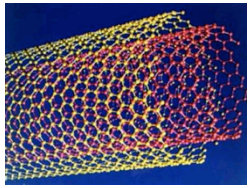


BUNDESMINISTERIUM
FÜR GESUNDHEIT

Nano-Governance in Ö aus Sicht des Gesundheitsministeriums

1. Juni 2010

Dr. Alexander Zilberszac

BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT

Motivation

- materielle Zuständigkeit für die Sicherheit von Produkten/Anwendungen
- Chancen nutzen/ Risiken minimieren
- GVO-Desaster vermeiden

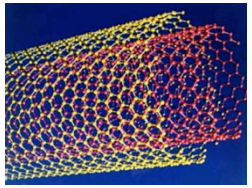
Zielvorstellungen

BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT

- Schaffung einer verständlichen, ausgewogenen und transparenten Kommunikation zu möglichen Nutzen und Risiken der Nanotechnologien

- Etablierung einer unabhängigen Sicherheitsforschung

- Einbindung der österreichischen Experten in internationale Prozesse, insbes. Methodenentwicklung, EU-Rechtsetzung



BUNDESMINISTERIUM
FÜR GESUNDHEIT

PROJEKT NANOTECHNOLOGIE-INFORMATIONSPLATTFORM (NIP)

NIP- Kernaufgaben

BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT

- Informationsdrehscheibe zur Förderung der Kommunikation zwischen den Akteuren des ÖNAP
- Laufende Zusammenführung und Erfassung vorhandener Wissensbestände der Akteure
- Schaffung einer gemeinsamen Wissensbasis
- Schaffung und Gestaltung einer geeigneten Schnittstelle zur Öffentlichkeit

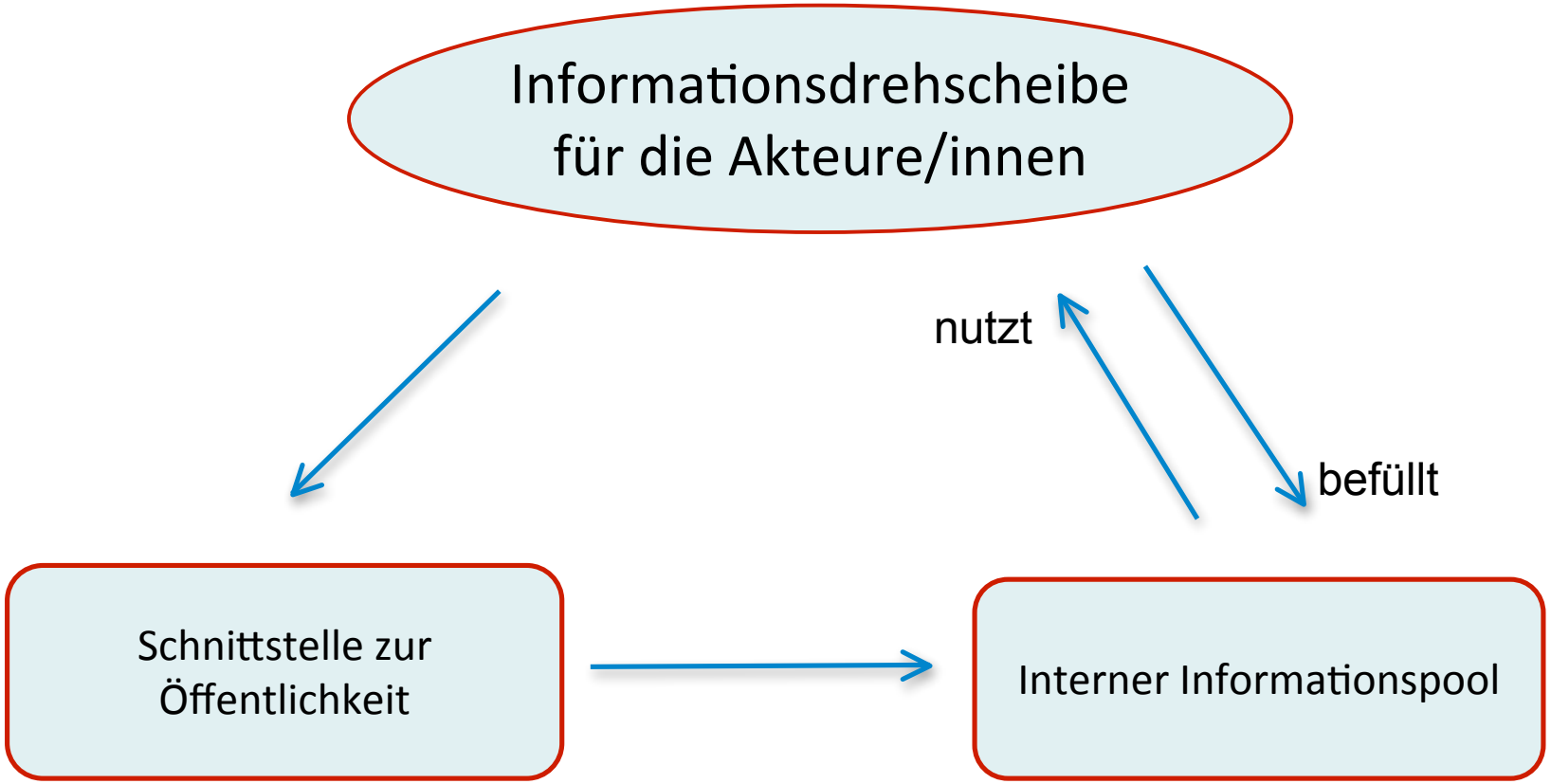
NIP- Ziele

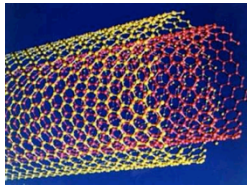
BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT

