

## FAQ

13. September 2024

## Nanomaterialien: Winzige Partikel verleihen vielfältige Eigenschaften

→ Aktualisierte Fassung der FAQ vom 18. Oktober 2021

Der Begriff „Nanos“ kommt aus dem Griechischen und bedeutet Zwerg. Die Vorsilbe „Nano“ bezeichnet einen milliardsten Teil, in diesem Fall eines Meters (= 1 Nanometer, nm). Von einem Nanomaterial spricht man im Allgemeinen dann, wenn ein Material in mindestens einem Außenmaß 1 bis 100 nm groß ist.

Nanomaterialien sind Gegenstand der wissenschaftlichen Risikobewertung des BfR. Sie lassen sich aus verschiedenen chemischen Ausgangsstoffen in zahlreichen Varianten herstellen. Im Vergleich zu herkömmlichen Materialien weisen Nanomaterialien veränderte und zum Teil auch neuartige Eigenschaften und Funktionen auf, die sie für viele Anwendungsbereiche interessant machen, allerdings auch besondere Aufmerksamkeit aus regulatorischer Sicht verdienen.

Nanomaterialien werden in vielen Bereichen des täglichen Lebens eingesetzt, beispielsweise in kosmetischen Produkten, in Lebensmittelverpackungen und zahlreichen Bedarfsgegenständen. Nicht immer ist dies für Verbraucherinnen und Verbraucher ersichtlich. Für einige Produktbereiche wie Lebensmittel und Kosmetika gelten spezifische Kennzeichnungsvorschriften.

Produktionsmengen und Formenvielfalt steigen stetig an, was eine erhöhte und eventuell auch neuartige Belastung für Verbraucherinnen und Verbraucher bedeuten kann, beispielsweise wenn Nanomaterialien aus Produkten freigesetzt werden. Ob von Nanomaterialien oder Produkten, die solche enthalten, gesundheitliche Risiken für Verbraucherinnen und Verbraucher ausgehen können, lässt sich nicht pauschal beantworten. Die Nanosicherheitsforschung befasst sich daher mit möglichen Risiken von Nanomaterialien für die menschliche Gesundheit und die Umwelt.

Im Folgenden hat das BfR ausgewählte Fragen und Antworten zu Nanomaterialien zusammengestellt.

## Was versteht man unter Nanotechnologie?

Nanotechnologie ist ein Sammelbegriff für verschiedene Technologien. Mittels Nanotechnologien lassen sich Nanomaterialien und andere innovative Materialien herstellen. Auch die Anwendung von Nanomaterialien, z. B. in Produktionsprozessen, fällt unter den Begriff.

Nanotechnologien ermöglichen es, Strukturen, Techniken und Systeme zu entwickeln, in denen Materialien völlig neue Eigenschaften und Funktionen aufweisen. Von diesem Potenzial erhofft man sich nutzbringende Anwendungen, beispielsweise in der Robotik, Sensortechnik, Prozesstechnik, Biotechnologie und Medizin sowie für die Weiterentwicklung von Lebensmitteln, Bedarfsgegenständen und kosmetischen Mitteln. Nanotechnologie gilt daher weltweit als eine wichtige Schlüsseltechnologie.

## Was sind Nanomaterialien?

Die Europäische Kommission hat im Jahr 2011 erstmals eine Definitionsempfehlung für Nanomaterialien veröffentlicht (2011/696/EU), welche zwischenzeitlich aktualisiert wurde (2022/C 229/01). Der Begriff „Nanomaterial“ umfasst Materialien, die aus Partikeln im festen Zustand bestehen, die entweder eigenständig oder als Bestandteile von Aggregaten oder Agglomeraten auftreten, sofern mindestens 50 % der Anzahl dieser Partikel eine oder mehrere der folgenden Bedingungen erfüllen:

- ein oder mehrere Außenmaße der Partikel liegen im Größenbereich von 1 nm bis 100 nm;
- die Partikel haben eine längliche Form wie z. B. Stab, Faser oder Röhre, wobei zwei Außenmaße kleiner als 1 nm sind und das andere Außenmaß größer als 100 nm ist;
- die Partikel haben eine plättchenartige Form, wobei ein Außenmaß kleiner als 1 nm ist und die anderen Außenmaße größer als 100 nm sind.

Diese aktualisierte Empfehlung soll als Basis für die Definition von Nanomaterialien in verschiedenen Rechtsbereichen dienen. Die Kommission erlaubt dabei allerdings auch, in einzelnen Rechtsbereichen bestimmte Änderungen oder Abweichungen festzulegen, z. B. bestimmte Materialien aus dem Anwendungsbereich spezifischer Rechtsvorschriften oder Bestimmungen auszuklammern, selbst wenn es sich bei diesen um Nanomaterialien im Sinne dieser Empfehlung handelt. Ebenso kann es als notwendig erachtet werden, im Rahmen spezifischer Rechtsvorschriften rechtliche Anforderungen für weitere Materialien auszuarbeiten, die nicht unter die Definition der vorliegenden Empfehlung fallen.

