

# Hinweise und Entscheidungshilfe

## zur Zutatenkennzeichnung von

### „technisch hergestellten Nanomaterialien“

## gemäß Lebensmittelinformationsverordnung (LMIV)

(Stand Juli 2014)

- I. Rechtlicher Hintergrund und Entwicklung der Definitionen**
- II. Zutatenkennzeichnung von „technisch hergestellten Nanomaterialien“**
  - II. A Zutaten nach Lebensmittelinformationsverordnung
  - II. B Kriterien für „technisch hergestelltes Nanomaterial“ nach Lebensmittelinformationsverordnung
- III. Entscheidungshilfe für die Praxis**
- IV. Anhang: Zitate relevanter Begriffsbestimmungen und Vorschriften**

### **Vorwort**

Die vorliegende Information des Bundes für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e.V. (BLL) erläutert die aktuelle Situation nach geltender Rechtslage zur Kennzeichnung von Zutaten, die vor dem Hintergrund der bestehenden Definitionen als „technisch hergestellte Nanomaterialien“ (= TNM) anzusehen sind. Es soll interessierten Lebensmittelunternehmen hiermit eine Hilfestellung zur Lösung von Fragen der Kennzeichnung gegeben werden. Ziel ist es, zu einer national und europaweit einheitlichen Auslegung und Anwendung der Kennzeichnungspflicht beizutragen. Die hier zusammengestellten Informationen können darüber hinaus allen interessierten Kreisen helfen, die „Nano-Kennzeichnung“ zu verstehen.

Der BLL hat diese Empfehlungen federführend entwickelt, sie mit maßgeblichen Mitgliedskreisen intensiv diskutiert und mit den Empfehlungen der europäischen Verbände, FoodDrinkEurope (FDE)<sup>1</sup> und Federation of European Specialty Food Ingredients Industries (ELC)<sup>2</sup>, abgestimmt. Die Hinweise entsprechen dem Stand Juli 2014 und werden vom BLL flexibel an weitere Entwicklungen angepasst. Sofern es zu den bereits angekündigten Rechtsänderungen kommt, wird der BLL an dieser Stelle darauf eingehen.

<sup>1</sup> FoodDrinkEurope (FDE) <http://www.fooddrinkeuropa.eu/>.

<sup>2</sup> Federation of European Speciality Food Ingredients Industries (ELC): “Guidance on the application of labelling requirements of engineered nanomaterials in food” <http://elc-eu.org>.

Die Lebensmittelwirtschaft verfolgt eine Politik der Transparenz und objektiven Information. Sie sieht in der Kennzeichnung von Nanomaterialien als besondere Lebensmittelzutaten grundsätzlich ein Instrument, Verbraucher sachlich zu informieren unter der Voraussetzung, dass solche Hinweise objektiv, aussagekräftig und tatsächlich zutreffend sind.

Es gibt allgemeine Kenntnisse der Verbraucher über Nanotechnologie, aber gleichzeitig auch die durch Studien belegte Erkenntnis, dass eine spezifische „Nano-Kennzeichnung“ bei Lebensmitteln von Verbrauchern als „Warn-Hinweis“ aufgefasst werden kann<sup>3</sup>.

Im Verkehr mit Lebensmitteln auf der Grundlage des gemeinschaftlichen Lebensmittelrechts gilt zweifelsfrei das Prinzip der Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit als Vermarktungsvoraussetzung. Bei Lebensmitteln, die Zutaten enthalten, die mit Nanotechnologie in Zusammenhang stehen, gelten neben den selbstverständlich zu beachtenden allgemeinen Grundsätzen gegebenenfalls zusätzlich besondere Vorschriften zur behördlichen Sicherheitsbewertung und Zulassung. Die „Nano-Kennzeichnung“ von Lebensmittelzutaten kann insofern kein Hinweis auf bestehende Risiken sein, sondern dient dem Informationsbedürfnis des Verbrauchers und der sachlichen Aufklärung als Grundlage für dessen Wahlfreiheit. Die „Nano-Kennzeichnung“ von Zutaten soll im Besonderen Unterschiede zu bekannten Zutaten verdeutlichen. Sie bringt eine spezifische Eigenschaft der so gekennzeichneten Zutat zum Ausdruck und darf nicht irreführend sein.

Verbrauchervorstellungen bezüglich der Anwendung von Nanotechnologie bei Lebensmitteln richten sich bekanntlich auf Produkte mit neuartigem Charakter einhergehend mit einer besonderen Funktionalität. Insofern muss sich die „Nano-Kennzeichnung“ tatsächlich auf Zutaten beziehen, die dieser Vorstellung gerecht werden. Die hervorgehoben gekennzeichneten Zutaten sollen wissenschaftlich-technisch begründet identifizierbare und spezifische „Nano-Eigenschaften“ aufweisen. „Nano-Eigenschaften“ sind dabei Merkmale, die sich aus der Partikel-Größe und der fehlenden Löslichkeit in Verbindung mit besonderen Eigenschaften ergeben und die so in konventionellen Pendanten solcher Stoffe nicht vorhanden sind.

Von einer Verbreitung von Nanomaterialien in Lebensmitteln und dem Einsatz solcher „Nano-Zutaten“ wird derzeit, auch nach Auffassung der Bundesregierung<sup>4</sup> und Bundesbehörden, nicht ausgegangen. Die in dieser Schrift getroffene Auslegung des BLL bezieht sich ausschließlich auf die in der Lebensmittelinformationsverordnung (LMIV) erlassenen Vorschriften und folgt grundsätzlich der angenommenen Regelungsabsicht. Sie zielt darauf ab, irreführende Kennzeichnung und Fehlinformation des Verbrauchers zu vermeiden.

Die konkreten Entscheidungshilfen (siehe Abschnitt III) richten sich an die Praxis der verantwortlichen Inverkehrbringer und gelten ausschließlich der Frage der obligatorischen Zutatenkennzeichnung gemäß der Lebensmittelinformationsverordnung (LMIV) einschlägiger Produkte, die mit einem Zutatenverzeichnis zu versehen sind. Die Informationsweitergabe in der Rohstoff- und Lebensmittellieferkette, zum Beispiel im Rahmen von Spezifikationen, ist davon nicht berührt. Die Hinweise des BLL können in der Kommunikation der Unternehmen als ergänzende Informationen in Hinblick auf die Zutatenkennzeichnung dienen.

*Berlin, Juli 2014*

*Dr. Sieglinde Stähle*

*BLL e.V. Wissenschaftliche Leitung*

<sup>3</sup> BfR-Studie Nano View – Einflussfaktoren auf die Wahrnehmung der Nanotechnologien und Zielgruppenspezifische Risikokommunikationsstrategien (Abschlussbericht 2013).

<sup>4</sup> Antwort der Bundesregierung zum Antrag des Landes Rheinland-Pfalz, Entschließung des Bundesrates zur Einrichtung eines Nanoprodukt-Registers (BR-Drucksache 334/13 vom 26.4.2013).

## I. Rechtlicher Hintergrund und Entwicklung der Definitionen

(Rechtstexte und Zitate siehe Anhang IV)

Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 (Lebensmittelinformationsverordnung = LMIV)<sup>5</sup> sieht vor, dass alle Lebensmittelzutaten, die in Form „technisch hergestellter Nanomaterialien“ vorhanden sind, im Zutatenverzeichnis eindeutig aufgeführt werden, um die Information der Verbraucher zu gewährleisten. Bei diesen Zutaten muss auf deren Bezeichnung das in Klammern gesetzte Wort „Nano“ folgen. Die Vorschrift ist ab dem 13. Dezember 2014 wirksam.

