

## **Revision der Verordnungen des Lebensmittelrechts: Auswirkungen auf Nanomaterialien**

Das Parlament hatte am 20. Juni 2014 ein neues Lebensmittelgesetz verabschiedet. Damit musste das Verordnungsrecht grundlegend überarbeitet werden. Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) schickte nun die neuen Verordnungen in die Anhörung, die bis Ende Oktober 2015 dauert. Das gesamte Paket umfasst vier Verordnungen des Bundesrates, 22 Verordnungen des EDI sowie eine Verordnung des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV). Das neue Verordnungsrecht tritt voraussichtlich im ersten Halbjahr 2016 in Kraft.

Die Rechtssetzung in der EU zum Umgang mit Nanomaterialien hat eine beachtliche Dynamik erreicht. Es besteht heute Bedarf, dass die Schweiz die regulatorischen Entwicklungen in der EU inhaltlich nah und zeitgleich nachvollzieht. Tatsächlich sind die regulatorischen Lücken in der Schweiz heute beträchtlich. Insofern ist es bedeutungsvoll zu wissen, welche Auswirkungen das am 22. Juni 2015 als Entwurf präsentierte revidierte Verordnungsrecht auf die Regulierung von Nanomaterialien bei Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen hat.

### **Nanomaterialien in Lebensmitteln sind „Neuartige Lebensmittel“ mit Bewilligungspflicht**

Um den Gesundheits- und den Täuschungsschutz sicherzustellen, dürfen gewisse Lebensmittel, die neu und mit einem gewissen Risiko behaftet sind, nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn sie vorher bewilligt worden sind. Die Kategorie dieser Lebensmittel wird mit dem Begriff „Neuartige Lebensmittel“ umschrieben (in der EU wird diese Kategorie „Novel Food“ genannt). Als neuartige Lebensmittel gelten erstmals auch Lebensmittel, die technisch hergestelltes Nanomaterial enthalten oder aus diesem bestehen. Nach Artikel 15 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV) sind ein Lebensmittel, das technisch hergestelltes Nanomaterial enthält oder aus diesem besteht (Buchstabe g) sowie Vitamine, Mineralstoffe und andere Stoffe, die technisch hergestellte Nanomaterialien gemäss Buchstabe g enthalten oder aus diesen bestehen (Buchstabe h) betroffen, sofern sie in der Schweiz vor dem 15. Mai 1997 noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden. Die Verordnung des EDI über neuartige Lebensmittel regelt das Bewilligungsverfahren für neuartige Lebensmittel. Gesuche um Bewilligung eines neuartigen Lebensmittels, welches das EDI nicht als verkehrsfähig erklärt hat, sind dem Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) einzureichen.

### **Nanomaterialien als Zutaten in Lebensmitteln: Deklarationspflicht**

Die Verordnung des EDI betreffend die Information über Lebensmittel (LIV) legt die Grundsätze für und Anforderungen an die Information über Lebensmittel fest und regelt insbesondere deren Kennzeichnung. LIV Artikel 8 Absatz 1 verlangt, dass das Wort „Zutaten“ in der Überschrift des Verzeichnisses der Zutaten erscheinen muss. In Absatz 3 wird neu die Kennzeichnung von Nanomaterialien gefordert. Der Wortlaut ist:

*3. Abschnitt: Verzeichnis der Zutaten*

### *Art. 8 Erforderliche Angaben und Reihenfolge*

*1 Dem Verzeichnis der Zutaten ist eine Überschrift oder eine geeignete Bezeichnung voranzustellen, in der das Wort „Zutaten“ erscheint.*

*3 Zutaten in Form technisch hergestellter Nanomaterialien müssen den in Klammern gesetzten Vermerk «Nano» tragen.*

### **Weitere Regulierung von Nanomaterialien in Lebensmitteln**

Artikel 14 der Verordnung des EDI über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Bedarfsgegenständeverordnung) regelt spezifische Anforderungen an Kunststoffschichten, die nicht direkt mit Lebensmitteln in Berührung kommen. Hinter einer funktionellen Barriere dürfen auch nicht zugelassene Stoffe verwendet werden, sofern bestimmte Kriterien erfüllt sind. In Artikel 11 Absatz 3 heisst es: *Bewusst in Nanoform hergestellte Stoffe dürfen nur verwendet werden, wenn sie über eine entsprechende Zulassung gemäss Anhang 2 verfügen.* Anhang 2 ist die Liste der zulässigen Stoffe für die Herstellung von Kunststoffschichten für Bedarfsgegenstände aus Kunststoff und Anforderungen an diese Stoffe.