Der Begriff „Nanomaterial“ wird in folgenden Verordnungen wie folgt definiert:

Die Definition in der EU **-Kosmetikverordnung** (EG) Nr. 1223/2009 wurde vor der Veröffentlichung des ersten Definitionsvorschlags der Europäischen Kommission (2011/696/EU) erarbeitet. Ein Nanomaterial ist hier *„ein unlösliches oder biologisch beständiges und absichtlich hergestelltes Material mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen oder einer inneren Struktur in einer Größenordnung von 1 bis 100 Nanometern.“* Materialien mit einer inneren Nanostruktur sind beispielsweise Nanokomposite.

In der EU -**Biozidverordnung** (EU) Nr. 528/2012 versteht man unter einem Nanomaterial *„einen natürlichen oder hergestellten Wirkstoff oder nicht wirksamen Stoff, der Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben.“*

In der EU -Verordnung über **neuartige Lebensmittel** (EU) 2015/2283 wird der Begriff **„technisch hergestelltes Nanomaterial“** definiert als *„ein absichtlich hergestelltes Material, das in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der Größenordnung von 100 nm oder weniger aufweist oder dessen innere Struktur oder Oberfläche aus einzelnen funktionellen Teilen besteht, von denen viele in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der Größenordnung von 100 nm oder weniger haben, einschließlich Strukturen, Agglomerate und Aggregate, die zwar größer als 100 nm sein können, deren durch die Nanoskaligkeit bedingte Eigenschaften jedoch erhalten bleiben.“* Unter nanoskalig versteht man den Größenbereich von 1 bis 100 nm.

Die EU -**Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)**, (EG) Nr. 1907/2006 definiert in den revidierten Anhängen (EU) Nr. 2018/1881 **„Nanoformen“ eines Stoffes** *„als Form eines natürlichen oder hergestellten Stoffes, der Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben, sowie abweichend auch Fullerene, Graphenflochten und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Außenmaßen unter 1 nm.“*

Weitere Verordnungen wie z. B. für Pflanzenschutzmittel (EG) Nr. 1107/2009, Lebensmittelkontaktmaterialien (EG) Nr. 1935/2004 oder Futtermittel (EG) Nr. 767/2009 enthalten keine Definition des Begriffs „Nanomaterial“.

### **Was sind Nanoobjekte?**

Die Internationale Organisation für Normung – kurz ISO – unterscheidet unter dem Oberbegriff Nanomaterial zwischen freien Nanoobjekten und nanostrukturierten Materialien (ISO/TS 8004-1:2023). Nanoobjekte umfassen Nanoplättchen, Nanostäbchen, Nanoröhren, Nanofasern, Nanodrähte und Nanopartikel. Nanostrukturierte Materialien umfassen Nanokomposite und Materialien mit nanostrukturierter Oberfläche.

### **Was sind Nanopartikel?**

Nanopartikel sind Nanoobjekte mit drei Außenmaßen zwischen 1 und 100 nm. Nanopartikel können aus verschiedenen chemischen Ausgangssubstanzen hergestellt werden, z. B. Gold-Nanopartikel, Silber-Nanopartikel, Titandioxid-Nanopartikel. Häufig wird der Begriff auch übergreifend für verschiedene Nanoformen verwendet, um den Feststoffcharakter von Nanomaterialien zu betonen.

### **Was sind Nanofasern, Nanoröhrchen, Nanodrähte und Nanostäbchen?**

Nanoobjekte, bei denen zwei Außenmaße zwischen 1 und 100 nm groß sind und das dritte Außenmaß deutlich größer ist, sind Nanofasern, Nanoröhrchen, Nanodrähte bzw. Nanostäbchen. **Nanofasern** sind Fasern mit einem Durchmesser von kleiner als 100 nm. Hohle Nanofasern bezeichnet man als **Nanoröhrchen** – ein Beispiel sind Kohlenstoff-Nanoröhrchen. Nanostäbchen sind steife Nanofasern. **Nanodrähte** sind elektrisch leitende bzw. halbleitende Nanofasern.

### **Was sind Nanoplättchen?**

Nanoobjekte, welche in nur einem Außenmaß zwischen 1 und 100 nm groß sind und zwei deutlich größere Außenmaße aufweisen, bezeichnet man als Nanoplättchen. Es handelt sich hier um extrem dünne Schichten. Ein Beispiel ist Graphen. Bei Graphen handelt es sich um eine zweidimensionale Struktur aus Kohlenstoffatomen, welche so angeordnet sind, dass das dabei entstehende Muster an eine Bienenwabe erinnert.