Die Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 enthält dementsprechend in Artikel 2 Absatz 2 t) eine eigene Begriffsbestimmung für „technisch hergestellte Nanomaterialien“, die entscheidend ist für die Anwendung der Kennzeichnungsvorschrift. Sie ist jedoch als Grundlage für diese Zwecke denkbar ungeeignet, da mit erheblichen Verständnisschwierigkeiten behaftet und auslegungsbedürftig. Rechtsunsicherheit entsteht durch das Erfordernis der Abgrenzung zwischen beabsichtigt hergestellten Materialien und nativen Nanomaterialien sowie technisch unbeabsichtigt hervorgebrachten Nanomaterialien.

Einige lebensmitteltechnologische Verfahren (wie zum Beispiel Emulgieren, Homogenisieren, Trocknen, Mahlen) gelten als Standardverfahren, da sie seit langem bei der Lebensmittelherstellung zum Einsatz kommen. Ihre Anwendung kann zur Bildung kleiner Partikel oder Strukturen im Nanobereich führen, deren Anteil technisch bedingt und unvermeidbar ist, und der nicht mit nicht spezifischen Nanoeigenschaften einhergeht. Insofern wurden entsprechend hergestellte Zutaten auch nie als „technisch hergestellte Nanomaterialien“ betrachtet. Gleiches gilt für natürlich vorkommende Proteine (zum Beispiel Caseinmicellen, Albumin oder Pflanzenproteine), die Nanostrukturen aufweisen.

Besondere Schwierigkeiten ergeben sich derzeit aufgrund bekannter, jedoch nicht vollzogener Änderungsabsichten und der Historie:

Die Definition war ursprünglich 2010 in einem Vorschlag zur Revision der europäischen Novel-Food-Verordnung aufgenommen, in diesem Kontext als Grundlage für Kennzeichnungszwecke vorgesehen und auch geeignet. Es sollten nur neuartige Materialien, die nach Mai 1997 hergestellt wurden, als mögliche technisch hergestellte Nanomaterialien berücksichtigt werden. Daher waren Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die mit Hilfe von etablierten Verfahren, sogenannter Standardverfahren, hergestellt wurden, de facto nicht von der Definition erfasst und folglich nicht im Fokus einer Kennzeichnung. Diese war ausschließlich für neuartige Produkte vorgesehen.

Als die Verhandlungen über die Novel-Food-Verordnung in 2011 aus anderen Gründen zum Stillstand kamen, wurde die Kennzeichnungsvorgabe nebst Definitionen aus dem Text der Novel-Food-Verordnung in die laufenden Beratungen der neuen europäischen Lebensmittelinformationsverordnung übernommen. Dabei ergab sich unvermittelt die Entkoppelung von der Stichtagsregelung und entscheidendem Kriterium der „Neuartigkeit“, welches bis dato voraus gesetzt wurde im Hinblick auf „technisch hergestellte Nanomaterialien“.

Im Kontext der Lebensmittelinformationsverordnung hat sich folglich die Betrachtung „technisch hergestellter Nanomaterialien“ erheblich verbreitert. Obwohl es die ursprüngliche Absicht des Gesetzgebers war, Neuartigkeit als wichtigen Parameter für eine pragmatische und aussagekräftige Kennzeichnung zu sehen, fand dies in der LMIV keine Berücksichtigung, wenngleich die Probleme der Anwendung unmittelbar diskutiert wurden.

Da die Kommission gemäß Artikel 18 Absatz 5 der LMIV befugt ist, die Begriffsbestimmung für „technisch hergestellte Nanomaterialien“ durch delegierte Rechtsakte an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt oder an die auf internationaler Ebene vereinbarten Begriffsbestimmungen anzupassen, wurde Anfang 2013 ein entsprechender Akt seitens der Kommission vorbereitet.

<sup>5</sup> Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel, [...] (ABl. L 304/18 vom 22.11.2011).

Die Kommission sah es angezeigt, die Begriffsbestimmung für „technisch hergestellte Nanomaterialien“ in der LMIV an die übergeordnete Definition gemäß Empfehlung 2011/696/EU<sup>6</sup> anzupassen, da diese den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt widerspiegelt. Diese stützt sich ausschließlich auf die Größe der konstituierenden Partikel eines Materials und bezieht sich generell auf „Nanomaterial“. Berücksichtigt wurden unter anderem das Gutachten des Wissenschaftlichen Ausschuss SCENIHR und die Begriffsbestimmung von „Nanomaterial“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO).

Die Begriffsbestimmung in der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 bezieht sich explizit auf „technisch hergestellte Nanomaterialien“. Dies bringt zum Ausdruck, dass natürliche sowie unbeabsichtigt bei Prozessen anfallende Nanomaterialien zu Kennzeichnungszwecken nicht erfasst werden sollen.

Die von der Kommission vorgeschlagene Neufassung der Definition von „technisch hergestelltem Nanomaterial“ stellte deshalb ausdrücklich auf die Herstellungsabsicht ab und berücksichtigte die Begriffsbestimmung der ISO, wonach „technisch hergestelltes Nanomaterial“ solches ist, das für einen bestimmten Zweck oder eine bestimmte Funktion entwickelt wurde („*nanomaterial designed for a specific purpose or function*“).

Am 13. März 2014 lehnte das Europäische Parlament jedoch die von der Kommission vor diesem Hintergrund eingebrachte Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1363/2013 vom 12. Dezember 2013 zur Änderung der Begriffsbestimmung für „technisch hergestellte Nanomaterialien“<sup>7</sup> in der vorgeschlagenen Fassung mehrheitlich ab. Das Parlament erhob grundsätzliche Einwände bezüglich der Überschreitung der Durchführungsbefugnisse der Kommission. Das Europäische Parlament beauftragte die Kommission, einen neuen Vorschlag vorzulegen.

Aufgrund der Neuwahlen des Europäischen Parlaments im Mai 2014 und der Unterbrechung der Kontinuität der Vorgänge ist mit einer Neufassung der Definition vor dem 13. Dezember 2014 nicht zu rechnen, weshalb sich akut die Notwendigkeit der Auslegung der LMIV in geltender Fassung ergibt. Die Kommission hat zwischenzeitlich die Vorlage eines neuen Entwurfs für Herbst 2014 angekündigt.

Ungeachtet der Tatsache, dass die Delegierte Verordnung nicht erlassen werden konnte, muss doch hervorgehoben werden, dass im Entschließungsantrag des Europäischen Parlaments<sup>8</sup> verschiedenen Aspekten der Definition nicht widersprochen wurden und diese insofern nachfolgend als relevant diskutiert werden können.

### **Zulassung von Lebensmittelzusatzstoffen**

Lebensmittelzusatzstoffe können als Zutaten bei der Prüfung, ob es sich um „technisch hergestelltes Nanomaterial“ handelt, im besonderen Fokus stehen. Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1333/2008<sup>9</sup> dürfen nur Lebensmittelzusatzstoffe als solche in Verkehr gebracht und unter festgelegten Bedingungen sowie Bezeichnungen in Lebensmitteln verwendet werden, die nach einer Sicherheitsbewertung zugelassen sind und gelistet sind.

<sup>6</sup> Empfehlung 2011/696/EU der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien (ABl. L 275/38 vom 20.10.2011).

<sup>7</sup> Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1363/2013 der Kommission vom 12. Dezember 2013 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel im Hinblick auf die Begriffsbestimmung für „technisch hergestellte Nanomaterialien“ (ABl. L 343/26 vom 19.12.2013); i. V. mit der Erklärung der Nichtigkeit aufgrund von Verfahrensfehler (ABl. L 346/89 vom 20.12.2013).