- Transparente Kommunikation
- Qualifiziertes, ausgewogenes Angebot zur Meinungsbildung
- verständliches Informationsangebot für interessierte Gruppen der Zivilgesellschaft (Bürger/innen, Entscheidungsträger/innen, Medien, Interessensvertretungen,
- Informationsportal für interinstitutionelle Kommunikation und Information der Öffentlichkeit
- Vermeidung von Doppelgleisigkeiten
- bessere Ressourcennutzung

Nano-Informations-Plattform (NIP)

BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT





BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT

MITGESTALTUNG DER RECHTSETZUNG AUF EU-EBENE

EU - Zusatzstoffverordnung

EU – Kosmetikverordnung

EU-Kunststoffverordnung

EU - Verordnung über Neuartige Lebensmittel

EU- Verordnung über Neuartige Lebensmittel- Gem. Standpunkt

BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT

Der Begriff "neuartige Lebensmittel" bezeichnet Lebensmittel, die vor dem 15. Mai 1997 in der Union nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden, einschließlich….

- Lebensmittel, die technisch hergestellte Nanomaterialien enthalten oder aus solchen bestehen

EU Verordnung über Neuartige Lebensmittel-Gem. Standpunkt

BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT

bei Lebensmitteln, die technisch hergestellte Nanomaterialien enthalten oder aus solchen bestehen, sind eine

- systematische Sicherheitsbewertung und
- eine Zulassung erforderlich

  (ungeachtet der Veränderungen, die Nanomaterialien an den Eigenschaften der betreffenden Lebensmittel bewirken können)
- geeignete Risikobewertungsmethoden

Legaldefinition Nanomaterial

BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT

EU-Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009

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

EU Verordnung über Neuartige Lebensmittel-Gem. Standpunkt

jedes absichtlich hergestellten 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.

BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT

Kennzeichnung von Nanomaterialien

EU-Kosmetikverordnung

- Alle Bestandteile in der Form von Nanomaterialien müssen eindeutig in der Liste der Bestandteile aufgeführt werden.
- Den Namen dieser Bestandteile muss das Wort „Nano“ in Klammern folgen.

EU- Verordnung über Neuartige Lebensmittel- Gem. Standpunkt

- Rat: Kennzeichnungs-anforderungen case by case im Zulassungsbeschluss
- EP: verpflichtende Kennzeichnung (Verbraucher-informationsverordnung ?)

Stand der Dinge bei der EU-Verordnung über Neuartige LM

BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT

- „Politische Einigung“ der MS im Rat im Herbst 2009 (noch vor Annahme des Lissabon-Vertrages)
- EP –Forderung :horizontale Regelung zum Klonen
- derzeit 2.Lesung im EP
- Einigung Rat-EP: voraussichtlich Vermittlungs-auschuss

BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT

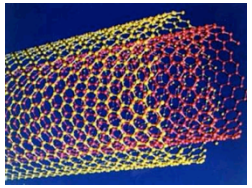
Ausblick

- Echtbetrieb NIP Ende 2011
- Fortsetzung des Dialogs und Evaluierung der Umsetzung des NAP in der Plattform Nanotech.
- Beteiligung am EHS-Vorhaben
- Einigung bei Novel Food VO ?
- Mitwirkung bei Durchführungsbestimmungen für EU-Verordnungen
- Voraussetzungen für Marktüberwachung?

BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT

Erwartungen an die Wissenschaft

- Wissensdefizite betreffend Sicherheit minimieren
  - Nachweisverfahren, Expositionsabschätzung
  - Tox. Testverfahren
  - RB-Methoden
  - Weiterentwicklung der Definition
- Beteiligung am gesellschaftlichen Diskurs
  - objektive Information über Ergebnisse, Chancen, Risiken
  - Einbringung von Aspekten aus anderen Disziplinen
  - Vertrauen aufbauen



BUNDESMINISTERIUM
FÜR GESUNDHEIT

Danke für Ihre Aufmerksamkeit

MR Dr. Alexander Zilberszac

BMG, Abteilung II/B/8

alexander.zilberszac@bmg.gv.at

BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT

Governance

- Ordnungspolitische Maßnahmen
- Information
- Dialogformen (Bürgerbeteiligung)
- Schaffung/Dissemination gesicherten Wissens (Basis für Regularien)

BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT

3 main challenges in risk management (Ortwin Renn)

1. complexity:

   difficult task of identifying and quantifying causal links between a multitude of potential risks and specific adverse effects

2. uncertainty:

   indeterminacy or lack of knowledge, uncertain parameters

3. ambiguity(ambivalence):

   variability of legitimate interpretations based on identical observations or data assessments.

Risk Management Strategies three management regimes (Ortwin Renn)

BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT

- Risk-Based Management
  - Sufficient knowledge of key parameters
- Precaution-Based Management
  - High uncertainty or ignorance
- Discourse-Based Management
  - High ambiguity

BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT

Precaution- Based Management

- Emphasis on more research and investigations
- containment of application (in time and space)
- constant monitoring
- (strict) liability
- ALARA or other forms of balancing benefits and uncertain outcomes
- in extreme cases: prohibition

BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT

Discourse-Based Management

- Emphasis on reaching political consensus or agreement
- Importance of procedure and transparency
- establishment of trust-generating institutions
- investment in risk communication
- involvement of stakeholders, including industry and NG0s
- public participation

Risk-Based Management

BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT

- Emphasis on scientific assessment
- Reduction of catastrophic potential and/or probabilities
- Reduction of persistence, ubiquity and irreversibility through containment
- Best technology approach
- Safety factors for coping with (intra-individual) variation