### **Was sind Nanokomposite?**

Komposite bestehen aus verschiedenen Materialien und werden auch als Verbundwerkstoffe bezeichnet. Bei Nanokompositen liegt mindestens eine Komponente als Nanomaterial vor.

### **Was sind Materialien mit nanostrukturierter Oberfläche?**

Von nanostrukturierten Oberflächen spricht man, wenn auf einer Oberfläche Unterstrukturen auftreten, deren Größe im nanoskaligen Bereich liegt. Diese können sowohl gezielt hergestellt oder auch natürlichen Ursprungs sein. Das bekannteste Beispiel für eine nanostrukturierte Oberfläche sind Lotusblätter, deren Oberfläche von feinen, nanoskaligen (d. h. zwischen 1 bis 100 nm großen) Unterstrukturen bedeckt ist. Wassertropfen perlen leicht von dieser Oberfläche ab und Schmutzpartikel werden dabei mit entfernt. Das bezeichnet man als Lotus-Effekt. Dieses Prinzip wird inzwischen für verschiedene selbstreinigende Oberflächen angewendet (z. B. als Anstrichfarbe für Hauswände) und gilt als Paradebeispiel für technische Entwicklungen, die von der Natur inspiriert sind.

### **Was sind natürliche Nanomaterialien?**

Viele natürlicherweise vorkommende Strukturen sind nanoskalig, d. h. in mindestens einem Außenmaß im Größenbereich zwischen 1 und 100 nm. Natürliche Nanomaterialien können organisch, anorganisch oder auch organo-metallisch sein. In der Umwelt können diese ausgehend von größeren Strukturen u. a. durch natürliche Verbrennungsprozesse (z. B. Vulkanasche) oder Verwitterungsprozesse (z. B. von Mineralien) entstehen, aber auch durch Zusammenlagerung kleinerer Teilchen (z. B. Ausfällungen).

Daneben gibt es eine große Vielzahl biologischer Nanoobjekte. Viele Proteine sind beispielsweise nanoskalig. Erbinformationen werden in Form von Desoxyribonukleinsäuren (kurz DNA) gespeichert, die mit einem Durchmesser von ca. 2 nm ebenfalls nanoskalig sind. Auch Nahrungsmittel enthalten oft natürliche Nanopartikel, wie z. B. Milch, in der nanoskalige Caseinmicellen vorkommen. Unter Micellen versteht man kugelförmige Aggregate, zu welchen sich Substanzen mit sowohl wasser- (hydrophilen) als auch fettliebenden (lipophilen) Eigenschaften spontan zusammenlagern.

Darüber hinaus gibt es viele natürliche Materialien mit nanostrukturierten Oberflächen. Beispiele sind die Blätter der Lotuspflanze.

### **Was sind Bio-Nanomaterialien?**

Im Unterschied zu natürlichen Nanomaterialien sind Bio-Nanomaterialien gezielt hergestellt, allerdings aus biologischen Molekülen. Ein bekanntes Beispiel sind Origami-Strukturen aus Desoxyribonukleinsäuren (DNA). DNA-Origami Strukturen werden aus einem langen DNA-Einzelstrang hergestellt, der in eine dreidimensionale Struktur gefaltet wird. Eine kommerzielle Anwendung haben solche Strukturen derzeit nicht.

## **Was sind unbeabsichtigt hergestellte Nanomaterialien?**

Unter unbeabsichtigt hergestellten Nanomaterialien versteht man bei anthropogenen, also durch den Menschen verursachten, Prozessen zufällig entstehende Nanoobjekte. Darunter fallen die ultrafeinen Stäube, welche bei Verbrennungen entstehen (z. B. Abgase von Heizanlagen oder Verbrennungsmotoren, Zigarettenrauch). Außerdem sind dies unbeabsichtigt in Arbeits- und Produktionsprozessen (z. B. beim Schweißen, Schleifen, Mahlen oder Drucken) entstehende Partikel. Im Gegensatz zu gezielt hergestellten Nanomaterialien weisen die unbeabsichtigt hergestellten Nanomaterialien in der Regel eine breite Größenverteilung und oft eine komplexe chemische Zusammensetzung auf.

## **Was ist Nanoplastik?**

Plastikteilchen, welche kleiner als 5 Millimeter (mm) sind, bezeichnet man als **Mikroplastik**.

Von **Nanoplastik** spricht man weitläufig, wenn die Plastikteilchen noch kleiner sind und Außenmaße zwischen 1 und 100 nm aufweisen. Mitunter wird jedoch auch der Größenbereich von 1 – 1.000 nm als „Nanoplastik“ bezeichnet.