<sup>8</sup> Entschließungsantrag zu der delegierten Verordnung der Kommission vom 12. Dezember 2013 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel im Hinblick auf die Definition von „technisch hergestellten Nanomaterialien“ (C(2013)08887 – 2013/2997(DEA)) vom 18.2.2014, B7-0185/2014.

<sup>9</sup> Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 354 vom 31.12.2008).

Alle Lebensmittelzusatzstoffe sind derzeit Gegenstand einer Neubewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) nach den in der Verordnung (EU) Nr. 257/2010 festgelegten Prioritäten. Sie erstreckt sich auch auf etwaige Fragen im Zusammenhang mit Nanomaterialien, die erforderlichenfalls bei einer Prüfung der Verwendungsbedingungen behandelt werden können. Bisher sind 30 Lebensmittelfarbstoffe bewertet worden. Keiner der Farbstoffe wird in Nano-Form hergestellt. Bei Calciumcarbonat (E 170) und Pflanzenkohle (E 153) empfahl die Behörde, in den Spezifikationen die Partikelgröße festzulegen. Für die Bewertung anderer Zusatzstoffe, die in einer Nano-Form vorliegen könnten, gelten folgende Fristen:

- a) 31. Dezember 2015: Titandioxid (E 171), Eisenoxide und Eisenhydroxide (E 172), Silber (E 174) und Gold (E 175);
- b) 31. Dezember 2016: Siliciumdioxid (E 551);
- c) 31. Dezember 2018: Calciumsilicat (E 552), Magnesiumsilicat (E 553a) und Talkum (E 553b).

Grundsätzlich ist aus der Sicht des BLL eine spezifische Kennzeichnungsregelung für Lebensmittelzusatzstoffe als „technisch hergestelltes Nanomaterial“ nicht erforderlich und redundant, da bei der Zulassung von Lebensmittelzusatzstoffen gemäß Verordnung (EU) Nr. 1333/2008 auch die Bezeichnung, die im Zutatenverzeichnis zu verwenden ist, festgelegt wird. Insofern ist zu erwarten, dass für neubewertete Lebensmittelzusatzstoffe, die „technisch hergestelltes Nanomaterial“ sind, eine spezifische Bezeichnung festgelegt wird, die dem Sinn und Zweck der Lebensmittelinformationsverordnung folgt.

Nach derzeitigem Regulierungsstand müssen jedoch auch bei Lebensmittelzusatzstoffen, die kennzeichnungspflichtige Zutaten sind und potentiell „technisch hergestellte Nanomaterialien“ sein können, die Fragen der Nano-Kennzeichnung individuell vom Lebensmittelunternehmer geprüft werden.

### **Hinweise zu Siliciumdioxid**

Synthetisches, amorphes Siliciumdioxid (SAS) ( $\text{SiO}_2$ ) wird seit Jahrzehnten sicher in Lebensmitteln eingesetzt. Es wird in einem traditionellen Verfahren entweder als pyrogene oder als Fällungskieselsäure hergestellt. Beide Formen sind unter der Bezeichnung Siliciumdioxid (E 551) durch die Verordnung (EU) Nr. 1333/2008 zugelassen und werden als Lebensmittelzusatzstoff verwendet. Nach Angaben der Hersteller bestehen alle Siliciumdioxide aus geschmolzenen Primärpartikeln in Größen unter 100 nm, die während des Herstellungsprozesses Aggregate und Agglomerate bilden, die deutlich größer als 100 nm sind. In reinem SAS-Material, das als Lebensmittelzusatzstoff spezifiziert wird, gibt es keine isolierten Primärpartikel. Bei üblichen Lebensmittelverarbeitungsprozessen, ist auch mit keiner Freisetzung dieser Primär-Partikel zu rechnen. Der mittlere Durchmesser der entsprechenden Agglomerate des synthetischen, amorphen Siliciumdioxids in der Regel im Mikro-Bereich und damit weit oberhalb von 100 nm.

Die Branchenvertreter Association of Synthetic Amorphous Silica Producers (aSASp) schlussfolgern daher in ihren aktuellen Statements (Juni 2014)<sup>10</sup>, dass nach derzeitigem Kenntnisstand bezüglich der in ihren Produkten vorliegenden stofflichen Charakteristika, Siliciumdioxid (E551) nicht als „technisch hergestelltes Nanomaterial“ im Sinne der Lebensmittelinformationsverordnung einzustufen ist und damit auch keiner Nano-Kennzeichnung unterliegt.

<sup>10</sup> Association of Synthetic Amorphous Silica Producers (aSASp): Statements for Synthetic Amorphous Silica regarding the definition of „engineered nanomaterials“ for use in food in the European Union, Schreiben an FDE/ELC vom 6. Juni 2014 und 30. Juni 2014.

## II. Zutatenkennzeichnung von „technisch hergestelltes Nanomaterial“

### Voraussetzung der Zutatenkennzeichnung

Die Zutatenkennzeichnung von Lebensmitteln hat nach den Maßgaben und Zielen der Lebensmittelinformationsverordnung zu erfolgen. Die nachfolgenden Hinweise des BLL beziehen sich ausschließlich auf die Situation der Zutatenkennzeichnung in den vom Gesetzgeber vorgegebenen Fällen und im vorgesehenen Umfang.

Für Lebensmittel, für die gemäß Artikel 16 und Artikel 19 der LMIV Ausnahmen bestehen und die nicht mit einem Zutatenverzeichnis in Verkehr gebracht werden, sind folglich die Überlegungen zur Zutatenkennzeichnung nicht relevant (zum Beispiel Monoprodukte). Die Fragen nach spezifischer Kennzeichnung von „technisch hergestelltem Nanomaterial“ stellen sich nicht.

Auch sind alle von der LMIV vorgesehenen Ausnahme-Regelungen von ansonsten verpflichtenden Zutatenangaben zu prüfen, die für bestimmte Abgabeformen gelten, zum Beispiel für Klein-, Sammelpackungen, für lose Ware und Angebote im Rahmen der Gemeinschaftsverpflegung wie auch für zusammengesetzte Zutaten, die weniger als 2 % des Enderzeugnisses ausmachen. Auf die Auslegung dieser Regelungen kann im Rahmen der vorliegenden Hinweise nicht eingegangen werden; ihre Anwendung wird vorausgesetzt. Gleiches gilt für die Vorgaben bezüglich Art, Ort und Lesbarkeit der Zutatenkennzeichnung gemäß Anhang VI LMIV.

Es wird generell auf die geltenden Vorschriften der LMIV (Auszüge sind im Anhang IV zitiert) sowie auf die einschlägige Kommentierung dazu verwiesen.

### II. A Zutaten nach Lebensmittelinformationsverordnung (LMIV)

Die Kennzeichnungsvorschriften des Artikels 18 der LMIV für „technisch hergestellte Nanomaterialien“ gelten nur für Stoffe, die als „Zutaten“ im Zutatenverzeichnis anzugeben sind. Insofern ist zunächst die Auslegung des Begriffes der „Zutat“ im Sinne der LMIV relevant. Die weitere Frage, ob es sich um „technisch hergestelltes Nanomaterial“ handelt, ist ausschließlich auf solche Zutaten zu beschränken.

Die Europäische Kommission hat in ihrem „Fragen- und Antworten-Katalog“ zur Anwendung der LMIV<sup>11</sup> die Ausnahmeregelung bestätigt, dass entsprechende Ausnahmeregelungen bezüglich der verpflichtenden Angabe im Zutatenverzeichnis gleichermaßen für Stoffe gilt, die als „technisch hergestelltes Nanomaterial“ einzustufen sind. Grundsätzlich erfahren damit die „Nano-Zutaten“ in der LMIV eine explizite Gleichbehandlung, ausgenommen des zusätzlichen Hinweises in ihrer Bezeichnung.

