein Moratorium möglicherweise das Sicherheitsniveau beim Einsatz von Nanotechnologie in Deutschland erhöhen, zugleich jedoch das Risiko bergen, Entwicklungspfade zu verengen und damit die Entwicklung existentieller Anwendungen zu verzögern oder gar zu verunmöglichen. „Some cures are worse than the disease“ stellt daher der renommierte amerikanische Verwaltungsrechtler Cass Sunstein zutreffend fest. Und der deutsche Staatswissenschaftler Arno Scherzberg ergänzt: „Rechtliche Risikosteuerung ist immer eine ‚tragic choice‘ und selbst riskant.“

Es bedarf deshalb eines rationalen und holistischen Ansatzes, der die aus dem Einsatz von Nanotechnologie potentiell resultierenden Risiken adäquat adressiert, ohne dabei die möglichen Chancen zu vernachlässigen. Eine rationale Politik wägt daher die Kosten und den Nutzen verschiedener risikobehafteter Handlungsoptionen unter Einbeziehung bestehender Unsicherheiten und Wissenslücken sorgfältig gegeneinander ab und wählt die Option, die den zu erwartenden Nutzen maximiert. Eine solche Vorgehensweise wird auch vom umfassenden „OECD Review of Risk and Regulatory Policy“ aus dem Jahr 2010 empfohlen: „The only consistent rule when deciding under uncertainty is to choose the alternative which maximises the expected utility and to take account of the probabilities of all possible events.“

In einer freiheitlichen Gesellschaftsordnung steht zudem die Einführung neuer Technologien nicht unter Gesetzesvorbehalt. Forschung und Entwicklung sind Ausdruck der Freiheit der Wissenschaft und die wirtschaftliche Nutzung ihrer Erkenntnisse ist Teil der sozialen Marktwirtschaft. Nicht die Einführung neuer Technologien bedarf daher der Rechtfertigung, sondern ihre Beschränkung. Diese strukturelle Bejahung technologischer Innovationen wird dadurch unterstützt, dass gesellschaftlicher Wohlstand in erheblichem Maße durch technologischen Fortschritt determiniert wird. Deshalb gibt es gute Gründe für die Gesellschaft die mit einer neuen Technologie a priori einhergehende Unsicherheit zu akzeptieren und auf den Zuwachs von Wissen und Erfahrung zu setzen. Das bedeutet nicht, die Augen vor Risiken zu verschließen. Und es bedeutet auch nicht, erst zu handeln, wenn sich Risiken schon materialisiert haben. Aber es bedarf hinreichend konkreter und wissenschaftsbasierter Erkenntnisse, bevor

staatliches Handeln greifen kann. Sofern staatliches Handeln gerechtfertigt erscheint, muss es zudem in einem angemessenen Verhältnis zum ermittelten Risiko stehen und auch die Folgen der rechtlichen Normierung selbst mit einbeziehen.