Ausgewählte Fragen und Antworten zu Mikroplastik finden sich [hier](#)

## **Was sind Nanocarrier?**

Nanocarrier, manchmal auch als Nanokapseln bezeichnet, sind nanoskalige Strukturen, die der Verpackung und/oder dem Transport verschiedener Substanzen dienen. Oft bestehen Nanokapseln aus organischen Verbindungen wie Lipiden oder Polymeren, welche als Micellen, Vesikel oder Liposomen vorliegen. Dies sind dreidimensionale, zumeist rundliche Strukturen, welche aus einer Hülle spezifisch ausgerichteter Moleküle bestehen und im Inneren die verpackte Substanz enthalten. Es können aber auch andere Strukturen als Nanocarrier dienen, z. B. poröse Siliziumdioxid-Nanopartikel. Substanzen lassen sich so wirkungsvoll verpacken und z. B. deren Abbau verzögern. Außerdem lässt sich die Bioverfügbarkeit erhöhen, da die Nanokapseln besser über Körperbarrieren transportiert werden. Je nach Design setzen Nanokapseln ihren Inhalt sofort und vollständig frei oder sie geben die verpackten Substanzen langsam über ein längeres Zeitfenster ab, was ebenfalls für bestimmte Anwendungen relevant sein kann.

In der Medizin werden Nanocarrier bereits seit vielen Jahren zum Wirkstofftransport eingesetzt. Einige Krebstherapien basieren auf diesem Prinzip. Die Verwendung von Nanokapseln verbessert die Aufnahme des Wirkstoffs in den Tumor, so dass in der Regel weniger Wirkstoff benötigt wird und damit auch weniger unerwünschte Wirkungen auftreten.

Zunehmend werden Nanokapseln für Anwendungen in anderen Bereichen interessant, z. B. in der Kosmetik, in Nahrungsmitteln oder in Pflanzenschutzmitteln.

## **In welchen Produkten werden Nanomaterialien eingesetzt?**

Nanomaterialien werden in fast allen Bereichen des täglichen Lebens eingesetzt, beispielsweise in kosmetischen Produkten, Lebensmittelverpackungen, zahlreichen Bedarfsgegenständen wie z. B. Küchengeräten, aber auch in Farben und Lacken. Es ist daher davon auszugehen, dass Verbraucherinnen und Verbraucher mit einer Vielzahl von Produkten in Berührung kommen, welche Nanomaterialien enthalten.

Es ist nicht immer ersichtlich, welche Produkte Nanomaterialien enthalten. Nur in einigen Rechtsbereichen (z. B. für kosmetische Mittel, Lebensmittel, Biozide) gelten Kennzeichnungspflichten für nanomaterialhaltige Produkte.

Informationen, welche Produkte Nanomaterialien enthalten (können), bieten verschiedene Internetseiten:

Die Europäische Union hat eine Plattform für Nanomaterialien eingerichtet (englisch: „European Union Observatory for Nanomaterials“, EUON). Dort findet man in verschiedenen Sprachen u. a. umfangreiche Informationen zum Einsatz von Nanomaterialien im Alltag (<https://euon.echa.europa.eu/de/uses>).

Darüber hinaus bietet auch die deutsche Wissensplattform „DaNa“ Informationen zu Nanomaterialien in verschiedenen Anwendungen (<https://nanopartikel.info/wissen/wissensbasis/>).

Gesicherte Informationen zum Umfang der bereits auf dem Markt verfügbaren nanomaterialhaltigen Produkte liegen allerdings nicht vor. Einige Länder (beispielsweise Frankreich, Dänemark und Belgien) führen nationale Register, wobei die erfassten Angaben und der Zugang dazu von Land zu Land unterschiedlich sind.

Die in den Informationsquellen enthaltenen Angaben werden mit unterschiedlicher Zielsetzung und anhand unterschiedlicher Quellen und Qualität an Information zusammengestellt, sodass sich ein uneinheitliches oder unvollständiges Bild ergibt.

Ein Beispiel für eine Anwendung von Nanomaterial in verschiedenen Bereichen ist Titandioxid. Ausgewählte Fragen und Antworten zu Titandioxid (einschließlich seiner Verwendungen) finden sich [hier](#).