Der Kennzeichnungsvorschrift in Artikel 18 wird ein einheitlicher Zutatenbegriff zugrunde gelegt. Auch wenn in Absatz 1 und Absatz 3 unterschiedliche Formulierungen gewählt sind, gibt es keinen Grund zur Annahme, dass zwischen den Angaben „*sämtliche Zutaten*“ und „*alle Zutaten*“ ein vom Gesetzgeber gewollter Unterschied besteht und insofern Absatz 2 als Spezialrecht zu sehen ist. Die Kommission bringt weder in ihrem FAQ-Katalog noch an anderer Stelle eine solche Absicht zum Ausdruck, Stoffe, die unter die Definition „technisch hergestelltes Nanomaterial“ fallen, als Zutaten spezifisch und abweichend vom allgemeinen Zutatenbegriff zu regeln.

<sup>11</sup> Fragen- und Antworten-Katalog zur Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 betreffend der Information der Verbraucher über Lebensmittel (31. Januar 2013), Frage 2.7.

Nach Artikel 2 handelt es sich definitionsgemäß bei einer „Zutat“ „um jeden Stoff und jedes Erzeugnis, einschließlich Aromen, Lebensmittelzusatzstoffen und Lebensmittelenzymen, sowie jeden Bestandteil einer zusammengesetzten Zutat,

- der bei der Herstellung oder Zubereitung eines Lebensmittels verwendet wird und
- der – gegebenenfalls in veränderter Form – im Enderzeugnis vorhanden bleibt;
- Rückstände gelten nicht als „Zutaten“.

Diese Definition beinhaltet zwei Voraussetzungen, die kumulativ erfüllt sein müssen, sowie einen ausdrücklichen Ausschluss:

### **1. Verwendungsabsicht bei der Herstellung oder Zubereitung eines Lebensmittels**

Die Verwendung eines Stoffs als Zutat setzt eine Verwendungsabsicht auf einer Stufe des Herstellungsverfahrens des Enderzeugnisses voraus. Folglich wird ein Stoff nicht „verwendet“ und er ist auch keine „Zutat“, wenn er nicht absichtlich eingesetzt wird, sondern als solcher bei der Herstellung oder Zubereitung eines Lebensmittels entsteht. Beispielsweise sind Maillard-Verbindungen, die beim Räuchern, Rösten, Backen oder Grillen von Lebensmitteln entstehen, nicht als Zutaten anzusehen.

Ist ein Stoff bereits als natürlicher Bestandteil einer Zutat vorhanden, so handelt es sich ebenfalls nicht um eine kennzeichnungspflichtige Zutat, beispielsweise pflanzliche Cellulosefasern in Obst und Gemüse, Wasser oder Vitamin C in Fruchtsaft oder Fettsäuren in Pflanzenölen. Insofern ist jeder Stoff, der potentiell unter die Definition „technisch hergestelltes Nanomaterial“ fällt, der jedoch nicht absichtlich oder aktiv im Herstellungsverfahren des Endproduktes verwendet wird, sondern nur als Ergebnis der Be-/Verarbeitung des Lebensmittels entsteht, zum Beispiel beim Räuchern, Backen, Kochen, Fermentieren, Rösten oder Emulgieren, keine Zutat des Lebensmittels und unterliegt somit auch nicht der Kennzeichnungspflicht im Zutatenverzeichnis.

Entsprechend sind „Nanomaterialien“, die sich spontan bilden, oder unbeabsichtigt als Nebenprodukt eines angewandten Verfahrens entstehen, nicht als „Zutat“, die dem Lebensmittel zugesetzt werden, zu sehen. Folglich unterliegen sie nicht der „Nano-Kennzeichnung“ im Zutatenverzeichnis. Dies betrifft beispielsweise Nanomaterialien, die beim Mahlen von Mehl oder Kaffee, bei der Homogenisierung von Fruchtsäften oder Saucen, beim Sprühtrocknen pflanzlicher Extrakte, bei der Emulgierung von Fett oder beim Conchieren von Schokolade entstehen.

### **2. Vorhandensein im Enderzeugnis, ggf. auch in veränderter Form**

Viele Zutaten verändern sich durch die angewandten Technologien beim Herstellungsprozess von Lebensmitteln. Unabhängig von den physikalischen oder chemischen Modifikationen des Stoffs bleiben sie „Zutaten“ des Lebensmittels, sofern sie absichtlich zur Herstellung des Lebensmittels verwendet wurden und im Enderzeugnis beziehungsweise dem fertigen Lebensmittel noch vorhanden sind.

### **3. Rückstände gelten nicht als „Zutaten“**

Rückstände werden per Definition nicht absichtlich bei der Zubereitung oder Herstellung eines Lebensmittels „verwendet“. Sie gelangen unabsichtlich in ein Lebensmittel oder verbleiben dort unabsichtlich und sind daher keine „Zutaten“.

## Nicht kennzeichnungspflichtige Zutaten

In Artikel 20 sind die **Ausnahmen vom Erfordernis der Angabe von Zutaten** im Lebensmittel im Zutatenverzeichnis aufgeführt. Selbstverständlich gelten diese Ausnahmen gleichermaßen auch für Zutaten in Form von „technisch hergestellten Nanomaterialien“. Die Antwort der Kommission im Fragen-und-Antworten-Katalog zur LMIV verdeutlicht dies, wonach *„technisch hergestellte Nanomaterialien nicht in das Zutatenverzeichnis aufgenommen werden müssen [...], wenn sie in Form eines der folgenden Bestandteile vorkommen:*

- *Lebensmittelzusatzstoffe und Lebensmittelenzyme: deren Vorhandensein in einem Lebensmittel lediglich darauf beruht, dass sie - in Übereinstimmung mit dem Migrationsgrundsatz gemäß Artikel 18 Absatz 1 Buchstaben a und b der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 - in einer Zutat oder in mehreren Zutaten dieses Lebensmittels enthalten waren und sie im Enderzeugnis keine technologische Wirkung mehr ausüben,*  
**oder**
- *die als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden;*
- *Trägerstoffe und andere Stoffe, die keine Lebensmittelzusatzstoffe sind, aber in derselben Weise und zu demselben Zweck verwendet werden wie Trägerstoffe, und die nur in den unbedingt erforderlichen Mengen verwendet werden;*
- *Stoffe, die keine Lebensmittelzusatzstoffe sind, aber auf dieselbe Weise und zu demselben Zweck wie Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden und, wenn auch in veränderter Form, im Enderzeugnis vorhanden sind.“*

Mit dieser Ausnahmeregelung werden die Prinzipien des „Carry-over“ beschrieben, wonach Lebensmittelzusatzstoffe und –enzyme, die über Zutaten in Enderzeugnisse eingearbeitet werden, dort aber keine technologische Funktion haben, nicht kennzeichnungspflichtig sind. Ferner sind Stoffe, die Verarbeitungshilfsstoffe oder Trägerstoffe sind, keine kennzeichnungspflichtigen Zutaten.