Den Anforderungen des Vorsorgeprinzips gerecht werden

Besondere Bedeutung kommt im Umgang mit Risiken dem Vorsorgegedanken zu. Gemäß Artikel 194 Abs. 2 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) soll die europäische Umweltpolitik auf dem Grundsatz der Vorsorge basieren. Der Begriff Vorsorge wird im europäischen Recht nicht normiert, jedoch hat die Kommission im Jahr 2000 eine „Mitteilung zur Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips“ veröffentlicht. Das Vorsorgeprinzip ist demnach ein „allgemeingültiger Grundsatz“ bzw. eine „politische Leitlinie“. Vorsorge soll dann zum Tragen kommen, wenn eine exakte Risikobestimmung nicht vorgenommen werden kann, jedoch begründeter Anlass zur Besorgnis besteht. „Ein Rückgriff auf das Vorsorgeprinzip setzt voraus, dass bei einem Phänomen, Produkt oder Verfahren mit dem Eintritt gefährlicher Folgen gerechnet werden muss und dass sich das Risiko durch eine wissenschaftliche Bewertung nicht mit hinreichender Sicherheit bestimmen lässt.“, so die Kommission. Ein Risiko setzt, wie oben beschrieben, nach europäischem Rechtsverständnis die Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts voraus. Um einen Vorsorgeanlass zu statuieren, muss daher eine über die bloße Möglichkeit hinausgehende Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts gegeben sein. Das wiederum setzt jedoch ein Mindestmaß an Erkenntnis voraus. In Situationen des Nichtwissens, der bloßen Befürchtung, greift das Vorsorgeprinzip daher nicht. Die Anwendung des Vorsorgeprinzips bewirkt eine Reduktion des Beweismaßes, es reduziert dieses jedoch nicht auf Null. Die Kommission legt zudem prozedurale Anforderungen für die Anwendung des Vorsorgeprinzips fest. Demnach ist zuerst eine umfassende Risikoermittlung vorzunehmen, auf deren Basis dann die Risikobewertung unter Einbeziehung der ermittelten Unsicherheiten vorgenommen wird. Erst im Rahmen der Risikobewertung, insbesondere bei der Frage, ob und gegebenenfalls in welchem Maße staatliches Handeln erforderlich ist, kommt das Vorsorgeprinzip zur Anwendung. Zudem mahnt die Kommission: „Bevor Maßnahmen getroffen werden, sind die mit einem Tätigwerden oder Nichttätigwerden verbundenen Vor- und Nachteile gegeneinander abzuwägen. Diese Abwägung sollte eine wirtschaftliche Kosten-Nutzen-Analyse umfassen, sofern dies zweckmäßig und durchführbar ist. Auch andere Analysemethoden – z. B. zur Ermittlung der Wirksamkeit und der sozioökonomischen Auswirkungen der möglichen Optionen – kommen in Frage.“ Eine holistische Vorgehensweise in der Risikobewertung, wie oben beschrieben, ist demnach unverzichtbar. Wird ein Tätigwerden danach für notwendig gehalten, so sollen die auf dem Vorsorgeprinzip beruhenden Maßnahmen zudem verhältnismäßig und diskriminierungsfrei sein sowie auf bereits getroffene ähnliche Maßnahmen abgestimmt werden.

Keine bekannten nanospezifischen Risiken

Diese Grundsätze der Risikoanalyse und der Vorsorge müssen auch auf die Nanotechnologie Anwendung finden. Denn Nanomaterialien können, wie jede andere Substanz, gewisse Gefahren bergen. Aus dem Umstand, dass Nanomaterialien neue oder verbesserte Eigenschaften hervorbringen, wird vielfach der Schluss gezogen, dass eine gesonderte rechtliche Behandlung erforderlich ist. Ein nano-spezifisches Risiko gibt es jedoch, wie vielfach festgestellt, nicht: „The hypothesis that smaller means more reactive, and thus more toxic, cannot be substantiated by the published data. Nanomaterials are similar to normal substances in that some may be toxic and some may not“, so das „Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks“ (SCENIHR) der Europäischen Kommission in seiner Stellungnahme „Risk Assessment of Products of Nanotechnologies“. Der Abschlussbericht der NanoCare-Initiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung zu den Auswirkungen synthetischer Nanomaterialien auf den Menschen kommt zu folgender Schlussfolgerung: „Die getesteten Nanomaterialien zeigten unterschiedliche biologische Wirkungen. Die Wirkung von ‚Nano‘ lässt sich daher nicht pauschal beurteilen, sondern hängt von dem jeweiligen Nanomaterial ab, zum Beispiel von der Materialzusammensetzung, Größe und Struktur.“ Das bestätigen auch das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und das Umweltbundesamt (UBA): „Das [...] Gefährdungspotential durch Nanomaterialien kann nach kritischer Sichtung der verfügbaren Daten gegenwärtig nur stoffbezogen und im Einzelfall beurteilt werden. [...] Die Zusammenfassung des UBA/BfR-Berichts macht deutlich, dass ein ‚dringender Verdacht‘ bzw. ‚Gruppenverdacht‘ nicht konstatiert werden kann.“ Und die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) bekräftigt: „Die Eigenschaft nanoskalig lässt sich nicht mit besonders gefährlich gleichsetzen.“ Die BAuA stellt zudem in Frage, dass Nanomaterialien wirklich neue gesundheitsgefährdende Eigenschaften besitzen: „Die gesundheitlichen Wirkungen von Nanomaterialien können durch bekannte Wirkprinzipien beschrieben werden. Es sind keine völlig neuartigen Wirkungen zu erwarten/bekannt geworden.“ Dieses Ergebnis stützt auch der Sachverständigenrat für Umweltfragen (SRU) in seinem Sondergutachten zu „Vorsorgestrategien für Nanomaterialien“: „Es gibt keine wirklich neuen biologischen Wirkmuster oder Endpunkte für Schadwirkungen.“ *In toto* kommt der SRU zu der Schlussfolgerung: „Nach den bisher vorliegenden Erkenntnissen gibt es keinen Nachweis für negative Veränderungen an Umwelt und Gesundheit aufgrund der Herstellung und Anwendung von derzeit auf den Markt befindlichen [Nanomaterialien].“