### **Wozu werden Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln eingesetzt?**

Nanomaterialien werden in der EU-Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009 berücksichtigt. In Sonnenschutzcremes werden Nanopartikel als UV-Filter eingesetzt, um die Haut vor UV-Strahlung zu schützen (z. B. Titandioxid, Zinkoxid). Nanotechnologisch hergestellte Materialien (sogenannte Biokomposite) in einer Zahncreme sollen den natürlichen Zahnreparaturmechanismus des Speichels unterstützen. Darüber hinaus werden in kosmetischen Mitteln zahlreiche Pigmente verwendet. Einige davon liegen in Nanoform vor wie z. B. Kohlenstoffschwarz (Carbon Black). Andere Pigmente weisen eine breite Partikelgrößenverteilung auf und enthalten einen nanoskaligen Anteil wie z. B. Titandioxid. In Hautpflegeprodukten sollen Nanokapseln für den Schutz und den Transport aktiver Inhaltsstoffe sorgen und die pflegende Wirkung verbessern. Allerdings sind nur solche Nanokapseln entsprechend der EU-Kosmetikverordnung als Nanomaterialien zu betrachten, die biologisch beständig sind und sich nicht auflösen.

Die Europäische Kommission hat im Juli 2021 einen Bericht über die Verwendung von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln veröffentlicht:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0403&from=EN>.

Aktuelle Informationen, welche Nanomaterialien bisher in Kosmetik notifiziert wurden, findet man hier: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38284>

Ausgewählte allgemeine Fragen und Antworten zu kosmetischen Mitteln und deren gesundheitlicher Bewertung finden sich [hier](#). FAQ zu Titandioxid sind [hier](#) nachzulesen.

### **Werden Nanomaterialien in Tätowiermitteln eingesetzt?**

Tätowiermittel enthalten Pigmente wie z. B. Titandioxid, die einen nanoskaligen Anteil enthalten können. Ausgewählte Fragen und Antworten zu Tätowiermitteln finden sich [hier](#).

### **Werden Nanomaterialien in Lebensmitteln eingesetzt?**

Lebensmittel, die aus technisch hergestellten Nanomaterialien bestehen oder solche enthalten, gelten in der EU – vorbehaltlich speziellerer Regelungen wie der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 über Lebensmittelzusatzstoffe – als neuartige Lebensmittel und bedürfen daher einer gesonderten Bewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und einer Zulassung durch die Europäische Kommission entsprechend der Verordnung über neuartige Lebensmittel (EU) 2015/2283. Bisher gibt es im Rahmen der Verordnung (EU) 2015/2283 in der EU nur ein gezielt hergestelltes Nanomaterial, welches zum Einsatz in Lebensmitteln zugelassen wurde. Dabei handelt es sich um Eisenhydroxid-Adipat-Tartrat (IHAT) in Nanoform, welches seit dem Jahr 2022 als Nahrungsergänzungsmittel zur Versorgung mit Eisen zugelassen ist (EU 2022/1373).

Verschiedene zugelassene Lebensmittelzusatzstoffe weisen eine sehr breite Partikelgrößenverteilung auf, und man findet in diesen mitunter auch Partikel, die kleiner als 100 nm sind. Der Anteil an Nanopartikeln variiert und liegt z. T. bei 10 – 30 % der gesamten Partikelanzahl. Synthetisches amorphes Siliziumdioxid (SiO<sub>2</sub>), zugelassen als E551, verhindert z. B. als Rieselhilfe oder als Verdickungsmittel das Zusammenbacken von Kochsalzkristallen und pulverförmigen Lebensmitteln. Außerdem wird es als Flockungsmittel in der Wein- und Fruchtsaftherstellung genutzt. Auch Eisenoxidfarbstoffe (E172), die ebenfalls in Pulverform erhältlich sind, können beachtliche Mengen von Nanopartikeln enthalten. Entsprechend dem Leitfaden der EFSA zu technischen Anforderungen an regulierte Lebens- und Futtermittel ist im Rahmen einer Risikobewertung zu prüfen, inwieweit konventionelle Materialien nanoskalige Partikel enthalten. Dieser Anteil ist dann gegebenenfalls unter Berücksichtigung nanospezifischer Anforderungen gesondert zu bewerten. Für bereits zugelassene Lebensmittelzusatzstoffe, die in anderer als der bisher geprüften und zugelassenen Form verwendet werden sollen, also zum Beispiel als Nanopartikel, sieht die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 eine Neubewertung und ggf. eine Neuzulassung als Voraussetzung für das Inverkehrbringen vor.

Darüber hinaus können natürliche Nanopartikel in Lebensmitteln vorhanden sein (z. B. nanoskalige Caseinmicellen in der Milch). Diese fallen allerdings nicht unter den Begriff „Nanomaterial“ entsprechend der Verordnung über neuartige Lebensmittel (EU 2015/2283), welche nur „technisch hergestellte Nanomaterialien“ berücksichtigen.