## Kennzeichnungspflichtige Zutaten

Wie bereits erläutert muss die Anwendung des Artikel 18, Absatz 3 wonach *„alle Zutaten, die in Form technisch hergestellter Nanomaterialien vorhanden sind, entsprechend zu kennzeichnen sind“*, im Zusammenhang mit der in der LMIV zugrunde gelegten Definition einer „Zutat“ betrachtet werden. Diese den Absatz 1 ergänzende Bestimmung bezieht sich ausschließlich auf die Kennzeichnung von besonderen Zutaten, nämlich solchen, die in Form von Nanomaterialien vorliegen. Insofern gilt, dass Stoffe, die absichtlich zur Herstellung/Zubereitung eines Enderzeugnisses eingesetzt werden und die unter die Definition der „technisch hergestellten Nanomaterialien“ fallen, im Zutatenverzeichnis mit dem Begriff „Nano“ gekennzeichnet werden müssen, wenn - und nur dann - sie noch im Enderzeugnis vorhanden sind und zwar in der Form des „technisch hergestellten Nanomaterials“.

Diese Auslegung ergibt sich aus dem Wortlaut des Artikels 18: Während sich Absatz 1 auf *„Zutaten des Lebensmittels (...) zum Zeitpunkt ihrer Verwendung bei der Herstellung des Lebensmittels“* bezieht, bezieht sich Absatz 3 auf *„Zutaten, die (...) vorhanden sind“*. Da sowohl die Verwendung bei der Herstellung des Lebensmittels als auch das Vorhandensein im Enderzeugnis kumulative Voraussetzungen für die Einstufung eines Stoffes als „Zutat“ sind, kann gefolgert werden, dass sich der Wortlaut des Absatz 3 auf das Vorhandensein im fertigen Lebensmittel in Form von „technisch hergestelltem Nanomaterial“ bezieht und folglich das Vorhandensein in einer veränderten Form ausschließt.

Wenn sich also die ursprüngliche Form des bei der Herstellung eines Lebensmittels verwendeten Nanomaterials durch den bloßen Zusatz zum Lebensmittel (zum Beispiel durch Lösung) oder durch die Verarbeitung zum fertigen Lebensmittel verändert und diese Zutat im Enderzeugnis nicht länger in Nanoform vorliegt, ist die Nano-Kennzeichnung nicht erforderlich. Selbstverständlich müssen die Zutaten im Zutatenverzeichnis aufgeführt werden, sofern nicht eine der Ausnahmen des Artikels 20 greift.



Der Begriff „Enderzeugnis“ bezieht sich auf das Lebensmittel, das dem Verbraucher zu dem Zeitpunkt angeboten wird, zu dem er seine Kaufentscheidung fällt. Dies trägt insofern der Absicht des Gesetzgebers Rechnung, durch „Nano-Kennzeichnung“ Wahlfreiheit für Verbraucher zu schaffen.

## II. B Kriterien für „technisch hergestelltes Nanomaterial“ nach der Definition der Lebensmittelinformationsverordnung

Vorausgesetzt ein Stoff gilt als kennzeichnungspflichtige Zutat, so ist dieser der näheren Betrachtung zu unterwerfen, ob es sich tatsächlich um potentiell „technisch hergestelltes Nanomaterial“ (= TNM) im Sinne der LMIV handelt.

Die hierfür relevanten Kriterien, die durch den Wortlaut der geltenden Definition vorgegeben sind, werden nachfolgend analysiert und im Rahmen der „Entscheidungshilfe“ als Einstufungskriterien abgefragt (Siehe III.).

Nach Artikel 2 der LMIV umfasst definitionsgemäß *„technisch hergestelltes Nanomaterial“*:

- *„jedes absichtlich hergestellte Material,*
- *das in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der Größenordnung von 100 nm oder weniger aufweist*
- oder
- *deren innere Struktur oder Oberfläche aus funktionellen Kompartimenten 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.“*

Bei der Auslegung dieser Kriterien wird nachfolgend die in der Empfehlung 2011/696/EU<sup>12</sup> der Kommission enthaltene Definition der Nanomaterialien sowie der Wortlaut der nicht verabschiedeten delegierten Verordnung (EU) Nr. 1363/2013<sup>13</sup> mit berücksichtigt, da in der Resolution des Europäischen Parlamentes einzelnen für die Anwendung relevanten Anpassungen der Definition nicht widersprochen wurde.

### 1. Kriterium: Partikelgröße und -zustand

In der delegierten Verordnung wurde der Begriff *„technisch hergestelltes Nanomaterial“* wie folgt definiert: *„jedes absichtlich hergestellte Material, das Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält, und bei dem mindestens 50 % der anzahlgewichteten Partikelgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm aufweisen“*.

Ferner wurden zur näheren Bestimmung des Begriffs weitere Definitionen aufgenommen:

- *„Partikel“ ist ein sehr kleines Teilchen einer Materie mit definierten physikalischen Grenzen;*
- *„Agglomerat“ ist eine Ansammlung schwach gebundener Partikel oder Aggregate, in der die resultierende Oberfläche ähnlich der Summe der Oberflächen der einzelnen Bestandteile ist;*
- *„Aggregat“ ist ein Partikel aus fest gebundenen oder verschmolzenen Partikeln.*

<sup>12</sup> Siehe Fußnote 6.

<sup>13</sup> Siehe Fußnote 7.

Folglich kann der Begriff „Material“ in der Definition der „technisch hergestellten Nanomaterialien“ als partikelhaltiges Material interpretiert werden. Diese Partikel können ungebunden oder gebunden in Form von Strukturen, Aggregaten oder Agglomeraten vorliegen.

Der Begriff „Partikel“ setzt „Materie“, also bestimmte stoffliche Beschaffenheit bzw. Feststoffcharakter voraus. Nach Auffassung der Kommission ist ein Partikel durch definierte physikalische Abgrenzungen und durch festen Zustand charakterisiert. Nach dem Verständnis der Kommission sollen also nicht-partikulär vorliegende Materialien, wie „Proteine oder Mizellen, die beispielsweise in Mayonnaise vorliegen“, sowie „nanostrukturierte Materialien“, ausdrücklich nicht als Nanomaterialien gelten. Hierauf verweist explizit die Antwort auf die Frage 3 des FAQ-Katalogs der Kommission zur Empfehlung der allgemeinen Definition von 2011<sup>14</sup>.

Es ist anzunehmen, dass das Wort „oder“ in der Definition der LMIV absichtlich zur Unterscheidung zwischen zwei Arten von partikulären Materialien verwendet wurde, nämlich zwischen primärem TNM und sekundärem TNM (Aggregate und Agglomerate), wobei die Unterscheidungskriterien sich wie folgt darstellen:

Als „technisch hergestellte Nanomaterialien“ werden eingestuft

- Materialien, die in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der Größenordnung von 100 nm oder weniger aufweisen, werden, wenn
  - o sie absichtlich hergestellt wurden

oder

- Materialien, die größer als 100 nm sind, wenn
  - o sie absichtlich hergestellt wurden
  - o viele der funktionellen Kompartimente, aus denen sie bestehen - entweder als innere Struktur oder auf der Oberfläche - in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der Größenordnung von 100 nm oder weniger aufweisen,
  - o ihre durch die Nanoskaligkeit bedingten Eigenschaften erhalten bleiben.

Die wichtigen Kriterien sind also die Nanogröße und die auf bestimmte Eigenschaften zielende Herstellungsabsicht. Die Kriterien zur Zusammensetzung der funktionellen Kompartimente und zu den nanoskaligen Eigenschaften gelten in bestimmten Fällen ergänzend, mit dem Ziel auch die Größenordnungen über 100 nm zu erfassen, die ansonsten nicht in der Definition enthalten gewesen wären.