Die Bezeichnung „Nano“ ist daher allein eine Charakterisierung von Größe, nicht von Gefahrenpotential. Es kann somit auch kein relevanter Gruppenverdacht gegen Nanomaterialien begründet werden, der es sinnvoll und verhältnismäßig erscheinen lassen würde, gesonderte rechtliche Anforderungen an die Nanoskaligkeit eines Stoffes anzuknüpfen. Vielmehr müssen Nanomaterialien genauso wie jeder andere Stoff behandelt werden. Der dazu notwendige Rahmen steht mit dem Stoffrecht, dem Arbeitsschutzrecht,

dem Immissionsschutzrecht sowie dem sektoralen Produktrecht zur Verfügung.

Rechtliche Anforderungen gelten uneingeschränkt auch für Nanomaterialien

Die bedeutendste Rechtsvorschrift für die Regulierung von Nanomaterialien ist dabei zweifelsohne die europäische Chemikalienverordnung REACH. Gemäß REACH muss jeder Stoff, der von einem Unternehmen in mehr als 1 Tonne pro Jahr hergestellt oder importiert wird, bei der europäischen Chemikalienagentur (ECHA) mit einem technischen Dossier, das umfangreiche Informationen zu den physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften des Stoffes enthält, registriert werden. Zwar bezieht sich keine der Bestimmungen von REACH ausdrücklich auf Nanomaterialien, es wird aber auch nicht zwischen Nano- und Makroformen von Stoffen unterschieden. Nanomaterialien fallen damit unter die Definition des Stoffbegriffs in Art. 3 Nr. 1 REACH, wie die Kommission bereits 2008 festgestellt hat: „Substances at the nanoscale are [...] covered by REACH and its provisions apply. It thus follows that under REACH manufacturers, importers and downstream users have to ensure that their nanomaterials do not adversely affect human health or the environment.“ Abgestuft nach jährlichen Produktionsmengen muss daher für jeden Stoff eine Reihe von Tests zur Risikocharakterisierung vorgenommen werden. Dies gilt genauso für Stoffe, die bereits in makroskaliger Form registriert sind als auch für Stoffe die nanoskalig produziert werden sollen. Es liegt dann in der Verantwortung der Produzenten, eine Aktualisierung der Stoffregistrierung vorzunehmen und um eine differenzierte Betrachtung der Stoffvarianten zu ergänzen. Diese Auffassung wird auch von der zuständigen deutschen Bundesstelle für Chemikalien, die die stoffrechtlichen Kompetenzen der BAuA, des UBA und des BfR bündelt und die Deutschland in der EU als so genannte „Competent Authority“ (CA) vertritt, geteilt: „Nach Ansicht der deutschen CA haben ein Bulkmaterial und das entsprechende Nanomaterial die gleiche chemische Zusammensetzung und sind daher als chemisch identisch zu betrachten. Das bedeutet, dass sie gemeinsam in einem Registrierungsdossier abgedeckt werden sollten, wobei die Größe sowie andere nano-spezifische Charakteristika wichtige Charakterisierungsparameter sind, die weitere Untersuchungen auslösen.“ Im Registrierungssystem der ECHA, dem IUCLID-System, sind dazu bereits entsprechende Felder vorgesehen. Zum einen kann bei der Einstufung nach dem „Globally Harmonized System“ (GHS) als Form des Stoffes „Nanomaterial“ ausgewählt werden. Zum anderen kann zu „Beschaffenheit/Aggregatzustand/Farbe“ die Eigenschaft „Nanomaterial“ zur Liste der Stoffeigenschaften hinzugefügt werden. Zu beachten ist zudem, dass ab 10t Jahresproduktionsmenge zusätzlich zum Standardregistrierungsdossier eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt und ein Stoffsicherheitsbericht erstellt werden muss. Mit steigender Produktionsmenge erhöhen sich die dabei die Anforderungen an Informationen über Stoffeigenschaften und Verwendungen zunehmend.