### **Wozu werden Nanomaterialien in Verpackungen eingesetzt?**

Für die Verpackungsindustrie von Interesse sind Anwendungen von Nanopartikeln, die als Füllstoffe in Kunststoffen und Lackschichten eingebunden oder als Beschichtungen auf Polymeroberflächen fest aufgetragen werden (Folien und Behälter). Einige Nanomaterialien wurden bereits von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) für den Einsatz in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoffen bewertet und wurden von der Europäischen Kommission zugelassen. Grundlage der Entscheidung war, dass die entsprechenden Nanomaterialien nicht aus dem Kunststoff freigesetzt werden können. Die zugelassenen Nanomaterialien dienen verschiedenen Zwecken. Nanomaterialien können zum Beispiel die mechanischen oder thermischen Eigenschaften von Lebensmittelverpackungen verbessern oder Lebensmittel gegen UV-Licht schützen.

Siliziumdioxid ist als Füllstoff und Zusatzstoff für Lebensmittelverpackungen aus Kunststoff zugelassen, um z. B. die Stabilität zu verbessern und die Gasdurchlässigkeit zu verringern. Auch Nanotonplättchen in Plastikflaschen behindern den Gasaustausch und verlängern damit die Haltbarkeit von Getränken.

### **Wozu werden Nanomaterialien in Textilien eingesetzt?**

Im Textilbereich werden spezielle Funktionstextilien entwickelt, die z. B. isolierende Wärmeschutzbekleidungen ermöglichen, eine wässrige Reinigung erleichtern oder sensorische Funktionen realisieren sollen. Durch Erzeugung nanostrukturierter Oberflächen sollen die wasserabweisenden Eigenschaften von Textilien verbessert werden, bei gleichzeitigem Erhalt der Atmungsaktivität. Titandioxid-Nanopartikel dienen derzeit bereits in Textilien als Schutz vor UV-Strahlung. Antimikrobiell wirkende Silber-Nanopartikel werden in Schuheinlagen, Socken, Bettwaren und einigen funktionellen Bekleidungstextilien (z. B. Sportbekleidung) verwendet. Hinzu kommen in jüngster Zeit neuartige Produktionsverfahren. Mittels Elektrosponning, einem Herstellungsverfahren zur Erzeugung von Nanostrukturen aus Lösungen, Suspensionen oder Schmelzen unter Ausnutzung eines starken elektrischen Felds, lassen sich beispielsweise Nanofasern mit sehr hohen spezifischen Oberflächen (Oberfläche-zu-Volumen-Verhältnis) herstellen.

### **Wie sind Nanomaterialien reguliert?**

Der Gesetzgeber hat sich dafür entschieden, bestehende Regularien an die neuen Erfordernisse für Nanomaterialien anzupassen. Dieser Prozess der Anpassung bereits existierender produktspezifischer Regulierungen ist noch nicht abgeschlossen.

Nicht alle Produkte werden durch eigene rechtliche Regelwerke reguliert. Allerdings sind grundsätzlich alle Hersteller durch die Europäische Produktsicherheitsrichtlinie bzw. durch die ab 13. Dezember 2024 geltende Verordnung (EU) 2023/988 über die allgemeine Produktsicherheit verpflichtet, die Sicherheit ihrer Produkte zu garantieren.

### **Woran erkenne ich, dass ein Produkt Nanomaterialien enthält?**

Verbraucherinnen und Verbraucher können nicht immer erkennen, ob Produkte Nanomaterialien enthalten. In einigen Produktbereichen ist eine Kennzeichnung verpflichtend, die über im Produkt enthaltene Nanomaterialien informieren soll.

Hierzu zählen seit dem Jahr 2013 kosmetische Mittel und Biozidprodukte. Seit dem Jahr 2014 müssen entsprechend der EU-Lebensmittelinformationsverordnung Lebensmittel gekennzeichnet werden, die Nanomaterialien enthalten.

Bei Produkten ohne Kennzeichnungsregelungen lässt sich von Verbraucherinnen und Verbraucher nicht beurteilen, ob darin tatsächlich Nanomaterialien enthalten sind.

Um die Kennzeichnungspflicht auch effektiv umzusetzen und zu überwachen, sind geeignete Nachweismethoden erforderlich. Derzeit werden Methoden für den verlässlichen Nachweis von Nanomaterialien in verschiedenen Produkten entwickelt und evaluiert. In einigen Bereichen stehen Methoden bereits zur Verfügung.

### **Gehen von Nanomaterialien spezifische gesundheitliche Risiken aus?**

Gegenstand der wissenschaftlichen Risikobewertung des BfR sind im Regelfall gezielt hergestellte Nanomaterialien. Die grundlegenden Prinzipien einer gesundheitlichen Risikobewertung gelten auch für Nanomaterialien: Es müssen mögliche Gesundheitsgefahren (schädliche Wirkungen) und die tatsächliche Belastung (Exposition)



betrachtet werden. Aufgrund der breiten Anwendung in unterschiedlichen Produkten werden die Aufnahmepfade über die Atemwege (inhalativ), über den Verdauungstrakt (oral) sowie über die Haut (dermal) betrachtet.