## 2. Kriterium: Herstellungsabsicht

Das Kriterium der absichtlichen Herstellung setzt voraus, dass der Hersteller der Zutat die Absicht hat, ein Material herzustellen, das die Form eines nanoskaligen Materials hat, und um Eigenschaften zu erreichen, die mit der Nanoskaligkeit einhergehen. Daher sind alle nanoskaligen Materialien, die natürlicherweise in der Lebensmittelzutat vorkommen oder die unbeabsichtigt während der Herstellung solcher Zutaten entstehen, nicht „absichtlich hergestellt“.

Diese Auslegung hat die Kommission im Entscheidungsgrund 8 der delegierten Verordnung (EU) Nr. 1363/2013 durch den Verweis auf die ISO Begriffsbestimmung bestätigt und dort Folgendes erklärt:

„Technisch hergestelltes Nanomaterial“ ist *„Material, das für einen bestimmten Zweck oder eine bestimmte Funktion entwickelt wurde“*. An anderer Stelle erläutert die Kommission das Konzept der „absichtlichen Herstellung“ damit, dass dies *„nur für absichtlich in Nano-Größe hergestelltes Material und nicht für Material, das zufällig und verfahrensbedingt in dieser Größe entsteht“* gilt.

<sup>14</sup> European Commission: „Questions and Answers on the Commission Recommendation on the Definition on Nanomaterial“ (Dezember 2011).

Insofern ist die Argumentation berechtigt, dass ein Partikel oder partikuläres Material in Nanoform, das unabsichtlich während der Verarbeitung des Lebensmittels aus einer größeren Struktur des Lebensmittels entsteht, nicht als beabsichtigt hergestelltes Nanomaterial angesehen werden kann. Die Kommentierung im aktualisierten JRC Reference Report<sup>15</sup> unterstützt dieses Verständnis: Lebensmittel können laut JRC nanostrukturiert sein oder es können verarbeitungsbedingt Nanopartikel vorliegen, solche Lebensmittel seien dann jedoch nicht zwingend als absichtlich hergestelltes Nanomaterial anzusehen. Milch oder Emulsionen werden als typische Beispiele angeführt, deren nanoskalige Strukturen nicht zur Einstufung als Nanomaterial führen.

### 3. Kriterium: Abmessung / Schwellenwert für Teilchenanzahl

Die Angabe der Größenordnung „in einer oder mehreren Dimensionen in der Größenordnung von 100 nm oder weniger“ soll als im Bereich von „1 bis 100 nm“ liegend verstanden werden, dies entspricht dem Änderungsvorschlag der Kommission, mit dem einheitliches Verständnis und Rechtssicherheit beabsichtigt wurde.

Da es in der LMIV keinen Hinweis auf einen Schwellenwert bezüglich der Anzahl der Nanopartikel gibt, kann auch in Bezug hierauf die Absicht des Gesetzgebers herangezogen werden, die sich in der delegierten Verordnung (EU) Nr. 1363/2013 widerspiegelt. Dementsprechend wird in dieser Auslegung ein zahlenbasierter Schwellenwert für die Teilchenanzahl von 50% und mehr als Einstufungskriterium von „technisch hergestelltem Nanomaterial“ herangezogen.

Auch nach Auffassung der Kommission ist ein Schwellenwert von  $\geq 50\%$  für die Anzahlgrößenverteilung ein geeignetes Kriterium zur signifikanten Differenzierung von Nanomaterial mit spezifischen Eigenschaften, da die Ausprägung der Nanoeigenschaften abhängig ist von der Partikelanzahl.

Hierbei ist zu beachten, dass der Anteil der Teilchen in der Größe von 1 bis 100 nm, ausgedrückt als Anzahlgrößenverteilung, üblicherweise größer als die Gewichtsgrößenverteilung ist. In vielen Fällen wird die Größenverteilung als Gewichtsanteil angegeben. In diesem Fall muss die Verteilungskurve korrigiert werden.

### 4. Kriterium: innere Struktur oder Oberfläche aus funktionellen Kompartimenten

Das Konzept der „funktionellen Kompartimente“ wird in der Verordnung nicht definiert und findet sich in den vorgeschlagenen Änderungen begrifflich nicht wieder. Auch wenn der verwendete Begriff „Kompartiment“ (englisch: „parts“) von der Definition des Begriffs „Partikel“ abweicht, so ist die Empfehlung der Kommission eine hilfreiche Referenz: „ein sehr kleines Teilchen einer Materie mit definierten physikalischen Grenzen“.

Es gibt wissenschaftliche Betrachtungen, wonach der Begriff „Teile/Kompartimente“ umfassender zu verstehen sei als der Begriff „Partikel“. Entscheidend ist, dass die funktionellen Kompartimente (englisch: „discrete functional parts“) im gesamten partikelhaltigen Material für die nanospezifische Funktion verantwortlich sind. Gemeint sind hier die Überstrukturen wie Aggregate und Agglomerate, die primäre Nanopartikel in der Lage sein können zu bilden.

Materialien, die für die Herstellung von Lebensmitteln verwendet werden und die funktionelle Kompartimente/ Partikel in Nanogröße enthalten, die sich jedoch nach Zugabe zum Lebensmittel auflösen (zum Beispiel Salze, Proteine oder Mizellen) erfüllen dieses Kriterium nicht mehr. Sie liegen im Enderzeugnis insofern nicht länger in Form eines Nanomaterials vor und sind folglich im Zutatenverzeichnis nicht ergänzend zu ihrer Bezeichnung mit „Nano“ zu kennzeichnen.

<sup>15</sup> JRC Reference Report: „Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term „nanomaterial“. Compilation of information concerning the experience with the definition (2014), <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/.pdf>.

## 5. Kriterium: Eigenschaften, die durch Nanoskaligkeit bedingt sind

Nach dem Wortlaut der Definition in Artikel 2 der LMIV werden spezifische Eigenschaften solcher Zutaten, die im Besonderen durch die Nanoskaligkeit bedingt sind, näher, jedoch unbestimmt und nicht abschliessend, charakterisiert;

*„Zu den durch die Nanoskaligkeit bedingten Eigenschaften gehören*

- i) diejenigen Eigenschaften, die im Zusammenhang mit der großen spezifischen Oberfläche des betreffenden Materials stehen, und/oder*
- ii) besondere physikalisch-chemische Eigenschaften, die sich von den Eigenschaften desselben Materials in nicht nanoskaliger Form unterscheiden.*

Als typische Nanoeigenschaften gelten allgemein:

- optische Eigenschaften wie Reflektivität und Adsorptionsvermögen, die für Transparenz bzw. Farbigkeit eines Stoffes verantwortlich sind,
- katalytische Eigenschaften durch selektive Oberflächen,
- mechanische Eigenschaften wie Plastizität.

In Lebensmitteln können Stoffe mit Eigenschaften, die aus der Nanoskaligkeit resultieren, potentiell solche Stoffe sein, die z.B. Bioverfügbarkeit von Nährstoffen, die Löslichkeit oder die Farbgebung beeinflussen. Bei der Prüfung der Frage, ob solche Eigenschaften kausal und spezifisch durch die Nanoskaligkeit eines Stoffes hervorgerufen werden, ist der Vergleich zu Eigenschaften dieses Material in nicht nanoskaliger Form entscheidend. Darüber hinaus ist die Signifikanz der erzielten Änderung (graduelle oder grundsätzliche Unterschiede), gegebenenfalls daraus resultierende andersartige Verwendungen oder der Einfluss auf bestehende Verwendungen heranzuziehen.

Letztlich ist bei einer Zutat, die potentiell als kennzeichnungspflichtiges „technisch hergestelltes Nanomaterial“ eingestuft werden kann, entscheidend, dass die Eigenschaften, die durch die Nanoskaligkeit ausgelöst wurden, tatsächlich im Enderzeugnis signifikant vorhanden sind und die Zutat dort auch eine entsprechende Funktion hat.