Zusätzlich muss zudem für jeden Stoff unabhängig vom Produktionsvolumen eine Prüfung

der Einstufung nach der europäischen CLP-Verordnung vorgenommen werden. Dazu müssen nicht nur die gemäß REACH geforderten Daten berücksichtigt werden, sondern alle dem Produzenten verfügbaren Informationen müssen Eingang in die Bewertung der inhärenten Stoffeigenschaften finden. Insbesondere soll dabei auch die intendierte Verwendung beachtet werden: „When evaluating the available information for the purpose of classification, the manufacturers, importers and downstream users shall consider the forms or physical states in which the substance or mixture is placed on the market and in which it can reasonably be expected to use. The hazard classification should be used on available data on the intrinsic properties that relate to the forms or physical state in which the substance or mixture is placed on the market and in which it can reasonably be expected to be used.“

Sollte auf Basis der unter REACH und/oder CLP gewonnenen Daten ein Nanomaterial Anlass zur begründeten Sorge geben, können, wie bei jedem anderen Stoff auch, die einschlägigen Beschränkungs- und Verbotsverfahren nach REACH eingeleitet und den Produzenten entsprechende Vorsorgemaßnahmen auferlegt werden bzw. die Vermarktung eines Stoffes auch ganz untersagt werden. Insbesondere gilt dies für Stoffe, bei denen kanzerogene, mutagene oder reproduktionstoxische Eigenschaften vermutet werden oder bei denen der Verdacht besteht, dass sie toxisch, biologisch schlecht abbaubar und bioakkumulierend sind. Zudem müssen für als gefährlich eingestufte Stoffe Sicherheitsdatenblätter erstellt werden, die in der Lieferkette weitergereicht werden. In der deutschen chemischen Industrie ist es sogar üblich, Sicherheitsdatenblätter zur Informationsweitergabe an Kunden für alle Produkte zu erstellen, unabhängig von einer möglichen Einstufung als gefährlich. Das gilt selbstverständlich auch für Nanomaterialien.