Im Vergleich zu herkömmlichen Materialien weisen Nanomaterialien veränderte und zum Teil auch neuartige Eigenschaften/Funktionen auf. Daraus ergeben sich Fragen, die das BfR bei seiner Risikobewertung gezielt überprüft. Jedoch fehlen derzeit immer noch häufig Daten zur Langzeitwirkung von Nanomaterialien im Organismus.

Folgende Fragen sind im Rahmen einer Bewertung von Interesse: Gelangen die Nanomaterialien leichter in den Organismus und weisen daher eine andere Verteilung im Körper (Toxikokinetik) auf als nicht-nanoskalige Materialien? Bleiben die Nanomaterialien länger in einzelnen Organen (Biopersistenz), so dass sie sich anreichern und dadurch Gesundheitsschäden auftreten können? Besteht bei den Nanomaterialien aufgrund ihrer großen spezifischen Oberfläche (Oberfläche-zu-Volumen-Verhältnis) ein Risiko für entzündliche Reaktionen, die zu Organschädigungen führen können?

Weitere Informationen:

- Gesundheitliche Risikobewertung von Nanomaterialien

### **Für welche Nanomaterialien im verbrauchernahen Bereich wurden bereits gesundheitliche Risiken bewertet?**

Es wurden Risikobewertungen für eine große Anzahl von Nanomaterialien durchgeführt, die in kosmetischen Mitteln verwendet werden. Eine Übersicht der Bewertungen bietet die Website des Wissenschaftlichen Ausschuss Verbrauchersicherheit (SCCS) der EU-Kommission. ([https://health.ec.europa.eu/scientific-committees/scientific-committee-consumer-safety-sccs/sccs-opinions\\_en](https://health.ec.europa.eu/scientific-committees/scientific-committee-consumer-safety-sccs/sccs-opinions_en))

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat Nanomaterialien bewertet, die in Kunststoffen mit Lebensmittelkontakt verwendet werden. Die Bewertungen werden im EFSA-Journal veröffentlicht. Im Anhang I der entsprechenden Verordnung (EU) Nr. 10/2011 werden die zugelassenen Nanomaterialien gelistet.

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat weiterhin Eisenhydroxid-Adipat-Tartrat (IHAT) entsprechend der Verordnung über neuartige Lebensmittel (EU) 2015/2283 in Nanoform bewertet, welches seit dem Jahr 2022 durch die Europäische Kommission als Nahrungsergänzungsmittel zur Versorgung mit Eisen zugelassen ist (EU 2022/1373).

Es wurden auch Stoffe im Rahmen der übergeordneten EU-Chemikalienverordnung REACH bewertet, deren Nanoformen für Verbraucherprodukte relevant sind.

### **Gab es schon einmal ein Produkt, das durch die enthaltenen Nanomaterialien Gesundheitsschäden auslöste?**

Bislang ist dem BfR kein Fall bekannt, in dem Gesundheitsschäden nachweislich durch Nanomaterialien, welche in einem Verbraucherprodukt enthalten waren, ausgelöst wurden.

### **Forschung zu Nanomaterialien: Welche Strategie verfolgen die Bundesbehörden?**

Das BfR hat bereits im Jahr 2007 zusammen mit der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) und dem Umweltbundesamt (UBA) eine Forschungsstrategie zur Ermittlung potenzieller Risiken der Nanotechnologie entwickelt. Ziel war es, den für eine

Bewertung möglicher Gesundheitsrisiken bestehenden Forschungsbedarf zu beschreiben und die Entwicklung geeigneter Testverfahren und Bewertungsstrategien zu fördern ([http://www.bfr.bund.de/cm/343/nanotechnologie\\_gesundheits\\_und\\_umweltrisiken\\_von\\_nanomaterialien\\_forschungsstrategie\\_endfassung.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/343/nanotechnologie_gesundheits_und_umweltrisiken_von_nanomaterialien_forschungsstrategie_endfassung.pdf)).

Die Forschungsstrategie wurde im Jahr 2013 unter Einbeziehung der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) und der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) evaluiert und im Jahr 2016 für Nanomaterialien und andere innovative Werkstoffe fortgeschrieben.

Die Strategie enthält eine Bilanz der Ergebnisse aus bereits abgeschlossenen Vorhaben und beschreibt laufende Aktivitäten in den Bereichen Charakterisierung, Exposition, toxikologische und ökotoxikologische Wirkungen sowie Risikobewertung und Risikokommunikation.