Artikel 37 der Bedarfsgegenständeverordnung formuliert die Anforderungen an aktive und intelligente Materialien und Gegenstände. Es dürfen nur Stoffe benutzt werden, die in Bestandteilen verwendet werden, die nicht unmittelbar mit Lebensmitteln oder der das Lebensmittel umgebenden Umwelt in Berührung kommen und die von dem Lebensmittel durch eine funktionelle Barriere getrennt sind, sofern ihre Migration nicht nachweisbar ist und sie nicht zu einer der folgenden Kategorien gehören:  
*2. bewusst in Nanoform hergestellte Stoffe.*

Artikel 3 der Verordnung des EDI über Lebensmittel für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf (VLBE) legt in Absatz 1 fest, welche Anforderungen Stoffe, die Lebensmitteln für Personen mit einem besonderen Ernährungsbedarf zugesetzt werden, einhalten müssen. Mit Absatz 2 wird die Voraussetzung für eine Liste (Anhang 1) geschaffen, die festlegt, welche Nährstoffe welchen Kategorien zugegeben werden dürfen, entsprechend der Anlage bzw. der Unionsliste der Verordnung (EU) Nr. 609/2013. Absatz 3 enthält spezielle Regelungen für Nanomaterialien. Der Wortlaut von Artikel 3 Absätze 2-4 ist:

*2 Anhang 1 legt fest, welche Nährstoffe den Kategorien von Lebensmitteln nach Artikel 2 zugegeben werden dürfen.*

*3 Für Stoffe, bei denen es sich um technisch hergestellte Nanomaterialien handelt, ist die Einhaltung der in Absatz 4 genannten Anforderungen anhand geeigneter Testverfahren nachzuweisen.*

*4 Die Lebensmittel müssen so zusammengesetzt sein, dass sie gemäss allgemein anerkannten wissenschaftlichen Erkenntnissen den Ernährungsbedürfnissen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen und für diese Personen geeignet sind.*

### **Nanomaterialien in Kosmetika: Informationspflicht und Einschränkungen**

In der Verordnung des EDI über kosmetische Mittel (VKos) wurde die Definition von „Nanomaterial“ unverändert aus der EU-Verordnung übernommen (VKos Artikel 2 Bst. i). Gemäss VKos Artikel 5, Absatz 6 sind bei kosmetischen Mitteln mit Nanomaterialien, die nicht in den Anhängen 3–6 der VKos aufgeführt sind,

zusätzliche Informationen (Sicherheitsbericht) über das Nanomaterial erforderlich, um einen hohen Gesundheitsschutz gewährleisten zu können. VKos Artikel 7, der von begrenzt zulässigen Stoffen handelt, verweist in Absatz 3 auf die Einschränkungen für Stoffe in Form von Nanomaterialien: Stoffe, die in den Anhängen 3–6 aufgeführt sind, schliessen, ausser wenn ausdrücklich erwähnt, keine Nanomaterialien ein. In Anhang 10 zum Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel wird zudem festgehalten, dass alle möglichen Folgen für das toxikologische Profil aufgrund von Partikelgrössen, einschliesslich Nanomaterialien besonders zu beachten sind.

### **Nanomaterialien in Kosmetika: Deklarationspflicht**

Kosmetika unterliegen künftig einem Täuschungsverbot. Das soll auch für Nanomaterialien gelten. Werbeaussagen, die nicht stimmen und somit täuschend sind, werden nicht mehr möglich sein. VKos Artikel 8, Absatz 1, Buchstabe e besagt, dass jeder Bestandteil des kosmetischen Mittels in Form eines Nanomaterials in der Liste der Bestandteile aufgeführt werden muss. Diese Angabe beinhaltet jedoch keine Information über die Sicherheit des Mittels, da kein in Verkehr gebrachtes Mittel unter Berücksichtigung all seiner Bestandteile – sowohl in „Nanoform“ als auch andere – gesundheitsgefährdend sein darf. Wörtlich heisst VKos Artikel 8, Absatz 1, Buchstabe e:

*1 Auf der Verpackung sowie auf dem Behältnis kosmetischer Mittel muss zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens die Liste der Bestandteile in mengenmässig absteigender Reihenfolge nach dem Begriff «Ingredients» unter Berücksichtigung folgender Angaben angebracht sein:*

*e. alle Bestandteile in Form von Nanomaterialien müssen eindeutig in der Liste der Bestandteile aufgeführt werden, gefolgt vom Wort «Nano» in Klammern.*

Die in kosmetischen Mitteln zugelassenen UV-Filter sind in Anhang 6 der VKos aufgeführt. Anhang 6 übernimmt Änderungen des Europäischen Rechts, so auch Einträge zu Nanoformen. Es ist vorgesehen, die Einträge für Zinkoxid und Titandioxid in Nanoform an die EU- Verordnung anzupassen, sobald sie publiziert wird.

externer Link: Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV  
<http://www.blv.admin.ch/dokumentation/01013/05845/05846/index.html?lang=de>