Standardisierungs- und Präzisionsbedarf besteht derzeit jedoch noch in der Methodik zur sorgfältigen Charakterisierung von Nanomaterialien und zu nanospezifischen toxikologischen und ökotoxikologischen Testverfahren. Zwar sind die bestehenden Testverfahren grundsätzlich zur Risikocharakterisierung geeignet, wie der SRU in seinem Sondergutachten feststellt: „Die seit einigen Jahren zusammengetragenen Daten zur Wirkungsbeschreibung von [Nanomaterialien] haben gezeigt, dass das Studiendesign und die zu ermittelnden Parameter generell für die Sicherheitsbeurteilung von Nanomaterialien geeignet sind, aber zum Teil aufwendige Anpassungen des Studiendesigns insbesondere in Hinsicht auf die Exposition von Zellkulturen und Versuchstieren erforderlich sind.“ Und auch im Rahmen der „Working Party on Manufactured Nanomaterials“ (WPMN) wurde festgestellt, dass die OECD-Prüfrichtlinien grundsätzlich auf Nanomaterialien anwendbar sind. Jedoch besteht in einigen Fällen (z.B. Toxikokinetik) weiterer Anpassungsbedarf, der im Rahmen der WPMN derzeit erörtert wird.

Weitere Regelungen, die auf Nanomaterialien Anwendung finden, finden sich im Arbeitsschutzrecht, im Immissionsschutzrecht sowie im sektoralen Produktrecht. Die Europäische

Kommission hat bereits 2008 in ihrem Kommuniké „Regulatory Aspects of Nanomaterials“ klargestellt, dass alle Regelungen, die sich auf makroskalige Stoffe beziehen, auch auf deren nanoskalige Pendanten Anwendung finden. So stellt die Kommission beispielsweise zur Arbeitsschutzrichtlinie fest: „The Directive fully applies to nanomaterials.“ Und für das Produktrecht wird festgehalten: „Virtually all product legislation imposes a risk assessment and the adoption of risk management measures. Nanomaterials are not excluded from this obligation.“ Die von CDU/CSU und SPD getragene Bundesregierung stellte daher 2007 fest: „Nach derzeitigem Kenntnisstand sieht die Bundesregierung gegenwärtig grundsätzlich keinen Veränderungsbedarf bei bestehenden Gesetzen und Verordnungen aufgrund nanotechnologischer Entwicklungen. Das bestehende gesetzliche und untergesetzliche Regelwerk auf nationaler wie EU-Ebene bietet flexible Instrumente, um mögliche Risiken nanotechnologischer Entwicklungen zu erkennen und gegebenenfalls darauf zu reagieren. Nanomaterialien sind von diesen Regelwerken grundsätzlich mit erfasst.“ Das schließt konkretisierende und klarstellende Anpassungen, wie sie teilweise – insbesondere im untergesetzlichen Regelwerk – bereits erfolgt sind, selbstverständlich nicht aus.

Forderungen nach umfangreichen Gesetzesänderungen können nicht überzeugen

Vor dem Hintergrund der, wie dargestellt, bereits umfassenden Regulierung von Nanomaterialien sind die Ende 2011 vorgelegten Vorschläge des SRU für weitreichende Gesetzesänderungen kritisch zu beurteilen. Der SRU vertritt in seinem Sondergutachten die Auffassung, dass „die bestehenden Regelungen für eine vorsorgeorientierte Regulierung von Nanomaterialien nicht ausreichend“ seien. Unter einer vorsorgeorientierten Regulierung versteht der SRU einen Ansatz, der auf dem vom SRU entwickelten Konzept der „abstrakten Besorgnis“ basiert. „Abstrakte Besorgnis“ bei einem Stoff bestehe bereits dann, wenn „die reine Möglichkeit eines Schadenseintritts“ gegeben sei. In diesem Kontext wirke das Vorsorgeprinzip im Sinne einer Beweislastumkehr nach dem rechtlichen Muster einer widerlegbaren Gefährlichkeitsvermutung. „Da die Gefährlichkeit vermutet wird, kann der Staat entsprechend vorsorgeorientiert tätig werden“, so der SRU. Daraus leitet der Sachverständigenrat drei zentrale Forderungen ab: Erstens soll ein Produktregister für alle Erzeugnisse, die Nanomaterialien enthalten, eingeführt werden. Zweitens sollen alle derartigen Produkte obligatorisch gekennzeichnet werden. Und drittens soll das Stoffrecht dahingehend geändert werden, dass Verbote und Beschränkungen schon dann möglich sind, wenn bei Nanomaterialien eine abstrakte Besorgnis festgestellt wurde.