### **Welche Forschungsthemen zu Nanomaterialien werden am BfR derzeit untersucht?**

Das BfR beteiligt sich seit vielen Jahren in der Nanosicherheitsforschung mit jeweils unterschiedlichen Schwerpunktsetzungen. Es ist in zahlreiche nationale und europäische Drittmittelprojekte eingebunden.

Die BfR-Drittmittelprojekte sind über die BfR Homepage einsehbar – in der Rubrik „Nanotechnologieforschung: Nachweis, Toxikologie, Risikobewertung und Risikowahrnehmung“. Viele bereits abgeschlossene Projekte befassten sich mit der Etablierung und Anpassung von Untersuchungsmethoden oder mit der gezielten Untersuchung ausgewählter Nanomaterialien wie z. B. Nano-Silber, Nano-Cerndioxid, Nano-Siliziumdioxid und Nano-Titandioxid.

Aktuelle Forschungsprojekte im Bereich der Lebensmittelsicherheit befassen sich mit der Aufnahme von gezielt hergestellten Nanomaterialien oder auch Gemischen, die Nanopartikel enthalten, über den Darm, dem Transport und den zellulären Effekten, vorwiegend in Darm und Leber. Dabei werden Substanzen wie Lebensmittelfarbstoffe, Nahrungsergänzungsmittel, Futtermittel, Pestizide oder Nanoplastik-Polymere verschiedener lebensmittelrelevanter Materialien untersucht.

Aktuelle Forschungsschwerpunkte im Bereich der Chemikaliensicherheit befassen sich unter anderem mit der Etablierung von sogenannten neuartigen tierversuchsfreien Methoden (englisch: New Approach Methodologies, NAMs), um die Vorhersagbarkeit des toxikologischen Potenzials von Nanomaterialien zu verbessern. Ein weiterer Fokus liegt auf der Untersuchung nanospezifischer Wirkungsmechanismen, um basierend darauf neue Test- und Bewertungsmethoden zu entwickeln.

Im Bereich der Tätowiermittel werden am BfR gegenwärtig die Löslichkeiten verschiedener Pigmente in relevanten Medien (z. B. Schweißsimulanz) untersucht, um daraus erste Rückschlüsse auf ihre Verteilung im menschlichen Körper ziehen zu können.

Im verbrauchernahen Bereich finden außerdem Untersuchungen zur Emission von (Nano-)partikeln bei additiven Fertigungsverfahren, wie z. B. 3D-Druck, statt.

Das von der EFSA finanzierte Verbundprojekt NAMS4NANO ist ein aktuelles Forschungsprojekt, an welchem sich mehrere BfR-Fachabteilungen beteiligen. Es geht hierbei übergeordnet um ein tieferes Verständnis zu Möglichkeiten, Herausforderungen und verbleibenden Unsicherheiten bei der Verwendung von NAMs in der Risikobewertung von Nanomaterialien.

Das BfR beteiligt sich in europäischen und internationalen Gremien auch an den laufenden Anpassungen von Leitfäden und Richtlinien zur Untersuchung von Nanomaterialien.

**Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Nanomaterialien**

Themenseite zur gesundheitlichen Bewertung von Nanomaterialien:

[https://www.bfr.bund.de/de/gesundheitliche\\_risikobewertung\\_von\\_nanomaterialien-30413.html](https://www.bfr.bund.de/de/gesundheitliche_risikobewertung_von_nanomaterialien-30413.html)

BfR-Forschung zu Nanomaterialien

[https://www.bfr.bund.de/de/forschung\\_zu\\_nanomaterialien-8077.html](https://www.bfr.bund.de/de/forschung_zu_nanomaterialien-8077.html)

## Über das BfR

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist eine wissenschaftlich unabhängige Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL). Es berät die Bundesregierung und die Bundesländer zu Fragen der Lebensmittel-, Chemikalien- und Produktsicherheit. Das BfR betreibt eigene Forschung zu Themen, die in engem Zusammenhang mit seinen Bewertungsaufgaben stehen.

## Impressum

Herausgeber:

**Bundesinstitut für Risikobewertung**

Max-Dohrn-Straße 8-10

10589 Berlin

T +49 30 18412-0

F +49 30 18412-99099

[bfr@bfr.bund.de](mailto:bfr@bfr.bund.de)

[bfr.bund.de](http://bfr.bund.de)

Anstalt des öffentlichen Rechts

Vertreten durch den Präsidenten Professor Dr. Dr. Dr. h.c. Andreas Hensel

Aufsichtsbehörde: Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft

USt-IdNr: DE 165 893 448

V.i.S.d.P: Dr. Suzan Fiack



gültig für Texte, die vom BfR erstellt wurden

Bilder/Fotos/Grafiken sind ausgenommen, wenn nicht anders gekennzeichnet

**BfR** | Risiken erkennen –  
Gesundheit schützen