### Beispiel:

- **Titandioxid<sup>16</sup>** ist als Lebensmittelfarbstoff E 171 für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassen und wird eingesetzt zur Weißfärbung von Oberflächen und Überzügen. Durch eine absichtlich hervorgerufene Nanoskaligkeit wird Titandioxid transparent. Diese Eigenschaft steht mit der Nanoskaligkeit im Zusammenhang.

Die transparente Form des Titandioxids ist nicht von der Zulassung als Lebensmittelfarbstoff abgedeckt somit zur Verwendung in Lebensmitteln nicht zugelassen. Die Spezifikationen von E 171 bezieht sich auf die Makroskaligkeit.

<sup>16</sup> Schreiben der Titanium Dioxide Manufacturers Association (TDMA) vom 16. Mai 2014.

### III. Entscheidungshilfe für die Praxis

**Diese Fragen dienen der Entscheidungsfindung, ob eine Zutat nach den Vorgaben der Lebensmittelinformationsverordnung als „technisch hergestelltes Nanomaterial“ (= TNM) eingestuft werden und gegebenenfalls im Zutatenverzeichnis des Enderzeugnisses spezifisch gekennzeichnet werden muss.**

**START:** Voraussetzung ist das Erfordernis eines Zutatenverzeichnisses im Sinne des Artikel 18 LMIV und die Feststellung, dass keine Ausnahmeregelung für das Enderzeugnis relevant wird gemäß Artikel 16 oder Artikel 19 LMIV.

**Frage 1:** Handelt es sich bei dem potentiellen, technisch hergestellten Nanomaterial (TNM) um eine Zutat, die im Sinne des Artikels 18 (1) kennzeichnungspflichtig ist und im Zutatenverzeichnis aufzunehmen ist?

→ Das potentielle Nanomaterial ist weder ein nicht kennzeichnungspflichtiger Bestandteil einer zusammengesetzten Zutat (Anhang VII Teil E) noch unterfällt es den Ausnahmetatbeständen des Artikels 20 LMIV, das heißt der „Carry over“-Betrachtung von Stoffen, Lebensmittelzusatzstoffen und Lebensmittelenzymen, Verarbeitungshilfsstoffen und Trägerstoffen.

**Frage 2:** Ist die Zutat im Enderzeugnis in seiner in Verkehr gebrachten Angebotsform noch in Nanoform vorhanden präsent?

→ Nicht erfasst werden Materialien, wenn diese im Enderzeugnis in gelöster Form vorhanden sind (zum Beispiel Salze in kristalliner Form versus Salze in gelöster Form).

**Frage 3:** Wird das potentielle TNM absichtlich hergestellt und eingesetzt, um spezifische, auf die Nanoform bezogene Eigenschaften zu erzielen?

→ Nicht erfasst werden natürliche/native Nanomaterialien und solche, die zufällig und unvermeidbar bei konventionellen Lebensmittelprozessen, wie zum Beispiel Mahlen, Homogenisieren, Sprühtrocknen, anfallen.

**Frage 4:** Besteht das potentielle TNM aus festen Partikeln mit definierten physikalischen Grenzen in gebundenem Zustand (als Struktur, als Agglomerat oder Aggregat) oder in ungebundenem Zustand?

→ Nicht erfasst wird Nanomaterial, wie Micellen, Proteine, Liposomen und Flüssigkeitströpfchen, sofern diese nicht aus festen Partikeln bestehen oder diese enthalten.

**Frage 5:** Ist die Partikelgröße der primären, festen, gebundenen oder ungebundenen Partikel im potentiellen TNM zwischen 1-100 nm?

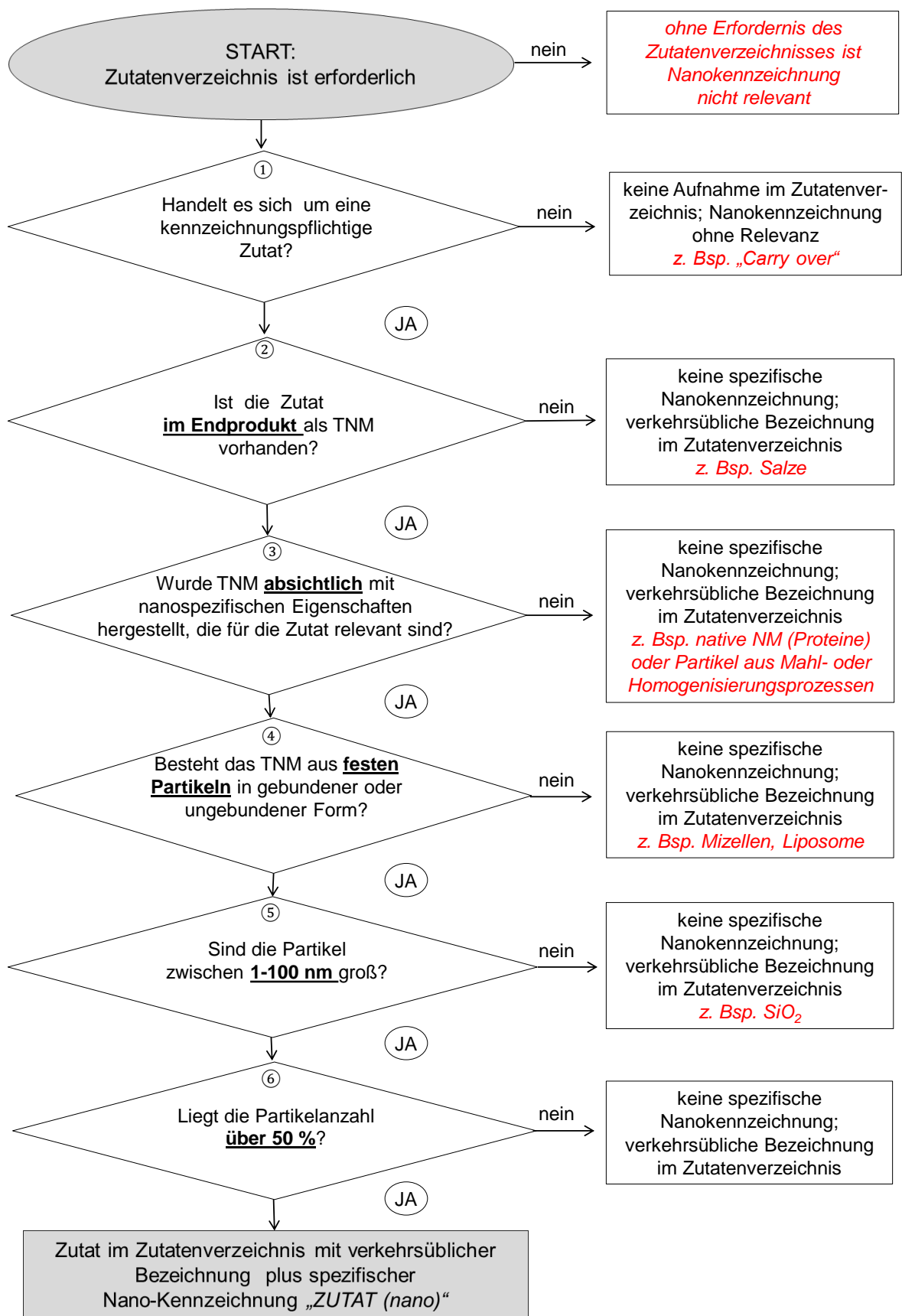
Unter Vorbehalt der Konvention und Verfügbarkeit einer Messmethode, die bei Lebensmitteln aussagefähig und spezifisch anwendbar ist.