Die Argumentation des SRU überzeugt nicht. Bereits der grundsätzliche Ansatz des Konzeptes der „abstrakten Besorgnis“ und der Forderung nach einer Beweislastumkehr kann nicht mit dem Vorsorgeprinzip in Einklang gebracht werden. Wie bereits oben dargestellt, setzt die Anwendung des Vorsorgeprinzips auf EU-Ebene eine begründete Besorgnis voraus, d.h., dass eine

über die bloße Möglichkeit hinausgehende Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts gegeben sein muss. Das Europäische Gericht hat zudem im Fall „Artegoda“ klargestellt, dass die mit der Anwendung des Vorsorgeprinzips einhergehende Absenkung der des Beweismaßes mit einer „Umkehr der Beweislast nicht gleichgestellt werden“ kann. Der EU-Generalanwalt weist in seinen Schlussanträgen zu den Fällen „Arnold André“ und „Swedish Match“ darauf hin, dass der Gemeinschaftsgesetzgeber vielmehr „einer erheblichen Beweislast“ unterliege, um zu zeigen, dass das Risiko nicht bloß hypothetisch ist. Darüber hinaus verletzt die pauschale Kategorisierung von Nanomaterialien im Konzept des SRU die prozeduralen Anforderungen des Vorsorgeprinzips. Da Nanomaterialien keine rechtlich relevanten Gruppeneigenschaften aufweisen, muss etwaigen Risikomanagementmaßnahmen zunächst eine einzelfallbezogene Risikoermittlung vorausgehen. Der Sachverständigenrat macht aber bereits allein die Nanoskaligkeit eines Stoffes zum Ausgangspunkt von Rechtspflichten und überspringt somit unzulässigerweise den ersten Schritt zur Feststellung eines Vorsorgeanlasses. Ein solcher kann auf diese Art und Weise jedoch nicht festgestellt werden.

Da von Nanomaterialien keine spezifischen Risiken ausgehen, ist auch eine umfassende Marktüberwachung in Form eines Produktregisters nicht angemessen. Produktregister sollten nur für solche Produkte geschaffen werden, von denen ein generelles und hinreichend konkretes Risiko ausgeht. Dies sieht auch die Bundesregierung so: „Allgemein sieht es die Bundesregierung aus ordnungspolitischen Gründen nicht als ihre Aufgabe an, Register auf dem Markt befindlicher Produkte einzurichten. Neben ordnungspolitischen Erwägungen spricht auch der Wunsch, Geschäftsgeheimnisse zu wahren, gegen umfassende Meldepflichten.“ Ein solches Register würde zudem nur zu unnötiger Doppelregulierung, zu sachlich nicht begründeter Verunsicherung der Verbraucher und zu erheblichen Überschneidungen mit bestehenden Informations- und Kennzeichnungspflichten führen. Schließlich gibt es bereits Datenbanken für chemische Stoffe, zu denen auch Nanomaterialien gehören, bei der europäischen Chemikalienagentur ECHA. Und speziell für Kosmetika, Biozide und im Lebensmittelbereich existieren schon Produktregister. Zudem geht die Einführung eines Nanoproduktregisters nicht einher mit einem Gewinn an relevanten Produktsicherheitsdaten (Toxikologie/Ökotoxikologie), da lediglich auf bereits bestehende Informationen unter REACH/CLP oder dem Produktrecht zurückgegriffen werden könnte. Auch das Argument, nur durch ein Produktregister verbrauchernahe Produkte bei Feststellung eines relevantes Risikos zurückrufen zu können, kann nicht überzeugen, da mit dem „Rapid Exchange of Information System“ (RAPEX) auf EU-Ebene bereits ein entsprechendes Instrument existiert. Über RAPEX werden Informationen aus den Mitgliedsstaaten über gefährliche oder potentiell gefährliche Verbrauchsgüter (ausgenommen Lebensmittel und pharmazeutische Produkte sowie Medikamente) ausgetauscht und es können europaweit Produktwarnungen oder Produktrückrufe ausgesprochen werden. Erfasst werden sowohl Maßnahmen der einzelstaatlichen Behörden als auch freiwillige Maßnahmen der Hersteller und Händler.