**Frage 6:** Liegt die Anzahl der relevanten Nanopartikel im potentiellen TNM  $\geq 50\%$ ?

Unter Vorbehalt der Konvention und Verfügbarkeit einer Messmethode, die bei Lebensmitteln aussagefähig und spezifisch anwendbar ist.

**Ergebnis:** Werden alle Kriterien erfüllt, das heißt nur bestätigende Antworten wurden gegeben, so handelt es sich um ein TNM, das im Zutatenverzeichnis mit seiner verkehrüblichen Bezeichnung plus spezifischer „Nano-Kennzeichnung“ anzugeben ist: „ZUTAT (nano)“.

Hinweis: Dieser „Entscheidungsbaum“ ist in Verbindung mit dem ausgeführten Fragenkatalog zu lesen und nicht als isoliertes Dokument anzuwenden.



#### IV. Anhang:

##### Zitate relevanter Begriffsbestimmungen und Vorschriften der Lebensmittelinformationsverordnung<sup>17</sup>

###### Artikel 2 LMIV – Begriffsbestimmungen

- (2) f) *„Zutat“ jeden Stoff und jedes Erzeugnis, einschließlich Aromen, Lebensmittelzusatzstoffen und Lebensmittelenzymen, sowie jeden Bestandteil einer zusammengesetzten Zutat, der bei der Herstellung oder Zubereitung eines Lebensmittels verwendet wird und der — gegebenenfalls in veränderter Form — im Enderzeugnis vorhanden bleibt; Rückstände gelten nicht als „Zutaten“;*
- (2) t) *„technisch hergestelltes Nanomaterial“ jedes absichtlich hergestellte Material, das in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der Größenordnung von 100 nm oder weniger aufweist oder deren innere Struktur oder Oberfläche aus funktionellen Kompartimenten 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.*

*Zu den durch die Nanoskaligkeit bedingten Eigenschaften gehören*

- i) *diejenigen Eigenschaften, die im Zusammenhang mit der großen spezifischen Oberfläche des betreffenden Materials stehen, und/oder*
- ii) *besondere physikalisch-chemische Eigenschaften, die sich von den Eigenschaften desselben Materials in nicht nanoskaliger Form unterscheiden.*

###### Vorschlag einer neuen Begriffsbestimmung in Artikel 2 [Auszug aus dem Entwurf der delegierten Verordnung 1363/2013]<sup>18</sup>

- (2) t) *„technisch hergestelltes Nanomaterial“ jedes absichtlich hergestellte Material, das Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält, und bei dem mindestens 50 % der anzahlgewichteten Partikelgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm aufweisen.*

*[...]*

*Für die Anwendung der Begriffsbestimmung in gilt Folgendes:*

- i) *„Partikel“ ist ein sehr kleines Teilchen einer Materie mit definierten physikalischen Grenzen;*
- ii) *„Agglomerat“ ist eine Ansammlung schwach gebundener Partikel oder Aggregate, in der die resultierende Oberfläche ähnlich der Summe der Oberflächen der einzelnen Bestandteile ist;*
- iii) *„Aggregat“ ist ein Partikel aus fest gebundenen oder verschmolzenen Partikeln;*
- iv) *„absichtlich hergestelltes“ bedeutet, dass das Material hergestellt wird, um eine bestimmte Funktion zu erfüllen oder einem bestimmten Zweck zu dienen;*

<sup>17</sup> Siehe Fußnote 5.

<sup>18</sup> Siehe Fußnote 7.

### **Artikel 18 LMIV – Zutatenverzeichnis**

- (1) Dem Zutatenverzeichnis ist eine Überschrift oder eine geeignete Bezeichnung voranzustellen, in der das Wort „Zutaten“ erscheint. Das Zutatenverzeichnis besteht aus einer Aufzählung sämtlicher Zutaten des Lebensmittels in absteigender Reihenfolge ihres Gewichtsanteils zum Zeitpunkt ihrer Verwendung bei der Herstellung des Lebensmittels.
- (2) Die Zutaten werden mit ihrer speziellen Bezeichnung, gegebenenfalls nach Maßgabe der Bestimmungen in Artikel 17 und Anhang VI, bezeichnet.
- (3) Alle Zutaten, die in Form technisch hergestellter Nanomaterialien vorhanden sind, müssen im Zutatenverzeichnis eindeutig aufgeführt werden. Auf die Bezeichnung solcher Zutaten muss das in Klammern gesetzte Wort „Nano“ folgen.

### **Artikel 20 LMIV – Ausnahme vom Erfordernis der Angabe von Bestandteilen von Lebensmitteln im Zutatenverzeichnis**

Unbeschadet des Artikels 21 brauchen die folgenden Bestandteile eines Lebensmittels nicht im Zutatenverzeichnis aufgeführt zu werden:

- a) Bestandteile einer Zutat, die während der Herstellung vorübergehend entfernt und dann dem Lebensmittel wieder hinzugefügt werden, ohne dass sie mengenmäßig ihren ursprünglichen Anteil überschreiten;
- b) Lebensmittelzusatzstoffe und Lebensmittelenzyme,
  - i) deren Vorhandensein in einem Lebensmittel lediglich darauf beruht, dass sie — in Übereinstimmung mit dem Übertragungsgrundsatz gemäß Artikel 18 Absatz 1 Buchstaben a und b der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 — in einer Zutat oder in mehreren Zutaten dieses Lebensmittels enthalten waren, sofern sie im Enderzeugnis keine technologische Wirkung mehr ausüben, oder
  - ii) die als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden;
- c) Trägerstoffe und andere Stoffe, die keine Lebensmittelzusatzstoffe sind, aber in derselben Weise und zu demselben Zweck verwendet werden wie Trägerstoffe, und die nur in den unbedingt erforderlichen Mengen verwendet werden;
- d) Stoffe, die keine Lebensmittelzusatzstoffe sind, aber auf dieselbe Weise und zu demselben Zweck wie Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden und – selbst wenn in veränderter Form – im Enderzeugnis vorhanden sind;

### **Anhang VII LMIV - Angabe und Bezeichnung von Zutaten**

#### **TEIL E — BEZEICHNUNG VON ZUSAMMENGESETZTEN ZUTATEN**

1. Eine zusammengesetzte Zutat kann im Zutatenverzeichnis unter ihrer Bezeichnung, sofern diese in einer Rechtsvorschrift festgelegt oder üblich ist, nach Maßgabe ihres Gesamtgewichtsanteils angegeben werden, sofern unmittelbar danach eine Aufzählung ihrer Zutaten folgt.
2. Unbeschadet des Artikels 21 ist das Zutatenverzeichnis bei zusammengesetzten Zutaten nicht verpflichtend,
  - a) wenn die Zusammensetzung der zusammengesetzten Zutat in einer geltenden Unionsvorschrift festgelegt ist, sofern die zusammengesetzte Zutat weniger als 2 % des Enderzeugnisses ausmacht; dies gilt jedoch vorbehaltlich des Artikels 20 Buchstaben a bis d nicht für Zusatzstoffe; oder
  - b) für die aus Gewürz- und/oder Kräutermischungen bestehenden zusammengesetzten Zutaten, die weniger als 2 % des Enderzeugnisses ausmachen, mit Ausnahme von Lebensmittelzusatzstoffen, vorbehaltlich des Artikels 20 Buchstaben a bis d; oder
  - c) wenn die zusammengesetzte Zutat ein Lebensmittel ist, für das nach Unionsvorschriften kein Zutatenverzeichnis erforderlich ist.