Eine generelle Kennzeichnungspflicht ist ebenfalls weder sinnvoll noch erforderlich. Der Präsident des Umweltbundesamtes Jochen Flasbarth hat dazu am 19. Januar 2011 zutreffend in der Frankfurter Allgemeinen Zeitung festgestellt: „Wenn es keine Risiken gibt, brauchen wir auch keine Warnschilder.“ An dieser Stelle sei daher an die Einschätzung der EU-Kommission zu Nanomaterialien erinnert: „It should be stressed that ‚nanomaterial‘ is a categorization of a material by the size of its constituent parts. It neither implies a specific risk nor does it necessarily mean that this material actually has new hazard properties compared to its constituent parts.“ Sowohl ein Nanoproduktregister als auch eine generelle Kennzeichnungspflicht würden daher einzig einen gefühlten Gewinn an Sicherheit darstellen, den Produzenten aber ganz reale Kosten aufbürden. Zudem besteht die Gefahr, dass durch diese Maßnahmen die Nanotechnologie als Ganzes stigmatisiert würde.

Europäischen Rechtsrahmen behutsam fortentwickeln

Die FDP lehnt aus diesen Gründen die vom Sachverständigenrat vorgeschlagenen Maßnahmen entschieden ab. Vielmehr bedarf es der graduellen Fortentwicklung des regulatorischen Rahmens auf EU-Ebene, um die bereits bestehenden rechtlichen Regelungen zu konkretisieren bzw. an neue spezifische Erfordernisse anzupassen. Die im Rahmen der „REACH Implementation Projects“ erarbeiteten Vorschläge müssen dazu baldmöglichst eine angemessene Berücksichtigung in den REACH-Leitlinien finden. Uwe Lahl, ehemaliger Abteilungsleiter im Bundesumweltministerium, hat dazu in einer Studie für die Heinrich-Böll-Stiftung gemahnt: „Das Allermeiste für dieses Handlungsfeld ist regulatorisch bereits festgelegt. REACH verlangt, dass die Chemikalien bzw. die aus Chemikalien hergestellten Produkte sicher sein müssen, d.h. ohne hohe Risiken. [...] Um genau dies zu erreichen, muss REACH vollständig umgesetzt werden. [...] Die Forderung ‚Wir brauchen ein besseres Gesetz oder ein verschärftes Gesetz!‘ [wird] die Chemikaliensicherheit nicht wirklich voranbringen. Besser ist es, leichte Anpassungen vorzunehmen und insbesondere die vorhandenen rechtlichen Regelungen, also REACH, zügig umzusetzen und möglichst viel Informationen aus REACH verfügbar zu machen, damit die Produkte wirklich sicherer werden.“ Die Fortentwicklung des regulatorischen Rahmens für Nanomaterialien muss deshalb vor allem behutsam geschehen. Die Zukunft der Nanotechnologie in Deutschland darf nicht leichtfertig aufs Spiel gesetzt werden.

IMPRESSUM

Verantwortlich im Sinne des Presserechts:

Dr. Lutz Knopek MdB

Platz der Republik 1

11011 Berlin

Telefon: (0 30) 2 27 - 7 37 23

Telefax: (0 30) 2 27 - 7 68 89

Email: lutz.knopek@bundestag.de

Web: www.lutz-knopek.de

